



Universidad Autónoma de Querétaro
Facultad de Ingeniería
Maestría en Ingeniería de Calidad

DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRAL DE GESTIÓN PARA EL CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA DE ACUERDO A NMX-CC-9001-IMNC-2008, NMX-EC-17025-IMNC-2006 Y NMX-CH-164-IMNC-2012

TESIS

Que como parte de los requisitos para obtener el grado de

Maestro en Ingeniería de Calidad

Presenta:

L.A. Luis Alejandro Garibay Cordero

Dirigido por:

Dr. Ismael Arturo Castelazo Sinencio

SINODALES

Dr. Ismael Arturo Castelazo Sinencio
Presidente

M.I. Eric Leonardo Huerta Manzanilla
Secretario

M.I. Marcela Antonia Juárez Ríos
Vocal

M.I. Javier García Pérez
Suplente

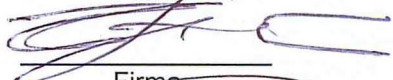
M.C. Rubén J. Lazos Martínez
Suplente



Dr. Aurelio Domínguez González
Director de la Facultad



Firma



Firma



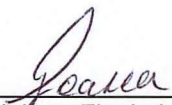
Firma



Firma



Firma



Dra. Ma. Guadalupe Flavia Loarca Piña
Director de Investigación y Posgrado

Centro Universitario
Querétaro, Qro.
Diciembre 2015
México

RESUMEN

La presente investigación muestra el desarrollo del diseño del Sistema Integrado de Gestión para el CENAM, verificando, usando e integrando los requisitos aplicables de las normas NMX-CC-9001-IMNC-2008 (ISO 9001:2008), NMX-EC-17025-IMNC-2006 (ISO/IEC 17025:2005) y NMX-CH-164-IMNC-2012 (ISO *Guide* 34:2009). Se consideran las características de la organización, considerando que no hay organizaciones iguales y que cada una necesita una solución enfocada y adaptada de acuerdo a sus funciones, es decir, la solución es personalizada. Esta investigación se centra en el diseño de un Sistema Integrado de Gestión para el CENAM, la implementación queda a cargo de la organización. Es importante mencionar que para esta investigación se toman como referencia la UNE 66177:2005, PAS 99:2012 e ISO *handbook The integrated use of management system standards*. Se ha dividido la investigación en cuatro capítulos; el primer capítulo presenta una introducción sobre sistemas de gestión, sistemas integrados de gestión, un acercamiento sobre la problemática del CENAM, hipótesis, objetivos generales y específicos, justificación, alcance y limitación que da lugar a esta tesis; el segundo capítulo aborda el marco histórico de calidad, marco conceptual de sistemas de gestión y sistemas integrados de gestión y marco institucional del CENAM; el tercer capítulo muestra información de la organización bajo estudio y el cuarto capítulo muestra la metodología empleada para llevar a cabo el diseño del sistema integrado de gestión para el CENAM, la metodología está basada en el ciclo de Deming (PHVA) y finalmente en el quinto capítulo se muestran los resultados que se obtienen de la metodología empleada, la documentación diseñada y las discusiones obtenidas sobre el SIG para el CENAM.

(Palabras clave: ISO 9001, ISO 17025, ISO Guide 34, sistemas de gestión, sistema integrado de gestión)

SUMMARY

This research shows the development of the design of the integrated system of management for the CENAM, verifying, using and integrating the requirements of the rules NMX-CC-9001-IMNC-2008 (ISO 9001:2008), NMX-EC-17025-IMNC-2006 (ISO/IEC 17025:2005) y NMX-CH-164-IMNC-2012 (ISO Guide 34:2009). The characteristics of the Organization, whereas there is no equal organizations and that each one needs a solution focused and adapted according to their functions, i.e. the solution is customized. This research focuses on the design of the Integrated Management System for the CENAM, the implementation is in charge of the organization. It is important to mention that for this investigation the rules are taken as reference links 66177:2005, PAS 99:2012 and ISO handbook The integrated use of management system standards. The research is divided into four chapters; the first chapter presents an introduction about systems management, integrated management systems, an approach on the issue of CENAM, hypothesis, objectives and specific, rationale, scope and limitation which results in this thesis; the second chapter deals with the historical framework of quality of management systems and integrated management systems framework and institutional framework of CENAM; the third chapter shows information from the organization under study; the fourth chapter shows the methodology used to carry out the design of integrated management system for the CENAM, the methodology is based on the cycle of Deming (PHVA) and finally in the fifth chapter shows the results that are obtained from the methodology, designed documentation and discussions obtained on the SIG to CENAM.

(Key words: ISO 9001, ISO 17025, ISO Guide 34, management systems, integrated management system)

DEDICATORIAS

Dios

Por la vida dada y la gracia otorgada

Mamá y Papá

Por darme el derecho a nacer

Hermano y Hermana

Por el apoyo brindado

Familiares, amigos e involucrados

Por esa confianza y ánimo para seguir y no desistir

AGRADECIMIENTOS

Agradecimiento al Centro Nacional de Metrología por otorgar un voto de confianza para la realización de la maestría y el apoyo económico brindado para ello.

A las personas que creyeron en mí y contribuyeron con su conocimiento y aportaciones para la elaboración de ésta tesis, particularmente a:

- Dr. Ismael Castelazo Sinencio
- M.I. Marcela Antonia Juárez Ríos
- M.C. Rubén J. Lazos Martínez
- M.I. Eric Leonardo Huerta Manzanilla

Por las facilidades, esfuerzo, tiempo dedicado y asesoría brindada a:

- CIDESI – Ing. Mario Dagoberto Díaz Orgaz y colaboradores
- CENAMEP AIP – Ing. Gabriela C. De La Guardia G.
- CENAM – Ing. José Antonio Salas Téllez

A los revisores de este trabajo por sus aportaciones y comentarios para mejora.

A mis profesores de maestría, por sus conocimientos compartidos en el aula, así como al personal administrativo de la UAQ. A mi jefa y compañeros de trabajo, por su apoyo y comprensión.

Un especial agradecimiento para Ivonne Santiago por la paciencia y apoyo que me brindó durante todo este tiempo. Así también un agradecimiento para Andrea García y para Norma Ramírez.

ÍNDICE

	Página
RESUMEN	II
SUMMARY	III
DEDICATORIAS	IV
AGRADECIMIENTOS	V
ÍNDICE	VI
ÍNDICE DE TABLAS	IX
ÍNDICE DE FIGURAS	X
ÍNDICE DE ANEXOS	XI
I. INTRODUCCIÓN	1
I.1. Antecedentes.....	1
I.2. Descripción del problema	3
I.3. Hipótesis.....	5
I.4. Objetivo general y específicos.....	5
I.5. Justificación	6
I.6. Alcance y limitaciones	7
II. REVISIÓN DE LITERATURA	8
II.1. Calidad	8
II.1.1. Historia.....	8
II.1.2. Concepto	9
II.1.3. Etapas.....	11
II.1.4. Maestros	12
II.2. Sistemas de gestión	13
II.2.1. Base de los sistemas de gestión	13
II.2.2. Gestión de los sistemas de calidad	14
II.2.3. Normalización internacional y nacional.....	17

II.3.	Normas mexicanas de gestión de calidad	20
II.3.1.	NMX-CC-9001-IMNC-2008.....	21
II.3.2.	NMX-EC-17025-IMNC-2006	23
II.3.3.	NMX-CH-164-IMNC-2012.....	24
II.4.	Concepción de los sistemas de gestión de la calidad como un paso a la integración.....	26
II.5.	Sistemas integrados de gestión.....	28
II.5.1.	Organismos internacionales que han emitido normas de integración de sistemas	33
II.5.2.	Norma UNE 66177:2005.....	33
II.5.3.	Especificación PAS 99:2012.....	36
II.5.4.	ISO <i>Book</i>	42
II.5.5.	Otras metodologías de integración	48
II.6.	Integración con el Enfoque Basado en Procesos y usando la metodología Planear-Hacer-Verificar-Actuar	49
II.6.1.	Enfoque basado en procesos	49
II.6.2.	Ciclo Planear-Hacer-Verificar-Actuar.....	50
II.6.3.	Análisis de las normas NMX-EC-17025-IMNC-2006 y NMX-CH-164-IMNC-2012 en base a la unificación del Enfoque Basado en Procesos con el ciclo de Planear-Hacer-Verificar-Actuar	52
III.	INFORMACIÓN SOBRE LA ORGANIZACIÓN BAJO ESTUDIO	55
III.1.	Metrología.....	55
III.2.	Centro Nacional de Metrología	56
III.3.	Situación actual del CENAM respecto a la calidad.....	59
IV.	METODOLOGÍA	66
IV.1.	Etapa de “Planear”	67
IV.1.1.	Enfoque	67
IV.1.2.	Actividades	68
IV.1.3.	Desarrollo	68

IV.2. Etapa de “Hacer”	71
IV.2.1.Enfoque	71
IV.2.2.Actividades	71
IV.2.3.Desarrollo	72
IV.3. Etapa de “Verificar”	79
IV.3.1.Enfoque	79
IV.3.2.Actividades	79
IV.3.3.Desarrollo	80
IV.4. Etapa de “Actuar”	82
IV.4.1.Enfoque	82
IV.4.2.Actividades	83
IV.4.3.Desarrollo	83
V. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	94
V.1. Resultados de la etapa de “planear”	94
V.2. Resultados de la etapa de “hacer”	95
V.3. Resultados de la etapa de “verificar”	98
V.4. Resultados de la etapa de “actuar”	99
VI. CONCLUSIONES	102
VII. REFERENCIAS	106
VIII. ANEXOS	110

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla	Página
Tabla II-1 Aportaciones de las culturas a la calidad	9
Tabla II-2 Concepto de la calidad.....	10
Tabla II-3 Etapas de la calidad	12
Tabla II-4 Maestros de la calidad	13
Tabla II-5 Metodologías de Sistemas Integrados de Gestión.....	48
Tabla III-1 Objetivos, estrategias e indicadores.....	62
Tabla III-2 Estadística al 20 de mayo de 2014 de documentos del SGC del CENAM	64
Tabla III-3 Normas mexicanas a integrar	65
Tabla IV-1 Metodologías para integración.....	66
Tabla IV-2 Modelo para la metodología de integración	67
Tabla IV-3 Actividades para la etapa de planeación	68
Tabla IV-4 Equipo de integración	69
Tabla IV-5 Actividades para la etapa de hacer.....	71
Tabla IV-6 Matriz de referencias cruzadas con enfoque a procesos.....	78
Tabla IV-7 Actividades para la etapa de verificar	80
Tabla IV-8 Indicadores	82
Tabla IV-9 Actividades de la etapa de actuar	83
Tabla V-1 Cruce de normas	97

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura	Página
Figura II-1 Aplicación del ciclo de mejora continua al proceso de integración de sistemas de gestión.....	36
Figura II-2 Marco de un sistema integrado de gestión	42
Figura II-3 Flujo de integración.....	44
Figura II-4 Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en proceso	51
Figura II-5 Modelo de sistema de gestión de laboratorios de ensayo y de calibración NMX-EC-17025-IMNC-2006	53
Figura III-1 Alineación de los elementos nacionales de planeación relevantes para el CENAM.....	60
Figura III-2 Alineación del PRODEINN y del Programa Institucional del CENAM con el PND	61
Figura IV-1 Directrices para el diagnóstico.....	73
Figura IV-2 Niveles de integración	74
Figura IV-3 Modos de implantación de un sistema de gestión integrado	75
Figura IV-4 Un proceso genérico.....	84
Figura IV-5 Ejemplo de una secuencia de procesos y sus interacciones.....	86
Figura IV-6 Ejemplo de mapa de procesos para el sistema integrado de gestión.	87
Figura IV-7 Tipos de planes de calidad	88
Figura IV-8 Ejemplo de jerarquía de la documentación.....	90

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo	Página
Anexo VIII-1 Plan de integración	110
Anexo VIII-2 Matriz FODA	111
Anexo VIII-3 Lista de verificación para el anexo C de la norma UNE 66177-2005 ..	112
Anexo VIII-4 Matriz de referencias cruzadas.....	117
Anexo VIII-5 Matriz documental	122
Anexo VIII-6 Caracterización de un proceso	124
Anexo VIII-7 Mapa de procesos con su secuencia e interacción	126
Anexo VIII-8 Manual y documentos del Sistema Integrado de Gestión.....	129
Anexo VIII-9 Documento guía	237

I. INTRODUCCIÓN

I.1. Antecedentes

Un sistema de gestión puede ser considerado como un mapa o una guía que nos explica cómo se gestiona el día a día de la empresa, definiendo la estructura organizativa de la empresa, los procesos y los procedimientos clave del negocio respecto al ámbito al que hace referencia el sistema en cuestión (calidad, medioambiente, prevención de riesgos laborales, innovación, etcétera) y quién asume las responsabilidades de dichos procesos y procedimientos (Casadesús, Heras, & Merino, 2005).

Dentro de las normas de mayor auge en nuestros días publicadas por ISO tenemos a las normas ISO 9000 Sistema de Gestión de Calidad, ISO 14001 Sistema de Gestión Ambiental, ISO 50001 Sistemas de gestión de la energía, ISO 27001 Sistemas de Gestión de Seguridad de la Información, ISO 22000 Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria, entre otras¹.

El éxito en la difusión de tantos estándares de gestión, ha llevado a las organizaciones a buscar que su implementación dé por fruto un único sistema de gestión integrado. Paralelamente, en el ámbito académico se han comenzado a publicar las primeras investigaciones que analizan dichos aspectos. En este sentido, la literatura existente sobre la integración de sistemas de gestión se basa, principalmente, en estudios teóricos en los que se describe qué es un sistema integrado de gestión (SIG), la metodología de integración, los niveles de integración de la empresa y sus ventajas y desventajas, como principales aspectos a tener en cuenta en el proceso (Heras, Bernardo, & Casadesús, 2007).

¹ Información obtenida de (ISO, 2015)

Heras, Bernardo, & Casadesús (2007), hacen mención a una serie de autores y sus principales aportaciones sobre integración de sistemas de gestión, dentro de los que destacan los siguientes:

- Zeng et al. (2006), Factores internos y externos condicionan la implantación. Internos: recursos humanos, estructura y cultura de la organización. Externos: *stakeholders*, organismos certificadores y entorno institucional. Modelo de sinergias en tres niveles: estratégico, estructura organizativa y documentación. En el cual se analizan los retos y dificultades de la integración de sistemas en las empresas chinas, estudio que detecta la existencia de factores internos y externos que condicionan el proceso.
- Beckmerhagen et al. (2003), Proceso de unificar las diferentes funciones específicas de los sistemas de gestión en un único sistema de gestión integrado que sea más efectivo. Se analiza la integración de sistemas en empresas del sector energético, con la particularidad de que éstas implantan en primer lugar sistemas de gestión medioambiental.
- Zutshi y Sohal (2005), Condicionantes: complejidad de la organización, relación con aspectos medioambientales y con procesos clave, integración de la documentación de los sistemas calidad y medioambiental. La cultura, la naturaleza y el tamaño de la empresa condicionan el proceso y estudian la integración de sistemas en empresas pequeñas y medianas de Australia, detectándose que el proceso de integración también resulta viable en las Pequeñas y Medianas Empresas, y no sólo atañe a las empresas de mayor tamaño.
- Fresner y Engelhardt (2004), Combinación de sistemas de gestión basado en análisis de los procesos clave y definición de elementos comunes, comprensión de las actividades productivas, planificación sistemática, implementación, control, auditoria y mejora. En este último

estudio, se analiza la experiencia integradora de dos pequeñas empresas austriacas, pioneras en sus sectores, en las que dicho proceso ha sido realmente exitoso.

La integración de los sistemas de gestión en las organizaciones viene motivada fundamentalmente por la necesidad de gestionar eficaz y eficientemente, para lo cual es preciso disponer de objetivos alineados y de una visión global de todas las áreas de gestión (Carmona, Buiza, Vázquez, & Rivas, 2008).

La integración de sistemas de gestión forma parte de la evolución de estándares y modelos de negocios. Es necesario explorar con mayor profundidad el impacto que dicha integración tenga sobre el desempeño de la empresa, en particular en términos de productividad y efectividad. Aun cuando hasta el momento las empresas muestran cierta disponibilidad para la implementación integrada de los sistemas de gestión, es necesario obtener evidencia empírica del impacto que la integración tiene en los índices de productividad y efectividad de las empresas para darle un mayor soporte y difusión. “Para complementar este modelo, una metodología de implementación debe ser diseñada, cuidando que comparta sus características esenciales de flexibilidad e inclusividad”. Flexibilidad en la implementación permite al modelo ser utilizado por cualquier empresa sin importar sus condiciones iniciales. Inclusividad en el diseño que permita a la empresa construir un sistema que contenga todos los requerimientos de sistemas de gestión funcionales. En otras palabras, en un modelo de Sistema Integrado de Gestión indica el “qué hacer” y en su metodología el “cómo hacerlo” (Rocha & Karapetrovic, 2008).

I.2. Descripción del problema

El CENAM, como organismo que tiene su actividad principal en materia de metrología, documenta sus procesos y servicios de acuerdo a sus procedimientos y lineamientos. Para ello cuenta con un Sistema de Gestión de

Calidad (SGC), el cual cumple con la norma mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2008 y se ayuda de manera paralela del uso de la norma mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2006 para los procesos de establecimiento de patrones y ofrecimiento de servicios de calibración y medición, y de la norma mexicana NMX-CH-164-IMNC-2012 para certificación de materiales de referencia. Adicionalmente, el CENAM ofrece servicios de capacitación y asesoría así como actividades administrativas típicas de toda organización, ambas actividades administradas dentro del sistema que globalmente cumple con la norma mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2008.

Cabe señalar que éste SGC no se considera como un Sistema Integrado de Gestión (SIG) pues no fue diseñado para funcionar de manera armónica, por lo que aún persisten ciertas duplicidades en el establecimiento de requisitos. Cada una de las normas de las que se ayuda el CENAM para llevar a cabo sus actividades, cuenta con documentos y registros que se emplean para garantizar sus resultados. Si bien el manual de calidad establece los lineamientos generales de documentación, medición, análisis y mejora, así como los objetivos y metas de la institución, persiste un número no identificado de duplicidades y contradicciones en algunos documentos, consecuencia natural de su desarrollo independiente por grupos orientados, ya sea a los servicios de calibración, a los de materiales de referencia y a los de transferencia de tecnología. Por lo anterior, el uso de una extensa documentación en cada área de trabajo, hace que se corra el riesgo de utilizar documentación obsoleta, en algunas ocasiones se duplique documentación e incluso el personal repita actividades ya realizadas.

La propuesta del diseño de un SIG que englobe las normas mexicanas NMX-CC-9001-IMNC-2008, NMX-EC-17025-IMNC-2006 y NMX-CH-164-IMNC-2012, en el CENAM, busca integrar en un solo sistema de gestión los documentos, registros y requerimientos que cumplan con estas normas, aunando la verificación de documentos, registros existentes que se pueden usar, cancelar y/o tomar en cuenta para integrarlos (de acuerdo a las necesidades propias del SIG), con la finalidad de evitar un impacto en los resultados de las actividades desarrolladas.

Una vez realizado el diseño del SIG, las ventajas que se considera tener son las siguientes: documentación integral vigente que facilite y reduzca tiempos de desarrollo, sea más digerible y fácil de utilizar por el personal; se optimice el uso de recursos humanos y económicos; simplificación de las auditorías internas; unificación de documentos que se emiten por los servicios que ofrece el CENAM; visión estratégica global; y mejoras a la competitividad.

I.3. Hipótesis

Es posible reducir el impacto de usar de manera independiente dos o más sistemas de gestión con el diseño un Sistema Integral de Gestión y con ello disminuir el esfuerzo de la gestión de manera significativa, mejorando así la eficacia de la organización.

I.4. Objetivo general y específicos

Objetivo general

Diseñar la estructura de un Sistema Integrado de Gestión para el Centro Nacional de Metrología en conformidad con las normas mexicanas NMX-CC-9001-IMNC-2008, NMX-EC-17025-IMNC-2006 y NMX-CH-164-IMNC-2012 que facilite la planificación y ayude en la simplificación de la administración de la gestión.

Objetivos específicos

- Realizar un diagnóstico del actual Sistema de Gestión de Calidad del CENAM.
- Verificar y evaluar el cumplimiento de los requisitos administrativos de acuerdo a las normas mexicanas que serán utilizadas para la integración del sistema de gestión.
- Diseñar una propuesta de un Sistema Integrado de Gestión.

- Reestructurar el Sistema de Gestión de Calidad con el diseño propuesto del Sistema Integrado de Gestión.
- Revisar los documentos del SGC que son obligatorios por norma y en caso de requerirlo, documentarlos y estructurarlos conforme a un SIG.
- Facilitar la integración de otras posibles normas al Sistema Integrado de Gestión diseñado.

I.5. Justificación

El CENAM desarrolló diversos aspectos de su Sistema de Gestión de Calidad a lo largo de veinte años, empleando iniciativas que surgieron de manera aislada por grupos que consideraron lo conveniente de incluir requisitos de varias normas, sin que existiera un esfuerzo coordinado por optimizar el sistema institucional.

Un análisis de la documentación del SGC del CENAM, incluyendo los reportes de auditorías, muestra la factibilidad de mejorar su eficacia empleando las técnicas que ofrece la literatura internacional en materia de sistemas integrados de gestión.

Este proyecto surge con el propósito que el CENAM optimice su sistema de gestión (incluida la definición de los procesos, sus indicadores y métodos de control) por medio de un Sistema Integrado de Gestión, con base en las normas mexicanas NMX-CC-9001-IMNC-2008, NMX-EC-17025-IMNC-2006 y NMX-CH-164-IMNC-2012. Se busca lograr que la gestión de los procesos se realice de manera eficaz, apoyada con datos objetivos que proporcionen un panorama claro para la toma de decisiones, solución de problemas o satisfacción de las necesidades.

Por lo anterior, se evalúa el grado de conformidad con las normas NMX-CC-9001-IMNC-2008, NMX-EC-17025-IMNC-2006 y NMX-CH-164-IMNC-2012 para transformar el actual SGC del CENAM, alcanzando la integración de las normas, desarrollando las acciones de mejora pertinentes y la implementación de los cambios necesarios en los aspectos administrativos, que conlleven a la estructuración de un SIG.

I.6. Alcance y limitaciones

Alcance

- Integración de las normas mexicanas NMX-CC-9001-IMNC-2008, NMX-EC-17025-IMNC-2006 y NMX-CH-164-IMNC-2012 con el propósito de diseñar un Sistema Integral de Gestión.

Limitaciones

- La implementación y el seguimiento del Sistema Integral de Gestión que se diseñe quedará a cargo del CENAM.
- El diseño del Sistema Integral de Gestión solo comprende la parte administrativa, es decir, el sistema documentado de “tipo común” con “alcance gestión”.

II. REVISIÓN DE LITERATURA

II.1. Calidad

II.1.1. Historia

“Desde las primeras civilizaciones el hombre demostró preocupación por el trabajo bien hecho, por acabar bien las tareas y por la necesidad de atender algunas normas y de asumir responsabilidades respecto a las actividades necesarias para producir dichas tareas” (Penacho, 2001).

Algunos de los hechos que demuestran esa preocupación por la Calidad son descritas en la Tabla II-1 **Aportaciones de las culturas a la calidad.**

Cultura	Aportación
Primitiva (Hombre primitivo)	Desarrolla la honda, que fue una de sus primeras armas ofensivas. Para no errar la puntería fue necesario elegir piedras del mismo tamaño, lo que introdujo la función de selección, mediante la comparación, en la base de las actividades.
Egipcia, Maya y Azteca	Se creó el calendario egipcio -en el que se basó posteriormente el Gregoriano-, así como también el Maya y el Azteca, en partes geográficas muy distantes y distintas, ambos con una asombrosa precisión.
China (Mercaderes Aprox. 5,000 años A.C.)	Cilindro de bambú cortado entre dos secciones naturales contiguas, con lo que se estableció la unidad de longitud. Después llenaron la sección hueca con arena de la que obtuvieron las unidades de peso y volumen.
Caldeas y egipcias	Normalizaron los tamaños y formas de los ladrillos y tejas empleados en la construcción, con objeto de obtener unidades de construcción iguales. Se había comenzado a normalizar los

Cultura	Aportación
	productos manufacturados.
Egipto faraónico	Diferenciación de los trabajadores en dos tipos, unos realizaban las distintas labores de construcción y otros se dedicaban a medir y comprobar lo que habían hecho los anteriores (considerados como los primeros inspectores de la Calidad conocidos en la historia).
Babilónicos (Aprox. entre 1700-1800 A.C.)	Código de Hammurabi, incluye la Ley del Derecho del Talión. En ella se recogen partidas referidas a las características que se requerían para los trabajos (especificaciones) y, a los castigos que recibían los ejecutantes si no cumplían lo dispuesto.

Tabla II-1 Aportaciones de las culturas a la calidad

Fuente: Elaborada por autor, información obtenida de Penacho, 2001.

A través de estos ejemplos podemos ver que la “Calidad”, de acuerdo a unos requisitos establecidos por prescripciones originadas por las necesidades de la humanidad está, desde las primeras civilizaciones, en estrecha relación con el arte y la artesanía y se concibe como el trabajo bien hecho (Penacho, 2001).

II.1.2. Concepto

La calidad es un concepto inherente a la misma esencia del ser humano. Desde los mismos orígenes del hombre, éste ha comprendido que el hacer las cosas bien y de la mejor forma posible, le proporciona una ventaja competitiva sobre sus congéneres y sobre el entorno con el cual interactúa (Cubillos & Rozo, 2012).

En el transcurso del tiempo, diferentes autores han dado su propio concepto de lo que para ellos es la “Calidad”. Algunos de estos conceptos se muestran en la Tabla II-2 **Concepto de la calidad**.

Autor	Concepto de la Calidad
Juran, 1999	"La aptitud para el uso, satisfaciendo las necesidades del cliente" (Cubillos & Rozo, 2012).
Deming, 1993	"Una serie de cuestionamientos hacia una mejora continua" (Cubillos & Rozo, 2012).
Philip Crosby	"Cumplir con los requisitos" (Crosby, 1987).
Kaoru Ishikawa	Desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad que sea económico, útil y siempre satisfactorio para el consumidor (Cubillos & Rozo, 2012).
Armand V. Feigenbaum	"El resultante total de las características de producto y del servicio de mercadotecnia, ingeniería, fabricación y mantenimiento a través de los cuales el producto o servicio en uso satisfará las esperanzas del cliente" (Cubillos & Rozo, 2012).
RAE, 2014	Del lat. <i>qualitas</i> , <i>-ātis</i> , y este calco del gr. ποιότης. Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor.
ISO 9000:2005	Grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

Tabla II-2 Concepto de la calidad

Fuente: Elaborada por autor, información obtenida de varios autores.

En general, se puede decir que la calidad abarca todas las cualidades con las que cuenta un producto o un servicio para ser de utilidad a quien se sirve de él. Esto es, un producto o servicio es de calidad cuando sus características, tangibles e intangibles, satisfacen las necesidades de los usuarios (Cantú, 2006).

II.1.3. Etapas

El concepto de Calidad es un concepto cambiante que ha ido evolucionando en el tiempo, por eso conviene hacer un breve repaso a la historia y conocer las distintas etapas por las que ha ido pasando, (...) (Rico, 2001).

Por lo anterior, en la Tabla II-3 **Etapas de la calidad** encontraremos un breve resumen de las diferentes etapas de la calidad.

Etapas	Característica
Inspección	“(...) utilización de la inspección masiva de los productos como herramienta de control para la detección de errores, realizada por alguien diferente al operario, que aceptaba o rechazaba la calidad del producto” (Cantú, 2006). Nace la figura del inspector, quien (...) es el que vigila o examina (Bounds, Yorks, Adams, & Ranney, 1994).
Control Estadístico del Proceso	La inspección deja de ser masiva para convertirse en inspección a base de muestreos, (...). Se capacitó a los inspectores en técnicas estadísticas, que se convirtieron en la base del control de la calidad (Cantú, 2006).
Aseguramiento de la calidad	(...) no sólo importa que el producto esté fabricado de acuerdo con las especificaciones, sin errores ni defectos, (...) debe contar con un diseño adecuado a lo que el consumidor demanda (...) (Cantú, 2006). Todos los integrantes de la organización y/o empresa intervienen, directa o indirectamente, en (...) el producto final, (...), hay que organizarse, programarse, fijar objetivos y delimitar responsabilidades (Rico, 2001)
Calidad total	(…), hay que dirigirse hacia la excelencia y eso sólo se consigue a través de la Mejora Continua de los productos

Etapas	Característica
	y/o servicios. Hay que implantar un Sistema de Gestión que permita conseguir que lo que el cliente busca, lo que se programa y lo que se fabrica sea la misma cosa, hay que buscar la Calidad Total (Rico, 2001).

Tabla II-3 Etapas de la calidad

Fuente: Elaborada por autor, información obtenida de varios autores.

II.1.4. Maestros

Con el transcurso del tiempo se han incrementado las exigencias de los usuarios en los requisitos que ofrece un producto o servicio, lo que ha complicado lograr “calidad” en ellos, sin embargo, es esa complejidad lo que ha conllevado a que se desarrollen filosofías y herramientas que ayudan en alcanzar los niveles de calidad que los usuarios de esos servicios o productos requieren.

Por lo anterior, en la Tabla II-4 **Maestros de la calidad** encontraremos a algunos personajes que realizaron grandes aportaciones en pro de la calidad.

Maestro	Aportaciones
Edwards W. Deming	Las 14 obligaciones de la gerencia y la divulgación del Ciclo Deming o PDCA ² de Mejora Continua (Carbellido, 2005).
Joseph Juran	En <i>Juran en el liderazgo para la calidad</i> , publicado en 1989, resume su conocimiento desarrollado en el área de la calidad y se basa en la llamada “Trilogía de Juran”: planear, controlar y mejorar la calidad (Carbellido, 2005).
Kaoru Ishikawa	Los círculos de calidad, pequeño grupo compuesto por personas voluntarias que tienen como objetivo obtener mejoramiento en el seno de la organización. Utilizó un diagrama de control denominado “diagrama de Ishikawa”, herramienta que

² *Plan, Do, Check, Act* o Planear, Hacer, Verificar, Actuar

Maestro	Aportaciones
	contribuye a ponderar las posibles causas de un problema (Carbellido, 2005).
Philip Crosby	Plantea reducir los desperfectos a “cero defectos”; no significa que la organización sea perfecta, sino que se identifiquen los errores para establecer un rango de variabilidad aceptable. Plantea 14 pasos para mejorar la calidad (Carbellido, 2005).
Walter A. Shewhart	Considerado el padre del Control Estadístico de Procesos (CEP). Fue el primero en realizar estudios sistemáticos sobre la calidad desarrollando métodos estadísticos. Implementó en la <i>Bell Telephone Company</i> el Control Estadístico de Procesos en el año 1924 (Cuatrecasas, 2005).
Armand V. Feigenbaum	Trabajó en <i>General Electric</i> de Nueva York, donde desarrolla en los años 40 el concepto de la calidad total ampliando el concepto de “gestión” de la calidad a los ya existentes desde el punto de vista técnico estadístico. Se considera el precursor de la moderna Gestión de la Calidad Total (Cuatrecasas, 2005).

Tabla II-4 Maestros de la calidad

Fuente: Elaborada por autor, información obtenida de varios autores.

II.2. Sistemas de gestión

II.2.1. Base de los sistemas de gestión

Las normas de la serie 9000 de la Organización Internacional de Normalización, (ISO), establecen los métodos por los cuales un sistema administrativo que incorpora todas las actividades asociadas con la calidad, puede implantarse en una organización para asegurar que todos los requisitos de desempeño especificados y las necesidades del cliente se cumplan totalmente.

La orientación de un buen sistema de calidad es proporcionar al operador del proceso –consistente y satisfactoriamente- los métodos, materiales, equipos, etc. También se requieren dos ciclos de retroalimentación: “la voz” del cliente y “la voz” del proceso³.

II.2.2. Gestión de los sistemas de calidad

La normalización comprende el conjunto de actividades encaminadas a unificar criterios respecto a determinadas materias, posibilitando su aplicación repetitiva en el ámbito de la ciencia, tecnología y economía, de tal forma que se logre una ordenación óptima para un determinado contexto.

En sus orígenes, al inicio del siglo XX, la normalización nació para limitar la diversidad antieconómica de componentes, piezas y suministros, y favorecer su intercambiabilidad, de forma que se facilitara la producción en serie y la reparación y mantenimiento de los productos y servicios.

En la economía global, sin la normalización y su fruto – las normas o las especificaciones técnicas – los intercambios se dificultarían sobremanera. La normalización, por consiguiente puede fomentar el comercio internacional, gracias a la supresión de obstáculos debido a las diferentes prácticas nacionales.

El objetivo de la ISO es el desarrollo de la normalización, permitiendo así facilitar el intercambio de productos y servicios entre países. En Europa se destaca el CEN (Comité Européen de Normalisation), que emite las normas EN (European Norma). En España se encuentra la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), organismo oficialmente reconocido sin ánimo de lucro que emite las normas UNE (Una Norma Española).

Las normas de gestión cuentan con características comunes referidas a su estructura, terminología, contenido y posibilidad de que puedan ser certificadas

³ La información de la sección II.2.1 fue obtenida del autor: (Oakland, 1999).

por una tercera parte. Se diferencian, desde luego, de las normas y especificaciones técnicas relativas a los requisitos que han de cumplir determinados productos o procesos, aunque en pocas ocasiones se tiende a confundirlos.

Todas las organizaciones utilizan un sistema para gestionarse, algunas, posiblemente, no tengan conciencia de que lo utilizan, otras dispondrán de un sistema documentado y puesto en la estantería, que utilizan de vez en cuando para pasar una auditoría, para presentarse en concursos de las empresas públicas o por exigencia de “grandes clientes”, y otras, las menos, y posiblemente las mejores, disponen de un sistema estructurado que se rige por una serie de políticas y estrategias establecidas. Una empresa obtiene mayor rendimiento de sus recursos si los gestiona de una manera sistemática y estructurada. Esta gestión la puede hacer si dispone de un sistema que le permita obtener la información necesaria, tanto interna como externa, para tomar las decisiones adecuadas en el sentido que determinen sus políticas.

Recordemos la definición propuesta por la Europea Foundation for Quality Management (EFQM) y, generalmente aceptada de un sistema de gestión: “Esquema general de procesos y procedimientos que se emplea para garantizar que la organización realiza todas las tareas necesarias para alcanzar sus objetivos”, donde Segura (2005), propone una variante de esta definición con el objeto de concretar nuestro propósito: “Conjunto de procesos, comportamientos y herramientas que se emplean para garantizar que la organización realiza todas las tareas necesarias para alcanzar sus objetivos (visión)”.

El sistema de gestión es la herramienta que permite controlar los efectos económicos y no económicos de la actividad de la empresa. El control, en este caso, se define como aquella situación en que se dispone de conocimientos ciertos y reales de lo que está pasando en la empresa, tanto internamente como en su entorno y permite planificar, en cierta manera, lo que pasará en el futuro. Mide el aprovechamiento eficaz y permanente de los recursos que posee la

empresa para el logro de sus objetivos. También permite dar coherencia a todas las actividades que se realizan, y en todos los niveles, para alcanzar el propósito de la organización. Una organización se encuentra en un nivel de madurez dependiendo del sistema de gestión que está utilizando, o dicho de otra manera, una empresa crece en madurez a medida que va consolidando un sistema de gestión que le permita alinear todos los esfuerzos en la misma dirección y esta dirección apunta a una imagen de empresa concreta (visión).

Cuatrecasas (2005), menciona que en la actualidad ya no se habla de calidad únicamente bajo el aspecto del control, sino como un sistema de gestión que incluya la calidad a todos los niveles en todo momento, involucrando, además, a todo el personal. Hacer las cosas bien a la primera no es ya una meta lejana, sino el objetivo de cada día. Cronológicamente con la década de los setentas se acabó la hegemonía de la verificación y el control de calidad en los procesos industriales. Al mismo tiempo se iba consolidando la práctica del autocontrol como preludeo de un nuevo orden de valores, que suponía la implicación de todos los agentes de la organización en todos y cada uno de los objetivos de la calidad. La Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), nace en los años ochenta y poco después, las normas ISO 9000 aportan al mundo un concepto revolucionario de la calidad basado en un modelo de gestión diseñado para asegurar la satisfacción de las expectativas del cliente. Nace lo que luego se ha denominado **aseguramiento de la calidad** que, en muchas empresas (sobre todo de gran tamaño), ha supuesto crear la figura del responsable de tal aseguramiento que, en definitiva, supone garantizar que en los procesos se hacen las cosas bien a la primera. En el año de 1990 se planificó una revisión en dos etapas de la familia de normas, debido a sus características especiales con el objetivo de cubrir los próximos diez años. La definición de sistema de calidad de ISO, que también se ocupa de normalizar conceptos y vocabulario de la calidad, es: *Conjunto de la estructura de organización, de responsabilidades, de procedimientos, de procesos y de recursos, que se establecen para llevar a cabo la gestión de calidad.*

Un sistema de gestión se podría definir en este ámbito como el conjunto interrelacionado de elementos (métodos, procedimientos, instrucciones, etcétera), mediante los que la organización planifica, ejecuta y controla determinadas actividades relacionadas con los objetivos que desea alcanzar. Un sistema de gestión no es más que un mapa o una guía que nos explica cómo se gestiona el día a día de la empresa: un mapa que nos define cuál es su estructura organizativa, cuáles son los procesos y procedimientos clave del negocio respecto al ámbito al que hace referencia la norma y quién asume las responsabilidades de dichos procesos y procedimientos. Los sistemas de gestión se basan, por consiguiente, en los principios básicos de la sistematización y formalización de tareas.

Las normas internacionales que establecen las pautas para implantar en una organización diferentes sistemas de gestión no hacen referencia al cumplimiento de un objetivo o un resultado determinado, es decir, no son normas de resultados o desempeño, sino que son normas que establecen la necesidad de sistematizar y formalizar, en una serie de procedimientos, toda una serie de procesos empresariales relativos a los diferentes ámbitos de la gestión empresarial. Que una empresa implante una norma, y que un determinado organismo certificador independiente audite su implantación y la valide con la concesión de un certificado, supone que la citada organización tiene sistematizadas y formalizadas (documentadas) las actividades que dicho estándar trata de regular ⁴.

II.2.3. Normalización internacional y nacional

Las normas son usadas como referencias con el propósito de evitar barreras técnicas o una competencia injusta, por eso las establecen como mínimo

⁴ La información de la sección II.2.2 fue obtenida de los autores: (Cuatrecasas, 2005) (EFQM, 2003) (Heras, Arana, Camisón, Casadesús, & Martiarena, 2008) (Segura, 2005) (Vidal & Soto, 2012).

de referencia para las actividades comerciales internacionales. Estas son acordadas por consenso dentro de organismos internacionales.

Con fundamento en el artículo 67 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN), la Secretaría de Economía (SE) dictó los "Lineamientos para la organización y funcionamiento de los comités, subcomités y grupos de trabajo mexicanos para la atención a organismos internacionales y regionales de normalización que coordina la Secretaría de Economía". Estos Lineamientos establecen las reglas de operación para la atención a los organismos internacionales (Codex Alimentarius, IEC e ISO) y regionales (COPANT) de normalización, en los que esta Secretaría representa al país y en esos mismos lineamientos se establece que la Dirección General de Normas (Organismo de la SE) tendrá, entre otras funciones, la representación oficial en las actividades internacionales de normalización.

En México, es la Secretaría de Economía quien a través de la Subsecretaría de Competitividad y Normatividad tiene la actividad de fortalecer la competitividad del país mediante el desarrollo y aplicación de una normatividad clara, eficaz y simplificada.

Se considera que la normalización es un instrumento indispensable para la economía nacional y el comercio internacional, y en México la normalización se establece en Normas Oficiales Mexicanas (NOM) de carácter obligatorio y en las Normas Mexicanas (NMX) de ámbito voluntario.

El hecho de dar atención a lo anterior, es con el propósito de demostrar que lo realizado es conforme con lo que dictan las normas que lo rigen y esto no podría efectuarse sin el sustento de la Metrología, que asegura la exactitud de las mediciones.

La SE define la normalización como "el proceso mediante el cual se regulan las actividades desempeñadas por los sectores tanto privado como público, en materia de salud, medio ambiente, seguridad al usuario, información

comercial, prácticas de comercio, industrial y laboral a través del cual se establecen la terminología, la clasificación, las directrices, las especificaciones, los atributos las características, los métodos de prueba o las prescripciones aplicables a un producto, proceso o servicio”. Esta tiene 4 principios básicos y son representatividad, consenso, consulta pública, modificación y actualización.

La misma Secretaría menciona que la actividad normalizadora se entiende como la consolidación del conocimiento que es recabado a través de consultas realizadas entre expertos de una rama o actividad productiva. Las normas son documentos mediante el cual los sectores interesados (entre los cuales están, fabricantes, usuarios y gobierno) acuerdan las características técnicas deseables en un producto, proceso o servicio. Este proceso se lleva a cabo mediante la elaboración, expedición y difusión a nivel nacional, de las normas que pueden ser de tres tipos principalmente:

a. Norma oficial mexicana (NOM), es la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias normalizadoras competentes a través los Comités Consultivos Nacionales de Normalización, conforme al artículo 40 de la LFMN, la cual establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se le refieran a su cumplimiento o aplicación.

b. Norma mexicana (NMX), la que elabore un organismo nacional de normalización, o la Secretaría de Economía en ausencia de ellos, conforme el artículo 54 de la LFMN, la cual prevé para uso común y repetido reglas, especificaciones, atributos métodos de prueba, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado.

c. Normas de referencia (NRF) que elaboran las entidades de la administración pública de conformidad con lo dispuesto por el artículo 67 de la LFMN, para aplicarlas a los bienes o servicios que adquieren, arrienden o contratan cuando las normas mexicanas o internacionales no cubran los requerimientos de las mismas o sus especificaciones resulten obsoletas o inaplicables.

Así mismo, la SE contempla que dentro del proceso de normalización, para la elaboración de las normas nacionales se consultan las normas o lineamientos internacionales y normas extranjeras, las cuales se definen a continuación:

d. Norma o lineamiento internacional: documento normativo que emite un organismo internacional de normalización u otro organismo internacional relacionado con la materia, reconocido por el gobierno mexicano en los términos del derecho internacional.

e. Norma extranjera: la que emite un organismo o dependencia de normalización público o privado reconocido oficialmente por un país⁵.

II.3. Normas mexicanas de gestión de calidad

Las normas mexicanas (NMX) son documentos de aplicación voluntaria, elaboradas por los Organismos Nacionales de Normalización (ONN) o los Comités Técnicos de Normalización Nacional (CTNN) coordinados por la Secretaría de Economía (SE, 2014).

El ONN encargado de producir normas mexicanas relacionadas con los sistemas de gestión de calidad es el Instituto Mexicano de Normalización y

⁵ La información de la sección II.2.3 fue recuperado de: (SE, 2014)

Certificación, A.C. (IMNC). Este instituto es un organismo privado, incluyente, multisectorial, independiente y sin fines de lucro, dedicado al fortalecimiento de las organizaciones en diversos temas de certificación. Trabaja conjuntamente con expertos en diferentes ámbitos para concentrar el conocimiento sobre las mejores prácticas que las organizaciones requieren a través de la elaboración de las NMX en su ámbito de aplicación (IMNC, 2013).

II.3.1. NMX-CC-9001-IMNC-2008

La norma mexicana “NMX-CC-9001-IMNC-2008 Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos”, puede ser utilizada por partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables al producto y los propios de la organización.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o un conjunto de actividades que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

“La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, puede denominarse como: enfoque basado en procesos”.

Esta norma mexicana no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. Sin embargo, esta norma mexicana permite a una organización alinear o integrar su

propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su(s) sistema(s) de gestión existente(s) con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de esta norma mexicana.

“La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización”.

“No es el propósito de esta norma mexicana proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación”.

Todos los requisitos de esta norma mexicana son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

Cuando uno o varios requisitos de esta norma mexicana no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.

Capítulos de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2008 Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos:

- 1.- Objeto y campo de aplicación.
- 2.- Referencias Normativas.
- 3.- Términos y definiciones.
- 4.- Responsabilidad de la Dirección.
- 5.- Compromiso de la Dirección.
- 6.- Gestión de los Recursos.
- 7.- Realización del Servicio.
- 8.- Medición, análisis y mejora⁶

⁶ La información de la sección II.3.1 fue obtenida de la norma mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2008 (NMX 9001, 2008).

II.3.2. NMX-EC-17025-IMNC-2006

El creciente uso de los sistemas de gestión ha producido un aumento de la necesidad de asegurar que los laboratorios que forman parte de organizaciones mayores o que ofrecen otros servicios, puedan funcionar de acuerdo con un sistema de gestión de la calidad que se considera que cumple la norma NMX-CC-9001-IMNC así como con la norma mexicana “NMX-EC-17025-IMNC-2006 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”. Por ello, se ha tenido el cuidado de incorporar todos aquellos requisitos de la norma NMX-CC-9001-IMNC que son pertinentes al alcance de los servicios de ensayo y de calibración cubiertos por el sistema de gestión del laboratorio.

“Los laboratorios de ensayo y de calibración que cumplen con esta norma mexicana funcionarán, por lo tanto, también de acuerdo con la norma NMX-CC-9001-IMNC”.

Esta norma mexicana es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones. Éstas pueden ser, por ejemplo, los laboratorios de primera, segunda y tercera parte, y los laboratorios en los que los ensayos o las calibraciones forman parte de la inspección y la certificación de productos.

“(…) es aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la cantidad de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo o de calibración. Cuando un laboratorio no realiza una o varias de las actividades contempladas en esta norma mexicana, tales como el muestreo o el diseño y desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de los apartados correspondientes no se aplican”.

Esta norma mexicana establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o de calibraciones, incluido el muestreo.

Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio.

El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos o calibraciones. La documentación del sistema debe ser comunicada al personal pertinente, debe ser comprendida por él, debe estar a su disposición y debe ser implementada por él.

Capítulos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración:

- 1.- Objeto y campo de aplicación.
- 2.- Referencias Normativas.
- 3.- Términos y definiciones.
- 4.-Requisitos relativos a la gestión.
- 5.- Requisitos técnicos⁷.

II.3.3. NMX-CH-164-IMNC-2012

La norma mexicana “NMX-CH-164-IMNC-2012 Materiales de referencia – Requisitos generales para la competencia de productores de materiales de referencia”, se ha propuesto para ser utilizada por los productores de materiales de referencia en el desarrollo de las operaciones técnicas y administrativas e implementación de su sistema de gestión de calidad. Los clientes de los materiales de referencia, organismos reguladores y los organismos de

⁷ La información de la sección II.3.2 fue obtenida de la norma mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2006 (NMX 17025, 2006).

acreditación pueden también utilizarla para confirmar y reconocer la competencia de los productores de materiales de referencia.

“Esta norma establece los requisitos del sistema de gestión de calidad de acuerdo con los cuales deben producirse los materiales de referencia. Su propósito es ser utilizada como parte de los procedimientos generales de aseguramiento de calidad de los productores”.

Esta norma cubre la producción de materiales de referencia certificados y no certificados. Para los materiales de referencia no certificados, los requisitos de producción son menos estrictos que para los materiales de referencia certificados. Los requisitos mínimos para la producción de materiales de referencia no certificados están especificados a lo largo de esta norma.

“El productor de material de referencia debe cumplir con los requisitos de la NMX-EC-17025-IMNC con respecto a los ensayos, calibraciones y mediciones centro de su responsabilidad”.

Los métodos de medición desarrollados en forma interna por el productor del material de referencia, o por cualquier colaborador, deben ser validados y autorizados antes de usarse (...). Los registros del método de validación deben mantenerse. La validación debe cumplir con los requisitos de NMX-17025-IMNC.

Esta norma mexicana especifica los requisitos generales para demostrar que un productor de materiales de referencia opera de manera competente para llevar a cabo la producción de materiales de referencia y si así fuera, pueda ser reconocido.

Capítulos de la norma NMX-CH-164-IMNC-2012 Materiales de referencia – Requisitos generales para la competencia de productores de materiales de referencia:

- 1.- Objeto y campo de aplicación.
- 2.- Referencias Normativas.
- 3.- Términos y definiciones.
- 4.-Requisitos de organización y gestión.
- 5.- Requisitos técnicos y de producción.
- 6.- Bibliografía.
- 7.- Concordancia con las normas internacionales⁸.

II.4. Concepción de los sistemas de gestión de la calidad como un paso a la integración

El sistema de gestión de la calidad es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, según corresponda. Los objetivos de la calidad complementan otros objetivos de la organización, tales como aquellos relacionados con el crecimiento, los recursos financieros, la rentabilidad, el medio ambiente y la seguridad y salud ocupacional. Las diferentes partes del sistema de gestión de una organización pueden integrarse conjuntamente con el sistema de gestión de la calidad, dentro de un sistema de gestión único, utilizando elementos comunes. Esto puede facilitar la planificación, asignación de recursos, el establecimiento de objetivos complementarios y la evaluación de la eficacia global de la organización. El sistema de gestión de la organización puede evaluarse comparándolo con los requisitos del sistema de gestión de la organización. El sistema de gestión puede asimismo auditarse contra los requisitos de Normas Internacionales tales como ISO 9001 e ISO 14001. Estas auditorías del sistema de gestión pueden llevarse a cabo de forma separada o conjunta (ISO 9000, 2005).

⁸ La información de la sección II.3.3 fue obtenida de la norma mexicana NMX-CH-165-IMNC-2012 (NMX 164, 2012).

El propósito de establecer un sistema de calidad es proporcionar una herramienta de gestión para implementar la política de calidad y asegurarse de que todos los productos y servicios suministrados a los clientes satisfacen sus necesidades y expectativas. El propósito de estos requerimientos es evitar un método inconsistente y sin estructura, para satisfacer los requerimientos del estándar, tanto en general como para productos, proyectos o contratos específicos (Hoyle, 1998).

El auge de los Sistemas de Gestión implementados por las organizaciones les ayuda al control y aseguramiento de la calidad. Dichas organizaciones establecen sus Sistemas de Gestión en conformidad a normas nacionales o internacionales. Por lo anterior, las organizaciones han adoptado o están adoptando normas y/o especificaciones formales de sistemas de gestión como ISO 9001, ISO 14000, ISO/IEC 27001, ISO 22000, ISO/IEC 20000 y OSHAS 18001, que casi siempre se aplican como sistemas independientes, dejando de lado los elementos comunes que se pueden atender de forma integrada. Por ello, se busca reconocer y utilizar la forma más provechosa de todos estos sistemas en el marco del sistema global de una organización, por lo tanto, las organizaciones cuestionan cada vez más el tener sistemas independientes (PAS 99, 2006).

Con el propósito de gestionar sus sistemas de forma eficaz, haciéndolos más compatibles entre sí, de forma que se permita establecer objetivos alineados, una visión global y facilite la toma de decisiones, las organizaciones han optado por integrar sus sistemas de gestión, aun cuando representa algunas dificultades que desaniman a las organizaciones reflejado en el número de organizaciones que integran sus sistemas de gestión es inferior al de las que tienen sistemas independientes. La norma UNE 66177:2005 Sistemas de gestión "Guía para la integración de los sistemas de gestión" es aplicable a todo tipo de organizaciones que deseen aplicar uno o más sistemas de gestión y da orientación sobre cómo llevar a cabo la integración de los sistemas de gestión, sin embargo, ésta no ha

sido concebida para su uso con fines contractuales o de certificación (UNE 66177, 2005).

Las series de normas internacionales ISO 9000 e ISO 14000 ponen énfasis en la importancia de las auditorias como una herramienta de la administración para monitorear y verificar la implementación efectiva de la política de calidad y/o ambiental de una organización. Las auditorias son también una parte esencial de las actividades de evaluación para conformidad tales como, certificación/registro externos y evaluación y vigilancia de la cadena de suministros. Así, las normas nos proporcionan orientación sobre la gestión de programas o sistemas de calidad, que a su vez permiten ser flexibles en su seguimiento y cumplimiento ya que estas logran su adaptación a los SGC sin importar el tamaño, naturaleza o complejidad de la organización. Estas normas se realizan con base en un amplio criterio que pretende ser un método para el aseguramiento de la calidad; es por eso que las empresas deben tener un sistema de calidad más eficiente día con día, que integre todas las actividades del SGC. Es así como surge la necesidad de normalizar la forma en que se asegura la calidad (ISO 19011, 2002).

II.5. Sistemas integrados de gestión

La gestión mediante sistemas integrados es entendida como: “Una parte de la gestión general de la organización que determina y aplica la política integrada de gestión. Surge de la integración de la Gestión de los sistemas de calidad, medio ambiente, seguridad y salud en el trabajo” (UNE 66177, 2005).

Sistema Integrado de Gestión, es el “conjunto de la estructura organizativa, la planificación de las actividades, las practicas, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para desarrollar, implantar, llevar a efecto, revisar y mantener al día la política de la empresa”; es por lo tanto la combinación de varios sistemas que nos permite unificar y reducir documentación, facilitar la

gestión y disminuir costos en la ejecución de recursos. (Abril, Enriquez, & Sánchez, 2006).

La implementación de un Sistema Integrado de Gestión, se hace uniendo las partes comunes e incluyendo referencias cruzadas e interrelaciones entre los elementos específicos no comunes. La unión de las partes comunes de los sistemas a integrar permite de forma conjunta evaluar qué es conveniente para la organización en función a la integralidad de las normas. Los documentos son parte primordial de la implementación de un sistema integrado de gestión, siendo la base fundamental de ello el Manual Integrado, apoyado en los procedimientos comunes, los registros y otros documentos que robustecen el sistema (Benavides & Pizarro, 2010).

El sistema integrado de gestión, debe estar basado en la definición y gestión de los procesos, lo que implica el desglose de las actividades de la organización en partes bien definidas, estableciendo la secuencia correcta y la adecuada interacción que pueda existir entre ellas y en el estudio y tratamiento de las mismas con el fin de que den lugar a productos conformes y a resultados de inocuidad para los trabajadores y el medio ambiente (Hatre, 2004).

La norma UNE 66177 (2005) define:

- Integración: Acción y efecto de aunar, dos o más políticas, conceptos, corrientes, etc., divergentes entre sí, fusionándolos en una sola que los sintetice.
- Integración de los elementos comunes: Integración de los elementos de gestión de las normas de referencia implicadas en los sistemas a integrar, en lo que se refiere a documentación aplicable e implementación de los mismos.
- Sistema Integrado de Gestión (SIG): Conjunto formado por la estructura de la organización, las responsabilidades, los

procedimientos, los procesos y los recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión integrada de los sistemas.

Un sistema integrado de gestión, posibilita y simplifica la implantación en un único sistema de gestión, con mayor participación de los trabajadores, alcanzando mayores logros en los objetivos propuestos, aumentando la competitividad de la empresa, mejorando la confianza de los clientes y, en consecuencia, mejorando la imagen y el éxito empresarial (Fraguela, Carral, Iglesias, & Castro, 2011).

El concepto de un Sistema Integral de Gestión (SIG) es presentado como una alternativa para vincular nuevos sistemas con los ya existentes o comenzar con un esquema integrado desde el inicio, mitigando los problemas de aislamiento, desconexión y bajo desempeño entre sistemas (Rocha & Karapetrovic, 2008).

Para definir el modelo de integración de sistemas es necesario considerar varios aspectos: el aspecto mismo de la integración, la definición del alcance de la integración y el enfoque o mecanismo de integración son aspectos claves en esta tarea. Aun cuando varios modelos de integración han sido desarrollados y publicados en revistas arbitradas, dichos modelos no han analizado e incorporado en forma explícita y clara estos aspectos de integración (Rocha & Karapetrovic, 2008).

Rocha & Karapetrovic (2008), mencionan que ninguno de los modelos disponibles hasta el momento (Enfoque de Sistemas, Gestión Total de la Calidad, El modelo St. Gall y El modelo Organizacional) indica cómo puede ser obtenida la integración entre los sistemas y sus elementos, especialmente al considerar que las empresas tienen diferentes condiciones iniciales y diferentes visiones de desarrollo. Estas limitantes son causa de la búsqueda de un modelo de integración más completo y sistemático.

Por lo tanto, Rocha & Karapetrovic (2008), proponen un modelo de integración que debe considerar lo siguiente:

1. Flexibilidad al alcance tanto de las condiciones iniciales de la organización como las finales del sistema integrado para su alineamiento a las condiciones y visión de la empresa.
2. Enfoque integrador a nivel requerimiento a fin de permitir certificaciones en forma aislada o conjunta a los estándares específicos de los sistemas de gestión.
3. Vinculación explícita y sistemática con los objetivos generales de la organización para medir eficiencia y efectividad del sistema.
4. Enfoque a necesidades actuales y potenciales de las organizaciones.

La integración de sistemas de gestión implica que las organizaciones tienen que llevar a cabo acciones que permitan compartir herramientas, metodologías o sistemas para la gestión de diferentes áreas, y para dar cumplimiento a las diferentes normas o modelos por los que se rige esta gestión (Carmona, Buiza, Vázquez, & Rivas, 2008).

“Una organización deberá conocer a qué nivel de integración y en qué áreas de gestión es interesante llevar la integración” (Carmona, Buiza, Vázquez, & Rivas, 2008).

Carmona, Buiza, Vázquez, & Rivas (2008), mencionan los siguientes niveles de integración:

- Básico:
 - Política de gestión integrada, un solo Manual de Gestión.
 - Definición de responsabilidades y funciones en los procesos críticos.

- Algunos procesos integrados: Identificación de aspectos legales, gestión documental, auditorías, etc.
- Avanzado:
 - Mapa de procesos que integra todos los procesos en las diferentes áreas de gestión.
 - Definición completa de factores en los procesos (propietarios, objetivos, indicadores, etc.).
 - Revisión y mejora sistemática de los procesos considerando los requisitos de cada sistema
- Experto:
 - Los objetivos e indicadores están integrados, y se despliegan en los procesos.
 - Los procesos consideran la voz de todos sus grupos de interés.
 - La gestión por procesos se extiende a otras actividades (administrativas y económicas) y se involucran a proveedores.

No existe un modelo de sistema integrado, sino que éste debe diseñarse e implementarse en función de las características propias de cada empresa. Sin embargo, cualquier sistema de gestión integrado deberá contener una serie de características comunes (Alegre, 2007):

- Implantación de procesos únicos de gestión.
- Constitución de un único departamento de gestión.
- Elaboración de un único manual.
- Contar con un plan de auditoría único.

“La integración es el primer paso para lograr una gestión integral de la empresa. Su objetivo es mejorar la gestión de los procesos que se realizan en la actividad de la empresa, orientando los esfuerzos a la consecución de la mejora

continua. (...) requiere un compromiso de la dirección, al tratarse de una cuestión relacionada con la estrategia global de la empresa, y de la participación de los trabajadores” (Alegre, 2007).

II.5.1. Organismos internacionales que han emitido normas de integración de sistemas

Las normas UNE (Una Norma Española) son emitidas por la Asociación Española de Normalización y Certificación, AENOR, Organismo Nacional de Normalización de España (MINETUR, 2013).

De acuerdo con *Department for Business Innovation & Skills (BIS), The British Standards Institution (BSI)* es designada como el Organismo Nacional de Normalización del Reino Unido y a quien le corresponde la normalización entre otras actividades en ese país (BIS, 2014). Así mismo, es el organismo responsable de la elaboración de las normas *Public Available Specification (PAS)* (BSI, 2014).

La Organización Internacional de Normalización o ISO (del griego, ἴσος (isos), 'igual') es un organismo independiente y no gubernamental conformado por 165 países, incluyendo 3 368 organismos técnicos, quienes son responsables de desarrollar y publicar las normas internacionales ISO.

II.5.2. Norma UNE 66177:2005

Son muchas las organizaciones que han optado por la utilización de sistemas de gestión normalizados, para garantizar la rentabilidad y fiabilidad de los resultados. Por ello, las organizaciones han implementado y organizado sus sistemas de gestión de la calidad, del medio ambiente, de la seguridad y salud en el trabajo y de otro tipo, aunque muchas lo han hecho de forma separada o escasamente integrada.

Estas organizaciones necesitan gestionar eficazmente sus sistemas, haciéndolos compatibles entre sí, de forma que permita establecer objetivos alineados, una visión global de los sistemas y facilite la toma de decisiones.

Esta necesidad de aumentar la eficacia y la rentabilidad ha provocado que muchas de estas organizaciones deseen integrar sus sistemas de gestión. (...) el número de organizaciones que aplican una gestión integrada es muy inferior al de organizaciones que utilizan varios sistemas de gestión, ya que el proceso de integración tiene algunas dificultades que han desanimado a las organizaciones.

Esta norma facilita directrices para las organizaciones que deseen integrar sus sistemas de gestión. La orientación proporcionada en este documento se refiere a los sistemas de gestión de la calidad, gestión ambiental y de seguridad y salud en el trabajo, por ser los más extendidos, pero puede aplicarse a otros sistemas de gestión que utilice la organización.

(...) a los efectos de esta norma se ha considerado como mejor método, el enfoque basado en procesos.

La norma “UNE 66177:2005 Sistemas de Gestión – Guía para la integración de los sistemas de gestión”, proporciona directrices para desarrollar, implantar y evaluar el proceso de integración de los sistemas de gestión de la calidad, gestión ambiental y gestión de la seguridad y salud en el trabajo, de aquellas organizaciones que han decidido integrar total o parcialmente dichos sistemas en busca de una mayor eficacia en su gestión y de aumentar su rentabilidad.

Esta norma no pretende reemplazar a las normas existentes sobre sistemas de gestión, sino ayudar a las organizaciones a abordar la implementación integrada de dichos sistemas, con el objetivo de desarrollar una

visión compartida de la organización y, en consecuencia, a mejorar la eficacia y rentabilidad de su negocio.

Esta norma es aplicable a todo tipo de organizaciones, con independencia de su tamaño o tipo de actividad, y que apliquen o deseen aplicar uno o más sistemas de gestión. Así mismo, esta norma está constituida por orientaciones sobre cómo llevar a cabo la integración, y no ha sido concebida para su uso con fines contractuales o de certificación.

La norma UNE 66177:2005 pretende:

1. Ayudar al equipo directivo a diseñar e implementar un sistema integrado de gestión, e
2. Identificar los métodos y herramientas aplicables durante la implementación de un sistema integrado de gestión.

Capítulos de la UNE 66177:2005 Sistemas de Gestión – Guía para la integración de los sistemas de gestión:

1. Estructura del proceso de integración
2. Desarrollo del plan de integración
3. Implementación del plan de integración
4. Revisión y mejora del sistema integrado de gestión.

En la Figura II-1 **Aplicación del ciclo de mejora continua al proceso de integración de sistemas de gestión** se observa el acoplamiento del círculo de Deming con los capítulos que la norma UNE 66177:2005 contempla para hacer la integración de los sistemas de gestión⁹.

⁹ La información de la sección II.5.2 fue obtenida de la norma UNE 66177:2005 (UNE 66177, 2005).

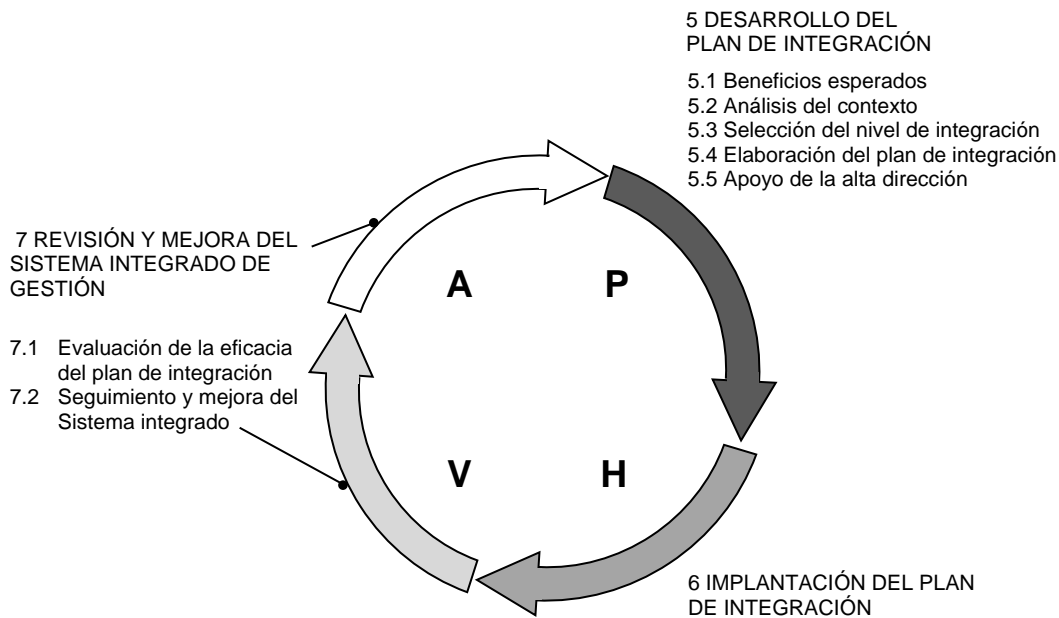


Figura II-1 Aplicación del ciclo de mejora continua al proceso de integración de sistemas de gestión

Fuente: UNE 66177:2005 Sistemas de gestión – Guía para la integración de los sistemas de gestión

II.5.3. Especificación PAS 99:2012

La especificación PAS 99:2012 (PAS), está principalmente pensada para ser utilizada por aquellas organizaciones que disponen o están implementando los requisitos de varias normas del sistema de gestión. La adopción de esta norma tiene el fin de simplificar la implementación de múltiples normas en el sistema y de cualquier evaluación del cumplimiento asociada.

Esta PAS se desarrolla para ayudar a las organizaciones a obtener beneficios por la consolidación de los distintos sistemas de gestión operativos en las mismas. En este sentido, se pueden considerar beneficios relativos a:

- a) mejora del enfoque al negocio.
- b) un enfoque más holístico para gestionar los riesgos del negocio.
- c) reducir los conflictos entre los sistemas de gestión individuales.
- d) reducir la duplicación y la burocracia.
- e) mejorar la eficacia y eficiencia de auditorías internas y externas.

f) facilitar la implantación de los requisitos de nuevos sistemas de gestión que la organización pueda adoptar.

No está pensada para organizaciones que han basado su sistema de gestión en una única especificación/estándar, salvo como preparación para la adopción de normas o sistemas adicionales.

El cumplimiento de esta PAS no garantiza el cumplimiento de ninguna otra especificación/norma del sistema de gestión.

Las características generales de ésta PAS son las siguientes:

- Es una especificación de requisitos para sistemas integrados de gestión. Por lo tanto, es auditable si una organización cumple dichos requisitos y, por lo tanto, certificable, según la PAS 99:2012.
- Considera seis requisitos comunes para los sistemas de gestión identificados en la guía “ISO 72 Guía para la redacción de normas de sistemas de gestión”.
- Incluye el modelo Planear-Hacer-Verificar-Actuar utilizado en la mayoría de normas de sistemas de gestión.
- Se pretende promover que organizaciones con más de un sistema de gestión los enfoquen de forma holística de modo que gestionen sus operaciones de forma más eficaz.

La nueva estructura de ésta PAS se ha adaptado al reciente “Anexo SL de *ISO/IEC Directives, Part 1 - Consolidated ISO Supplement — Procedures specific to ISO*”, en el cual se establece la estructura común a seguir por todas las normas de sistemas de gestión de ahora en adelante.

Dicha estructura es la siguiente:

- a) Contexto de la organización.
- b) Liderazgo.

- c) Planificación.
- d) Soporte.
- e) Operación.
- f) Evaluación del desempeño.
- g) Mejora.

Muchos de los requisitos de las especificaciones/normas son comunes y se pueden incluir prácticamente bajo un sistema de gestión genérico. Como consecuencia, la reducción de la duplicación resultante de combinar dos o más sistemas de este modo tiene el potencial de reducir notablemente el tamaño general del sistema de gestión y mejorar la efectividad y la eficiencia del sistema.

a) Contexto de la organización

Este primer bloque de requisitos establece la identificación de:

- Elementos internos y externos relevantes para la integración.
- Partes interesadas y sus requisitos para la integración.
- El alcance y los límites de la integración a realizar.
- Los procesos y sus interacciones a integrar.

En esta identificación inicial del contexto de la organización, debe acometerse un enfoque de gestión por procesos y, una vez identificados los procesos, analizar cómo están afectados por los distintos elementos de los sistemas de gestión que queremos integrar.

De este modo se conseguirá que para cada uno de los procesos identificados se definan de forma integrada los requisitos aplicables. Por ejemplo, para un proceso de fabricación identificar sus requisitos de calidad, medio ambiente y seguridad y salud, en el caso de que se desee integrar ISO 9001, ISO 14001 y OHSAS 18001.

En otros procesos pueden ser aplicables los requisitos de unos sistemas de gestión y no los de otros. Por ejemplo, puede no haber requisitos de gestión ambiental, pero sí de gestión de la calidad y de seguridad y salud laboral.

b) Liderazgo

El bloque relativo a liderazgo agrupa los siguientes elementos:

- Compromiso de la dirección.
- Política.
- Objetivos.
- Asignación de recursos.
- Organización, responsabilidad y autoridad.

Como se puede ver, son elementos que ya se encuentran presentes en todos los sistemas de gestión conocidos, por lo que su gestión integrada teóricamente debe ser fácil y proporcionar simplicidad tanto en la documentación a generar como en la gestión de los mismos.

c) Planificación

El siguiente bloque que nos introduce ésta PAS es el de planificación, en el cual se incorpora como elemento novedoso el proceso de identificación de riesgos y oportunidades.

El concepto de identificación de riesgos que ha sido habitual en determinados sistemas de gestión (seguridad y salud laboral, continuidad de negocio, seguridad de la información...) se extiende al modelo de gestión integrado promulgado por ésta PAS.

De este modo, además se requiere la definición de acciones para actuar sobre dichos riesgos y oportunidades.

Adicionalmente, se desarrolla el requisito para el establecimiento de objetivos y la planificación de actividades para su consecución.

d) Soporte

Este bloque se dedica a elementos tales como:

- Competencia y concienciación del personal.
- Comunicación.
- Documentación y control de la documentación.

De nuevo, son elementos fácilmente integrables, especialmente si se sigue el enfoque por procesos mencionado anteriormente.

e) Operación

El bloque de operación integra los requisitos tradicionales de control operacional (y realización del producto, en el caso de ISO 9001).

Nos habla de forma genérica de dos elementos:

- Planificación de la operación.
- Desempeño de la operación.

f) Evaluación del desempeño

La evaluación del desempeño incluye los requisitos habituales asociados a la etapa *check* del ciclo de Deming, a saber:

- Seguimiento, medición, análisis y evolución.
- Auditorías internas.
- Revisión por la dirección.

g) Mejora

Y, finalmente, ésta PAS introduce en el bloque de mejora los conceptos de no conformidad, acción correctiva y mejora continua.

Como vemos, la estructura de ésta PAS establece un marco en el que se pueden agrupar de forma sencilla y entendible los requisitos de las normas de sistemas de gestión más utilizadas y conocidas.

El enfoque integrado de ésta PAS incorpora, entre otros, los siguientes enfoques:

- Un enfoque integrado para la política y establecimiento de objetivos.
- Un enfoque integrado para los aspectos, impactos y riesgos asociados al negocio.
- La disponibilidad de una documentación (manual, procedimientos, instrucciones...) integrada de un modo adecuado.
- Un enfoque integrado de la planificación, con un buen uso.
- Un enfoque integrado de los procesos del sistema.
- Un enfoque integrado de los procesos de mejora (acciones correctivas, mediciones y mejora continua).
- Un enfoque integrado de las auditorías internas.
- La revisión por la dirección debe considerar la estrategia global del negocio y de su despliegue.

Esta especificación ha sido elaborada para ayudar a las organizaciones a beneficiarse de la consolidación de los requisitos comunes de todas las especificaciones o normas del sistema de gestión y a gestionar estos requisitos de forma efectiva.

Al igual que la norma UNE 66177:2005, en la Figura II-2 **Marco de un sistema integrado de gestión** nos muestra cómo acopla los capítulos de la especificación PAS 99:2012 al círculo de Deming ¹⁰.

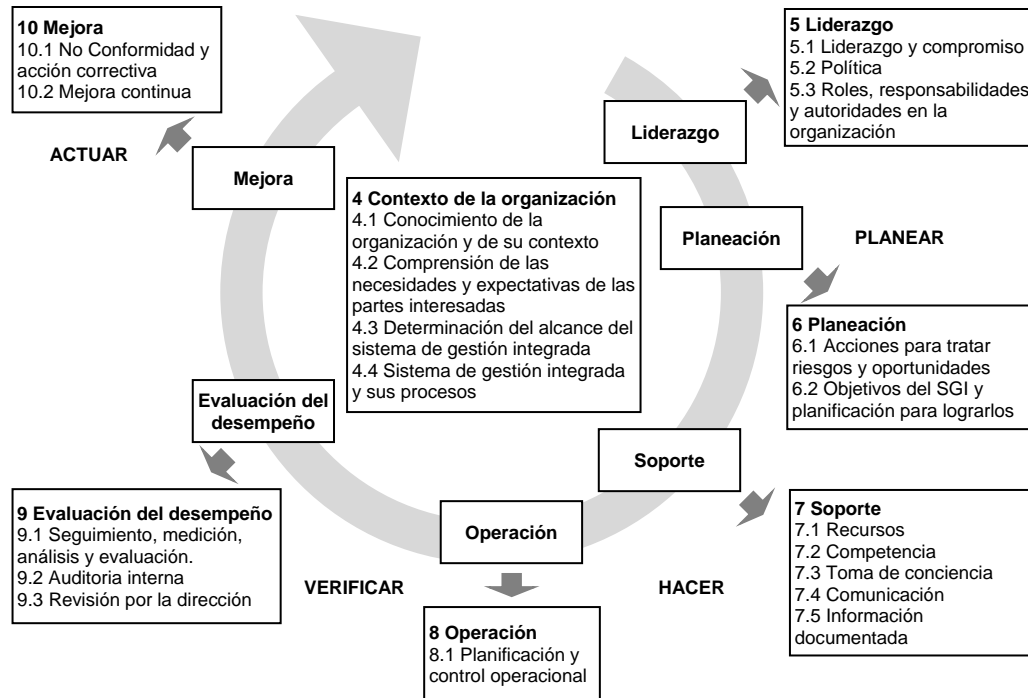


Figura II-2 **Marco de un sistema integrado de gestión**¹¹

Fuente: PAS 99:2012 Specification of common management system requirements as a framework for integration

II.5.4. ISO Book

Este libro fue escrito a petición del *Technical Management Board ISO* con el propósito de proporcionar a las organizaciones una guía de cómo integrar los requisitos de los diferentes sistemas de gestión ISO o no ISO con el sistema de gestión de la organización. Este libro no proporciona una norma de sistemas de

¹⁰ La información de la sección II.5.3 fue obtenida de la especificación PAS 99:2012 (PAS 99, 2012).

¹¹ Traducción propia de la Figura 2 Marco de un sistema integrado de gestión, la cual se extrajo de la especificación PAS 99:2012 *Specification of common management system requirements as a framework for integration*.

gestión integrada ni como requisito ni como norma de referencia así como tampoco pretende ser un documento normativo.

El objetivo de este libro es ayudar a la organización a comprender y aplicar un enfoque integrado en el uso de múltiples normas para sistemas de gestión.

La estructura de este libro está conformada por tres capítulos que son:

1. Los sistemas de gestión
2. Normas de sistemas de gestión
3. Integración de los requisitos de las normas de sistemas de gestión

En el primer capítulo analiza el sistema de gestión de la organización, en el segundo capítulo se abordan las principales características de los normas de sistemas de gestión y por último, en el tercer capítulo se proporcionan métodos y ejemplos para la integración de los requisitos en el sistema de gestión de la organización.

El tercer capítulo se divide en siete subcapítulos donde se desarrollan las actividades que propone este libro, estas actividades son:

1. Dirigir la integración
2. Determinar el alcance de la integración
3. Plan de integración
4. Conectar los requisitos de las normas de sistemas de gestión y el sistema de gestión de la organización.
5. Incorporar los requisitos de las normas de sistemas de gestión en el sistema de gestión de la organización
6. Mantener y mejorar la integración
7. Aplicar las lecciones aprendidas en la organización

En la Figura II-3 **Flujo de integración** se muestra un diagrama de flujo que propone el libro para los siete subcapítulos anteriores y en el caso de los subcapítulos 4 y 5, las actividades secundarias para desarrollar en cada uno de ellos.

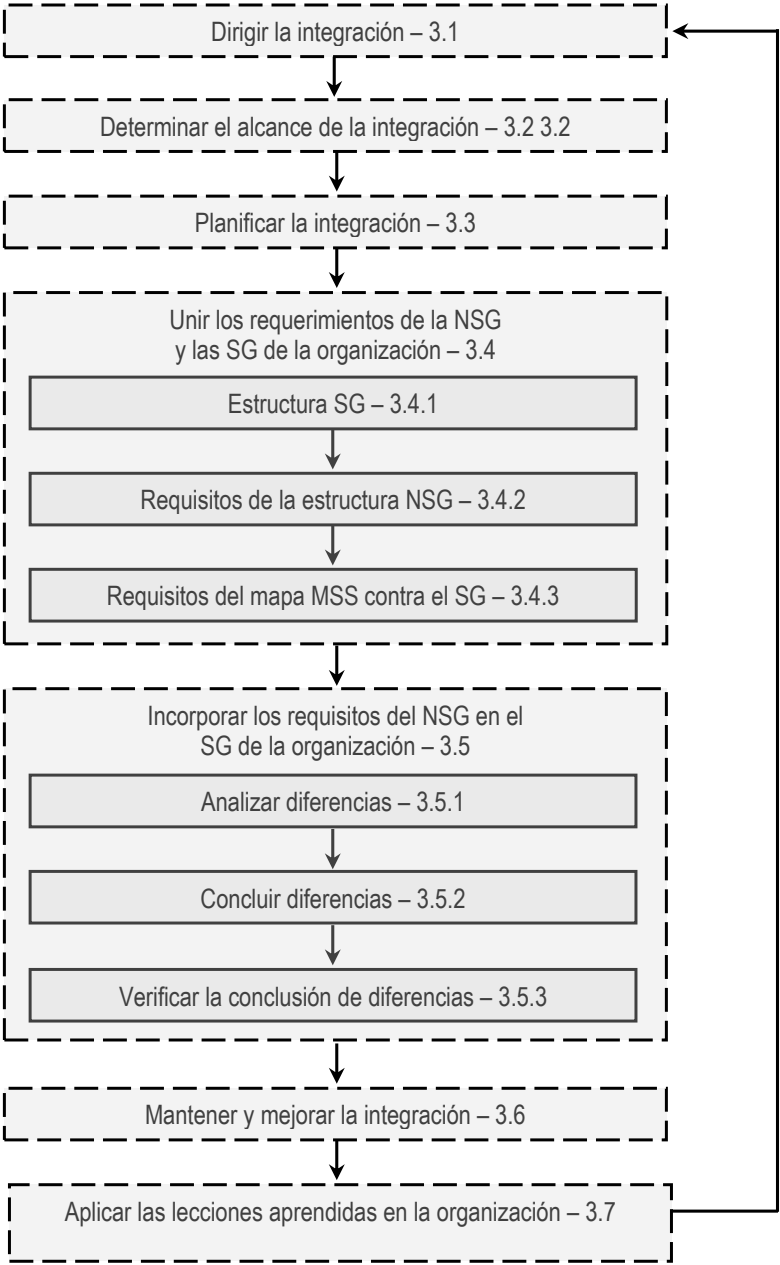


Figura II-3 Flujo de integración¹²
 Fuente: *The integrated use of management system standards* (ISO Book, 2008)

¹² Traducción propia de la Figura 3 Flujo de integración, la cual se extrajo del ISO *Handbook The integrated use of management system standards*. NSG - Normas de Sistemas de Gestión y SG - Sistemas de Gestión.

A continuación se desarrollan los aspectos más importantes de forma general de cada uno de los subcapítulos:

1. Dirigir la integración

Típicamente, los requerimientos del cliente/grupos de interés son necesidades fundamentales percibidas por la organización para adoptar un MSS.

Considerando los requisitos, tomando en consideración los beneficios, y reflexionando las consecuencias para la organización, será importante la decisión de la integración y la dirección emprendida.

La comprensión de la realidad actual o situación de la organización comparada con los objetivos y meta percibida son importantes para determinar la estrategia, la política de sanciones, la dirección y habilitadores para el éxito, incluyendo la planificación, los recursos, la rendición de cuentas, la supervisión y las comunicaciones.

2. Determinar el alcance de la integración

Se trata de identificar los estándares específicos del sistema de gestión que se aplicarán y el calendario correspondiente y otros temas, así como determinar el impacto de la integración en los sistemas de gestión que surgen.

La elección de normas específicas del sistema de gestión que se aplicarán en forma integrada, y la secuencia de la puesta en práctica particular, dependen de una serie de factores, incluyendo las prioridades organizativas y las demandas de los interesados (requerimientos del cliente, evaluación interna de la organización y regulación).

Los aspectos organizativos de la integración se determinarán en este punto, que incluirá los objetivos específicos, los procesos y los recursos de los sistemas de gestión seleccionados para la integración, así como la fuerza de esa unificación en cada caso, y la integración.

3. Plan de integración

Una vez que la organización ha establecido el alcance, tiene que planificar para la integración. Aunque hay muchas maneras de lograr esto con éxito, la experiencia ha demostrado que las organizaciones han tenido más éxito en el uso del enfoque del proyecto de integración. Este enfoque es ventajoso para las organizaciones, independientemente de su madurez de integración. Las actividades típicas para el plan de integración son:

- Propietario (Responsable del inicio e implementación del proyecto)
- Comité del proyecto
- Líder del proyecto
- Comunicación
- Recursos
- Actividades de integración

4. Conectar los requisitos de las normas de sistema de gestión y el sistema de gestión actual de la organización

Estructura del sistema de integración. El primer paso en la vinculación de los requisitos de las normas de sistema de gestión con la organización del sistema de gestión es considerar las relaciones entre los diferentes procesos con los procesos de apoyo, así como con las necesidades de los clientes y otras partes interesadas.

Estructura de los requisitos de las normas de sistema de gestión. Enfoque basado en procesos, principio Planear, Hacer, Verificar y Actuar y elementos comunes.

Requerimientos del mapa de las normas de sistema de gestión contra el sistema de gestión. El mapa de las normas de gestión contra las organizaciones que usan sistema de gestión se debe realizar cada vez que una norma de sistema de gestión se integran en la organización.

5. Incorporar los requisitos de las normas de sistemas de gestión en el sistema de gestión de la organización

Identificar y comprender en la mayor medida las diferencias existentes en el sistema de gestión y los requerimientos dados en las normas. Es importante evaluar el nivel de integración logrado. Después de este análisis, puede ser posible en un futuro minimizar redundancias, actividades y recursos innecesarios.

6. Mantener y mejorar la integración

Hay varios métodos que pueden ser usados: métodos de monitoreo interno tales como auditorías internas, autoevaluación, validación de la implantación de procesos, certificación voluntaria de terceros.

El principio del modelo Planear-Hacer-Verificar-actuar puede ser aplicado al mantenimiento y mejora de sistema de gestión.

7. Aplicar las lecciones aprendidas en la organización

Las organizaciones han seguido mejorando sus sistemas de gestión a través de la comprensión de los resultados del proceso de integración. En la integración de procesos hay numerosos desafíos que pueden surgir, como

resistencia al cambio, competencia, diferente cultura profesional y sustentar la integración¹³.

II.5.5. Otras metodologías de integración

Adicionales a las metodologías antes presentadas, Kafel, Sikora, & Nowicki (2013), presentan otras metodologías para la integración de sistemas de gestión, que se presentan en la Tabla II-5 **Metodologías de Sistemas Integrados de Gestión**.

Nomenclatura	Título	País de origen
Global SAI. AS/NZS 4581:1999	Management system integration – guidance to business, government and community organizations. Australia SAI Global; 1999	Australia New Zealand
HB 10190:2001	IMS: The framework (Integrated Management Systems Series)	UK
NTS (1996)	Management Principles for Enhancing Quality of Products and Services, Occupational Health and Safety, and the Enviroment, Draft Norwegian Technology Standards Institution, Oslo	Norway
DS 8001:2005	Management Systems – Directives on developing an Integrated Management Systems	Denmark

Tabla II-5 Metodologías de Sistemas Integrados de Gestión

Fuente: Selected requirements of integrated management systems based on PAS 99 Specification (Kafel, Sikora, & Nowicki, 2013)

¹³ La información de la sección II.5.5 fue obtenida del ISO Book *The integrated use of management system standards* (ISO Book, 2008).

II.6. Integración con el Enfoque Basado en Procesos y usando la metodología Planear-Hacer-Verificar-Actuar

En este capítulo se ha presentado un panorama de los sistemas de gestión y las metodologías que existen para lograr la integración de esos sistemas de gestión y no mantenerlos aislados uno de otro.

En el capítulo **IV METODOLOGÍA**, se desarrollan los pasos necesarios para hacer la integración de un sistema de gestión. A continuación presentaremos una revisión de la literatura referente a la integración desde el “Enfoque basado en procesos” usando la metodología “Planear-Hacer-Verificar-Actuar”, que postulan la mayoría de las normas de gestión de calidad, para facilitar su implementación.

II.6.1. Enfoque basado en procesos

El enfoque basado en procesos es uno de los ocho principios de la gestión de la calidad usados para guiar a las organizaciones hacia la mejora del desempeño. Este principio menciona que un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso. Entre los beneficios obtenemos bajos costos, uso eficaz de recursos, resultados mejorados, coherentes y predecibles, y oportunidades de mejora centradas y priorizadas. Lo anterior nos lleva a la definición sistemática de actividades para lograr el resultado deseado, responsabilidades claras, evaluar riesgos, consecuencias e impactos de las actividades entre otras no menos importantes (ISO 9004, 2009).

De acuerdo con la ISO/TC 176/SC 2/N 544R3 ISO 9000 *Introduction and Support Package: Guidance on the Concept and Use of the Process Approach for management systems*, un proceso puede ser definido como un "conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman

elementos de entrada en resultados". Estas actividades requieren la asignación de recursos tales como personal y material.

En la norma ISO 9004:2009, se menciona que los procesos son específicos para una organización, que estos varían dependiendo del tipo, tamaño y nivel de madurez de la organización y que debería asegurarse que se gestionen de manera proactiva, incluyendo los procesos contratados externamente, para asegurar su eficacia y su eficiencia, a fin de lograr los objetivos de la organización. Esto puede facilitarse adoptando un "enfoque basado en procesos", que incluya la identificación de los procesos, sus interdependencias, restricciones y recursos compartidos. Los procesos deberían gestionarse como un sistema, creando y comprendiendo sus secuencias y sus interacciones. La operación coherente de este sistema a menudo se denomina "enfoque de sistemas para la gestión".

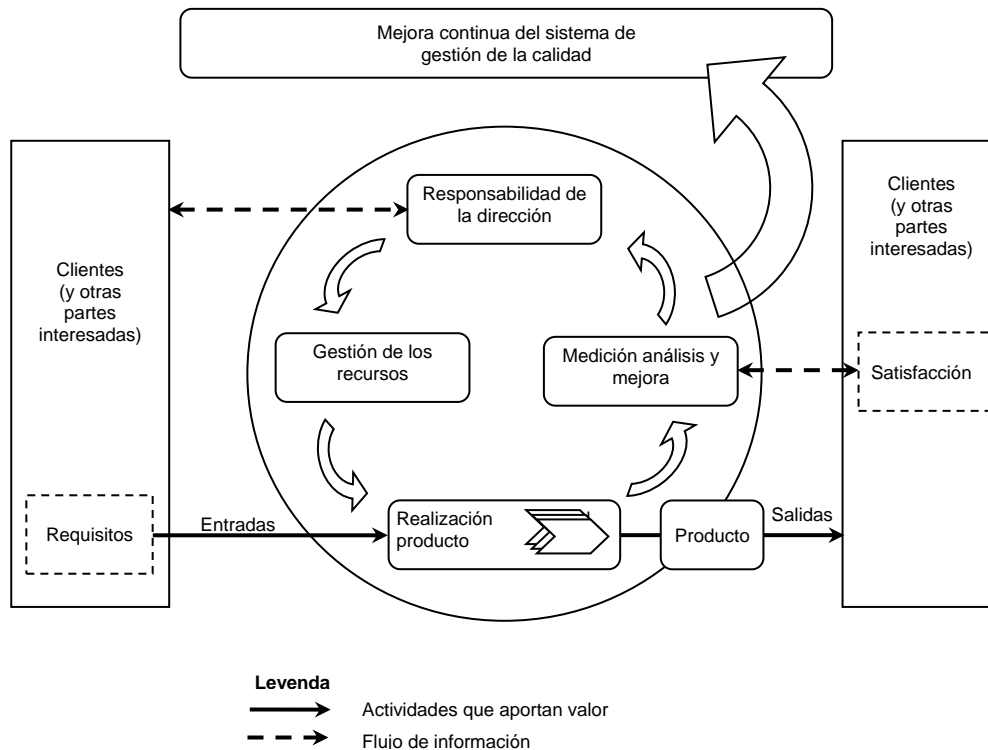
Entonces, para que una organización opere de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar los procesos interrelacionados y sus interacciones donde por lo regular el resultado de un proceso constituye el elemento de entrada del siguiente proceso. Por ello, la identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en la organización y en particular las interacciones entre tales procesos se conoce como "enfoque basado en procesos" (ISO 9000, 2005).

II.6.2. Ciclo Planear-Hacer-Verificar-Actuar

El Dr. Edwards Deming aportó el ciclo PHVA (basado en un concepto ideado por Walter A. Shewhart) el cual tiene cuatro etapas. Brevemente, la empresa planifica un cambio, lo realiza, verifica los resultados y, según los resultados, actúa para normalizar el cambio o para comenzar el ciclo de mejoramiento nuevamente con nueva información. El ciclo PHVA, en realidad, representa trabajo en procesos más que tareas o procesos específicos. Los procesos por su misma naturaleza no pueden resolverse sino únicamente

mejorarse, si bien al trabajar en los procesos uno ciertamente resuelve algunos problemas (Walton, 2004).

En la Figura II-4 **Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en proceso** se muestra el sistema de gestión de la calidad basado en este enfoque conjuntamente con el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar).



NOTA Las indicaciones entre paréntesis no son aplicables a la Norma ISO 9001.

Figura II-4 Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en proceso
 Fuente: ISO 9000:2005 Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario

Lo anterior nos permite entender por qué la norma ISO 9001 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, pues facilita el control continuo sobre los vínculos entre los procesos individuales, así como sobre su combinación e interacción (ISO 9001, 2008).

II.6.3. Análisis de las normas NMX-EC-17025-IMNC-2006 y NMX-CH-164-IMNC-2012 en base a la unificación del Enfoque Basado en Procesos con el ciclo de Planear-Hacer-Verificar-Actuar

Para poder dar paso al uso del enfoque basado en procesos unificado a la metodología del ciclo PHVA, para la integración de sistemas de gestión, es necesario analizarse si las normas que se pretenden integrar en esta investigación aplican este enfoque y esa metodología.

Norma NMX-EC-17025-IMNC-2006

A diferencia de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2008, esta norma no recomienda explícitamente el enfoque basado en procesos, por lo que su identificación es una actividad opcional que puede realizar la organización para lograr una mejor implementación.

Sin embargo, la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 incluye un anexo de referencias cruzadas nominales a la norma NMX-CC-9001-IMNC-2008, que puede emplearse como apoyo para lograr su integración.

Adicionalmente, la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 menciona que se han incorporado en esta norma los requisitos pertinentes de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2008. Esto quiere decir que si se cumple con la primer norma (17025), la operación del laboratorio será consistente con la norma segunda (9001), aunque no necesariamente se cumplirán todos los requisitos de esta última. Igualmente, la conformidad del sistema de gestión de la calidad con los requisitos de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2008, no constituye por sí sola una prueba de la competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos. Por otro lado, la conformidad demostrada con la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 tampoco significa que el sistema de gestión de la calidad implementado cumple todos los requisitos de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2008 (NMX 17025, 2006).

Rodríguez & Rivera (2010), hacen un análisis basado en los ocho principios de gestión de la calidad, y proponen una nueva estructura para la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 empleando el enfoque basado en procesos de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2008. El esquema resultante se presenta en la Figura II-5 **Modelo de sistema de gestión de laboratorios de ensayo y de calibración NMX-EC-17025-IMNC-2006** donde hace uso del esquema usado para la NMX-CC-9001-IMNC-2008 del enfoque basado en procesos conjuntándolo al modelo de sistema de gestión de la NMX-EC-17025-IMNC-2006.

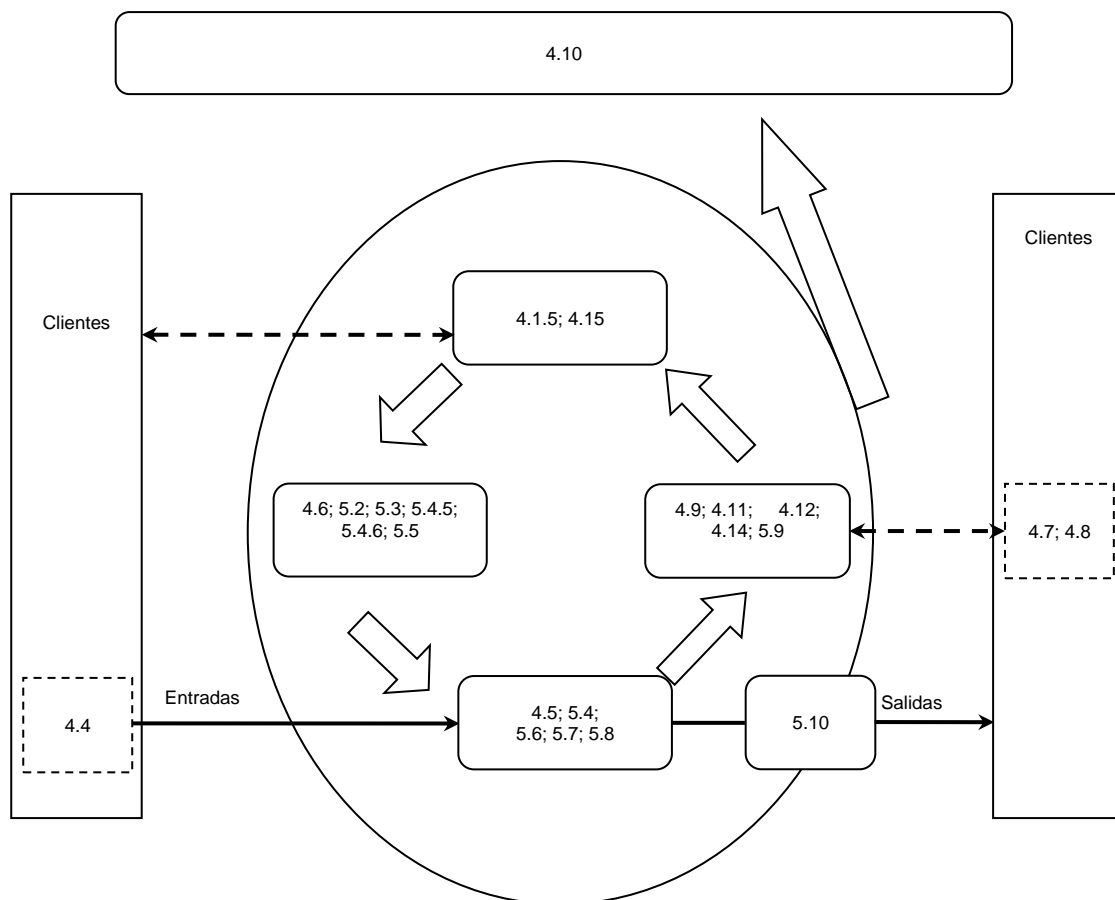


Figura II-5 Modelo de sistema de gestión de laboratorios de ensayo y de calibración NMX-EC-17025-IMNC-2006
Fuente: Enfoque basado en procesos para la reestructura de la norma ISO/IEC 17025 (Rodríguez & Rivera, 2010).

Norma NMX-CH-164-IMNC-2012

La norma mexicana NMX-CH-164-IMNC-2012 no hace mención a una alineación hacia otra norma, sin embargo, se ayuda, en conjunto de la NMX-EC-17025-IMNC-2006 en vista de su uso para la evaluación de la competencia de los productores de materiales de referencia que solicitan su acreditación. Pero sí es importante destacar, que en el Anexo C de la norma, se muestra una tabla de referencias cruzadas entre NMX-EC-17025-IMNC y NMX-CH-164-IMNC, lo que nos refleja la posibilidad de que esta también considere un enfoque basado en procesos por el solo hecho de que para el cumplimiento de los requisitos de dicha norma, se consideren entre otros, el proceso de la producción de un material de referencia.

Este análisis se hizo derivado de que Miguel (2013), menciona que es importante identificar los procesos y sus interacciones miguela integrar acometidos en un efoque de gestión por procesos y, una vez identificados los procesos, analizar como están afectados por los distitntos elementos de los sistemas de gestión que queremos integrar.

III. INFORMACIÓN SOBRE LA ORGANIZACIÓN BAJO ESTUDIO

III.1. Metrología

Los habitantes de las variadas civilizaciones que se establecieron en México antes de la conquista, además de su actividad guerrera, se incorporaron en diversos campos como la construcción, manufactura, tráfico mercantil y a la producción agrícola. Esto supone la utilización de ciertas medidas para la determinación de los tributos, limitación de las tierras, la mensuración de los objetos sujetos a transacción y registro del tiempo. En este periodo hubo muchas unidades de medida que se utilizaron, sin embargo se perdieron con la llegada de la conquista Española. En la época de la Colonia, las unidades básicas de pesas y medidas fueron: la vara castellana (longitud), libra castellana (peso) y el segundo (tiempo). En la época Independiente se estableció el uso de Sistema Métrico. En la época Revolucionaria, la aplicación práctica de la metrología legal empezó a decaer hasta quedar en completo abandono. En la época moderna el ingreso al GATT (actualmente la Organización Mundial de Comercio) y posteriormente el Tratado de Libre Comercio con América del Norte dio un impulso a la metrología nacional y es en ésta época donde se vio el nacimiento del Sistema Nacional de Calibración y una etapa importante quedó plasmada en los anales de la metrología científica nacional, ya que el proyecto y diseño de un laboratorio cúpula de alto nivel había finalizado y dado lugar, en 1991, a la instalación del Centro Nacional de Metrología (CENAM) como laboratorio primario del Sistema (Nava, Pezet, & Hernández, 2014).

Es importante destacar dos palabras, “metrología” y “trazabilidad metrológica”, las cuales de acuerdo al VIM (2008), se define como la “ciencia de las mediciones y sus aplicaciones” y la “trazabilidad metrológica” es la propiedad de un resultado de medida por el cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida (VIM, 2008).

Es todo lo anterior, lo que nos muestra un panorama de la metrología, y es por ello que en México se cuenta con instituciones públicas y privadas u organismos educativos, entre otros, que atienden las necesidades metrológicas del país.

III.2. Centro Nacional de Metrología

La Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) de México el 1 de julio de 1992, y su última reforma publicada en el DOF el 09 de abril de 2012, señala:

- A. Se crea el Centro Nacional de Metrología, como organismo de alto nivel técnico en la materia.
- B. El CENAM es un organismo descentralizado con personalidad jurídica y patrimonio propio, con objeto de llevar acabo funciones de alto nivel técnico en materia de metrología.
- C. El CENAM tendrá las siguientes funciones:
 - I. Fungir como laboratorio primario del Sistema Nacional de Calibración;
 - II. Conservar el patrón nacional correspondiente a cada magnitud, salvo que su conservación sea más conveniente en otra institución;
 - III. Proporcionar servicios de calibración a los patrones de medición de los laboratorios, centros de investigación o a la industria, cuando así se solicite, así como expedir los certificados correspondientes;
 - IV. Promover y realizar actividades de investigación y desarrollo tecnológico en los diferentes campos de la metrología, así como coadyuvar a la formación de recursos humanos para el mismo objetivo;

- V. Asesorar a los sectores industriales, técnicos y científicos en relación con los problemas de medición y certificar materiales patrón de referencia;
- VI. Participar en el intercambio de desarrollo metroológico con organismos nacionales e internacionales y en la intercomparación de los patrones de medida;
- VIII. Organizar y participar, en su caso, en congresos, seminarios, conferencias, cursos o en cualquier otro tipo de eventos relacionados con la metrología;
- VIII. Organizar y participar, en su caso, en congresos, seminarios, conferencias, cursos o en cualquier otro tipo de eventos relacionados con la metrología;
- IX. Celebrar convenios con instituciones de investigación que tengan capacidad para desarrollar patrones primarios o instrumentos de alta precisión, así como instituciones educativas que puedan ofrecer especializaciones en materia de metrología;
- X. Celebrar convenios de colaboración e investigación metroológica con instituciones, organismos y empresas tanto nacionales como extranjeras; y
- XI. Las demás que se requieran para su funcionamiento.

Dichas funciones, establecidas en el artículo 30 de la LFMN, se pueden resumir en las siguientes actividades:

1. *Metrología primaria*: Establecer y mantener patrones nacionales de medición y sistemas de referencia; desarrollar y certificar materiales de referencia (fracciones I, II, IV y VI).
2. *Servicios para ofrecer trazabilidad a las mediciones*: Poner a la disposición de todos los usuarios las referencias nacionales de medición a través de servicios de calibración y medición, así como la venta de materiales de referencia certificados (fracciones I, III y V).

3. *Apoyo al Sistema Nacional de Metrología:* Contribuir a las actividades de normalización en materia de metrología, al establecimiento, fortalecimiento y acreditación de laboratorios secundarios y a la difusión de la metrología (fracciones VII, IX y X).
4. *Transferencia de tecnología:* asesorar a los sectores industriales, técnicos y científicos en relación con problemas de medición; ofrecer servicios de capacitación y realizar proyectos de desarrollo tecnológico (fracciones IV, V, VII y VIII).

Como toda actividad de alto nivel científico y tecnológico, la metrología primaria sólo es posible en el marco de una estrecha colaboración con otros organismos que realizan, dentro y fuera del país, actividades relacionadas con su objeto de trabajo. Con este fin, la LFMN expresamente le confiere al CENAM la facultad de establecer convenios de colaboración con instituciones académicas y de investigación, que le permitan mantener las mejores competencias técnicas para dar respuesta a las necesidades metroológicas de los diversos sectores, promoviendo así la realización de mediciones confiables y uniformes en todo el país.

La importancia de la metrología en los sistemas nacionales de calidad ha hecho que en los últimos treinta años, la tendencia a la globalización del comercio mundial, los acuerdos de libre comercio, la co-manufactura de productos industriales y la creciente preocupación por la salud de la población así como la protección del ambiente, han impulsado el desarrollo de infraestructuras nacionales de calidad, que pongan al alcance de productores, consumidores y gobiernos los medios para comprobar y mejorar la calidad de productos y servicios, de acuerdo con los lineamientos establecidos por las organizaciones internacionales especializadas.

Para cumplir con lo anterior el CENAM cuenta con las siguientes áreas técnicas:

- 1.- Metrología Eléctrica
- 2.- Metrología Física
- 3.- Metrología de Materiales
- 4.- Metrología Mecánica
- 5.- Servicios Tecnológicos¹⁴

III.3. Situación actual del CENAM respecto a la calidad.

Programa Institucional del CENAM

Con fecha del 14 de mayo del 2014, la Secretaría de Economía (SE) publica el Acuerdo mediante el cual se aprueba el Programa Institucional (PI) del Centro Nacional de Metrología 2013 – 2018, esto en cumplimiento al artículo 26 apartado A de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (CPEUM) que establece que habrá un Plan Nacional de Desarrollo (PND) al que deberán sujetarse obligatoriamente todos los programas de la Administración Pública Federal (DOF, 2014).

Este plan se aprueba con el objeto de establecer las bases para fortalecer la competitividad de las empresas, por medio de acciones que permitan lograr mediciones confiables, con la exactitud apropiada a cada aplicación (DOF, 2014).

El PI se elabora en coordinación con la Dirección General de Planeación y Evaluación de la SE y siguiendo los lineamientos establecidos por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, éste define su alineación con el PND y el Programa de Desarrollo Innovador de la SE, (PRODEINN) así como los objetivos, estrategias y líneas de acción del CENAM (CENAM, 2014).

¹⁴ La información de la sección II.2.2 fue obtenida de los autores: (LFMN, 2012), (DOF, 2014)

En cuestión de planeación, el CENAM alinea los elementos relevantes considerando la obligación que establece la CPEUM al Gobierno Federal para el desarrollo económico que se plasma en el PND que es elaborado por el Ejecutivo Federal con vigencia sexenal, se parte de esto para que la SE elabore su programa institucional denominado PRODEINN y posteriormente el CENAM realice su PI en el cual se establece la orientación para las líneas de acción de las actividades del CENAM. La Figura III-1 **Alineación de los elementos nacionales de planeación relevantes para el CENAM** nos muestra en forma gráfica lo antes mencionado (CENAM, 2014).

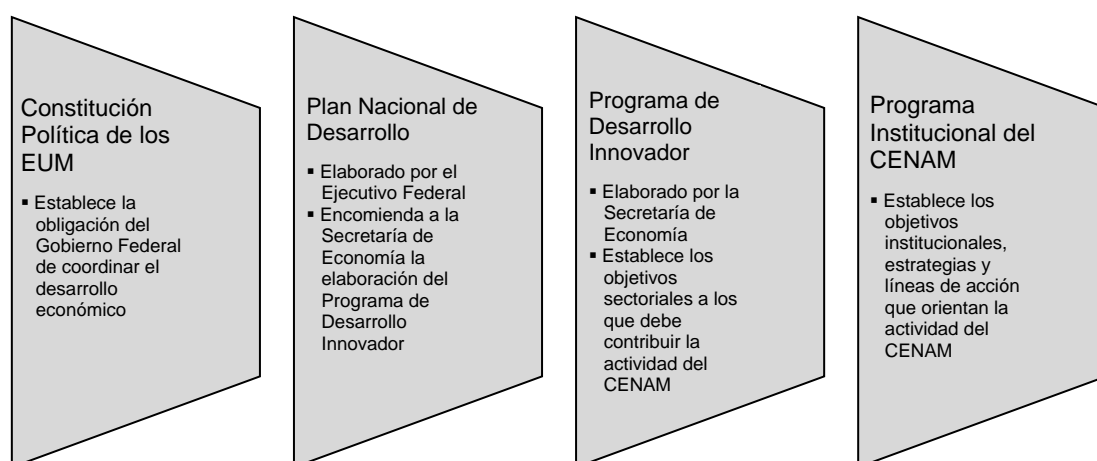


Figura III-1 Alineación de los elementos nacionales de planeación relevantes para el CENAM
Fuente: Presentación del PI del CENAM (CENAM, 2014)

El PND establece los objetivos nacionales, estrategias y prioridades que regirán la actuación del Gobierno Federal, y prevé como premisa básica, para el avance integral del país, al desarrollo humano sustentable, orientando la actuación gubernamental en torno a cinco metas nacionales: México en Paz, México Incluyente, México con Educación de Calidad, México Próspero y México con Responsabilidad Global (DOF, 2014).

El PRODEINN considera como sus objetivos a seguir y desarrollar los de: Fomento Industrial, Innovación en comercio y servicios, MIPYMES y sector social, Competencia y mejora regulatoria y por último el de Comercio Internacional. Tanto al PND como al PRODEINN, el CENAM alinea los objetivos de su PI los cuales

son: Transferencia de tecnología, Referencias de medición y Desarrollo de normas. Visualmente, observamos en la Figura III-2 **Alineación del PRODEINN y del Programa Institucional del CENAM con el PND** como se alinean los objetivos del PI del CENAM al PRODEINN y estos al PND (CENAM, 2014).

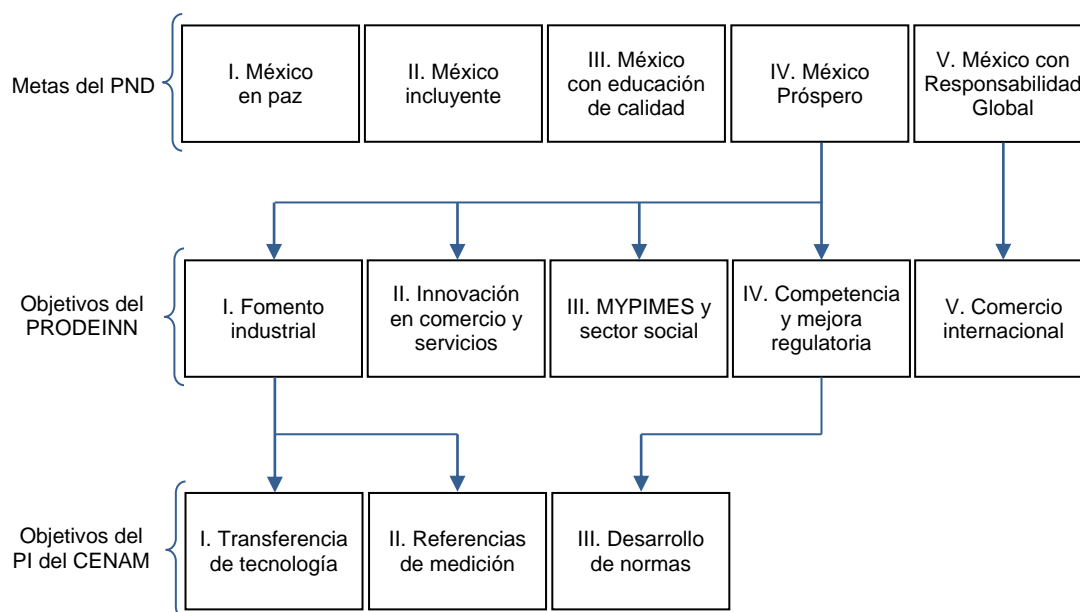


Figura III-2 Alineación del PRODEINN y del Programa Institucional del CENAM con el PND
Fuente: Presentación del PI del CENAM (CENAM, 2014)

El PI del CENAM consta de 3 objetivos principales, mismos que se muestran en la Tabla III-1 **Objetivos, estrategias e indicadores** con sus respectivas estrategias e indicadores. Las líneas de acción para cada estrategia pueden ser consultadas directamente en el acuerdo que aprueba el PI así como también ahí se encontrará todo el acuerdo y detalle de este.

Objetivo 1	Desarrollar proyectos de transferencia de tecnología para fortalecer la competitividad de las empresas	
Estrategias	Desarrollar proyectos y programas de transferencia de tecnologías para las empresas	Contribuir a la formación de recursos humanos en el área de metrología
Indicadores	Calificación de México en la variable Adopción tecnológica a nivel empresa del Reporte Global de Competitividad del Foro Económico Mundial	Porcentaje de laboratorios que obtienen un resultado satisfactorio en los ensayos de aptitud organizados por el CENAM
Objetivo 2	Ofrecer referencias de medición reconocidas internacionalmente,	

	para soportar la confiabilidad de las mediciones que se realizan en el país		
Estrategias	Ampliar la cobertura de patrones nacionales de medición y servicios metrológicos, atendiendo necesidades de trazabilidad de medición en magnitudes físicas	Incrementar la disponibilidad de Materiales de Referencia Certificados	Incentivar el desarrollo de laboratorios secundarios de calibración
Indicador	Porcentaje de laboratorios secundarios de calibración acreditados, con trazabilidad a los patrones nacionales del CENAM		
Objetivo 3	Contribuir al desarrollo de normas que faciliten la adopción de nuevas tecnologías y contribuyan a la calidad de productos y servicios		
Estrategias	Apoyar el trabajo de los comités de normalización	Fortalecer las competencias de los laboratorios que evalúan la conformidad con respecto a normas oficiales mexicanas	
Indicador	Porcentaje de normas obligatorias mexicanas que requieren organismos de evaluación de la conformidad, para las que existen organismos acreditados		
Estrategias transversales para objetivos 1, 2 y 3	Programa Nacional para la Igualdad de Oportunidades y no Discriminación contra las Mujeres 2013 2018	Programa para Democratizar la Productividad	Programa para Democratizar la Productividad

Tabla III-1 Objetivos, estrategias e indicadores
Fuente: Autor, información obtenida del PI

El CENAM actualmente establece, documenta, implementa y mantiene un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma NMX-CC-9001-IMNC-2008 Sistema de gestión de la calidad – Requisitos, el cual cumple con todos los requisitos de dicha norma.

Por las actividades que realiza el CENAM, es necesario que su sistema de gestión cumpla con la norma:

- NMX-CC-9001-IMNC-2008 Sistema de gestión de la calidad – Requisitos.

Aunado a lo anterior, es necesario que también cumpla con las siguientes normas:

- NMX-EC-17025-IMNC-2006 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración
- NMX-CH-164-IMNC-2006 Materiales de referencia – Requisitos generales para la competencia de productores de materiales de referencia

Con base en lo antes expuesto, “el CENAM se compromete a ofrecer servicios de calidad (...)”¹⁵, por ello se decidió desarrollar un Sistema de Integrado de Gestión que contemple las principales normas por cumplir y deje la estructura necesaria para que posteriormente se integren otras normas que convengan a los intereses del centro.

La interpretación en el CENAM del concepto “alta dirección” es el grupo compuesto por el director general del CENAM y los seis directores generales de área. Adicionalmente, existe un Coordinador del SGC, un Responsable de seguimiento del SGC del CENAM, así como un coordinador de calidad por cada área.

En la Tabla III-2 **Estadística al 20 de mayo de 2014 de documentos del SGC del CENAM** se desglosa como está compuesto el sistema de gestión. El número de documentos del sistema de gestión tiene relación directa con los cerca de 500 tipos de servicios de calibración que ofrece el CENAM.

Documento	Cantidad
Manuales	12
Políticas	19
Planes de calidad	113
Procedimientos	636

¹⁵ Declarado en su “Garantía de Calidad”, obtenida de: www.cenam.mx/servicios/

Documento	Cantidad
Instrucciones de trabajo	496
Formatos	360
Total	1 636

Tabla III-2 Estadística al 20 de mayo de 2014 de documentos del SGC del CENAM
Fuente: Elaborada por autor

Por lo antes expuesto, se busca alcanzar y fundamentar un Sistema Integrado de Gestión estructurado, que incluya las normas mexicanas aplicables y vigentes: NMX-CC-9001-IMNC-2008, NMX-EC-17025-IMNC-2006 y NMX-CH-164-IMNC-2012 e implementar mejoras para su eficacia.

En base a lo descrito, se definen como objetivos el realizar un diagnóstico de la situación actual con una revisión a los antecedentes, desarrollar una propuesta para el diseño de los aspectos administrativos de un SIG, verificar la implementación de la norma mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2008 e integrar las normas mexicanas NMX-EC-17025-IMNC-2006 y la NMX-CH-164-IMNC-2012 aplicables para el diseño del SIG del CENAM, obteniendo las áreas de oportunidad del sistema de gestión.

De las normas mexicanas antes mencionadas, en la Tabla III-3 **Normas mexicanas a integrar**, se muestran las principales normas mexicanas aplicables para el CENAM con sus respectivas equivalencias al estándar internacional. La norma NMX-CC-9001-IMNC-2008 será la base del SIG integrándole la NMX-EC-17025-IMNC-2006 y NMX-CH-164-IMNC-2012.

Nomenclatura	Norma	Equivalencia
NMX-CC-9001-IMNC-2008	Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos	ISO 9001:2008
NMX-EC-17025-IMNC-2006	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración	ISO/IEC 17025:2005

Nomenclatura	Norma	Equivalencia
NMX-CH-164-IMNC-2012	Materiales de referencia – Requisitos generales para la competencia de productores de materiales de referencia	ISO Guide 34:2000

Tabla III-3 Normas mexicanas a integrar
Fuente: Elaborada por autor

IV. METODOLOGÍA

Se desarrolla el diseño del SIG tomando como referencia la guía y normas siguientes de la Tabla IV-1 **Metodologías para integración** en donde también se señala la forma en que éstas se utilizan.

Nomenclatura	Guía o norma	Forma de implementación
UNE 66177:2005	Sistemas de Gestión – Guía para la integración de los sistemas de gestión	Sus lineamientos se aplican para la planeación y diagnóstico previo al diseño del SIG
ISO	<i>The integrated use of management system standards</i>	Sus lineamientos se utiliza en desarrollar la parte estructural y documental del diseño del SIG
PAS 99:2012	<i>Specification of common management system requirements as a framework for integration</i>	Lineamientos que aplican para la parte de la evaluación del SIG diseñado y sus oportunidades de mejora que se deriven

Tabla IV-1 Metodologías para integración
Fuente: Elaborada por autor

De lo anterior, se realiza una híbrido entre las diferentes metodologías que cada una propone, haciendo uso de las directrices que se describen en ellas y proponiendo una “*metodología de integración*” con el enfoque basado en procesos y con el Círculo de Deming comúnmente conocido como Círculo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar). Con esta metodología de integración se diseñará el SIG de las normas de la Tabla III-3 **Normas mexicanas a integrar**.

El modelo propuesto se establece en la Tabla IV-2 **Modelo para la metodología de integración** y se muestran las 4 etapas para la integración de sistemas de gestión considerando el círculo PHVA (que será conforme a esto que se desarrollará la metodología de integración), el enfoque basado a procesos y los lineamientos de las normas y guía.

Ciclo PHVA	Enfoque a procesos	Norma/guía	Fases
Planear	Entradas	UNE 66177:2005	Inicial
Hacer			Diagnóstico previo
	Verificar	Proceso	ISO <i>book</i>
Actuar	Salidas	PAS 99:2012	
	Mejora		Revisión y mejora

Tabla IV-2 Modelo para la metodología de integración
Fuente: Elaborada por autor

Para otros casos de estudio, se pueden agregar algunas otras fases, sin embargo, esta decisión la tomará la organización de acuerdo al resultado esperado.

IV.1. Etapa de “Planear”

IV.1.1. Enfoque

Establecer y determinar los requisitos/actividades que debe contener un plan de integración y que el resultado de esto sirva de guía para el diseño de un sistema integrado de gestión así como formar el equipo de integración.

IV.1.2. Actividades

Las actividades propuestas para esta etapa son las que se muestran en la Tabla IV-3 **Actividades para la etapa de planeación.**

Actividad	Descripción general
Equipo de integración	Conformar el equipo de integración
Plan de integración	Establecer las acciones necesarias a desarrollar para el diseño del sistema integrado de gestión.

Tabla IV-3 Actividades para la etapa de planeación
Fuente: Elaborada por autor

IV.1.3. Desarrollo

IV.1.3.1. Equipo de integración

Para el desarrollo de la integración se forma un **equipo de integración** para que este dé seguimiento a cada una de las actividades que sea necesarias en el desarrollo del diseño del SIG.

Para conformar el **equipo de integración** considerar que éste sea:

- Multidisciplinario con conocimientos en sistemas de gestión y en las normas que se van a integrar, entre otros conocimientos.
- La alta dirección de la organización designe al personal
- Con capacidad para generar cambios y tomar decisiones.
- Definir claramente al personal involucrado y las actividades que van a desarrollar para evitar traslapes o duplicidad de actividades.

Dependiendo de las normas a integrar será el número de personas que conformaran el equipo, con el compromiso de cumplir sus funciones, obligaciones

y responsabilidades correspondientes. En la Tabla IV-4 **Equipo de integración** se observa una propuesta del personal necesario para la integración de tres normas.

Puesto	Actividades principales
Coordinador del proyecto	Dirigir y organizar al equipo para la integración del sistema
Representante de la dirección	Representar a la alta dirección de la organización para cualquier cambio o decisión que deba tomarse.
Coordinador del SG	Proporcionar la información necesaria del actual SG y orientar al equipo respecto a las condiciones actuales del SG
Coordinador para la NMX-CC-9001-IMNC-2008	Dirigir, orientar, proponer y desarrollar las acciones necesarias para la integración de la norma al SG actual.
Coordinador para la NMX-EC-17025-IMNC-2006	Dirigir, orientar, proponer y desarrollar las acciones necesarias para la integración de la norma al SG actual.
Coordinador para la NMX-CH-164-IMNC-2012	Dirigir, orientar, proponer y desarrollar las acciones necesarias para la integración de la norma al SG actual.

Tabla IV-4 Equipo de integración
Fuente: Elaborada por autor

IV.1.3.2. Plan de integración

El plan de integración debe contener las actividades que se realizarán en esta etapa, desde el diagnóstico hasta la medición del SIG diseñado. Una propuesta de contenido para un plan de integración es:

- Los objetivos y alcance
- Diagnóstico inicial

- Procesos a integrar
- Responsable
- Indicadores

Como propuestas de las actividades a especificar en el plan de integración se tienen las siguientes:

- Elaboración del plan de integración
- Nivel y modo de integración
 - FODA
 - Nivel de madurez y simplicidad del SG
 - Listas de verificación
 - Selección de nivel y modo de integración
- Matriz de referencias cruzadas
- Matriz documental
- Eficacia del SIG con respecto al SGC
- Caracterización y mapa de procesos integrado
- Sistema integrado de gestión
 - Política de gestión integrada
 - Objetivos de gestión integrada
 - Manual del sistema integrado de gestión
 - Revisión documental / Inclusión de requisitos faltantes
 - Procedimientos, instrucciones y formatos
- Documentación guía para un sistema integrado de gestión

El seguimiento al plan de integración se debe llevar a cabo mediante el reporte de las actividades descritas en aquél y se debe informar el avance de éstas en las reuniones que se tengan con el equipo de integración, sin embargo, la forma y actividades para el seguimiento al plan, quedan sujetas a las que cada organización determine.

IV.2. Etapa de “Hacer”

IV.2.1. Enfoque

Consiste en ejecutar las actividades que conlleven a la parte sustantiva para un SIG que va desde el diagnóstico y hasta el diseño.

IV.2.2. Actividades

En esta etapa se realizan las actividades de la Tabla IV-5 **Actividades para la etapa de hacer.**

Actividad	Descripción general
Diagnóstico del sistema de gestión	<p>Evaluar el sistema de gestión implementado por la organización para conocer la situación actual de éste y su grado de cumplimiento de los requisitos de las normas a integrar.</p> <p>De lo anterior se desprende la selección del nivel y modo de integración donde las actividades secundarias para este actividad comprenden el desarrollo y análisis de:</p> <ul style="list-style-type: none">• FODA• Madurez• Listas de verificación y/o revisión documental
Matriz de referencias cruzadas	Elaborar la matriz que considere el cruce de los requisitos de aquellas normas a integrar, previo al diseño del SIG.
Matriz documental	Matriz de documentos mandatorios comunes y específicos para cada norma de gestión.

Tabla IV-5 Actividades para la etapa de hacer
Fuente: Elaborada por autor

IV.2.3. Desarrollo

IV.2.3.1. Diagnóstico

Antes de comenzar con el diseño de un sistema integrado de gestión es importante realizar un **diagnóstico** de la situación en la que se encuentra la organización.

Cada organización determinará la forma en que desea realizar el diagnóstico con la premisa de recabar la información suficiente para determinar qué actividades deberá llevar a cabo en la integración. Esto basándose principalmente en la problemática actual que la organización presente y el objetivo por el cual determinó realizar la integración del sistema de gestión.

Algunas de las actividades generales propuestas para el diagnóstico son:

- Resultado de auditorías previas
- Revisión estructural del sistema de gestión
- Revisión documental
- Encuestas y/o entrevistas
- Revisiones por la dirección

El resultado de lo anterior debe ser la directriz para el diseño del SIG. Se propone la Figura IV-1 **Directrices para el diagnóstico** a seguir para analizar la situación actual del sistema de gestión para ésta investigación.

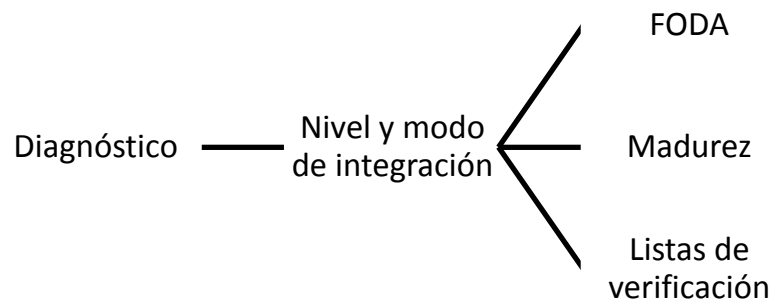


Figura IV-1 Directrices para el diagnóstico
Fuente: Elaborada por autor

Para determinar el nivel y modo de integración, es necesario realizar:

- Matriz FODA
- Evaluación de la madurez
- Lista de verificación y revisión documental

La elaboración de la **matriz FODA** (Fortalezas-Oportunidades-Debilidades-Amenazas), es el siguiente paso y en ella debe encontrarse plasmada una evaluación a toda la organización con respecto al sistema de gestión, valorando las fortalezas y oportunidades de mejora que se pretenden con el diseño de un SIG, sin olvidar mencionar y tomar en cuenta las debilidades y amenazas que éste pueda representar para poder bloquearlas en el momento necesario.

La determinación del nivel de **madurez** con el que cuenta la organización se puede considerar como una parte fundamental para las demás actividades a desarrollar en la integración del sistema de gestión. De aquí se desglosa la complejidad que abordará el plan de integración, ya que si la organización se encuentra en una etapa inicial de madurez en la gestión, el plan de integración es más extenso debido a que debe considerar la implementación inicial de un sistema de gestión, es decir, desde establecer, documentar, implementar y hasta mantener un sistema de gestión. Situación contraria sucede en caso de que la organización

se encuentre en una etapa avanzada, ya que en esta etapa se considera que la organización ya tiene implementado el sistema de gestión y lo único que pretende es determinar sus áreas de oportunidad y realizar la integración de las normas de gestión en un sistema integrado de gestión.

El nivel de madurez es la medición de la capacidad de la organización para alcanzar resultados a través del conocimiento y experiencias en la aplicación de los sistemas de gestión y se medirá acorde al grado de conformidad para conocer el cumplimiento en el que se encuentra una organización con respecto a las normas que desea integrar.

Carmona, Buiza, Vázquez, & Rivas (2008), en su Guía para la integración de sistemas de gestión sobre la base de los procesos, propone en la Figura IV-2 **Niveles de integración** el alcance que se desea obtener con la integración y en la Figura IV-3 **Modos de implantación de un sistema de gestión integrado** la forma de evaluar el nivel de madurez de una organización.

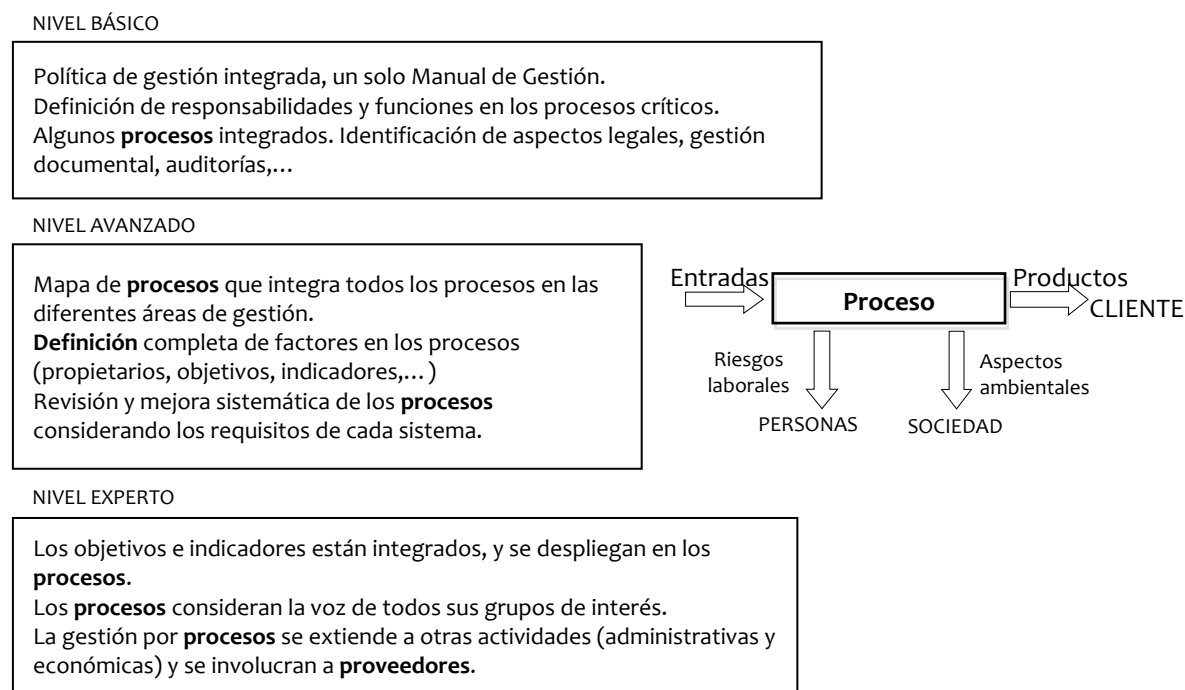


Figura IV-2 Niveles de integración

Fuente: Guía para la integración de sistemas de gestión sobre la base de los procesos (Carmona, Buiza, Vázquez, & Rivas, 2008).

Situación de partida de la organización	Modos de implantación
La organización parte de “cero”. No dispone de ningún sistema de gestión normalizado.	Implantación de un primer sistema, e integrar el siguiente o los siguientes (implantación progresiva).
	Implantación integrada desde el principio (implantación simultánea)
La organización dispone de un sistema de gestión normalizado ya implantado	Implantación del segundo / tercer sistema integrándolo con el existente o existentes (implantación progresiva).

Figura IV-3 Modos de implantación de un sistema de gestión integrado

Fuente: Guía para la integración de sistemas de gestión sobre la base de los procesos (Carmona, Buiza, Vázquez, & Rivas, 2008).

Tomando como referencia lo anterior, la propuesta para determinar el nivel de madurez es mediante:

- Elaboración de una **lista de verificación** con la información del Anexo C de la norma UNE 66177:2005. El criterio para esta lista de verificación será que una vez que se obtenga un “No” cumplimiento de algún elemento, en donde se encuentre el “No”, será el nivel de integración seleccionado y se puede o no continuar con la lista de verificación, esto lo determinará la organización.
- Revisión de la organización para determinar si ésta tiene implementado algún sistema de gestión y la simplicidad de éste.

Se continúa con la auditoría al SG a través de la **revisión documental** revisando el cumplimiento de los requisitos de cada norma, esta auditoría permite conocer el grado de conformidad que tiene el sistema de gestión y este resultado servirá para que una vez realizada la integración y en caso de no tener cumplimiento total, se realicen las actividades pertinentes para el cumplimiento de estos pero de manera integrada. La revisión documental se realiza conforme a las normas de la Tabla III-3 **Normas mexicanas a integrar**.

Realizado todo lo anterior y con los resultados obtenidos, se procede a **seleccionar el nivel y modo de integración** de acuerdo a lo propuesto en la Figura IV-2 **Niveles de integración** y la Figura IV-3 **Modos de implantación de**

un sistema de gestión integrado donde esta selección será la directriz para las actividades a desarrollar en la integración para el diseño del SIG.

IV.2.3.2. Diseño

El **diseño** consiste en realizar la integración de los requisitos de cada norma y sus documentos, representada por matrices de referencias cruzadas y documental.

IV.2.3.2.1. Matriz de referencias cruzadas

La matriz de referencias cruzadas es elaborada antes de partir con la integración de los sistemas, para ello se requiere un amplio conocimiento de cada una de las normas por integrar y sobre todo un entendimiento claro de los requisitos, evitando interpretaciones que den lugar a errores a la hora de cruzar los requisitos de una norma con otra.

Para evitar cualquier error de interpretación, las normas de gestión en algunas ocasiones ofrecen, dentro de éstas, anexos de referencias cruzadas nominales o correspondencia entre normas, comúnmente así nombradas.

Para aquellos casos en los que no se tenga un cruce de referencias nominales entre normas, se recomienda clasificar los requisitos tomando como referencia la estructura del Anexo SL de *ISO/IEC Directives, Part 1 - Consolidated ISO Supplement — Procedures specific to ISO* (ISO/IEC, 2014). Esta se compone de 10 capítulos, pero los requisitos están dentro del capítulo 4 al 10¹⁶ y estos son:

4. Contexto de la organización
 - i. Conocimiento de la organización y su contexto

¹⁶ Traducción propia de los títulos y subtítulos del capítulo 4 al 10 los cuales se extrajeron del Anexo SL de *ISO/IEC Directives, Part 1 - Consolidated ISO Supplement — Procedures specific to ISO* el cual se encuentra en inglés.

- ii. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas
- iii. Determinación del alcance del Sistema de gestión
- iv. Sistema de gestión
- 5. Liderazgo
 - i. Liderazgo y compromiso
 - ii. Política
 - iii. Roles, responsabilidad y autoridades en la organización
- 6. Planificación
 - i. Acciones para tratar riesgos y oportunidades
 - ii. Objetivos y planificación para lograrlos
- 7. Soporte
 - i. Recursos
 - ii. Competencia
 - iii. Toma de conciencia
 - iv. Comunicación
 - v. Información documentada
- 8. Operación
 - i. Planificación y control operacional
- 9. Evaluación del desempeño
 - i. Seguimiento, medición, análisis y evaluación
 - ii. Auditoría interna
 - iii. Revisión por la dirección
- 10. Mejora
 - i. No conformidad y acción correctiva
 - ii. Mejora continua

Algunas otras formas de cruzar requisitos puede ser a través del uso del ciclo PHVA, esto consiste en clasificar cada requisito de cada norma en alguna de esas etapas.

Así mismo, la matriz de referencias cruzadas se realizará utilizando el enfoque a procesos, esto se muestra en la Tabla IV-6 **Matriz de referencias cruzadas con enfoque a procesos**. Con el cruce de los requisitos de la primer norma con la segunda, y el resultado de esto cruzarlo con la tercera, es utilizar el enfoque a procesos, pues la salida del primer proceso de cruce de requisitos es la entrada para el segundo proceso de cruce de requisitos y sucesivamente se realiza esto para las normas que se deseen integrar.

Entrada	Proceso	Salida
<ul style="list-style-type: none"> • Requisitos de cada norma. • Número de requisitos de cada norma. • Referencias cruzadas o uso del ciclo PHVA. 	Integración de los requisitos de las diferentes normas	Matriz de referencias cruzadas tipo lista de verificación con los requisitos integrados de cada norma

Tabla IV-6 Matriz de referencias cruzadas con enfoque a procesos
Fuente: Elaborada por autor

Aunado a lo anterior, la matriz de referencias cruzadas debe informar el número de requisitos de cada norma y el número de requisitos integrados para su posterior verificación.

IV.2.3.2.2. Matriz documental

Esta matriz está conformada por aquellos documentos mandatorios por cada una de las normas de gestión, se debe hacer la clasificación entre los comunes entre las normas integradas y específicos, estos últimos tendrán la particularidad que pueden ser no comunes a las normas de gestión pero si comunes entre algunas de ellas, sin embargo, el propósito de esta matriz documental es establecer un inventario de todos los documentos requeridos por las normas integradas para que aquellos específicos no comunes en su totalidad,

se migren a uno común para las normas integradas; esto resultará más fácil si se usa la matriz de referencias cruzadas con lo cual se podrá hacer un documento específico para una o más normas de gestión, en uno específico común para el total de normas a integrar.

Utilizando la matriz de referencias cruzadas, se realiza el cruce de los documentos que cada norma requiera para la nueva estructura del sistema integrado de gestión, esa matriz debe informar también el número de documentos de cada norma y el número de documentos integrados para su posterior verificación.

Así mismo, para la matriz documental también se realizará con el enfoque a procesos mostrado en la Tabla IV-6 **Matriz de referencias cruzadas con enfoque a procesos** pero aplicado a los documentos en vez de los requisitos.

IV.3. Etapa de “Verificar”

IV.3.1. Enfoque

Realizadas las actividades de cambio, se evalúa la eficacia de la integración de los requisitos y el sistema integrado de gestión.

IV.3.2. Actividades

Para esta etapa se desarrollan las actividades de la Tabla IV-7 **Actividades para la etapa de verificar.**

Actividad	Descripción general
Eficacia de la integración	Revisar el cumplimiento de las actividades de integración y el grado de cumplimiento que tiene el SIG con respecto a los requisitos establecidos así

Actividad	Descripción general
	como la comparación del antes y después de la integración.

Tabla IV-7 Actividades para la etapa de verificar
Fuente: Elaborada por autor

IV.3.3. Desarrollo

IV.3.3.1. Eficacia de la integración

En este segmento se verifica el avance de la integración con respecto a lo planeado y el nivel de cumplimiento de la integración alcanzada. Para ello se propone lo siguiente:

- Evaluación de las actividades planeadas de acuerdo al tiempo estipulado.
- Auditoría de requisitos y documentos del diseño desde la perspectiva integrada.
- Eficacia de la integración a través de la comparación del antes y después.

Para la **evaluación de las actividades planeadas de acuerdo al tiempo estipulado**, desde el plan de integración se debe indicar tiempo para cada actividad y constantemente se debe estar monitoreando el tiempo que se emplea en cada una de estas actividades y corregir las posibles demoras.

La **auditoría de requisitos y documentos del diseño desde la perspectiva integrada**, se debe hacer uso de la matriz de referencias cruzadas y de la matriz documental elaboradas en la etapa de “hacer”, esto para tener una referencia de cumplimiento del SIG y revisar si se tiene pendiente la inclusión de algún requisito de las normas integradas.

En la medición de la **eficacia de la integración a través de la comparación del antes y después**, se propone comparar la estructura documental del sistema de gestión que se tenía antes versus el sistema integrado de gestión propuesto.

Para el establecimiento de los indicadores de eficacia de la integración del sistema de gestión, primeramente recordemos la definición que hace la norma ISO 9000:2005 la cual define la eficacia como el “grado en que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados”, entonces, derivado de la definición propuesta por la norma, se procede a establecer indicadores que evalúen numéricamente el estatus que se tenía antes de la integración así como posterior a esta.

Entre las actividades de verificación antes propuestas, para algunas de ellas se proponen indicadores, mismos que se describen en Tabla IV-8 **Indicadores** la cual propone la forma de cálculo de cada uno de ellos para la medición de la eficacia de la integración del sistema de gestión.

Indicador	Fuente de la información	Forma de cálculo
Porcentaje de requisitos que fueron integrados	1. Requisitos integrados 2. Requisitos requeridos de cada norma a integrar	$\% = (\text{Número de requisitos integrados} / \text{Sumatoria de requisitos requeridos de cada norma}) \times 100$
Porcentaje de documentos que fueron integrados	1. Documentos integrados 2. Documentos requeridos de cada norma a integrar	$\% = (\text{Número de documentos integrados} / \text{Sumatoria de documentos requeridos de cada norma}) \times 100$
Porcentaje de	1. Requisitos cumplidos	$\% = (\text{Número de}$

Indicador	Fuente de la información	Forma de cálculo
cumplimiento de los requisitos integrados	2. Requisitos requeridos por cada norma integrada	requisitos cumplidos / Sumatoria de requisitos requeridos de cada norma) x 100
Porcentaje de disminución del tiempo de búsqueda de un documento	1. Tiempo de búsqueda de un documento después de la integración 2. Tiempo de búsqueda de un documento antes de la integración	% = (Tiempo de búsqueda de documentación después de la integración / Tiempo de búsqueda de documentación antes de la integración) x 100

Tabla IV-8 Indicadores
Fuente: Elaborada por autor

Para el indicador “Porcentaje de disminución del tiempo de búsqueda de un documento” la metodología para medición consistiría en medir el tiempo de búsqueda que cada persona (del muestreo) necesita para localizar los documentos requeridos de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2008 incluyendo el manual. Posteriormente, se obtiene el promedio de búsqueda y éste se compara contra el promedio de búsqueda posterior a la integración.

IV.4. Etapa de “Actuar”

IV.4.1. Enfoque

Establecer los ajustes para el SIG de acuerdo a los resultados de las etapas anteriores.

IV.4.2. Actividades

En esta etapa se realizan las actividades de la Tabla IV-9 **Actividades de la etapa de actuar.**

Actividad	Descripción general
Caracterización y mapa de procesos integrado	Caracterizar cada uno de los procesos del sistema de gestión y realizar un mapa de proceso integrado de estos.
Sistema Integrado de Gestión	Estructurar el sistema integrado de gestión y su respectiva documentación.
Documentación guía	Establecer un documento guía que sirva para la revisión de la estructura del SIG implementado con referencia a las normas integradas en vez de revisar el SIG <i>versus</i> cada norma.

Tabla IV-9 Actividades de la etapa de actuar
Fuente: Elaborada por autor

IV.4.3. Desarrollo

IV.4.3.1. Caracterización y mapa de procesos integrado

Para esta parte, lo primero por realizar es la caracterización de cada uno de los procesos de la organización y que conforman al sistema de gestión.

Los lineamientos establecidos en la “ISO/TC 176/SC 2/N 544R3 *Guidance on the Concept and Use of the Process Approach for management systems*” publicada por ISO en 2008, sirven como guía para la caracterización de los procesos y para la elaboración de un mapa de procesos.

Recordemos la definición antes mencionada que hace esta guía la cual considera a un proceso como un "conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados" (ISO Guidance, 2008).

Con la definición anterior, observamos que los procesos se componen de tres partes, estas son: entradas, transformación y salidas y visualmente, en la Figura IV-4 **Un proceso genérico**¹⁷ observamos estos componentes.

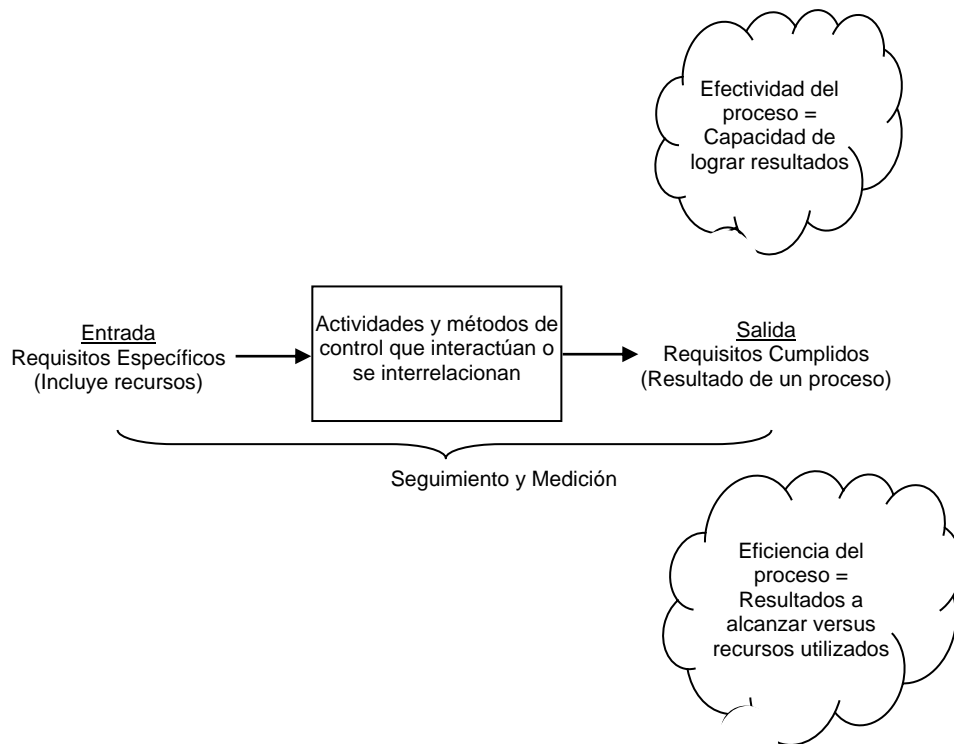


Figura IV-4 Un proceso genérico

Fuente: ISO/TC 176/SC 2/N 544R3 *Guidance on the Concept and Use of the Process Approach for management systems*

¹⁷ El documento de donde fue extraída la Figura IV-4 se encuentra en inglés y es traducción propia.

La caracterización de los procesos puede ser de diversas formas, por ejemplo, diagrama, formatos, la combinación de los dos anteriores, etc., y el contenido de este debe incluir, entre otras, lo siguiente:

- Entradas
- Transformación
- Salidas
- Indicadores
- Documentos
- Recursos
- Responsable

Posterior a la caracterización de los procesos se continúa con mapear estos procesos. Los niveles para mapear varía de acuerdo al autor, sin embargo, algunos de ellos proponen un esquema básico de tres niveles que son:

- Procesos estratégicos
- Procesos clave
- Procesos de apoyo

A todo mapa de procesos le corresponde definir claramente su secuencia e interacción, esta puede ser visual o escrita, cada quien elige la forma que le sea conveniente, sin embargo, la misma guía “ISO/TC 176/SC 2/N 544R3 *Guidance on the Concept and Use of the Process Approach for management systems*” propone un ejemplo para establecer de manera visual la secuencia e interacciones del mapa, esto se observa en la Figura IV-5 **Ejemplo de una secuencia de procesos y sus interacciones**¹⁸.

¹⁸ El documento de donde fue extraída la Figura IV-5 se encuentra en inglés y es traducción propia.

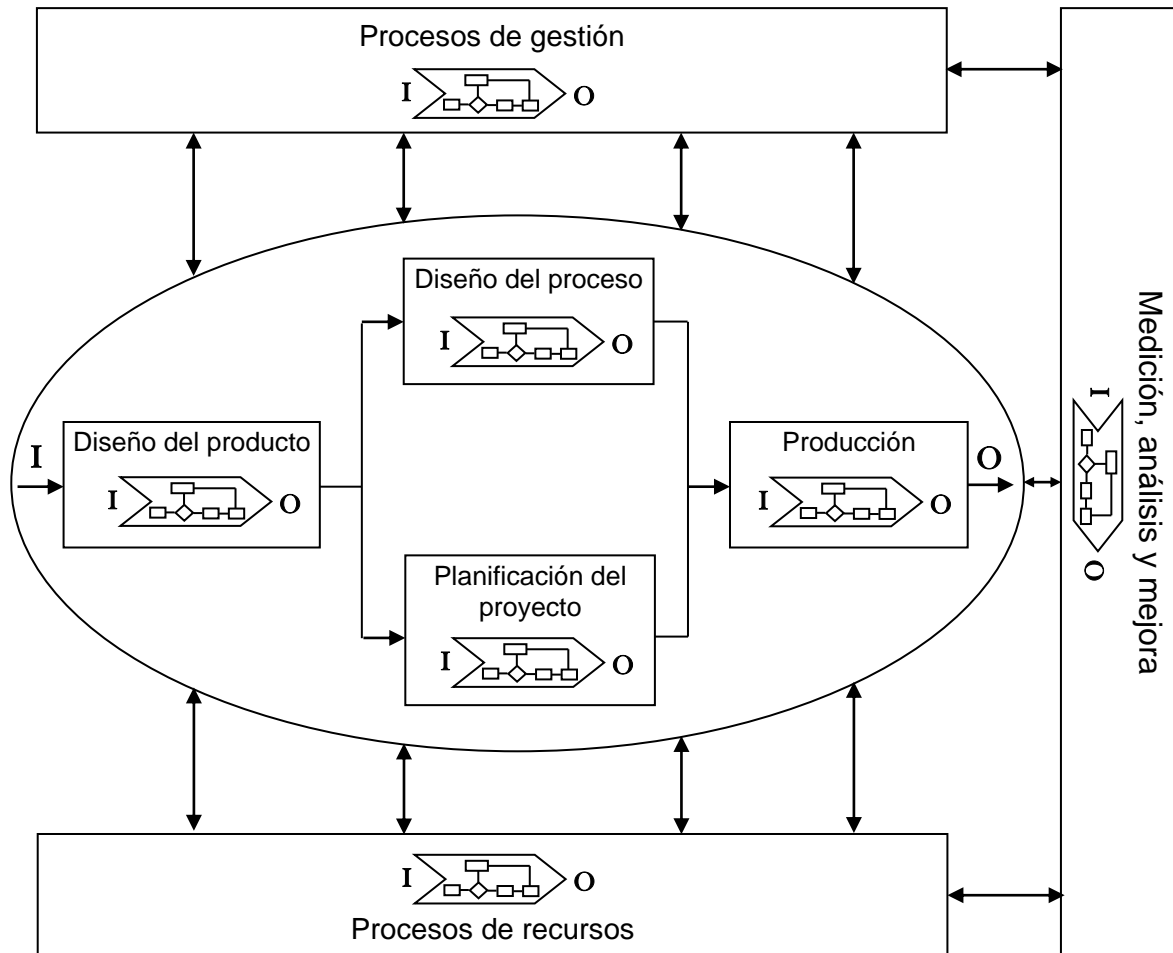


Figura IV-5 Ejemplo de una secuencia de procesos y sus interacciones
Fuente: ISO/TC 176/SC 2/N 544R3 Guidance on the Concept and Use of the Process Approach for management systems

El mapa de procesos para un SIG no solo considera los procesos de un solo sistema de gestión, este debe considerar los procesos de todos los sistemas de gestión que se integren, esto es un **mapa de procesos integrado**, para definirlo se pueden seguir las recomendaciones que hace la norma UNE 66177:2005 sobre mapas de procesos para sistemas integrados de gestión y que de manera visual se aprecia en la Figura IV-6 **Ejemplo de mapa de procesos para el sistema integrado de gestión.**

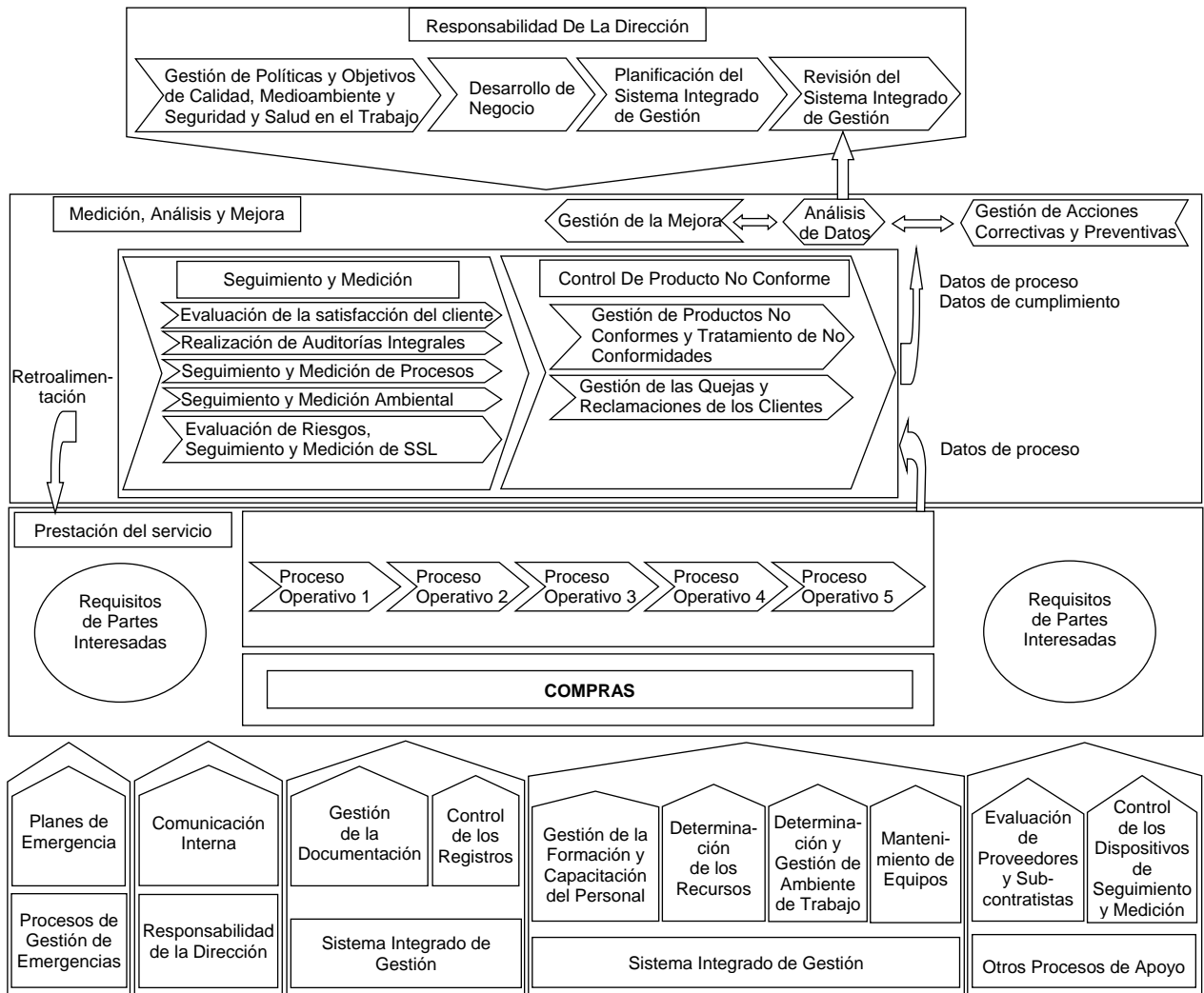


Figura IV-6 Ejemplo de mapa de procesos para el sistema integrado de gestión
Fuente: UNE 66177:2005 Sistema de gestión – Guía para la integración de los sistemas de gestión – Anexo E

Se menciona que para los procesos, es de gran ayuda desarrollar planes de calidad (opcionales) para cada uno, esto con el propósito de poder tener el “cómo” se van a realizar las actividades. Se recomienda la “ISO 10005-2005 Quality management – Guidelines for quality plans” y en la Figura IV-7 **Tipos de planes de calidad** se tiene uno como ejemplo.

Nombre de la línea	Diagrama de flujo del proceso	Nombre del proceso	Instrucción de trabajo (número)	Característica de calidad a ser controlada (condición de proceso a ser verificada)	Método de control de proceso				Artículo de inspección y ensayo/prueba	Método de inspección y ensayo/prueba	Observaciones
					Instrucción para el control de proceso (número)	Carta u hoja para el control de proceso	Persona responsable del control de proceso	Método de muestreo y medición			
Línea A		Precalentamiento	WI-A1	(Temperatura)		Hoja de verificación CS-A-1	Operador A	2 veces/día			
		Formando	WI-A2	Longitud L		Carta de control CC-A1	Supervisor A	5 muestras/lote con micrómetro			
				(Temperatura)		Hoja de verificación CS-A-2	Operador B	1 vez/día			
		(Presión)	IPC-A1	Hoja de verificación CS-A-3	Operador B	1/día					
		Ensayo/prueba del producto	WI-A3	Fracción defectuosa		Control chart CC-A-2	Supervisor B	Todos los productos	Longitud L	Todos los productos	
									Característica eléctrica	10 muestras/lote	

NOTA ○ Manufactura ◇ Inspección y ensayo/prueba □ Almacenamiento

Figura IV-7 Tipos de planes de calidad¹⁹

Fuente: ISO 10005-2005 Quality management – Guidelines for quality plans (ISO 10005, 2005).

IV.4.3.2. Sistema Integrado de Gestión

Los requisitos básicos para la estructuración de un sistema integrado de gestión son:

- Una política y objetivos integrados
- Manual integrado
- Respectiva documentación

Para el establecimiento de una **política integrada**, una excelente ayuda son las diferentes normas de gestión de ISO las cuales proporcionan los requerimientos para establecer una política, si bien es cierto, cada norma proporcionan los requerimientos para la política de acuerdo al sistema de gestión que se desea implementar y no para una política integrada, sin embargo, la combinación de algunos de estos requerimientos ayudan para la definición de la

¹⁹ Traducción propia de la Figura IV-7 Tipos de planes de calidad, la cual se extrajo de ISO 10005-2005 *Quality management – Guidelines for quality plans*.

política integrada para la cual se propone considere para ser integrada, lo siguiente:

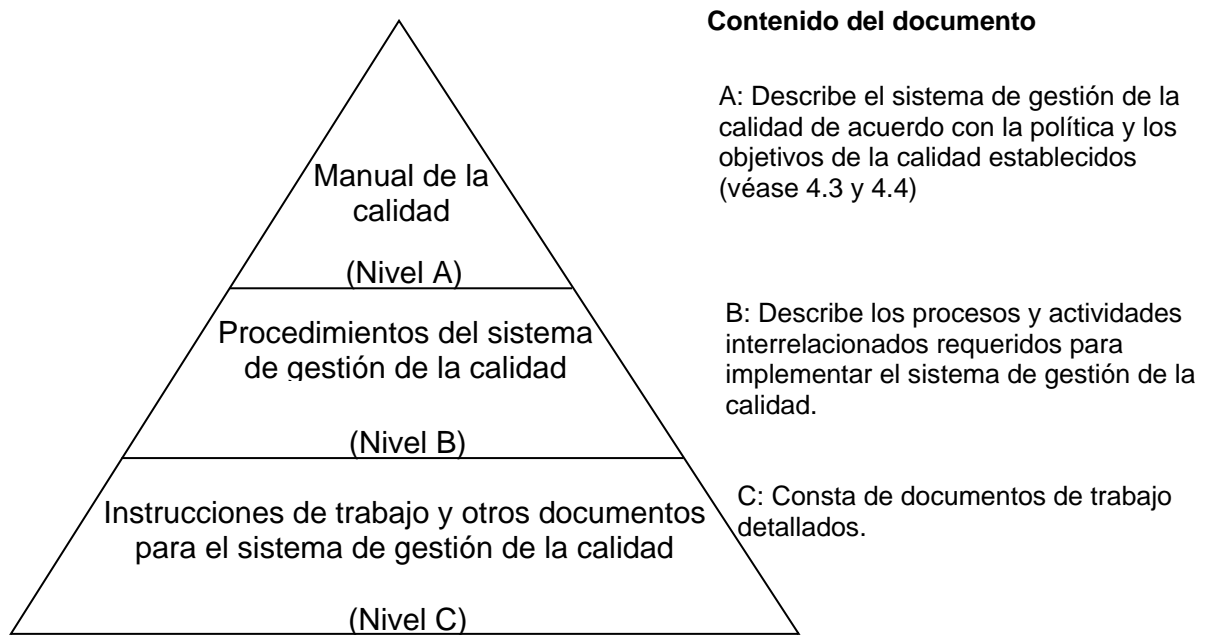
- Requerimientos generales (ISO 9001, 2008):
 - Es adecuada al propósito de la organización.
 - Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
 - Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.
 - Es comunicada y entendida dentro de la organización.
 - Es revisada para su continua adecuación.
- Requerimientos específicos de cada norma a integrar:
 - Los que establezca cada norma y que no estén considerados en los requerimientos generales.
- Otros requisitos (PAS 99, 2012):
 - Estar disponible como información documentada.
 - Estar a disposición de todas las partes interesadas.

Para los **objetivos** sucede igual que con la política, y sus requerimientos se establecen a continuación:

- Requerimientos generales (ISO 9001, 2008):
 - Cumplen los requisitos del producto o servicio.
 - Se establecen en función y niveles pertinentes de la organización.
 - Son medibles.
 - Coherentes con la política.
- Requerimientos específicos de cada norma a integrar:
 - Los que establezca cada norma y que no estén considerados en los requerimientos generales.

- Otros requisitos (PAS 99, 2012):
 - Ser comunicados.
 - Ser monitoreados.
 - Actualizados si es apropiado.

Antes de iniciar con el manual y debido a la importancia que representa en la estructura de todo sistema de gestión, abordaremos la **jerarquización de la documentación** que se considera como la parte organizacional de la documentación del sistema integrado de gestión, para ello se recomienda la guía “ISO/TR 10013:2001 *Guidelines for quality management systems documentation*” la cual presenta una jerarquización de documentos que puede ser tomada como referencia para jerarquizar la documentación del sistema y que visualmente se muestra en la Figura IV-8 **Ejemplo de jerarquía de la documentación** donde esta presenta tres niveles y el tipo de documentos para cada nivel.



NOTA 1 El número de niveles puede ajustarse a las necesidades de la organización.

NOTA 2 Los formularios pueden aplicarse a todos los niveles de la jerarquía.

Figura IV-8 Ejemplo de jerarquía de la documentación

Fuente: ISO/TR 10013:2001 *Guidelines for quality management systems documentation* – Anexo A (ISO/TR 10013, 2001)

La jerarquización de la documentación se propone para establecer una estructura ordenada y sistémica de la documentación del sistema integrado de gestión.

Posterior a la jerarquización, se continúa con el **manual integrado**, considerando la definición que propone la ISO 9001 (2008), como el “documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización”, entonces, podemos decir que este es el documento que contiene al sistema de gestión, para este caso, al Sistema Integrado de Gestión, por lo que los requisitos que debe incluir y se proponen para un manual son:

- Requerimientos generales (ISO 9001, 2008):
 - El alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión.
 - Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos.
 - Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.
- Requerimientos específicos de cada norma a integrar:
 - Los que establezca cada norma y que no estén considerados en los requerimientos generales.
- Otros requisitos (PAS 99, 2012):
 - Política.
- La forma de establecer la estructura y contenido del manual se puede hacer en base a alguna de las siguientes propuestas:
 - Estructura conforme a ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.
 - La recomendación de ISO 10013:2001 Directrices para la documentación del sistema de gestión de la calidad.
 - Anexo SL de ISO/IEC Directivas, Part 1 (Recomendado).

Por último, la **documentación respectiva** la cual incluye desde la revisión documental hasta la inclusión de requisitos faltantes, ésta se considera una de las actividades que requiere más tiempo para su elaboración y desarrollo, ya que ésta es fundamental para poder desarrollar toda la estructura del sistema integrado de gestión. Ésta actividad incluye la revisión de la documentación a nivel gestión para su integración en el SIG.

ISO *Book* (2008), menciona algunos beneficios para los SIG. Considerando esos beneficios para la revisión documental, se busca que ésta sea con la intención de:

- Eliminar redundancia
- Establecer consistencia
- Reducir burocracia
- Reducir mantenimiento

Así mismo, la documentación puede ser electrónica o en papel y cada organización puede establecer los controles para su documentación de origen interno y externo así como determinar que sí y que no debe documentar y para su control se propone considerarse las normas:

- ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.
- ISO 10013:2001 Directrices para la documentación del sistema de gestión de la calidad.
- PAS 99:2012 *Specification of common management system requirements as a framework for integration.*

Si es el caso que la organización parte de “cero”, es decir, no tiene implementado ningún sistema de gestión, se puede apoyar del uso de las publicaciones que hace ISO referente al establecimiento de sistemas de gestión.

IV.4.3.3. Documentación guía

Realizadas las etapas de planear, hacer y verificar, principalmente esta última donde la revisión del SIG debe ser de manera ágil se debe establecer mejoras que logren esto en el menor tiempo posible hablando en términos de auditoría para las organizaciones que deseen certificar cada uno de sus sistemas de gestión que han sido integrados en el SIG.

Como **documentación guía** para la revisión del SIG se propone desarrollar una lista de verificación o una guía para el SIG, según considere la organización o alguna otra actividad que ayude a revisar el cumplimiento de requisitos y estructuración del SIG. El objetivo es que lleve de la mano al equipo responsable de la integración a alcanzar la transformación de su sistema de gestión a un sistema integrado de gestión, por ejemplo, la redacción del manual del sistema integrado de gestión con su respectivo mapa de proceso, caracterización de los procesos, planes de calidad y documentos del sistema de gestión finalizando con la elaboración de los documentos obligatorios de cada norma que ahora deben estar integrados en un sistema donde aquellos que sean comunes, deberá redactarse una sola vez pero cumpliendo los requisitos de las normas integradas.

V. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Como parte fundamental de esta investigación que busca el diseño de un Sistema Integrado de Gestión, con base a las normas NMX-CC-9001-IMC-2008, NMX-EC-17025-2006 y NMX-CG-164-IMNC-2012, que conlleve a la integración del sistema de gestión en un solo sistema que atienda las normas antes mencionadas dando cumplimiento a los requisitos que cada una de ellas exige de forma general y específica, atendiendo primeramente los requisitos comunes entre normas para dar paso a los requisitos específicos y así lograr la integración en un nivel de gestión dejando la parte técnica a los ordenamientos del personal del laboratorio y demás personal técnico que sea responsable de la aplicación técnica de esas normas.

Entonces, siguiendo las etapas descritas en la metodología se hizo la integración de las normas citadas y se obtuvo como resultado un sistema integrado de gestión que logra cumplir con cada uno de los requisitos de las normas integradas. Para lograr esa integración, en los siguientes párrafos se describen los resultados obtenidos de cada etapa.

V.1. Resultados de la etapa de “planear”

Un sistema integrado de gestión no es aquel que se basa en la improvisación, sino aquel que advierte sus problemas con una preparación de planificación y poder de análisis, conocedor del mercado cada vez más riguroso y profesional que se enfrenta a diferentes problemas de calidad o de cumplimiento técnico legal.

Es por lo anterior que el plan de integración realizado para esta investigación considera las recomendaciones hechas en el apartado de metodología referente al plan, por ello en el Anexo VIII-1 **Plan de integración** se estableció la propuesta de plan de integración como metodología para el diseño

del sistema integrado de gestión ya que éste considera un apartado en donde se indica qué parte de las diferentes normas de integración se está utilizando. Además, considera en qué parte se aplica el enfoque a procesos y el ciclo PHVA.

Referente al equipo de integración, éste no fue establecido debido a que esta investigación tiene como propósito diseñar el sistema integrado de gestión y demostrar que la integración de diversos sistemas facilita la gestión para cualquier organización. Por ello, es que el equipo de integración fue principalmente conformado por el investigador y su director. Sin embargo, se recibió el apoyo de diversas personas con experiencia en el tema para el buen término de éste diseño.

V.2. Resultados de la etapa de “hacer”

Para identificar el modo de integración y los recursos a utilizar para su ejecución, se analizó la situación del CENAM respecto a un Sistema Integral de Gestión, para ello se realizó el Anexo VIII-2 **Matriz FODA** en el cual se observa que el CENAM por ser por decreto el Instituto Nacional de Metrología de México no está sujeto a certificación o acreditación alguna por algún ente certificador, esto conlleva a que el CENAM no considere obtener un certificado, sin embargo, las intercomparaciones que realiza con otros INM's de otros países son el equivalente a cualquier certificado o acreditación de entes certificadores en normas, es lo que establece el punto de partida de la calidad en sus servicios. Lo anterior, se logra con el esfuerzo del personal que labora dentro del centro colaborando cada una de las partes con una contribución importante de responsabilidad para ofrecer servicios de calidad.

De acuerdo a la evaluación realizada con el Anexo VIII-3 **Lista de verificación para el anexo C de la norma UNE 66177-2005** se determina para esta investigación que la situación actual de partida para la integración es a partir

de un nivel “básico” considerando que el propósito será avanzar al menos al siguiente nivel.

El CENAM actualmente cuenta con un sistema de gestión de calidad implementado con base a las normas que ésta investigación desea integrar y es con el manual de calidad y su lista maestra de documentos con lo que se demuestra el cumplimiento de las normas por integrar.

El gran número de documentos con los que cuenta el sistema de gestión de calidad, hace un tanto complicada la revisión de cada uno de estos, con lo que no se tiene una certeza de que los 1 636 documentos vigentes cumplen con los requisitos requeridos por cada norma, sin embargo, la revisión documental del total de estos documentos significaría el disponer de un tiempo considerable de tal forma que se pueda revisar la adecuación de estos al SIG.

Para lo anterior, de acuerdo con el Anexo VIII-5 **Matriz documental** en donde se especifican los documentos de “tipo común y específicos” con “alcance gestión y técnicos”, se realizó la revisión de los documentos de “tipo común” con “alcance gestión” requeridos por las tres normas integradas, de los cuales se hace la propuesta de estos documentos en el Anexo VIII-8 **Manual y documentos del Sistema Integrado de Gestión**. El resto de los documentos de “tipo específicos” con “alcance técnico”, no fueron revisados y para su integración y adecuación al SIG, se hace la propuesta de seguir los lineamientos que se indican en las plantillas de documentos del Anexo VIII-9 **Documento guía**

Esta revisión documental da como resultado el cumplimiento de los requisitos de los normas a integrar. Aunque no fue una tarea fácil determinar si el sistema de gestión del CENAM cumple o no, se puede decir con certeza que éste cumple.

Determinado el grado de cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios del SGC del CENAM asociado a los servicios en referencia a las normas de la Tabla III-3 **Normas mexicanas a integrar**, se estableció que la integración de acuerdo a la Figura IV-3 **Modos de implantación de un sistema de gestión integrado**, fue una “implantación progresiva” pues al SGC se le integraron los requisitos de las normas objeto de ésta investigación.

Establecido el modo de integración se continuó con la matriz de referencias cruzadas la cual se elaboró con el apoyo de las tablas de referencias cruzadas que cada una de las normas NMX-CC-9001-IMNC-2008, NMX-EC-17025-IMNC-2006 y NMX-CH-164-IMNC-2012 contienen dentro de sus anexos. El cruce de requisitos que tienen dichas normas, están en relación uno a uno, es decir, solo se cruzan con una norma a la vez, esto se ejemplifica en la Tabla V-1 **Cruce de normas**.

Norma	Se cruza con ...
NMX-CC-9001-IMNC-2008	NMX-EC-17025-IMNC-2006
NMX-EC-17025-IMNC-2006	NMX-CH-164-IMNC-2012

Tabla V-1 Cruce de normas
Fuente: Elaborada por autor

La integración de los requisitos en la matriz de referencias cruzadas se inició tomando como referencia la NMX-CC-9001-IMNC-2008 y se continuó integrando la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 y posteriormente la NMX-CH-164-IMNC-2012.

Dentro de las referencias cruzadas entre normas, algunos requisitos no están contemplados nominalmente entre ellas, por lo que deben integrarse los requisitos faltantes en algunos de los requisitos establecidos por las normas incluyendo el grado de cumplimiento esperado con la integración.

El resultado de lo anterior sirvió para elaborar tanto el Anexo VIII-4 **Matriz de referencias cruzadas** como el Anexo VIII-5 **Matriz documental** donde ésta

última matriz se fue elaborando al mismo tiempo que la primera. La integración de los requisitos fue del 100%.

V.3. Resultados de la etapa de “verificar”

Como resultados de esta etapa, tenemos que para el plan de integración no se establecieron tiempos debido a que esta investigación con fines educativos, se ocupa de establecer el diseño de un Sistema Integrado de Gestión por lo que el tiempo no es relevante, sin embargo, el cumplimiento de las actividades propuestas en el plan de integración, hasta esta etapa, se tiene como resultado que todas se llevaron a cabo.

Se mencionó en la sección **IV.3 Etapa de “Verificar”** el “cómo” calcular el indicador “Porcentaje de disminución del tiempo de búsqueda de un documento” y esto fue porque realizar la medición de búsqueda de los documentos con el actual SGC no apoyará en esta etapa como indicador, debido a que el trabajo se centra en el diseño del SIG más no en su implementación. Motivo por el cual, al no tener una segunda variable de medición para ser comparada con la primera, los datos que se recabarían no son de utilidad ni proporcionarán información relevante. Se sugiere que días antes de que sea implementado el SIG se realice esta medición para posteriormente una vez puesto en marcha el SIG se tome la medición de búsqueda de documentos y con ambos datos determinar el “Porcentaje de disminución del tiempo de búsqueda de un documento” y evaluar que tan eficaz es el nuevo SIG en uso comparado contra el anterior SGC.

Sin embargo, se detecta que el tiempo de búsqueda de los documentos tanto comunes como específicos, será considerablemente mayor pues estos no tienen la referencia del requisito de la norma o el título que les otorga ésta, entonces, como propuesta de mejora a la lista maestra actual del SGC del CENAM, se recomienda agregar un “cuadro de texto” adicional con “motor de búsqueda” que al momento que el usuario indique alguna palabra clave, éste

busque dentro de los documentos de la lista maestra y arroje todas las concordancias existentes.

Así mismo, la estructura del SIG se realizará a través de un organigrama en donde se establezcan los documentos relacionados con cada parte del mapa de procesos, de tal forma que esto simplificaría la estructura documental de aquellos documentos técnicos que sean redundantes, esta propuesta estructural se incluye dentro del manual del SIG en el Anexo VIII-8 **Manual y documentos del Sistema Integrado de Gestión.**

Tanto la revisión de la inclusión de todos los requisitos y documentos que refieren cada una de las normas integradas así como la medición de la eficacia de la integración, obtenemos los siguientes resultados de acuerdo a los indicadores propuestos en la metodología y son:

- 100% de cumplimiento es el resultado de los requisitos integrados.
- 100% de cumplimiento es el resultado de los documentos integrados.
- Tanto el indicador de “% de cumplimiento de los requisitos integrados” como el “% de la disminución del tiempo de búsqueda de un documento” no fue posible evaluarlos en esta etapa pues son indicadores para medirse posterior a la implementación del diseño del Sistema Integrado de Gestión como también posterior a la etapa de actuar.

V.4. Resultados de la etapa de “actuar”

Se comenzó realizando la caracterización de uno de los procesos del sistema de gestión, debido a que los demás consideran aspectos técnicos propios del personal técnico del centro o aspectos estratégicos propios de la alta dirección

del centro. Por lo anterior, en el Anexo VIII-6 **Caracterización de un proceso** se ejemplifica como fue caracterizado el proceso de atención al cliente.

Posterior a lo anterior, se desarrolló el mapa de procesos del CENAM el cual considera la integración de las tres normas en un único mapa de procesos. Esto se expone en el Anexo VIII-7 **Mapa de procesos con su secuencia e interacción**.

Se modificó el manual de calidad del sistema de gestión de calidad del CENAM, realizando mejoras y adaptaciones en éste para cumplimiento de los requisitos de las tres normas en un solo manual. La propuesta del manual se muestra en el Anexo VIII-8 **Manual y documentos del Sistema Integrado de Gestión**, en ese documento se muestra la política integrada, los objetivos integrados y la jerarquización documental. En ese mismo anexo se muestran los 8 documentos de tipo común con alcance gestión para las tres normas integradas los cuales fueron obtenidos del sistema de gestión del CENAM y, en algunos casos, adecuados a los requisitos de las tres normas integradas.

Por último, como parte de la integración de los tres sistemas de gestión que son NMX-CC-9001-IMNC-2008, NMX-EC-17025-IMNC-2006 y NMX-CH-164-IMNC-2012, en donde se busca principalmente la integración de los elementos comunes de esas normas para integrarlos en un único sistema de gestión, se desarrolló el **Anexo VIII-9** Documento guía como resultado de la integración de esas normas que sirve como guía de verificación para el sistema de gestión una vez implementado.

El “documento guía” contiene los requisitos integrados escritos en forma general que cada una de las normas requiere, tomando como base la estructura de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2008. Esto se desarrolló con el propósito de que quien utilice ese documento, tenga rápidamente los requisitos que debe cumplir en

cada uno de los apartados y también con el propósito de facilitar la redacción de su manual.

Se muestra en el “documento guía” una serie de plantillas elaboradas para cada uno de los documentos obligatorios comunes y específicos en las cuales se desglosa por secciones los requisitos que cada norma requiere, para que al momento de elaborar la documentación del SIG, se facilite la elaboración de los documentos considerando estos requisitos que ya están integrados y que cada norma específica el requerimiento que debe cumplir. También se aprecian algunos ejemplos y referencias bibliográficas que ayudarán en el desarrollo del mapa de procesos, de la caracterización de procesos, de planes de calidad y de la documentación.

VI. CONCLUSIONES

La integración de distintos sistemas de gestión en uno sólo, busca facilitar la administración y gestión de los mismos, coadyuvando a que las organizaciones obtengan un mayor rendimiento de sus recursos si los gestiona de una manera sistemática, estructurada e integrada que de manera aislada.

El proyecto que se desarrolló para el Centro Nacional de Metrología (CENAM), integró un sistema de gestión fundamentado en las normas NMX-CC-9001-IMNC-2008, NMX-EC-17025-IMNC-2006 y NMX-CH-164-IMNC-2012 y para alcanzar lo anterior, se realizaron las siguientes actividades:

A través del análisis FODA, de la evaluación del nivel de madurez y de la revisión documental, se obtuvo el diagnóstico del SGC del CENAM y con esto se determinó que el modo de integración “progresivo” era el más conveniente debido a que en el CENAM existe un sistema de gestión ya implantado.

Se revisaron los documentos de “tipo común” con “alcance de gestión” del SGC del CENAM para determinar la conformidad de éste con referencia en las tres normas integradas resultando que éstos fueron adecuados a un sistema integrado de gestión para una conformidad del 100% de los requerimientos de las tres normas.

Se diseñó la propuesta de un Sistema Integrado de Gestión en la cual se propone la documentación de “tipo común” con “alcance de gestión” de un SIG que atiende en sus requerimientos generales a las normas consideradas para esta investigación.

Una vez integrada la propuesta del sistema de gestión, de acuerdo a las etapas propuestas en esta investigación, se tiene el punto de partida para la inclusión de futuras normas, de acuerdo con la matriz de referencias cruzadas y con la matriz

documental con lo que se inicia para integrar cualquier otra norma que se requiera y adicionalmente se contará con un documento guía el cual auxiliará en la integración de otra norma, pues será más fácil detectar con ese documento los requisitos no integrados e incluirlos en el SIG según corresponda.

Con los párrafos anteriores, en los que se hace mención a una serie de evidencias sobre las actividades realizadas, podemos concluir que:

Se llevó a cabo el diagnóstico del Sistema de Gestión de Calidad del CENAM a través del análisis FODA, la evaluación del nivel de madurez y del anexo C de la norma UNE 66177-2005 y se determinó que el CENAM cuenta con un SGC implementado al cual se le adecuaron los requisitos de las normas integradas.

Se verificó y evaluó el cumplimiento de los requisitos administrativos de los documentos de “tipo común” con “alcance gestión” de acuerdo a las normas mexicanas NMX-CC-9001-IMNC-2008, NMX-EC-17025-IMNC-2006 y NMX-CH-164-IMNC-2012 y se hizo la adecuación de estos a dichas normas.

Se diseñó la propuesta de Sistema Integrado de Gestión para el CENAM, la cual se encuentra en el Anexo VIII-8 **Manual y documentos del Sistema Integrado de Gestión**, la cual contempla la adecuación de los documentos ahí mencionados conforme a un SIG de acuerdo a las normas NMX-CC-9001-IMNC-2008, NMX-EC-17025-IMNC-2006 y NMX-CH-164-IMNC-2012.

La reestructura del Sistema de Gestión de Calidad con el diseño del Sistema Integrado de Gestión propuesto, considera la modificación del manual de calidad y de los documentos obligatorios por las normas NMX-CC-9001-IMNC-2008, NMX-EC-17025-IMNC-2006 y NMX-CH-164-IMNC-2012 de tipo “común” con “alcance gestión” clasificados como tal para esta investigación de acuerdo al Anexo VIII-5

Matriz documental, lo anterior, dando como resultado la reestructura propuesta en el Anexo VIII-8 **Manual y documentos del Sistema Integrado de Gestión**.

La revisión de los documentos del SGC que son obligatorios por norma los cuales fueron, de acuerdo al Anexo VIII-5 **Matriz documental**, los de tipo “común” con “alcance de gestión” fueron estructurados conforme al SIG propuestos y estos se encuentran en el Anexo VIII-8 **Manual y documentos del Sistema Integrado de Gestión**.

Con el Anexo VIII-4 **Matriz de referencias cruzadas** así como con el Anexo VIII-5 **Matriz documental**, los cuales contienen los requisitos y documentos cruzados de cada una de las normas NMX-CC-9001-IMNC-2008, NMX-EC-17025-IMNC-2006 y NMX-CH-164-IMNC-2012, se facilita la integración de otras posibles normas al SIG, pues solo será necesario cruzar los requisitos de la norma por integrar en las respectivas matrices y posteriormente, hacer las adaptaciones correspondientes en la documentación que corresponda. El **Anexo VIII-9** Documento guía será una guía de referencia que se podrá utilizar para la integración de otras normas.

Por lo tanto, se alcanzó el objetivo del Diseño de un Sistema Integral de Gestión para el Centro Nacional de Metrología de acuerdo a NMX-CC-9001-IMNC-2008, NMX-EC-17025-IMNC-2006 y NMX-CH-164-IMNC-2012, llevado a cabo con pleno cumplimiento de lo dispuesto en los primaras líneas de este documento y se recomienda que dentro de la planificación para la implementación del SIG, se involucre a todo el personal, así la transición de un Sistema de Gestión de Calidad a un Sistema Integrado de Gestión, logrará que el personal se vaya capacitando conforme se va haciendo la migración y en lo futuro, al integrar más normas al SIG, será más rápidos los cambios y a su vez estarán familiarizados con este tipo implementaciones.

De acuerdo a lo anterior, se concluye que la hipótesis planteada es verdadera pues con un sistema integrado de gestión se facilita la planificación del

sistema y ayuda en la simplificación de la administración de la gestión, pues se alcanza un cumplimiento a los requisitos de cada una de las normas integradas, lo que facilita la administración de la documentación, incluso ésta permitirá detectar con mayor facilidad duplicidades u obsolescencia, y reducirá el tiempo de revisión documental que realicen las partes que estén interesadas en el cumplimiento de los requisitos que cada norma solicite.

VII. REFERENCIAS

- Abril, Enriquez, & Sánchez. (2006). *La Interacción De La Calidad, El Medio Ambiente y La Seguridad en la Gestión Empresarial*.
- Alegre, M. N. (2007). Los sistemas integrados de gestión. *Gestión Práctica de Riesgos Laborales*(43), 58-60.
- Benavides, A., & Pizarro, S. (2010). *Sistemas Integrados de gestión*. Escuela Politécnica Superior del Litoral.
- BIPM, IEC, IFCC, ILAC, ISO, IUPAC, . . . OIML. (2012). *VIM* (3a. ed.). JCGM.
- BIS. (2014, January 16th). *Government The United Kingdom*. Retrieved from Department for Business, Innovation & Skills: <https://www.gov.uk/innovation-standardisation--4>
- Borello, M. P. (1994). *El plan de negocios*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos, S.A.
- Bounds, G., Yorks, L., Adams, M., & Ranney, G. (1994). *Beyond Total Quality Managemet: Toward the Emerging Paradigm*. Mc Graw Hill.
- BSI. (2014). *The British Standards Institution*. Retrieved from <http://www.bsigroup.com/en-GB/our-services/developing-new-standards/developing-a-pas/>
- Cantú Delgado, H. (2006). *Desarrollo de una Cultura de Calidad*. México: McGraw Hill.
- Cantú, D. H. (2006). *Desarrollo de una Cultura de Calidad*. México, D.F.: McGraw-Hill Interamericana.
- Carbellido, V. (2005). *¿Qué es la calidad?: Conceptos, gurús y modelos fundamentales*. México: Limusa.
- Carmona, C. M., Buiza, C. G., Vázquez, C. V., & Rivas, Z. M. (2008). *Guía para la integración de sistemas de gestión sobre la base de los procesos*. Sevilla: IAT (InstitiutoAndaluz de Tecnología).
- Casadesús, F. M., Heras, S. I., & Merino, D. d. (2005). *Calidad Práctica*. Madrid: Prentice Hall-Financial Times. Pearson Educación S.A.
- Castiblanco, A. (2008). *Evolución del concepto de Calidad*. Retrieved from <http://americantrade.es.tl>
- Castiblanco, A. (2008). *Evolución del concepto de Calidad*. Retrieved from <http://americantrade.es.tl>
- CCI/ISO, C. (1993). *Sistemas ISO 9000 de Gestión de la Calidad, Directrices para las Empresas de Países en Desarrollo*. Ginebra.
- CENAM. (2012). *Acerca del CENAM: ¿Quiénes somos?* Retrieved from Sitio Web del Centro Nacional de Metrología: <http://www.cenam.mx/quienes.aspx>
- CENAM. (2014, Septiembre). *Presentación sobre el Programa Institucional del CENAM*. Retrieved from Centro Nacional de Metrología: <http://intra.cenam.mx/doc/Presentaci%C3%B3n%20del%20PI-CENAM.ppsx>
- Colin, O. L. (Jul-Ago de 2002). Las normas ISO 9000:2000 de Sistemas de Gestión de la Calidad. *Boletín del Instituto de Investigaciones Eléctricas*.

- Crosby, P. B. (1987). *QUALITY IS FREE. THE ART OF MAKING QUALITY CERTAIN*. (1ed. ed.). (O. Díaz García de León, Trans.) México: CECSA (Compañía Editorial Continental S.A. de C.V.).
- Cuatrecasas, L. (2005). *Gestión Integral de la Calidad, Implantación, Control y Certificación*. España: Gestión 2000.
- Cubillos, R. M., & Rozo, R. D. (2012). EVOLUCIÓN DE CALIDAD: HISTÓRIA, EVOLUCIÓN E HISTORIA PARA LA COMPETITIVIDAD. *Revista UNIVERSIDAD DE LA SALLE*(48), 80-99. Retrieved from LASALLE.
- Deming, W. E. (1989). *Calidad, productividad y competitividad: la salida de la crisis*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos.
- DOF. (2014, Mayo 14). ACUERDO por el que se aprueba el Programa Institucional del Centro Nacional de Metrología 2013-2018. (Primera Sección), 41-61.
- Domínguez Machuca, J. A., Durbán Oliva, S., & Matín Armario, E. (1987). *El subsistema productivo de la empresa*. Madrid: Pirámide.
- EFQM, C. (2003). *Modelo EFQM de Excelencia 2003*. Madrid: European Foundation for Quality Management.
- Fraguela, J. F., Carral, L. C., Iglesias, G. R., & Castro, A. P. (2011). LA INTEGRACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN. NECESIDAD DE UNA NUEVA CULTURA. *Dyna*, 44-49.
- García Mestanza, J. (2006). CALIDAD TOTAL. (D. d. Empresas, Ed.) *PAPELES DE TRABAJO CUADERNOS DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y EMPRESARIALES*(20), 13.
- González, C. (2008). *Conceptos generales de Calidad Total*. Retrieved from www.monografias.com
- González, C., & Zeleny, J. R. (1995). *Metrología*. México: McGRAW-HILL.
- Hatre, A. F. (2004). *Sistemas Integrados de Gestión*. Austria: CCA.
- Heras, S. I., Arana, L. G., Camisón, Z. C., Casadesús, F. M., & Martiarena, A. A. (2008). *Gestión de la Calidad y Competitividad de las Empresas de la CAPV*. (F. Deusto, Ed.) Orkestra - Instituto Vasco de Competitividad.
- Heras, S. I., Bernardo, M., & Casadesús, F. M. (2007, Diciembre). LA INTEGRACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN BASADOS EN ESTÁNDARES INTERNACIONALES: RESULTADOS DE UN ESTUDIO EMPÍRICO REALIZADO EN LA CAPV. *Revista de Dirección y Administración de Empresas*(14), 155-174.
- Hoyle, D. (1998). *Manual de Valoración del Sistema de Calidad ISO 9000*. 372. Madrid, España: Parainfo.
- IAT, I. A. (2008). Guía para la integración de sistemas de gestión sobre la base de procesos. *Calidad, Medio Ambiente y Seguridad y Salud en el Trabajo*.
- IMNC. (2013). *Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C.* Retrieved from <http://www.imnc.org.mx>
- ISO 10005. (2005). *Quality management – Guidelines for quality plans* (Second ed.). Geneva, Switzerland: ISO - International Organization for Standardization.
- ISO 19011. (2002). *Guías y Lineamientos para Auditorías de Sistemas de Administración de Calidad y/o Ambiental*. Ginebra, Suiza: ISO - International Organization for Standardization.

- ISO. (2015, 11 18). *The ISO Survey of Management System Standard Certifications – 2014, Executive summary*. Retrieved from http://www.iso.org/iso/iso_survey_executive-summary.pdf
- ISO 9000. (2005). *Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario*. Ginebra, Suiza: ISO - International Organization for Standardization.
- ISO 9001. (2008). *Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos*. Ginebra, Suiza: ISO - International Organization for Standardization.
- ISO 9004. (2009). *Gestión para el éxito sostenido de una organización — Enfoque de gestión de la calidad*. Ginebra, Suiza: ISO - International Organization for Standardization.
- ISO Book. (2008). *The integrated use of management system standards* (1 ed.). Geneva, Switzerland.
- ISO Guidance. (2008). *ISO/TC 176/SC 2/N 544R3. Guidance on the Concept and Use of the Process Approach for management systems*. International Organization for Standardization.
- ISO/IEC. (2014). *ISO/IEC Directives, Part 1. Consolidated ISO Supplement — Procedures specific to ISO, Fifth*. Geneva, Switzerland.
- ISO/TR 10013. (2001). *Guidelines for quality management systems documentation*. Geneva, Switzerland: ISO - International Organization for Standardization.
- James, P. (1997). *Gestión total de la calidad total. Un texto introductorio*. Madrid, España: Prentice Hall.
- Juran, J. (1986). *The Quality Trilogy*. Quality Progress.
- Juran, J. (1999). *Análisis y Planeación de la Calidad*. México: Mc Graw Hill.
- Juran, J. M. (1989). *Juran no Leadership for Quality: An Executive Handbook*. The Free Press.
- Kafel, P., Sikora, T., & Nowicki, P. (2013). Selected requirements of integrated management systems based on PAS 99 Specification . *International Journal for Quality Research*.
- LFMN. (2012, 04 09). *Ley Federal sobre Metrología y Normalización, Diario Oficial de La Federación México*. Retrieved from <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/130.pdf>
- Miguel, J. L. (2013). PAS 99 Especificación de los requisitos comunes del sistema de gestión como marco para la integración. *Asociación Española para la Calidad*, 8-12.
- MINETUR. (2013). *Ministerio de Industria, Energía y Turismo*. Retrieved from www.minetur.gob.es
- Nava, H. O., Pezet, F. H., & Hernández, I. (2014, Mayo-Junio). Breve reseña histórica de la metrología en México. *SERENDIPIA*, V(30), 5-17.
- NMX 164. (2012, Febrero). *NMX-CH-164-IMNC-2012. Materiales de referencia – Requisitos generales para la competencia de productores de materiales de referencia*. D.F., México: IMNC - Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C.
- NMX 17025. (2006, Junio). *NMX-EC-17025-IMNC-2006. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración*. D.F., México: IMNC - Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C.

- NMX 9001. (2008, Noviembre). NMX-CC-9001-IMNC-2008. *Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos*. D.F., México: IMNC - Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C.
- Oakland, J. S. (1999). *Administración por calidad total*. México: CECSA.
- PAS 99. (2006). Specification of common management system requirements as a framework for integration. Inglaterra: BSI - British Standards Institution.
- PAS 99. (2012, Septiembre 28). *Specification of common management system requirements as a framework for integration, 2a*. BSI - British Standards Institution.
- Penacho, J. L. (2001). Evaluación histórica de la Calidad en el contexto del mundo de la empresa y del trabajo. *FORUM CALIDAD 116/00*, 59-64.
- RAE. (2014). *Real Academia Española*. Retrieved from <http://lema.rae.es/drae/?val=calidad>
- Rico Menéndez, J. (n.d.). Evolución del concepto de calidad. *Revista Española de trasplantes.*, 10(3), pp. 169-170.
- Rico Menéndez, J. (n.d.). Evolución del concepto de calidad. *Revista Española de trasplantes.*, 10(3), 169-170.
- Rico, M. J. (2001, Noviembre). Evolución del concepto de Calidad. *Revista Española Transplante*, 10(3), 169-175.
- Rocha, M., & Karapetrovic, S. (2008). Creando un Sistema Integral de Gestión- Necesidades de la Evolución de ISO 9001 y Otros estándares de Gestión. *UPIICSA XVI, V, 46*, 8-13.
- Rodríguez, B. M., & Rivera, O. C. (2010, Octubre 27 al 29). *Centro Nacional de Metrología*. Retrieved from Enfoque basado en procesos para la reestructura de la norma ISO/IEC 17025: <https://www.cenam.mx/sm2010/info/carteles/sm2010-c19.pdf>
- SE. (2014). *Secretaría de Economía*. Retrieved from www.economia.gob.mx
- Segura, F. O. (2005). *Sistema de Gestión, Una guía práctica, Cómo pasar de la certificación de la calidad a un enfoque integral de gestión*. España: Díaz de Santos.
- Suárez, G. (2006). Tres expertos en calidad. Austrias Bussines School.
- UNE 66177. (2005). Sistemas de gestión. *Guía para la integración de los sistemas de gestión*. Madrid, España: AENOR - Asociación Española de Normalización y Certificación.
- UNE 66177:2005. (JUNIO 2005). Sistemas de gestión-Guía para la integración de los sistemas de gestión. (AENOR, Ed.) Madrid, España: AENOR.
- Vidal, V. E., & Soto, R. E. (2012). IMPLANTACIÓN DE LOS SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN. *Book of Proceedings - Tourism and Management studies International Conference Algarve, 4*, 1112-1121.
- VIM, J. C. (2008). *Vocabulario Internacional de Metrología - Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM)*. Retrieved from Traducción al español del VIM-3ª. Marzo 2009: http://www.sim-metrologia.org.br/voca_int_metro.pdf
- Walton, M. (2004). *El método Deming en la práctica*. Bogotá: Grupo Editorial Norma.

VIII. ANEXOS

Anexo VIII-1 Plan de integración

Plan de Integración							
Objetivo:	Actividades a seguir para el diseño de un sistema integrado de gestión				Metodología		
Alcance:	Integración de NMX-CC9001-MNC-2008 NMX-EC-17025-IMNC-2006 NMX-CH-164-IMNC-2012						
Fases	Actividades			Responsable	Enfoque a procesos	Ciclo PHVA	Norma/guía
Inicial	Elaboración del plan de integración			Equipo de integración	Entradas	Planear	UNE 66177:2005
Diagnóstico previo	Nivel y modo de integración	Matriz FODA		Coordinador del proyecto		Hacer	
		Nivel de madurez y simplicidad del SGC	Listas de verificación	Coordinador de cada norma			
Estructura, documentación e integración	Matriz de referencias cruzadas (Elaboración)			Equipo de integración	Proceso	Verificar	PAS 99:2012
	Matriz Documental						
	Eficacia del SIG con respecto al SGC (Medición)						
	Caracterización y mapa de procesos integrado (Elaboración)						
	Sistema Integrado de Gestión (Estructura y documentación)						
Revisión y mejora	Documentación guía para un sistema integrado de gestión			Mejora	Actuar		

Fuente: Elaborado por autor

Anexo VIII-2 Matriz FODA

Fortalezas	Oportunidades
<p>Existe un coordinador por área de metrología que coordina lo relacionado con el sistema de gestión.</p> <p>El sistema de gestión es auditado a través de intercomparaciones realizadas entre los Institutos Nacionales de Metrología de otros países.</p>	<p>Los servicios que ofrece el CENAM son reconocidos por el mercado como servicios de calidad, estos están respaldados por el sistema de gestión.</p> <p>El CENAM es reconocido en América y otros continentes como un INM que cuenta con el personal e infraestructura para realizar servicios de calidad.</p>
Debilidades	Amenazas
<p>El sistema no cuenta con evidencia para confirmar que este cumple con las normas NMX-CC-9001-IMNC-2008, NMX-EC-17025-IMNC-2006 y NMX-CH-164-IMNC-2012.</p> <p>El sistema cuenta con un gran número de documentos que forman parte de la gestión de éste.</p>	<p>Modificación de la LFMN donde se disuelva al CENAM como INM y los patrones sean distribuidos entre los diversos institutos capaces de mantener patrones.</p> <p>Que se establezca como requisito que el CENAM certifique el sistema de acuerdo a las normas que utiliza para la gestión de éste.</p>

Fuente: Elaborado por autor

Anexo VIII-3 Lista de verificación para el anexo C de la norma UNE 66177-2005

Elemento	Requisito	¿Cumple?	Comentarios
Inicial: La actividad o proceso se realiza total o parcialmente, pero no se documenta de manera adecuada.	No se toma en cuenta la voz del cliente, ni hay evidencia de mejora en los procesos y actividades.	Sí	Se elaboraran encuestas para medir la satisfacción del cliente y los procesos se mejoran de acuerdo a los hallazgos de auditorías internas.
	No se han establecido los procesos ni los propietarios del proceso.	Sí	Los procesos se encuentran definidos en el manual de calidad.
	No se han definido las responsabilidades, en relación a los procesos.	Sí	Se encuentran definidas en el manual de calidad.
	Información limitada sólo a los procesos clave.	Sí	La información es para todos los procesos del sistema de gestión.
Básico: La actividad o proceso se realiza totalmente y se documenta de manera adecuada existiendo mínimos datos de su seguimiento y revisión para la mejora	El sistema de gestión se basa en procedimientos, registros e instrucciones, que aseguran la calidad del producto o servicio.	Sí	Se cuenta con una lista maestra de documentos.
	Se evalúa a los proveedores de manera sistemática, y existen criterios de evaluación, pero no se les tiene en cuenta en el diseño de los procesos.	Sí	Sí se evalúa a los proveedores pero no se les tiene en cuenta en el diseño de los procesos.
	Se han definido y comunicado las responsabilidades y funciones del personal relacionado con los procesos críticos para la calidad, seguridad o gestión ambiental del	Sí	Definidas en el manual de calidad del sistema de gestión.

Elemento	Requisito	¿Cumple?	Comentarios
	producto o servicio. Satisface la Norma UNE-EN ISO 9001.	Sí	Cumplimiento de los requisitos establecidos en la NMX-CC-9001-IMNC-2008
Avanzado: La actividad o proceso se realiza y revisa; se toman acciones derivadas del seguimiento y análisis de datos. Existe tendencia a la mejora en etapas tempranas del proceso.	El sistema de gestión de la calidad se ha basado en la identificación y documentación de los procesos de gestión o estratégicos, los procesos operativos o clave y los procesos de soporte, y sus interrelaciones, conformando así el mapa de procesos de la organización.	No	No se tienen claramente definidos los procesos estratégicos, los procesos clave ni los de soporte.
	Están identificados los elementos de entrada y salida de los procesos.	Sí	
	Los procesos son revisados y mejorados de manera regular.	Sí	
	También se han definido objetivos concretos cuantitativos, para lo que existe el consiguiente indicador de seguimiento.	Sí	
	El personal conoce los procesos y es debidamente formado para el desempeño de sus funciones dentro de ellos.	Sí	
	Se definen y comunican, propietarios y personal vinculado para todos los	Sí	

Elemento	Requisito	¿Cumple?	Comentarios
	procesos.		
	Se incluye la voz del cliente, proveedores y otras partes interesadas en el diseño de los procesos.	Sí	
	La dirección asegura que todos los procesos son eficaces para satisfacer a los clientes.	Sí	
	La dirección ha definido un plan operativo para gestionar los procesos, donde se incluye: requisitos de entrada y salida, verificación y validación, oportunidades y acciones de mejora de procesos.	Sí	
Experto: La actividad o proceso se realiza, se revisa y se toman acciones derivadas del análisis de los datos. El proceso es eficaz y eficiente. Tendencia mantenida a la mejora.	Existe evidencia de la mejora de los procesos gracias a la revisión sistemática.	No	
	Los procesos de gestión sistematizados incluyen actividades administrativas y económicas.	Sí	
	Los procesos del sistema cuentan con su propietario y personal vinculado identificado.	Sí	
	Existe un despliegue completo de indicadores y objetivos en todos los procesos y	No	

Elemento	Requisito	¿Cumple?	Comentarios
	subprocesos.		
	Existe evidencia de la mejora de los procesos gracias a la revisión sistemática, bien a través de autoevaluaciones, revisiones del sistema por la dirección, u otras.	Sí	
	La organización se enfoca hacia la mejora de los procesos, para asegurar la creación de valor para todas las partes interesadas.	Sí	
	Se involucra a los proveedores en la mejora de los procesos.	No	
	Se han establecido alianzas con proveedores para mejorar la eficacia y eficiencia de los procesos.	No	
	La organización revisa periódicamente el desempeño del proceso para asegurar su coherencia con el plan operativo.	Sí	
Premio: La actividad se realiza y se revisa teniendo en cuenta lo que hacen los mejores en el sector y midiendo el nivel de satisfacción de las partes afectadas y se	La actividad se realiza y se revisa teniendo en cuenta lo que hacen los mejores en el sector y midiendo el nivel de satisfacción de las partes afectadas y se toman acciones derivadas del seguimiento de la revisión. Se mide la eficacia y eficiencia de	No	Parcialmente. Se compara la capacidad de medición y calibración con las mejores prácticas pero no se compara la calidad del servicio con la de otros Institutos Nacionales de Medición.

Elemento	Requisito	¿Cumple?	Comentarios
toman acciones derivadas del seguimiento de la revisión. Se mide la eficacia y eficiencia de la actividad y se mejora continuamente para optimizarla.	la actividad y se mejora continuamente para optimizarla.		
	Los procesos están optimizados y sus propietarios innovan con el fin de buscar nuevas oportunidades de mejora, por ejemplo mediante actividades planificadas y actividades de benchmarking.	Parcialmente	
	Los procesos guían la organización hacia la total satisfacción de los clientes y otras partes interesadas.	Parcialmente	

Fuente: Elaborado por autor

Anexo VIII-4 Matriz de referencias cruzadas

NMX-CC-9001- IMNC-2008	NMX-EC-17025- IMNC-2006	NMC-CH-164- IMNC-2012	Anexo SL
Introducción	Introducción	Introducción	Introducción
1.0 Objetivo y campo de aplicación	1.0 Objetivo y campo de aplicación	1.0 Objetivo y campo de aplicación	4.1, 4.2, 4.3
2.0 Referencias normativas	2.0 Referencias normativas	2.0 Referencias normativas	2.0 Referencias normativas
3.0 Términos y definiciones	3.0 Términos y definiciones	3.0 Términos y definiciones	3.0 Términos y definiciones
4.0 Sistema de gestión de la calidad	4.0 Requisitos relativos a la gestión	4.0 Requisitos de organización y gestión	4.0 Sistema de gestión de la calidad
4.1 Requisitos generales	4.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.1.5 e), 4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3 y 4.2.4	4.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.2 e), 4.1.3, 4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.3 a), 4.2.3 b) y 4.2.3 e)	4.4
4.2 Requisitos de la documentación	-	-	7.5
4.2.1 Generalidades	4.2.1, 4.2.2, 4.2.3 y 4.3.1	4.1.2, 4.1.2 e) y 4.3.1	7.5
4.2.2 Manual de la calidad	4.2.2 y 4.2.5	4.1.2	4.3, 4.4 y 7.5
4.2.3 Control de los documentos	4.3	4.3	7.5
4.2.4 Control de los registros	4.3.1, 4.13 y 5.4.7.2 b)	4.3.1, 4.13 y 5.11.3	7.5
5.0 Responsabilidad de la dirección	-	-	5.0
5.1 Compromiso de la dirección	4.1.2, 4.1.5, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4 y 4.15	4.1.2, 4.1.2 e), 4.2.2, 4.2.3 y 4.15	5.1 y 5.2
5.2 Enfoque al cliente	4.4.1	4.4.1	5.1 y 5.2
5.3 Política de la calidad	4.2.2 y 4.2.3	4.1.2 y 4.1.2 e)	5.3
5.4 Planificación	-	-	

NMX-CC-9001- IMNC-2008	NMX-EC-17025- IMNC-2006	NMC-CH-164- IMNC-2012	Anexo SL
5.4.1 Objetivos de la calidad	4.2.2	4.1.2	6.2
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad	4.2.1 y 4.2.7	4.1.1	6.0 y 6.1
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	-	-	
5.5.1 Responsabilidad y autoridad	4.1.4, 4.1.5 a), 4.1.5 f), 4.1.5 g), 4.1.5 h), 4.1.5 j) y 4.2.6	4.1.3, 4.2.3 a), 4.2.3 f), 4.2.3 g) y 4.2.3 i)	5.4
5.5.2 Representante de la dirección	4.1.5 i) y 4.2.4	4.2.3 i)	5.4
5.5.3 Comunicación interna	4.1.6		7.4
5.6 Revisión por la dirección	-	-	
5.6.1 Generalidades	4.15	4.15	9.3
5.6.2 Información de entrada para la revisión	4.15	4.15	9.3
5.6.3 Resultados de la revisión	4.15	4.15	9.3
6.0 Gestión de los recursos	-	-	
6.1 Provisión de recursos	4.4.1, 4.7, 4.10, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4 y 5.10.1	4.4.1, 4.7, 4.12, 5.9.2 y 5.17	7.1
6.2 Recursos humanos	-	-	7.2
6.2.1 Generalidades	5.2.1, 5.2.2, 5.2.3 y 5.2.4	5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4 y 5.2.5	7.2
6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia	4.1.5 k), 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5 y 5.5.3	5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5 y 5.2.6	7.2 y 7.3

NMX-CC-9001- IMNC-2008	NMX-EC-17025- IMNC-2006	NMC-CH-164- IMNC-2012	Anexo SL
6.3 Infraestructura	4.1.3, 4.6, 5.3, 5.4.7.2, 5.5, 5.5.6, 5.6, 5.6.3.4, 5.8 y 5.10	4.2.2, 4.6, 5.6, 5.10, 5.11.2, 5.12 y 5.17	7.1
6.4 Ambiente de trabajo	5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4 y 5.3.5	5.6.1, 5.6.2 y 5.6.3	7.1
7.0 Realización del producto	-	-	
7.1 Planificación de la realización del producto	4.1, 4.1.5 a), 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 5.4 y 5.9	4.1.1, 4.1.2, 4.1.2 e), 4.2, 5.4.1, 5.4.2, 5.4.3 y 5.9	8.1
7.2 Procesos relacionados con el cliente	-	-	8.1
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5 y 5.4	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 5.9 y 5.18.5	8.1
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5 y 5.4	4.4.1, 4.4.3, 4.4.2 y 5.9	8.1
7.2.3 Comunicación con el cliente	4.4.2., 4.4.4, 4.5, 4.7 y 4.8	4.4.2, 4.5, 4.7, 4.8, 4.8.1, 5.18.3, 5.18.4, 5.18.5 y 5.18.6	8.1
7.3 Diseño y desarrollo	5.4 y 5.9	5.9	8.1
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo	-	-	8.1
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	-	-	8.1
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo	-	-	8.1
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo	-	-	8.1
7.3.5 Verificación del diseño y	-	-	8.1

NMX-CC-9001- IMNC-2008	NMX-EC-17025- IMNC-2006	NMC-CH-164- IMNC-2012	Anexo SL
desarrollo			
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo	-	-	8.1
7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo	-	-	8.1
7.4 Compras	-	-	8.1
7.4.1 Proceso de compras	4.6.1, 4.6.2 y 4.6.4	4.6.1, 4.6.2, 4.6.3, 4.6.4 y 4.6.5	8.1
7.4.2 Información de las compras	4.6.3		8.1
7.4.3 Verificación de los productos comprados	4.6.2 y 4.6.3	4.6.2, 4.6.3 y 4.6.4	8.1
7.5 Producción y prestación del servicio	-	-	8.1
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	4.2.1, 4.3.1, 4.7, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9 y 5.10	4.1.1, 4.3.1, 4.7, 5.1, 5.2, 5.5, 5.6, 5.9, 5.10, 5.12, 5.13, 5.14, 5.15, 5.16, 5.17 y 5.18.5	8.1
7.5.2 Validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio	4.13, 5.2.5, 5.4.1, 5.4.2, 5.4.5, 5.5.2, 5.7.1 y 5.9	4.13, 5.2.6, 5.5, 5.8, 5.9.1, 5.9.3, 5.10.1 y 5.10.4	8.1
7.5.3 Identificación y trazabilidad	5.8.2	5.5, 5.7.5, 5.18.2 y 5.18.5	8.1
7.5.4 Propiedad del cliente	4.1.5 c) y 5.8	4.2.3 c)	8.1
7.5.5 Preservación del producto	4.6.1, 4.12, 5.8 y 5.10	4.6.1, 4.11, 5.7.1, 5.7.2, 5.7.3, 5.7.4, 5.7.5, 5.7.6, 5.17, 5.18.1 y 5.18.5	8.1
7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición	5.5 y 5.6	5.10.1, 5.10.2, 5.10.3, 5.10.4, 5.10.5, 5.12 y 5.18.5	7.1

NMX-CC-9001- IMNC-2008	NMX-EC-17025- IMNC-2006	NMC-CH-164- IMNC-2012	Anexo SL
8.0 Medición, análisis y mejora	-	-	
8.1 Generalidades	4.10, 4.14, 5.4 y 5.9	4.12, 4.14 y 5.9	9.1
8.2 Seguimiento y medición	-	-	9.1
8.2.1 Satisfacción del cliente	4.7.2	4.7.2	9.1
8.2.2 Auditoría interna	4.11.5 y 4.14	4.10.5 y 4.14	9.2
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	4.11.5, 4.14 y 5.9	4.10.5 y 4.14	9.1
8.2.4 Seguimiento y medición del producto	4.5, 4.6, 4.9, 5.5.2, 5.5.9 y 5.8	4.5, 4.6, 4.9, 5.10.1 y 5.10.4	8.1
8.3 Control del producto no conforme	4.9	4.9	8.1, 10.1
8.4 Análisis de datos	4.4, 4.6.4, 4.7.2, 5.4, 5.9, 5.4.7.1 y 5.4.7.2	4.4, 4.6.5, 4.7.2, 5.9, 5.11.1 y 5.11.2	9.1
8.5 Mejora	-	-	-
8.5.1 Mejora continua	4.1	4.12	10.2
8.5.2 Acción correctiva	4.11	4.1	10.1
8.5.3 Acción preventiva	4.12	4.11	6.1
"Debes" de ésta norma: 137	"Debes" de ésta norma: 267	"Debes" de ésta norma: 256	-

Fuente: Elaborado por autor

Anexo VIII-5 Matriz documental

Tipo	Alcance	9001	17025	164	Procedimiento
Comunes	Gestión	4.2.3	4.3.1	4.3.1	Control de documentos
		4.2.4	4.13.1.1	4.13.1.1 y 4.13.1.5	Control de registros
		8.2.2	4.14.1	4.14.1	Auditorías internas
		8.5.2	4.11.1	4.10.1	Acciones correctivas
		8.5.3	4.12.2	4.11.1	Acciones preventivas
		8.3	4.9.1	4.9.1	Producto no conforme
		(8.2.1)	4.8	4.8.1	Quejas
		(5.6.1)	4.15.1	4.15.1	Revisión por la dirección
Específicos	Técnicos	(4.1)	(4.5)	4.1.3 y 4.5	Subcontratistas
		(7.2.1)	4.4.1	4.4.1	Revisión de los pedidos, ofertas y contratos
		(7.4.1)	4.6.1	4.6.1	Compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles
					Selección y compra de servicios y suministros
		(6.2)	5.2.2	5.2.3	Personal

Tipo	Alcance	9001	17025	164	Procedimiento
		(7.5.4)	4.1.5 c, 5.4.7.2 b	4.2.3 c, 5.11.2 b y d	Protección de la información
		(5.5)	4.1.5 b y d	4.2.3 b y d	Confianza, imparcialidad, juicio e integridad operacional
		(7.5.3, 7.5.4 y 7.5.5)	(5.4.1) y 5.8	5.7.2 y (5.18)	Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración
		(6.3 y 6.4)	5.3.5	(5.6)	Instalaciones y condiciones ambientales/limpieza
		(7.1)	(5.1) y 5.9.1	4.1.1 y 5.4.3	Planificación de la producción (Aseguramiento de la calidad/Calidad de los materiales)
		(7.6)	5.4.1, (5.5.2), 5.5.6, 5.5.11, 5.6.1, 5.6.2.1.2 y 5.6.3.1	(5.10.4) y 5.12.2	Equipo de medición y trazabilidad
		(7.5)	5.4.1	5.8.1 y 5.15	Ensayo y calibración/Preparación de material
		(7.3 y 7.5.2)	5.4.3, 5.4.4 y 5.4.5.2	5.9.3	Métodos de medición
		(7.1 c y 8.2.4)	5.4.6.1	5.16	Estimación de la incertidumbre/Asignación de valores de las propiedades
		(7.5.2 c)	5.7.1	5.9.1	Muestreo
	TOTAL	6	22	22	Documentos requeridos por norma
Nota: Se utiliza “()” para aquellos procedimientos no requeridos por norma					

Fuente: Elaborado por autor

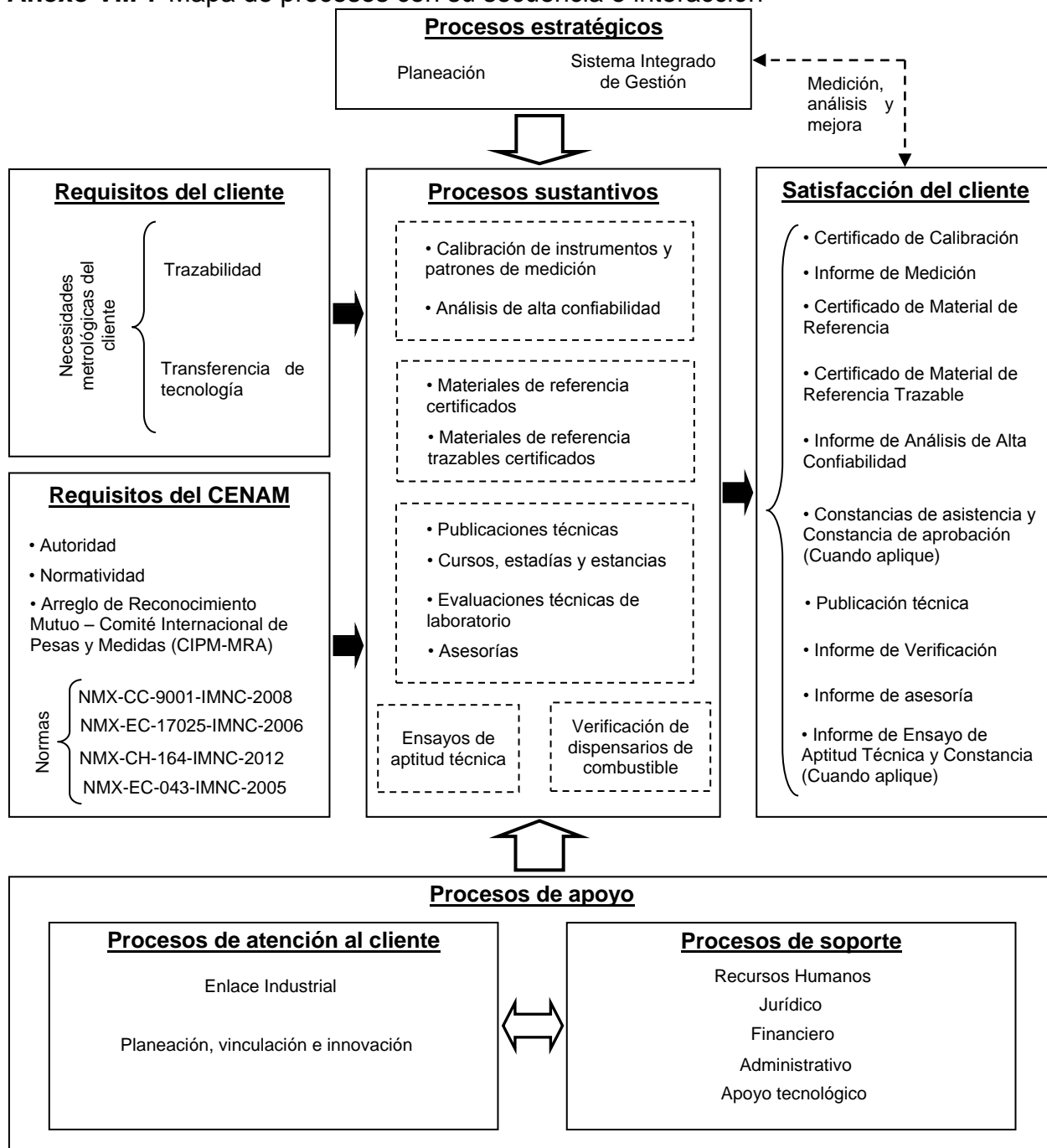
Anexo VIII-6 Caracterización de un proceso

Área: Servicios Tecnológicos		No.: 813-AC-PC.002		
Proceso de atención al cliente		Versión: 1.0		
		Página: 1 de 1		
Proveedor	Entrada	Proceso	Salida	Cliente
Cliente externo Autoridades gubernamentales Organismos de normalización	Requerimientos del cliente Equipo/Muestra Normatividad Normas que apliquen	Recepción de solicitud Revisión de requisitos mínimos para procesar solicitud Asignación de solicitud al AT para atención Cotización/Solicitud no realizable Aceptación de cotización Programación Aceptación de programación Recepción de equipo al cliente Envío/Recepción de equipo al AT Recepción de certificado/informe Facturación Entrega/Envío de equipo y certificado al cliente	Certificado o informe Equipo o muestra Factura	Cliente final Área técnica / Cliente final
Indicador		Documentos y	Infraestructura,	

	registros	equipo y personal
100-AC-IT.002 Determinación de indicadores para la calidad	Plan de calidad	Sistema de control de servicios
100-AC-P.3.1.7 Atención a quejas	Archivo del cliente	Equipo de cómputo
	Quejas	Mobiliario
	No conformidad	Oficina
	Satisfacción del cliente	Equipo de seguridad
	Seguimiento, medición y mejora	Subdirector
		Coordinador de servicio
		Auxiliar de subdirección

Fuente: Elaborado por autor

Anexo VIII-7 Mapa de procesos con su secuencia e interacción



Secuencia e interacción de los procesos

Nivel	Proceso	Áreas involucradas	Comunicación con otras áreas
Estratégico	Planeación	Dirección General del CENAM y direcciones generales de área	Con todas las áreas de la entidad así como todas las áreas reportan a esta.
	Sistema Integrado de Gestión	Aseguramiento de la calidad	Direcciones generales de área
Sustantivos	Calibración de instrumentos y patrones de medición	Direcciones generales de área (Eléctrica, física, materiales y mecánica)	Dirección general de administración y finanzas, dirección general de servicios tecnológicos y aseguramiento de la calidad.
	Análisis de alta confiabilidad		
	Materiales de referencia certificados	Dirección general de metrología física, dirección general de metrología de materiales y dirección general de metrología mecánica	
	Materiales de referencia trazables certificados	Dirección general de metrología de materiales	
	Publicaciones técnicas	Direcciones generales de área (Eléctrica, física, materiales y mecánica)	
	Cursos, estadias y estancias		
	Evaluaciones técnicas de laboratorio		
	Asesorías		
	Ensayos de aptitud técnicas	Dirección de apoyo tecnológico -Subdirección de automatización electrónica	
Verificación de dispensarios de combustibles			
Apoyo	Atención al cliente - Enlace Industrial	Dirección de Enlace, Información y Documentación	Direcciones generales de área (Eléctrica, física, materiales y mecánica), dirección general de administración y finanzas, dirección de apoyo tecnológico y dirección de informática y comunicaciones
	Atención al cliente - Planeación, Vinculación e Innovación	Dirección de Planeación, Vinculación e Innovación y direcciones generales de área (Eléctrica, física, materiales y mecánica)	Direcciones generales de área (Eléctrica, física, materiales y mecánica), dirección general de administración y finanzas y dirección general de servicios tecnológicos
	Soporte - Recursos humanos	Dirección de recursos humanos	Direcciones generales de área (Eléctrica, física, materiales y mecánica) y dirección general de servicios tecnológicos
	Soporte - Jurídico	Subdirección jurídica	
	Soporte - Financiero	Dirección de Finanzas	
	Soporte - Administrativo	Dirección de Administración	
	Soporte - Apoyo tecnológico	Dirección de Apoyo Tecnológico y Dirección de Informática y Comunicaciones	Direcciones generales de área (Eléctrica, física, materiales y mecánica) y dirección general de administración y finanzas

Descripción de la secuencia e interacción de los procesos

Está dada por la información que proporciona el cliente de acuerdo a su necesidad metrológica que tenga, a al mismo tiempo se tienen los requisitos que recibe el CENAM de las autoridades gubernamentales y normas, entre otras, y que debe tener en cuenta para la prestación de servicios, esta información es enviada al procesos sustantivo que aplique (necesidad del cliente), en donde se procesa la información a través de la prestación del servicio requerido, a su vez, el proceso sustantivo, recibe de los procesos de apoyo y estratégicos los recursos necesarios para realizar el servicio así como la información de apoyo (lineamientos, requisitos, entre otros) que requiera el proceso para entregar al cliente el servicio solicitado, de manera tangible (certificado, informe, constancia, publicaciones, etc.) obtendrá para entera satisfacción de su necesidad.

Fuente: Elaborado por autor

Anexo VIII-8 Manual y documentos del Sistema Integrado de Gestión

Manual del Sistema Integrado de Gestión

INTRODUCCIÓN

El CENAM es el laboratorio nacional de referencia en materia de mediciones. Es responsable de establecer y mantener los patrones nacionales, ofrecer servicios metrológicos como calibración de instrumentos y patrones, certificación y desarrollo de materiales de referencia, cursos especializados en metrología, asesorías y venta de publicaciones. Mantiene un estrecho contacto con otros laboratorios nacionales y con organismos internacionales relacionados con la metrología, con el fin de asegurar el reconocimiento internacional de los patrones nacionales de México y, consecuentemente, promover la aceptación de los productos y servicios de nuestro país.

El CENAM, siendo el laboratorio primario de México no lleva a cabo actividades regulatorias. La Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento establecen la responsabilidad de la Secretaría de Economía y otros organismos, como la Comisión Nacional de Normalización y la Procuraduría Federal del Consumidor, para aplicar las disposiciones establecidas por la ley.

El CENAM cuenta con un Consejo Directivo integrado por el Secretario de Economía, los subsecretarios cuyas atribuciones se relacionen con la materia, de las Secretarías de Hacienda y Crédito Público; Energía; Educación Pública; Comunicaciones y Transportes; un representante de la Universidad Nacional Autónoma de México; un representante del Instituto Politécnico Nacional; el Director General del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología; sendos representantes de la Confederación Nacional de Cámaras Industriales; de la Cámara Nacional de la Industria de Transformación y de la Confederación Nacional de Cámaras de Comercio y el Director General de Normas de la Secretaría de Economía.

1.0 OBJETIVO

El objetivo de este manual es el de presentar una panorámica general del Sistema Integrado de Gestión y su estructura organizacional de los procesos estratégicos, sustantivos y de apoyo así como establecer las funciones del personal con sus respectivas responsabilidades con el propósito de evitar la duplicidad innecesaria en términos de gestión y alcanzar la gestión integral del sistema logrando la coordinación y uniformidad.

Este documento es un instrumento útil para dar al personal la información y orientación necesaria al Sistema Integrado de Gestión en el Centro Nacional de Metrología.

2.0 REFERENCIAS NORMATIVAS

Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento:

- NMX-CC-9001-IMNC-2008 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos
- NMX-EC-17025-IMNC-2006 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- NMX-CH-164-IMNC-2012 Materiales de referencia – Requisitos generales para la competencia de productores de materiales de referencia.

3.0 NOTACIONES Y DEFINICIONES

3.1 Notaciones

- a) **CENAM:** Centro Nacional de Metrología
- b) **SIG:** Sistema de Gestión de Calidad
- c) **CMC:** Capacidades de Medición y Calibración
- d) **CIPM:** Comité Internacional de Pesas y Medidas
- e) **CIPM-MRA:** Siglas en inglés del Arreglo de Reconocimiento Mutuo promovido por el CIPM
- f) **BIPM:** Siglas en francés de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas
- g) **JCRB:** Siglas en inglés del Comité Mixto de las Organizaciones Regionales de Metrología y del BIPM (*Joint Committee of the Regional Metrology Organizations and the BIPM*)

3.2 Definiciones

- a) **Dirección:** El Director General del CENAM, asistido por los Directores Generales de Área.
- b) **Producto:** Resultado de un proceso.

Nota: En este manual se usa la palabra “producto” para designar a los entregables a los clientes internos y externos. En otros contextos, se designan a los “productos” como trabajos, servicios o materiales.

- c) **Responsable del servicio:**
Unidad del CENAM que se hace responsable de la oferta y de la aceptación del contrato o pedido, así como del seguimiento del servicio, en coordinación con las otras unidades del Centro involucradas.

4.0 SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO

4.1 Requisitos Generales

4.1.1 Organización

4.1.1.1 Creación del Centro Nacional de Metrología

Con el fin de apoyar al Sistema Metrológico Nacional, el Centro Nacional de Metrología, CENAM, fue creado como un organismo descentralizado con personalidad jurídica y patrimonio propio, de acuerdo al artículo 29 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN), publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 1992, y sus reformas publicadas en el Diario Oficial de la Federación del 20 de mayo de 1997.

Las funciones del CENAM están establecidas en el artículo 30 de la LFMN:

- I.** Fungir como laboratorio primario del Sistema Nacional de Calibración;
- II.** Conservar el patrón nacional correspondiente a cada magnitud, salvo que su conservación sea más conveniente en otra institución;
- III.** Proporcionar servicios de calibración a los patrones de medición de los laboratorios, centros de investigación o a la industria, cuando así se solicite, así como expedir los certificados correspondientes;
- IV.** Promover y realizar actividades de investigación y desarrollo tecnológico en los diferentes campos de la metrología, así como coadyuvar a la formación de recursos humanos para el mismo objetivo;
- V.** Asesorar a los sectores industriales, técnicos y científicos en relación con los problemas de medición y certificar materiales patrón de referencia;
- VI.** Participar en el intercambio de desarrollo metrológico con organismos nacionales e internacionales y en la intercomparación de los patrones de medida;
- VII.** Realizar peritajes de tercería y dictaminar sobre la capacidad técnica de calibración o de medición de los laboratorios, a solicitud de parte o de la Secretaría dentro de los comités de evaluación para la acreditación;
- VIII.** Organizar y participar, en su caso, en congresos, seminarios, conferencias, cursos o en cualquier otro tipo de eventos relacionados con la metrología;
- IX.** Celebrar convenios con instituciones de investigación que tengan capacidad para desarrollar patrones primarios o instrumentos de alta precisión, así como instituciones educativas que puedan ofrecer especializaciones en materia de metrología;
- X.** Celebrar convenios de colaboración e investigación metrológica con instituciones, organismos y empresas tanto nacionales como extranjeras; y
- XI.** Las demás que se requieran para su funcionamiento.

4.1.1.2 Misión

Apoyar a los diversos sectores de la sociedad en la satisfacción de sus necesidades metrológicas, presentes y futuras, con el establecimiento de patrones nacionales de medición, el desarrollo de materiales de referencia y la diseminación de sus exactitudes por medio de servicios tecnológicos de la más alta calidad, para incrementar la competitividad del país, contribuir al desarrollo sustentable y mejorar la calidad de vida de la población.

4.1.1.3 Visión

Ser una organización científica y tecnológica de excelencia en el ámbito de la metrología a nivel nacional e internacional; origen de la trazabilidad de las mediciones en el país; reconocida por la eficiencia y confiabilidad de sus servicios; puente efectivo entre el conocimiento y sus aplicaciones; promotora de la cultura metrológica, que trabaja con personal de reconocido prestigio en un ambiente de superación integral continua y de sólidos valores éticos.

4.1.1.4 Valores ante el cliente

- **Integridad**
Actuar con honestidad, lealtad institucional, responsabilidad social y ética profesional en todos nuestros actos.
- **Actitud de Servicio**
Comunicación estrecha que nos permita ofrecer una respuesta efectiva a las necesidades de nuestros clientes.
- **Excelencia Operacional**
 - Cumplimiento estricto de la normatividad, procedimientos aplicables y condiciones contractuales del servicio.
 - Trabajo en equipo que integre nuestras mejores capacidades en beneficio del cliente.
 - Mejora continua de procesos y servicios para ofrecer soluciones oportunas y de mayor valor.
- **Innovación**
Aprendizaje constante, creatividad y actitud innovadora en el desarrollo de nuestros servicios para enfrentar la evolución de las necesidades metrológicas de nuestros clientes.

4.1.1.5 Estructura orgánica

El Centro Nacional de Metrología está organizado en cuatro direcciones técnicas y dos de soporte, como se muestra a continuación:

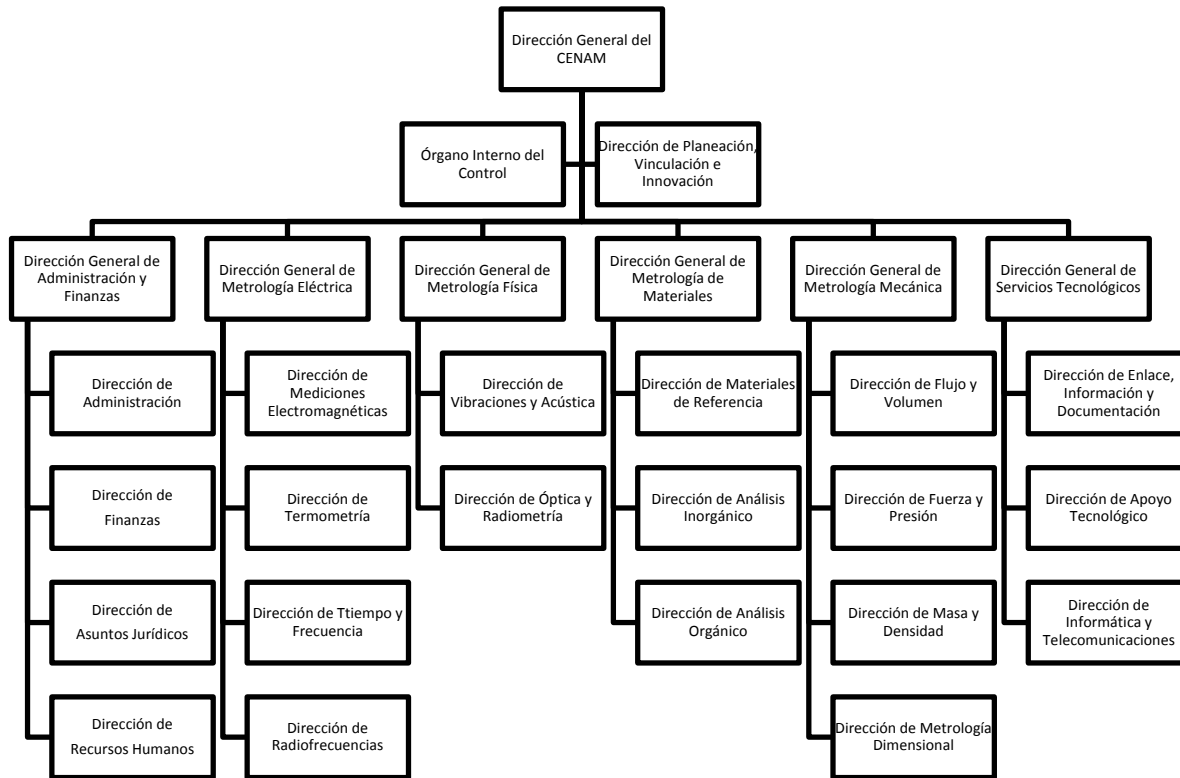


Figura 1 Estructura orgánica del CENAM

Las funciones y responsabilidades de cada área, dirección y subdirección se establecen en el [100-AC-M.002 Manual de Organización del Centro Nacional de Metrología](#) y en los Manuales de Operación de cada área.

NOTA: A partir del 1° de enero de 2013 se autorizó una nueva estructura organizacional del CENAM, en la cual se modifican las designaciones de varios puestos y unidades administrativas. En tanto se actualizan los documentos del SIG, toda referencia a los puestos anteriores debe entenderse como una referencia a los puestos actuales, como se indica en las tablas 1 y 2.

<i>Puestos anteriores</i>	<i>Puestos actuales</i>
Director General	Director General del CENAM
Director de Área	Director General de Área
Jefe de División	Director de Área
Jefe de Departamento	Subdirector de Área

Tabla 1 Relación entre los puestos de estructura antes y después de la renivelación de 2013-01-01

Clave	Unidades Administrativas anteriores	Unidades Administrativas actuales
100	Dirección General	Dirección General del CENAM
110	Coordinación del Programa Medición	Dirección de Planeación, Vinculación e Innovación

Clave	Unidades Administrativas anteriores	Unidades Administrativas actuales
200	Órgano Interno de Control	Órgano Interno de Control
210	Área de Auditoría Interna	Área de Auditoría Interna
211	Departamento de Auditoría	Departamento de Auditoría
212	Departamento de Seguimiento, Enlace e Información	Departamento de Seguimiento, Enlace e Información
220	Área de Quejas y Responsabilidades	Área de Quejas y Responsabilidades
221	Departamento Legal	Departamento Legal
300	Dirección de Administración y Finanzas	Dirección General de Administración y Finanzas
310	División Administrativa	Dirección de Administración
311	Departamento de Adquisiciones	Subdirección de Adquisiciones
312	Departamento de Obra Pública	Subdirección de Obra Pública
313	Departamento de Servicios Generales y Recursos Materiales	Subdirección de Servicios Generales y Recursos Materiales
314	Unidad de Mantenimiento	Subdirección de Mantenimiento
320	División de Finanzas	Dirección de Finanzas
321	Departamento de Contabilidad	Subdirección de Contabilidad
322	Departamento de Programación y Presupuesto	Subdirección de Programación y Presupuesto
323	Departamento de Recursos Financieros	Subdirección de Recursos Financieros
330	División de Asuntos Jurídicos	División de Asuntos Jurídicos
331	Nueva	Subdirección Jurídica
340	Departamento de Recursos Humanos	Dirección de Recursos Humanos
341	Nueva	Subdirección de Contratación, Capacitación y Desarrollo
342	Nueva	Subdirección de Nómina
400	Dirección de Metrología Eléctrica	Dirección General de Metrología Eléctrica
410	División de Mediciones Electromagnéticas	Dirección de Mediciones Electromagnéticas
420	División de Termometría	Dirección de Termometría
430	División de Tiempo y Frecuencia	Dirección de Tiempo y Frecuencia
440	Nueva	Dirección de Radiofrecuencias
500	Dirección de Metrología Física	Dirección General de Metrología Física
510	División de Vibraciones y Acústica	Dirección de Vibraciones y Acústica
520	División de Óptica y Radiometría	Dirección de Óptica y Radiometría
600	Dirección de Metrología de Materiales	Dirección General de Metrología de Materiales
610	División de Materiales Cerámicos	Dirección de Materiales de Referencia
620	División de Materiales Metálicos	Dirección de Análisis Inorgánico
630	División de Materiales Orgánicos	Dirección de Análisis Orgánico
700	Dirección de Metrología Mecánica	Dirección General de Metrología Mecánica

Clave	Unidades Administrativas anteriores	Unidades Administrativas actuales
710	División de Flujo y Volumen	Dirección de Flujo y Volumen
720	División de Fuerza y Presión	Dirección de Fuerza y Presión
730	División de Masa y Densidad	Dirección de Masa y Densidad
740	División de Metrología Dimensional	Dirección de Metrología Dimensional
800	Dirección de Servicios Tecnológicos	Dirección General de Servicios Tecnológicos
810	División de Enlace Industrial	Dirección de Enlace, Información y Documentación
811	Departamento de Educación Continua	Subdirección de Educación Continua
812	Departamento de Información y Documentación	Subdirección de Información y Documentación
813	Departamento de Servicios a la Industria	Subdirección de Servicios a la Industria
814	Unidad de Vinculación	Subdirección de Servicios de Evaluación Metrológica y Promoción Industrial
820	División de Apoyo Tecnológico	Dirección de Apoyo Tecnológico
821	Departamento de Automatización Electrónica	Subdirección de Automatización Electrónica
822	Nueva	Subdirección de Tecnologías de Fabricación
830	Departamento de Informática y Comunicaciones	Dirección de Informática y Comunicaciones
831	Nueva	Subdirección de Comunicaciones
832	Nueva	Subdirección de Informática

Tabla 2 Relación entre las unidades administrativas antes y después de la renivelación de 2013-01-01

4.1.1.6 Evaluaciones externas

El CENAM valora de manera preponderante las evaluaciones a su sistema a cargo de pares especialistas con reconocimiento indiscutible por la comunidad metrológica internacional, de cuyas evaluaciones hemos obtenidos beneficios que difícilmente pudieran conseguirse de otra manera.

El sistema integrado de gestión del CENAM cumple con los requisitos establecidos por el Arreglo de Reconocimiento Mutuo promovido por el Comité Internacional de Pesas y Medidas ([CIPM-MRA](#), por sus siglas en inglés).

Como parte del proceso de evaluación del CIPM-MRA, el Quality System Task Force (QSTF) del [Sistema Interamericano de Metrología](#) (SIM) y el Comité Mixto de las Organizaciones Regionales de Metrología y del BIPM ([JCRB](#), por sus siglas en inglés) han confirmado el cumplimiento de las partes relevantes de nuestro sistema con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005 y de la ISO Guide 34:2009. El [BIPM](#) es la Oficina Internacional de Pesas y Medidas, que preside y provee la Secretaría Ejecutiva del JCRB.

Gracias a estas evaluaciones y a los resultados obtenidos en las comparaciones internacionales coordinadas por el CIPM, las principales Capacidades de Medición y Calibración (CMCs), así como la producción de materiales de referencia certificados por el CENAM, han sido aceptados en el marco del CIPM-MRA y se encuentran publicados en la base de datos que ha establecido el BIPM para este fin (Ver [CMCs del CENAM](#)).

El sistema integrado de gestión de los procesos de administración, finanzas, asuntos jurídicos y recursos humanos del CENAM ha sido certificado desde el año 2003 como un sistema conforme con los requisitos de la norma ISO 9001, actualmente en su versión 2008. El sistema de gestión ambiental ha obtenido el Certificado de Cumplimiento Ambiental que emite la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente.

4.1.1.7 Localización

Dirección

km 4.5 Carretera a los Cués
Municipio El Marqués
76246 Querétaro, México

Teléfono

Tel.: (442) 211-05-00 al 04

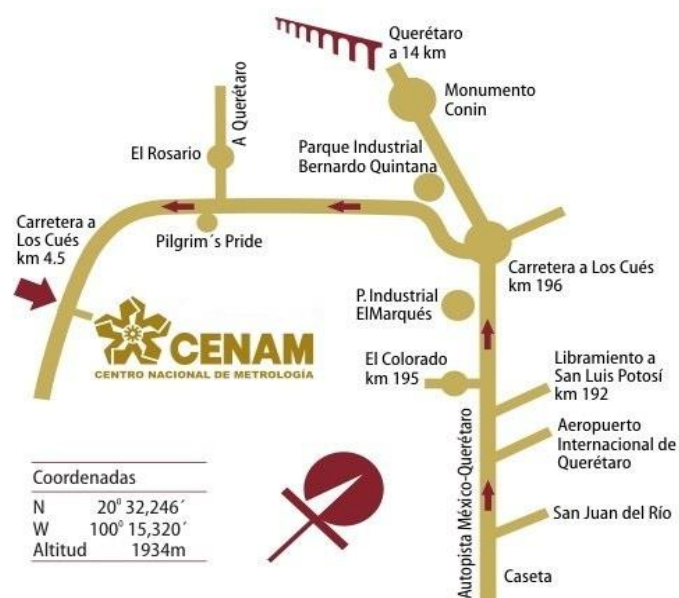


Figura 2 Mapa de localización

4.1.1.7 Conflicto de intereses, ética, imparcialidad, disminución de confianza y sanciones

De acuerdo a la Figura 1 Estructura Orgánica del CENAM y a los servicios que ofrece el CENAM, (Ver, Tabla 3 Alcance del SIG del CENAM) no se visualiza ningún conflicto de intereses para servicios internos como externos, ya que ambos

tipos de servicios son considerados dentro de los requisitos de las normas que aplican en este manual.

Así mismo, entre las funciones del CENAM se tiene la diseminación de las mediciones en materia de trazabilidad a patrones primarios o nacionales, por lo todo el centro está enfocado en realizar las funciones encomendadas.

El CENAM establece y declara como política a seguir para todo el personal del centro [Código de conducta de los servidores públicos del Centro Nacional de Metrología](#) para evitar conflicto de intereses, asegurando que el personal está libre de presión indebida, comercial, financiera o de otra índole que pueda influir su juicio técnico.

Adicional a los 4.1.1.4 Valores ante el cliente, el CENAM establece y declara que el personal se compromete a desempeñarse con imparcialidad, ética y estar exento de presiones que puedan afectar su trabajo así como a no involucrarse en situaciones que impliquen trato preferencial a entidades públicas o privadas que disminuyan la confianza del personal.

Por ello, el CENAM se establece el procedimiento 100-AC-P.XXX “Imparcialidad e integridad operacional” e instauró su Comité de Ética, como órgano de consulta y asesoría especializada, integrado para coadyuvar en la emisión, aplicación y cumplimiento del Código de Conducta, e implantación de las acciones permanentes necesarias.

Además, el área de Controlaría cuenta con procedimientos específicos, mecanismos internos de auditoría, supervisión y control dirigidos a eliminar cualquier tipo de actividad que disminuya la confianza del personal.

4.1.2 Gestión

4.1.2.1 Declaración sobre el Sistema Integrado de Gestión

El presente manual está realizado tomando como referencia la norma NMX-CC-9001-IMNC-2008 equivalente a la ISO 9001:2008, adicionalmente, este documento se desarrolló bajo un Sistema de Integrado de Gestión que es compatible con las normas indicadas en la Tabla 3 Alcance del SIG del CENAM.

4.1.2.2 Operación del SIG

Este sistema de gestión es administrado por la Dirección, asistida por los directores de área y coordinadores científicos, así como por personal del Centro con amplia experiencia y capacitación en auditorías de sistemas de gestión de laboratorios de calibración y de pruebas. Se ha designado un Coordinador del Sistema Integrado de Gestión para que, con el apoyo debido, funja como el representante del Director General del CENAM para los efectos del sistema integrado de gestión.

4.1.2.3 Alcance

Incluye la prestación de [Servicios de Calibración](#), [Análisis de Alta Confiabilidad](#), el desarrollo y certificación de [Materiales de Referencia](#) y el ofrecimiento de servicios de [Asesoría](#), [Capacitación](#), [Ensayos de Aptitud Técnica](#), [Venta de Publicaciones Técnicas](#) y [Verificación de Dispensarios de Combustibles sujetos a la norma NOM-005-SCFI-2005](#).

El Centro Nacional de Metrología es una organización que valora como uno de sus principios fundamentales la búsqueda de la excelencia en todas sus actividades, de manera que se incrementen los beneficios que ofrece a la sociedad.

Por lo anterior y como una herramienta para apoyar éste principio, el CENAM ha adoptado como modelo para su Sistema Integrado de Gestión el inspirado en las siguientes normas:

Nomenclatura	Norma	Equivalencia	Alcance	Notas
NMX-CC-9001- IMNC-2008	Sistema de gestión de la calidad – Requisitos	ISO 9001:2008	<ul style="list-style-type: none"> • Servicios de capacitación • Asesorías • Procesos administrativos internos • Evaluaciones técnicas de laboratorio • Venta de publicaciones técnicas • Todas las actividades relacionadas con los servicios con costo incluidas las actividades administrativas de soporte para dichos servicios 	Complementado con el contenido en las siguientes normas, dependiendo del proceso de que se trate.
NMX-EC-17025- IMNC-2005	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración	ISO/IEC 17025:2005	<ul style="list-style-type: none"> • Servicios de calibración • Medición • Análisis de Alta Confiabilidad • Prueba 	-
NMC-CH-164- IMNC-2012	Materiales de referencia – Requisitos generales para la competencia de productores de	ISO Guide 34:2009	<ul style="list-style-type: none"> • Servicios de certificación • Suministro de materiales de referencia 	-

Nomenclatura	Norma	Equivalencia	Alcance	Notas
	materiales de referencia			
NMX-EC-043-1-IMNC-2005	Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios – Parte 1 Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud	ISO Guide 43-1:1997	• Servicios de ensayos de aptitud técnica	Norma pendiente de integrar
NMX-EC-17020-IMNC-2000	Criterios generales para la operación de varios tipos de unidades (organismos) que desarrollan la verificación (inspección).	ISO/IEC 17020:1998	• Verificación de dispensarios de combustibles sujetos a la norma NOM-005-SCFI-2005	Norma pendiente de integrar

Tabla 3 Alcance del SIG del CENAM

Los servicios que se efectúan IN SITU se realizan conforme a lo establecido en el procedimiento [813-AC-P.035 Coordinación de Servicios de Calibración In Situ](#)

Por lo que en el presente documento se establece, documenta, implementa y mantiene un SIG, que es evaluado continuamente como se desglosa en el capítulo 8.0 de este documento, de esto se derivan las acciones pertinentes que deben establecerse para la mejora continua de la eficacia del SIG.

4.1.2.4 Campo de aplicación

El Sistema Integrado de Gestión del CENAM determina la forma en la que se realizan los procesos sustantivos de:

- Establecimiento y mantenimiento de patrones y sistemas de medición
- Prestación de servicios (incluye todos los servicios con costo que ofrece el CENAM)
- Servicios internos (Los servicios internos que sean soporte para los servicios externos con costo)

El proceso estratégico:

- Gestión del sistema integrado
- Planeación

Y los procesos de apoyo:

- Atención al cliente
- Soporte

4.1.2.5 Mapa de Procesos

El SIG del CENAM determina sus procesos mismos que se identifican en la figura 3, donde se muestran la secuencia e interacción de los mismos.

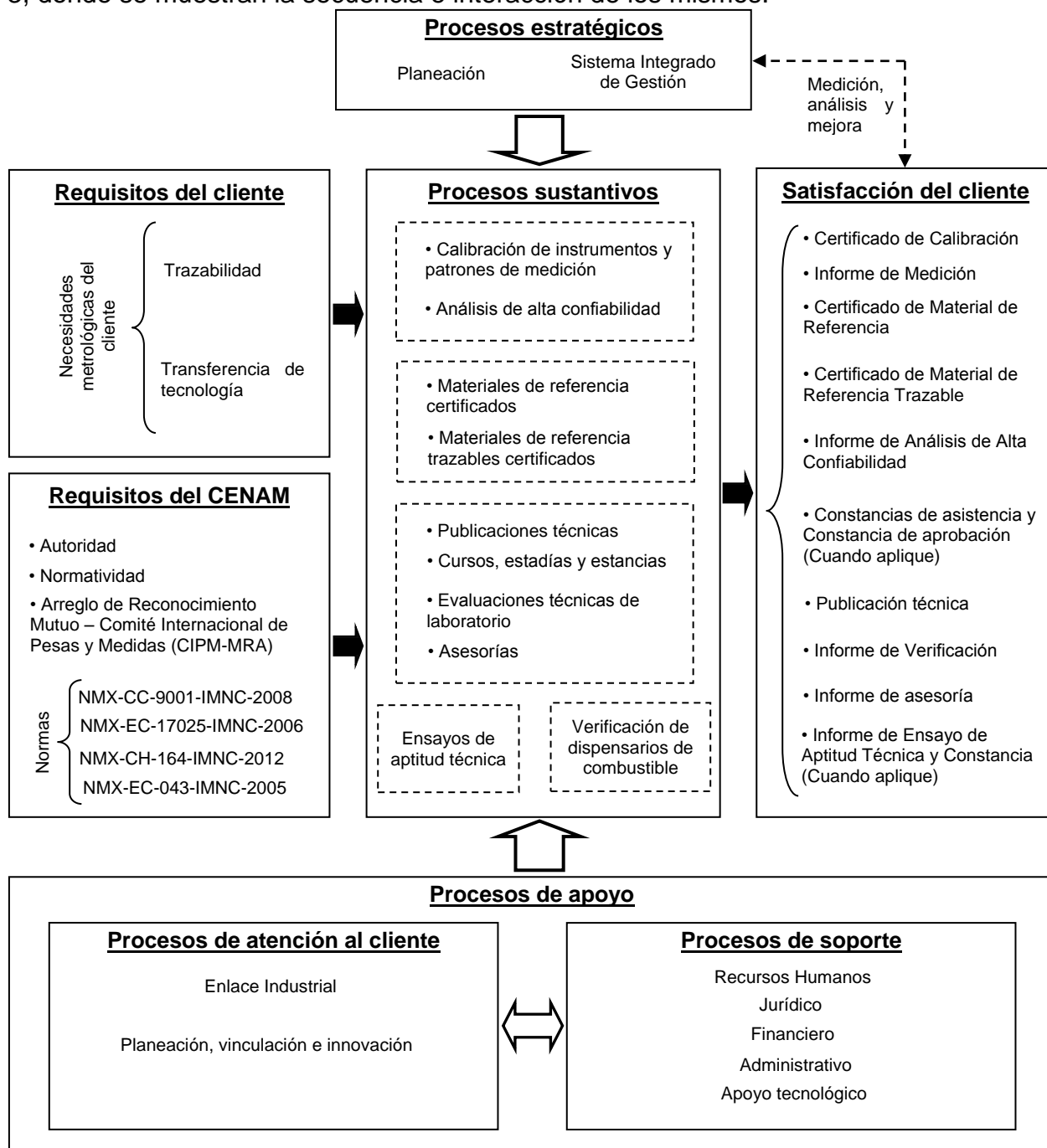


Figura 3 Mapa de procesos

Secuencia e interacción de los procesos

Nivel	Proceso	Áreas involucradas	Comunicación con otras áreas
Estratégico	Planeación	Dirección General del CENAM y direcciones generales de área	Con todas las áreas de la entidad así como todas las áreas reportan a esta.
	Sistema Integrado de Gestión	Aseguramiento de la calidad	Direcciones generales de área
Sustantivos	Calibración de instrumentos y patrones de medición	Direcciones generales de área (Eléctrica, física, materiales y mecánica)	Dirección general de administración y finanzas, dirección general de servicios tecnológicos y aseguramiento de la calidad.
	Análisis de alta confiabilidad		
	Materiales de referencia certificados	Dirección general de metrología física, dirección general de metrología de materiales y dirección general de metrología mecánica	
	Materiales de referencia trazables certificados	Dirección general de metrología de materiales	
	Publicaciones técnicas	Direcciones generales de área (Eléctrica, física, materiales y mecánica)	
	Cursos, estadías y estancias		
	Evaluaciones técnicas de laboratorio		
	Asesorías		
	Ensayos de aptitud técnicas	Dirección de apoyo tecnológico -Subdirección de automatización electrónica	
Verificación de dispensarios de combustibles			
Apoyo	Atención al cliente - Enlace Industrial	Dirección de Enlace, Información y Documentación	Direcciones generales de área (Eléctrica, física, materiales y mecánica), dirección general de administración y finanzas, dirección de apoyo tecnológico y dirección de informática y comunicaciones
	Atención al cliente - Planeación, Vinculación e Innovación	Dirección de Planeación, Vinculación e Innovación y direcciones generales de área (Eléctrica, física, materiales y mecánica)	Direcciones generales de área (Eléctrica, física, materiales y mecánica), dirección general de administración y finanzas y dirección general de servicios tecnológicos
	Soporte - Recursos humanos	Dirección de recursos humanos	Direcciones generales de área (Eléctrica, física, materiales y mecánica) y dirección general de servicios tecnológicos
	Soporte - Jurídico	Subdirección jurídica	
	Soporte - Financiero	Dirección de Finanzas	
	Soporte - Administrativo	Dirección de Administración	
	Soporte - Apoyo tecnológico	Dirección de Apoyo Tecnológico y Dirección de Informática y Comunicaciones	Direcciones generales de área (Eléctrica, física, materiales y mecánica) y dirección general de administración y finanzas

Tabla 4 Secuencia e interacción

Descripción de la secuencia e interacción de los procesos

Está dada por la información que proporciona el cliente de acuerdo a su necesidad metrológica que tenga, a al mismo tiempo se tienen los requisitos que recibe el CENAM de las autoridades gubernamentales y normas, entre otras, y que debe tener en cuenta para la prestación de servicios, esta información es enviada al procesos sustantivo que aplique (necesidad del cliente), en donde se procesa la información a través de la prestación del servicio requerido, a su vez, el proceso sustantivo, recibe de los procesos de apoyo y estratégicos los recursos necesarios para realizar el servicio así como la información de apoyo (lineamientos, requisitos, entre otros) que requiera el proceso para entregar al cliente el servicio solicitado, de manera tangible (certificado, informe, constancia, publicaciones, etc.) obtendrá para entera satisfacción de su necesidad.

Secuencia:

La secuencia detallada del proceso viene definida en cada uno de los planes de calidad de cada proceso.

Interacción:

En la Figura 3, se aprecia la interacción de los procesos definidos del SIG, donde se muestra la reciprocidad entre estos.

Compromiso de mejora para la eficacia de los procesos del SIG

El CENAM establece los criterios y métodos necesarios para apoyar/asegurar la operación y el seguimiento de sus procesos, que a su vez, como proceso de la evaluación del desempeño de estos, se establecen indicadores para el cumplimiento de los servicios ofrecidos, asegurando la disponibilidad de los elementos de entrada necesarios para su operación y seguimiento, con el firme propósito de alcanzar los resultados planificados y con el compromiso constante de la mejora continua de estos procesos de acuerdo a lo establecido en cada plan de calidad.

NOTA: En el CENAM los servicios subcontratados son controlados de acuerdo a los controles que apliquen en cada proceso en el que participe y durante la contratación se establecen las funciones y responsabilidades a desempeñar; así también, en todos los procesos del SIG, se tienen servicios subcontratados.

4.1.2.5 Estructura organizativa del SIG

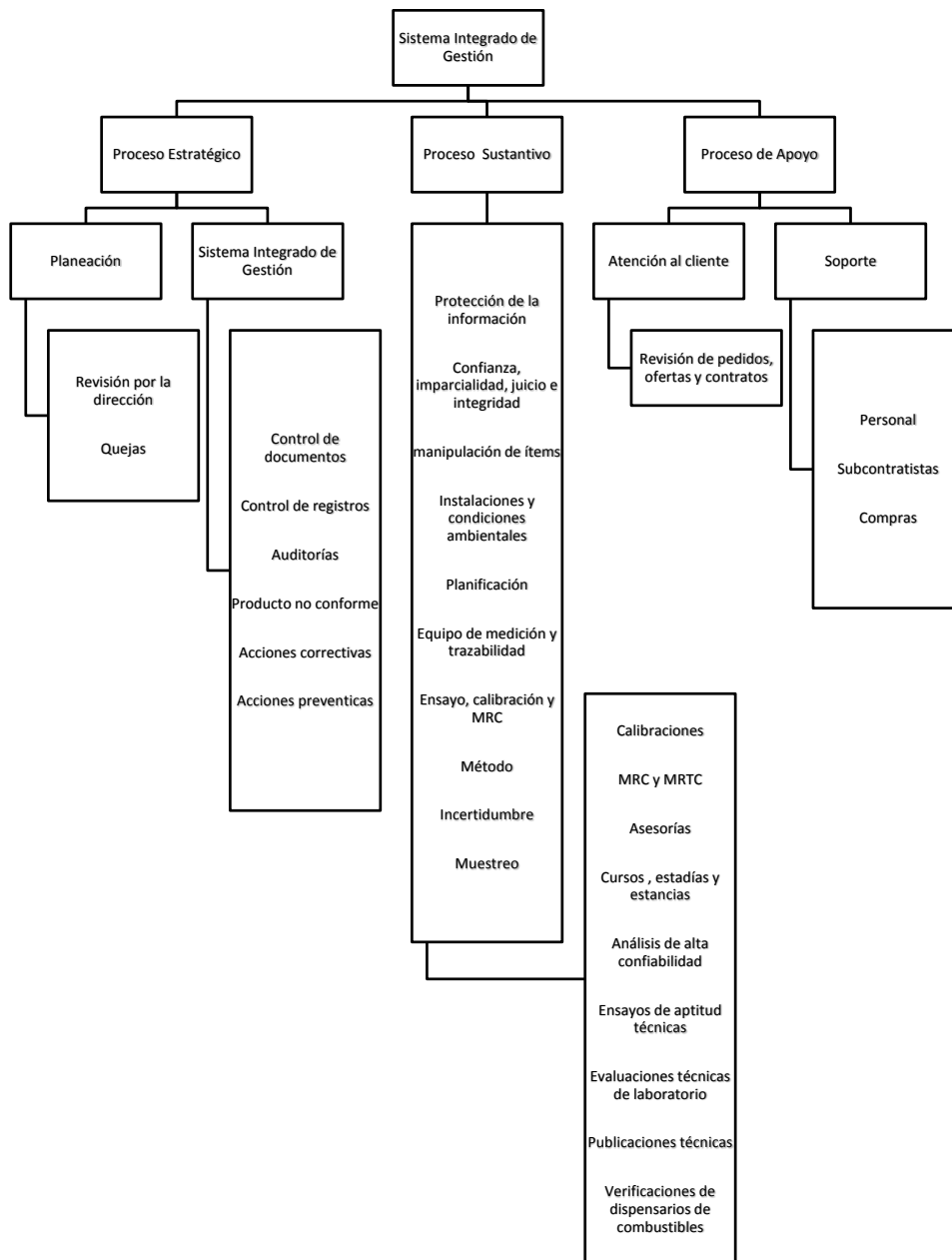


Figura 4 Estructura organizativa del SIG

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades

El SIG del CENAM incluye:

- a) Declaraciones documentadas de una política de gestión de acuerdo al punto 5.3 de este documento y de objetivos de gestión establecidos en el punto 5.4.1 de este documento.
- b) Manual de Gestión, que se sustenta con el presente documento.
- c) Los procedimientos documentados, políticas y los registros requeridos por las normas descritas en la Tabla 3 Alcance del SIG del CENAM.
- d) Los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurar de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

NOTA 1: Los procedimientos documentados y procedimientos están contenidos en la lista maestra de documentos del SIG que se encuentra disponible en la INTRA del CENAM en: [Sistema de Gestión de Calidad - Lista Maestra](#), mismos que se controlan de acuerdo al punto 4.2.3 de este manual.

NOTA 2: Los registros se conservan en el lugar que los originan, mismos que se controlan de acuerdo al punto 4.2.4 de este manual.

El Coordinador del SIG controla los documentos del SIG con el apoyo de personas designadas por él como responsables de control de la documentación y de acuerdo al procedimiento [100-AC-P.3.1.3 "Control de documentos del Sistema de Gestión de la Calidad"](#)

Estructura documental del SIG

Los documentos del sistema integrado de gestión están organizados en forma jerárquica como se muestra en la siguiente Figura 5 Estructura documental del SIG en forma jerárquica.

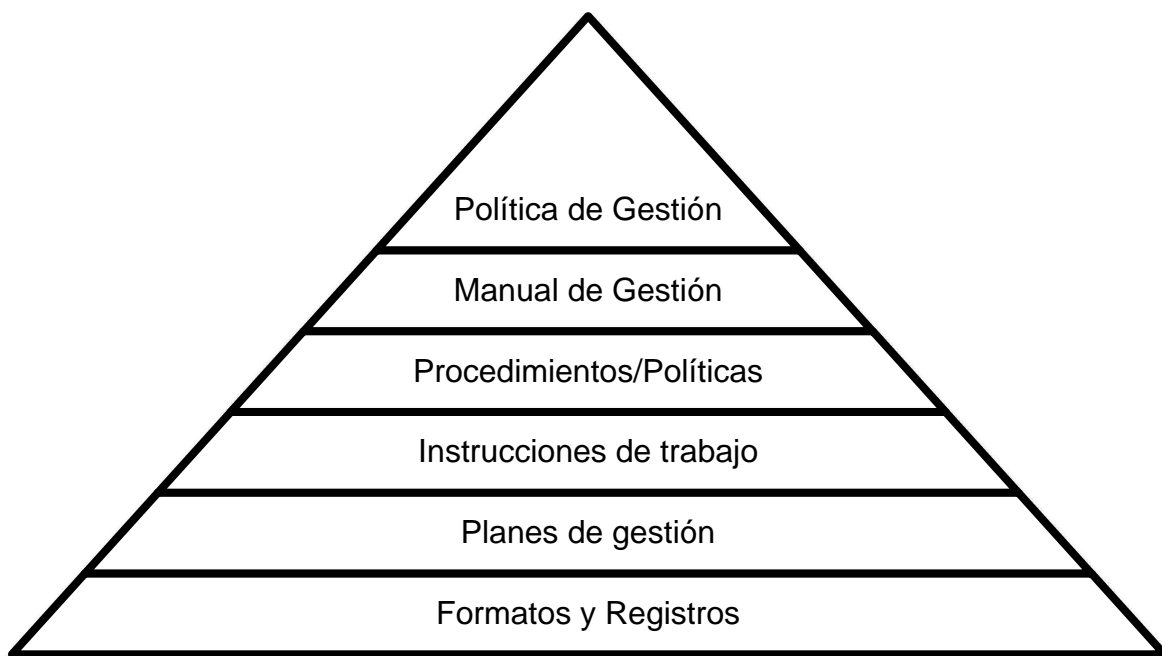


Figura 5 Estructura documental del SIG en forma jerárquica.

La documentación del sistema integrado de gestión está constituida por:

- Política, en el cual se integra la NMX-CC-9001-IMNC-2008, NMX-EC-17025-IMNC-2006 y NMX-CH-164-IMNC-2012.
- El presente manual de gestión, en el cual se describe el sistema integrado de gestión de acuerdo con la política y los objetivos de gestión establecidos.
- Los siguientes procedimientos generales y políticas:

SIG	Clave	Descripción
Procedimientos generales	100-AC-P.3.1.3	Control de documentos del Sistema de Gestión de la Calidad
		Control de los registros
	100-AC-P.3.1.9	Realización de auditorías
		Producto no conforme
		Acciones correctivas
		Acciones preventivas
Políticas	100-AC-PL.2.2.1	Investigación y Desarrollo Tecnológico
	100-AC-PL.2.2.2	Realización de comparaciones interlaboratorio
	100-AC-PL.2.2.4	Mantenimiento de patrones de medición del CENAM
	100-AC-PL.2.2.6	Promoción y difusión de la metrología
	100-AC-	Relaciones del personal del CENAM con los

SIG	Clave	Descripción
	PL.2.2.8	medios de comunicación
	100-AC-PL.2.3.10	Declaración de incertidumbres en el Centro Nacional de Metrología
	100-AC-PL.2.3.18	Diseño, organización y realización de ensayos de aptitud
	100-AC-PL.2.3.19	Protección de la información confidencial
	100-AC-PL.2.3.2	Control de Proceso del Servicio de Calibración de Instrumentos y Patrones de Medición
	100-AC-PL.3.1.34	Validación y prueba de programas de cómputo y hojas de cálculo
	800-AC-PL.002	Descuentos de los servicios ofrecidos por el CENAM
	800-AC-PL.003	Precios y pagos para los servicios ofrecidos por el Centro Nacional de Metrología
	800-AC-PL.008	Criterios para la actualización y mejora de equipo de cómputo
	600-AC-PL.024	Verificación de etapas críticas en la elaboración de materiales de referencia certificados

Tabla 5 Procedimientos generales y políticas

- d) Además de estos se cuenta con las siguientes políticas, procedimientos generales y registros para asegurar la planeación, operación y control de los procesos del Sistema Integrado de Gestión:

SIG	Clave	Descripción
Gestión de recursos	340-AC-P.008	Procedimiento de Certificación de Competencias Laborales
	340-AC-P.005	Capacitación: Subprograma de Formación y Actualización de Recursos Humanos
	300-AC-M.002	Manual de calidad de la Dirección General de Administración y Finanzas
Realización de los servicios	100-AC-P.3.1.4	Condiciones generales para la prestación de los servicios ofrecidos por el CENAM
	100-AC-PL.2.3.2	Control del proceso del servicio de calibración de instrumentos y patrones de medición
	100-AC-P.3.1.10	Elaboración de certificados de calibración
	100-AC-P.3.1.11	Elaboración de un informe técnico de rechazo
	813-AC-P.033	Manejo, almacenamiento, conservación y entrega de instrumentos y patrones
	600-AC-P.016	Certificación de materiales de referencia
	100-AC-P.3.1.36	Control del proceso de ensayos de aptitud

	311-AC-P.001	Adquisición de bienes y servicios
	100-AC-P.3.1.13	Banco de competencias
Medición, análisis y mejora		Registros de Revisiones por la Dirección General del CENAM
		Registro de auditorías internas
		Registro de no conformidades
		Registro de acciones correctivas
		Registro de acciones preventivas y acciones de mejora

Tabla 6 Planeación, operación y control de SIG

e) Los siguientes planes de gestión:

SIG	Clave	Descripción
Planes de gestión	813-AC-PC.002	Plan de calidad para el servicio de calibración de instrumentos y patrones de medición
	600-AC-PC.205	Plan de calidad para el suministro de materiales de referencia certificados
	100-AC-PC.001	Plan de calidad para ensayos de aptitud no programados
	100-AC-PC.002	Plan de calidad para ensayos de aptitud programados
	810-AC-PC.002	Plan de calidad: proceso de asesoría
	811-AC-PC.004	Plan de calidad: proceso de capacitación
	811-AC-PC.001	Plan de calidad para servicios de cursos programados
	811-AC-PC.002	Plan de calidad para el servicio de curso empresarial
	811-AC-PC.006	Plan de calidad para servicios de estadías y entrenamientos en sitio
	310-AC-PC.001	Plan de calidad del proceso administrativo
	320-AC-PC.001	Plan de calidad del proceso financiero
	330-AC-PC.001	Plan de calidad del proceso de asuntos jurídicos
	340-AC-PC.001	Plan de calidad del proceso de recursos humanos

Tabla 7 Planes de gestión

f) Cada dirección general, dirección y subdirección de área, así como los laboratorios cuentan con los procedimientos operativos necesarios para la

adecuada prestación de servicios (incluidos en la [Lista Maestra de Documentos](#)) cuya aplicación da lugar a los registros correspondientes los cuales están sujetos al control de registros enunciado en el apartado 4.3 de este Manual.

Las unidades administrativas del CENAM se codifican con 3 dígitos como se indica en el [100-AC-M.002 Manual de Organización del Centro Nacional de Metrología](#) Para pronta referencia, se indican en la Tabla 8 Unidades administrativas y alcance de la documentación, los códigos de las áreas del CENAM así como su alcance:

Código	Unidad administrativa	Alcance de la documentación
100	Dirección General del CENAM	De cumplimiento obligatorio para todo el CENAM
300	Dirección General de Administración y Finanzas	Documentos de aplicación general para regular aspectos relacionados con recursos humanos, financieros, materiales y jurídicos, establecidos en sus funciones así como documentos propios.
800	Dirección General de Servicios Tecnológicos	
400	Dirección General de Metrología Eléctrica	
500	Dirección General de Metrología Física	Documentos de aplicación exclusiva a una Dirección de Área.
600	Dirección General de Metrología de Materiales	
700	Dirección General de Metrología Mecánica	

Tabla 8 Unidades administrativas y alcance de la documentación

Las Direcciones y Subdirecciones de Área de las Direcciones Generales de Administración y Finanzas y de Servicios Tecnológicos pueden emitir documentos de aplicación general, cuando así se especifique en el alcance, de acuerdo Manual de Organización del CENAM.

Los documentos emitidos por las direcciones generales 100, 300 y 800 pueden tener aplicación restringida a sus propias direcciones, cuando así se establezca en el alcance.

Lista Maestra de Documentos

Los documentos que integran la Lista Maestra del SIG (disponible en la página de la Intranet: [Sistema de Gestión de Calidad - Lista Maestra](#)) constituyen, por definición, la forma documental como se expresa el SIG. Estos documentos son

aquellos que describen la forma de realizar el trabajo que debe ser controlado y que, de no existir, podrían afectar adversamente su adecuado desarrollo.

4.2.2 Manual de Gestión

El documento principal del SIG es el presente Manual de Gestión y de él se desprenden las referencias a otros documentos relacionados con la gestión del sistema. Sin menoscabo del cumplimiento a la normatividad, solo los documentos que puedan ser relacionados por referencias directas o indirectas al Manual de Gestión son considerados parte del SIG. Esta interpretación implica que la normatividad que no sea parte del SIG debe controlarse por medios diferentes a los del SIG.

4.2.3 Control de los documentos

Los documentos requeridos por el Sistema Integrado de Gestión del CENAM son controlados de acuerdo al procedimiento [100-AC-P.3.1.3 “Control de documentos del Sistema de Gestión de la Calidad”](#), incluyendo los controles sobre cómo:

- a) Se aprueban los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
- b) Se revisan y actualizan los documentos cuando sea necesario y se aprueban nuevamente.
- c) Se asegura que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.
- d) Se asegura que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.
- e) Se asegura que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.
- f) Se asegura que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución.
- g) Se previene el uso no intencionado de documentos obsoletos, y son cancelados en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

La elaboración, revisión, aprobación, emisión y cambios a los documentos del SIG, se realiza por medio de la aplicación [Control de documentos](#) establecida para este fin en la Intranet del CENAM, de acuerdo al procedimiento [100-AC-P.3.1.3 “Control de documentos del Sistema de Gestión de la Calidad”](#)

Ninguna unidad administrativa debe emitir documentos que contravengan o dupliquen documentos de mayor jerarquía, de acuerdo a la definición de ésta en el punto 4.2.1 a lo mencionado en la Tabla 8 Unidades administrativas y alcance de la documentación.

4.2.4 Control de los registros

El CENAM controla los registros de acuerdo al procedimiento 100-AC-P.XXX Control de registros, donde se establecen los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, confidencialidad, recuperación, retención y disposición de estos.

Con ese procedimiento, se declara que los registros permanecen legibles, fácilmente identificables y recuperables.

5.0 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1 Compromiso de la dirección

Para el Centro Nacional de Metrología (CENAM) es de singular importancia el enfoque a la satisfacción de los clientes por medio de la prestación servicios metrológicos que cumplan con sus requerimientos y que se actualicen conforme avanzan los conocimientos científicos y tecnológicos, así como con la mejora continua de su eficacia del SIG.

Por esta razón la calidad de nuestro desempeño debe estar sustentada en los principios 5.2 al 5.6 de este manual.

5.2 Enfoque al cliente

La Dirección asegura que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de lograr la satisfacción del cliente.

El CENAM realiza la aplicación y atención a encuestas de la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos de acuerdo a lo establecido en la sección 8.2 de este manual, cuyos resultados son observados por el Coordinador del SIG y los Directores Generales quienes, en su caso, toman las acciones pertinentes.

Los directores de área son responsables de asegurar que todas las cotizaciones emitidas cumplen con los requisitos explícitos de los clientes y hacen todo lo posible por satisfacer las expectativas implícitas de los clientes del CENAM, en su calidad de Instituto Nacional de Metrología de México. Entre estas últimas, está el aseguramiento de los elementos metrológicos de los laboratorios, el cumplimiento de las normas aplicables y la participación en el Arreglo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas.

De acuerdo a lo establecido en la sección 7.2.1, el CENAM establece los requisitos relacionados con el producto, tomando en consideración, tanto los requisitos solicitados por el cliente, como los no solicitados explícitamente pero considerados necesarios para el uso previsto, cuando éste sea conocido.

De acuerdo a los procedimientos 100-AC-P.XXX Producto no conforme, 100-AC-P.XXX Acciones correctivas y 100-AC-P.XXX Acciones preventivas, el CENAM realiza la atención a quejas del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte del CENAM.

5.3 Política de Gestión

Declaración

El Centro Nacional de Metrología está comprometido a realizar en forma confiable y oportuna:

- El establecimiento, mantenimiento, validación y mejora de los patrones nacionales y sistemas de medición necesarios para satisfacer las necesidades metrológicas de la sociedad.
- El desarrollo y prestación de servicios metrológicos especializados, adecuados a la función del CENAM y a las necesidades de los sectores usuarios de acuerdo a su Misión y a los requisitos acordados con sus usuarios.
- Asegura la calidad de los valores asignados a los materiales de referencia certificados, mediante la aplicación de la norma NMX-CH-164-IMNC-2012 “Requisitos generales para la competencia de productores de materiales de referencia” y su participación en las comparaciones entre laboratorios pertinentes.
- Caracteriza los candidatos a materiales de referencia certificados de acuerdo a su propósito de uso, conforme a lo establecido en la norma NMX-CH-165-IMNC-2009 “Principios generales y estadísticos para certificación”; asegura la homogeneidad y estabilidad del candidato y, cuando aplica, asegura el desempeño del equipo de medición utilizado para la caracterización de la propiedad certificada.
- Realiza las mediciones, pruebas y calibraciones que apoyan la producción de materiales de referencia de conformidad con la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”.
- Emite los certificados correspondientes cumpliendo con la norma NMX-CH-161-IMNC-2006 “Contenido de certificados y etiquetas”, y utiliza la terminología establecida en la norma NMX-CH-160-IMNC-2006 “Términos y definiciones”.

Para ello, su personal se apoya en su actitud de mejora continua y en el conocimiento y la aplicación de un Sistema Integrado de Gestión, establecido para cumplir con las disposiciones del Gobierno Federal y con las normas NMX-EC-17025-IMNC-2006, NMX-CH-164-IMNC-2006 y NMX-CC-9001-IMNC-2008.

La Dirección del CENAM se compromete a mejorar continuamente la eficacia del Sistema Integrado de Gestión.

Responsabilidades en relación a la Política de Gestión del CENAM.

El CENAM ha establecido y mantiene una política de gestión para asegurar que se les ofrece a los clientes los productos contratados.

La Dirección y todos los empleados están comprometidos a cumplir esta política, por medio de servicios que satisfacen las necesidades de los clientes, de conformidad con la normatividad aplicable.

La Dirección del CENAM ha establecido la Política de Gestión que se presenta en la sección 5.3.

Para implementarla, la Dirección asegura que:

- a) La Política de Gestión es apropiada para los objetivos del CENAM y cumple con las necesidades de los clientes
- b) El compromiso de satisfacer las necesidades de los clientes incluye la mejora continua del sistema integrado de gestión.
- c) El personal relacionado con las actividades de servicio está familiarizado con la documentación del SIG e implementa las políticas y procedimientos en su trabajo,
- d) Aun cuando la Dirección es responsable del cumplimiento de los objetivos de gestión, todos los empleados del CENAM son responsables de la gestión de su propio trabajo.
- e) Los Directores Generales son responsables de asegurar que todas las actividades y documentación dentro de sus direcciones cumplen con el SIG. El Coordinador del SIG verifica este cumplimiento y corrige las desviaciones que existan en cualquier área. Las discrepancias entre el Coordinador del SIG y los Directores Generales son dirimidas por el Director General del CENAM.
- f) Los objetivos de gestión están establecidos en la sección 5.4.1 y son actualizados durante las revisiones directivas.
- g) La Política de Gestión se difunde por medio de la Intranet y en carteles colocados en diversas áreas. La comprensión de esta política se verifica durante las auditorías internas.
- h) Asegurar que se cuentan con los recursos e instrumentos, patrones y equipo necesarios para llevar a cabo los servicios ofrecidos, tanto técnicos como de personal que incluya la capacitación.

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de Gestión

Es responsabilidad de la Dirección del CENAM planear y establecer objetivos de gestión para las funciones relevantes en todos los niveles de la organización.

Estos objetivos son medibles y consistentes con la Política de Gestión y el compromiso de mejora continua del CENAM.

Los objetivos de gestión son establecidos por la dirección y están disponibles en la intranet del CENAM, en el rubro referente al SIG. Adicionalmente, los directores generales pueden establecer objetivos para los procesos que controlan, los cuales son consistentes con los objetivos institucionales y son difundidos entre el personal de cada área.

Los objetivos de gestión institucionales del CENAM son los siguientes:

Establecer y mantener patrones

- Mantener la confiabilidad de los patrones mediante la participación en comparaciones internacionales, obteniendo resultados consistentes con la incertidumbre declarada. En caso de no lograrlo, asumimos el compromiso de investigar las causas y emprender las acciones necesarias para evitar la recurrencia. Un resultado consistente en una comparación se define como:

$$|x_i - x_{ref}| \leq U(x_i - x_{ref}),$$

donde x_i es el resultado del CENAM, x_{ref} es el valor de referencia de la comparación y $U(x_i - x_{ref})$ es la incertidumbre expandida de la diferencia, con un nivel de confianza de 95%.

Prestar servicios

- Prestar servicios de acuerdo a los requisitos convenidos con los clientes, especialmente en los tiempos acordados con ellos, de acuerdo con los valores establecidos en la instrucción de trabajo [100-AC-IT.002 "Determinación de indicadores para la calidad"](#) y documentados en las minutas de las Revisiones directivas.

Gestionar la calidad

- Mejorar la eficacia y eficiencia del SIG, tanto en su diseño como en su implementación, de acuerdo con los valores establecidos en la instrucción de trabajo [100-AC-IT.002 "Determinación de indicadores para la calidad"](#) y documentados en las minutas de las Revisiones directivas.

5.4.2 Planificación del Sistema Integrado de Gestión

La Dirección asegura una adecuada planeación de los servicios, para asegurar que se cumplen los requisitos generales establecidos en la sección 4.1 y los objetivos de gestión. Esta planeación está orientada específicamente al proceso de mejora continua, que se describe en el capítulo 8 de este manual.

La planeación se realiza normalmente durante la revisión directiva e incluye, entre otros aspectos, los siguientes:

- a) Identificación de procesos del SIG.
- b) Interrelación entre procesos del SIG.
- c) Procedimientos para la operación y control de procesos
- d) Disponibilidad de recursos e información
- e) Seguimiento, medición y análisis de procesos.
- f) Acciones para mejora de los servicios.
- g) Integridad del SIG cuando se planifican e implementan cambios.

La planeación del SIG asegura que los cambios se realizan de una forma controlada, siendo el Coordinador del SIG quien mantiene la integridad del SIG.

El SIG es aprobado por el Director General del CENAM y es controlado por el Coordinador del SIG, por lo que es independiente de cambios organizacionales.

Cuando el cliente especifica requerimientos de calidad diferentes a los establecidos en el SIG para los servicios rutinarios, estos se documentan por escrito y se mantienen como registro del servicio.

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

Generalidades

Las funciones y responsabilidades de los empleados del CENAM se encuentran establecidas en el [100-AC-M.002 “Manual de Organización del Centro Nacional de Metrología”](#).

Para fines del Sistema Integrado de Gestión, el personal que participa en el SIG del CENAM tiene las responsabilidades que se describen en las secciones siguientes.

Responsabilidad del personal directivo, técnico y administrativo sobre el adecuado funcionamiento del SIG y su provisión recursos

Entre las responsabilidades del personal tanto directivo, técnico como administrativo, se tiene la de vigilar el correcto funcionamiento, implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión con el propósito de identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos, y en caso de existir, iniciar las acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos.

Supervisión del personal

Todo el personal del CENAM es supervisado de acuerdo al [100-AC-M.002 “Manual de Organización del Centro Nacional de Metrología”](#)

Dirección

La Dirección (grupo directivo compuesto por el Director General del CENAM y los seis Directores de Generales) es responsable del logro de los objetivos de calidad, los cuales han sido aprobados por el Director General del CENAM. Las responsabilidades que se enuncian a continuación son relativas al establecimiento, implementación y seguimiento del SIG, independientemente de las funciones que les son asignados en otros ordenamientos.

A continuación se indican las funciones y responsabilidades de la Dirección relacionadas con el SIG.

Puesto:	Dirección
Funciones	Responsabilidades
<p>a) Establecer las políticas relevantes al SIG, incluyendo responsabilidades, relaciones entre el personal, confidencialidad e imparcialidad, entre otras.</p> <p>b) Realizar Revisiones Directivas del SIG, anualmente.</p> <p>c) Tomar las decisiones estratégicas y operativas sobre el SIG, y vigilar su implementación y eficacia, necesarias para la mejora continua de la operación del CENAM.</p> <p>d) Designar al Representante de la Dirección (Coordinador del SIG del CENAM).</p>	<p>a) Llevar a cabo las acciones de dirección y provisión de recursos necesarios para que los servicios del CENAM se realicen en una forma ordenada y eficiente, de acuerdo a las normas de calidad con las que se ha comprometido.</p> <p>b) Asegurar que las responsabilidades y autoridades estén definidas y comunicadas de acuerdo al 100-AC-M.002 “Manual de Organización del Centro Nacional de Metrología” y a los Manuales de Operación de cada dirección general.</p> <p>c) Asegurar la implantación de las disposiciones que sobre calidad se decidan en el CENAM.</p> <p>d) Asegurar que el personal del CENAM sea consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades en relación al SIG, y de la manera en que cada uno contribuye a los objetivos que se planteen para el SIG.</p> <p>e) Asegurar que se mantiene la integridad del SIG cuando se</p>

	planifican e implementan cambios en éste.
Relaciones de autoridad: En el actual manual se eliminaron todas las relaciones de autoridad.	N/A

Tabla 9 Funciones y responsabilidades de la dirección relacionadas con el SIG

5.5.2 Representante de la dirección y personal con funciones de gestión

Se ha designado con el nombre de Coordinador del SIG al Representante de la dirección.

Coordinador del SIG

El Director General del CENAM ha designado al Director General de Servicios Tecnológicos como Coordinador del SIG, para implementar las decisiones de la dirección respecto a la operación del SIG, quien tiene la responsabilidad de:

Puesto:	Director de área
Funciones	Responsabilidades
a) Asegurar que se establezcan, implanten y mantengan los procesos necesarios para el SIG. b) Informar a la Dirección sobre el desempeño del SIG y de cualquier necesidad de mejora. c) Coordinar la realización de auditorías al SIG del CENAM en su conjunto. d) Proponer a la Dirección acciones correctivas, preventivas y de mejora, basadas en el análisis de los registros del SIG, principalmente los informes de las revisiones de las Direcciones de Área, las no conformidades, las quejas y los indicadores de calidad. e) Promover la actualización de los documentos del SIG.	a) Asegurar que se establezcan, implanten y mantengan los procesos necesarios para el SIG. b) Informar a la Dirección sobre el desempeño del SIG y de cualquier necesidad de mejora. c) Coordinar la realización de auditorías al SIG del CENAM en su conjunto. d) Proponer a la Dirección acciones correctivas, preventivas y de mejora, basadas en el análisis de los registros del SIG, principalmente los informes de las revisiones de las Direcciones de Generales, las no conformidades, las quejas y los indicadores de calidad. e) Promover la actualización de los documentos del SIG. f) Generar toma de conciencia en el personal del centro con respecto a la calidad.
Relaciones de	- Reporta al Director General del CENAM

autoridad:	- En caso de ausencia lo sustituye la persona que designe el Director General del CENAM.
-------------------	--

Tabla 10 Funciones y responsabilidades del coordinador del SIG relacionadas con el SIG

Para contribuir a la mejora del desempeño y comprometer a los empleados del CENAM en el logro de los objetivos de la calidad, la Dirección promueve la retroalimentación y la comunicación del personal con las siguientes acciones:

- a) Difundiendo la política de calidad, los objetivos de calidad y la información relacionada con el SIG, la cual está disponible para todo el personal del CENAM en la Intranet en el módulo [Sistema de Gestión de la Calidad](#) y atendiendo las dudas, comentarios y sugerencias del personal al respecto.
- b) Difundiendo la información de indicadores del desempeño de los procesos del SIG, la cual está disponible para todo el personal del CENAM en la intranet / Sistema de Gestión de la Calidad y atendiendo las dudas, comentarios y sugerencias del personal al respecto.
- c) Se comunica la importancia de satisfacer los requisitos de quien solicita el servicio, tanto los legales como los reglamentarios.

Responsable de Seguimiento del SIG

El Coordinador del SIG ha designado a un Responsable de Seguimiento del SIG para apoyar en la administración del Sistema de Gestión de la Calidad en su establecimiento, implantación y seguimiento, quien tiene las funciones y responsabilidades descritas a continuación:

Puesto:	Responsable de Seguimiento
Funciones	Responsabilidades
a) Registrar y dar seguimiento a la atención de quejas de clientes y no conformidades detectadas durante el proceso. b) Elaborar el programa anual de auditorías, con las propuestas de los coordinadores de calidad de cada Dirección General. c) Apoyar en la coordinación de la planeación y organización de las auditorías de calidad a las Direcciones Generales, Direcciones y Subdirecciones de Área del CENAM. d) Apoyar en la preparación de la información base para las Revisiones Directivas del	a) Controlar y difundir los documentos del Sistema de Gestión de Calidad del CENAM. b) Dar seguimiento a la implantación de acciones correctivas y preventivas de quejas y no conformidades identificadas durante el proceso, en auditorías internas y en evaluaciones por pares. c) Acordar con los coordinadores de calidad de cada Dirección General la programación de auditorías. d) Revisar el estado de los indicadores de desempeño de los servicios establecidos en el

<p>CENAM.</p> <p>e) Apoyar en la realización de las juntas de Revisión Directiva del CENAM y en la elaboración de los informes respectivos.</p> <p>f) Dar seguimiento a los acuerdos de la Revisión Directiva del CENAM.</p> <p>g) Colaborar en la actualización de los procedimientos generales del SIG.</p> <p>h) Enviar la información solicitada por los clientes, referente al SIG.</p> <p>i) Atender todos los asuntos encomendados por el Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad.</p>	<p>SIG y registrar no conformidades en caso de existir incumplimiento de las metas establecidas.</p> <p>e) Actualizar la información publicada en la intranet sobre el sistema de gestión de la calidad.</p>
<p>Relaciones de autoridad:</p>	<p>- Reporta al Coordinador del SIG.</p> <p>- En caso de ausencia, lo sustituye la persona que designe el Coordinador del SIG.</p>

Tabla 11 Funciones y responsabilidades del responsable del SIG relacionadas con el SIG

Responsabilidad del Director General de Área

Los Directores Generales son responsables en primera instancia de la gestión del sistema de calidad en sus propias áreas. Estas funciones y responsabilidades implican:

Puesto:	Director de Área
Funciones	Responsabilidades
<p>a) Promover y asegurar la realización de acciones preventivas y de mejora.</p> <p>b) Realizar una revisión directiva del SIG en su dirección general por lo menos una vez al año.</p> <p>c) Elaborar y enviar a la Coordinación del SIG del CENAM un informe de la revisión directiva, en el cual se presenten los acuerdos a que se haya llegado y las propuestas para la</p>	<p>a) Asegurar que se elabore, en el primer semestre de cada año, un plan anual de auditorías para su dirección general de área y se envíe al Responsable de Seguimiento del SIG.</p> <p>b) Asegurar el cumplimiento del plan anual de auditorías de su área.</p> <p>c) Asegurar la definición y realización de acciones correctivas para cada no</p>

mejora del SIG	<p>conformidad en la que esté involucrada su área, detectada por cualquier medio (auditoría, monitoreo del proceso o queja).</p> <p>d) Asegurar la actualización de los documentos del SIG de su dirección general en seguimiento a las disposiciones respectivas.</p> <p>e) Establecer un coordinador de calidad para su dirección general.</p>
Relaciones de autoridad:	<p>- Reporta al Director General del CENAM y al Coordinador del SIG, en materia de gestión de calidad.</p> <p>- En caso de ausencia lo sustituye la persona que él mismo designe, del nivel inmediato inferior al Director General (Director o Coordinador Científico).</p>

Tabla 12 Funciones y responsabilidades del director general de área relacionadas con el SIG

La revisión debe tener en cuenta los siguientes elementos:

- i. Los informes provenientes del personal directivo y de supervisión
- ii. Resultado de las auditorías, así como su seguimiento y cierre.
- iii. Desempeño de los procesos para la prestación de los servicios.
- iv. Observaciones de Evaluaciones por Pares, así como su seguimiento y cierre.
- v. Resultados de comparaciones, así como seguimiento a acciones correctivas, en su caso
- vi. Quejas y no conformidades
- vii. Estado de las acciones correctivas y preventivas
- viii. Retroalimentación del cliente
- ix. Estado de la actualización de los documentos del SIG de dirección general.
- x. Los cambios en el volumen y tipo de trabajo
- xi. Cambios que podrían afectar al SIG
- xii. Propuestas de mejora

El Director General de Administración y Finanzas es responsable del control y los reportes financieros, así como la administración de recursos humanos. También es responsable de las adquisiciones, del mantenimiento de las instalaciones y de la cobranza de los productos y servicios vendidos a los clientes.

El Director de Servicios Tecnológicos es responsable de definir las políticas de servicio a los clientes externos, incluyendo la de precios, con la aprobación del Consejo Directivo.

Responsabilidad del Director de Área

El Director de Área es responsable de llevar a cabo las acciones necesarias en su Área para la implementación, el mantenimiento y mejoramiento del SIG del CENAM. Esto implica:

Puesto:	Director de Área
Funciones	Responsabilidades
a) Realizar el análisis de las causas, en colaboración con el responsable del proceso involucrado, para cada no conformidad detectada en su Dirección por cualquier medio (auditoría, monitoreo del proceso o queja, principalmente). b) Realizar la definición de acciones correctivas o preventivas, en colaboración con el responsable del proceso involucrado, para cada no conformidad detectada en su Dirección por cualquier medio (auditoría, monitoreo del proceso o queja, principalmente). c) Promover y asegurar la realización de acciones preventivas y de mejora en su Dirección.	a) Asegurar que se elabore, en el mes de enero de cada año, un plan anual de auditorías para su Dirección y se envíe al Director General transmisión al Coordinador de Calidad de su Área para su transmisión al Responsable de Seguimiento del SIG. b) Asegurar el cumplimiento del plan anual de auditorías de su Dirección. c) Asegurar la realización de las acciones pertinentes para cada no conformidad detectada en su Dirección. d) Asegurar la actualización de los documentos del SIG en su Dirección en seguimiento a las disposiciones respectivas.
Relaciones de autoridad:	- Reporta al Director General correspondiente. - En caso de ausencia lo sustituye la persona que designe el Director General.

Tabla 13 Funciones y responsabilidades del director de área relacionadas con el SIG

Responsabilidad del Coordinador de Calidad de la Dirección de Área

Cada Director General ha establecido un Coordinador de Calidad para administrar el SIG de su dirección de área, esto implica:

Puesto:	Director de Área
Funciones	Responsabilidades
<ul style="list-style-type: none"> a) Enviar al Responsable de Seguimiento del SIG el plan anual de auditorías del área. b) Coordinar el proceso de auditoría interna en la dirección general, en conjunto con la Coordinación del Sistema de Gestión de la Calidad del CENAM, asegurándose que se contemplan todos los procesos del área y los requisitos de las normas aplicables. c) Coordinar la elaboración y actualización de los documentos del SIG de la dirección general. d) Mantener sistemáticamente informados al Director General y al personal sobre el estado que guarda el SIG en la dirección general. e) Apoyar en la preparación de la información base para las Revisiones Directivas de la dirección general y en la elaboración de los informes respectivos. f) Apoyar en la realización de las juntas de Revisión Directiva del área y en la elaboración de los informes respectivos. 	<ul style="list-style-type: none"> a) Dar seguimiento al funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad en la dirección general, informando al Director de General Directores de Área sobre la oportuna atención de las no conformidades y quejas y la implantación de acciones correctivas, acciones preventivas y acciones de mejora. b) Asegurar el registro y mantiene la documentación de las competencias requeridas de los auditores internos de su dirección general. c) Dar seguimiento a los acuerdos de la Revisión Directiva de la dirección general.
Relaciones de autoridad:	<ul style="list-style-type: none"> - Reporta al Director General. - En caso de ausencia lo sustituye la persona que designe el Director General.

Tabla 14 Funciones y responsabilidades del coordinador de calidad de la dirección de área relacionadas con el SIG

Responsabilidad de los auditores internos

Cada Director General ha asignado a los auditores internos para participar en la realización de las auditorías internas de calidad del CENAM, desde la planeación, ejecución y realización del informe, con las siguientes funciones y responsabilidades:

Puesto:	Director de Área
Funciones	Responsabilidades
a) Llevar a cabo las auditorías internas que se les asignen observando los procedimientos y requisitos al respecto dispuestas en el sistema de gestión de calidad del CENAM.	a) Verificar la efectividad de las acciones correctivas y preventivas realizadas por los auditados.
Relaciones de autoridad:	- Reporta al Coordinador del SIG, en materia de auditorías internas de calidad.

Tabla 15 Funciones y responsabilidades de los auditores internos relacionadas con el SIG

5.5.2 Comunicación interna

La comunicación se establece a través de reuniones, correos electrónicos, vía telefónica, fax, oficios, INTRANET, tableros de información, entre otros, para alcanzar una eficacia en la comunicación que sea concisa, clara y fluida.

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 Generalidades

La Dirección revisa anualmente el SIG del CENAM para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión incluye la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el SIG, incluyendo la política de calidad y los objetivos de calidad.

El Coordinador del SIG, a través del Responsable de Seguimiento del SIG, mantiene registros de las revisiones por la Dirección.

5.6.2 Información de entrada para la revisión

La información base para la revisión por la Dirección incluye:

- a) Los informes del personal directivo y de supervisión.
- b) Resultado de las auditorías, así como su seguimiento y cierre.
- c) Retroalimentación del cliente
- d) Desempeño de los procesos para la prestación de los servicios.
- e) Resultados de Evaluaciones por Pares, así como su seguimiento y cierre.
- f) Quejas y no conformidades
- g) Resultados de comparaciones
- h) Estado de las acciones correctivas y preventivas
- i) Control de documentos

- j) Todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado
- k) Cambios que podrían afectar al SIG
- l) Propuestas de mejora

5.6.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la Dirección consisten en decisiones y acciones relacionadas con:

- a) La mejora de la eficacia del SIG y sus procesos.
- b) La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente
- c) Las necesidades de recursos

Se emite un reporte de la Revisión Directiva del SGC que se puede consultar en: <http://intra.cenam.mx/scs/indicadores/indicadores.aspx>

6.0 GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1 Provisión de recursos

Es responsabilidad de cada Director General, Director de Área y subdirector de área, suministrar los recursos adecuados dentro de cada unidad administrativa.

Los recursos pueden clasificarse como:

- a) Plazas
- b) Tiempo del personal
- c) Infraestructura física
- d) Equipamiento
- e) Recursos financieros (viáticos, capacitación y otros gastos de operación)

Los siguientes factores pueden afectar la distribución de recursos por parte de la Dirección:

- a) Implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia
- b) Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos

El suministro de recursos se define con base en:

- a) Los ejercicios de planeación estratégica
- b) La preparación del Programa Operativo Anual
- c) Los resultados de la Revisión Directiva

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

El personal que realiza trabajos relacionados con los servicios es competente con base en la educación, formación y experiencia apropiadas.

6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia

Competencia y formación

Los requisitos específicos de cada puesto pueden estar definidos en su descripción o en el anuncio de la plaza, entre otros.

El perfil, descripción de puestos, la responsabilidad y autoridad de cada puesto de trabajo se establecen en el [100-AC-M.002 Manual de Organización del Centro Nacional de Metrología](#) y en los Manuales de Operación de cada área.

Se tiene como política que cada Director General del CENAM, a través del Director de Área correspondiente:

- Determina las necesidades de competencias para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del servicio
- Proporciona capacitación o toma otras acciones para satisfacer dichas necesidades
- Evalúa la eficacia de las acciones tomadas
- Asegura que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad
- Mantiene registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia

El Coordinador del SIG, en colaboración con los Directores Generales, define las actividades de capacitación con respecto al Sistema Integrado de Gestión.

Los directores de área y subdirectores son responsables de:

- a) Evaluar las competencias requeridas para cada tarea y de asegurar que el personal que las realiza cuenta con dichas competencias.
- b) Definir las necesidades de capacitación de su personal, que pueden incluir conocimientos teóricos y competencias específicas
- c) Registrar las actividades de capacitación de su unidad administrativa el Programa Anual de Capacitación que mantiene la Dirección de Recursos Humanos.

- d) Reportar la Dirección de Recursos Humanos la realización o modificación del Programa Anual de Capacitación
- e) Evaluar la efectividad de las acciones de capacitación
- f) Asegurar que los empleados conocen la importancia y relevancia de sus actividades, así como la forma en la que contribuyen a lograr los objetivos de su subdirección o dirección de área.

La Dirección de Recursos Humanos mantiene registros de la educación, experiencia y capacitación recibida por cada empleado.

La Dirección de Recursos Humanos realiza una orientación inicial para todos los nuevos empleados, que incluye aspectos de seguridad, prestaciones y normatividad interna.

Los procedimientos e instrucciones para la competencia y formación de personal son:

- [100-AC-P.3.1.13-1 Banco de competencias](#)
- [341-AC-IT.003 Instructivo de Trabajo para Inducción del Personal](#)
- [340-AC-P.005 Capacitación: Subprograma de Formación y Actualización de Recursos Humanos](#)
- [340-AC-P.003 Procedimiento de Ingreso](#)
- [340-AC-P.008 Certificación de Competencias Laborales](#)

Toma de conciencia

En el Centro Nacional de Metrología estamos comprometidos con la eficacia del Sistema Integrado de Gestión, por ello, el centro implementa jornadas de calidad, donde:

- Reuniones informativas periódicas de calidad con el personal del CENAM para lograr una sensibilización individual y colectiva o, inclusive, encuestas de calidad al personal del CENAM.

6.3 Infraestructura

La Dirección General de Administración y Finanzas, con información de las direcciones generales técnicas, determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos de los servicios. La infraestructura incluye:

- a) Edificios, laboratorios metrológicos y servicios asociados
- b) Equipo para la operación de los laboratorios, (tanto hardware como software)
- c) Servicios de mantenimiento

- d) Servicios de comunicación (con el apoyo de la Dirección de Informática y Comunicaciones)

La definición de los recursos necesarios para mantener la infraestructura forma parte de la revisión directiva y de la planeación estratégica, tomando en cuenta la relación costo/beneficio de cada acción para suministrar y mantener dicha infraestructura.

6.4 Ambiente de trabajo

El CENAM identifica y administra los factores humanos y físicos del ambiente de trabajo, que se requieren para lograr la conformidad con los requerimientos del producto.

Factores humanos

El CENAM favorece un ambiente de creatividad en el trabajo. Los empleados están involucrados en la mejora de todos los aspectos de la realización del producto por medio de:

- a) Sugerencias de mejora de los documentos del SIG
- b) Sugerencias al Comité de Seguridad e Higiene
- c) Participación en encuestas de clima laboral
- d) Sugerencias a sus supervisores, especialmente durante los ejercicios de evaluación del desempeño

Factores físicos

Las condiciones ambientales necesarias para la realización de actividades de calibración y medición están establecidas en los procedimientos de cada servicio. Las condiciones ambientales en otras áreas no están definidas documentalmente pero cumplen con la normatividad laboral aplicable.

La Dirección General de Administración y Finanzas es responsable de proveer el ambiente físico de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos de los servicios de acuerdo con los procedimientos respectivos.

7.0 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1 Planificación de la realización del producto

La realización de los productos que ofrece el CENAM se lleva a cabo a través de procesos definidos en el orden que deben llevarse a cabo (secuencia) así como la reciprocidad (interacción) que estos tienen con otros procesos del SIG, estos se ilustran en la Figura 3 Mapa de procesos y no todas las funciones presentes en el mapa de procesos se realizan o documentan en cada servicio.

Por lo anterior, el CENAM establece planes de gestión para la planificación de la realización del producto, éstos se encuentran disponibles directamente en la Intranet del CENAM en [Sistema de Gestión de Calidad - Lista Maestra](#) y se enlistan en la Tabla 7 Planes de gestión.

En los planes de calidad se establecen los responsables en cada etapa de la planificación, así como los indicadores a controlar, recursos a utilizar, los registros generados, los documentos de origen externo, los documentos que aplican del SIG, entre otros. También en los diferentes planes de gestión se establecen los objetivos de gestión y se determinan los requisitos de los productos que ofrece el CENAM.

Adicionalmente a los objetivos de gestión establecidos para el CENAM en su conjunto, cada dirección general planea y desarrolla las actividades necesarias para la realización de los servicios. Esta planeación es consistente con los requisitos de los otros procesos que forman el Sistema Integrado de Gestión.

Subcontratación

El CENAM tiene la capacidad instalada que permite garantizar la realización de los servicios sin necesidad de subcontratar a terceros.

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

El CENAM establece los “Procesos de atención al cliente” en su mapa de procesos requeridos para la coordinación de los servicios que ofrece el CENAM, estos procesos se muestran en la Tabla 16 Unidades administrativas involucradas en los “Procesos de atención al cliente” y se especifican los servicios que se cubren en relación con el cliente y las unidades administrativas responsables del servicio.

Proceso	Unidad administrativa “Responsable del servicio”	Tipo de servicio
Enlace Industrial	Subdirección de Servicios a la Industria	Calibración y medición de instrumentos y patrones. Suministro de materiales de referencia certificados.
	Subdirección de Educación Continua	Capacitación: cursos abiertos, cursos empresariales, cursos en sedes alternas y estadías. Coordinación de servicios internacionales.

	Subdirección de Servicios de Evaluación Metrológica y Promoción Institucional	Evaluación de la conformidad. Análisis de alta confiabilidad. Ensayos de aptitud. Asesorías puntuales.
	Subdirección de Información y Documentación	Venta de publicaciones técnicas Servicios a usuarios para consulta de bibliografía
Dirección de Planeación, Vinculación e Innovación		Asesorías y capacitación

Tabla 16 Unidades administrativas involucradas en los “Procesos de atención al cliente”

Y de manera indirecta y por así convenirle al CENAM, se consideran dentro de los Procesos Sustantivos y Procesos de apoyo los siguientes servicios indirectos relacionados con el cliente, mostrados en la Tabla 18 Servicios indirectos relacionados con el cliente.

Unidad administrativa responsable del servicio	Tipo de servicio
Dirección de Flujo y Volumen	Servicios por convenio para Petróleos Mexicanos
Dirección de Asuntos Jurídicos	Peritajes solicitados por orden judicial

Tabla 17 Servicios indirectos relacionados con el cliente

Además de los servicios presentados en la Tabla 16 Unidades administrativas involucradas en los “Procesos de atención al cliente”, la Dirección General de Administración y Finanzas debe considerar como cliente a las autoridades que le requieren información financiera y programática, principalmente la Secretaría de Economía, la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y la Secretaría de la Función Pública. Así mismo, la Dirección General de Servicios Tecnológicos debe ofrecer información al Instituto Federal de Acceso a la Información Pública (IFAI) y a la Secretaría de la Función Pública al ser responsable de la Unidad de Enlace del IFAI y el enlace en el CENAM para los Programas de Mejora de la Gestión y de Transparencia y Rendición de Cuentas. Las actividades mencionadas en este párrafo también están consideradas dentro del Sistema Integrado de Gestión del CENAM.

Los procesos cubiertos por el SGC se realizan por medio de sub-procesos en los que existe interacción entre algunas áreas del CENAM que realizan servicios para otras áreas. Estas interacciones se consideran “servicios” para fines del SGC y se deben cumplir con los requisitos establecidos explícita e implícitamente para su realización. En algunos casos, como las calibraciones internas, estos servicios se registran de manera formal.

Durante la planeación de los servicios, se determina lo siguiente:

- a) Los requisitos administrativos para la realización del servicio.
- b) Los procesos, los documentos y recursos específicos necesarios para el servicio.
- c) Las actividades de verificación, validación, seguimiento, inspección necesarias, así como los criterios para la aceptación del mismo.
- d) Los registros que aseguran el cumplimiento de requisitos del proceso de realización y del servicio.

El resultado de la planeación de los servicios se presenta en el plan de calidad.

Las funciones del “Responsable del servicio”, que se presenta en la Tabla 16 Unidades administrativas involucradas en los “Procesos de atención al cliente”, están establecidas en el procedimiento [100-AC-P.3.1.4 Condiciones generales para la prestación de los servicios ofrecidos por el CENAM](#) en el cual se detalla los pasos a seguir para ofrecer servicios, cuidando el cumplimiento de los requisitos establecidos, relacionados con las siguientes actividades:

- Prospección de clientes
- Cotización de servicios
- Programación de servicios
- Realización de servicios
- Facturación y cobranza
- Servicio post-venta.

La unidad administrativa que funge como Responsable del servicio depende del tipo de servicio, como se muestra en dicha tabla.

También se especifica en el procedimiento [100-AC-P.3.1.4 Condiciones generales para la prestación de los servicios ofrecidos por el CENAM](#) la forma en que se determina:

- a) Los requisitos solicitados por el cliente
- b) Los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido.
- c) Los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el servicio
- d) Posibles requisitos adicionales establecidos por el CENAM

El CENAM ofrece servicios solamente cuando cuenta con la capacidad para cumplir con los requisitos solicitados por los clientes.

Las actividades para la realización de los servicios, se llevan a cabo en el área técnica correspondiente y de acuerdo al plan de gestión del servicio.

Las actividades correspondientes al proceso de gestión de recursos son realizadas por el personal de la Dirección General de Administración y Finanzas y de acuerdo a los procedimientos establecidos.

Las actividades correspondientes al proceso de medición, análisis y mejora son coordinadas por el Coordinador del SIG.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

El responsable del servicio, en conjunto con el área técnica correspondiente, revisa los requisitos relacionados con la prestación de los servicios. Esta revisión se realiza antes de que el CENAM se comprometa a proporcionar un servicio al cliente y se asegura que:

- a) Estén definidos los requisitos del servicio
- b) Estén resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente
- c) Que el CENAM tenga la capacidad para cumplir con los requisitos definidos
- d) Se mantienen registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma, en el expediente de cada servicio;

Toda cotización, programación y prestación de servicios se solicita y realiza de forma documental.

Cuando el cliente no proporciona los requisitos en forma documentada, el CENAM aclara los requisitos antes de la aceptación.

Cuando se cambian los requisitos del servicio, el CENAM se asegura que la documentación sea modificada y que el personal/cliente correspondiente esté notificado de los cambios, se registran los cambios y notificaciones en el expediente de cada servicio, lo anterior aplica para servicios que aún no comienzan o para los que han comenzado.

7.2.3 Comunicación con el cliente

El CENAM colabora con sus clientes para mantener una excelente comunicación, con el fin de aclarar las condiciones de sus solicitudes y para permitirle conocer el desempeño de nuestros laboratorios. La comunicación con los clientes se realiza de acuerdo a la metodología establecida en el procedimiento [100-AC-P.3.1.4 Condiciones generales para la prestación de los servicios ofrecidos por el CENAM](#), incluyendo los siguientes puntos:

- a) Información sobre el servicio.
- b) Contratos, incluyendo modificaciones

- c) Retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas, de acuerdo a los procedimientos 100-AC-P.XXX Producto no conforme, 100-AC-P.XXX Acciones correctivas y 100-AC-P.XXX Acciones preventivas.

La comunicación con el cliente se realiza a través de medios de comunicación como es vía telefónica, correo electrónico, fax, o incluso personalmente.

7.3 Diseño y desarrollo

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

El CENAM planea y controla el diseño y desarrollo de los servicios metrológicos a través de los procedimientos:

- 100-AC-PL.2.3.2. Control de Proceso del Servicio de Calibración de Instrumentos y Patrones de Medición;
- 600-AC-P.085 Desarrollo y certificación de materiales de referencia, supervisión y control

Durante la planeación del diseño y desarrollo, el CENAM determina:

- Las etapas del diseño y desarrollo
- La revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo
- Las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo

El CENAM gestiona las interfaces en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planeación se actualizan, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

[100-AC-P.3.1.39](#) Elaboración y revisión de la documentación para solicitar la autorización de Patrones que se propongan o actualicen como Patrones Nacionales

[100-AC-P.3.1.37](#) Gestión de los Proyectos de Investigación y Desarrollo

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.

El CENAM ha establecido y mantiene procedimientos documentados para planear, controlar y verificar el diseño y desarrollo de sus productos (entendidos en este contexto como servicios para clientes externos, ver 3.2 b), con el fin de cumplir con los requisitos del cliente y con la normatividad aplicable.

A continuación se detallan las responsabilidades y autoridades para las actividades del diseño:

- i. Los directores de área son responsables de asegurar que se cumple con los requisitos de esta sección.
- ii. Los directores generales son responsables de verificar el cumplimiento de lo establecido para el control del diseño y desarrollo, de conformidad con lo establecido en la sección 8.2.2 *Auditoría Interna*.

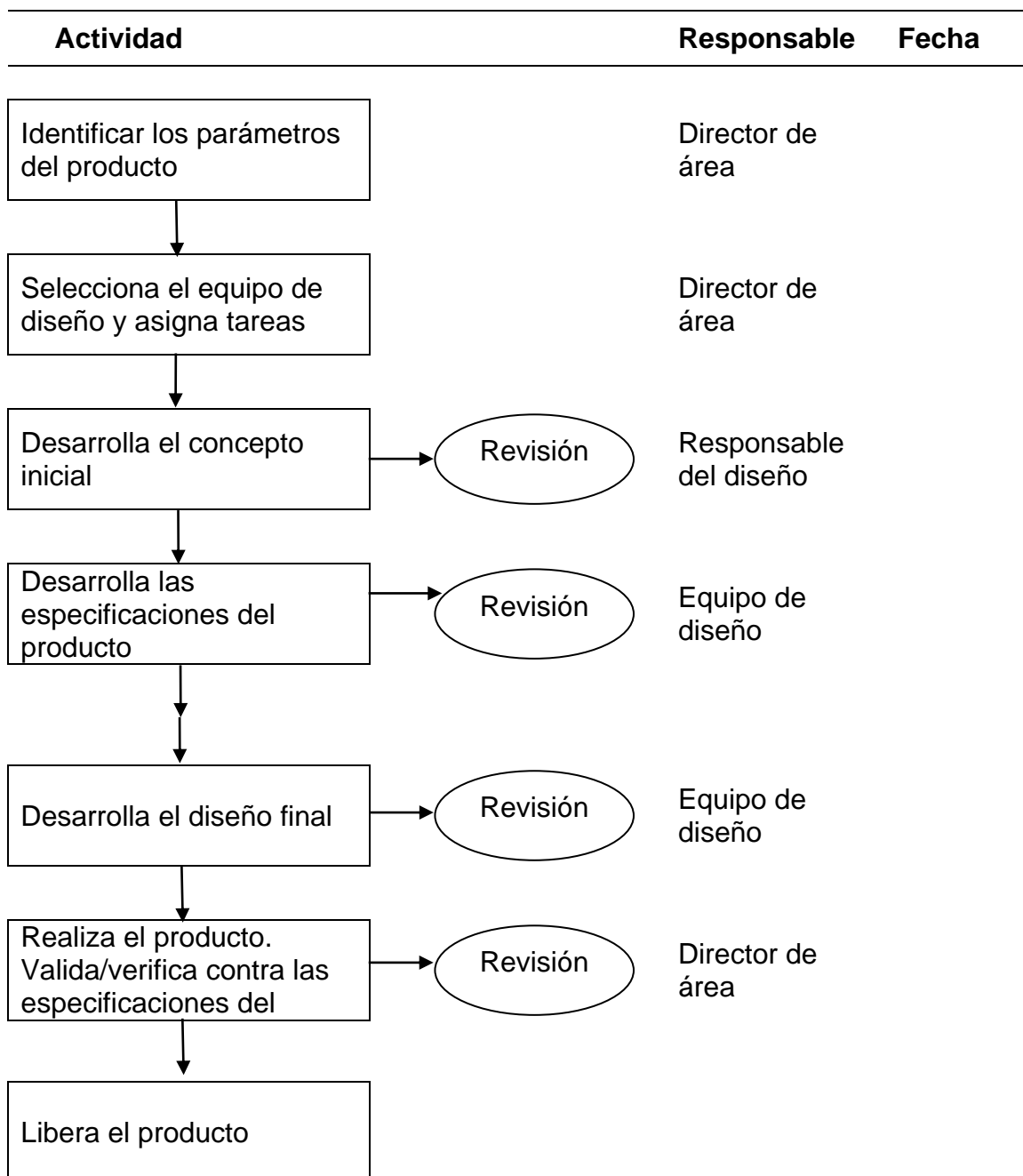


Figura 7 Proceso de diseño del producto

Durante la planeación del diseño y desarrollo se determinan:

- 1) Los pasos del diseño, como se detalla en los incisos b) a g) y en la Figura 7 Proceso de diseño del producto. No todos los pasos son necesarios para todos los productos pero aquéllos que se implementan son documentados.
- 2) Las actividades de revisión, verificación y validación apropiadas a cada diseño se definen en los puntos 7.3.4, 7.3.5 y 7.3.6. Los directores de área son responsables de definir qué aspectos de esta sección son relevantes para el producto que se le provee al cliente.
- 3) Los requisitos funcionales y de desempeño.
- 4) Los requisitos legales y reglamentarios aplicables, en su caso.
- 5) La información proveniente de diseños previos similares, cuando es aplicable.
- 6) Cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo

Los elementos de entrada relacionados con los requisitos de los servicios se determinan y se registran. Estos elementos de entrada incluyen en su caso los puntos 3) a 6) anteriores.

Estos elementos se revisan para asegurar que estén completos, sin ambigüedades y sin ser contradictorios.

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo.

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

- Estar orientados a cumplir con los requisitos de entrada
- Suministrar información apropiada para las adquisiciones y la realización del producto
- Incluir especificaciones y criterios de aceptación
- Especificar características esenciales para la correcta realización del producto

El Director General, el Director de Área y/o coordinador científico correspondientes realizan las revisiones del diseño y/o desarrollo. Se mantienen registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria.

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo.

Se realiza la revisión del diseño y desarrollo en etapas convenientes, para asegurar que:

- 1) Se evalúa la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir con los requisitos de entrada. Esta revisión puede realizarse en los siguientes pasos, entre otros:
 - i. Revisión de la propuesta y asignación de recursos y personal, por parte del jefe de división
 - ii. Aprobación de la realización del trabajo, por parte del jefe de división
 - iii. Identificación, por parte del responsable del diseño, de los componentes críticos del producto
 - iv. Aprobación por parte del jefe de división del concepto de diseño y desarrollo
 - v. Aprobación por parte del jefe de división de la estimación del costo y duración del diseño y desarrollo

- 2) Cuando es apropiado, las revisiones del diseño y desarrollo identifican y anticipan los posibles problemas y deficiencias, y se deciden e implementan acciones para asegurar que el diseño cumpla con las especificaciones.

Las revisiones del diseño y desarrollo incluyen a representantes de todas las áreas involucradas con los pasos del diseño evaluados.

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo.

Se realiza la verificación del diseño y desarrollo de acuerdo con los planes de diseño y desarrollo para asegurar que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos especificados.

Todos los productos diseñados y desarrollados por el CENAM están sujetos a la verificación del diseño.

El método principal aunque no el único para verificar el diseño y desarrollo es compararlo con un diseño similar probado exitosamente. El Director de Área o responsable del proyecto deberá decidir si esta verificación es suficiente. Cuando esta verificación no sea suficiente, el Director de Área o responsable del proyecto deberán coordinar la realización de cálculos, pruebas, demostraciones, o la revisión y firma de conformidad de un segundo diseñador, como método de verificación.

Se mantienen en su caso, registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria.

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo.

La validación se realiza antes del inicio de la prestación del servicio. Se mantienen registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria, de conformidad con lo establecido en la sección 4.3 *Control de registros*.

Los servicios de calibración y prueba se validan siguiendo las recomendaciones de la sección 5.4 de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006. La validación de las mediciones analíticas se lleva a cabo siguiendo el procedimiento [600-AC-P.109 Validación de métodos de medición](#).

Los directores de área especifican los métodos de validación para otro tipo de productos. Cuando el producto no pueda ser validado en su totalidad antes de su entrega, se hará acopio de resultados de pruebas, artículos al respecto, y cualquier otra información que respalde una alta probabilidad de éxito del producto, a la cual podrán integrarse los resultados de las pruebas que formen parte del mismo proceso de entrega.

Las no conformidades que se determinen durante la validación serán registradas de acuerdo a lo establecido en la sección 8.3 *Control del producto no conforme*.

7.3.7 Control de cambios en el diseño y desarrollo

Los cambios del diseño y desarrollo se identifican y se mantienen registros. Los cambios son revisados, verificados, validados y aprobados por el Director de Área, según sea apropiado, antes de su implementación.

Los cambios en el diseño de servicios en el catálogo del CENAM son registrados en la documentación del proyecto correspondiente.

Los cambios en el diseño de servicios especiales, solicitados por el cliente, se conservan en el expediente del servicio.

La persona responsable del servicio debe identificar los documentos obsoletos para evitar su uso accidental.

El CENAM planea y controla el diseño y desarrollo de los servicios de calibración y certificación de materiales de referencia a través de los procedimientos:

- [100-AC-PL.2.3.2 Control de Proceso del Servicio de Calibración de Instrumentos y Patrones de Medición](#)
- [600-AC-P.107 Planificación de la producción de materiales de referencia](#)

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

El CENAM declara como política que los suministros y servicios adquiridos se efectúen a proveedores que garanticen la conformidad con los requisitos en cuanto a criterios de confiabilidad y conformidad que se definan para tal efecto.

La Dirección General de Administración y Finanzas a través de la Subdirección de Adquisiciones asegura que los suministros y servicios adquiridos cumplen con los requisitos de compra especificados, de acuerdo al procedimiento [311-AC-P.001 Adquisición de bienes y servicios](#) y al [310-AC-PC.001 Plan de Calidad: Del Proceso Administrativo](#). El producto adquirido se adquiere con la aprobación previa del usuario y se le da entrada solo con la firma de aceptación del solicitante

Evaluación de proveedores

La Dirección General de Administración y Finanzas, a través de sus departamentos, evalúa y selecciona los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos del CENAM, de conformidad con el procedimiento [300-AC-P.006 Procedimiento de Evaluación de Proveedores y Control de Servicios Sub-Contratados](#). El criterio para la selección, se basa en su historial como proveedor y en su evaluación y re-evaluaciones periódicas. Se mantienen los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas.

7.4.2 Información de las compras

La información de las adquisiciones describe necesariamente el producto a comprar, incluyendo, cuando es apropiado:

- Requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos
- Requisitos para la calificación del personal
- Requisitos del sistema de gestión de la calidad
- Información del proveedor
- Instrucciones de empaqueo y envío

La Subdirección de Adquisiciones asegura la adecuación de los requisitos de compra especificados por medio de la firma del solicitante, antes de comunicárselos al proveedor.

7.4.3 Verificación de los productos comprados

Las subdirecciones de Adquisiciones y de Servicios Generales y Recursos Materiales (almacén) realizan las actividades necesarias para asegurar que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

Cuando el solicitante requiera llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, el Departamento de Adquisiciones establece en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

7.5 Producción y prestación del servicio

Generalidades

Los métodos y procedimientos utilizados por los laboratorios durante la ejecución de las calibraciones y mediciones son los adecuados y están documentados, y por lo general se encuentran en documentos técnicos normalizados, normas nacionales o extranjeras.

El tratamiento de la recepción, manipulación y almacenamiento de los objetos de calibración, medición; además de la preparación de los mismos, la cual se establece en los procedimientos internos de los laboratorios. Para estas actividades los laboratorios se apoyan en el procedimiento 100-AC-P.XXX “Control y Manipulación de los elementos a calibrar o medir”.

En los casos necesarios, el procedimiento de calibración y medición incluye la estimación de la incertidumbre así como las técnicas estadísticas para el procesamiento y análisis de los resultados obtenidos.

Los laboratorios cuentan con personal técnicamente capacitado y con experiencia para elaborar sus propios procedimientos de uso para la mejor aplicación de los equipos, que no cuentan con la información del fabricante.

En el [100-AC-M.002 Manual de Organización del Centro Nacional de Metrología](#) se establece la supervisión del personal donde se indica el personal técnico que realiza servicios y en este caso de quien depende con el propósito de ser supervisado en el trabajo realizado para asegurar la calidad de los servicios.

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

Cada dirección general, a través de sus directores de área y responsables de laboratorio planea y lleva a cabo la realización de los servicios bajo condiciones controladas, éstas incluyen:

- Disponibilidad de información de las características del servicio solicitado

- Disponibilidad del plan de gestión, procedimientos e instrucciones de trabajo requeridos
- El uso del equipo apropiado
- Aplicación de mecanismos para asegurar la calidad de los resultados de medición o calibración
- Disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición
- Implantación del seguimiento y de la medición
- La implantación de actividades de liberación y entrega
- El empleo de procedimientos de muestreo adecuados, en su caso

7.5.2 Validación de los procesos de realización de los servicios.

Cada dirección general, a través de sus directores de área y responsables de laboratorio lleva a cabo la validación de los métodos.

La validación demuestra la competencia técnica del laboratorio para alcanzar los resultados planeados.

Los puntos siguientes se considerarán, cuando sea aplicable:

- Los criterios definidos para la revisión y aprobación de los métodos de calibración
- La aprobación de equipos y calificación del personal
- El uso de métodos y procedimientos específicos
- La conservación de los registros apropiados
- La revalidación

7.5.3 Identificación y rastreabilidad.

Cuando los instrumentos se reciben en la Subdirección de Servicios a la Industria, éste identifica el instrumento y/o patrón de medición desde su recepción, conservándose esta identificación hasta su entrega al cliente.

Los equipos que por sus características metrológicas y dimensiones no pueden ser recibidos en la Subdirección de Servicios a la Industria se reciben directamente en las Áreas Técnicas. En estos casos, la Subdirección de Servicios a la Industria entrega a las Áreas Técnicas las etiquetas de identificación de los equipos y el personal de éstas lo colocan en un lugar adecuado que no interfiera con la toma de mediciones o el manejo del equipo durante la prestación del servicio.

Cuando el instrumento y/o patrón de medición regresa del laboratorio a la Subdirección de Servicios a la Industria cuenta con un certificado de calibración, de material de referencia o de análisis de alta confiabilidad, que garantiza el cumplimiento de los requisitos de seguimiento e identificación.

Se utiliza el formato [813-AC-FO.009 Etiqueta de Identificación de Equipos](#) de acuerdo al procedimiento [813-AC-P.008 Recepción de equipos que ingresan al CENAM para servicios de calibración](#). Así como a la etiqueta de trazabilidad al certificado emitido.

Para materiales de referencia se utiliza el formato [813-AC-FO.029 Etiqueta de material de referencia](#). Así como al procedimiento [600-AC-P.006 Emisión del certificado, etiqueta y hoja de seguridad de un material de referencia](#)

7.5.4 Propiedad del cliente.

La Dirección General de Servicios Tecnológicos a través de la Subdirección de Servicios a la Industria en cumplimiento del procedimiento [813-AC-IT.005, Manejo, almacenamiento y conservación de equipos por la Subdirección de Servicios a la Industria](#), cuida y asegura los instrumentos y/o patrones de medición que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control del CENAM. Se identifican, verifican, protegen y salvaguardan los bienes que son propiedad del cliente suministrados para la prestación del servicio. Cualquier bien del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso, es registrado y se informa al cliente de inmediato.

Aseguramiento de la calidad de los resultados de medición o calibración.

Cada uno de los servicios de medición o de calibración que presta el CENAM tiene asociado al menos un mecanismo para confirmar la validez de los resultados correspondientes, conforme a lo establecido en la sección 3.6 de la política [100-AC-PL.2.3.2 Control de Proceso del Servicio de Calibración de Instrumentos y patrones de Medición](#).

7.5.5 Preservación de los instrumentos y/o patrones de medición calibrados, certificados o analizados.

El CENAM preserva la conformidad de los instrumentos y/o patrones de medición y sus partes constitutivas durante la realización del servicio y la entrega al cliente en las instalaciones del CENAM, esta preservación incluye la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección.

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

El CENAM determina a través del Director de Área y el responsable de cada servicio, el seguimiento y la medición a realizar, así como los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad de los servicios con la trazabilidad de las mediciones.

Cada responsable de laboratorio establece el programa de calibración de su equipo para asegurarse que el seguimiento y medición se realizan de una manera coherente con los requisitos.

Para asegurar la validez de los resultados, el equipo de medición:

- a) Se calibra o verifica a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a los patrones nacionales de medición
- b) Se ajusta o reajusta según sea necesario y oportuno
- c) Se identifica para poder determinar el estado de calibración
- d) Se protege contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición
- e) Se protege contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento

Además, cada responsable de laboratorio evalúa y registra la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. El responsable de laboratorio debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier servicio afectado. Se mantienen registros de los resultados de calibración y verificación.

Se realiza la validación de programas informáticos desarrollados por el laboratorio y utilizados en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados de acuerdo a la política [100-AC-PL.3.1.34 "Validación y prueba de programas de cómputo y hojas de cálculo"](#).

8.0 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 Generalidades

El CENAM realiza el seguimiento, la medición, el análisis y la mejora necesarios para:

- a) Asegurar el cumplimiento de los productos del CENAM con los requisitos establecidos
- b) Mejorar de forma consistente la eficacia en su realización
- c) Asegurar la conformidad del SIG

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente.

El CENAM solicita la opinión de todos los clientes que requieren algún servicio, a través de encuestas, que se realizan de forma automática a través del Sistema de Control de Servicios.

Este cuestionario verifica la satisfacción del cliente en:

- a) Oportunidad en la atención a las necesidades del cliente
- b) Cumplimiento de las características técnicas esperadas
- c) Beneficio obtenido
- d) Interacción con el personal del CENAM
- e) Oportunidad de nuevos productos
- f) Calificación general
- g) Comentarios y observaciones
- h) Información completa del usuario y de la empresa

El CENAM establece y declara como política que las encuestas de satisfacción que tienen una calificación menor o igual a 7 sean tratadas como producto no conforme/quejas y se analizan para buscar acciones de mejora e incrementar el índice de insatisfacción. Cuando el Coordinador del SIG lo considere necesario, los resultados de una encuesta pueden ser la base para registrar una queja formal en el SIG.

El promedio de las calificaciones en las encuestas da como resultado el indicador de satisfacción del cliente.

Adicionalmente, los clientes o cualquier parte interesada pueden enviar al CENAM su opinión o queja a través de los enlaces dispuestos para ello en la página web o por cualquier otro medio. Todas las opiniones y quejas son evaluadas por el Coordinador del SIG.

8.2.2 Auditorías

El CENAM prepara un programa de auditorías de calidad para determinar si el SIG:

- a) Es conforme con lo establecido en los Planes de Calidad de los procesos.
- b) Se ha implantado adecuadamente y continúa siendo eficaz.
- c) Cumple con los requisitos establecidos en las normas de calidad en las que se fundamenta su realización.
- d) Se cumple con los requisitos establecidos en la documentación del propio SIG.

El Coordinador del SIG, con el apoyo de los Coordinadores de Calidad de las Direcciones Generales y del Responsable de Seguimiento del SIG, elabora el Programa de auditorías, tomando en consideración las prioridades señaladas en el procedimiento [100-AC-P.3.1.9 Realización de auditorías al Sistema de Gestión de la Calidad del CENAM](#). Este programa se debe revisar anualmente pero puede incluir el desarrollo de auditorías en el transcurso de más de un año calendario.

En el programa de auditorías también deben ser incluidas las auditorías externas y las evaluaciones por pares que planeen recibir las diversas unidades del CENAM.

Las auditorías internas se realizan conforme a lo establecido en el procedimiento [100-AC-P.3.1.9 Realización de auditorías al Sistema de Gestión de la Calidad del CENAM](#).

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

El CENAM mide el desempeño de todos los procesos cubiertos por el SIG, identificados en este Manual de Gestión. El CENAM ha identificado acciones para evaluar el desempeño de sus procesos, orientadas a medir, entre otros, los siguientes factores:

- a) Consistencia de la realización de las unidades del SI en el CENAM con la de otros países
- b) Realización oportuna de cada fase del proceso
- c) Cumplimiento con los requisitos establecidos con el cliente
- d) Tiempo de espera para iniciar los productos solicitados

Los responsables de cada fase del proceso deben asegurar que se cumplen los requisitos internos y externos.

Los directores de área son responsables de asegurar que el CENAM cuenta con las competencias y capacidad necesarias para cumplir con los requisitos del cliente antes de aceptar un trabajo.

Los Directores Generales deben asegurar, a través del proceso de auditoría interna, que todos los procesos se llevan a cabo en las condiciones establecidas en los procedimientos e instrucciones de trabajo respectivas.

Los directores de área deben asegurar que los procesos son realizados por personal competente, en condiciones controladas.

La Dirección del CENAM identifica y planea la medición de los procesos que afectan directamente la calidad, los cuales están identificados en el Manual de Gestión.

El Coordinador del SIG debe verificar que se realizan las mediciones de los procesos de conformidad con los procedimientos e instrucciones de trabajo respectivas, y que se mantienen registros, de acuerdo a lo establecido en este Manual de Gestión

El CENAM realiza el seguimiento de la oportunidad con la que se realiza cada fase de los procesos de acuerdo con la instrucción de trabajo [100-AC-IT.002 "Determinación de indicadores para la calidad"](#)

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

Los responsables de cada producto deben asegurar su calidad, por medio de la medición y verificación de sus características y el cumplimiento con los requisitos acordados en las etapas apropiadas del proceso. Los detalles de estas mediciones, incluyendo los estándares de aceptación, deben estar documentados.

La metodología de medición de cada producto debe considerar, entre otros, los siguientes aspectos:

- a) Conformidad con los requerimientos establecidos, tanto del producto como de los artículos entregados por el cliente.
- b) Las fases del proceso en las que se realizan las mediciones.
- c) Las características a medir, los criterios de aceptación y los registros que se deben mantener.
- d) En su caso, el equipo y las herramientas necesarias para realizar la medición.
- e) Inspección final para confirmar el cumplimiento con los requisitos.

Estas mediciones deben realizarse antes de la entrega del producto.

Cuando un producto no es aceptado por un cliente, interno o externo, se debe levantar una no conformidad.

8.3 Control del producto no conforme y no conformidades

8.3.1 Detección y documentación del producto no conforme y no conformidades.

Todos los empleados son responsables de reportar cualquier sospecha de producto no conforme, relacionado con la prestación de los servicios del CENAM a sus clientes, o no conformidad, relacionada con la operación interna del Centro. Deberá reportar el producto no conforme o la no conformidad al Coordinador del SIG o a su jefe inmediato, y, de confirmar su ocurrencia, tendrá que ser documentada dicha situación en el SAC, conforme a lo establecido en el procedimiento 100-AC-P.XXX “Producto no conforme” y en la instrucción de trabajo [100-AC-IT.007 “Guía para la utilización del Sistema de Actividades de Calidad \(SAC\)”](#).

El producto no conforme o no conformidad puede detectarse a través de la supervisión (presencial y de registros), de los resultados de comparaciones, de hallazgos de auditorías y evaluaciones por pares, de la revisión directiva y de las quejas de los clientes, entre otras actividades.

Cuando el producto no conforme haya afectado al cliente o cuando se prevea que los motivos que dieron lugar a dicha no conformidad puedan ser recurrentes, la misma debe registrarse en el en el SAC,

Cualquier empleado del CENAM puede identificar y registrar una no conformidad en el SAC, haciendo referencia a los aspectos específicos de la norma, procedimiento o documento que se incumple. Es importante describir la no conformidad de una forma clara y precisa, de manera que facilite su identificación y adecuada atención.

El responsable de atender los productos no conformes o no conformidades en el SAC será el Director de Área correspondiente.

Una vez registrada la no conformidad en el SAC, se debe enviar la información soporte de la no conformidad al Responsable de Seguimiento del SIG, en caso de existir, para que éste proceda a revisar y asegurar la suficiencia de la información contenida.

8.3.2 Atención al producto no conforme y no conformidades.

Para atender un producto no conforme o no conformidad, relacionados con cualquiera de los servicios o productos que el CENAM ofrece a sus clientes, la persona responsable del servicio o la actividad debe, cuando sea aplicable:

- a) Interrumpir el trabajo y si es apropiado, retener el certificado, informe, constancia o el uso del producto
- b) Evaluar la extensión e impacto del producto no conforme (daños causados al cliente, en su caso)
- c) Identificar el producto no conforme para evitar su entrega o uso no intencionado.
- d) Informar al cliente inmediatamente de la detección de un producto no conforme cuando se haya dañado algún instrumento o material de su propiedad o cuando la no conformidad impida la entrega del servicio en el tiempo y la forma establecidos en los requisitos acordados.
- e) Definir las correcciones y acciones correctivas que se consideren necesarias.

Cuando el producto no conforme o no conformidad haya afectado al cliente o las causas que dieron lugar a él puedan ser recurrentes, el Director de Área debe:

- a) Designar al personal responsable para la gestión del producto no conforme.
- b) Analizar, en colaboración con el responsable del proceso involucrado, las causas que originaron el producto no conforme, y registrarlas en el SAC, en un máximo de 5 días hábiles.

Si el producto ya fue entregado al cliente, se debe:

- a) Recuperar el documento o artículo entregado al cliente.

b) Corregir y reponer dicho documento o artículo sin costo para el cliente.

El Director de Área debe analizar las no conformidades para detectar patrones de incumplimientos, así como la evaluación de la efectividad de los procedimientos para asegurar la mejora continua.

El Director de Área es responsable de autorizar la disposición de los productos no conformes, así como de la comunicación con el cliente. El Coordinador del SIG es el encargado de autorizar la disposición de las no conformidades relacionadas con el SIG o de aquéllas en las que no esté clara la responsabilidad en una sola división.

Cuando se identifica un error en una carátula foliada de certificado o de informe, ésta debe marcarse con la leyenda “cancelada”. Las carátulas canceladas son destruidas periódicamente en presencia de testigos, con el levantamiento de un acta circunstanciada.

El Coordinador del SIG debe verificar que las no conformidades son atendidas conforme a lo establecido en el presente manual.

8.4 Análisis de datos

El CENAM recopila y analiza los datos apropiados para evaluar la eficiencia y eficacia del SIG y para conocer las oportunidades de mejora. Estos datos incluyen los generados por las no conformidades identificadas durante el proceso, durante las auditorías internas o las reportadas en las quejas de los clientes.

Trimestralmente, el Responsable de Seguimiento del SIG, conjuntamente con los Coordinadores de Servicio de cada Dirección debe verificar la veracidad de la información sobre el cumplimiento con la oportunidad de los servicios ofrecidos. En caso de existir algún error el Responsable de Seguimiento del SIG debe solicitar a la Dirección de Informática y Comunicaciones que proceda a corregir la información.

La información sobre los indicadores de cotización, programación y realización del servicio de los procesos de calibración, suministro de materiales de referencia certificados y análisis de alta confiabilidad pueden ser consultados en la siguiente dirección de la Intranet del CENAM:

<http://intra.cenam.mx/SCS/default.asp> en la sección Indicadores de calidad SCS.

Adicionalmente, los resultados de las comparaciones que realiza el CENAM con otros laboratorios nacionales son publicados en la página web www.cenam.mx/Comparaciones y analizados en las revisiones directivas semestrales.

Los laboratorios mantienen cartas de control y otros datos técnicos que permiten identificar acciones correctivas o preventivas.

Los directores de área son responsables de analizar los registros relacionados con las actividades de su división para identificar oportunidades de mejora, acciones correctivas o acciones preventivas.

Como resultado del análisis de datos, anualmente se elabora el Informe Base para la Revisión Directiva del SIG. El análisis de datos produce información sobre:

- a) La percepción del cliente
- b) La conformidad de los productos o servicios con los requisitos establecidos
- c) Las características de los procesos y sus tendencias
- d) Los proveedores

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

El CENAM planea y administra los procesos necesarios para lograr la mejora continua de sus productos, empleando el Sistema de Gestión de Calidad.

El CENAM trabaja para mejorar la eficacia del SIG en un proceso con dos etapas:

- a) La documentación e implantación de la política y los objetivos de calidad
- b) La ejecución de medidas proactivas como las auditorías internas, el análisis de datos, el control de producto o servicio no conforme y las acciones correctivas y preventivas.

Estas acciones se evalúan en la revisión directiva para determinar la eficiencia y eficacia de los procesos. Cuando se identifican desviaciones de los objetivos especificados, se analizan las causas de tales desviaciones y se realizan cambios a los procesos y servicios o al SIG.

8.5.2 Acción correctiva

El CENAM establece y declara como política que toma acciones para eliminar la causa de los productos no conformes, las no conformidades y quejas, con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Se asegura que las acciones correctivas sean apropiadas a la magnitud de los problemas y tomen en cuenta los riesgos y costos asociados a ellas.

Las acciones correctivas pueden surgir de la detección de no conformidades por:

- a) Vigilancia durante el proceso
- b) Resultados de auditorías
- c) Quejas de los clientes
- d) La observación de cualquier empleado

Con base en el resultado de la investigación de causas, el Director de Área o, en su caso, el Director General, en conjunto con el responsable de la actividad definirán las correcciones y acciones correctivas necesarias para la atención a la no conformidad, asegurando que éstas sean apropiadas para solucionar el problema de acuerdo a su magnitud y riesgo.

Las acciones correctivas se registran en el SAC, conforme a lo establecido en el procedimiento 100-AC-P.XXX “Acciones correctivas” y en la instrucción de trabajo [100-AC-IT.007 “Guía para la utilización del Sistema de Actividades de Calidad \(SAC\)”](#).

Una vez que el Director de Área o los responsables de las actividades correspondientes han realizado la evaluación de la corrección o acción correctiva implantada, ha solucionado el problema y evitado su recurrencia, deberán solicitarle al Coordinador de Calidad del Área que verifique la implantación satisfactoria de las acciones realizadas, registrando su efectividad y cierre en el SAC.

El responsable de Seguimiento del SIG debe informar al Coordinador del SIG el estado que guardan las acciones correctivas para su revisión y seguimiento a través de la Revisión Directiva.

8.5.3 Acción preventiva y acción de mejora

El CENAM determina acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Se asegura que las acciones preventivas sean apropiadas a los efectos de los problemas potenciales e identifica aspectos que pueden ser mejorados.

El origen de la solicitud de acción preventiva o acción de mejora puede ser:

- a) Vigilancia durante el proceso
- b) Resultados de auditorías
- c) Quejas de los clientes o encuestas
- d) Resultados de la Revisión Directiva
- e) La observación de cualquier empleado
- f) Riesgo identificado

El Director de Área debe evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de una no conformidad potencial, tomando en cuenta los efectos posibles o consecuencias que se puedan presentar ante el problema potencial.

El Director de Área es el responsable de la definición, en conjunto con el personal involucrado, supervisión y evaluación de las acciones preventivas o acciones de mejora, asegurando los siguientes puntos:

- a) Inicio oportuno de la atención a solicitudes de acción preventiva o acciones de mejora.
- b) Revisión del análisis de causas y de la acción preventiva solicitada, así como su relación con el servicio, el proceso y el SIG, asegurando que éstas sean apropiadas para solucionar el problema de acuerdo a su magnitud y riesgo.
- c) Determinar los beneficios esperados de la acción de mejora.
- d) Seguimiento para asegurar que las acciones sean efectuadas y efectivas.

Las acciones preventivas y acciones de mejora se deberán formalizar en el SAC, conforme a lo establecido en el procedimiento 100-AC-P.XXX “Acciones preventivas” y en la instrucción de trabajo 100-AC-IT.007 “Guía para la utilización del Sistema de Actividades de Calidad” (SAC).

Cuando por las circunstancias se requiere la intervención del Director General en la revisión y aprobación de las acciones preventivas o de mejora, esta se considerará conforme a los roles establecidos en el SAC.

Una vez que el Director de Área o los responsables de las actividades correspondientes han realizado la evaluación de la acción preventiva o acción de mejora implantada, asegurando que se ha solucionado el problema, o los beneficios de la acción de mejora fueron los esperados, deberán solicitarle al Coordinador de Calidad de la Dirección General que verifique la implantación satisfactoria de las acciones tomadas y procederá a registrar su efectividad y cierre en el SAC.

El Responsable de Seguimiento del SIG debe informar al Coordinador del SIG el estado que guardan las acciones preventivas para su revisión y seguimiento a través de la Revisión Directiva.

APÉNDICE

Lista maestra de documentos

Tipo	Alcance	9001	17025	164	Procedimiento
Comunes	Gestión	4.2.3	4.3.1	4.3.1	Control de documentos
		4.2.4	4.13.1.1	4.13.1.1 y 4.13.1.5	Control de registros
		8.2.2	4.14.1	4.14.1	Auditorías internas
		8.5.2	4.11.1	4.10.1	Acciones correctivas
		8.5.3	4.12.2	4.11.1	Acciones preventivas
		8.3	4.9.1	4.9.1	Producto no conforme
Específicos	Gestión	(8.2.1)	4.8	4.8.1	Quejas
		(5.6.1)	4.15.1	4.15.1	Revisión por la dirección
	Técnicos	(4.1)	(4.5)	4.1.3 y 4.5	Subcontratistas
		(7.2.1)	4.4.1	4.4.1	Revisión de los pedidos, ofertas y contratos
		(7.4.1)	4.6.1	4.6.1	Compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles
					Selección y compra de servicios y suministros
(6.2)	5.2.2	5.2.3	Personal		

Tipo	Alcance	9001	17025	164	Procedimiento
		(7.5.4)	4.1.5 c, 5.4.7.2 b	4.2.3 c, 5.11.2 b y d	Protección de la información
		(5.5)	4.1.5 b y d	4.2.3 b y d	Confianza, imparcialidad, juicio e integridad operacional
		(7.5.3, 7.5.4 y 7.5.5)	(5.4.1) y 5.8	5.7.2 y (5.18)	Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración
		(6.3 y 6.4)	5.3.5	(5.6)	Instalaciones y condiciones ambientales/limpieza
		(7.1)	(5.1) y 5.9.1	4.1.1 y 5.4.3	Planificación de la producción (Aseguramiento de la calidad/Calidad de los materiales)
		(7.6)	5.4.1, (5.5.2), 5.5.6, 5.5.11, 5.6.1, 5.6.2.1.2 y 5.6.3.1	(5.10.4) y 5.12.2	Equipo de medición y trazabilidad
		(7.5)	5.4.1	5.8.1 y 5.15	Ensayo y calibración/Preparación de material
		(7.3 y 7.5.2)	5.4.3, 5.4.4 y 5.4.5.2	5.9.3	Métodos de medición
		(7.1 c y 8.2.4)	5.4.6.1	5.16	Estimación de la incertidumbre/Asignación de valores de las propiedades
		(7.5.2 c)	5.7.1	5.9.1	Muestreo
TOTAL		6	22	22	Documentos requeridos por norma
Nota: Se utiliza “()” para aquellos procedimientos no requeridos por norma					

Documentos del Sistema Integrado de Gestión

Procedimiento “Control de documentos”

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Establecer la metodología y responsabilidades para asegurar el control de los documentos que conforman el Sistema Integrado de Gestión del CENAM.

1.2 Alcance.

Este procedimiento aplica a los documentos que identifica como controlados el Sistema Integrado de Gestión del CENAM, los cuales están dados de alta en la Lista Maestra de Documentos.

La presente versión de este procedimiento estará vigente durante un período de transición, en el que se realizará la migración de los documentos controlados al formato con firma electrónica. Durante este período la Lista Maestra contendrá tanto documentos firmados en papel como documentos firmados electrónicamente. Una vez que se sustituya el último documento firmado en papel por su versión con firma electrónica se sustituirá este procedimiento por su versión que considera el manejo en su totalidad de los documentos del Sistema Integrado de Gestión del CENAM con firma electrónica.

2. NOTACIONES Y DEFINICIONES.

2.1 Notaciones.

CENAM: Centro Nacional de Metrología
SIG: Sistema Integrado de Gestión
RS: Responsable de Seguimiento

2.2 Definiciones.

- a) **Autor:** Persona que elabora un nuevo documento o una revisión de un documento existente del SIG.
- b) **Contraseña para la Autorización de Trámites electrónicos (CAT):** Contraseña que obtienen los empleados del CENAM en el sitio <http://intra.cenam.mx/cat/> y que, una vez registrada en la Dirección de Recursos Humanos, les permite firmar los trámites habilitados para firma electrónica.
- c) **Copia controlada:** Copia de un documento vigente, la cual es distribuida a las áreas involucradas en el SIG.
- d) **Documento:** Información y su medio de soporte.

- e) **Documento controlado:** Documento incluido en la Lista Maestra del SIG, disponible en la página de la Intranet:
<http://intra.cenam.mx/calidad/ListaMaestra/publicacion/ListaMaestra.aspx>
- f) **Documento Externo:** Son los documentos generados por organismos externos a los que se hace referencia en los documentos controlados del SIG.
- g) **Documento obsoleto:** Son aquellos documentos que ya no tienen vigencia, debido a que se han generado nuevas versiones mejoradas y que por lo tanto deben ser claramente identificados como tal en el SIG.
- h) **Instrucción de trabajo:** Descripción detallada de cómo realizar y registrar tareas.
- i) **Lista Maestra:** Conjunto de documentos controlados del Sistema Integrado de Gestión, que están dados de alta en la sección de calidad de la Intranet de la Entidad.
- j) **Manual de Calidad:** Documento que especifica el alcance y funcionamiento del SIG.
- k) **Período de transición:** Período de tiempo a partir de la emisión del presente procedimiento hasta la sustitución del último documento controlado firmado en papel por su versión firmada electrónicamente.
- l) **Plan de Calidad:** Documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.
- m) **Política:** Lineamiento para desarrollar la ejecución de los procesos.
- n) **Procedimiento:** Forma específica para llevar a cabo una actividad o un proceso.
Nota: Los procedimientos del SIG pueden estar o no documentados. En este documento solo se hace referencia a procedimientos documentados y se les designa simplemente como “procedimientos”.
- o) **Sistema de Control de Documentos del SIG:** Aplicación informática a través de la cual se realiza el control de los documentos del SIG, disponible en la Intranet del CENAM, en la dirección.
<http://intra.cenam.mx/calidad/ListaMaestra/Default.aspx>.

3. DESARROLLO

3.1 Tipos de documentos del SIG

El SIG considera los siguientes tipos de documentos:

Manual de gestión

Incluye una descripción de la organización, el alcance del SIG, una descripción de los procesos y su interacción, la Política de Calidad, los Objetivos de Calidad, así como los procedimientos requeridos por las normas establecidas o referencias a ellos.

Planes de calidad

Los planes de calidad deben contener las actividades que se realizan desde la(s) entrada(s) de los procesos, hasta la entrega del(os) producto(s) o servicio(s), terminando el ciclo con un proceso de retroalimentación del cliente. Deben documentar cómo se lograrán los requisitos del producto o servicio, deben incluir el alcance del plan y pueden hacer referencia a procedimientos, instrucciones de trabajo y registros relacionados con dicho proceso.

Políticas

Esta categoría de documento se mantiene de manera provisional. Las políticas existentes en la lista maestra y las nuevas políticas serán concentradas paulatinamente en el Manual de Calidad.

Manuales de operación

Los Manuales de operación describen las funciones, responsabilidades y tramos de autoridad del personal de cada una de las seis Direcciones del CENAM. Son consistentes con el Manual de Organización, que contiene esta información para los puestos de estructura, pero lo complementan para el resto del personal, siendo una referencia de la forma funcional en que se trabaja en cada una de las Direcciones de Área.

Procedimientos

Los procedimientos deben escribirse utilizando un lenguaje común y sencillo, aplicando la terminología adecuada, de modo que se asegure la completa comprensión por las personas que son responsables de ejecutar las actividades y cada uno de ellos debe tener una identificación única. Los procedimientos pueden hacer referencia a otros procedimientos o a instrucciones de trabajo que definan cómo se desarrolla una actividad.

Instrucciones de trabajo

Las instrucciones de trabajo se emplean principalmente para describir actividades que deben ser realizadas por una sola persona. En casos excepcionales, puede ser conveniente elaborar una instrucción de trabajo para actividades que realizan varias personas de manera colaborativa y simultánea. Cuando la actividad que se describe es realizada por personas diferentes en tiempos y lugares diferentes, el documento apropiado para documentarla es un procedimiento.

Formatos

Los documentos del SIG pueden hacer referencia a formatos para elaborar otros documentos o registros, ver 3.3 de la instrucción de trabajo 100-AC-IT.XXX Elaboración de documentos.

3.2 Emisión de documentos

- a) Cuando se identifique la necesidad de crear o actualizar un documento del SIG, el autor verifica si la propuesta cumple con lo establecido en el punto 4.2 del Manual de Calidad “100-AC-M.001”.
- b) El autor elabora una propuesta en el formato 100-AC-FO.001 y lo sube al sistema de control de documentos del SIG en la página <http://intra.cenam.mx/Calidad/ListaMaestra/Login.aspx>, siguiendo la instrucción de trabajo 100-AC-IT.001 “Registro de documentos en la Lista Maestra”, donde indica los nombres del o de los revisores y de la persona que lo autoriza. La revisión debe ser realizada por una o más personas (máximo tres), quienes deben ser competentes en los aspectos plasmados en el documento. Las personas que deben revisar y autorizar los documentos del SIG están establecidas en las instrucciones de trabajo emitidas por cada Director de Área para la asignación de responsabilidades para la elaboración, revisión y autorización de documentos del SIG.
- c) El RS del SIG verifica que el documento esté en el formato establecido y que no duplique o contravenga lo establecido en otros documentos del SIG de mayor jerarquía. De ser así, lo habilita para continuar con la revisión y autorización.
- d) Una vez autorizado, el RS del SIG publica el documento en la Lista Maestra.

3.5 Identificación de cambios

La descripción de los cambios de los documentos se registra en el Sistema de Control de Documentos del SIG, de acuerdo a la instrucción de trabajo 100-AC-IT.001 “Registro y consulta de documentos en la Lista Maestra”.

La identificación de cambios del texto debe ser resaltada con color.

3.6 Difusión de los documentos

El RS del SIG informa a los empleados del CENAM, por medio de un correo electrónico, sobre la disponibilidad de los documentos de aplicación general, nuevos o revisados en la Lista Maestra.

3.7 Distribución de copias controladas

Los empleados del CENAM interesados pueden obtener copias controladas de los documentos firmados electrónicamente directamente en la Intranet del CENAM en [Sistema de Gestión de Calidad - Lista Maestra](#), empleando su Contraseña para Autorización de Trámites electrónicos ([CAT](#)). Los usuarios que soliciten una copia controlada quedarán registrados y recibirán un correo automático cada vez que se publique una revisión al documento solicitado. El

usuario será responsable de imprimir una nueva copia controlada y destruir la copia del documento obsoleto.

En casos excepcionales, el RS del SIG distribuirá copias controladas de los documentos firmados en papel, a petición de los directores generales o directores de área.

3.8 Disposición de documentos obsoletos

- a) Cuando se emite una revisión de un documento controlado la versión anterior se convierte en un documento obsoleto. Esta versión es retirada de la Lista Maestra y archivada en medio electrónico, identificándola como obsoleta.
- b) Los documentos obsoletos se conservan en el archivo de trámite y son enviados al archivo de concentración en los plazos establecidos por el Catálogo de Disposición Documental del CENAM.

El RS del SIG notificará por correo electrónico a las personas a las que se les ha distribuido una copia controlada de un documento firmado en papel, cuando este documento sea actualizado o cancelado, con el fin de que esas personas destruyan la copia del documento obsoleto y obtenga una copia del documento revisado de la Lista Maestra.

3.9 Control de documentos externos

El autor de cada documento del SIG es responsable de controlar los documentos externos a los que se hace referencia en el documento del SIG tales como la actualización de normas, guías, publicaciones, etc., y para la confidencialidad y protección de la información del cliente, ésta será de acuerdo a lo especificado en la política de [100-AC-PL.2.3.19 “Protección de la información confidencial”](#)

3.10 Cancelación de documentos

La cancelación de un documento dado de alta en la Lista Maestra de Documentos puede ser solicitada por el autor, marcando copia al Director de Área o al Director General del Área emisora, al RS del SIG, por medio de un correo electrónico.

3.11 Vigencia y actualización de documentos

La vigencia de los documentos de la Lista Maestra inicia al día siguiente a su publicación o en una fecha posterior, si así lo determina el director general que los autoriza, y continúa hasta su cancelación o revisión.

Los autores de los documentos o, en su ausencia, las personas que los sustituyen en su función, son responsables de mantener los documentos actualizados. Los documentos deberán ser revisados cuando se modifiquen las actividades que se

describen o cuando sea necesario actualizar las referencias a otros documentos. Las personas que autorizan los documentos, de manera directa o a través de otra persona con su autorización, pueden solicitar al Responsable del SIG la cancelación de un documento cuando consideren que ya no es necesario.

Cuando un documento no se hubiere revisado en un período de cinco años, el sistema de control de documentos solicitará nuevamente las firmas de los involucrados en su elaboración, revisión y autorización, para ratificar su vigencia.

La falta de una revisión oportuna no cancela la vigencia de un documento automáticamente. No obstante, el Coordinador del SIG podrá cancelar documentos obsoletos cuando a su juicio esto no afecte la calidad de los servicios cubiertos por el SIG.

Todo el personal del CENAM es responsable de proponer mejoras a los documentos del SIG. Las propuestas de mejora deben ser enviadas al Coordinador del SIG, identificando el documento que se sugiere mejorar y una propuesta del texto mejorado. Se aceptarán sugerencias que incluyan solo las secciones del texto que se sugiere mejorar pero no se aceptarán sugerencias genéricas que no incluyan los textos específicos propuestos.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Del Coordinador del SIG:

Supervisar la adecuada operación del control de documentos del SIG.

4.2 Del Responsable de Seguimiento del SIG:

- a) Verificar que los documentos que se proponen para emisión o revisión cumplan con lo establecido en este procedimiento y en la instrucción de trabajo 100-AC-IT.XXX Elaboración de documentos.
- b) Publicar en la Lista Maestra los documentos aprobados.
- c) Eliminar de la Lista Maestra los documentos cancelados.
- d) Conservar los documentos obsoletos y enviarlos al archivo de concentración conforme a los plazos establecidos.

4.3 De los participantes en la elaboración, revisión y aprobación de documentos del SIG:

Obtener su Contraseña para la Autorización de Trámites electrónicos ([CAT](#)) en la página de la Intranet, siguiendo para tal efecto lo establecido en los lineamientos correspondientes y seguir lo establecido en la instrucción de trabajo “100-AC-IT.001 Registro de documentos en la Lista Maestra” y en la instrucción de trabajo emitida por su Director de Área sobre la asignación de responsabilidades para la elaboración, revisión y autorización de documentos del SIG

4.4 De los usuarios de documentos:

Mantener actualizados los documentos que están bajo su responsabilidad, así como las copias controladas.

El personal que participe en la elaboración, revisión o aprobación de documentos del SIG deberá obtener su contraseña para autorización de trámites electrónicos (CAT) en la página de la Intranet, siguiendo para tal efecto lo establecido en los lineamientos correspondientes.

5. REFERENCIAS

- Manual de gestión 100-AC-M.001
- Instrucción de trabajo 100-AC-IT.XXX Elaboración de documentos
- Instrucción de trabajo 100-AC-IT.001 “Registro de documentos en la Lista Maestra”
- Catálogo de Disposición Documental del CENAM.
<http://www.cenam.mx/transparencia/Archivos/CatalogoCENAM.PDF>

6. REGISTROS

Clave del formato	Nombre del formato en el que realiza el registro
100-AC-FO.001	Elaboración de documentos del SIG

Instrucción de trabajo “Elaboración de documentos”

1. OBJETIVO Y ALCANCE

1.1 Objetivo

Establecer la metodología y responsabilidades para la elaboración de documentos que conforman el Sistema Integrado de Gestión del CENAM.

1.2 Alcance

Esta instrucción de trabajo aplica para la elaboración de todos los documentos que identifica como controlados el Sistema Integrado de Gestión del CENAM, los cuales están dados de alta en la Lista Maestra de Documentos.

2. NOTACIONES Y DEFINICIONES

2.1 Notaciones

CENAM: Centro Nacional de Metrología
SIG: Sistema Integrado de Gestión
RS: Responsable de Seguimiento

2.2 Definiciones

a) Autor: Persona que elabora un nuevo documento o una revisión de un documento existente del SIG.

b) Contraseña para la Autorización de Trámites electrónicos (CAT): Contraseña que obtienen los empleados del CENAM en el sitio <http://intra.cenam.mx/cat/> y que, una vez registrada en la Dirección de Recursos Humanos, les permite firmar los trámites habilitados para firma electrónica.

c) Documento: Información y su medio de soporte.

d) Lista Maestra: Conjunto de documentos controlados del Sistema Integrado de Gestión, que están dados de alta en la sección de calidad de la Intranet de la Entidad.

e) Procedimiento: Forma específica para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Nota: Los procedimientos del SIG pueden estar o no documentados. En este documento solo se hace referencia a procedimientos documentados y se les designa simplemente como “procedimientos”.

3. DESARROLLO

3.1 Requisitos mínimos de los documentos del SIG

Los procedimientos deben contener la siguiente información (las secciones en negritas son obligatorias):

- a) **Objetivo y alcance**
- b) **Notaciones y definiciones** – Esta sección es opcional pero debe incluirse cuando se empleen abreviaturas o acrónimos en el texto. La sección de definiciones es recomendada cuando los términos empleados en el texto podrían ser interpretados de manera ambigua.
- c) **Desarrollo** – Opcionalmente, puede incluirse un diagrama de flujo cuando se considere conveniente ilustrar los pasos del proceso de forma gráfica.
- d) **Responsabilidades**
- e) **Referencias** – Solo debe incluirse cuando se hace referencia en el texto a algún documento.
- f) **Registros** – Solo debe incluirse cuando el procedimiento indica que se realicen registros.
- g) **Anexos** - Opcional. Actualmente, los documentos del SIG que fueron firmados en papel contienen los formatos a los que se hace referencia el documento. En la versión con firma electrónica los formatos no deben incluirse en los anexos sino en las referencias; cada formato debe darse de alta como un documento independiente.

Las instrucciones de trabajo pueden tener una estructura más sencilla que los procedimientos, debiendo contener por lo menos las secciones de objetivo, alcance y desarrollo. Opcionalmente, pueden también incluir otras secciones cuando sean útiles para describir la actividad que se documenta.

3.2 Codificación de los documentos

Los documentos del SIG se identifican por una clave compuesta de los siguientes elementos:

XXX	-	AC	-	YY	.	###
Clave de la unidad		Clave del SIG		Tipo de documento		Clave del documento

Donde:

XXX representa los tres dígitos de la unidad administrativa emisora, de acuerdo a la siguiente nomenclatura:

100 Dirección General del CENAM	430 Dirección de Tiempo y Frecuencia
110 Dirección de Planeación, Vinculación e Innovación	440 Dirección de Radiofrecuencias
200 Órgano Interno de Control	500 Dirección General de Metrología Física
210 Área de Auditoría Interna	510 Dirección de Vibraciones y Acústica
211 Departamento de Auditoría	520 Dirección de Óptica y Radiometría
212 Departamento de Seguimiento, Enlace e Información	600 Dirección General de Metrología de Materiales
220 Área de Responsabilidades y Área de Quejas	610 Dirección de Materiales de Referencia
221 Departamento Legal	620 Dirección de Análisis Inorgánico
300 Dirección General de Administración y Finanzas	630 Dirección de Análisis Orgánico
310 Dirección de Administración	700 Dirección General de Metrología Mecánica
311 Subdirección de Adquisiciones	710 Dirección de Flujo y Volumen
312 Subdirección de Obra Pública	720 Dirección de Fuerza y Presión
313 Subdirección de Servicios Generales y Recursos Materiales	730 Dirección de Masa y Densidad
314 Subdirección de Mantenimiento	740 Dirección de Metrología Dimensional
320 Dirección de Finanzas	800 Dirección General de Servicios Tecnológicos
321 Subdirección de Contabilidad	810 Dirección de Enlace, Información y Documentación
322 Subdirección de Programación y Presupuesto	811 Subdirección de Educación Continua
323 Subdirección de Recursos Financieros	812 Subdirección de Información y Documentación
330 Dirección de Asuntos Jurídicos	813 Subdirección de Servicios a la Industria
331 Subdirección Jurídica	814 Subdirección de Servicios de Evaluación Metrológica y Promoción Industrial
340 Dirección de Recursos Humanos	820 Dirección de Apoyo Tecnológico
341 Subdirección de Contratación, Capacitación y Desarrollo	821 Subdirección de Automatización Electrónica
342 Subdirección de Nómina	822 Subdirección de Tecnologías de Fabricación
400 Dirección General de Metrología Eléctrica	830 Dirección de Informática y Comunicaciones
410 Dirección de Mediciones Electromagnéticas	831 Subdirección de Comunicaciones

420 Dirección de Termometría	832 Subdirección de Informática
------------------------------	---------------------------------

YY representa el tipo de documento, con las siguientes opciones:

M	Manual
PL	Política (provisional)
PC	Plan de calidad
P	Procedimiento
IT	Instrucción de trabajo
D	Documento – Provisional. Esta clasificación se emplea únicamente en los documentos existentes y se eliminará al terminar el período de transición.
FO	Formato

es una clave alfanumérica que corresponde al número de documentos del mismo tipo emitidos por la misma unidad administrativa. Aún cuando el sistema admite claves en formato libre, se recomienda emplear números consecutivos de tres dígitos desde 001 hasta 999, a menos de que existan razones para usar otra nomenclatura.

3.3 Datos de identificación del documento

A excepción de los formatos, los documentos del SIG se elaboran en el formato 100-AC-FO.001 en Microsoft Word, preferentemente versión 2007. Sus datos de identificación se incluyen en el encabezado de página como se muestra en la figura 1.

Área:	Nº. Clave del documento
	Versión: v.r
Nombre del documento:	Página: 1 de 10 Número de página y total de páginas del documento.

Figura 1. Encabezado de página para los documentos del SIG.

Los elementos de identificación indicados en la figura 1 son los siguientes:

Área

Dirección General o Dirección de Área que emite el documento

Clave del documento

La clave que se establece de acuerdo al punto 3.2

Nombre del documento

Se asigna un nombre descriptivo del documento que refleje su objetivo y alcance.

Versión y revisión

Se asigna en formato v.r, donde v es el número de versión y r el número de revisión. En su emisión inicial, a todos los documentos se les asigna la versión 1 y la revisión 0. El número de revisión se incrementa en uno cada vez que se aprueba y publica una modificación al documento. A juicio de la persona que aprueba el documento, si el número de modificaciones implican un cambio sustancial al documento, se puede emitir una nueva versión, para la cual se incrementa en uno el número de versión anterior y el documento se publica como revisión 0 de esa nueva versión.

Cuando se actualiza un documento sin la intervención del autor original, la persona que realiza las modificaciones aparece como autor del documento (“Elaboró”) y se incrementa en uno el número de versión. Esto se aplica, entre otras situaciones, cuando el autor original ha dejado de prestar servicios en el CENAM.

Página

En formato “pa de tp”, donde pa es la página actual y tp el número total de páginas del documento.

Lineamientos para formatos

Los formatos se elaboran en Microsoft Word o Excel, preferentemente versión 2007. El uso de otras aplicaciones informáticas requiere la autorización del Coordinador del SIG.

Los formatos deben estar debidamente identificados, haciendo referencia a su código de identificación, número de versión y el procedimiento que les dio lugar.

Si el formato se elabora en Microsoft Word, se sugiere colocar esta información en el pie de página, como en el siguiente ejemplo:

XXX-AC-FO.### Ver.v.r Ref. XXX-AC-P. ###

En este caso, **Ref. XXX-AC-P. ###** representa el número de procedimiento que dio origen al formato.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Del Coordinador del SIG:

Supervisar que se aplica esta instrucción de trabajo para la elaboración de documentos que integren el SIG.

4.2 Del Responsable de Seguimiento del SIG:

Verificar que los documentos que se proponen para emisión o revisión cumplan con lo establecido en este procedimiento.

4.3 De los participantes en la elaboración de documentos del SIG:

Obtener su Contraseña para la Autorización de Trámites electrónicos ([CAT](#)) y seguir lo establecido en la instrucción de trabajo “100-AC-IT.001 Registro y consulta de documentos en la Lista Maestra” y en la instrucción de trabajo emitida por su Director de Área sobre la asignación de responsabilidades para la elaboración, revisión y autorización de documentos del SIG

5. REFERENCIAS

- Manual de Calidad “100-AC-M.001
- Instrucción de trabajo 100-AC-IT.001 “Registro de documentos en la Lista Maestra”
- Catálogo de Disposición Documental del CENAM.
<http://www.cenam.mx/transparencia/Archivos/CatalogoCENAM.PDF>

6. REGISTROS

Clave del formato	Nombre del formato en el que realiza el registro
100-AC-FO.001	Elaboración de documentos del SIG

Procedimiento “Control de registros”

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo

Establecer la metodología y responsabilidades para asegurar el control de los registros del Sistema Integrado de Gestión, generados por la operación de los procesos al realizar los servicios.

1.2 Alcance

Este procedimiento aplica a los registros generados por la operación de los procesos al realizar los servicios.

2. NOTACIONES Y DEFINICIONES

2.1 Notaciones

CENAM: Centro Nacional de Metrología
SIG: Sistema Integrado de Gestión
RS: Responsable de Seguimiento

2.2 Definiciones

a) Registro. Se consideran un tipo especial de documento y se controlan de acuerdo lo estipulado en este procedimiento.

3. DESARROLLO

3.1 Lineamientos generales para los registros

- a) Los registros deben ser legibles, almacenados y conservados en forma tal que puedan recuperarse fácilmente, en lugares que tengan condiciones ambientales que prevengan el daño o deterioro y eviten su pérdida.
- b) Estos registros pueden estar en papel, en medios electrónicos o en cualquier otro medio. Pueden tener o no un formato establecido en algún procedimiento del SIG.
- c) El control de los registros es responsabilidad de la unidad administrativa que realiza la actividad a la que corresponden.
- d) Los registros de calibración deben cumplir con la política [100-AC-PL.2.3.2 “Control de Proceso del Servicio de Calibración de Instrumentos y Patrones de Medición”](#).
- e) Los registros conservados en medios electrónicos deben cumplir con la políticas [100-AC-PL.2.3.2 “Control de Proceso del Servicio de Calibración de Instrumentos y Patrones de Medición”](#) y [100-AC-](#)

[PL.3.1.34 “Validación y prueba de programas de cómputo y hojas de cálculo”](#), además de lo aquí descrito.

NOTA 1: Los registros que se generan en el CENAM, se pueden documentar de la siguiente manera:

- Formato documentado. Los documentos del SIG pueden hacer referencia a formatos para elaborar otros documentos o registros.
- Formato electrónico. Son los formatos empleados por una aplicación informática, que estos se encuentran disponibles para consulta en la intranet.
- Formato libre. Registros que por su naturaleza, no es necesario tener un formato registrado en la Lista Maestra del SIG (Ejemplo: Bitácoras de laboratorio).

3.2 Identificación y recuperación de registros

Lineamientos generales de identificación

Todos los registros deben estar debidamente identificados de manera que puedan relacionarse con la actividad que les dio lugar.

Cuando aplique, los procedimientos deben incluir en el apartado de “Registros” un listado de los formatos de los registros generados por la actividad a la que se refiere dicho procedimiento, señalando la clave y el nombre del formato en el que se realiza el registro.

Los registros relacionados con los servicios deben contener una identificación del número de servicio al que corresponden.

Lineamientos de identificación para archivos electrónicos

Cuando un registro electrónico se almacena en un archivo independiente, el nombre de dicho archivo debe contener el número del registro. En este caso, el responsable de la actividad que produce el registro electrónico asegura la existencia de una instrucción de trabajo en la que se identifica el equipo de cómputo donde se realiza dicho registro y la estructura de archivos donde se encuentra (directorio y subdirectorio).

Cuando el registro forma parte de una base de datos, debe existir una aplicación informática que permita recuperar el registro, entre otras formas, a partir de su número de identificación

3.3 Protección de los registros

El responsable del registro debe asegurar su conservación en forma íntegra y en buenas condiciones, que aseguren su legibilidad. Para este fin, los registros conservados en soportes físicos deberán estar en condiciones ambientales favorables a dicha conservación.

Los registros conservados en forma electrónica deberán ser respaldados a intervalos apropiados, especificados por el responsable de la actividad. Cuando un procedimiento indica la realización de registros en forma electrónica, dicho procedimiento debe especificar la frecuencia a la que se deben realizar sus **respaldos**.

3.4 Tiempo de conservación y disposición de los registros

El tiempo de conservación y la disposición final de los registros del SGC está especificado en el "Catálogo de disposición documental", registrado por el CENAM ante el Instituto Federal de Acceso a la Información Pública (IFAI)

4. RESPONSABILIDADES

4.1 De todo el personal

Tener siempre disponibles y actualizados los registros.

5. REFERENCIAS

- Manual de Calidad "100-AC-M.001
- Catálogo de Disposición Documental del CENAM.
<http://www.cenam.mx/transparencia/Archivos/CatalogoCENAM.PDF>

6. REGISTROS

No aplica

Procedimiento “Auditorías internas”

1. OBJETIVO Y ALCANCE

1.1 Objetivo.

Describir la metodología para realizar el proceso de auditorías internas, auditorías externas y evaluaciones por pares del SGC del CENAM.

1.2 Alcance.

Este procedimiento describe las acciones a seguir para realizar la programación, ejecución, e informe de auditorías y evaluaciones por pares, así como la definición y seguimiento de las acciones derivadas de dichas auditorías y evaluaciones.

2. NOTACIONES Y DEFINICIONES

2.1 Notaciones.

SGC: Sistema de Gestión de la Calidad del CENAM
SAC: Sistema de Actividades de Calidad

2.2 Definiciones.

- a) **Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva, con el fin de determinar el grado en que se cumplen ciertos criterios establecidos.
- b) **Auditoría externa:** Auditoría llevada a cabo por un organismo externo al CENAM.
- c) **Evaluación por pares:** Proceso para evaluar la capacidad de calibración y medición de un Instituto Nacional de Metrología, con base en los criterios establecidos en el Arreglo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas.
- d) **Criterios de la auditoría:** Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.
- e) **Programa de auditoría:** Conjunto de una o más auditorías planificadas por un período de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.
- f) **Hallazgos de auditoría:** Resultados de la evaluación de la evidencia recopilada durante la auditoría, de acuerdo a los criterios establecidos para ésta.
- g) **Auditor:** Persona con competencias y atributos personales demostrados para llevar a cabo una auditoría.
- h) **Equipo auditor:** Uno o más auditores para conducir una auditoría, apoyados por expertos técnicos de ser necesario.
- i) **Auditor líder:** Auditor del “equipo auditor” que coordina a éste para la realización de la auditoría.

- j) **Observador o Auditor en entrenamiento:** Persona que puede acompañar al equipo auditor, pero no forma parte del mismo.
- k) **Sistema de Actividades de Calidad:** Aplicación informática disponible en la Intranet del CENAM (<http://intra.cenam.mx/DAF/SAC>), mediante la cual se da seguimiento al proceso de auditoría de calidad.

3. DESARROLLO

3.0 Consideraciones generales

En este procedimiento se menciona de manera convencional al Director General de Área como responsable de la mayor parte de las decisiones relacionadas con la planeación, ejecución y seguimiento de los resultados de las auditorías.

No obstante, en este documento se establece también que deben realizarse auditorías anuales al SGC en su conjunto y a las direcciones generales de área. En estos casos, se entenderá que las funciones que en este procedimiento se establezcan serán responsabilidad del Coordinador del SGC del CENAM, en el primer caso, y de los Directores Generales de Área para las auditorías de sus propias direcciones generales, en ambos casos sin requerir autorizaciones adicionales.

3.1 Programación anual de las auditorías

Los Coordinadores de Calidad de Área deben realizar, en conjunto con los Directores Generales de Área, el Programa anual auditorías, y registrarlo en el SAC, conforme a lo establecido en la instrucción de trabajo 100-AC-IT.007 “Guía para la utilización del Sistema de Actividades de Calidad (SAC)”.

En este programa debe especificarse para cada auditoría:

- el objetivo
- el alcance
- los criterios de auditoría
- fechas propuestas de realización
- el equipo auditor (opcional en esta fase, ya que puede definirse hasta la etapa de planeación de la auditoría)

En el programa anual también deben ser incluidas las auditorías externas y las evaluaciones por pares.

3.1.1 Prioridades para la programación anual

El SGC del CENAM en su conjunto será auditado internamente de forma anual. Adicionalmente, todas las direcciones generales, deben ser auditadas cada año. En caso de que se programen auditorías de seguimiento para Evaluaciones por Pares, éstas serán consideradas dentro de esta programación.

Los objetivos y alcance de las auditorías internas deben ser definidos por los Directores Generales de Área respectivos, siguiendo los siguientes lineamientos generales:

a) Objetivo:

- Deben incluir los puntos de las normas aplicables a los servicios que ofrezca cada dirección general, los cuales se consideren relevantes para asegurar la calidad técnica, confiabilidad y oportunidad de dichos servicios. En el caso de las áreas administrativas, igualmente deben considerar los puntos de las normas aplicables, que permitan garantizar el soporte a la calidad de los servicios que ofrece el CENAM.
- Las auditorías enfocadas a los servicios técnicos deben incluir:
 - a. la validación de métodos,
 - b. la trazabilidad,
 - c. la estimación de incertidumbre,
 - d. el aseguramiento de la calidad de las mediciones,
 - e. la verificación de que no se ofrecen servicios con alcances e incertidumbres mejores que las aceptadas en las CMCs, en su caso,
 - f. el seguimiento a no conformidades y quejas documentadas en el ofrecimiento de servicios,
 - g. así como los principales hallazgos de las evaluaciones por pares.
- Las auditorías enfocadas a las direcciones de área, direcciones generales de área y unidades administrativas deben considerar los procesos de medición, análisis y mejora.

b) Alcance:

Los laboratorios o unidades administrativas a visitar deben determinarse con base en los siguientes factores: Importancia como fuente de trazabilidad o servicio para otros laboratorios, número de servicios que ofrece, no conformidades y quejas registradas y fecha de la última auditoría.

Las áreas donde se detecten problemas graves o urgentes podrán ser auditadas más de una vez por año.

3.1.2 Participantes

El Director General de Área por auditar, en conjunto con el Coordinador de Calidad del Área, deben definir el equipo auditor con base a su competencia e imparcialidad. Este equipo debe integrarse por al menos dos personas: un auditor líder y uno o más auditores.

Los auditores deben tener las siguientes características:

- Estar inscrito en el Padrón de Auditores Internos
- El auditor líder debe pertenecer a una Dirección General de Área diferente a la auditada.

- El resto del equipo auditor puede pertenecer a la Dirección General de Área a ser auditada.

Con la aprobación del Director General de Área por auditar, se podrá permitir la presencia de observadores o auditores en entrenamiento. Las funciones del equipo auditor son las siguientes:

Miembro	Funciones
Auditor líder	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar plan de la auditoría que coordina. • Conducir la auditoría coordinando al equipo auditor. • Redactar informes documentando apropiadamente los hallazgos. • Dirigir las reuniones de apertura y cierre. • Auditar los requisitos de calidad de su competencia. • Definir y asegurar que la lista de verificación cumpla con el objetivo y alcance de la auditoría.
Auditor	<ul style="list-style-type: none"> • Apoyar al auditor líder en las actividades que éste le solicite. • Aplicar, los criterios establecidos en la versión NMX de los siguientes documentos de referencia, según sea el caso: <ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO/IEC 17025 ➤ Guía ISO 34 ➤ ISO 9001 • Aplicar las disposiciones del SGC, en particular los procedimientos y requisitos sobre auditorías internas. • Aplicar técnicas apropiadas de auditoría.
Auditor en entrenamiento	Realizar las actividades que le encomiende el auditor líder.
Observador	Su participación se puede considerar cuando se desee que éste proporcione aclaraciones o ayuda en la recopilación de la información, sea testigo de la auditoría o para constatar que los procedimientos de auditoría sean respetados.

3.2 Desarrollo de la auditoría

3.2.1 Planeación de la Auditoría y Lista de Verificación

El Coordinador de Calidad de Área debe definir la información relacionada con las fechas, hora y lugar de reunión de apertura y cierre de la auditoría y el equipo auditor, en conjunto con el auditor líder, la cual debe registrar en el SAC, conforme a lo establecido en la instrucción de trabajo 100-AC-IT.007.

Durante la preparación, el equipo auditor debe solicitar a los auditados, información sobre:

- a) Políticas, procedimientos e instrucciones de trabajo;
- b) Última auditoría, incluyendo “evaluaciones por pares” y “auditorías externas”;
- c) Quejas y no conformidades registradas desde la última auditoría;
- d) Acciones correctivas y preventivas llevadas a cabo desde la fecha de realización de la última auditoría;
- e) Documentos de los procesos a ser auditados.

Con base en el análisis de esta información, el auditor líder elaborará una lista de verificación (los puntos se definen con base en el plan de auditoría y las características del laboratorio o área a auditar).

Una vez que la auditoría pase de estado del planeación al estado de ejecución, el SAC enviará una notificación a los involucrados en la auditoría, incluyendo al Director General de Área, al Director de Área, al Coordinador del SGC y al Responsable de Seguimiento del SGC.

3.2.2 Reunión de apertura

El equipo auditor debe realizar una reunión de apertura con los auditados y con el Responsable de Seguimiento del SGC, a la hora y en el lugar establecido. Durante ésta, el auditor líder presentará el plan de auditoría y toda la información que se considere conveniente para contribuir a la correcta realización de la auditoría, incluyendo los criterios para la identificación y clasificación de los hallazgos, señalada en el presente procedimiento.

3.2.3 Realización de la auditoría

El Director General de Área por auditar debe brindar las facilidades para la realización de la auditoría, así como disponibilidad del personal e instalaciones a ser auditadas.

El equipo auditor procederá al análisis del Sistema de Gestión de la Calidad auditado evaluando la conformidad de:

- La documentación;
- La implantación del Sistema;
- La atención a los hallazgos de las auditorías anteriores.
- Los registros que demuestren su operatividad.
- La verificación de incertidumbres declaradas en el catálogo de servicios (en su caso, deben ser iguales a las CMC's).

El equipo auditor debe informar al personal auditado los hallazgos a la brevedad posible durante el proceso de auditoría para obtener el reconocimiento de que la evidencia de la auditoría es exacta y que las no conformidades se han comprendido.

3.2.4 Preparación de las conclusiones de la auditoría

En la reunión de cierre, el equipo auditor comentará los hallazgos, observaciones y discutirá las conclusiones de la auditoría.

Los hallazgos serán clasificados como se muestra en la Tabla A.

Tabla A. Clasificación de hallazgos

Tipo de hallazgo	Descripción
No conformidad mayor	<p>Incumplimiento de un requisito del SGC que compromete seriamente la capacidad del auditado para prestar el servicio o retrasa de manera importante la atención de una no conformidad anterior.</p> <p>Nota: Se reporta en el informe para la Revisión Directiva</p>
No conformidad menor	Incumplimiento de un requisito del SGC que no tiene efecto importante en la calidad del servicio.

Adicional a los hallazgos, el informe podrá incluir:

Observación	<p>Opinión que expresan los auditores para contribuir a la prevención de no conformidades potenciales o a la mejora del proceso.</p> <p>Puede dar lugar a acciones preventivas o de mejora, a juicio del auditado.</p>
-------------	--

3.2.5 Realización de la reunión de cierre

El equipo auditor debe realizar una reunión de cierre con los auditados, con el Coordinador del SGC y con el Responsable de Seguimiento del SGC, a la hora y en el lugar establecido. La reunión de cierre la conduce el auditor líder. Durante esta reunión se comentarán los hallazgos identificados durante la auditoría, observaciones y conclusiones. Los hallazgos deben ser presentados de acuerdo a la clasificación presentada en la Tabla A. El auditor líder debe procurar resolver cualquier opinión divergente relativa a las evidencias y/o hallazgos de la auditoría y debe registrar los puntos en los que no haya acuerdo.

Si, posteriormente a la reunión de cierre, el auditor líder considera necesario incorporar al informe final algún hallazgo no comentado en dicha reunión, deberá informar previamente de esta situación al auditado.

En casos excepcionales, si el auditado y el auditor tienen diferencias insalvables sobre la interpretación de los hallazgos, podrán recurrir al Coordinador de Calidad del SGC, quien convocará una reunión con los involucrados y el Director General del Área correspondiente para dirimir la situación.

3.2.6 Elaboración del informe de auditoría

El auditor líder tendrá 8 días hábiles, a partir del cierre de la auditoría, para registrar los hallazgos en el SAC y enviarlos para su aprobación al auditado, a través del SAC, conforme a la instrucción de trabajo 100-AC-IT.007.

Una vez aceptados los hallazgos por el auditado, el sistema enviará una notificación a las personas involucradas, incluyendo al Director General de Área, al Director de Área, al Coordinador del SGC y al Responsable de Seguimiento del SGC.

El auditor líder deberá conservar la lista de verificación como un registro de calidad.

3.2.7 Respuesta al informe de auditoría

En un plazo no mayor a un mes (20 días hábiles), después de haber aceptado los hallazgos de la auditoría, el auditado debe registrar en el SAC las correcciones y acciones correctivas derivadas de las no conformidades encontradas en la auditoría, con fechas compromiso para su cumplimiento, las cuales deben ser revisadas por el Coordinador de Calidad del Área y autorizadas por el Director de Área o el Director General del Área correspondiente.

Las observaciones identificadas durante la auditoría deben ser registradas en el SAC y se debe realizar el análisis correspondiente y en su caso, definir las acciones preventivas o de mejora que sean necesarias.

En caso de no recibirse las solicitudes en el plazo establecido, el Responsable de Seguimiento del SGC enviará un recordatorio al auditado, con copia al Director de Área, al Director General del Área correspondiente y al Coordinador del SGC y solicitará la respuesta en otro plazo máximo de tres días hábiles. En caso de no obtener respuesta, se levantará una no conformidad mayor por incumplimiento y se programará una auditoría extraordinaria para verificar su cumplimiento. Todas las no conformidades mayores serán informadas al Director General del CENAM durante la Revisión Directiva.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Del Director General del CENAM

La Dirección General del CENAM revisará cuando menos una vez al año los avances del Programa Anual de Auditorías, sus resultados en general y el seguimiento de las acciones consecuentes, como parte de la Revisión de la Dirección General de desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad.

4.2 Del Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad

- Interpretar los lineamientos establecidos en los documentos del SGC, en casos de duda entre los auditados y el equipo auditor.
- Informar anualmente al Director General del CENAM sobre el cumplimiento del Programa anual de auditorías internas, resultados de auditorías y seguimiento de hallazgos encontrados en las auditorías.

4.3 De los Directores Generales de Área

- Asegurar la implantación del presente procedimiento en el Área bajo su responsabilidad.
- Brindar las facilidades necesarias para la realización de la auditoría.
- Asegurar la realización de las acciones pertinentes para cada no conformidad u observación.
- Informar anualmente al Coordinador de SGC del CENAM sobre el cumplimiento del Programa anual de auditorías internas, resultados de auditorías y seguimiento de hallazgos encontrados en las auditorías.

4.4 De los Directores de Área

- Brindar todas las facilidades necesarias para la realización de la auditoría.
- Asegurar que las no conformidades y oportunidades de mejora identificadas, se traduzcan en acciones correctivas y acciones preventivas efectivas y se evite la recurrencia de los problemas.

4.5 Del Coordinador de Calidad del Área

- Coordinar la elaboración del programa anual de auditorías en su área, así como la ejecución del mismo.
- Supervisar el levantamiento de las acciones necesarias para la atención de los hallazgos de las auditorías en su área.

- Supervisar el cumplimiento de compromisos en la atención a no conformidades.

4.6 Del Responsable de Seguimiento del SGC

- Dar seguimiento e informar al Coordinador del SGC sobre la definición y cumplimiento del Programa Anual de Auditorías, así como de los compromisos establecidos.
- Apoyar en la coordinación de la planeación y organización de las auditorías de calidad a todas las áreas del CENAM.

4.7 Del personal auditado.

- Atender la auditoría conforme a lo indicado en el Plan de auditoría
- Realizar las acciones correctivas de las no conformidades identificadas en la auditoría en las fechas comprometidas.

4.8 Del equipo auditor

- Aplicar los procedimientos y requisitos sobre auditorías internas dispuestas en el Sistema de Gestión de la Calidad del CENAM

5. REFERENCIAS

- Política de Calidad del CENAM
- 100-AC-M.001 Manual de Calidad del CENAM
- Norma NMX-CC- 19011-IMNC-2012 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión
- Norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración
- Norma NMX-CH-164-IMNC-2012 Materiales de referencia – Requisitos generales para la competencia de productores de materiales de referencia”
- Norma NMX-CC-9001-IMNC-2008 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos
- 100-AC-IT.007 Guía para la utilización del Sistema de Actividades de Calidad (SAC)

Anexo - Mejores prácticas en la realización de una auditoría interna de calidad

1 PLANEACIÓN

El auditor líder deberá:

1. Preparar la auditoría junto con su equipo auditor, con la anticipación necesaria, revisando la documentación del área.
2. Acordar con el área auditada su plan de auditoría con el debido tiempo de anticipación (preferentemente cinco días hábiles).

2 EJECUCIÓN

1. Se debe considerar una reunión de apertura con el área auditada con los siguientes fines:
 - Presentación de los participantes, incluyendo los auditores en entrenamiento u observadores
 - Confirmación de los objetivos, alcance y criterios de la auditoría
 - Confirmación del plan de auditoría
 - Proporcionar un breve resumen de cómo se llevará a cabo la auditoría
 - Confirmación de los canales de comunicación
 - Proporcionar la oportunidad para que el auditado aclare dudas
 - Recordarle al auditado los criterios de clasificación de los hallazgos establecidos en el SGC.
 - El equipo auditor deberá mantener comunicación entre sus miembros para intercambiar información, evaluar el progreso de la revisión y, de ser necesario, reasignar tareas.
2. Anotar aquellas indicaciones que sugieran posibles no conformidades e iniciar una investigación al respecto. Si se encontrara alguna situación irregular que esté fuera del objetivo o alcance de la auditoría, no deberá incluirse el hallazgo como parte de la auditoría sino que se deberá levantar una no conformidad en el SGC.
3. Sólo la información que es verificable puede constituir evidencia de la auditoría, la cual debe ser registrada.
4. Registrar datos relevantes para fundamentar sus hallazgos (qué, cuándo y dónde).
5. Cuando se tenga la evidencia suficiente para registrar una no conformidad, deberá notificarse a la brevedad al auditado.

3 CIERRE DE LA AUDITORÍA

1. Se deberá realizar una reunión de cierre presidida por el auditor líder siguiendo lo establecido en el procedimiento general.
2. El auditor líder es el responsable de registrar los hallazgos en el SAC, los cuales deben ser precisos, concisos y claros, que le permitan al auditado su fácil entendimiento y atención.

4 RECOMENDACIONES

1. Realizar su investigación sistemática y ágilmente de acuerdo con su lista de verificación.
2. Mantener la objetividad en todo momento.
3. Mantenerse alerta, evitar que su atención sea desviada.
4. Evitar centralizar la revisión en detalles, que originen no cubrir el objetivo de la auditoría en el tiempo establecido.
5. Hacer las preguntas a las personas indicadas.

6. Observar y cumplir en todo momento con las reglas del área auditada (horarios, disposiciones de seguridad, entre otros).
7. Ofrecer sugerencias solamente a petición del auditado
8. Evitar hacer al auditado una declaración prematura sobre los resultados de la auditoría, sin haber analizado cuidadosamente y obtenido la evidencia correspondiente.

Referencia: **Norma NMX-CC- 19011-IMNC-2012**

Procedimiento “Acciones correctivas”

1. OBJETIVO Y ALCANCE

1.1 Objetivo

Establecer la metodología para la gestión de las acciones correctivas que se detecten en la operación del CENAM con el propósito de registrar, analizar, solucionar, dar seguimiento y evaluar la eficacia a las acciones correctivas para eliminar causas de productos no conformes, no conformidades y quejas de los clientes.

1.2 Alcance

Este procedimiento aplica a las actividades cubiertas por el Sistema Integrado de Gestión del CENAM, como se describe en el Manual de Gestión 100-AC-M.001.

2. NOTACIONES Y DEFINICIONES

2.1 Notaciones

CENAM	Centro Nacional de Metrología
SIG	Sistema Integrado de Gestión
CSIG	Coordinador del Sistema Integrado de Gestión
DG	Director General del CENAM
DGA	Director General de Área
DA	Director de Área
CCA	Coordinador de Gestión del Área
RS del SGC Gestión	Responsable de Seguimiento del Sistema Integrado de Gestión
SAC	Sistema de Actividades de Gestión

2.2 Definiciones

- a) **No conformidad potencial:** Incumplimiento de un requisito del SIG que podría ocurrir
- b) **Producto:** Resultado de la actividad de una unidad administrativa que está sujeto a cumplir con requisitos establecidos. Convencionalmente, en este documento se designa como “producto” también a los servicios, tanto internos o externos.
- c) **Producto no conforme potencial:** Producto que podría no cumplir con los requisitos establecidos.
- d) **Acción preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable y evitar que suceda una no conformidad.
- e) **Acción de mejora:** Acción tomada para aumentar la capacidad para cumplir con los requisitos (Obtener más con menos recursos).
- f) **Cliente:** Persona física o moral que recibe un producto. Puede ser interno o externo.

3. DESARROLLO

3.1 Detección del producto no conforme y de no conformidades

Se detectan 5 tipos de producto no conforme y de no conformidades y son:

- Supervisión (presencial y de registros).
- Hallazgos de auditorías y evaluaciones por pares
- La revisión directiva
- Resultados de comparaciones
- Las quejas de los clientes

3.1.1 Supervisión (presencial y de registros)

Se derivan de aquellas actividades de supervisión a los servicios realizados por el personal donde se encuentren cualquier tipo de desviaciones conforme a lo establecido.

3.1.2 Hallazgo de auditorías y de evaluaciones por pares

Aquellos hallazgos detectados en auditorías internas o externas así como evaluaciones por pares.

3.1.3 Revisión directiva

Son todas aquellas desviaciones que se detecten durante la revisión que hace la dirección al sistema de gestión.

3.1.4 Resultados de comparaciones

Desviaciones detectadas como resultado de las comparaciones realizadas por el CENAM.

3.1.4 Quejas de los clientes

Es cuando cliente externo con relación comercial con el Centro tenga una expresión de insatisfacción relacionada con la realización de su servicio el cual espera una respuesta explícita o implícita.

Las quejas pueden recibirse en forma escrita, vía electrónica, telefónicamente o estando presente el cliente.

3.2 Registro del producto no conforme y de no conformidades

Cuando se detecte un producto no conforme de acuerdo a las definidas en el punto 3.1 anterior, se debe realizar el registro correspondiente y realizar las

actividades necesarias para la implementación de acciones correctivas. El registro del producto no conforme debe ser en el SAC.

3.3 Solución de un producto no conforme y de no conformidades

3.3.1 Análisis de la causa raíz

La “causa raíz” de una no conformidad generalmente se utiliza para implementar mejoras en la planeación. Los pasos intermedios para llegar a la causa raíz pueden incluir problemas con el personal, el equipo, las instalaciones, los proveedores o los procedimientos del SGC. La técnica más recomendada para la realización del análisis de la causa raíz, es la de los “5 ¿por qué?” pero no se excluye el uso de alguna otra herramienta.

Recomendaciones para el uso de la técnica de los “5 ¿por qué?”:

- a) El análisis se deberá realizar hasta encontrar la causa raíz del problema
- b) Las preguntas deben estar orientadas a encontrar aspectos del SGC que dieron lugar a la no conformidad
- c) En general, no son de utilidad las preguntas orientadas a cuestiones personales, excepto como pasos intermedios para llegar a la causa raíz
- d) El número cinco es indicativo pero no restrictivo. No es necesario que el análisis incluya siempre cinco preguntas si se puede llegar a la causa raíz
- e) Lo importante es identificar de qué manera se podría prevenir la recurrencia del incidente y, siempre que sea aplicable, reflejar la solución en los documentos del SGC.

Ejemplo: Retraso en la entrega de un servicio de calibración:

- 1. ¿por qué? Porque el equipo del laboratorio presentó una falla
- 2. ¿por qué? Porque se dañó debido a una sobrecarga en la línea de alimentación
- 3. ¿por qué? Porque la calidad de la alimentación es deficiente y no se cuenta con un equipo de protección para sobrecargas eléctricas
- 4. ¿por qué? Porque no se había considerado necesario proteger este equipo contra sobrecargas en la alimentación. (Causa raíz)

Correcciones:

- a) Enviar a reparar el equipo a reparar y
- b) reprogramar el servicio con el cliente.

Acción correctiva:

- a) Planear la adquisición de un equipo de protección contra sobrecargas en la alimentación a la brevedad posible (esta acción debe realizarse).

Así mismo, los descuidos personales sólo son una indicación de una causa raíz cuando son graves o repetitivos y, en general, sólo en esos casos se registran como una no conformidad. En estos casos, la solución puede ser una capacitación para concientizar al personal del impacto de sus actividades, incrementar la supervisión o revisar las cargas de trabajo.

3.4 Evaluación de la efectividad

La evaluación se realizará por el DA o los responsables de las actividades correspondientes, posterior a tres meses de realizada la acción correctiva para asegurar que se ha solucionado el problema y evitado su recurrencia, entonces solicitarán al CCA o al RS del SIG que verifique la implantación satisfactoria de la acciones realizadas registrando su efectividad y cierre en el SAC.

Si se presenta nuevamente el mismo caso, se deberá realizar nuevamente el análisis de causas y registrarlo en el SAC definiendo responsables y fecha compromiso.

4. REFERENCIAS

- Norma NMX-EC-17025-IMNC-2006
- Norma NMX-CH-164-IMNC-2012
- Norma NMX-CC-9001-IMNC-2008
- Manual de Calidad del CENAM, 100-AC-M.001
- Guía para la utilización del Sistema de Actividades de Calidad (SAC), 100-AC-IT.007
- Procedimiento: Realización de auditorías al Sistema de Gestión de Calidad del CENAM, 100-AC-P.3.1.9

Procedimiento de “Acciones preventivas y de mejora”

1. OBJETIVO Y ALCANCE

1.1 Objetivo

Establecer los lineamientos para la detección de las acciones preventivas o de mejora que se detecten en la operación del CENAM.

1.2 Alcance

Este procedimiento aplica a las actividades cubiertas por el Sistema Integrado de Gestión del CENAM, como se describe en el Manual de Gestión 100-AC-M.001.

2. NOTACIONES Y DEFINICIONES

2.1 Notaciones

CENAM	Centro Nacional de Metrología
SIG	Sistema Integrado de Gestión
CSIC	Coordinador del Sistema Integrado de Gestión
DG	Director General del CENAM
DGA	Director General de Área
DA	Director de Área
CCA	Coordinador de Calidad del Área
RS del SIC	Responsable de Seguimiento del Sistema de Gestión de la Calidad
SAC	Sistema de Actividades de Calidad

2.2 Definiciones

Incidente: Término genérico para designar a un producto no conforme, no conformidad o queja.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito del SGC que afectó al cliente, que puede ser recurrente o que incumple con un estándar establecido. Se registra en el SAC.

Producto: Resultado de la actividad de una unidad administrativa que está sujeto a cumplir con requisitos establecidos. Convencionalmente, en este documento se designa como “producto” también a los servicios, tanto internos o externos.

Producto no conforme: Producto que no cumple con los requisitos establecidos.

Queja: Expresión de insatisfacción hecha por un cliente, por la cual espera una solución o respuesta.

Corrección: Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable a fin de prevenir su recurrencia.

Cliente: Persona física o moral que recibe un producto. Puede ser interno o externo.

3. DESARROLLO

3.1 Acciones preventivas y de mejora

Todas las acciones preventivas y de mejora son gestionadas a través del SAC en donde se registran y controlan la realización de estas.

Se pueden presentar las siguientes acciones:

- Acciones preventivas
- Acciones de mejora

Las quejas y no conformidades calificadas como “no procedentes” a juicio del DA o del Coordinador del SIG, se pueden definir acciones preventivas que mejoren la comunicación y eviten los motivos por los que se registró un incidente no procedente

3.2 Realización de acciones preventivas

El personal que detecte una no conformidad potencial o producto no conforme potencial, debe registrarla en el SAC para su atención.

Se realiza el análisis preventivo utilizando las herramientas que considere convenientes con el objetivo de determinar las no conformidades potenciales o productos no conforme potenciales.

Con la información del problema potencial detectado, se realiza el análisis de causas potenciales del problema dando como resultado la respuesta a que causaría la no conformidad o producto no conforme.

Se debe determinar si con la información obtenida es suficiente para declararla como significativa.

Realizado lo anterior, definir las acciones preventivas que minimicen el riesgo y la probabilidad de que ocurra o incluso hasta su eliminación.

3.3 Evaluación de la efectividad de las acciones preventivas

La evaluación se realizará según lo planeado con el propósito de determinar si las acciones tomadas fueron efectivas y eliminaron o minimizaron a probabilidad de ocurrencia de las potenciales no conformidades o productos no conformes.

3.4 Realización de acciones de mejora

Convocar al personal que está involucrado en el proceso donde se pretende realizar la mejora.

Determinar la situación actual y hacia donde se quiere llegar con la mejora.

Establecer las acciones de mejora que se realizarán definiendo si se requieren recursos para la realización, así como al personal involucrado para su realización y evaluación.

3.5 Evaluación de la efectividad de las acciones de mejora

Se revisa según lo planeado si las acciones de mejora realizadas fueron efectivas y alcanzaron los resultados de mejora esperado.

Si no es efectiva, se documenta para tener registro de lo realizado para futuros intentos.

3.6 Fuentes de las acciones preventivas y de mejora

La información para la realización de acciones preventivas y de mejora pueden ser:

- a) Resultados de medición de satisfacción de clientes.
- b) La información generada en los estudios de mercadotecnia.
- c) Cuando los datos, graficas, tendencias indiquen que se está a punto de no cumplir la meta de un indicador, se puede realizar una acción preventiva para en busca de logra la meta.
- d) La información generada en alguna auditoria de calidad después de haber sido cerrada las no conformidades
- e) Análisis de riesgo.
- f) Durante la detección de necesidades de capacitación DNC.
- h) El análisis de datos
- j) Tiempos de entrega de servicios y/o productos
- k) Cualquier otra información que permita analizar y detectar causas potenciales de no conformidades.

4. REFERENCIAS

- Norma NMX-EC-17025-IMNC-2006
- Norma NMX-CH-164-IMNC-2012
- Norma NMX-CC-9001-IMNC-2008
- Manual de Calidad del CENAM, 100-AC-M.001
- Guía para la utilización del Sistema de Actividades de Calidad (SAC), 100-AC-IT.007
- Procedimiento: Realización de auditorías al Sistema de Gestión de Calidad del CENAM, 100-AC-P.3.1.9

Procedimiento “Producto no conforme y quejas”

1. OBJETIVO Y ALCANCE

1.1 Objetivo

Establecer la metodología para el control de los productos no conformes, no conformidades y quejas de los clientes que se detecten en la operación del CENAM.

1.2 Alcance

Este procedimiento aplica a las actividades cubiertas por el Sistema de Gestión de Calidad del CENAM, como se describe en el Manual de Calidad 100-AC-M.001.

2. NOTACIONES Y DEFINICIONES

2.1 Notaciones

CENAM	Centro Nacional de Metrología
SGC	Sistema de Gestión de la Calidad
CSGC	Coordinador del Sistema de Gestión de la Calidad
DG	Director General del CENAM
DGA	Director General de Área
DA	Director de Área
CCA	Coordinador de Calidad del Área
RS del SGC	Responsable de Seguimiento del Sistema de Gestión de la Calidad
SAC	Sistema de Actividades de Calidad

2.2 Definiciones

Incidente: Término genérico para designar a un producto no conforme, no conformidad o queja.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito del SGC que afectó al cliente, que puede ser recurrente o que incumple con un estándar establecido. Se registra en el SAC.

Producto: Resultado de la actividad de una unidad administrativa que está sujeto a cumplir con requisitos establecidos. Convencionalmente, en este documento se designa como “producto” también a los servicios, tanto internos o externos.

Producto no conforme: Producto que no cumple con los requisitos establecidos.

Queja: Expresión de insatisfacción hecha por un cliente, por la cual espera una solución o respuesta.

Corrección: Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable a fin de prevenir su recurrencia.

Cliente: Persona física o moral que recibe un producto. Puede ser interno o externo.

Requisito: Expresión en el contenido de un documento formulando los que no se permite ninguna desviación.

3. DESARROLLO

3.1 Detección y registro del producto no conforme y de no conformidades

3.1.1 Detección del producto no conforme

El producto no conforme puede detectarse por medio de la supervisión (presencial y de registros) de las actividades del Centro, de hallazgos de auditorías y evaluaciones por pares, de la revisión directiva, de los resultados de comparaciones y de las quejas de los clientes, entre otras actividades. Adicionalmente, todos los empleados son responsables de reportar a su jefe inmediato y al CCA cualquier sospecha de producto no conforme.

3.1.2 Registro y responsabilidades de atención a quejas y no conformidades

Los productos no conformes serán registrados como una no conformidad en el [SAC](#) de acuerdo a la [100-AC-IT.007 Guía para la utilización del Sistema de Actividades de Calidad \(SAC\)](#) en las siguientes circunstancias:

- a) Cuando el producto no conforme haya afectado al cliente;
- b) Cuando se prevea que los motivos que dieron lugar a dicho producto no conforme puedan ser recurrentes y
- c) Cuando se incumple con un estándar establecido en la instrucción de trabajo [100-AC-IT.002 Determinación de indicadores para la calidad](#)

Los responsables de registrar y atender las no conformidades se presentan en la tabla siguiente:

Fuente de detección	Registro en el SAC	Análisis de causas y establecimiento de acciones	Revisión y Autorización	Cierre y verificación de efectividad
Auditorías internas	Auditor líder	Responsable del proceso y personal involucrado	CCA y DA o CCA, DA y DGA	CCA, Auditor líder o RS del SGC
Evaluaciones por pares	CCA	Responsable del proceso y personal involucrado	CCA y DA o CCA, DA y DGA	CCA o RS del SGC

Estándares en el documento 100-AC-IT.002	RS del SGC	Responsable del proceso y personal involucrado	CCA y DA	CCA o RS del SGC
Supervisión del proceso	CCA	Responsable del proceso y personal involucrado	CCA y DA	CCA o RS del SGC
Revisión directiva	RS del SGC	DGA y personal involucrado	CCA y DGA	RS del SGC
Quejas	RS del SGC*	DA y personal involucrado	CCA y DGA	RS del SGC

* El Coordinador del SGC le solicitará al RS del SGC el registro de una queja en el SAC cuando las expresiones de inconformidad de los clientes representen una no conformidad potencial. Estas expresiones de inconformidad pueden ser comunicadas directamente por el cliente, por intermedio de algún empleado del CENAM, en la respuesta a una encuesta de satisfacción o por otro medio.

Es importante describir las no conformidades de una forma clara y precisa, de manera que facilite su identificación y adecuada atención.

3.1.3 Atención al producto no conforme y no conformidades.

Para atender un producto no conforme o no conformidad, relacionados con cualquiera de los servicios o productos que el CENAM ofrece a sus clientes, la persona responsable del servicio o la actividad debe, cuando sea aplicable:

- a) Interrumpir el trabajo y, si es apropiado, retener el certificado, informe, constancia o el uso del producto.
- b) Evaluar la extensión e impacto del producto no conforme (daños causados al cliente, en su caso).
- c) Identificar el producto no conforme para evitar su entrega o uso no intencionado.
- d) Informar al cliente inmediatamente de la detección de un producto no conforme cuando se haya dañado algún instrumento o material de su propiedad o cuando la no conformidad impida la entrega del servicio en el tiempo y la forma establecidos en los requisitos acordados.
- e) Definir las correcciones y acciones correctivas que se consideren necesarias.

Cuando el producto no conforme haya afectado al cliente o las causas que dieron lugar a él puedan ser recurrentes, el DA debe:

- a) Designar al personal responsable para la gestión del producto no conforme.
- b) Solicitar al CCA su registro en el SAC como una no conformidad, en un máximo de 5 días hábiles y analizar, en colaboración con el responsable del proceso involucrado, las causas que originaron el producto no conforme.

Si el producto ya fue entregado al cliente, se debe corregir y reponer dicho documento o artículo sin costo para el cliente. Si el producto del servicio es un documento, se solicitará al cliente desechar o marcar como cancelados los documentos que contengan errores. No es necesario solicitar la devolución de los documentos con errores.

El DA debe analizar las no conformidades para detectar patrones de incumplimientos, así como la evaluación de la efectividad de los procedimientos para asegurar la mejora continua.

El DA es responsable de autorizar la disposición de los productos no conformes, así como de la comunicación con el cliente. El Coordinador del SGC es el encargado de autorizar la disposición de las no conformidades relacionadas con el SGC o de aquéllas en las que no esté clara la responsabilidad en una sola Dirección de Área.

Cuando se identifica un error en una carátula foliada de certificado o de informe, ésta debe marcarse con la leyenda “cancelada”. Las carátulas canceladas son destruidas periódicamente en presencia de testigos, con el levantamiento de un acta circunstanciada.

El Coordinador del SGC debe verificar que las no conformidades son atendidas conforme a lo establecido en el presente procedimiento y, en caso de encontrar desviaciones sistemáticas, informar de esta situación al DGA correspondiente.

3.1.3 Tratamiento de incidentes menores

El RS del SGC llevará una bitácora para el registro de incidentes menores, tales como productos no conformes que no llegan a configurarse como no conformidades o acciones del SGC, a fin de que sirvan de evidencia o estadística para la mejora de los procesos.

La bitácora debe contemplar los siguientes campos:

- Número consecutivo.
- Fecha de ocurrencia.
- Número de la división.
- Cliente.
- Nombre del laboratorio donde ocurrió el incidente.

- Descripción del incidente.
- Análisis del incidente.
- Observaciones del incidente, en su caso.

El Coordinador del SGC enviará semestralmente a los Directores Generales un informe de los incidentes ocurridos en ese periodo, con el propósito de analizar su impacto, gravedad o recurrencia.

3.2 Tratamiento de incidencias

3.2.1 Tratamiento de las no conformidades u observaciones de auditorías y evaluaciones por pares

Los hallazgos de auditorías internas, auditorías externas o evaluaciones por pares se clasificarán en no conformidades u observaciones y se gestionan de conformidad con lo establecido en el procedimiento 100-AC-P.3.1.9 “Realización de auditorías al Sistema de Gestión de Calidad del CENAM”

3.2.2 Tratamiento de las quejas de los clientes externos

Cualquier empleado del CENAM puede recibir quejas relacionadas con la calidad de los servicios que presta el CENAM, a través de encuestas, registros de sugerencias en la página Web del CENAM, por medio del correo electrónico o vía telefónica.

Quien reciba la queja debe enviarla al RS del SGC, por medio de un correo electrónico, con copia al CCA de su área de adscripción, anexando la información de soporte necesaria para su atención. El RS del SGC informará al cliente sobre la recepción y registro de su queja en el SGC.

El RS del SGC debe informar al DA (o quién funja como su representante en el momento de la queja) del área involucrada, sobre la recepción de la queja y de la información disponible sobre la misma, marcando copia al DGA, CCA y Coordinador del SGC. El DA será responsable de realizar el análisis y en su caso, la propuesta de solución.

Si se requiere solicitar al cliente el envío de información adicional, el DA o el CCA deben solicitarla al cliente por correo electrónico, con copia al RS del SGC, en un plazo no mayor a dos días hábiles. El plazo para dar respuesta de solución al cliente es de siete días hábiles, a partir de que se cuenta con toda la información que debe proporcionar el cliente, los cuales podrán extenderse en caso de que el empleado que realizó el servicio no se encuentre en el CENAM. En este último caso, el DA o el CCA le informará al RS del SGC de esta situación y la fecha en la que se presentará el empleado involucrado, para que se le informe al cliente la posible fecha de resolución.

El DA o el CCA enviarán los resultados del análisis realizado al RS del SGC y en su caso la propuesta de solución, marcando copia al DGA, CCA y al Coordinador del SGC. El RS del SGC acordará con el Coordinador del SGC el envío de la respuesta que se le dará al cliente sobre la resolución de su queja y la propuesta de solución, en su caso. En las situaciones en las que las razones del incidente requieran una explicación especializada, la respuesta a la queja podrá ser enviada directamente por el DA o el CCA, marcando copia al Coordinador del SGC y al RS del SGC.

En caso de desacuerdo por parte del cliente, el Coordinador del SGC analizará con el DA involucrado o, de ser necesario, con el DGA o con el DG del CENAM, la conveniencia de rectificar la atención a la queja e informará al cliente la resolución final.

En caso de que la queja haya sido procedente, el RS del SGC registrará la queja en el SAC y el DA, con el apoyo del empleado que realizó el servicio y del CCA, registrará el análisis de causas y las acciones correctivas o preventivas que se definan a partir de la queja, en un plazo no mayor a 10 días hábiles.

3.2.3 Tratamiento de las encuestas de los clientes

El CENAM solicita la opinión de los clientes a través de encuestas, con el fin de obtener retroalimentación sobre los servicios prestados.

Las encuestas de satisfacción que tienen una calificación menor o igual a 7 se deben analizar para buscar acciones de mejora e incrementar el índice de satisfacción. Cuando el Coordinador del SGC lo considere necesario, los resultados de una encuesta pueden ser la base para registrar una queja formal en el SGC, de lo contrario solamente se registrará en la bitácora para registro de incidentes menores.

Anualmente, el Coordinador del SGC presentará a los Directores Generales el resultado de las encuestas para su análisis y atención.

El RS del SGC revisará mensualmente las encuestas de satisfacción de los clientes para su atención y enviará el resumen de las encuestas de satisfacción a Directores Generales de Área, Directores de Área, Coordinadores Científicos y Coordinadores de Calidad de Área, con el fin de que identifiquen posibles acciones de mejora.

3.3 Procedencia o improcedencia de quejas y no conformidades

Las quejas y las no conformidades pueden ser calificadas como “no procedentes” por el DA que le debe dar atención, con la autorización del Coordinador del SGC, solamente en los siguientes casos:

- a) Cuando una no conformidad no está sustentada en los documentos y registros del SGC.
- b) Cuando una queja no está basada en los compromisos establecidos de manera implícita o explícita con el cliente.

En ningún caso se podrá calificar como “no procedente” una queja o no conformidad causada por una falla en el equipo, la infraestructura física, ausencia del personal o incumplimiento de un proveedor. Cuando la causa sea alguna de estas fallas, se deberá asignar la responsabilidad del seguimiento al área que corresponda, que puede ser diferente a la que prestó el servicio objeto de la queja o no conformidad.

Las quejas y no conformidades calificadas como “no procedentes” no requieren el establecimiento de correcciones ni acciones correctivas y sólo se registrarán en la bitácora de incidentes. A juicio del DA o del Coordinador del SGC, se pueden definir acciones preventivas que mejoren la comunicación y eviten los motivos por los que se registró un incidente no procedente.

4. REFERENCIAS

- Norma NMX-EC-17025-IMNC-2006
- Norma NMX-CH-164-IMNC-2012
- Norma NMX-CC-9001-IMNC-2008
- [100-AC-M.001 Manual de Calidad del CENAM](#)
- [100-AC-IT.007 Guía para la utilización del Sistema de Actividades de Calidad \(SAC\)](#)
- [100-AC-P.3.1.9 Realización de auditorías al Sistema de Gestión de Calidad del CENAM](#)

Procedimiento “Revisión por la dirección”

1. OBJETIVO Y ALCANCE

1.1 Objetivo.

Definir los aspectos del Sistema Integrado de Gestión sujetos a revisión de la dirección.

1.2 Alcance.

La dirección realiza una revisión para asegurar que el Sistema Integrado de Gestión (SIG) implementado es adecuado y efectivo para las actividades o servicios proporcionados por el Área y que se cumple con los requisitos establecidos en el punto 4.15 de la NMX-CH-164-IMNC-2012 y NMX-EC-17025-IMNC-2006 y el punto 5.6 de la NMX-CC-9001-IMNC-2008

2. NOTACIONES Y DEFINICIONES.

No aplica.

3. DESARROLLO

3.1 Programación de la revisión.

La revisión de la dirección general debe realizarse por lo menos una vez al año ó, dependiendo de las actividades o necesidades, cuando el director general lo considere necesario y relevante; convocando al personal que considere necesario para realizar las actividades o solventar las necesidades (entre otros a, directores, coordinadores científicos y coordinador de calidad) a través de medios electrónicos o escritos.

3.2 Agenda de Trabajo.

A través de un medio electrónico o escrito, elaborar un documento donde se defina la fecha, lugar y horario en que se llevará a cabo la reunión; así como, describir el objetivo y temas a tratar, acompañado de un breve resumen de cada uno de los temas. Este documento debe ser distribuido con anterioridad al personal convocado a la reunión, para su previo análisis.

3.3 Asuntos a considerar en la revisión.

Los temas que deben considerarse para definir la agenda de trabajo deben ser, entre otros:

3.3.1 Los informes provenientes de la supervisión del personal y actividades relevantes de las áreas, informe mensual, trimestral, semestral y anual, incluyendo ventas, servicios otorgados, problemas o dificultades presentadas en el desarrollo de las actividades y/o proyectos encomendados en cada dirección, resultados de la capacitación proporcionada al personal del área, etc.

3.3.2 Observaciones de auditorías internas de calidad realizadas, así como su seguimiento y cierre.

3.3.3 Observaciones de evaluaciones hechas por cuerpos externos al CENAM (revisión por pares, visitas externas).

3.3.4 Notificaciones y/o recomendaciones recibidas por parte del cliente, quejas y no conformidades documentadas, seguimiento y cierre de las mismas.

3.3.5 Resultados de la revisión directiva del CENAM.

3.4 Realización de la reunión

Durante la reunión, se analizarán cada uno de los temas establecidos, con el objetivo de establecer las acciones necesarias para atender los hallazgos identificados. Los resultados y acuerdos de la reunión deben considerarse en el programa operativo del área e incluidos en las metas, objetivos y planes de acción para el siguiente periodo.

Se debe mantener registro de los acuerdos y acciones definidas en la reunión de la revisión de la dirección aplicando el formato 100-AC-FO.XXX 'Acta de visita – reunión'.

4. RESULTADOS

Identificar y dar seguimiento a las oportunidades de mejora en el desarrollo de las actividades del Área y verificar la efectividad del SIG implantado.

5. RESPONSABILIDADES

5.1 Del personal administrativo de las áreas (Directores, coordinadores científicos).

Proporcionar al coordinador de calidad de área, un resumen de los asuntos que se quieren tratar en la reunión.

Dar solución oportuna al trabajo no conforme.

Implantar y dar seguimiento a las acciones correctivas y/o preventivas necesarias en la atención del trabajo no conforme.

5.2 Del coordinador de calidad del área

Acordar con el director general la fecha, horario, lugar, temas a tratar y personal que debe asistir a la reunión.

Notificar oportunamente la programación de dicha reunión.

Elaborar la agenda de trabajo y circularla al personal que asistirá a la reunión.

Elaborar el documento que resuma los resultados de la reunión.

Dar seguimiento a los acuerdos y acciones.

5.3 Del director del área

Difundir e implantar el presente procedimiento.

Propiciar y establecer las medidas necesarias para evitar la recurrencia del trabajo no conforme.

6. REFERENCIAS

- 100-AC-M.001 Manual de Calidad del Centro Nacional de Metrología
- NMX-CH-164-IMNC-2012 Materiales de referencia – Requisitos generales para la competencia de productores de materiales de referencia.
- NMX-EC-17025-IMNC-2006 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- NMX-CC-9001-IMNC-2008 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos.

7. REGISTROS

Clave del formato	Nombre del registro
100-AC-FO.XXX	Acta de visita - reunión

SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN – REQUISITOS

INTRODUCCIÓN

Se escucha que las organizaciones están interesadas cada vez más en la implementación de sistemas de gestión que coadyuven al logro de los objetivos de ésta.

Hoy en día el número de organizaciones que desean y logran implementar sistemas de gestión es cada vez mayor, y se tiene la necesidad de integrar la gestión de calidad, la gestión ambiental y la seguridad y salud en el trabajo.

Sin embargo, en este documento se integra la gestión de la calidad, la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración y la competencia de productores de materiales de referencia.

Por lo que en este documento encontrará la integración de los requisitos de la gestión de las normas que aplican para los sistemas mencionados en el párrafo anterior, así como una serie de anexos que ayudan a facilitar la integración en un Sistema Integrado de Gestión.

La parte sustantiva de este documento se desarrollada del punto 4 al punto 8, y se incluyen anexos que sirven de guía en la aplicación de este documento.

Es importante señalar que este documento solo es una ayuda para quien decida integrar, el grado y complejidad de la integración se deja a decisión del usuario.

1.0 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Este documento proporciona los requisitos de las normas para la integración de los sistemas de gestión de la calidad, de gestión para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración y de gestión para la competencia de productores de materiales de referencia, para las organizaciones que han decidido integrar dichos sistemas en busca de una mayor eficacia en su gestión.

Este documento es aplicable a todo tipo de organizaciones, con independencia de su tamaño o tipo de actividad, y que apliquen o deseen aplicar uno o más sistemas de gestión. Asimismo, este documento está constituido por orientaciones sobre cómo llevar a cabo la integración, y no ha sido elaborado para su uso con fines contractuales o de certificación.

Este documento pretende:

- Ayudar al equipo directivo a diseñar un sistema integrado de gestión.

En los puntos 4 al 8 observará texto en “texto normal” y “*texto en cursiva*”, donde el texto normal hace referencia a las secciones y requisitos de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2008 y el texto en cursiva hace referencia a aquellos requisitos de las normas *NMX-EC-17025-IMNC-2006* y *NMX-CH-164-IMNC-2012* no contenidos en la primera, así mismo, se incluye al final de cada sección una tabla con las referencias cruzadas nominales de éstas dos últimas normas con la primera.

2 REFERENCIAS NORMATIVAS

Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha, se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

NMX-CC-9000-IMNC- 2008, Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.

NMX-CC-9001-IMNC-2008, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.

NMX-EC-17025-IMNC-2006, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

NMX-CH-164-IMNC-2012, Materiales de referencia – Requisitos generales para la competencia de productores de materiales de referencia.

NMX-EC-17000-IMNC, Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales.

NMX-Z-055-IMNC, Metrología – Vocabulario de Términos fundamentales y generales

NMX-CH-160-IMNC, Materiales de referencia – Términos y definiciones.

3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para el propósito de este documento, son aplicables los términos y definiciones dados en las normas del punto 2.

4 SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

4.1 Requisitos generales

La organización debe:

- Establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión y mejorar su eficacia, *incluyendo el compromiso de la dirección (Apropiado al alcance de las actividades, incluyendo el tipo, intervalo y volumen).*
- Determinar los procesos, su secuencia, interacción, asegurar la eficacia de operación y control, disponibilidad de recursos e información, seguimiento, medición, análisis, implementación de acciones necesarias para alcanzar resultados planificados y mejora continua de estos procesos.
- Definir y controlar procesos subcontratados.
- *Ser una entidad con responsabilidad legal.*
- *Cumplir las normas mexicanas de gestión de la calidad, gestión para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración y gestión para la competencia de productores de materiales de referencia, para la satisfacción de clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento.*
- *Cubrir el trabajo realizado dentro y fuera de la organización.*
- *Identificar potenciales conflictos de interés.*
- *Asegurar que el personal está libre de presión o influencia indebida, interna o externa, que perjudique la calidad de su trabajo.*
- *Evitar que se disminuya la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional.*
- *Establecer y mantener políticas y procedimientos para los subcontratistas.*

Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006	Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012
4.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.1.5 e), 4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3 y 4.2.4	4.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.2 e), 4.1.3, 4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.3 a), 4.2.3 b) y 4.2.3 e)

NOTA 1: En el anexo 1 y 2 se muestra un ejemplo de mapa de procesos y mapa de procesos integrado, respectivamente.

NOTA 2: En el anexo 6.9 se muestra la plantilla con los requisitos que debe cumplir el procedimiento solicitado en esta sección para la norma NMC-CH-164-IMNC-2012 y se incluyen posibles requisitos de la NMX-CC-9001-IMNC-2008 y NMX-EC-17025-IMNC-2006, si es que éstas últimas solicitaran un procedimiento documentado.

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades

La documentación del sistema integrado de gestión debe incluir:

- Una política de gestión.
- Un manual de gestión.
- Objetivos de gestión.
- Los documentos, incluidos los registros, sistemas, programas e instrucciones para asegurar la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.
- *Ser comunicados al personal pertinente, ser comprendida, estar disponible e implementada por todo el personal involucrado.*
- *Los procedimientos documentados y los registros requeridos.*

<i>Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006</i>	<i>Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012</i>
4.2.1, 4.2.2, 4.2.3 y 4.3.1	4.1.2, 4.1.2 e) y 4.3.1

4.2.2 Manual de Gestión

La organización debe establecer y mantener un manual de gestión que debe incluir:

- El alcance del sistema y las exclusiones a éste.
- Los procedimientos documentados, los de apoyo y los técnicos o su referencia, y la estructura de estos utilizada.
- La interacción y secuencia entre los procesos.
- *La política de gestión.*

<i>Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006</i>	<i>Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012</i>
4.2.2 y 4.2.5	4.1.2

NOTA 1: En el anexo 3 se muestra una propuesta de jerarquización de la documentación.

NOTA 2: En el anexo 5 se muestra la lista maestra de documentos requeridos y no requeridos por las normas a integrar.

4.2.3 Control de los documentos

Los documentos requeridos deben controlarse referente a:

- La aprobación de documentos antes de su emisión.
- La revisión y la actualización de documentos y la aprobación nuevamente de estos cuando haya cambios.
- La identificación de cambios y al estado de las versiones vigentes.
- Su disponibilidad en puntos de uso.
- Sean legibles e identificables.
- Se identifique y controle la distribución de los documentos externos.
- Prevenir el uso de documentos obsoletos e identificación de estos.
- *Control en publicar los documentos vigentes en la lista maestra.*
- Establecer un procedimiento documentado para el control de documentos.

Se consideran documentos los que forma parte del sistema de gestión (interno y externo), tales como la reglamentación, las normas, y otros documentos normativos, los métodos de ensayo o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.

<i>Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006</i>	<i>Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012</i>
4.3	4.3

NOTA: En el anexo 6.1 se muestra la plantilla con los requisitos que debe cumplir el procedimiento solicitado en esta sección para las tres normas.

4.2.4 Control de los registros

Establecer controles para los registros, que incluya:

- La identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención, la disposición, la codificación, el acceso, la modificación y el archivo.
- Permanecer legibles, almacenables, identificables y recuperables para evitar daño o deterioro.
- *Los registros de gestión y los registros técnicos.*
- *La conservación y la confidencialidad.*
- *Los registros electrónicos.*
- Establecer un procedimiento documentado para el control de los registros.

<i>Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006</i>	<i>Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012</i>
4.3.1, 4.13 y 5.4.7.2 b)	4.3.1, 4.13 y 5.11.3

NOTA: En el anexo 6.2 se muestra la plantilla con los requisitos que debe cumplir el procedimiento solicitado en esta sección para las tres normas.

5.0 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1 Compromiso de la dirección

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso para:

- Desarrollar e implementar el sistema de gestión y su mejora continua.
- Comunicar la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento.
- Establecer la política de calidad.
- Realizar las revisiones por la dirección.
- Asegurar la disponibilidad de recursos.
- *Asegurar que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y contribución al logro de objetivos.*

Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006	Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012
4.1.2, 4.1.5, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4 y 4.15	4.1.2, 4.1.2 e), 4.2.2, 4.2.3 y 4.15

5.2 Enfoque al cliente

La alta dirección debe asegurar que:

- Se determinan los requisitos del cliente.
- Se cumplen los requisitos del cliente.
- *Se aumenta la satisfacción del cliente.*

Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006	Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012
4.4.1	4.4.1

5.3 Política de Gestión

Como compromiso de la alta dirección, ésta debe emitir y asegurar que la política:

- Es adecuada a la organización.
- Cumple los requisitos y mejora la eficacia del sistema de gestión.
- Establece y revisa los objetivos de gestión.
- Es comunicada y entendida.
- Se revisa continuamente.
- *Establece un compromiso con buenas prácticas profesionales y con calidad durante el servicio a sus clientes.*
- *Define el propósito del sistema de gestión.*
- *Establece el requisito de familiarizar al personal con la documentación, implementación de políticas y procedimientos.*

Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006	Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012
4.2.2 y 4.2.3	4.1.2 y 4.1.2 e)

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de Gestión

La alta dirección debe asegurar que los objetivos de gestión:

- Se establecen en las funciones y niveles pertinentes.
- Son medibles.
- Son coherentes con la política de gestión.

<i>Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006</i>	<i>Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012</i>
4.2.2	4.1.2

5.4.2 Planificación del Sistema Integrado de Gestión

La alta dirección debe:

- Asegurar la planificación del sistema de gestión para cumplir requisitos, objetivos de gestión y que éste sea apropiado al alcance de sus actividades.
- Mantener la integridad del sistema de gestión ante cambios.
- Mejorar continuamente su eficacia.

<i>Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006</i>	<i>Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012</i>
4.2.1 y 4.2.7	4.1.1

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

Establecer un procedimiento para la confianza, imparcialidad, juicio e integridad operacional en la realización de servicios.

NOTA: En el anexo 6.14 se muestra la plantilla con los requisitos que debe cumplir el procedimiento solicitado en esta sección para las normas NMX-EC-17025-IMNC-2006 y NMC-CH-164-IMNC-2012 y se incluyen posibles requisitos de la NMX-CC-9001-IMNC-2008 si es que ésta última solicitara un procedimiento documentado.

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

La alta dirección debe asegurar que:

- Las responsabilidades y autoridades están definidas en el manual y sean comunicadas.
- *Se identifican potenciales conflictos de interés.*
- *Se asigna al personal directivo o clave, necesario para implementar, mantener, mejorar, identificar y prevenir desvíos del sistema de gestión. Así como para proveer recursos y responsabilidad total por las operaciones técnicas.*
- *Se nombran sustitutos para el personal clave.*

<i>Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006</i>	<i>Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012</i>
4.1.4, 4.1.5 a), 4.1.5 f), 4.1.5 g), 4.1.5 h), 4.1.5 j) y 4.2.6	4.1.3, 4.2.3 a), 4.2.3 f), 4.2.3 g) y 4.2.3 i)

5.5.2 Representante de la dirección

La alta dirección debe designar a un representante de la dirección para el sistema de gestión que:

- Asegure que se establecen, se implementen y se mantienen los procesos del sistema de gestión.
- Informe a la alta dirección del sistema de gestión y de su mejora.
- Promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente.

<i>Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006</i>	<i>Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012</i>
4.1.5 i) y 4.2.4	4.2.3 i)

5.5.3 Comunicación interna

La alta dirección debe establecer los proceso de comunicación apropiados, considerando la eficacia del sistema de gestión.

<i>Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006</i>	<i>Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012</i>
4.1.6	-

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 Generalidades

La alta dirección debe:

- Revisar el sistema de gestión a intervalos definidos.
- Asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia continua.
- Evaluar las oportunidades de mejora y los cambios al sistema de gestión, incluyendo la política y los objetivos de gestión.

Se debe establecer un procedimiento documentado para la revisión por la dirección.

<i>Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006</i>	<i>Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012</i>
4.15	4.15

NOTA: En el anexo 6.8 se muestra la plantilla con los requisitos que debe cumplir el procedimiento solicitado en esta sección para las normas NMX-EC-17025-IMNC-2006 y NMC-CH-164-IMNC-2012 y se incluyen posibles requisitos de la NMX-CC-9001-IMNC-2008 si es que ésta última solicitara un procedimiento documentado.

5.6.2 Información de entrada para la revisión

La información de entrada debe incluir:

- Resultados de auditorías.
- Retroalimentación del cliente.
- Desempeño de procesos y conformidad del producto.
- Acciones correctivas y preventivas.
- Acciones de seguimiento de revisiones de la dirección.
- Cambios que afecten al sistema de gestión.
- Recomendaciones para la mejora.
- *Adecuación de la política y de los procedimientos.*
- *Informes del personal directivos y de supervisión.*
- *Evaluaciones por organismos externos.*
- *Resultados de comparaciones interlaboratorios o de ensayos de aptitud.*
- *Todo cambio en volumen y tipo de trabajo efectuado.*
- *Quejas.*
- *Factores de las actividades del control de calidad, recursos y formación de personal.*

<i>Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006</i>	<i>Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012</i>
4.15	4.15

5.6.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión debe incluir las decisiones y acciones relacionadas con:

- Las mejoras al sistema de gestión y sus procesos.
- Las mejoras al producto relacionadas con los requisitos del cliente.
- La necesidad de recursos.
- *Los registro de los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan.*
- *El aseguramiento de la realización de las acciones que se deriven de los puntos anteriores.*

<i>Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006</i>	<i>Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012</i>
4.15	4.15

6.0 GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1 Provisión de recursos

Proporcionar y determinar recursos para:

- Implementar y mantener el sistema de gestión y mejorar su eficacia.
- Aumentar la satisfacción del cliente cumpliendo requisitos.

- Selección de métodos, desarrollo de métodos por el laboratorio, desarrollo de métodos normalizados e informar resultados.

Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006	Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012
4.4.1, 4.7, 4.10, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4 y 5.10.1	4.4.1, 4.7, 4.12, 5.9.2 y 5.17

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

Debe contar con el personal competente en base a:

- Educación.
- Formación.
- Habilidades.
- Experiencia apropiada.

Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006	Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012
5.2.1, 5.2.2, 5.2.3 y 5.2.4	5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4 y 5.2.5

6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia

La organización debe:

- Determinar (*Calificación del personal en base educación, formación, experiencia y habilidades*) y asegurar las competencias del personal que *realice servicios y opere equipos*.
- *Identificar*, proporcionar, evaluar la eficacia de la formación y otras acciones para lograr la competencia del personal y *formular metas respecto a educación y formación*.
- Evaluar la eficacia de las acciones tomadas.
- Asegurar que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades para el logro de los objetivos de gestión.
- Mantener los registros de la educación, formación, habilidades y experiencia del personal.
- *Establecer un programa de formación*.
- *Actualizar perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo*.
- *Supervisar al personal en formación*.
- *Autorizar personal específico para realizar servicios de acuerdo a las competencias determinadas, mantener registros de las autorizaciones que deben estar disponibles, incluir fecha y competencia*.
- *Establecer y mantener políticas y procedimientos para identificar necesidades de formación*.

<i>Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006</i>	<i>Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012</i>
4.1.5 k), 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5 y 5.5.3	5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5 y 5.2.6

NOTA: En el anexo 6.12 se muestra la plantilla con los requisitos que debe cumplir el procedimiento solicitado en esta sección para las normas NMX-EC-17025-IMNC-2006 y NMC-CH-164-IMNC-2012 y se incluyen posibles requisitos de la NMX-CC-9001-IMNC-2008 si es que ésta última solicitara un procedimiento documentado.

6.3 Infraestructura

La organización debe:

- Determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr conformidad con los requisitos del cliente.
- Considerar que la infraestructura incluya:
 - Edificios, espacios de trabajo y servicios asociados.
 - Equipo para los procesos (Hardware y software).
 - *Servicios de apoyo (transporte, comunicación o sistemas de información).*
 - *Instalaciones permanentes o instalaciones móviles o asociadas.*
 - *Mantenimiento, protección y almacenamiento.*
 - *Asegurar que no invaliden resultados ni comprometa la calidad requerida de las mediciones.*
 - *Control de acceso y uso de áreas.*
 - *Procedimiento documentado para las instalaciones y condiciones ambientales/limpieza.*
- *Definición de las instalaciones y documentarlas*

<i>Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006</i>	<i>Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012</i>
4.1.3, 4.6, 5.3, 5.4.7.2, 5.5, 5.5.6, 5.6, 5.6.3.4, 5.8 y 5.10	4.2.2, 4.6, 5.6, 5.10, 5.11.2, 5.12 y 5.17

NOTA: En el anexo 6.16 se muestra la plantilla con los requisitos que debe cumplir el procedimiento solicitado en esta sección para las normas NMX-EC-17025-IMNC-2006 y NMC-CH-164-IMNC-2012 y se incluyen posibles requisitos de la NMX-CC-9001-IMNC-2008 si es que ésta última solicitara un procedimiento documentado.

6.4 Ambiente de trabajo

La organización debe:

- Determinar y gestionar el ambiente de trabajo para lograr conformidad con los requisitos del producto, es decir, condiciones de trabajo incluidos los factores físicos, ambientales y de otro tipo como:
 - *Incluidas, pero no en forma excluyente, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales.*
 - *Controles en la esterilidad biológica, el polvo, la interferencia electromagnética, la radiación, la humedad, el suministro eléctrico, la temperatura, los niveles de ruido, la vibración, separación entre áreas*

vecinas, la contaminación cruzada, el acceso, el uso de áreas que afecten la calidad, el orden y limpieza. La extensión de esto en función de las circunstancias particulares.

- *Asegurar que no se invaliden resultados ni se comprometa la calidad requerida de las mediciones.*
- *Tener precaución cuando se realicen servicios en instalaciones diferentes de las permanentes.*

<i>Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006</i>	<i>Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012</i>
<i>5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4 y 5.3.5</i>	<i>5.6.1, 5.6.2 y 5.6.3</i>

7.0 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1 Planificación de la realización del producto

La organización debe planificar y desarrollar los procesos para la realización del producto, ésta planificación debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos, y debe incluir la determinación de:

- *Los objetivos de calidad, la política de calidad (Compromiso de la alta dirección) y los requisitos del producto.*
- *La necesidad de establecer procesos, documentos y recursos para el producto.*
- *Las actividades de verificación, de validación, de seguimiento, de medición, de inspección y de ensayo/prueba para el producto y su aceptación.*
- *Los registros necesarios para proporcionar evidencia de que se cumplen los requisitos.*
- *Presentar los resultados de forma adecuada para la metodología de operación.*
- *Tener personal directivo y técnico con autoridad para toma de decisiones e iniciar acciones para prevenir o minimizar desvíos.*
- *Documentar un plan de calidad (recomendación).*
- *La parte subcontratada.*
- *Métodos, validación y su desviaciones, estimación de incertidumbre, control de datos, técnicas estadísticas, muestreo, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems.*
- *Instrucciones para el uso y funcionamiento de equipo.*
- *Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración.*
- *Considerar que los factores (humanos, instalaciones, condiciones ambientales, métodos, validación de métodos, equipos, trazabilidad de medición y manipulación de ítems) contribuyen a la incertidumbre de la medición por lo que se deben considerar al desarrollar métodos y procedimientos para la realización del servicio, formación, selección y calibración de equipos.*

Establecer un procedimiento para la planificación de la producción.

Establecer un procedimiento para la estimación de incertidumbre y asignación de valores.

<i>Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006</i>	<i>Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012</i>
<i>4.1, 4.1.5 a), 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 5.4 y 5.9</i>	<i>4.1.1, 4.1.2, 4.1.2 e), 4.2, 5.4.1, 5.4.2, 5.4.3 y 5.9</i>

NOTA 1: En el anexo 4 se muestra un ejemplo de plan de calidad.

NOTA 2: En el anexo 6.17 se muestra la plantilla con los requisitos que debe cumplir el procedimiento solicitado en esta sección para la norma NMC-CH-164-IMNC-2012 y se incluyen posibles requisitos de la NMX-CC-9001-IMNC-2008 y NMX-EC-17025-IMNC-2006, si es que éstas últimas solicitaran un procedimiento documentado.

NOTA 3: En el anexo 6.21 se muestra la plantilla con los requisitos que debe cumplir el procedimiento solicitado en esta sección para la norma NMC-CH-164-IMNC-2012 y se incluyen posibles requisitos de la NMX-CC-9001-IMNC-2008 y NMX-EC-17025-IMNC-2006, si es que éstas últimas solicitaran un procedimiento documentado.

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe determinar para el producto:

- Los requisitos especificados por el cliente y las actividades de entrega y posteriores.
- Los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido.
- Los requisitos legales y reglamentarios.
- *Los requisitos adicionales.*
- *Los métodos a utilizar.*
- *La parte subcontratada.*
- *Las desviaciones de los requisitos.*
- *Los cambios en los requisitos.*

Establecer un procedimiento documentado para la revisión de los pedidos, ofertas y contratos.

<i>Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006</i>	<i>Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012</i>
<i>4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5 y 5.4</i>	<i>4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 5.9 y 5.18.5</i>

NOTA: En el anexo 6.10 se muestra la plantilla con los requisitos que debe cumplir el procedimiento solicitado en esta sección para las normas NMX-EC-17025-IMNC-2006 y NMC-CH-164-IMNC-2012 y se incluyen posibles requisitos de la NMX-CC-9001-IMNC-2008 si es que ésta última solicitara un procedimiento documentado.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe revisar los requisitos del producto antes de comprometerse a proporcionarlo y debe asegurar que:

- Están definidos los requisitos y documentados.
- Están resueltas las diferencias entre los requisitos del contrato o pedido, y los expresados previamente, además, son notificados al cliente antes de la aceptación de la realización del producto.
- Se tiene la capacidad y recursos para cumplir con los requisitos del cliente definidos.
- Mantener registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas.
- Modificar la documentación pertinente con los cambios realizados y que el personal sea consciente de los mismos, *incluso, si ha comenzado el trabajo, repetir el proceso de revisión de contrato o pedido.*
- *Se conoce la parte subcontratada.*
- *Se consideren las desviaciones de los requisitos.*
- *Se revisan los métodos, validación y sus desviaciones, estimación de incertidumbre, control de datos, técnicas estadísticas, muestreo, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems.*

Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006	Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012
4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5 y 5.4,	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3 y 5.9

7.2.3 Comunicación con el cliente

La organización debe determinar e implementar comunicación eficaz con el cliente relativa a:

- La información sobre el producto.
- Las consultas, contratos o atención a pedidos, incluyendo las modificaciones.
- La retroalimentación del cliente incluyendo quejas y mejoras.
- *Los registros de las revisiones, modificaciones, conversaciones con el cliente relacionadas con sus requisitos o resultados del trabajo realizado durante el contrato o desviaciones.*
- *Informar la parte subcontratada.*

Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006	Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012
4.4.2., 4.4.4, 4.5, 4.7 y 4.8	4.4.2, 4.5, 4.7, 4.8, 4.8.1, 5.18.3, 5.18.4, 5.18.5 y 5.18.6

7.3 Diseño y desarrollo

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

Planificar y controlar el diseño y desarrollo de producto y determinar:

- Las etapas de diseño y desarrollo.
- La revisión, la verificación y la validación de las etapas.
- Las responsabilidades y autoridad.
- *Las interfaces entre grupos para la comunicación y asignación de responsabilidad.*
- *La actualización de los resultados de la planificación.*
- *La aplicación de métodos y procedimientos apropiados a los servicios.*

<i>Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006</i>	<i>Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012</i>
5.4 y 5.9	5.9

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Los elementos deben incluir:

- Los requisitos funcionales y de desempeño.
- Los requisitos legales y reglamentarios.
- La información proveniente de diseños similares.
- Los otros requisitos esenciales.
- El comprobar que son adecuados, completos, no ambiguos, ni contradictorios.
- El registro de los elementos de entrada.
- La selección del método (incluido el muestreo, métodos desarrollados por el laboratorio y métodos normalizados).
- La validación del método.
- La estimación de incertidumbre.
- El control de datos.
- El aseguramiento de la calidad de los resultados de los servicios.

<i>Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006</i>	<i>Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012</i>
5.4 y 5.9	5.9

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

Los resultados deben:

- Proporcionarse para verificarse respecto a entradas y aprobarse antes de liberarse.
- Cumplir requisitos de elementos de entrada.
- Proporcionar información para compra, producción y prestación del servicio.
- Contener los criterios de aceptación o hacer referencia a éstos.
- Especificar las características para uso seguro y correcto.
- Contener el método seleccionado, validarlo, estimar su incertidumbre, controlar los datos y asegurar la calidad del resultado.

<i>Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006</i>	<i>Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012</i>
5.4 y 5.9	5.9

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

La revisión debe incluir:

- Las revisiones sistemáticas de lo real versus lo planificado.
- La evaluación de la capacidad para cumplir requisitos.
- La identificación de problemas y proponer acciones.
- La participación representantes de diseño y desarrollo.
- Los registros de los resultados de la revisión y de las acciones.
- El método seleccionado, validarlo, estimar su incertidumbre, controlar los datos y asegurar la calidad contra lo planificado.

<i>Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006</i>	<i>Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012</i>
5.4 y 5.9	5.9

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

La verificación debe incluir:

- La verificación de lo real versus lo planeado, asegurando que se cumplan los requisitos de elementos de entrada.
- Los registros de la verificación y de las acciones.
- Lo referente al método seleccionado y validado, la estimación de incertidumbre y el control de datos y el aseguramiento de la calidad contra lo planificado.

<i>Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006</i>	<i>Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012</i>
5.4 y 5.9	5.9

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

La validación debe:

- Ser de acuerdo a lo planificado.
- Asegurar que el resultado es capaz de satisfacer los requisitos especificados o previsto.
- Completarse antes de la entrega o implementación del producto.
- Mantener registros de los resultados de la validación y las acciones.
- Ser conforme a lo planificado: el método seleccionado y .validado, la estimación de incertidumbre y el control de datos y el aseguramiento de la calidad.

<i>Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006</i>	<i>Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012</i>
5.4 y 5.9	5.9

7.3.7 Control de cambios en el diseño y desarrollo

Los controles deben:

- Identificarse y mantener registros de éstos.
- Revisarse, verificarse y validarse antes de su implementación.
- Incluir la evaluación del efecto en las partes pertinentes y el producto entregado.
- Mantener registros de los resultados de la revisión, de los cambios y las acciones.
- Identificarse los cambios en el método seleccionado y validado, la estimación de incertidumbre y el control de datos y el aseguramiento de la calidad contra lo planificado.

<i>Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006</i>	<i>Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012</i>
5.4 y 5.9	5.9

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

La organización debe:

- Asegurar que las compras cumplen los requisitos especificados.
- Indicar el tipo y grado de control aplicado al proveedor y al producto adquirido.
- Evaluar y seleccionar a los proveedores y establecer criterios para *ello así como mantener lista de los aprobados*.
- Mantener registros del resultado de las evaluaciones y las acciones.
- *Establecer y mantener una política y procedimiento para la selección y compra de los servicios y suministros.*
- *Establecer y mantener un procedimiento para la compra, recepción y almacenamiento de los reactivos y suministros requeridos.*

<i>Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006</i>	<i>Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012</i>
4.6.1, 4.6.2 y 4.6.4	4.6.1, 4.6.2, 4.6.3, 4.6.4 y 4.6.5

NOTA: En el anexo 6.11 se muestra la plantilla con los requisitos que debe cumplir el procedimiento solicitado en esta sección para las normas NMX-EC-17025-IMNC-2006 y NMC-CH-164-IMNC-2012 y se incluyen posibles requisitos de la NMX-CC-9001-IMNC-2008 si es que ésta última solicitara un procedimiento documentado.

7.4.2 Información de las compras

La información de entrada debe.

- Describir el producto a comprar.
- Incluir los requisitos de aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos.
- Incluir los requisitos para la calificación del personal.
- Incluir los requisitos del sistema de gestión.
- Asegurar la adecuación de los requisitos de compra antes de comunicarlos al proveedor.
- *Incluir los documentos de compra revisados y aprobados antes de su liberación.*

Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006	Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012
4.6.3	-

7.4.3 Verificación de los productos comprados

La verificación debe:

- Establecer e implementar la inspección para asegurar que el producto cumple los requisitos de compra especificados *antes de su uso*.
- Cuando la verificación se realice en las instalaciones del proveedor, se debe establecer en la información de compra, las disposiciones de verificación y de liberación.
- *Revisar que los documentos de compra fueron revisados y aprobados antes de su liberación.*
- *Incluir el registro de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.*

Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006	Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012
4.6.2 y 4.6.3	4.6.2, 4.6.3 y 4.6.4

7.5 Producción y prestación del servicio

Establecer un procedimiento para ensayo y calibración/preparación de material.

NOTA: En el anexo 6.19 se muestra la plantilla con los requisitos que debe cumplir el procedimiento solicitado en esta sección para la norma NMC-CH-164-IMNC-2012 y se incluyen posibles requisitos de la NMX-CC-9001-IMNC-2008 y NMX-EC-17025-IMNC-2006, si es que éstas últimas solicitaran un procedimiento documentado.

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

Se debe planificar y llevar a cabo la producción y prestación del servicio en condiciones controladas incluyendo:

- La disponibilidad de la información del producto, incluyendo la documentación.

- La disponibilidad de las instrucciones de trabajo.
- El uso de equipo apropiado.
- La disponibilidad y uso de equipo de seguimiento y medición.
- La implementación de equipo y medición.
- La implementación de las actividades de liberación, de entrega y posteriores (Incluyendo la información de retorno del servicio al cliente).
- *Los elementos provenientes de factores humanos, instalaciones y condiciones ambientales, métodos de ensayo y de calibración, y de la validación de los métodos, de la trazabilidad de las mediciones, del muestreo, de la manipulación, aseguramiento de la calidad y el informe de resultados.*

<i>Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006</i>	<i>Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012</i>
<i>4.2.1, 4.3.1, 4.7, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9 y 5.10</i>	<i>4.1.1, 4.3.1, 4.7, 5.1, 5.2, 5.5, 5.6, 5.9, 5.10, 5.12, 5.13, 5.14, 5.15, 5.16, 5.17 y 5.18.5</i>

7.5.2 Validación de los procesos de la producción y prestación del servicio

Se debe validar:

- Cuando no se pueda verificar el seguimiento o medición posteriores.
- Cuando las deficiencias aparecen después de que se usa el producto o se preste el servicio.
- Para demostrar la capacidad para alcanzar resultados.
- Los criterios para la revisión y aprobación de procesos.
- La aprobación de equipos y calificación del personal.
- El uso de procedimientos y métodos específicos (*incluye selección, estimación de incertidumbre, control de datos, técnicas estadísticas, muestreo, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems*).
- Los requisitos de los registros de calidad y *los técnicos*.
- La *validación* y revalidación.
- *Al personal autorizado para realizar muestreo.*
- *El aseguramiento de la calidad de los resultados.*

Establecer un procedimiento para el método de medición.

Establecer un procedimiento para el muestreo.

<i>Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006</i>	<i>Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012</i>
<i>4.13, 5.2.5, 5.4.1, 5.4.2, 5.4.5, 5.5.2, 5.7.1 y 5.9</i>	<i>4.13, 5.2.6, 5.5, 5.8, 5.9.1, 5.9.3, 5.10.1 y 5.10.4</i>

NOTA: En el anexo 6.20 se muestra la plantilla con los requisitos que debe cumplir el procedimiento solicitado en esta sección para la norma NMC-CH-164-IMNC-2012 y se incluyen

posibles requisitos de la NMX-CC-9001-IMNC-2008 y NMX-EC-17025-IMNC-2006, si es que éstas últimas solicitaran un procedimiento documentado.

NOTA 2: En el anexo 6.22 se muestra la plantilla con los requisitos que debe cumplir el procedimiento solicitado en esta sección para la norma NMC-CH-164-IMNC-2012 y se incluyen posibles requisitos de la NMX-CC-9001-IMNC-2008 y NMX-EC-17025-IMNC-2006, si es que éstas últimas solicitaran un procedimiento documentado.

7.5.3 Identificación y rastreabilidad

A través de toda la realización del servicio, se debe:

- Identificar el producto a través de toda la realización.
- Identificar el estado del producto respecto a requisitos de seguimiento y de medición.
- Identificar la trazabilidad (identificación única del producto) y mantener registros.
- *Establecer mecanismos para identificar al producto incluso en documentos.*
- *Si aplica, subdividir en grupos de ítems y transferencia de ítems dentro y desde el laboratorio.*

<i>Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006</i>	<i>Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012</i>
5.8.2	5.5, 5.7.5, 5.18.2 y 5.18.5

7.5.4 Propiedad del cliente

Para la propiedad del cliente, la organización debe:

- Cuidar los bienes *bajo su control*.
- Identificar, transportar, manipular, recibir, verificar, proteger y salvaguardar los bienes (*Incluida la información confidencial y los derechos de propiedad incluidos la protección almacenamiento y transmisión electrónica de resultados*).
- Informar al cliente si se deteriora o se considera inadecuado para su uso así como *anomalías o desvíos en la recepción*, y mantener registros.
- *Tener infraestructura para la protección de la propiedad del cliente.*

Establecer procedimiento para la protección de la información.

Establecer y mantener procedimiento documentado para el transporte, recepción, manipulación y protección, almacenamiento, conservación o disposición de los ítems.

<i>Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006</i>	<i>Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012</i>
4.1.5 c) y 5.8	4.2.3 c)

NOTA 1: En el anexo 6.13 se muestra la plantilla con los requisitos que debe cumplir el procedimiento solicitado en esta sección para las normas NMX-EC-17025-IMNC-2006 y NMC-CH-

164-IMNC-2012 y se incluyen posibles requisitos de la NMX-CC-9001-IMNC-2008 si es que ésta última solicitara un procedimiento documentado.

NOTA 2: En el anexo 6.15 se muestra la plantilla con los requisitos que debe cumplir el procedimiento solicitado en esta sección para las normas NMX-EC-17025-IMNC-2006 y NMC-CH-164-IMNC-2012 y se incluyen posibles requisitos de la NMX-CC-9001-IMNC-2008 si es que ésta última solicitara un procedimiento documentado.

7.5.5 Preservación del producto

Respecto a la preservación del producto, la organización debe:

- Preservar el producto durante los procesos internos (*por ejemplo, transporte, recepción, conservación, disposición final, entre otros*) y entrega al destino previsto para mantener conformidad con los requisitos.
- Identificar, manipular, embalar, almacenar y proteger la preservación del producto (*Incluida la información confidencial, los derechos de propiedad y los informes de resultados*).
- Extender la protección a partes constitutivas de un producto.
- *Preservar las compras de suministros para la realización del producto.*
- *Registrar y realizar acciones preventivas cuando sea necesario.*

Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006	Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012
4.6.1, 4.12, 5.8 y 5.10	4.6.1, 4.11, 5.7.1, 5.7.2, 5.7.3, 5.7.4, 5.7.5, 5.7.6, 5.17, 5.18.1 y 5.18.5

7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición

Para los equipos de seguimiento y de medición, la organización debe:

- Determinar lo necesario para dar evidencia de la conformidad con los requisitos.
- Establecer loa procesos para asegurar que el seguimiento y medición se realiza de manera coherente con los requisitos.
- Establecer un programa para calibrar o verificar el equipo de medición y *patrones de referencia* contra patrones trazables internacionales o nacionales antes de utilizarlos (*Trazables al Sistema Internacional de Unidades - SI*) y cuando no existan, registrar la base usada para la calibración o la verificación.
- Ajustarse o reajustarse el equipo de medición si es necesario.
- Identificar el estado de calibración del equipo de medición.
- Proteger el equipo de medición contra ajustes que invaliden resultados.
- Proteger el equipo de medición contra daños o deterioro durante la manipulación, el mantenimiento, *el transporte, el uso* y el almacenamiento.
- Evaluar y registrar la validez de resultados de mediciones anteriores cuando el equipo no esté conforme a requisitos.
- Tomar acciones apropiadas sobre el equipo o producto afectado.
- Mantener registros de los resultados de calibración y verificación.

- Confirmar la capacidad de programas informáticas cuando se usen en seguimiento y medición de los requisitos especificados y llevarse antes de iniciar su uso y confirmarse si es necesario.
- *Asegurar que el equipo es operado por personal autorizado.*
- *Identificar equipo y software.*
- *Registrar cada componente del equipo y su software importante para la realización de servicios, el registro debe contar con datos del fabricante, accesorios, conformidad, estado del equipo, ubicación, entre otros.*
- *Disponibilidad de equipos apropiados y necesarios para el servicio y si requiere usar equipos fuera de su control, asegurar que estos cumplen las normas aplicables.*
- *Instrucciones de uso y mantenimiento deben estar disponibles.*
- *Calibraciones trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) y patrones nacionales (primarios o secundarios de un Instituto Nacional de Metrología), cuando no sea posible al SI o no es pertinente, indicar que se deben exigir requisitos de la trazabilidad.*
- *Si se calibra con externos, asegurar la competencia de medición y trazabilidad*
- *Programa de comparaciones interlaboratorios.*
- *Si la calibración no contribuye por la incertidumbre introducida, declararlo*
- *Trazabilidad de materiales de referencia al SI o materiales de referencia certificados.*
- *Verificaciones intermedias de acuerdo a un programa para mantener estado de la calibración.*
- *Establecer un programa y procedimiento para la calibración de sus equipos.*

<i>Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006</i>	<i>Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012</i>
5.5 y 5.6	5.10.1, 5.10.2, 5.10.3, 5.10.4, 5.10.5, 5.12 y 5.18.5

NOTA 2: En el anexo 6.18 se muestra la plantilla con los requisitos que debe cumplir el procedimiento solicitado en esta sección para la norma NMC-CH-164-IMNC-2012 y se incluyen posibles requisitos de la NMX-CC-9001-IMNC-2008 y NMX-EC-17025-IMNC-2006, si es que éstas últimas solicitaran un procedimiento documentado.

8.0 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 Generalidades

La organización debe planificar e implementar procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora para:

- Demostrar conformidad con los requisitos del producto.
- Asegurar la conformidad del sistema de gestión.
- Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.

Esto debe comprender la determinación de métodos, técnicas estadísticas y alcance de su utilización.

<i>Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006</i>	<i>Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012</i>
4.10, 4.14, 5.4 y 5.9	4.12, 4.14 y 5.9

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

Realizar el seguimiento a la percepción del cliente respecto al cumplimiento de sus requisitos determinando los métodos para obtener y utilizar dicha información, *garantizando la confidencialidad.*

Establecer un procedimiento documentado para las quejas.

<i>Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006</i>	<i>Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012</i>
4.7.2	4.7.2

NOTA: En el anexo 6.7 se muestra la plantilla con los requisitos que debe cumplir el procedimiento solicitado en esta sección para las tres normas.

8.2.2 Auditoría interna

La organización debe realizar y programar auditorías para determinar si el sistema de gestión:

- Es conforme con lo planificado, con los requisitos de las normas que integre y con los requisitos del sistema integrado de gestión que la organización determine.
- Se ha implementado y se mantiene eficaz.

Alcance:

- Sistema Integrado de Gestión.
- Procesos.

Considere:

- Planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas.
- No auditar propia área.
- Informar resultados y mantener registros de las auditorías.
- Definir criterios, alcance, frecuencia y metodología para realizar auditorías.
- Dar recomendaciones para la mejora.
- Dar seguimiento de las acciones tomadas.
- La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría.

- Asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.
- *Realizar auditorías adicionales.*
- *Contar con personal formado y calificado para realizar auditorías.*

Establecer procedimiento documentado que defina las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías.

<i>Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006</i>	<i>Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012</i>
4.11.5 y 4.14	4.10.5 y 4.14

NOTA: En el anexo 6.3 se muestra la plantilla con los requisitos que debe cumplir el procedimiento solicitado en esta sección para las tres normas.

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

La organización debe:

- Aplicar métodos para el control de la calidad del seguimiento de la validez para alcanzar resultados planificados.
- Medir los procesos del sistema de gestión.
- Cuando no se alcance los resultados planificados, aplicar correcciones y acciones correctivas, según aplique.
- *Asegurar la calidad en los procesos.*

<i>Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006</i>	<i>Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012</i>
4.11.5, 4.14 y 5.9	4.10.5 y 4.14

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

La organización debe:

- Aplicar métodos para el seguimiento y medición del producto para cumplir con los requisitos de acuerdo a lo planificado y realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto.
- Mantener evidencia de conformidad con criterios de aceptación.
- Mantener registros de personal responsable de la liberación y prestación del producto.
- Liberar el producto hasta que se cumpla con lo planificado, o se libere por otra autoridad pertinente, o por el cliente.
- *Considerar que el alcance es hasta la subcontratación, provisión de recursos, control de producto no conforme, equipos y manipulación de ítems en producto.*

<i>Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006</i>	<i>Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012</i>
4.5, 4.6, 4.9, 5.5.2, 5.5.9 y 5.8	4.5, 4.6, 4.9, 5.10.1 y 5.10.4

8.3 Control del producto no conforme

Para el producto no conforme, la organización debe:

- Identificarlo y controlarlo.
- Prevenir su uso o entrega.
- Definir controles, responsabilidades y autoridad para tratamiento de éste.
- Establecer acciones para eliminar la no conformidad.
- Autorizar su liberación o aceptación por autoridad pertinente o por el cliente.
- Establecer acciones para los efectos reales o potenciales cuando se entregó o usó.
- Verificar la corrección de un producto no conforme para demostrar conformidad.
- Mantener registros de acciones y concesiones.
- *Notificar al cliente, si fuese necesario, y se determinar si anula el trabajo o se reanuda el mismo.*
- *Establecer y mantener un procedimiento documentado para el producto no conforme.*

<i>Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006</i>	<i>Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012</i>
4.9	4.9

NOTA: En el anexo 6.4 se muestra la plantilla con los requisitos que debe cumplir el procedimiento solicitado en esta sección para las tres normas.

8.4 Análisis de datos

Determinar, recopilar y analizar los datos:

- Para demostrar idoneidad y eficacia del sistema de gestión.
- Para evaluar donde se puede realizar mejora continua.
- Para incluir los datos del resultado del seguimiento y medición.
- *Con alcance a la revisión de contratos, pedidos y ofertas, compras (proveedores), de la satisfacción del cliente, realización del producto y validación y manipulación de los ítems del servicio.*

Considerar:

- *Sea sistemática.*
- *Si se usa computadora o equipos automatizados, se validen, se protejan, se dé mantenimiento a estos para el control de los datos.*

Para:

- La satisfacción del cliente.
- La conformidad con los requisitos del producto.

- Las características y tendencias de los procesos y productos que incluya oportunidades para acciones preventivas.
- *Los proveedores.*

<i>Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006</i>	<i>Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012</i>
4.4, 4.6.4, 4.7.2, 5.4, 5.9, 5.4.7.1 y 5.4.7.2	4.4, 4.6.5, 4.7.2, 5.9, 5.11.1 y 5.11.2

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

La organización debe:

- Mejorar continuamente el sistema de gestión, usando:
 - La política y objetivos de gestión, resultados de auditorías, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

<i>Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006</i>	<i>Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012</i>
4.10	4.12

8.5.2. Acción correctiva

Tomar acciones para:

- Eliminar causas de no conformidades (*desvíos de la política de gestión y procedimientos del sistema de gestión u operaciones técnicas*) usando *análisis de causas, se selecciones, den seguimiento y realicen auditorias adicionales en caso necesario.*
- Prevenir que vuelvan a ocurrir.
- *Que sean apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.*
- *Tener personal específico para implementarlas.*
- Establecer un procedimiento documentado para la implementación de acciones correctivas.

<i>Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006</i>	<i>Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012</i>
4.11	4.10

NOTA: En el anexo 6.5 se muestra la plantilla con los requisitos que debe cumplir el procedimiento solicitado en esta sección para las tres normas.

8.5.3 Acción preventiva

Tomar acciones para:

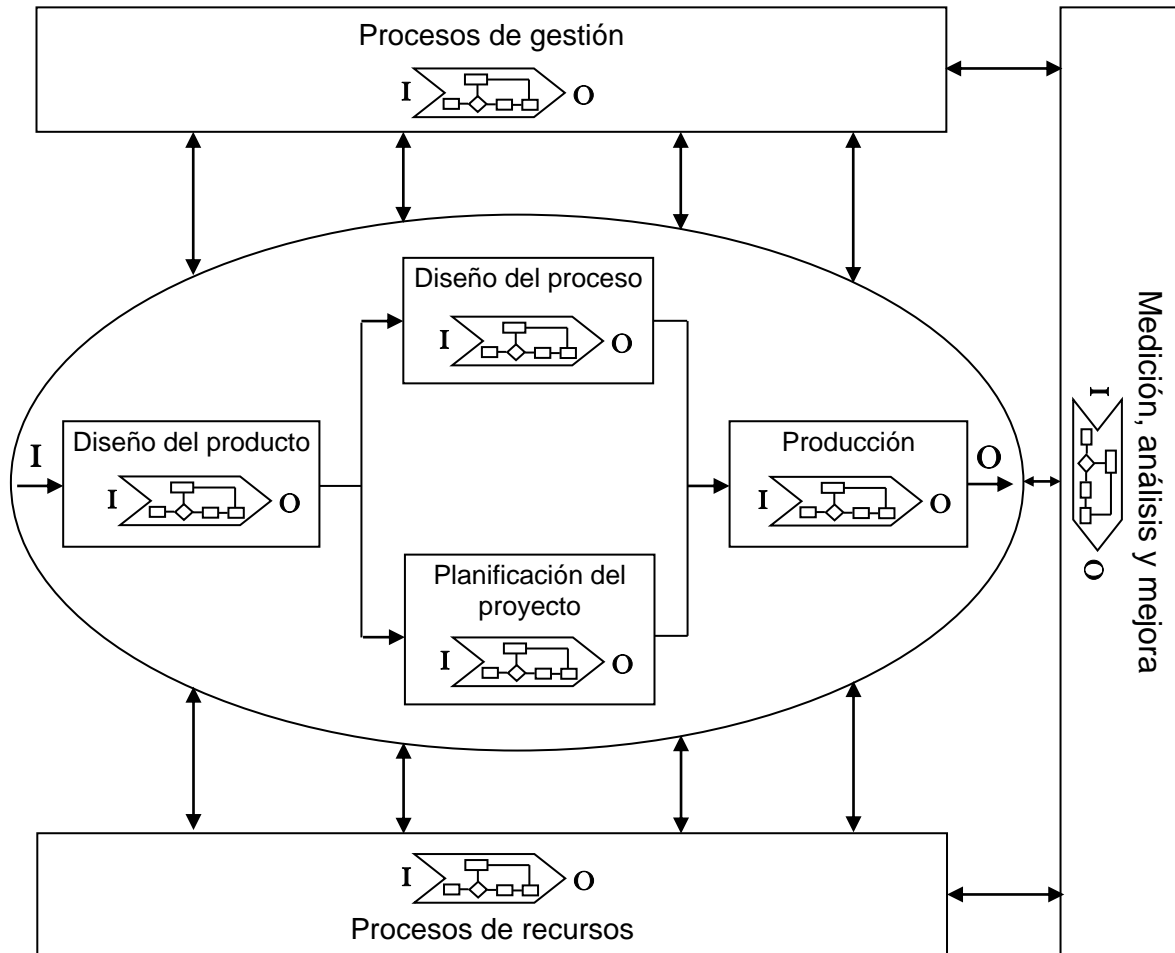
- Eliminar causas de no conformidades potenciales (*técnicas o del sistema de gestión*).
- Desarrollar, implementar y realizar el seguimiento a planes de acción para prevenir su ocurrencia y aprovechar oportunidades de mejora.
- Que las acciones preventivas sean apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.
- Establecer un procedimiento documentado para acciones preventivas.

<i>Requisitos NMX-EC-17025-IMNC-2006</i>	<i>Requisitos NMC-CH-164-IMNC-2012</i>
4.12	4.11

NOTA: En el anexo 6.6 se muestra la plantilla con los requisitos que debe cumplir el procedimiento solicitado en esta sección para las tres normas.

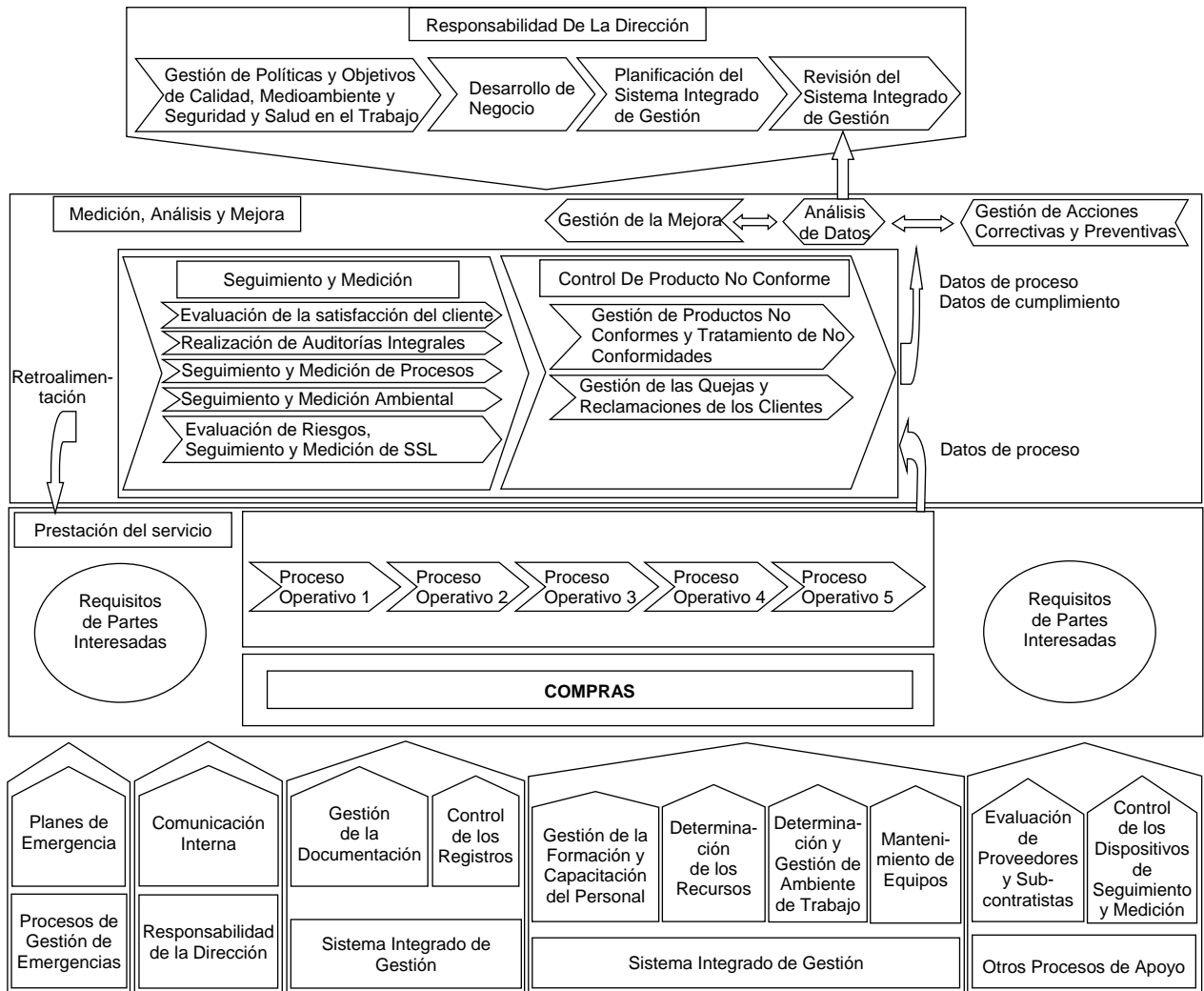
ANEXOS

Anexo 1 Mapa de procesos



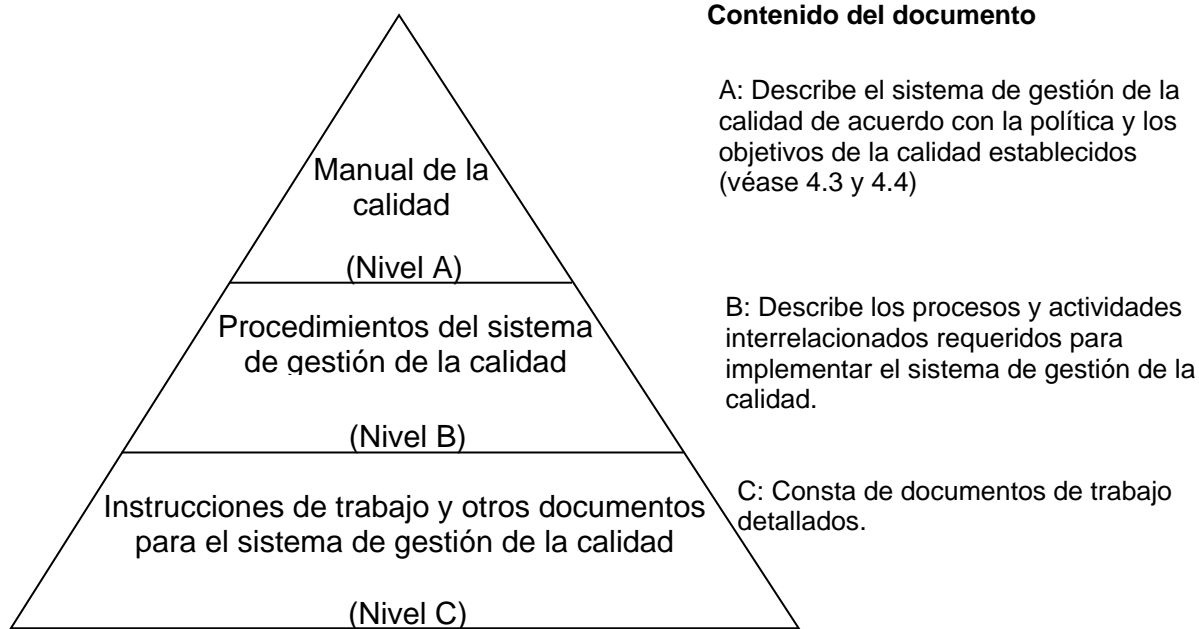
Fuente: ISO/TC 176/SC 2/N 544R3 Guidance on the Concept and Use of the Process Approach for management systems

Anexo 2 Ejemplo de un mapa de procesos de un sistema integrado



Fuente: UNE 66177:2005 Sistema de gestión – Guía para la integración de los sistemas de gestión – Anexo E

Anexo 3 Propuesta de jerarquía de la documentación



NOTA 1 El número de niveles puede ajustarse a las necesidades de la organización.

NOTA 2 Los formularios pueden aplicarse a todos los niveles de la jerarquía.

Fuente: ISO/TR 10013:2001 Guidelines for quality management systems documentation

Anexo 4 Ejemplo de un plan de calidad

Nombre de la línea	Diagrama de flujo del proceso	Nombre del proceso	Instrucción de trabajo (número)	Característica de calidad a ser controlada (condición de proceso a ser verificada)	Método de control de proceso				Artículo de inspección y ensayo/prueba	Método de inspección y ensayo/prueba	Observaciones
					Instrucción para el control de proceso (número)	Carta u hoja para el control de proceso	Persona responsable del control de proceso	Método de muestreo y medición			
Línea A	<pre> graph TD A[Manufacture] --> B(()) B --> C(()) C --> D{ } </pre>	Precalentamiento	WI-A1	(Temperatura)	IPC-A1	Hoja de verificación CS-A-1	Operador A	2 veces/día			
		Formando	WI-A2	Longitud L (Temperatura)		Carta de control CC-A1	Supervisor A	5 muestras/lote con micrómetro			
				(Presión)		Hoja de verificación CS-A-2	Operador B	1 vez/día			
		Ensayo/prueba del producto	WI-A3	Fración defectuosa		Hoja de verificación CS-A-3	Operador B	1/día			
						Control chart CC-A-2	Supervisor B	Todos los productos	Longitud L Característica eléctrica	Todos los productos 10 muestras/lote	

NOTA ○ Manufactura ◇ Inspección y ensayo/prueba □ Almacenamiento

Fuente: ISO 10005-1995 Quality management – Guidelines for quality plans

Anexo 5 Lista maestra de documentos

Tipo	Alcance	9001	17025	164	Procedimiento
Comunes	Gestión	4.2.3	4.3.1	4.3.1	Control de documentos
		4.2.4	4.13.1.1	4.13.1.1 y 4.13.1.5	Control de registros
		8.2.2	4.14.1	4.14.1	Auditorías internas
		8.5.2	4.11.1	4.10.1	Acciones correctivas
		8.5.3	4.12.2	4.11.1	Acciones preventivas
		8.3	4.9.1	4.9.1	Producto no conforme
		(8.2.1)	4.8	4.8.1	Quejas
		(5.6.1)	4.15.1	4.15.1	Revisión por la dirección
Específicos	Técnicos	(4.1)	(4.5)	4.1.3 y 4.5	Subcontratistas
		(7.2.1)	4.4.1	4.4.1	Revisión de los pedidos, ofertas y contratos
		(7.4.1)	4.6.1	4.6.1	Compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles
					Selección y compra de servicios y suministros
		(6.2)	5.2.2	5.2.3	Personal
		(7.5.4)	4.1.5 c, 5.4.7.2 b	4.2.3 c, 5.11.2 b y d	Protección de la información

Tipo	Alcance	9001	17025	164	Procedimiento
		(5.5)	4.1.5 b y d	4.2.3 b y d	Confianza, imparcialidad, juicio e integridad operacional
		(7.5.3, 7.5.4 y 7.5.5)	(5.4.1) y 5.8	5.7.2 y (5.18)	Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración
		(6.3 y 6.4)	5.3.5	(5.6)	Instalaciones y condiciones ambientales/limpieza
		(7.1)	(5.1) y 5.9.1	4.1.1 y 5.4.3	Planificación de la producción (Aseguramiento de la calidad/Calidad de los materiales)
		(7.6)	5.4.1, (5.5.2), 5.5.6, 5.5.11, 5.6.1, 5.6.2.1.2 y 5.6.3.1	(5.10.4) y 5.12.2	Equipo de medición y trazabilidad
		(7.5)	5.4.1	5.8.1 y 5.15	Ensayo y calibración/Preparación de material
		(7.3 y 7.5.2)	5.4.3, 5.4.4 y 5.4.5.2	5.9.3	Métodos de medición
		(7.1 c y 8.2.4)	5.4.6.1	5.16	Estimación de la incertidumbre/Asignación de valores de las propiedades
		(7.5.2 c)	5.7.1	5.9.1	Muestreo
TOTAL		6	22	22	Documentos requeridos por norma
Nota: Se utiliza “()” para aquellos procedimientos no requeridos por norma					

Fuente: Elaborado por autor

Anexo 6 Requisitos de los documentos

Anexo 6.1

Área	Proceso estratégico	Código
Tipo de documento	Procedimiento de control de los documentos	Versión
		No. Página
Objetivo	Requisitos para el control de los documentos	
Alcance	Aplica para todos los documentos internos del Sistema de Integrado de Gestión y los externos	
Requisito	Norma	
Aprobar documentos antes de su emisión Revisar, actualizar y aprobarlos nuevamente Identificación de cambios y versión vigente Versiones vigentes están disponibles Legibles e identificables Documentos externos se identifican y controla su distribución Prevenir uso de documentos obsoletos e identificarlos si se mantienen	NMX-CC-9001-IMNC-2008 (4.2.3)	
Lista maestra Disponibles en sitios de uso La identificación debe incluir fecha de emisión, identificación de la revisión, número de páginas, número total de páginas, marca del final del documento y las personas autorizadas para emitirlos Identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos Definir procedimientos para modificación hechas a mano (si aplica) y se deben firmar, identificar y fechar. Como se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en electrónico	NMX-EC-17025-IMNC-2006 (4.3.2)	
Controlar documentos de otra información Revisarlos para asegurar que continúan siendo adecuados y cumplen requisitos aplicables Si se hacen modificaciones hechas a mano, debe emitirse nuevamente de manera formal tan pronto como sea posible	NMX-CH-164-IMNC-2012 (4.3.1)	
Entregable	Procedimiento documentado y documentos del sistema de gestión	

Anexo 6.2

Área	Proceso estratégico	Código
Tipo de documento	Procedimiento de control de los registros	Versión
		No. Página
Objetivo	Requisitos para el control de los requisitos para proporcionar evidencia de conformidad y operación eficaz del Sistema Integrado de Gestión	
Alcance	Aplica para todos los requisitos del Sistema Integrado de Gestión	
Requisito		Norma
Identificación, almacenamiento, protección, recuperación, retención y disposición Legibles, identificables y recuperables		NMX-CC-9001- IMNC-2008 (4.2.4)
Recopilación, codificación, acceso, archivo y mantenimiento Registros de calidad Prevenir daño, deterioro y pérdida Conservarse en sitio seguro y en confidencialidad Proteger y salvaguardar registros electrónicos y proteger el acceso no autorizado o modificación Registros técnicos Conservar registros de observaciones originales, de los datos derivados y de información para establecer protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia del informe de ensayo o certificado de calibración emitido Registrar en el momento las observaciones, datos y cálculos y poder ser relacionados con la operación en cuestión En errores, deben ser tachados y no borrados, legible no eliminado y el valor correcto escribirlo al margen, firmadas o visadas por quien hace la corrección, aplican medida similares para registros electrónicos para evitar pérdida o cambio de datos originales		NMX-EC-17025- IMNC-2006 (4.13.1.1)
Registros de calidad (Provenientes de evidencia objetiva del grado de cumplimiento de los requisitos de calidad o de la efectividad de la operación del sistema de gestión) Registros técnicos (Acumulación de datos e información que provienen de llevar a cabo los procedimientos de ensayo (si aplican) y calibración, los cuales indican los parámetros de calidad o de proceso se han logrado) Información necesaria en caso de disputa Sistema de registro adecuado y que cumpla regulación aplicable		NMX-CH-164-IMNC- 2012 (4.13.1.1)
Entregable	Procedimiento documentado y registros	

Anexo 6.3

Área	Proceso estratégico	Código
Tipo de documento	Procedimiento de auditorías	Versión
		No. Página
Objetivo	Revisar si el sistema de gestión es conforme a lo planificado, con los requisitos de las normas aplicables y establecidos, se implementa y es eficaz	
Alcance	Aplica para todas las actividades del Sistema de Gestión	
Requisito		Norma
Planificar un programa de auditorías de acuerdo a los proceso y áreas a auditar Criterios de auditorías, alcance, frecuencia, metodología Selección de auditores y realización de auditorías Objetivas e imparciales No auditar propio trabajo Definir responsabilidades y requisitos para planificarlas y relazarlas Registrar e informar resultados Controles para la corrección, acción correctiva, verificación de las acciones e informe		NMX-CC-9001-IMNC-2008 (8.2.2)
Responsable de la calidad es quien debe planificar auditorías Cuando aplique, notificar al cliente por escrito de los hallazgos de auditoría		NMX-EC-17025-IMNC-2006 (4.14.1)
La organización de las auditorías es responsabilidad del gerente de calidad		NMX-CH-164-IMNC-2012 (4.14.1)
Entregable	Procedimiento documentado, registros y programa de auditorías	

Anexo 6.4

Área	Proceso estratégico	Código
Tipo de documento	Procedimiento de control del producto no conforme	Versión
		No. Página
Objetivo	Asegurar el control sobre el producto no conforme	
Alcance	Aplica para todas las actividades del Sistema de Gestión	
Requisito		Norma
Identificar, controlar y prevenir su uso o entrega no intencionados Definir los controles, responsabilidad y autoridad para tratarlo Acciones para eliminar la no conformidad detectada Autorizar su uso o liberación bajo aceptación Acciones para impedir su uso o aplicación Acciones para efectos o efectos potenciales después de la entrega o uso Verificaciones después de corregir		NMX-CC-9001-IMNC-2008 (8.3)
Política Si aplica, interrumpir el trabajo y detener el producto afectado y su certificado Evaluación de la importancia Realizar corrección y criterios para decidir la aceptabilidad del trabajo no conforme Aplicar acciones correctivas para identificar causas y eliminarlas		NMX-EC-17025-IMNC-2006 (4.9.1)
Notificación a clientes y si aplica, recuperar el material y certificado Responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo Mecanismo para decidir si se recuperan los materiales de referencia		NMX-CH-164-IMNC-2012 (4.9.1)
Entregable	Política, procedimiento documentado, registros y acciones tomadas y posteriores así como concesiones	

Anexo 6.5

Área	Proceso estratégico	Código
Tipo de documento	Procedimiento de acciones correctivas	Versión
		No. Página
Objetivo	Eliminar las no conformidades para prevenir su ocurrencia	
Alcance	Aplica para todos los productos no conformes detectados	
Requisito		Norma
Revisión de no conformidades (incluyendo quejas de clientes) Determinación de las no conformidades Evaluar si se requieren acciones para asegurar que no ocurran nuevamente Determinar e implementar acciones necesarias Registrar los resultados Mecanismos para la eficacia de las acciones correctivas tomadas		NMX-CC-9001-IMNC-2008 (8.5.2)
Acciones para desvíos de las políticas, procedimientos y operaciones técnicas Personas autorizadas para implementarlas Análisis de causas Identificación de acciones correctivas posibles y seleccionar e implementar la o las acciones de mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición Acciones de acuerdo a la magnitud del problema y riesgos Documentar cambio de investigación de acciones correctivas Auditorías adicionales cuando haya duda de cumplimiento		NMX-EC-17025-IMNC-2006 (4.11.1)
En análisis de causas, revisar trabajo interno y de subcontratistas Documentar cualquier cambio en procedimientos operacionales		NMX-CH-164-IMNC-2012 (4.10.1)
Entregable	Política, procedimiento documentado, registros y acciones correctivas	

Anexo 6.6

Área	Proceso estratégico	Código
Tipo de documento	Procedimiento acciones preventivas y mejora	Versión
		No. Página
Objetivo	Eliminar la ocurrencia de no conformidades potenciales	
Alcance	Aplica para todos las no conformidades potenciales de las actividades del Sistema de Gestión	
Requisito		Norma
Determinar no conformidades potenciales y sus causas Evaluar si es necesario actuar para prevenir ocurrencia de no conformidades Determinar e implementar acciones necesarias Registro de acciones tomadas Revisión de la eficacia de las acciones		NMX-CC-9001-IMNC-2008 (8.5.3)
Técnicas y relativas al sistema de gestión Planes de acción para oportunidades de mejora y acciones preventivas Iniciación de acciones y aplicación de controles para su eficacia		NMX-EC-17025-IMNC-2006 (4.12.2)
Seguimiento a resultados para disminuir deficiencias y detectar mejoras para probar eficacia de la acción preventiva		NMX-CH-164-IMNC-2012 (4.11.1)
Entregable	Política, procedimiento documentado, registros y acciones preventivas	

Anexo 6.7

Área	Proceso estratégico	Código
Tipo de documento	Procedimiento de quejas	Versión
		No. Página
Objetivo	Dar seguimiento a las quejas del cliente respecto al cumplimiento de requisitos	
Alcance	Aplica para las quejas recibidas por parte de clientes referente a actividades del sistema de gestión	
Requisito		Norma
No establece procedimiento documentado		NMX-CC-9001-IMNC-2008 (8.2.1)
Seguimiento a información relativa a la percepción del cliente		
Métodos para obtener y utilizar la información		NMX-EC-17025-IMNC-2006 (4.8)
Resolución de quejas de clientes y de otras partes		
Registros de las quejas, de la investigación y de las acciones correctivas		NMX-CH-164-IMNC-2012 (4.8.1)
"Cubierta con la norma 17025"		
Entregable	Procedimiento documentado y registros	

Anexo 6.8

Área	Proceso estratégico	Código
Tipo de documento	Procedimiento de revisión por la dirección	Versión
		No. Página
Objetivo	Asegurar que se mantienen adecuados y eficaces las actividades del sistema de gestión y las directas del servicio	
Alcance	Aplica al sistema de gestión y a las actividades del servicio	
Requisito		Norma
No establece procedimiento documentado Información de entrada: Desempeño en procesos y conformidad del producto, revisiones previas de la dirección, cambios en el sistema de gestión y recomendaciones para la mejora.		NMX-CC-9001-IMNC-2008 (5.6.1)
Efectuarlas periódicamente de acuerdo a calendario Hacer cambios y mejoras derivadas de las revisiones cuando aplique Revisar políticas, procedimientos, informes de personal directivo y de supervisión, resultados de auditorías, acciones correctivas y preventivas, evaluaciones de organismos externos, resultados de comparaciones interlaboratorios o ensayos de aptitud, cambio en volumen y tipo de trabajo, retroalimentación de clientes y otros factores pertinentes. Plazo para realizar las acciones en plazo apropiado y acordado		NMX-EC-17025-IMNC-2006 (4.15.1)
"Cubierta con la norma 17025"		NMX-CH-164-IMNC-2012 (4.15.1)
Entregable	Procedimiento documentado y registros de acciones que surjan de las mejoras de la eficacia del sistema de gestión, sus procesos, del producto y la necesidad de recursos	

Anexo 6.9

Área	Proceso de apoyo	Código
Tipo de documento	Procedimiento de subcontratistas	Versión
		No. Página
Objetivo	Establecer controles para los servicios contratados externamente	
Alcance	Aplica a aquellas actividades que deciden contratarse externamente y afecte la calidad del servicio	
Requisito	Norma	
No establece procedimiento documentado Controlar los procesos contratados externamente definiendo el grado y tipo de control a aplicar y definirlos dentro del sistema de gestión	NMX-CC-9001-IMNC-2008 (4.1)	
No establece procedimiento documentado El subcontratista debe ser competente Notificar al cliente y aprobación por escrito cuando aplique Establecer que si el cliente elige al subcontratista él es responsable del trabajo realizado	NMX-EC-17025-IMNC-2006 (4.5)	
Definir qué actividades son realizadas por subcontratistas y asegurarse que se cumplen las cláusulas de las normas aplicables Selección de subcontratistas basado en cumplimiento de requisitos en términos de competencia técnica (norma aplicable) y del sistema de gestión Protocolo con requisitos para ejecución de actividades (Entre otros requisitos, el cumplimiento de normas que apliquen) Evaluar competencias por medios apropiados y registrar la aprobación del aseguramiento de la calidad que el subcontratista mantenga	NMX-CH-164-IMNC-2012 (4.1.3 y 4.5)	
Entregable	Política, procedimiento documentado y registro de los subcontratistas y de sus evaluaciones	

Anexo 6.10

Área	Proceso de apoyo	Código
Tipo de documento	Procedimiento de revisión de los pedidos, ofertas y contratos	Versión
Objetivo	Definir los requisitos y todo lo necesario para la prestación del servicio a través de un pedido u oferta y contrato	No. Página
Alcance	Aplica para los servicios ofertados por la organización	
Requisito	Norma	
No establece procedimiento documentado Requisitos de entrega y posteriores a la misma Requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios Requisitos legales y reglamentarios Cualquier requisito adicional que la organización considere necesario	NMX-CC-9001-IMNC-2008 (7.2.1)	
Se definan, documenten y entiendan los requisitos y métodos Se declare tener capacidad y recursos Mecanismos para aclarar diferencias entre pedido u oferta y el contrato Registrar las revisiones, modificaciones y comunicación con el cliente Apartado para definir si se subcontrata Notificaciones al cliente si hay desvíos Si hay cambios, repetir todo el proceso y comunicarlo a partes interesadas	NMX-EC-17025-IMNC-2006 (4.4.1)	
"Cubierta con la norma 17025"	NMX-CH-164-IMNC-2012 (4.4.1)	
Entregable	Política, procedimiento documentado, contrato y registros	

Anexo 6.11

Área	Proceso de apoyo	Código
Tipo de documento	Procedimiento de compras	Versión
		No. Página
Objetivo	Establecer los criterios para las compras y la evaluación y selección de proveedores	
Alcance	Aplica para todos los insumos necesarias para la realización de los servicios	
Requisito	Norma	
<p>No establece procedimiento documentado</p> <p>Grado y tipo de control aplicado al proveedor y producto</p> <p>Requisitos para aprobación procedimientos, procesos y equipos</p> <p>Requisitos para calificación del personal</p> <p>Requisitos del sistema de gestión</p> <p>Adecuación de requisitos antes de comunicarlos al proveedor</p> <p>Verificaciones en sitio deben ser estipuladas en requisitos y el método de liberación</p>	<p>NMX-CC-9001-IMNC-2008 (7.4.1)</p>	
<p>Criterios para selección de servicios y suministros</p> <p>Criterios para compras, recepción y almacenamiento</p> <p>Mecanismo para asegurar que lo comprado no se utilicen hasta no ser inspeccionados o verificados para asegurar que cumplen las especificaciones normalizadas o requisitos especificados y mantener registros de las verificaciones</p> <p>Documentos de compra deben ser revisados y aprobados antes de su liberación</p> <p>Documento de compra debe describir el servicio o suministro solicitado</p> <p>Evaluar a proveedores, registrar las evaluaciones y lista de proveedores</p>	<p>NMX-EC-17025-IMNC-2006 (4.6.1)</p>	
<p>Usar servicios o suministros que cumplen especificaciones y si no hay aprobación formal, establecer mecanismos para asegurar que lo comprado cumple los requisitos y mantener registro</p> <p>El registro de proveedores y subcontratistas debe incluir la aprobación de aseguramiento de la calidad que poseen</p>	<p>NMX-CH-164-IMNC-2012 (4.6.1)</p>	
Entregable	Política y procedimiento	

Anexo 6.12

Área	Proceso de apoyo	Código
Tipo de documento	Procedimiento de personal	Versión
		No. Página
Objetivo	Criterios para el personal que realice servicios que afecten a la conformidad de los requisitos del servicio	
Alcance	Aplica para todo el personal incluido el contratado que realice servicios	
Requisito	Norma	
No establece procedimiento documentado	NMX-CC-9001-IMNC-2008 (6.2)	
Aseguramiento de competencias Forma de supervisar al personal en formación Calificación del personal en base a educación, formación, experiencia y habilidades y su formulación de metas Detección de necesidades de capacitación y para ejecutarla Programa de formación Evaluación de eficacia de las acciones de formación Periodo de actualización de perfiles Definir quién será el personal autorizado para realizar servicios y mantener registros de autorizaciones, de competencia, de nivel de estudios y calificaciones profesionales, de la formación, de las habilidades y de la experiencia del personal incluido el contratado, la información debe estar disponible e incluir fecha de autorización de competencia	NMX-EC-17025-IMNC-2006 (5.2.2)	
En caso de ausencia de competencia para nuevos servicios, establecer mecanismos para demostrar los conocimientos y experiencia a través de registros Capacitar nuevamente cuando se ha dejado de usar algún método o técnica Registros de las descripciones de puestos del personal Personal contratado, sea supervisado, competente y trabaje de acuerdo al sistema de gestión	NMX-CH-164-IMNC-2012 (5.2.3)	
Entregable	Política, procedimiento y registros	

Anexo 6.13

Área	Proceso sustantivo	Código
Tipo de documento	Procedimiento para protección de la información	Versión
		No. Página
Objetivo	Establecer los lineamientos base para protección de la información	
Alcance	Aplica para la información en papel y conservada en medios electrónicos	
Requisito		Norma
No establece procedimiento documentado Mecanismos para la identificación, verificación, protección y salvaguarda de los bienes del cliente suministrados para la realización del servicio		NMX-CC-9001-IMNC-2008 (7.5.4)
Mecanismo de aseguramiento de la protección de la información confidencial y derechos de propiedad del cliente, incluyendo la protección del almacenamiento y transmisión electrónica de resultados En uso de computadoras o equipos automatizados, formas para asegurar que se protegen los datos no limitándose a, la integridad, la confidencialidad de la entrada o recopilación de datos, su almacenamiento, transmisión y procesamiento		NMX-EC-17025-IMNC-2006 (4.1.5 c, 5.4.7.2 b)
Mantenimiento de la seguridad de los datos y la prevención de acceso no autorizado y la alteración de los registros en computadoras		NMX-CH-164-IMNC-2012 (4.2.3 c, 5.11.2 b y d)
Entregable	Política y procedimiento	

Anexo 6.14

Área	Proceso sustantivo	Código
Tipo de documento	Procedimiento para la confianza, imparcialidad, juicio e integridad operacional	Versión No. Página
Objetivo	Establecer los lineamientos para asegurar que se cuenta con la confianza, imparcialidad, juicio e integridad operacional en la realización de servicios	
Alcance	Aplica para toda la organización	
Requisito		Norma
No establece procedimiento documentado "No se especifica algún requisito que hable de este tema, sin embargo, es responsabilidad del personal mantenerla"		NMX-CC-9001-IMNC-2008 (5.5)
Declarar y disponer de mecanismos para evitar intervenir en actividades que disminuyan la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa Medidas para asegurar que se está libre de presiones internas o externas de tipo comercial o financiera o presiones que afecten la calidad		NMX-EC-17025-IMNC-2006 (4.1.5 b y d)
Se cubre con la 17025		NMX-CH-164-IMNC-2012 (4.2.3 b y d)
Entregable	Política y procedimiento	

Anexo 6.15

Área	Proceso sustantivo	Código
Tipo de documento	Procedimiento para manipulación de los ítems de ensayo o de calibración	Versión No. Página
Objetivo	Establecer mecanismos para la protección de la integridad de los ítems y de los intereses del laboratorio y del cliente	
Alcance	Aplica para los ítems de ensayo o de calibración y de materiales de referencia	
Requisito	Norma	
No establece procedimiento documentado Identificación del estado respecto a requisitos de seguimiento y medición durante la realización Protección de toda la propiedad del cliente mientras estén bajo control o utilizados por la organización Si el bien se deteriora, se pierde o es inadecuado para su uso, notificar al cliente	NMX-CC-9001-IMNC-2008 (7.5.3, 7.5.4 y 7.5.5)	
Formas de transportar, recibir, manipular, proteger, identificar, conservar y disposición final del ítem Sistema de identificación que también aplique para registros o documentos, si aplica, incluir subdivisión en grupo de ítems y transferencia dentro del laboratorio Incluya el control para el registro de anomalías o desvíos Si el ítem no es conforme a lo establecido, control para solicitar instrucciones al cliente antes de proceder y mantener registro Se debe considerar lo referente a mecanismos e instalaciones para evitar deterioro, pérdida o daño del ítem durante almacenamiento, manipulación y preparación Consideraciones para cuando el ítem necesite almacenamiento o condiciones ambientales específicas Disposiciones para almacenamiento y seguridad de parte del ítem o todo para proteger su condición o integridad	NMX-EC-17025-IMNC-2006 (5.4.1 y 5.8)	
Consideraciones para el empaque, almacenaje y para el envío del ítem Para evitar contaminación, considerar separar, identificar y preservar el ítem desde procesamiento y hasta su distribución Evaluación de ítem durante almacenamiento para detectar posibles deterioros	NMX-CH-164-IMNC-2012 (5.7.2 y 5.18)	

Control de proceso de empaque y etiquetado asegurando cumplir requisitos de seguridad y transporte

Etiqueta para identificación que sea legible e intacta durante manipulación y almacenamiento, incluya vigencia identificación del ítem, productor, lote, número de catálogo o información adicional necesaria y si es necesario el número de certificado o a su declaración, regulaciones de seguridad y riesgo y si el ítem es muy chico para la etiqueta, indicarlo en otra parte y en el ítem indicar que debe referirse a esa parte

Asegurar la integridad del ítem durante la producción y contractualmente hasta la entrega a destino final

Entregable	Procedimiento/instrucción, registros y etiqueta de identificación
-------------------	---

Anexo 6.16

Área	Proceso sustantivo	Código
Tipo de documento	Procedimiento para instalaciones y condiciones ambientales/limpieza	Versión
Objetivo	Consideraciones que deben tomarse para los ítems en relación a instalaciones, condiciones ambientales y limpieza	No. Página
Alcance	Aplica para todas las ubicaciones donde se realicen servicios	
Requisito	Norma	
No establece procedimiento documentado Proporcionar y mantener infraestructura necesaria, aplica para edificios, equipo de trabajo, equipo para proceso y servicios de apoyo Ambiente de trabajo aplica también para factores físicos	NMX-CC-9001-IMNC-2008 (6.3 y 6.4)	
Determinar condiciones que faciliten la realización del servicio Asegurar que las condiciones no invaliden resultados ni se comprometa la calidad de las mediciones Consideraciones para servicios en sitio Documentar condiciones ambientales e instalaciones que afecten Seguimiento, control y registro Declarar los casos en que las condiciones ambientales afecten y se deba interrumpir el servicio Control para contaminación cruzada entre áreas vecinas Control de acceso y uso de áreas Orden y limpieza del laboratorio	NMX-EC-17025-IMNC-2006 (5.3.5)	
No establece procedimiento documentado Precauciones para protección de la salud, seguridad y ambiente Determinar condiciones apropiadas	NMX-CH-164-IMNC-2012 (5.6)	
Entregable	Procedimiento	

Anexo 6.17

Área	Proceso sustantivo	Código
Tipo de documento	Plan de calidad/procedimiento para la planificación de la producción	Versión
Objetivo	Presentar la planificación de forma adecuada para la metodología de operación	No. Página
Alcance	Realización de los servicios	
Requisito	Norma	
Recomienda plan de calidad Considerar objetivos de calidad Establecer procesos, documentos y recursos específicos para el producto Actividades de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección, ensayo/prueba y aceptación	NMX-CC-9001-IMNC-2008 (7.1)	
No establece procedimiento documentado Considerar factores que determinen la exactitud y confiabilidad del servicio y considerar que los factores pueden variar dependiendo el servicio Planificación del seguimiento a la validez de los servicios Registro de los resultados y aplicar técnicas estadísticas para la revisión de resultados si aplica Análisis de los datos del control de calidad y tomar acciones planificadas para corrección de problemas evitando consignar resultados incorrectos	NMX-EC-17025-IMNC-2006 (5.1 y 5.9.1)	
Identificar y planificar los procesos que afecten directamente la calidad del producto Si aplica, usar procedimientos de las normas técnicas Considerar información técnica de ingreso, subcontratistas y documentar Mecanismos para recomendaciones para planificar Establecer la calidad de sus materiales como componente del sistema de gestión	NMX-CH-164-IMNC-2012 (4.1.1 y 5.4.3)	
Entregable	Plan de calidad/procedimiento	

Anexo 6.18

Área	Proceso sustantivo	Código
Tipo de documento	Procedimiento para equipo de medición y trazabilidad	Versión No. Página
Objetivo	Establecer los controles necesarios que deben seguirse para los equipos de medición con el fin de asegurar la conformidad de los servicios	
Alcance	Todos los equipos necesarios para realizar el servicio	
Requisito	Norma	
<p>No establece procedimiento documentado</p> <p>Determinar el seguimiento y medición a realizar a los equipos y establecer procesos para asegurar que se realizan</p> <p>Base utilizada para calibración cuando no hay patrones</p> <p>Ajuste y reajuste y protección contra ajustes</p> <p>Evaluar y registrar validez de resultados</p> <p>Confirmación de programas informáticos antes de su uso y confirmarse cada que sea necesario</p>	<p>NMX-CC-9001-IMNC-2008 (7.6)</p>	
<p>Instrucciones para uso y funcionamiento de equipo cuando la ausencia de estos comprometa los resultados</p> <p>Usar equipo y software correspondiente a los requisitos del servicio</p> <p>Programa de calibración, calibrar o verificar antes de usar equipos, incluye patrones de referencia</p> <p>Consideraciones para manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado de equipos</p> <p>Calibraciones trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) y patrones nacionales (primarios o secundarios de un Instituto Nacional de Metrología), cuando no sea posible al SI o no es pertinente, indicar que se deben exigir requisitos de la trazabilidad</p> <p>Si se calibra con externos, asegurar la competencia de medición y trazabilidad</p> <p>Programa de comparaciones interlaboratorios</p> <p>Si la calibración no contribuye por la incertidumbre introducida, declararlo</p> <p>Trazabilidad de materiales de referencia al SI o materiales de referencia certificados</p>	<p>NMX-EC-17025-IMNC-2006 (5.4.1, 5.5.2, 5.5.6, 5.5.11, 5.6.1, 5.6.2.1.2 y 5.6.3.1)</p>	

Verificaciones intermedias de acuerdo a un programa para mantener estado de la calibración	
<p>Evidencia de la trazabilidad de los resultados de medición a referencia establecida, aplica para homogeneidad, estabilidad y asignación de valores Se excluyen evaluaciones relativas y absolutas Para estudios que se comparen unos a otros, aplican ciertos requisitos y no es necesaria trazabilidad de referencia de mayor orden, para absolutos aplican diferentes requisitos Trazabilidad para valores asignados documentar la evidencia</p>	<p>NMX-CH-164-IMNC-2012 (5.10.4 y 5.12.2)</p>
Entregable	Procedimiento documentado, programa y registros

Anexo 6.19

Área	Proceso sustantivo		Código
Tipo de documento	Procedimiento para Ensayo y calibración/Preparación de material		Versión No. Página
Objetivo	Establecer los lineamientos para los ensayos y calibraciones, así como los materiales		
Alcance	Aplica a ensayos, calibraciones y materiales		
Requisito		Norma	
No establece procedimiento documentado Planificación y validación de la producción		NMX-CC-9001-IMNC-2008 (7.5)	
Aplicar métodos y procedimientos apropiados para todos los servicios y si aplica, estimación de incertidumbre y técnicas estadísticas para análisis de datos		NMX-EC-17025-IMNC-2006 (5.4.1)	
Asegurar que el elemento o material ha recibido procesamiento adecuado para su propósito de uso Usar y documentar procedimientos técnicamente validados Cumplimiento con normas aplicables Definir métodos para caracterizar Resultados de ensayos de aptitud usarse solo si cumplen con normas aplicables Uso de método primario requiere experiencia y asegurar trazabilidad metrológica		NMX-CH-164-IMNC-2012 (5.8.1 y 5.15)	
Entregable	Procedimiento		

Anexo 6.20

Área	Proceso sustantivo	Código
Tipo de documento	Procedimiento para métodos de medición	Versión
		No. Página
Objetivo	Establecer los métodos de medición, su selección, validación y estimación de incertidumbre	
Alcance	Aplica para métodos publicados en normas internacionales, métodos desarrollados por el laboratorio y métodos no normalizados	
Requisito	Norma	
<p>No establece procedimiento documentado</p> <p>Control, determinación de etapas, responsabilidad y autoridad, determinación de elementos de entrada (requisitos y diseños previos similares)</p> <p>Resultados, revisiones, verificación y validación debe ser de acuerdo a lo planificado y cumplir los elementos de entrada</p>	<p>NMX-CC-9001-IMNC-2008 (7.3 y 7.5.2)</p>	
<p>Aplicación de métodos apropiados dentro del alcance</p> <p>Documentar, justificar técnicamente, autorizar y aceptada por el cliente todo lo referente a desviaciones en el método</p> <p>Seleccionar última versión de métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales, a menos que no sea apropiado o posible y complementarlo para asegurar su coherente aplicación.</p> <p>Validar métodos desarrollados o adoptados por el laboratorio, normalizados fuera del alcance, las ampliaciones y modificaciones de métodos normalizados, registrar los resultados, procedimiento utilizado y declaración sobre la aptitud del método</p> <p>Confirmación del laboratorio para aplicar métodos normalizados antes de uso</p> <p>Repetir proceso de selección si hay cambios en el método elegido</p> <p>Planificar métodos desarrollados por el laboratorio, incluir personal calificado, recursos y comunicación eficaz, así como actualizar el plan durante el proceso</p> <p>Validar métodos no normalizados, acordarlo con el cliente y especificar requisitos del cliente y objetivo</p> <p>Para nuevos métodos, elaborar procedimientos que definan el detalle técnico de éste</p> <p>Métodos validados (gama y exactitud) deben</p>	<p>NMX-EC-17025-IMNC-2006 (5.4.3, 5.4.4 y 5.4.5.2)</p>	

responder a necesidades del cliente Informar al cliente del método elegido y cuando no lo especifique y de métodos inapropiados o desactualizados propuestos por el cliente, notificárselo	
Muestreo como parte del método de medición, emplear procedimientos y técnica estadísticas para toma de muestras	NMX-CH-164-IMNC-2012 (5.9.3)
Entregable	Procedimiento y registros

Anexo 6.21

Área	Proceso sustantivo	Código
Tipo de documento	Procedimiento para estimación de incertidumbre y asignación de valores	Versión No. Página
Objetivo	Establecer los requisitos para estimar la incertidumbre o asignación de valores para los servicios	
Alcance	Aplica para todas las calibraciones y materiales de referencia	
Requisito	Norma	
No establece procedimiento documentado Planificar la medición, ensayo y prueba específicas para el producto y criterios de aceptación Medir las características del producto para verificar cumplimiento de acuerdo a lo planificado	NMX-CC-9001-IMNC-2008 (7.1 c y 8.2.4)	
Aplicar procedimiento para todos las calibraciones y tipos de calibraciones cuando realice sus propias calibraciones Se aplica para las mediciones y si el método de ensayo excluye parte técnica, se debe identificar componentes de la incertidumbre y estimar y asegurar que no se dé una impresión equivocada de la incertidumbre Tener todos los componentes de la incertidumbre de importancia y utilizar métodos de análisis apropiados	NMX-EC-17025-IMNC-2006 (5.4.6.1)	
Usar procedimientos documentados como son descritos en norma (Detalle técnico que se considere adecuado de cada elemento para la asignación de valores) Uso de estadística robusta y no solo de análisis estadísticos Experiencia del personal en asignación de valores Grupo de expertos para verificar el trabajo, datos y documentos Evaluación de incertidumbres de acuerdo a norma aplicable Declaración de la incertidumbre	NMX-CH-164-IMNC-2012 (5.16)	
Entregable	Procedimiento	

Anexo 6.22

Área	Proceso sustantivo	Código
Tipo de documento	Procedimiento para el muestreo	Versión
		No. Página
Objetivo	Establecer las actividades para el muestreo de sustancias, materiales o productos que se ensaye o calibre	
Alcance	Aplica para calibraciones y materiales de referencia	
Requisito		Norma
No establece procedimiento documentado Uso de métodos y procedimientos específicos para la verificación del proceso y prestación del servicio		NMX-CC-9001-IMNC-2008 (7.5.2 c)
Disponible en lugar de uso Basado en métodos estadísticos apropiados Tener en cuenta factores por controlar para validez de resultados Permite desviación, adición o exclusión pero debe ser justificada a detalle, incluya resultados y notifique a partes interesadas Modo de registrar datos y operaciones que incluya el procedimiento de muestreo, personal que lo realiza, condiciones ambientales, lugar (si se considera conveniente) y técnicas estadísticas en que se basa el procedimiento		NMX-EC-17025-IMNC-2006 (5.7.1)
Se cubre con la 17025		NMX-CH-164-IMNC-2012 (5.9.1)
Entregable	Procedimiento y plan	

BIBLIOGRAFÍA

UNE 66177-2005	Sistema de gestión – Guía para la integración de los sistemas de gestión
ISO/TR 10013:2001	Guidelines for quality management systems documentation
ISO 10005-1995	Quality management – Guidelines for quality plans
NMX-CC-9001-IMNC-2008	Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos
ISO/TC 176/SC 2/N 544R3	Guidance on the Concept and Use of the Process Approach for management systems
NMX-EC-17025-IMNC-2006	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración
NMX-CH-164-IMNC-2012	Materiales de referencia – Requisitos generales para la competencia de productores de materiales de referencia