



**MANUAL DE CALIDAD
DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN MATERIALES AVANZADOS, S.C.**

Documento:

MAC01

Revisión:

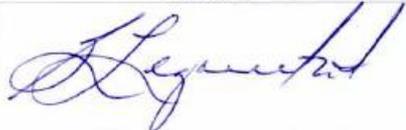
15

Página 1 de 52

ACTUALIZADO POR:

NOMBRE	PUESTO	FIRMA
Ing. Melany Guzmán Velderrain	Coordinadora del Programa Institucional de la Calidad	

REVISADO POR:

NOMBRE	PUESTO	FIRMA
Lic. Gilda Legarreta Ito	Directora de Planeación y Asuntos Estratégicos	

APROBADO POR:

NOMBRE	PUESTO	FIRMA
Dr. Jesús González Hernández	Director General	



INDICE

1 **Introducción**..... 4

2 **Misión**..... 4

3 **Definiciones**..... 5

4 **Sistema de Gestión**..... 5

4.1 Requisitos generales..... 5

4.2 Requisitos de la documentación..... 6

4.2.1 Generalidades..... 6

4.2.2 Manual de Calidad..... 7

4.2.3 Control de documentos..... 9

4.2.4 Control de registros..... 10

5 **Responsabilidad de la Dirección**..... 11

5.1 Compromiso de la Dirección..... 11

5.2 Enfoque al cliente..... 11

5.3 Política de calidad..... 12

5.4 Planeación..... 13

5.4.1 Objetivos de calidad..... 13

5.4.2 Planeación del Sistema de Gestión..... 13

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación..... 14

5.5.1 Responsabilidad y autoridad..... 14

5.5.2 Representante de la Dirección y Representante Autorizado..... 19

5.5.3 Comunicación interna..... 19

5.6 Revisión de la dirección..... 20

5.6.1 Generalidades..... 20

5.6.2 Información para la revisión..... 21

5.6.3 Resultados de la revisión..... 21

6 **Administración de los recursos**..... 22

6.1 Provisión de recursos..... 22

6.2 Recursos humanos..... 22

6.2.1 Generalidades..... 22

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y entrenamiento..... 22

6.3 Infraestructura..... 24

6.3.1 Equipos..... 24

6.4 Ambiente de Trabajo (condiciones ambientales)..... 25

7 **Realización del servicio**..... 25

7.1 Planeación de la realización del servicio..... 25

7.2 Procesos relacionados con el cliente..... 32

7.2.1 Determinación de los requerimientos relacionados con el servicio..... 32

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el servicio..... 32

7.2.3 Comunicación con los clientes..... 33

7.2.4 Métodos de prueba y calibración y validación del método..... 33

7.2.4.1 Selección de los métodos..... 33

7.2.4.2 Métodos desarrollados por el Laboratorio..... 34

7.2.4.3 Métodos no normalizados..... 34

7.2.4.4 Validación de los métodos..... 34

7.2.4.5 Estimación de la incertidumbre de la medición..... 34

7.2.4.6 Control de datos..... 35





MANUAL DE CALIDAD

Documento:

MAC01

Revisión:

15

Página 3 de 52

7.2.4.7	Muestreo.....	35
7.2.4.7.1	Cambios en los procedimientos de muestreo.....	35
7.2.4.7.2	Información relevante relacionada con el muestreo.....	35
7.3	Diseño y desarrollo (excluido).....	35
7.4	Compras.....	36
7.4.1	Proceso de compras	36
7.4.2	Información de compras.....	36
7.4.3	Verificación de los productos comprados.....	36
7.5	Producción.....	37
7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio.....	37
7.5.1.1	Aseguramiento de la calidad de los resultados de las pruebas y calibraciones	37
7.5.2	Validación de los procesos de producción (excluido)	38
7.5.3	Identificación y trazabilidad.....	38
7.5.3.1	Trazabilidad en el Laboratorio de Metrología.....	38
7.5.3.2	Trazabilidad en los Laboratorios de Pruebas (ensayos).....	39
7.5.4	Propiedad del cliente.....	39
7.5.5	Preservación del producto.....	39
7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y de medición.....	39
8	Medición, análisis y mejora.....	40
8.1	Generalidades.....	40
8.2	Seguimiento y medición.....	41
8.2.1	Satisfacción del cliente.....	41
8.2.2	Auditorías Internas.....	41
8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos.....	42
8.2.4	Seguimiento y medición del servicio.....	42
8.2.4.1	Generalidades de los informes de resultados.....	43
8.2.4.1.1	Informes de prueba y de calibración.....	43
8.2.4.1.2	Informes de prueba.....	43
8.2.4.1.3	Informes de calibración.....	44
8.2.4.2	Opiniones e interpretaciones.....	44
8.2.4.3	Resultados de pruebas y calibraciones obtenidos de subcontratistas.....	44
8.2.4.4	Transmisión electrónica de resultados.....	45
8.2.4.5	Presentación de los informes de resultados.....	45
8.2.4.6	Modificaciones a los informes de resultados.....	45
8.3	Control de servicio no conforme.....	45
8.4	Análisis de datos.....	46
8.5	Mejora.....	46
8.5.1	Mejora continua.....	46
8.5.2	Acciones correctivas.....	46
8.5.3	Acciones preventivas.....	47
	Control de Modificaciones.....	48
	Anexo 1. Listado Maestro de Procedimientos.....	49
	Anexo 2. Políticas Aplicables a los Laboratorios Acreditados.....	50
	Anexo 3. Tabla de Correspondencia entre la norma ISO/IEC 17025: 2005	
	y el Manual de Calidad	51



	MANUAL DE CALIDAD			
	Documento:	MAC01	Revisión:	15

1. INTRODUCCIÓN

Fundado en la ciudad de Chihuahua, Chihuahua, en octubre de 1994, el Centro de Investigación en Materiales Avanzados, S.C. (CIMAV), es una institución integrada al Sistema de Centros Públicos CONACYT, previstos en la Ley de Ciencia y Tecnología publicada en el Diario Oficial de la Federación el 2 de julio de 2002. Su creación se origina por un acuerdo entre el Gobierno Federal, el Gobierno del Estado de Chihuahua y la Canacintra-Delegación Chihuahua.

El domicilio del Centro es: Miguel de Cervantes No. 120. Complejo Industrial Chihuahua, Código Postal 31109, en la ciudad de Chihuahua, Chihuahua. Su RFC es: CIM 941025 MJ1, siendo una entidad con responsabilidad legal avalada por el acta constitutiva registrada el 23 de marzo de 1995, bajo el No. 233a, Folios 143 del Libro No. 36 de la sección Cuarta, Notaría Pública No. 12 de la ciudad de Chihuahua.

Los objetivos estratégicos del CIMAV son:

- Generar conocimiento mediante la realización de investigación, desarrollo tecnológico e innovación, con criterios de excelencia y pertinencia, en las áreas de Materiales, Energía y Medio Ambiente, para su aprovechamiento por el sector productivo, académico y social.
- Formar recursos humanos con la preparación y habilidades requeridas en las áreas de Materiales, Energía y Medio Ambiente, a través de programas de posgrado de excelencia, para su inserción en los sectores productivo, académico y social.
- Transferir el conocimiento generado en los ámbitos de competencia del Centro a los sectores productivo, académico y social.

Actualmente en el CIMAV el alcance de la certificación ISO 9001: 2008 aplica al Sistema de Gestión de la Calidad de los servicios ofertados por once Laboratorios, contando además, con cuatro laboratorios acreditados en las ramas de química, eléctrica-electrónica, ambiente laboral, fuentes fijas y Metrología (Dimensional, Eléctrica, Humedad, Masa, Temperatura y Volumen que cumplen con los requerimientos de la norma ISO/IEC 17025: 2005.

2. MISIÓN

Realizar investigación científica, desarrollo tecnológico y formación de recursos humanos con criterios de excelencia, en las áreas de Materiales, Energía y Medio Ambiente, para contribuir a impulsar el desarrollo sustentable regional y nacional de los sectores productivo y social.



	MANUAL DE CALIDAD			
	Documento:	MAC01	Revisión:	15

3. DEFINICIONES

Para fines de la interpretación de los términos empleados en el presente Manual, son aplicables los términos y definiciones dados en las normas: ISO 9000 e ISO/IEC 17000.

4. SISTEMA DE GESTIÓN

4.1 REQUISITOS GENERALES (4.1, 4.1.1 a 4.1.5, 4.2, 4.2.1 a 4.2.4)

El CIMAV ha implementado el Programa Institucional de la Calidad, el cual, en concordancia con las normas: ISO 9001: 2008 e ISO/IEC 17025: 2005, tiene establecido, documentado e implementado, un Sistema de Gestión de la Calidad cuya finalidad es satisfacer los requerimientos de los clientes de servicios técnicos, así como, mejorar continuamente su efectividad.

El CIMAV cuenta con el proceso de seguimiento y medición para evaluar la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad. Adicionalmente se realizan de manera periódica, auditorías de tercera parte que evalúan y auditan la implementación el mantenimiento y la mejora del Sistema.

Previo a la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad que actualmente rige al CIMAV, se consideró:

- a) La identificación de las pruebas (ensayos) y calibraciones con mayor demanda para la incorporación de los Laboratorios al Sistema de Gestión de la Calidad (véase el procedimiento de realización de nuevos servicios-CA07).
- b) La secuencia e interacción de los procesos que sustentan el Sistema de Gestión de la Calidad. (véase sección 7.1).
- c) Los criterios y métodos requeridos para asegurar la efectividad en la operación y el control de los procesos, (véase el procedimiento de control de la prestación del servicioCA12).
- d) El aseguramiento de la disponibilidad de recursos y de la información necesaria para apoyar la operación y el seguimiento de los procesos, para lo cual el Coordinador del Programa Institucional de la Calidad/ Representante de la Dirección/ Representante Autorizado y el Equipo de Planeación, determinan durante los tres últimos meses de cada año, los recursos que se van a requerir para mantener la operación del programa para el año siguiente, consultando previamente con los Equipos de la Calidad y el personal dentro del alcance, las necesidades que tendrán en sus áreas de trabajo.
- e) El monitoreo, medición y análisis de la efectividad de los procesos a través de los procedimientos establecidos para realizar auditorías internas (CA03), para el control del servicio no conforme (CA04), para evaluar los indicadores meta (CA16) y para llevar a cabo acciones preventivas (CA05) y/o correctivas (CA06).
- f) La implementación de las acciones necesarias para lograr los resultados planeados y la mejora continua de los procesos por medio del Plan de Calidad (MAC03), el cual es elaborado, revisado y adecuado, anualmente por el Coordinador



	MANUAL DE CALIDAD			
	Documento:	MAC01	Revisión:	15

del Programa Institucional de Calidad y el Equipo de Planeación. Así mismo, se cuenta con los procedimientos de revisiones por la dirección (CA15) y de acciones de mejora (CA21), con los que el Coordinador del Programa Institucional de la Calidad y el Coordinador del equipo de Mejora continua revisan la efectividad del Sistema y se definen y recomiendan acciones de mejora.

En aquellos casos en que se requiera subcontratar servicios de laboratorio a una organización externa, se observa lo establecido en el procedimiento de subcontratación de servicios externos (CA18).

4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

4.2.1 Generalidades (4.2.2, 4.2.3, 4.3.1)

El Manual de Calidad está aprobado por el Director General, revisado por la Directora de Planeación y Asuntos estratégicos y actualizado periódicamente por el Coordinador del Programa Institucional de la Calidad.

En el Manual de Calidad se hace referencia a otros documentos donde se describen a mayor detalle las actividades que por su relevancia es necesario documentar. Estos documentos son: procedimientos, hojas de instrucción, formatos, etc., que en su oportunidad fueron elaborados, revisados y aprobados por las instancias correspondientes. Los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad siguen la jerarquía típica, estando en el nivel A el Manual de Calidad, en el nivel B el Plan de Calidad y los Procedimientos documentados del Sistema de Gestión de la Calidad y en el nivel C las hojas de instrucción, formatos, reportes, registros, etc.

La base documental del Sistema de Gestión de la Calidad se fundamenta en:

- a) Una Política de Calidad y Objetivos de Calidad (secciones 5.3 y 5.4.1. respectivamente). Otras políticas aplicables a los Laboratorios acreditados (Anexo 2). Así mismo, las acciones correspondientes para el logro de los Objetivos de Calidad, se tienen documentadas en el Plan de Calidad (MAC03).
- b) Un Manual de Calidad (MAC01) que describe el Sistema de Gestión de la Calidad implantado en el CIMAV y establece y comunica la Política de Calidad. Así mismo, proporciona las bases documentadas, haciendo referencia a los procedimientos u otros documentos, para proporcionar un mejor control de los procesos. El Manual de Calidad es la base para mantener la continuidad del Sistema de Gestión de la Calidad y de sus requisitos aun bajo circunstancias cambiantes; así mismo, es la tarjeta de presentación del CIMAV que demuestra el cumplimiento con las Normas: ISO 9001: 2008 e ISO/IEC 17025: 2005.
- c) Los procedimientos requeridos por las Normas: ISO 9001: 2008 e ISO/IEC 17025: 2005, a los cuales se hace referencia en las secciones correspondientes del Manual de Calidad, según aplique. En los procedimientos documentados se encuentran, entre otros, aquellos requeridos por ambas Normas como son: control de documentos (CA01), control de registros (CA02), auditorías internas (CA03), control de servicio no conforme (CA04), acciones preventivas (CA05) y acciones correctivas (CA06).
- d) Procedimientos documentados, donde además de los procedimientos antes indicados, se cuenta con otros cuya finalidad es documentar aquellas actividades que garanticen el aseguramiento de la calidad de los servicios ofrecidos y donde la

	MANUAL DE CALIDAD			
	Documento:	MAC01	Revisión:	15

ausencia de éstos pueda afectar la calidad de los mismos. En el **anexo 1** del presente Manual, se encuentra un listado de los procedimientos administrativos existentes. Así mismo, cada Laboratorio cuenta con los procedimientos técnicos aplicables de acuerdo con el área de su competencia.

e) Los registros requeridos por las normas: ISO 9001: 2008 e ISO/IEC 17025: 2005, mismos que están implementados y son mantenidos para proporcionar la evidencia de la conformidad con los requisitos establecidos y demuestran la efectividad de las operaciones del Sistema de Gestión de la Calidad.

La extensión de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad está en función de:

- a) El tamaño y organización de los Laboratorios y Áreas de Apoyo;
- b) La complejidad e interacción de los procesos;
- c) La competencia del personal.

4.2.2 Manual de Calidad (4.2.2, 4.2.5)

El Sistema de Gestión de la Calidad del CIMAV está establecido y documentado a través de éste Manual de Calidad (MAC01). En la organización se tienen identificados **cuatro procesos** que se interrelacionan entre si y describen la implementación del Sistema a través de procedimientos, específicos para cada actividad.

El Manual de Calidad:

a) Implementado, está redactado de forma que describe el cumplimiento del Sistema con respecto a las normas: ISO 9001: 2008 e ISO/IEC 17025: 2005. Su alcance aplica a los servicios ofrecidos por los siguientes Laboratorios:

- Análisis Químicos **,
- Calidad del Aire **,
- Calidad del Agua *,
- Residuos *,
- Análisis Térmicos *,
- Corrosión y Protección **,
- Microscopía Electrónica de Barrido *,
- Metrología **,
- Pruebas Mecánicas *,
- Rayos X * y
- Espectroscopía de Infrarrojo *.

Notas:

* Laboratorios bajo el alcance de la certificación.

** Laboratorios bajo el alcance de la certificación y acreditación (en el Laboratorio de Metrología las áreas – magnitudes- de: eléctrica, dimensional, masa, temperatura, humedad y volumen cuentan con procedimientos de calibración acreditados).

Los Laboratorios antes mencionados, cuentan con instalaciones propias y, en caso de que se requiera, su área de influencia no está limitada a ninguna región territorial específica, pudiendo prestar sus servicios de calibraciones (mediciones) y pruebas

	MANUAL DE CALIDAD			
	Documento:	MAC01	Revisión:	15

(ensayos) en cualquier localidad donde se requieran, dentro o fuera del país. Lo anterior, siempre que los procedimientos técnicos de cada Laboratorio lo permitan.

Así como, para las siguientes áreas administrativas de apoyo:

- Dirección General,
- Vinculación,
- Adquisiciones,
- Control Patrimonial,
- Recursos Humanos,
- Mantenimiento y
- Telecomunicaciones y Sistemas.

Las cláusulas **7.3, y 7.5.2**, de la norma **ISO 9001: 2008**, están **fuera del alcance** del Sistema de Gestión de la Calidad del CIMAV. Su **exclusión** se debe a:

7.3 Diseño y desarrollo.

Este elemento no está considerado dentro del alcance de la certificación del CIMAV debido a que las pruebas (ensayos) y/o calibraciones que se llevan a cabo en los Laboratorios se basan en métodos normalizados y/o en la bibliografía técnica aplicable.

7.5.2 Validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio.

Este elemento no está considerado dentro del alcance de la certificación del CIMAV debido a que los productos entregados a los clientes (informes de resultados) son verificados durante el desarrollo de los procesos. Esto es, toda la información resultante de los procesos aplicables es cuantificable y se le da seguimiento a través de verificaciones realizadas por el personal de los Laboratorios. Para el caso de la validación de los métodos los Laboratorios, que están dentro del alcance de la acreditación, se observa lo indicado en los puntos 5.4.5.1 al 5.4.3 de la norma ISO/IEC 17025: 2005.

- b) Hace referencia a los procedimientos en los que se describen a detalle los procesos y las actividades necesarias para asegurar que las pruebas (ensayos) y calibraciones o mediciones son realizadas de acuerdo con los requerimientos de nuestros clientes. En el **anexo 1** del presente Manual, se encuentra un listado de los procedimientos existentes.
- c) Describe en la sección 7.1, relativa a la planeación de la realización de los servicios, la secuencia e interacción de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad identificados en la organización.

El Manual de Calidad, el Plan de Calidad, los Procedimientos Administrativos, los formatos y otros documentos aplicables al Sistema, se encuentran disponibles para su consulta vía electrónica a través de Intranet. Su acceso es a través de: <http://integra.cimav.edu.mx>

Se cuenta con una impresión en original del Manual de Calidad, misma que está bajo el resguardo del Encargado del Control de Documentos, quien a la vez se asegura que la versión electrónica sea la vigente. En aquellos casos en que se requiera de copias del



	MANUAL DE CALIDAD			
	Documento:	MAC01	Revisión:	15

Manual, éstas se sellan para identificar el número de copia de que se trata y la fecha en que fue entregada. Su distribución se controla mediante un listado maestro, donde se registran los nombres y firmas de las personas que cuentan con alguna copia controlada del Manual.

4.2.3 Control de documentos (4.3)

En su conjunto el Sistema documental de gestión de la calidad establecido en el CIMAV, es el medio con el que se asegura que los servicios ofertados por nuestros Laboratorios cumplen con los requerimientos y especificaciones de los clientes. Los registros que se generan a lo largo de los procesos son un tipo especial de documentos y su control se lleva a cabo de acuerdo al procedimiento de control de registros (CA02).

Todos los documentos que conforman el Sistema de Gestión de la Calidad (Manual de Calidad, Plan de Calidad, Procedimientos, Hojas de Instrucción, formatos, etc.) se encuentran disponibles para su consulta y uso a través de Intranet. En el caso de los documentos técnicos, éstos se encuentran disponibles en los laboratorios donde aplican.

En el CIMAV se controlan los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad conforme lo indicado en el procedimiento de control de documentos (CA01), en donde se describe la manera en que:

- a) Se aprueban los documentos antes de su emisión, asignándose previamente su elaboración a personal del CIMAV que cuenta con la experiencia y está directamente involucrado con el proceso que se va a documentar. La elaboración de los documentos se realiza siguiendo lo indicado en la hoja de instrucción que se tiene para elaborar o actualizar un procedimiento o una hoja de instrucción (CA01H01);
- b) Se revisan y actualizan los documentos acorde a la vigencia establecida en los mismos o antes si es necesario debido a: actualizaciones de las normas aplicables, mejoras o cambios en las funciones de quienes los elaboran y revisan, debiendo aprobarse nuevamente. La actualización de los documentos se hace siguiendo lo indicado en la hoja de instrucción (CA01H01);
- c) Se registran las modificaciones a los documentos en una tabla de control donde se describen (identifican) los cambios y se indica su número de revisión (estado de revisión actual), registrándose también en un listado maestro que se actualiza cada vez que son modificados los documentos;
- d) Es responsabilidad de los Directores, Coordinadores, Responsables y Técnicos de los Laboratorios, Jefes de Departamento y su personal adscrito, que están dentro del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad, consultar a través de Intranet (<http://integra.cimav.edu.mx>) los documentos aplicables a sus actividades. La actualización y vigencia de los documentos consultados por este medio es responsabilidad del Encargado del Control de Documentos y del Coordinador del Programa Institucional de la Calidad; sin embargo, es responsabilidad de los usuarios su observancia y buen uso para asegurarse de que los procesos se lleven a cabo de manera eficaz;
- e) Se establece la responsabilidad de los usuarios sobre aquellos documentos que tengan impresos, respecto al aseguramiento de la legibilidad de los mismos. La identificación de los documentos se hace siguiendo lo indicado en la hoja de instrucción para asignar código a los documentos (CA01H02) y es responsabilidad



	MANUAL DE CALIDAD			
	Documento:	MAC01	Revisión:	15

de quienes elaboran algún documento asignarle el código correspondiente para facilitar su identificación;

- f) Los documentos de origen externo se identifican y se controla su distribución; los de carácter técnico, son controlados e identificados a través de un listado maestro elaborado por los Responsables y Técnicos de los Laboratorios. El Encargado del Control de Documentos controla e identifica los documentos de origen externo de uso general mediante un listado maestro general;
- g) Se previene el uso no intencionado de documentos obsoletos sellándolos con la palabra: “cancelado” y colocándolos en áreas separadas de los documentos vigentes. Las actividades antes mencionadas son realizadas por el Encargado del Control de Documentos y por los Responsables y/o Técnicos de los Laboratorios para el caso de los documentos técnicos.

4.2.4 Control de registros (4.3.1, 4.13)

Los formatos y otros documentos establecidos para registrar las actividades del Sistema de Gestión de la Calidad, son mantenidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requerimientos de nuestros clientes, así como, para evaluar la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad implementado. Es responsabilidad de los usuarios hacer un uso adecuado de los registros y notificar al Encargado del Control de Documentos o a los Responsables de los Laboratorios, según corresponda, cuando los registros no sean legibles o no se encuentren accesibles y/o identificados. En el procedimiento de control de registros (CA02) están definidas las personas responsables y las acciones a seguir para evitar el uso de registros ilegibles, así como, la forma en que se identifican, almacenan, protegen, recuperan, disponen y retienen los registros, para prevenir daños, deterioro o pérdida de los mismos. Así mismo se establece su tiempo de retención y las acciones a seguir cuando se asienta información errónea. En el procedimiento de control de registros (CA02) se encuentra una tabla de los registros del Sistema de Gestión de la Calidad y se consideran también las acciones a seguir para el caso de los registros electrónicos.

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN (4.2.2, 4.2.3)



	MANUAL DE CALIDAD			
	Documento:	MAC01	Revisión:	15

El Director General y el Coordinador del Programa Institucional de la Calidad están comprometidos con la implantación y el desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad, así como, con su mejora continua y efectividad, teniendo siempre presentes los requisitos de los clientes y la Política de Calidad, para ello:

- a) Se hace del conocimiento del personal la importancia de cumplir con los requerimientos del cliente y con las disposiciones legales y reglamentarias aplicables al tipo de organización a que pertenece el CIMAV. La comunicación se lleva a cabo a través de: reuniones generales, reuniones con el personal de los diferentes Laboratorios y/o Áreas Administrativas de Apoyo, reuniones personalizadas, reuniones de los Equipos de la Calidad (Atención al Cliente, Auditores Internos, Comunicación, Mejora Continua y Planeación), correo electrónico e intranet (4.1.2, 4.2.4);
- b) Se difunde el establecimiento de la Política de Calidad utilizando, además de algunas de las acciones descritas en el párrafo anterior, posters y leyendas colocadas en las vitrinas y/o mamparas (4.2.2);
- c) Se asegura el establecimiento, mantenimiento y cumplimiento de los Objetivos de Calidad evaluándolos de acuerdo a lo establecido en el procedimiento para la evaluación de indicadores/meta (CA16) (4.2.2).
- d) Se llevan a cabo revisiones por la dirección, de acuerdo a un programa preestablecido, coordinadas por el Coordinador del Programa Institucional de la Calidad de acuerdo al procedimiento de Revisiones por la Dirección (CA15). Estas revisiones tienen como objetivo principal evaluar la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad y definir acciones para la mejora continua del mismo (4.15);
- e) Se asegura la disponibilidad de los recursos necesarios para la implementación, el mantenimiento y la mejora del Sistema de Gestión de la Calidad, para lo cual el Coordinador del Programa de Calidad y el Coordinador del Equipo de Planeación determinan, durante los tres últimos meses de cada año, los recursos que se van a requerir para mantener el Sistema de Gestión de la Calidad para el año siguiente (4.1.5).
- f) Se asegura que se mantiene la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad cuando se planifican e implementan cambios en el mismo, siendo responsabilidad del Coordinador del Programa Institucional de la Calidad los cambios realizados (4.2.7).

5.2 ENFOQUE AL CLIENTE (4.4.1)

En la medida en que se cumplan las expectativas de los clientes, la Política de Calidad establecida se estará cumpliendo cabalmente. Para ello, uno de los procesos de mayor relevancia se encuentra documentado en el procedimiento para administrar las solicitudes de servicios (VN01), en el se determinan e identifican los requisitos de los clientes. Así mismo se le comunica al personal la importancia de satisfacer los requisitos del cliente a través de posters y reuniones. Se cuenta también con los procedimientos para la atención de quejas del cliente (VN02) y para evaluar la satisfacción del cliente (VN03), con los que se determina el índice de satisfacción de los clientes y se obtiene información de retorno (tanto positiva como negativa) que se analiza en las revisiones por la dirección. Con lo anterior el Grupo Directivo –Alta Dirección- (conformado por: el Director General, los Directores de Área, los Jefes de los Departamentos Académicos y el Coordinador del Programa Institucional de la Calidad) se asegura si se da cumplimiento o no a las necesidades de los clientes.



	MANUAL DE CALIDAD			
	Documento:	MAC01	Revisión:	15

Siendo los clientes una parte fundamental en la razón de ser de los Laboratorios, el personal que labora en ellos, está comprometido a satisfacer las necesidades de sus clientes, por lo que mantienen una comunicación permanente con ellos o con sus representantes para aclarar cualquier duda que surja respecto al servicio solicitado. Entre las actividades de cooperación con los clientes se encuentra el permitir el acceso a las instalaciones para atestiguar las pruebas o calibraciones realizadas a sus muestras y/o equipos o instrumentos de medición, siempre y cuando no se afecte la confidencialidad de otros servicios, ni se ponga en riesgo la seguridad del personal y de las instalaciones del Laboratorio. Otra forma de cooperar con el cliente es preparando (empaquetado y envío) muestras y/o instrumentos de medición con fines de que sean verificados por otra instancia.

5.3 POLÍTICA DE CALIDAD (4.2.2)

Las intenciones relacionadas con la calidad en el CIMAV son expresadas formalmente por la Dirección General a través de la siguiente Política de Calidad (MAC02):

“Satisfacer las necesidades de nuestros clientes, con servicios de pruebas (ensayos) y calibraciones oportunos y confiables, a través de un Sistema de Gestión de la Calidad efectivo y de la capacidad de nuestro personal científico, tecnológico y de soporte, mejorando continuamente nuestros procesos y servicios.”

Así mismo, la Política de Calidad es el marco de referencia para el establecimiento de los siguientes Objetivos de Calidad:

- **Crear una cultura de satisfacción al cliente.**
- **Mantener un Sistema de Gestión de la Calidad dinámico y flexible, que vele por los intereses de nuestros clientes y de nuestra organización.**
- **Distinguirnos por la oportunidad, confiabilidad y competitividad de nuestros servicios.**
- **Crear una cultura de mejora continua.**

Tanto la Política como los Objetivos de Calidad están enfocados primordialmente a lograr la satisfacción de nuestros clientes y a mejorar continuamente nuestros procesos, teniendo como base, en todos los niveles de la organización, el cumplimiento de los requerimientos de las normas: ISO 9001: 2008 e ISO/IEC 17025: 2005, estando el personal familiarizado con la documentación que conforma el Sistema de Gestión de la Calidad y observando durante sus actividades las políticas y procedimientos aplicables en las áreas de trabajo.

Para el establecimiento de la Política de Calidad el Director General se aseguró que:

- a) Fuera adecuada al alcance y ámbito del CIMAV, para lo cual se consideró la opinión de los Directores, Jefes de Departamento Académicos y Administrativos y del personal técnico (4.1.2, 4.2.4) ;
- b) Incluyera el compromiso de cumplir con los requisitos de los clientes y con la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad (4.2.2 a, 4.2.2 e);



	MANUAL DE CALIDAD			
	Documento:	MAC01	Revisión:	15

- c) Proporcionara el marco de referencia para establecer y revisar los Objetivos de Calidad y los Objetivos Estratégicos -objetivos generales- (4.2.2);
- d) Se comunicara y entendiera por el personal del CIMAV a través de posters, folletos, boletines, reuniones, correo electrónico e intranet (4.2.1);
- e) Se considere su revisión de manera continua, en las reuniones de las revisiones por la dirección, con el fin de adecuarla para cumplir con las circunstancias cambiantes (4.15) y,
- f) Fuera aprobada, junto con los Objetivos de Calidad, mediante su firma. Ver el documento MAC02 que está bajo resguardo del Encargado del Control de Documentos (4.2.2).

En el **anexo 2** del presente Manual se encuentran otras políticas relativas a temas específicos como son: confidencialidad y derechos de propiedad, integridad del personal, revisión de solicitudes ofertas y contratos, selección y adquisición de servicios y suministros, atención a quejas, control de pruebas o calibraciones no conformes, aplicación de acciones correctivas y de capacitación. Las políticas antes mencionadas son un requisito de la norma ISO/IEC 17025: 2005.

5.4 PLANEACIÓN

5.4.1 Objetivos de Calidad (4.2.2)

Para el establecimiento de los Objetivos de Calidad el Grupo Directivo se aseguró que:

- a) Estuvieran acorde al cumplimiento de los requisitos que deben observarse durante los procesos previos y posteriores a la emisión de los informes de resultados;
- b) Se comunicaran y entendieran por el personal del CIMAV a través de posters, folletos, boletines, reuniones, correo electrónico e intranet;
- c) Se estableciera un procedimiento para medir su coherencia con la Política de Calidad. La medición se hace de acuerdo a lo establecido en el procedimiento para la evaluación de los indicadores/meta (CA16). Los resultados de la evaluación de los indicadores son considerados en el “Orden del Día” de las reuniones de revisiones por la dirección (CA15).
- d) Se revisen periódicamente en las reuniones de la revisión por la dirección, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento de revisiones por la dirección (CA15).

5.4.2 Planeación del Sistema de Gestión de la Calidad (4.2.1)

El Director General ha delegado en el Coordinador del Programa Institucional de Calidad y el Coordinador del Equipo de Planeación, la planeación del Sistema de Gestión de la Calidad. Lo anterior no deslinda al Director General de asegurarse que:

- a) La planeación del Sistema de Gestión de la Calidad se realiza acorde al Plan de Calidad (MAC03), previamente definido, para cumplir con los requisitos generales indicados en la sección 4.1 de éste Manual, así como, con los Objetivos de Calidad (4.2.1);
- b) El Sistema de Gestión de la Calidad se mantiene íntegro, aún cuando se lleven a cabo cambios que pueden ser planeados o no. La revisión de la integridad del

	MANUAL DE CALIDAD			
	Documento:	MAC01	Revisión:	15

Sistema de Gestión de la Calidad se da a través de las auditorías externas e internas (CA03) y de las revisiones por la dirección (CA15) (4.2.7).

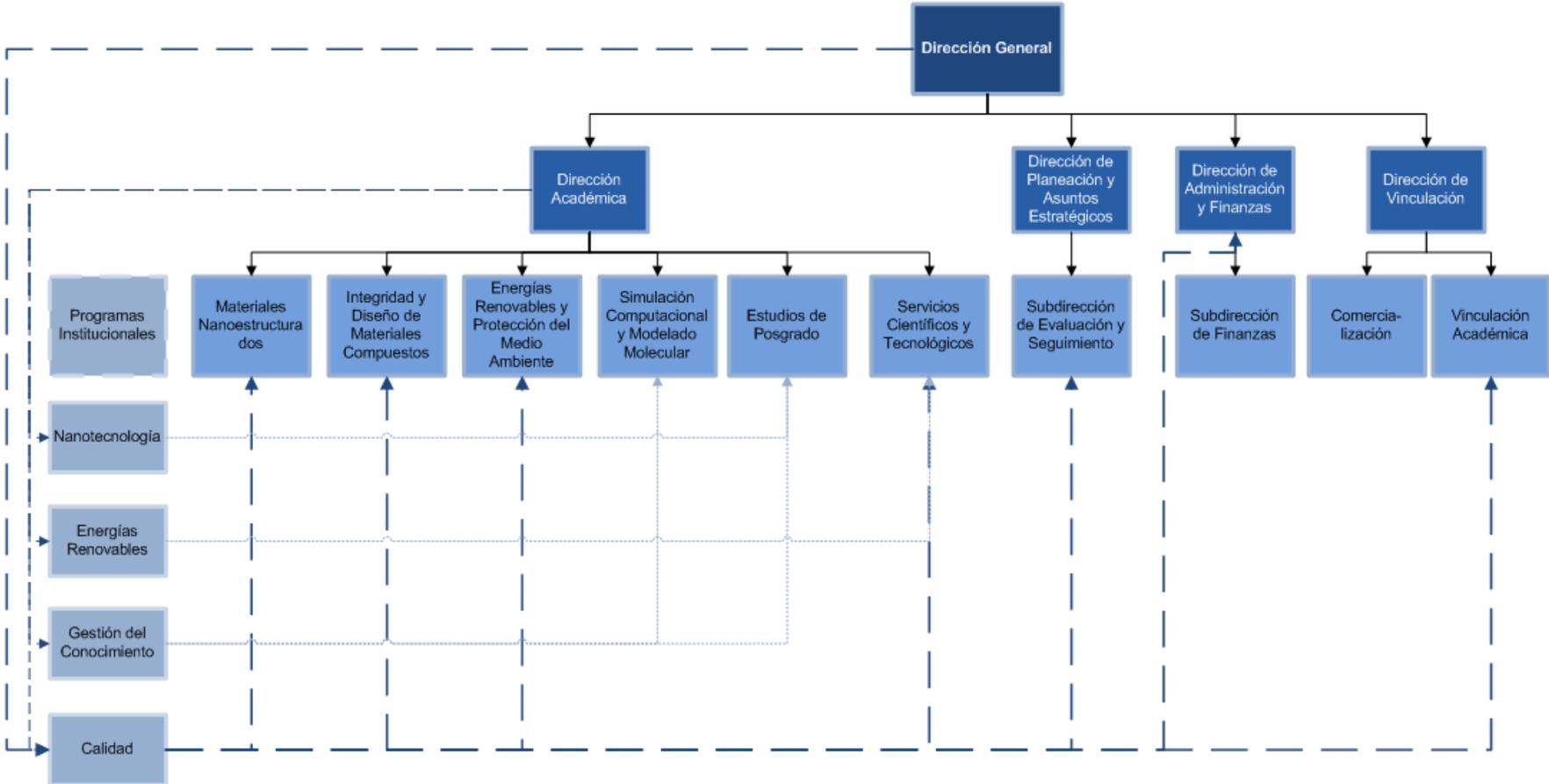
5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN

5.5.1 Responsabilidad y autoridad (4.1.5 a, f, h)

El personal del CIMAV es responsable de la calidad de su trabajo. Sin embargo, el Director General es finalmente el responsable de la aprobación del Manual de Calidad y de evaluar la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad implementado, incluyendo el establecimiento de la política de calidad y la definición de las autoridades, responsabilidades e interrelaciones de las diferentes funciones existentes, para ello:

- a) Aprueba con su firma el Manual (MAC01) y la Política de Calidad (MAC02);
- b) Establece los siguientes organigramas donde se delinearán los niveles jerárquicos e interrelaciones de las diferentes funciones,

ORGANIGRAMA DE LA ESTRUCTURA ACADÉMICA Y ADMINISTRATIVA





MANUAL DE CALIDAD

Documento:

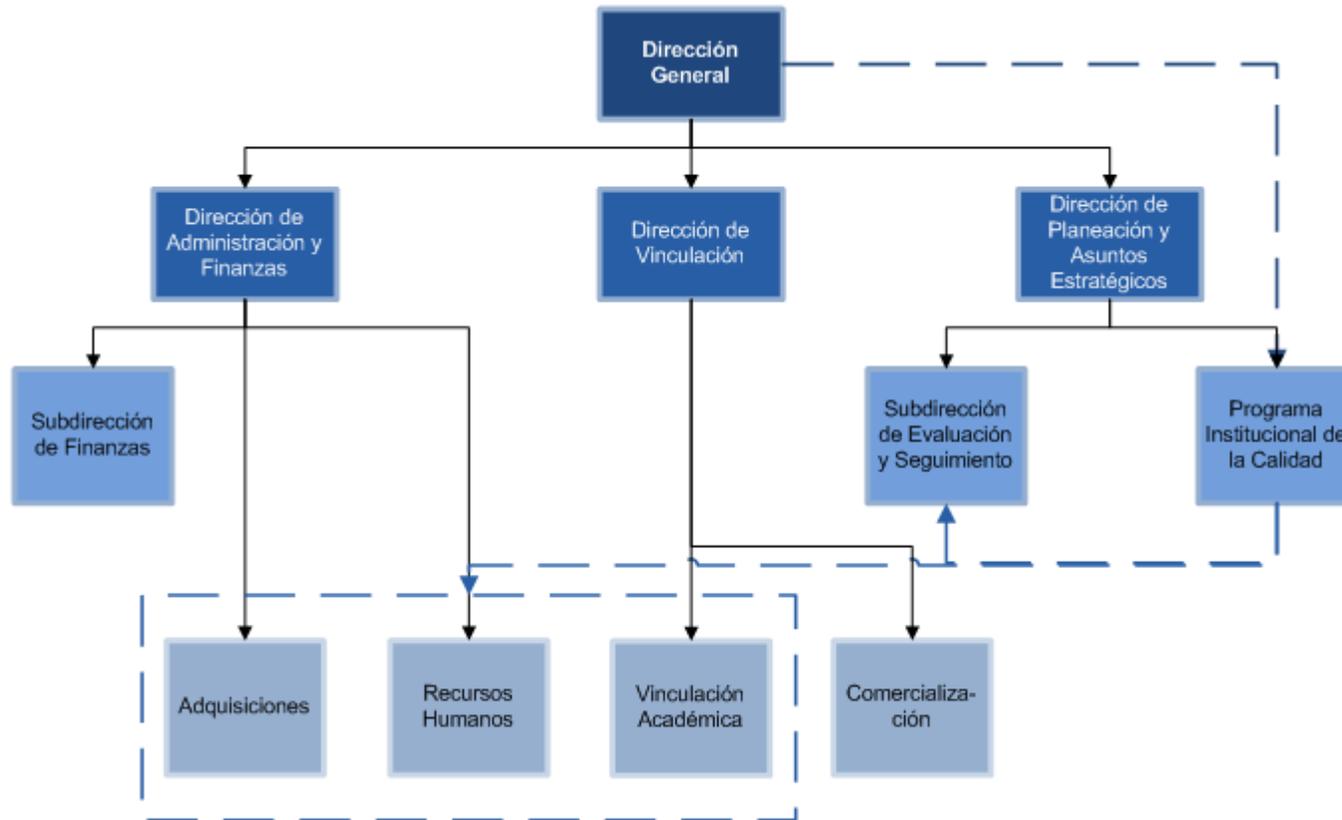
MAC01

Revisión:

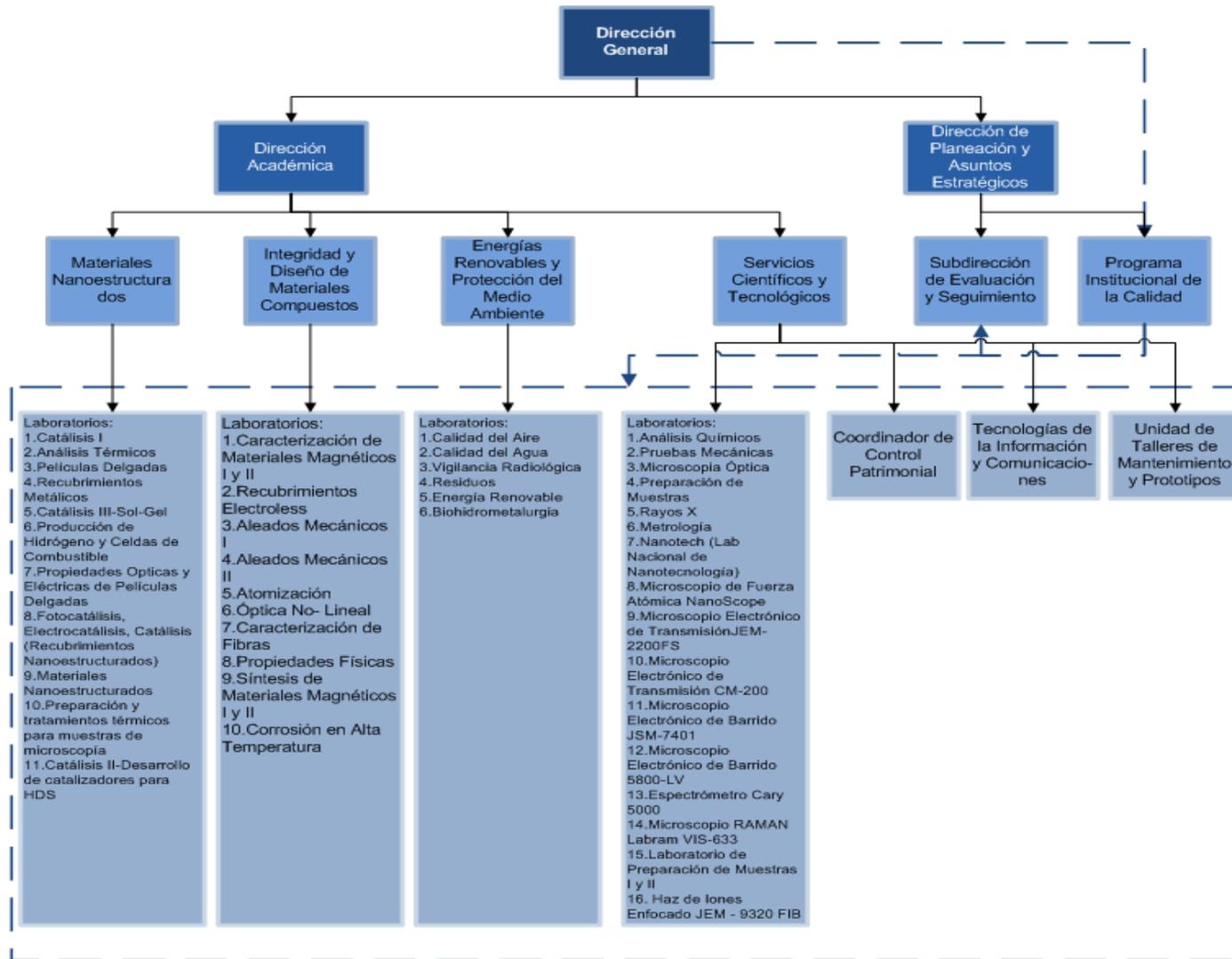
15

Página 16 de 52

ORGANIGRAMA FUNCIONAL DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE LA CALIDAD EN LA ESTRUCTURA ADMINISTRATIVA



ORGANIGRAMA FUNCIONAL DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE LA CALIDAD EN LA ESTRUCTURA ACADÉMICA





- c) Delega en los Jefes de los Departamentos Académicos y en el Jefe del Departamento de Servicios Técnicos –Unidad de Laboratorios de Servicio- la asignación, a través de una carta, la responsabilidad y autoridad de cada uno de sus subordinados.
- d) Responsabiliza al Coordinador del Programa Institucional de la Calidad y a los Coordinadores de los Equipos de la Calidad, de la planeación y evaluación del Sistema de Gestión. Ver proceso de Seguimiento y Medición.
- e) Responsabiliza al Jefe del Departamento de Adquisiciones de la compra de los bienes e insumos requeridos y/o de la contratación de servicios para el desarrollo de los procesos. Ver los procedimientos de adquisiciones y contrataciones de bienes y servicios (AD01) y de clasificación de la adquisición y/o contratación del bien o servicio (AD02);
- f) Responsabiliza al Jefe del Departamento de Control Patrimonial del control de los bienes instrumentales y de consumo, así como, de los suministros requeridos en los procesos. Ver el procedimiento para el control de bienes en el área de almacén (CP01);
- g) Responsabiliza al Encargado del Control de Documentos, así como, a todo el personal dentro del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad, del control de los documentos y registros aplicables a sus actividades. Ver los procedimientos de control de documentos (CA01) y de control de registros (CA02);
- h) Responsabiliza al Coordinador del Programa Institucional de la Calidad de coordinar las actividades de actualización, mantenimiento y seguimiento del Sistema de Gestión de la Calidad, requeridas para la certificación del Sistema y la acreditación de los Laboratorios. Ver el procedimiento de auditorías internas (CA03);
- i) Responsabiliza a los Responsables y Técnicos de los Laboratorios de asegurarse que sus actividades son controladas de manera que los resultados de las pruebas y calibraciones realizadas sean confiables. Ver los procedimientos de control de servicio no conforme (CA04), de acciones preventivas (CA05), de acciones correctivas (CA06), de planeación de la realización de un nuevo servicio (CA07), de calibración (CA08), de custodia de bienes propiedad del cliente (CA09), de la identificación y seguimiento de las muestras y/o equipos o instrumentos para prueba o calibración (CA10) y de control de la prestación del servicio (CA12);
- j) Responsabiliza al Jefe del Departamento de Recursos Humanos de la contratación y capacitación del personal. Ver los procedimientos de contratación de personal (RH01) y de capacitación de personal (RH02);
- k) Responsabiliza al Coordinador de Servicios y a los Responsables de los Laboratorios de atender las solicitudes de los clientes y de asegurarse que sus requisitos son cumplidos oportunamente. Ver el procedimiento de administración de solicitudes y servicios (VN01);
- l) Responsabiliza al Coordinador del Equipo de Satisfacción del Cliente de atender y dar seguimiento a las quejas de los clientes, así como, de evaluar su satisfacción. Ver los procedimientos de atención a quejas del cliente (VN02) y de satisfacción del cliente (VN03).
- m) Responsabiliza al Coordinador del Equipo de Comunicación de que se establezcan los medios y los procesos apropiados de comunicación y de que ésta se lleve a cabo considerando la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad.

	MANUAL DE CALIDAD			
	Documento:	MAC01	Revisión:	15

- n) Responsabiliza al Coordinador del Equipo de Auditores Internos de la programación, planeación y demás actividades relacionadas con las auditorías internas. Ver el procedimiento de auditorías internas (CA03)

Las responsabilidades enunciadas en los incisos anteriores no son limitativas, ya que a lo largo del presente Manual y en los diferentes Procedimientos se establecen otras responsabilidades que también deben asumir las funciones involucradas.

5.5.2 Representante de la Dirección y Representante Autorizado (5.1.5 i)

El Director General ha designado al Coordinador del Programa Institucional de la Calidad, a través de un oficio, como Representante de la Dirección ante el organismo de certificación y como Representante Autorizado ante la entidad de acreditación y es él, quien tiene la responsabilidad de mantener informado al Director General de todo lo concerniente al Sistema de Gestión de la Calidad. El Representante de la Dirección/ Representante Autorizado tiene la responsabilidad y autoridad para:

- a) Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para mantener y dar seguimiento al Sistema de Gestión de la Calidad a través auditorías internas (CA03), así como de asegurarse de que se mantiene la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste (4.1.5 i);
- b) Informar al Grupo Directivo –Alta Dirección-, en las revisiones por la dirección (CA15), sobre el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad y de cualquier necesidad que se requiera para su mejora (4.1.5 i);
- c) Asegurarse, con el apoyo de los Equipos de la Calidad, a través de pláticas y/o cursos, de la toma de conciencia del personal del CIMAV acerca de cumplir con los requisitos de: los clientes, los legales y los reglamentarios, así como, de la importancia de sus actividades y de la manera en que cada quien contribuye al logro de los objetivos del Sistema de Gestión de la Calidad (4.2.4);
- d) Revisar y actualizar el Plan de Calidad (MAC03) establecido;
- e) Gestionar los recursos necesarios ante la Dirección de Administración y Finanzas para la calibración y mantenimiento de los equipos e instrumentos de medición existentes en los Laboratorios y en general, de los requeridos para el mantenimiento y fortalecimiento del Sistema de Gestión de la Calidad, previa recopilación de la información (4.1.5 a) y,
- f) Mantenerse en comunicación, vía telefónica, Internet, fax, etc., con los organismos de certificación y acreditación para tratar asuntos relacionados con el Sistema de Gestión de la Calidad (4.1.6).

5.5.3 Comunicación interna (4.1.6)

La comunicación interna, relacionada con el Sistema de Gestión de la Calidad, se lleva a cabo de diferentes maneras:

- a) A través de reuniones, cartas, oficios, posters, correos electrónicos, Intranet, vitrinas, mamparas y/o teléfono, cuando se trata de información específica que se quiere dar a conocer o cuando esta comunicación se requiera dar entre los Laboratorios, Áreas o Departamentos del CIMAV.

La efectividad de la comunicación se verifica a través de auditorías internas (CA03) y de encuestas aplicadas por el Equipo de Comunicación, de manera que se pueda asegurar al Director General que los procesos de comunicación son apropiados.

El flujo de la comunicación se puede apreciar de manera general en el siguiente diagrama:



5.6 REVISIÓN DE LA DIRECCIÓN

5.6.1 Generalidades (4.15)

El Grupo Directivo –Alta Dirección- del CIMAV revisa el Sistema de Gestión de la Calidad al menos cada seis meses, de acuerdo a un programa preestablecido, para asegurarse de la conveniencia, adecuación y efectividad continua del Sistema de Gestión de la Calidad, en cumplimiento con los requisitos del propio Sistema y de las Normas: ISO 9001: 2008 e ISO/IEC 17025: 2005. Esta revisión incluye la detección e implementación de oportunidades de mejora, la retroalimentación de los clientes (incluyendo sus quejas), la necesidad de realizar cambios al Sistema de Gestión de la Calidad (incluyendo el establecimiento y cumplimiento de la Política y Objetivos de Calidad), el establecimiento y revisión de los objetivos generales (objetivos estratégicos), la definición de planes de trabajo, informes de supervisión y cambios en el tipo y volumen de trabajo (cuando proceda), resultados de las auditorías internas y externas realizadas, así como, de las acciones correctivas y preventivas implementadas, resultados de las comparaciones interlaboratorios y/o de ensayos de aptitud y otros factores como son actividades de control de calidad, recursos y formación de personal.

Las revisiones por la dirección se llevan a cabo de acuerdo al procedimiento de revisiones por la dirección (CA15) y es responsabilidad del Coordinador del Programa Institucional de la Calidad registrar, mantener y dar seguimiento a las actividades derivadas de los hallazgos encontrados durante la revisión. Así mismo debe asegurarse de que las acciones se realizan dentro de un plazo apropiado y previamente acordado con los involucrados.

	MANUAL DE CALIDAD			
	Documento:	MAC01	Revisión:	15

5.6.2 Información para la revisión (4.15)

El Coordinador del Programa Institucional de la Calidad coordina las actividades a realizar durante las revisiones por la dirección. Para ello previamente solicita al:

- a) Auditor Líder los resultados de la última auditoría interna, al Coordinador del Equipo de Auditores Internos los resultados de las últimas auditorías de tercera parte y a los Responsables de los Laboratorios los resultados de su participación en ensayos de aptitud e información relacionada con los cambios en el volumen y tipo de trabajo, en caso de existir;
- b) Asesor Comercial, Coordinador del Equipo de Satisfacción al Cliente, los registros de quejas y de la evaluación de la satisfacción de los clientes, utilizándose esta información como retroalimentación para detectar oportunidades de mejora. La información de retorno enviada por los clientes puede ser tanto positiva como negativa y es analizada para mejorar el Sistema de Gestión de la Calidad, las actividades de los Laboratorios y el servicio al cliente;
- c) Personal involucrado información relacionada con los incumplimientos en el desempeño de los procesos, así como, información sobre las no conformidades con el servicio, derivados del incumplimiento con los procedimientos y/o con los requisitos de los clientes. Lo anterior, siempre que se requiera información más específica que no esté contenida en los resultados de las auditorías y, al
- d) Auditor Líder información sobre el estado de las acciones correctivas y preventivas.

Así mismo, el Coordinador del Programa Institucional de la Calidad recopila información relacionada con:

- a) Registros de las actividades de seguimiento como son: minutas, órdenes del día, informes, etc., de revisiones anteriores,
- b) Cambios que pudieran afectar al Sistema de Gestión de la Calidad, y
- c) Recomendaciones hechas por personal del CIMAV para la mejora.

El Grupo Directivo –Alta Dirección- no se limita sólo a la revisión de los registros y de las actividades antes descritas, sino que considera cualquier otra información ó actividad para detectar oportunidades de mejora.

5.6.3 Resultados de la revisión (4.15)

El Coordinador del Programa Institucional de la Calidad documenta los resultados de la revisión por la dirección incluyendo las decisiones y acciones relacionadas con la:

- a) Mejora de la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos, considerando también a los Laboratorios;
- b) Mejora de los servicios en función de los requisitos de los clientes, y
- c) Necesidad de recursos.

En el procedimiento para las revisiones por la dirección (CA15) se describe de manera más detallada lo indicado en los incisos 5.6.1 al 5.6.3.

	MANUAL DE CALIDAD			
	Documento:	MAC01	Revisión:	15

6 ADMINISTRACIÓN DE LOS RECURSOS

6.1 PROVISIÓN DE RECURSOS (4.4.1)

La provisión de los recursos es responsabilidad del Director General, entendiendo como recursos, no sólo los financieros (económicos), sino también, el personal, los equipos, la infraestructura y el tiempo. Los recursos son distribuidos de acuerdo a su disponibilidad y a los requerimientos de las diferentes áreas y Laboratorios. La planeación para la asignación de los recursos se lleva a cabo durante los tres últimos meses del año inmediato anterior. Previamente y tal como se especifica en los puntos 4.1 inciso d) y 5.1 inciso e), el Coordinador del Programa Institucional de la Calidad y el Coordinador del Equipo de Planeación consulta a los involucrados acerca de las necesidades que estiman se presentarán en el siguiente año, considerando:

- a) Los recursos necesarios para implementar, mantener y mejorar la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad, (4.10) y
- b) Los recursos necesarios para incrementar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus necesidades y expectativas, así como, para el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios (4.4.1, 4.7, 5.4.2 a, 5.4.4, 5.10.1).

Durante la segunda reunión ordinaria de la revisión por la dirección (CA15) se le informa al Grupo Directivo –Alta Dirección- como se determinó la necesidad de recursos y como se asignarán los mismos.

La provisión de los recursos se lleva a cabo día con día y no requiere documentarse. Sólo la adquisición de los recursos materiales y servicios (AD01), la clasificación de la adquisición y/o contratación del bien o servicio (AD02) y el control de los bienes en el almacén (CP01) se encuentran documentados.

6.2 RECURSOS HUMANOS

6.2.1 Generalidades (5.2.1)

Se cuenta con personal competente para la realización de las diferentes actividades desarrolladas en los procesos. Para determinar la competencia del personal que interviene directamente en la calidad de los servicios ofrecidos, se verifica que éste cumpla con el perfil en cuanto a educación, capacitación, habilidad y experiencia, apropiadas para las funciones que realiza. Lo anterior está establecido en los cuestionarios para la descripción de los puestos y se puede verificar en los currículum del personal. Dichos documentos se encuentran tanto en poder del personal involucrado como en el Departamento de Recursos Humanos.

El personal técnico empleado en los Laboratorios labora bajo un contrato y es supervisado para que los trabajos que realiza se lleven a cabo de acuerdo con el Sistema de Gestión de la Calidad.

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y entrenamiento

El personal empleado es contratado en base a su experiencia, demostrada práctica o documentalmente. Esta decisión recae en el jefe inmediato para los casos del personal técnico y en el Jefe del Departamento de Recursos Humanos para los casos del personal



administrativo. Se cuenta con los procedimientos de contratación de personal (RH01) y de capacitación de personal (RH02) en donde se establecen los lineamientos para:

- a) Determinar la competencia del personal que realiza actividades que afectan la calidad de los servicios (5.2.2, 5.5.3);
- b) Proporcionar formación a través de la capacitación y/o entrenamiento necesarios para satisfacer las necesidades de competencia del personal (5.2.1, 5.2.2);
- c) Evaluar la efectividad de las acciones tomadas para la formación del personal (5.2.2);
- d) Asegurar que el personal esté consciente de la pertinencia e importancia de los trabajos que desarrolla, de cómo contribuye al logro de los objetivos generales y de calidad y de la manera en que éstos son comunicados (a través de posters, folletos, boletines, reuniones, correo electrónico e intranet) y entendidos; (5.1.5 k) y
- e) Mantener los registros apropiados de educación, capacitación, habilidades y experiencia del personal que realiza trabajos que afectan la calidad de los servicios. Ver los currículum del personal (5.2.5).

Asimismo, se cuenta con el procedimiento de ética del personal (CA19) con el cual se busca que el personal de los Laboratorios se comprometa a: evitar posibles conflictos de interés, estar libres de presiones financieras, comerciales o de cualquier otra índole que puedan afectar la calidad de su trabajo, respetar los derechos de propiedad de los clientes, garantizar la confidencialidad de los resultados y a actuar de manera profesional, imparcial y ética en todas sus actividades. Para ello se tienen firmadas por el personal una carta compromiso de confidencialidad (CA19F01) y un código de ética (CA19F02), registros que están bajo el resguardo del Encargado del Control de Documentos.

Debido a la relevancia de las actividades realizadas en los diferentes Laboratorios de ensayo y calibración, se tiene considerado personal que en un momento dado puede sustituir al titular de los puestos existentes. Cabe señalar que el personal sustituto es personal que labora en el mismo Laboratorio bajo otro puesto pero que tiene los conocimientos y habilidades necesarios para cubrir eficientemente el puesto en cuestión.

A continuación se presenta una tabla de sustituciones del personal.

Tabla de Sustituciones del Personal

NOMBRE DEL PUESTO	NOMBRE DEL PUESTO QUE SUSTITUYE
Responsable de Laboratorio	Técnico de Laboratorio y/o Coordinador de Laboratorio
Técnico de Laboratorio	Responsable de Laboratorio y/o Coordinador de Laboratorio
Coordinador de Laboratorio	Responsable de Laboratorio y/o Técnico de Laboratorio
Coordinador del Programa Institucional de la Calidad/Representante de la Dirección/Representante Autorizado	Jefe del Departamento de Servicios Científicos y Tecnológicos, Responsable del Laboratorio de Calidad del Aire y Coordinadores de los Equipos de la Calidad (en actividades específicas)

Coordinador de Servicios	Asistente del Coordinador de Servicios y/o Coordinador de Proyectos Tecnológicos
Coordinadores de los Equipos de la Calidad	Coordinador del Programa Institucional de la Calidad (en actividades específicas)

6.3 INFRAESTRUCTURA

Los Laboratorios están diseñados y equipados para cumplir con los requisitos de funcionalidad y condiciones ambientales establecidos en la normatividad y/o en los procedimientos técnicos aplicables para cada caso.

La identificación, provisión y mantenimiento de la infraestructura requerida para lograr que los servicios realizados cumplan con los requerimientos de los clientes, es responsabilidad del Jefe de Mantenimiento y del Jefe de Telecomunicaciones y Sistemas, quienes cuentan con los medios para llevar a cabo las actividades de mantenimiento, según les corresponda, en:

- a) Edificios, Laboratorios, áreas de trabajo e instalaciones asociadas. Para ello se cuenta con el procedimiento de mantenimiento de equipos y edificios (CA14) donde se establece el alcance de las actividades de mantenimiento (4.1.3, 5.3) y,
- b) Servicios de apoyo como son equipos de cómputo, software, teléfono, Internet, Intranet, sala de videoconferencias, etc. Para ello se cuenta con el procedimiento de mantenimiento de equipo de cómputo (CA17) (5.4.7.2).

El mantenimiento requerido por los equipos de Laboratorio se lleva a cabo a través de los proveedores de los mismos y/o por los Responsables y Técnicos de los Laboratorios. Esto último sólo en aquellos casos en que el mantenimiento requerido sea básicamente de limpieza y ajuste.

El acceso a los Laboratorios se controla mediante bitácoras donde se registra tanto el personal ajeno a los Laboratorios como los clientes o sus representantes que visitan las instalaciones. Para una fácil ubicación de los Laboratorios dentro del CIMAV se cuenta con un croquis general, así como, con los croquis específicos por Laboratorio. Los croquis específicos se encuentran para su consulta en Intranet. En la caseta de acceso, el personal de vigilancia cuenta con croquis para orientar a los clientes que visitan a los Laboratorios u otras áreas del Centro.

6.3.1 Equipos (5.5.1 a 5.5.12)

Los Laboratorios cuentan con sus propios equipos, instrumentos de medición y herramientas necesarias para el desarrollo de sus actividades. Cada uno de los Laboratorios cuenta con un inventario actualizado de sus equipos e instrumentos de medición y con un programa de calibración y mantenimiento para asegurar que los mismos se encuentran en las condiciones requeridas para su empleo. Los equipos cuentan con una identificación y son sometidos a verificaciones intermedias para mantener la confianza en su estado de calibración. Ver los programas y los procedimientos de verificación y/o calibración de cada Laboratorio.

	MANUAL DE CALIDAD			
	Documento:	MAC01	Revisión:	15

El equipo solo es operado por los Técnicos y por los Responsables de los Laboratorios, quienes tienen a su disposición las instrucciones actualizadas para su uso y mantenimiento. Los equipos, su hardware y software, en caso de que se requiera, son protegidos contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de las pruebas y calibraciones. Se cuenta con un expediente, por cada Laboratorio, que contiene los registros de cada uno de los equipos e instrumentos de medición, en los que se indica: su identificación, marca, fabricante, modelo, número de serie, sus características, la fecha de su calibración actual y próxima y los datos obtenidos de su verificación o calibración, incluyendo su cumplimiento con las especificaciones que aplican para cada caso. También se conservan registros históricos de cada equipo o instrumento en donde se indican los ajustes, mantenimiento y reparaciones realizadas, daños sufridos, modificaciones y mal funcionamiento. Ningún equipo o instrumento es utilizado si no está verificado o calibrado, así como también, en aquellas situaciones en los que han sido sometidos a sobrecargas de trabajo o a un uso inadecuado, que den resultados dudosos; bajo estas circunstancias se les coloca una etiqueta con la leyenda “fuera de servicio” y, en aquellos Laboratorios que cuentan con el espacio suficiente para reubicarlos, son colocados en un área destinada para mantener los equipos e instrumentos que están fuera de servicio por reparación, mal funcionamiento o por dudar de sus resultados y se aplica el procedimiento de control de servicio no conforme (CA04). Ver las Carpetas de Expedientes de Equipo e Instrumentos existentes en cada Laboratorio, el procedimiento de identificación de equipos e instrumentos de medición (CA10) y los procedimientos particulares de cada Laboratorio donde se indica la forma de manipular, transportar y almacenar los equipos de medición. Lo anterior con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y prevenir el deterioro de los equipos.

6.4 AMBIENTE DE TRABAJO (CONDICIONES AMBIENTALES) (5.3.1 a 5.3.5)

En los Laboratorios se tienen medidas para asegurar el orden y la limpieza, así mismo, se monitorean, registran y controlan las condiciones ambientales, cuando es requerido, para garantizar la calidad de los servicios de acuerdo a lo establecido en los procedimientos técnicos y/o normas aplicables para cada Laboratorio. Ver los procedimientos técnicos y las normas de referencia aplicables para cada Laboratorio.

Los Laboratorios cuentan con la iluminación, suministros de energía y de agua potable necesarios para la realización de las pruebas (ensayos) y calibraciones. En los Laboratorios que así lo requieren, se lleva a cabo un monitoreo constante de las condiciones ambientales y una separación eficaz entre las áreas donde se desarrollan actividades incompatibles entre sí para evitar la invalidación de los resultados; en caso contrario se suspende la ejecución de las pruebas (ensayos) o calibraciones (mediciones) que se llevan a cabo en el momento en que surge alguna desviación que pudiera comprometer los resultados.

	MANUAL DE CALIDAD			
	Documento:	MAC01	Revisión:	15

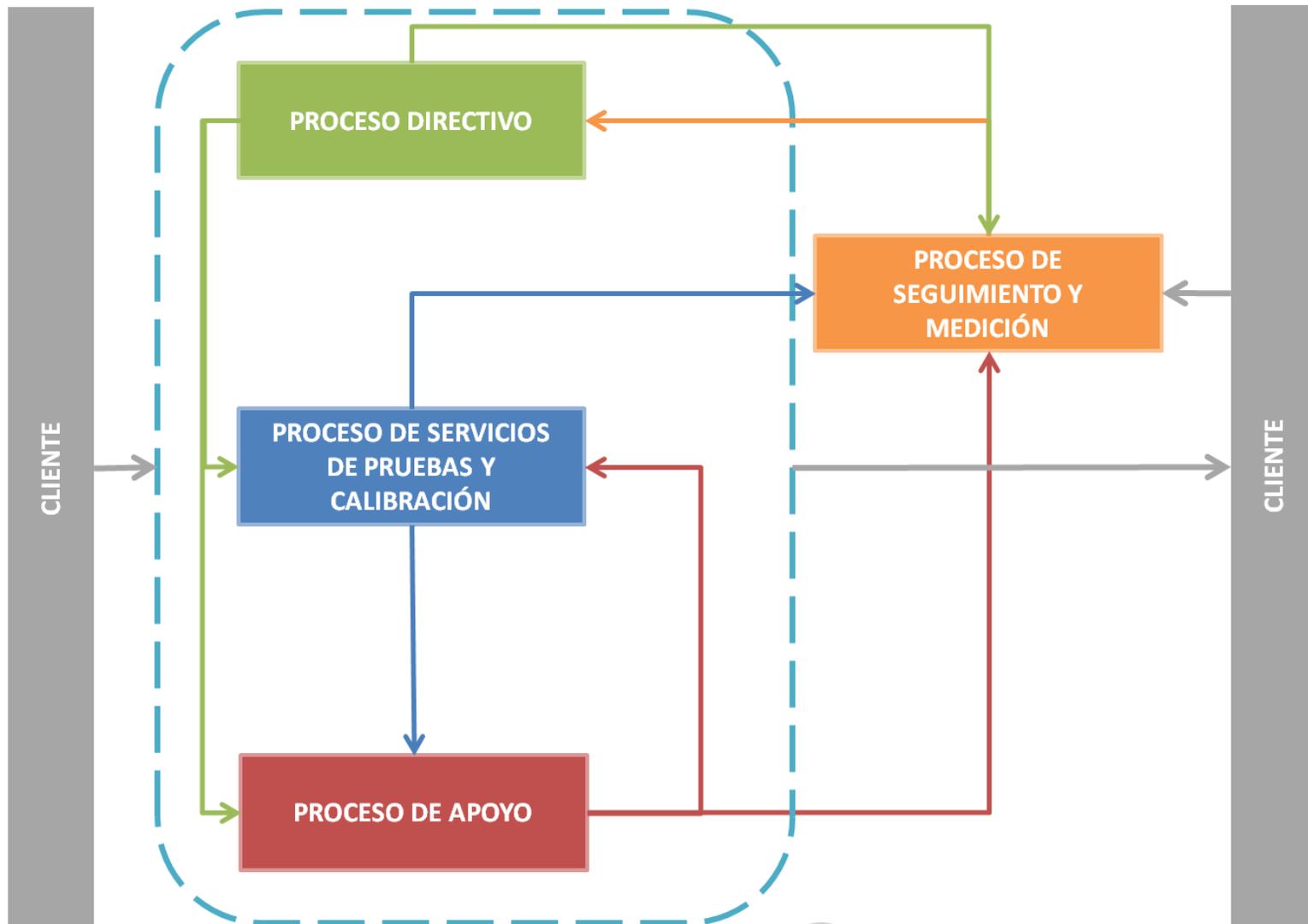
7 REALIZACIÓN DEL SERVICIO

7.1 PLANEACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL SERVICIO

La realización de los servicios de pruebas (ensayos) y calibraciones (mediciones) ofrecidos por los Laboratorios, se lleva a cabo mediante una secuencia de procesos preestablecidos e interrelacionados entre sí. A continuación se muestra la Interacción de los Procesos del Sistema de Gestión de la Calidad del CIMAV, así como, los procesos: Directivo, de Seguimiento y Medición, de Apoyo y de Servicios de Pruebas y Calibración.

Cada proceso contempla entradas y salidas, describiéndose las actividades y haciendo referencia a los procedimientos aplicables, para los casos en que así proceda. Para cada proceso están designados responsables y el (los) objetivo (s) de calidad que aplica (n) a los procesos. Para el cumplimiento con los objetivos, se realiza el monitoreo y seguimiento a través de los indicadores/meta, el cual se lleva a cabo observando el Plan de Calidad (MAC03) y el procedimiento de Evaluación de Indicadores/Meta (CA16).

INTERACCIÓN DE LOS PROCESOS



PROCESO DIRECTIVO

Responsables del Proceso:

- Coordinador del Programa Institucional de la Calidad
- Director General
- Coordinador del Equipo de Comunicación
- Coordinador del Equipo de Planeación
- Coordinador del Equipo de Mejora Continua

Objetivos aplicables:

- Mantener un Sistema de Gestión de la Calidad dinámico y flexible que vele por los intereses de nuestros clientes y de nuestra organización;
- Crear una cultura de mejora continua.

Ver Plan de Calidad MAC03

Entrada

Proceso

Salida

- Informes de Auditorías Internas y Externas
- Cumplimiento de indicadores
- Estado de acciones correctivas, preventivas y de mejora
- Sondeo de Satisfacción del Cliente y quejas
- Cumplimiento con el Plan de Calidad
- Planeación de Recursos
- Otros Requerimientos
- Seguimiento a comparaciones interlaboratorio

Revisiones por la Dirección (CA15 y CA16)

Establecimiento y autorización de los canales de comunicación (Modelo de Comunicación- MAC01)

Designación de Autoridad y Responsabilidad (Oficios, Descripción y Perfil de Puestos)

Planeación del Sistema de Gestión de la Calidad (Equipo de Planeación-Plan de Calidad MAC03)

Autorización de Recursos (Plan de Calidad MAC03)

Implementación y Seguimiento de Acciones de Mejora (CA21)

- Misión, Visión
- Política de Calidad
- Objetivos de Calidad
- Recursos
- Planeación
- Acciones de Mejora
- Autoridad y Responsabilidad
- Comunicación
- Informes a la Dirección



PROCESO DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

Responsables del Proceso:

- Coordinador del Programa Institucional de la Calidad
- Equipo de Auditores Internos
- Coordinador del Equipo de Satisfacción al Cliente
- Coordinador del Equipo de Mejora Continua
- Coordinador del Equipo de Planeación

Objetivos aplicables:

- Crear una cultura de satisfacción al cliente;
- Distinguirnos por la oportunidad, confiabilidad y competitividad de nuestros servicios y
- Crear una cultura de mejora continua.

Ver Plan de Calidad MAC03

Entrada

Proceso

Salida

- Política de Calidad
- Objetivos de Calidad
- Recursos
- Planeación
- Acciones de Mejora
- Autoridad y Responsabilidad
- Comunicación
- Informes a la Dirección

- Personal Calificado
- Seguimiento a Indicadores
- Acciones correctivas, preventivas y de mejora
- Retroalimentación del cliente

- Acciones correctivas, preventivas y de mejora
- Seguimiento a indicadores
- Estimación de Costos
- Registros del mantenimiento del sistema
- Comparaciones interlaboratorio o EA

- Revisiones por la Dirección (CA15)
- Auditorías Internas (CA03)
- Acciones Correctivas (CA06), Preventivas (CA05) y de Mejora (CA21)
- Planeación del Sistema de Gestión de la Calidad (Equipo de Planeación-Plan de Calidad MAC03)
- Satisfacción al cliente (Sondeo de Satisfacción-VN03 y Quejas-VN02)
- Evaluación de los Indicadores (CA16)

- Informes de Auditorías Internas y Externas
- Cumplimiento de indicadores
- Estado de acciones correctivas, preventivas y de mejora
- Sondeo de Satisfacción del Cliente y quejas
- Cumplimiento con el Plan de Calidad
- Planeación de Recursos
- Otros Requerimientos
- Seguimiento a comparaciones interlaboratorio o EA.



PROCESO DE APOYO

Responsables del Proceso:

- Coordinador de Servicios
- Responsable del Taller de Mantenimiento de Equipo y Edificio
- Jefe del Departamento de Recursos Humanos
- Jefe de la Unidad de Tecnologías de la Información y Comunicación
- Jefe del Departamento de Adquisiciones
- Encargado del control de documentos

Objetivos aplicables:

- Mantener un Sistema de Gestión de la Calidad dinámico y flexible que vele por los intereses de nuestros clientes y de nuestra organización;
- Crear una cultura de mejora continua.

Ver Plan de Calidad MAC03

Entrada

Proceso

Salida

- Política de Calidad
- Objetivos de Calidad
- Recursos
- Planeación
- Acciones de Mejora
- Autoridad y Responsabilidad
- Comunicación
- Informes a la Dirección

- Solicitudes del Cliente
- Informes de Resultados
- Información de: entrega oportuna y confiabilidad
- Necesidades de Capacitación
- Necesidades de Mantenimiento (Infraestructura o TICS)
- Compras

- Coordinación de Servicios (VN01)
- Mantenimiento TICS (CA17)
- Mantenimiento de equipos y edificio (CA14)
- Contratación y Capacitación (RH01-RH02)
- Adquisiciones y contrataciones de bienes o servicios (AD01-AD02)
- Control de Bienes en el Área Almacén (CP01)
- Control de Documentos (CA01)

- Personal Calificado
- Seguimiento a indicadores
- Acciones preventivas correctivas y de mejora
- Retroalimentación del cliente

- Solicitud de Servicios
- Equipos y mobiliario en buen estado
- Instalaciones funcionales
- Provisión de Insumos y Consumibles
- Provisión de Documentos del SGC



PROCESO DE SERVICIOS DE PRUEBAS Y CALIBRACIÓN

Responsables del Proceso:

• Responsables de los laboratorios dentro del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad

Objetivos aplicables:

• Crear una cultura de satisfacción al cliente;
• Mantener un Sistema de Gestión de la Calidad dinámico y flexible que vele por los intereses de nuestros clientes y de nuestra organización;
• Distinguirnos por la oportunidad, confiabilidad y competitividad de nuestros servicios y
• Crear una cultura de mejora continua.
Ver Plan de Calidad MAC03

Entrada

Proceso

Salida

• Misión, Visión
• Política de Calidad
• Objetivos de Calidad
• Recursos
• Planeación
• Acciones de Mejora
• Autoridad y Responsabilidad
• Comunicación
• Informes a la Dirección

• Solicitud de servicios Equipos y mobiliario en buen estado
• Instalaciones funcionales
• Provisión de Insumos y Consumibles
• Provisión de Documentos del SGC

- Realización de un nuevo servicio (VN01)
Conservación de registros (CA02)
Custodia de bienes propiedad del cliente (CA09)
Identificación y Seguimiento de Muestras y Equipo (CA10)
Prestación del Servicio (CA12)
Subcontratación de servicios (CA18)
Calibración de equipo (CA08)
Ética del Personal (CA19)
Producto No Conforme (CA04)

• Informes de Resultados
• Información de: entrega oportuna y confiabilidad
• Necesidades de Capacitación
• Necesidades de mantenimiento (Infraestructura o TICS)
• Compras

• Acciones correctivas, preventivas y de mejora
• Seguimiento a indicadores
• Estimación de Costos
• Registros del mantenimiento del sistema
• Comparaciones interlaboratorio, o EA.



	MANUAL DE CALIDAD			
	Documento:	MAC01	Revisión:	15

Durante el desarrollo de las actividades tanto el personal de los Laboratorios como el de las Áreas Administrativas de Apoyo, según corresponda, tiene presente:

- a) Los Objetivos de Calidad y los requisitos del servicio (4.2.2);
- b) La necesidad de seguir los procesos documentados, así como, asegurarse que se cuenta con los recursos y la infraestructura requerida para la realización de los servicios. Las responsabilidades y actividades asociadas para el desarrollo del proceso para controlar la prestación del servicio, están definidas en el procedimiento de control de la prestación del servicio (CA12) (4.1.5 a, 4.2.1, 4.2.3);
- c) Las actividades requeridas para verificar y validar los procesos, mismas que se llevan a cabo siguiendo lo establecido para estos casos, en los procedimientos técnicos aplicables a cada Laboratorio (5.4, 5.9) y,
- d) La generación de la evidencia, a través de registros, de la implementación de los procesos se realiza registrando la información correspondiente en los formatos establecidos en los procedimientos aplicables para cada caso en particular (4.1, 5.4, 5.9).

7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

7.2.1 Determinación de los requerimientos relacionados con el servicio (4.4.1 a 4.4.5, 5.4)

Los requerimientos verbales o escritos de los clientes se documentan, verifican y revisan, siguiendo el procedimiento para la administración de las solicitudes de servicios (VN01) en el que de manera detallada se describen y consideran, entre otros, los siguientes aspectos:

- a) La manera en que se documentan los requisitos y especificaciones del cliente, incluyendo los de entrega y los posteriores a la misma;
- b) Los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para asegurar que los informes de resultados cumplirán con lo previsto, cuando éste sea conocido;
- c) Los requisitos legales y/o reglamentarios (regulatorios) aplicables a la realización del servicio, y
- d) Cualquier requisito adicional que sea necesario para la realización del servicio.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el servicio. (4.4.1 a 4.4.5, 5.4)

Previamente a la realización de algún servicio, son revisados todos los requisitos relacionados con el mismo, de tal manera que se cumplan los compromisos adquiridos con los clientes. En el procedimiento de administración de las solicitudes de servicios (VN01) se consideran y se asignan las responsabilidades para asegurarse que:

- a) Los requisitos del servicio están definidos y documentados, incluyendo la selección del método que sea capaz de satisfacer los requisitos del cliente;
- b) Cuando algún cliente requiere modificar el alcance de la cotización (contrato) original, previamente aceptada, se atienden y resuelven las diferencias entre los nuevos requisitos y los expresados previamente;
- c) Se le informa oportunamente al personal involucrado cuando los requisitos originales son modificados a solicitud del cliente;
- d) Se cuenta con la capacidad para cumplir con los requisitos de los servicios;

	MANUAL DE CALIDAD			
	Documento:	MAC01	Revisión:	15

- e) Se mantienen los registros de la revisión de las solicitudes de servicios y de las acciones subsecuentes;
- f) Se confirman con el cliente sus requerimientos, cuando éstos no son proporcionados de manera documental por el mismo cliente, previamente a la realización del servicio, y
- g) Se le informa oportunamente al cliente cuando se requiere subcontratar una parte o todo el servicio. Ver procedimiento de subcontratación de servicios (CA18).

7.2.3 Comunicación con los clientes (4.4.2, 4.4.4, 4.5, 4.7, 4.8)

La comunicación con los clientes es un aspecto de suma importancia, por lo que se tienen implementados los procedimientos para la administración de las solicitudes de servicios (VN01), para la atención de quejas del cliente (VN02) y para la satisfacción del cliente (VN03). En estos procedimientos se establecen las disposiciones y se asignan las responsabilidades para:

- a) Proporcionar información sobre los servicios ofrecidos;
- b) Atender las solicitudes de servicios, considerando las modificaciones, y
- c) Atender los comentarios (tanto negativos como positivos) y las quejas de los clientes para retroalimentar y mejorar el Sistema de Gestión de la Calidad y evitar la recurrencia y/o ocurrencia de situaciones que pudieran afectar los intereses de nuestros clientes.

7.2.4 Métodos de prueba y calibración y validación del método (5.4.1)

En los Laboratorios las pruebas y calibraciones se llevan a cabo observando métodos de prueba normalizados o procedimientos técnicos desarrollados por el personal de los mismos Laboratorios, considerando aspectos como: el muestreo, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de los elementos que van a ser probados o calibrados, la estimación de la incertidumbre y la aplicación de técnicas estadísticas para el análisis de los resultados. Ver los procedimientos técnicos aplicables en cada Laboratorio, donde se describen a mayor detalle los aspectos antes mencionados.

Todos los manuales e instructivos de los equipos e instrumentos que se utilizan en los Laboratorios, así como cualquier otra información adicional que permita asegurar su uso adecuado como son: libros, revistas, normas, artículos, etc., se mantienen actualizados y están al alcance del personal en las áreas de trabajo.

7.2.4.1 Selección de los métodos (5.4.2)

Los Laboratorios utilizan métodos normalizados o desarrollados por ellos mismos, en cuyo caso se cuenta con su validación. Para aquellos servicios en los que el cliente no especifique la metodología a seguir, el Responsable del Laboratorio selecciona, de entre la normatividad o la bibliografía técnica existente o el procedimiento técnico desarrollado y validado por el Laboratorio, el método más apropiado para realizar el servicio solicitado. Cuando el cliente especifica la metodología (método normalizado) a seguir, el Responsable del Laboratorio se asegura de que se trate de una edición vigente; en caso contrario se lo notifica al cliente indicándole que la metodología que propone es inapropiada u obsoleta.

	MANUAL DE CALIDAD			
	Documento:	MAC01	Revisión:	15

7.2.4.2 Métodos desarrollados por el Laboratorio (5.4.3)

Los Laboratorios tienen la capacidad de desarrollar procedimientos de calibración y pruebas para su propio uso. Para ello cuentan con personal calificado y con el equipo e instrumentos apropiados.

7.2.4.3 Métodos no normalizados (5.4.4)

En caso de que se aplique un método no normalizado, la metodología a seguir se comenta con el cliente para corroborar conjuntamente si sus necesidades y requerimientos se pueden cumplir. En caso de que se acepte se valida antes de su uso y se solicita por escrito al cliente su aceptación. Ver los procedimientos de satisfacción del cliente (VN03) y de custodia de bienes propiedad del cliente (CA09).

Los procedimientos técnicos cuentan con: una identificación, un alcance definido, la descripción del elemento por probar o calibrar, los parámetros o magnitudes e intervalos que se van a determinar, los instrumentos y equipos empleados (con la descripción de su funcionamiento), los patrones o materiales de referencia requeridos, las condiciones ambientales y de estabilización requeridas, la descripción del procedimiento, incluyendo los requisitos para la aceptación / rechazo, las medidas de transportación, de almacenaje y de seguridad; así como, con la descripción de la preparación de los elementos que van a ser sometidos a prueba o a calibración, sin olvidar el registro de las observaciones y resultados obtenidos con la estimación de la incertidumbre.

7.2.4.4 Validación de los métodos (5.4.5.1 a 5.4.5.3)

Cada Laboratorio valida las pruebas o calibraciones de los métodos no normalizados o desarrollados por el mismo Laboratorio, así como, aquellos métodos que estando normalizados se aplican fuera del alcance establecido. Para lo cual se registra toda la información generada durante la validación del método para asegurarse que se ajusta al uso propuesto y satisface las necesidades del cliente. En caso de que un método no normalizado se modifique después de su validación, se debe examinar y documentar la influencia de los cambios, si es necesario se valida nuevamente. En los casos de métodos normalizados se lleva a cabo una validación parcial o confirmación del método de acuerdo al tipo de medición. Ver información en los laboratorios.

7.2.4.5 Estimación de la incertidumbre de la medición (5.4.6.1 a 5.4.6.3)

De acuerdo a las necesidades de los clientes y de cada Laboratorio, la estimación de la incertidumbre de la medición es determinada de acuerdo a los procedimientos existentes para cada caso en particular. Dependiendo del instrumento o equipo que requiere ser calibrado, el cálculo integra diferentes componentes de incertidumbre, los cuales pueden ser, pero no se limitan a: patrones y materiales de referencia utilizados, condiciones ambientales, condiciones de los instrumentos sometidos a calibración y al factor humano (personal técnico de los Laboratorios). La composición final del método para el cálculo de la incertidumbre se auxilia de la experiencia previa, del conocimiento del problema, de los datos de validación, de los límites tolerables de incertidumbre para la conformidad con una especificación, etc.

Lo estricto del cálculo con que debe estimarse la incertidumbre de medición depende de los siguientes factores: requisitos del método de prueba o procedimientos de calibración, requisitos del cliente y existencia de límites estrechos para el cumplimiento de una especificación.



	MANUAL DE CALIDAD			
	Documento:	MAC01	Revisión:	15

Para los casos en que los métodos de prueba normalizados especifiquen los límites de las principales fuentes de incertidumbre de medición y se indique la forma en que deben reportarse los resultados, se considera satisfactorio si se siguen las indicaciones del método de prueba en lo referente a la presentación del informe de resultados.

7.2.4.6 Control de datos (5.4.7.1, 5.4.7.2)

Para los cálculos de los resultados presentados al cliente se utiliza Excel (software comercial) y la validación se hace realizando “manualmente los cálculos“. Para la protección de la información, los Responsables y Técnicos de los Laboratorios cuentan con su clave de acceso a sus equipos de cómputo. En el procedimiento de control de registros (CA02) se indica de manera más detallada como se protege la información, manteniendo la integridad y la confidencialidad en la captura, almacenamiento, procesamiento y transmisión de datos.

El mantenimiento del equipo de cómputo es llevado a cabo por personal capacitado perteneciente a la Unidad de tecnologías de Información y Comunicación, siguiendo lo establecido en el procedimiento de mantenimiento del equipo de cómputo (CA17).

7.2.4.7 Muestreo (5.7.1)

En aquellos casos en que aplique el muestreo, cada Laboratorio cuenta con procedimientos y con planes de muestreo acordes con las necesidades y requerimientos de los métodos de prueba; siempre que sea razonable, éstos se basan en técnicas estadísticas. Tanto los procedimientos como los planes de muestreo, en caso de aplicar, se encuentran disponibles en los Laboratorios y en caso necesario pueden ser llevados al lugar donde se realiza el muestreo para su consulta.

7.2.4.7.1 Cambios en los procedimientos de muestreo (5.7.2)

En aquellos casos en los que el personal de los Laboratorios que realizan muestreo reciban las instrucciones del cliente sobre algún cambio en el muestreo (desviación, adición, o exclusión), se registran detalladamente los cambios y se le dan a conocer al Técnico que va a efectuar el muestreo para su consideración, no sin antes asegurarse de que dicho cambio no afectará la calidad del servicio solicitado. En el caso de ser así se le notifica al cliente por escrito. Ver los procedimientos de custodia de bienes propiedad del cliente (CA09) y de satisfacción del cliente (VN03).

7.2.4.7.2 Información relevante relacionada con el muestreo (5.7.3)

Para los casos en que aplique cada Laboratorio cuenta con bitácoras en las que se registran todas las operaciones relacionadas con el muestreo. Estos registros contienen: la identificación del elemento muestreado y de quien lo realizó, las condiciones ambientales (sólo si es relevante) y el procedimiento aplicado. Por el área de competencia de cada Laboratorio, la información que se requiere registrar puede variar con respecto a lo antes indicado.

7.3 DISEÑO Y DESARROLLO (excluido) (5.4.3)

Este elemento no está considerado dentro del alcance de la certificación del CIMAV debido a que las pruebas y/o calibraciones que se llevan a cabo en los Laboratorios se basan en métodos normalizados y/o en la bibliografía técnica aplicable.



	MANUAL DE CALIDAD			
	Documento:	MAC01	Revisión:	15

7.4 COMPRAS (4.6)

7.4.1 Proceso de compras (4.6.1, 4.6.2, 4.6.4)

Siendo el CIMAV una entidad paraestatal del Sector Público Federal, en particular los procesos de compras se rigen por la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como, por las Leyes, Reglamentos y cualquier otra normatividad aplicable a los Centros Públicos de Investigación del CONACYT.

Se cuenta con un Departamento de Adquisiciones cuyo personal es responsable de las actividades requeridas para asegurarse que los productos adquiridos (equipos, insumos, servicios, etc.) cumplan con los requisitos de compra especificados en los procedimientos de adquisiciones y contrataciones de bienes y servicios (AD01) y de clasificación de la adquisición y/o contratación del bien o servicio (AD02). En ellos se detallan las actividades específicas que se deben realizar en el proceso de compras.

La evaluación y selección de los proveedores se realiza en base al procedimiento de adquisiciones y contrataciones de bienes y servicios (AD01).

Este procedimiento cumple con la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y en la normatividad aplicable en la materia, emitida por el H. Congreso de la Unión y publicada en el Diario Oficial de La Federación.

7.4.2 Información de compras (4.6.3)

En todos los casos de compras de productos y/o servicios, el Revisor (solicitante) registra, en la requisición de compra, de manera detallada las especificaciones para asegurarse que la información describe adecuadamente al producto y/o servicio que será comprado. La requisición debe incluir, cuando sea apropiado:

- a) Los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos;
- b) Los requisitos para la calificación del personal, y
- c) Los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad relacionados con la compra de productos y/o servicios.

En caso de duda el personal del Departamento de Adquisiciones se comunica con el Revisor para asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados, antes de aprobar la orden de compra y contactar al proveedor. En los procedimientos de adquisiciones y contrataciones de bienes y servicios (AD01) y de clasificación de la adquisición y/o contratación del bien o servicio (AD02) se detallan las actividades específicas que se deben realizar en el proceso de compras.

7.4.3 Verificación de los productos comprados (4.6.2)

No obstante que en el almacén se verifica que lo comprado coincida con lo ordenado de acuerdo con la requisición de compra, esta verificación se lleva a cabo de manera visual, siendo responsabilidad final del Revisor inspeccionar de manera detallada que el producto adquirido esté en buenas condiciones y cumpla con los requisitos y especificaciones previstos. En el procedimiento para controlar bienes en el área de almacén (CP01) se establecen las actividades requeridas para verificar los productos comprados, así como, aquellas que se llevan a cabo cuando el producto comprado no cumple con los requisitos originales establecidos en la requisición de compra.



	MANUAL DE CALIDAD			
	Documento:	MAC01	Revisión:	15

7.5 PRODUCCIÓN

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio (5.1, 5.2, 5.4 a 5.9)

Los procesos que intervienen en la realización de las pruebas y calibraciones son realizados de acuerdo a los procedimientos técnicos aplicables en cada Laboratorio. Los Responsables y Técnicos de los Laboratorios, previamente a la aceptación del servicio, verifican que se cuenta con la capacidad y disponibilidad para realizarlo. Así mismo, son responsables de documentar las actividades propias del proceso y de aplicar y controlar las condiciones establecidas en los requisitos técnicos y/o en los requisitos de los clientes. Cuando sea aplicable, se debe considerar en las condiciones controladas:

- a) La disponibilidad de los procedimientos técnicos, en las áreas de trabajo, en donde se describa el método aplicable para el servicio solicitado (4.3.1);
- b) El uso del equipo apropiado(4.2.1);
- c) La disponibilidad y uso de los dispositivos de medición para dar seguimiento a las condiciones controladas, en caso de que apliquen, durante la realización del servicio (5.3, 5.5);
- d) La implementación del seguimiento de las mediciones realizadas, (5.5) y
- e) La implementación de las actividades realizadas al finalizar el servicio, tales como, la liberación del informe de resultados, la entrega del mismo a los clientes y el seguimiento para asegurar su satisfacción (5.3).

En el procedimiento para el control de la prestación del servicio (CA12) se describen de manera detallada las actividades descritas en los puntos anteriores, con excepción del último que está descrito en los procedimientos para la administración de las solicitudes de servicios (VN01), para la atención de quejas del cliente (VN02) y para la satisfacción del cliente (VN03).

7.5.1.1 Aseguramiento de la calidad de los resultados de las pruebas y calibraciones (5.9.1, 5.9.2)

Durante el proceso de las pruebas o calibraciones se llevan a cabo actividades de supervisión para asegurar la confiabilidad de los resultados finales. Adicionalmente a las actividades de supervisión se participa en programas de ensayos de aptitud, llevados a cabo por proveedores acreditados por la ema. Varios de nuestros Laboratorios participan en pruebas ínterlaboratorios y/o en ensayos de aptitud con proveedores acreditados y/o autorizados por la entidad de acreditación. Las pruebas donde se requieren materiales de referencia, se busca que éstos estén certificados y que cuenten con trazabilidad hacia el CENAM o al NIST. En los casos en que es posible, se corren las pruebas por duplicado en un mismo elemento o se repite la calibración de un mismo instrumento. Otra forma de asegurar la calidad de los resultados es correlacionando los mismos para diferentes características de una misma muestra. Los datos generados durante el control de calidad son analizados y en caso de que no cumplan con los requerimientos preestablecidos se toman acciones para corregir el problema y evitar la emisión de resultados incorrectos, cada Laboratorio cuenta con un procedimiento para llevar a cabo la supervisión de sus actividades.

7.5.2 Validación de los procesos de producción (excluido)



	MANUAL DE CALIDAD			
	Documento:	MAC01	Revisión:	15

Este elemento no está considerado dentro del alcance de la certificación del CIMAV debido a que los productos entregados a los clientes (informes de resultados) son verificados durante el desarrollo de los procesos. Esto es, toda la información resultante de los procesos aplicables es cuantificable y se le da seguimiento a través de verificaciones realizadas por el personal de los Laboratorios. Para el caso de la validación de los métodos los Laboratorios, que están dentro del alcance de la acreditación, se observa lo indicado en los puntos 5.4.5.1 al 5.4.3 de la norma ISO/IEC 17025: 2005.

7.5.3 Identificación y trazabilidad (5.8.2)

Se tiene establecido un procedimiento para asegurar que los bienes propiedad del cliente son custodiados durante su permanencia en los Laboratorios (CA09). En él, se describe la manera en que se reciben las muestras y/o instrumentos de medición y la forma en que se conservan.

La identificación y rastreabilidad del servicio se mantiene a través de una identificación única que consiste en una etiqueta y es responsabilidad del Coordinador de Servicios y/o del Responsable del Laboratorio, al cual se va a asignar el servicio, registrar en la etiqueta la información necesaria para garantizar la custodia de la muestra o del instrumento de medición (equipo). Ver el procedimiento de identificación y seguimiento de muestras y/o equipos o instrumentos para prueba o calibración (CA10).

Todos los materiales de referencia, equipos e instrumentos de medición empleados para llevar a cabo las pruebas y/o calibraciones, cuentan con trazabilidad a patrones primarios. Los equipos son calibrados en nuestro Laboratorio de Metrología o son enviados a calibrar con proveedores calificados para ello, dependiendo del tipo de equipo a calibrar. En algunos casos, el proveedor realiza las calibraciones en sitio. Se cuenta con el procedimiento de calibración de equipos y/o instrumentos de medición (CA08) donde se describen de manera detallada las acciones a seguir para cuando los equipos requieren ser calibrados. Cada Laboratorio es responsable de las verificaciones o calibraciones de sus equipos e instrumentos de medición, para lo cual cuentan con un programa y con los procedimientos correspondientes. Para el caso de los Laboratorios acreditados, la calibración se realiza por un Laboratorio de calibración acreditado o por el Centro Nacional de Metrología (CENAM), lo cual asegura la trazabilidad de los mismos al Sistema Internacional de Unidades de Medida (SI).

Los Responsables y Técnicos de los Laboratorios son los responsables de mantener los registros de las calibraciones realizadas a sus equipos y/o instrumentos de medición.

7.5.3.1 Trazabilidad en el Laboratorio de Metrología (5.6.1, 5.6.2.1.1, 5.6.2.1.2)

Cada Área – magnitud- del Laboratorio de Metrología, establece la trazabilidad que deben tener sus propios patrones e instrumentos de medición al Sistema Internacional de Unidades de Medida (SI), vinculándola a los patrones primarios de la magnitud correspondiente. Los equipos e instrumentos de medición calibrados cuentan con sus certificados o informes de calibración, que contienen los resultados e incertidumbre de la medición y la declaración de cumplimiento a una especificación metrológica identificada. Los patrones se conservan en el Laboratorio bajo condiciones controladas y cada área define las comprobaciones intermedias requeridas por sus patrones de referencia, para corroborar que no han sufrido desviaciones significativas que pongan en riesgo la credibilidad de sus servicios.





El manejo de los patrones e instrumentos de medición se explica en los instructivos proporcionados por el fabricante o en los procedimientos técnicos del área donde son usados.

7.5.3.2 Trazabilidad en los Laboratorios de Pruebas -ensayos- (5.6.1, 5.6.2.2.1, 5.6.2.2.2)

En el caso de los Laboratorios de pruebas también aplica lo indicado en el inciso anterior. Sin embargo, si se establece que la contribución asociada de la calibración del equipo o instrumento usado, contribuye poco a la incertidumbre total del resultado de la prueba, el Laboratorio sólo se asegura que dicho equipo o instrumento provea la incertidumbre de medición necesaria.

7.5.4 Propiedad del cliente (4.1.5 c, 5.8)

Se garantiza la integridad de los bienes propiedad de los clientes como son: algunos tipos de muestras, equipos o instrumentos de medición, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento de custodia de bienes propiedad del cliente (CA09), considerando que esta integridad es responsabilidad del personal involucrado sólo mientras los bienes del cliente permanecen en las instalaciones de los Laboratorios. Se cuenta además con el procedimiento de ética del personal (CA19) donde se establecen los compromisos de confidencialidad y de ética del personal que está dentro del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad. Ver cartas compromiso de confidencialidad y códigos de ética resguardados por el Encargado del Control de Documentos.

Cuando algún bien propiedad del cliente se pierda, deteriore o sufra algún otro daño, el personal involucrado da aviso al Coordinador de Servicios para hacer del conocimiento del cliente lo sucedido. Lo anterior está considerado en el procedimiento para la custodia de bienes propiedad del cliente (CA09).

7.5.5 Preservación del producto (4.6.1, 4.12, 5.8, 5.10)

Este elemento afecta únicamente a los materiales (reactivos, consumibles y materiales de referencia) requeridos en los Laboratorios para llevar a cabo las pruebas (ensayos). En aquellos Laboratorios donde aplica la preservación, en éste caso de las partes constitutivas para llevar a cabo algún servicio, se tiene documentado en los procedimientos técnicos la forma en que se realiza la preservación de los mismos.

7.6 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y DE MEDICIÓN (5.5, 5.6)

Los Responsables y Técnicos de los Laboratorios son los responsables del control y verificación, tanto de los dispositivos (instrumentos) de medición como de los equipos usados para realizar las pruebas y calibraciones, mismos que están calibrados siguiendo lo establecido en el procedimiento de calibración de equipos y/o instrumentos de medición (CA08). Esta actividad es de suma importancia para asegurar resultados confiables, toda vez que los servicios se realizan conforme a los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad y los establecidos en la solicitud de servicio. Ver el procedimiento de administración de solicitudes de servicios (VN01).

Se tienen establecidos, en caso de aplicar, varios procedimientos para controlar y monitorear actividades específicas de los procesos, con los cuales se asegura que las condiciones bajo las cuales se realizan las pruebas y calibraciones son controladas y consistentes con los requisitos para la realización del servicio.



	MANUAL DE CALIDAD			
	Documento:	MAC01	Revisión:	15

El equipo y los dispositivos (instrumentos) de medición empleados durante el proceso se encuentran en óptimas condiciones para su uso. El aseguramiento de los equipos y dispositivos se lleva a cabo:

- a) Calibrándolos y/o verificándolos a intervalos determinados o antes de su uso, lo cual garantiza que fueron comparados con patrones de medición trazables a patrones nacionales o internacionales. Cuando lo anterior no es posible se documentan las actividades realizadas para asegurar que los equipos, los materiales de referencia y/o los instrumentos de medición emiten resultados confiables. Cada Laboratorio cuenta con un programa de calibración en donde están determinadas las frecuencias de calibración. Así mismo, cada Laboratorio cuenta con los registros correspondientes que avalan la calibración y trazabilidad de los equipos e instrumentos de medición;
- b) Ajustándolos o reajustándolos, según sea necesario;
- c) Identificándolos para determinar su estado de calibración. Para ello se les colocan etiquetas que demuestran dicho estado. Ver el procedimiento de calibración de equipos y/o instrumentos de medición (CA08);
- d) Protegiéndolos contra ajustes, si es necesario y posible, que pudieran invalidar los resultados de las mediciones. Ver el procedimiento de calibración de equipos y/o instrumentos de medición (CA08);
- e) Protegiéndolos contra daños y deterioro durante su manipulación, mantenimiento y almacenamiento. Ver los procedimientos técnicos aplicables a cada Laboratorio;
- f) Evaluando la validez de los resultados previamente obtenidos en aquellos equipos y/o instrumentos que en sus lecturas recientes arrojen resultados dudosos. Cuando se presentan situaciones como la antes descrita, se revisan los registros de los informes emitidos para tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y/o los dispositivos (etiquetarlos como fuera de servicio, fuera de uso, de uso restringido, etc.) y sobre los servicios ya concluidos en los que el cliente recibió el correspondiente informe de resultados. Ver los procedimientos para el control de servicio no conforme (CA04), para calibración de equipos y/o instrumentos de medición (CA08) y para el control de la prestación del servicio (CA12), así como, los procedimientos técnicos particulares de cada Laboratorio en donde se describen a mayor detalle las actividades para revisar la validez de los resultados y las subsecuentes actividades a realizar, en caso de ser necesario.

8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 GENERALIDADES (4.10, 5.4, 5.9)

Se cuenta con procedimientos relacionados con la planeación, implementación, monitoreo, medición, análisis y mejora de los procesos implementados en el CIMAV, mismos que son requeridos para:

- a) Demostrar la conformidad de los servicios mediante los procedimientos aplicables de acuerdo a las diferentes etapas del proceso por las que pasa un servicio, como son: desde la solicitud del servicio (VN01), la identificación y seguimiento de las muestras y/o equipos o instrumentos para prueba o calibración (CA10), la realización del servicio (CA12), el control de la no conformidad del servicio (CA04),



	MANUAL DE CALIDAD			
	Documento:	MAC01	Revisión:	15

la calibración de equipos y/o instrumentos de medición (CA08), la custodia de las muestras y/o equipos o instrumentos propiedad del cliente (CA09), la atención de quejas (VN02) hasta la determinación de la satisfacción del cliente (VN03). En los casos en que el servicio solicitado no esté dentro del catálogo de servicios ofrecidos se analiza la posibilidad de implementar la metodología requerida para llevarlo a cabo (CA07) (5.4, 5.9);

- b) Asegurar la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad mediante auditorías internas (CA03) y la aplicación de acciones correctivas (CA06) y/o preventivas (CA05), (4.14) y
- c) Mejorar continuamente la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad a través de los resultados obtenidos en las revisiones por la dirección (CA15) (4.10).

Dependiendo de los procedimientos, en algunos casos se requiere de la aplicación de técnicas estadísticas para obtener información de retorno que evidencie objetivamente la efectividad o no de los procesos y, de acuerdo a su alcance sirva para llevar a cabo acciones correctivas y/o para proponer actividades de mejora.

8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

8.2.1 Satisfacción del cliente (4.7.2)

Se monitorea, mide y evalúa la satisfacción de los requerimientos de los clientes, a través de los procedimientos de satisfacción del cliente (VN03) y de atención de quejas del cliente (VN02). El Asesor Comercial es el responsable de obtener, analizar y presentar la información sobre la evaluación de la satisfacción de los clientes y sobre la atención y resolución de las quejas recibidas. Esta información es enviada al Coordinador del Programa Institucional de la Calidad para considerarla en las revisiones por la dirección (CA15) y al Coordinador del Equipo de Mejora Continua para hacer el análisis correspondiente para evaluar la mejorar del Sistema de Gestión de la Calidad.

8.2.2 Auditorías Internas (4.11.5, 4.14.1 a 4.14.4)

Se llevan a cabo periódicamente auditorías internas, de acuerdo a un programa preestablecido. Dichas auditorías tienen como finalidad:

- a) Verificar que el Sistema de Gestión de la Calidad opera de acuerdo con los procedimientos documentados para las diferentes actividades que se realizan y en particular, si las actividades para el control de la prestación del servicio (CA12) se llevan a cabo de acuerdo a lo planeado;
- b) Verificar si el Sistema de Gestión de la Calidad cumple con los requisitos establecidos en el Sistema de Gestión y en las Normas: ISO 9001: 2008 e ISO/IEC 17025: 2005, y
- c) Evaluar la implementación, mantenimiento y efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad.

El responsable de conducir las auditorías internas es el Auditor Líder designado por el Equipo de Auditores Internos. Así mismo, en las reuniones del Equipo se seleccionan los integrantes de los Grupos de Auditores, teniendo cuidado de que no auditen su propio trabajo. Para asegurar la objetividad e imparcialidad de la auditoría, los Auditores han firmado una carta de confidencialidad (CA19F01) y un código de ética (CA19F02). Todos los auditores cuentan con la capacitación y calificación para fungir como tales.



	MANUAL DE CALIDAD			
	Documento:	MAC01	Revisión:	15

Las responsabilidades y los requisitos para la planificación y la realización de auditorías, así como, las actividades para informar de los resultados y para mantener los registros derivados las auditorías internas, se realizan de acuerdo a lo establecido en el procedimiento para realizar auditorías internas (CA03).

Para la programación de las auditorías internas se consideran:

- a) El estado y la importancia de los procesos y las áreas por auditar;
- b) Los resultados de auditorías internas y externas realizadas con anterioridad y,
- c) La notificación previa a los Responsables de la Áreas por auditar, mediante un Plan de Auditoría, de los criterios, el alcance, la frecuencia y la metodología a seguir durante la auditoría.

Una vez concluida la auditoría, los Auditados se aseguran de tomar acciones sin demora injustificada, para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento incluyen la verificación de las acciones tomadas y el registro del estado de las no conformidades.

Cuando algún hallazgo encontrado durante una auditoría provoca dudas de los resultados obtenidos o acerca de las operaciones llevadas a cabo durante las pruebas o calibraciones realizadas, se observar lo indicado en los procedimientos de control de servicio no conforme (CA04) y de control de la prestación del servicio (CA12).

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos (4.11.5, 4.14.1 a 4.14.4, 5.9)

Los Laboratorios cuentan, además de sus procedimientos técnicos, con procedimientos particulares para la supervisión de sus actividades. Con ello dan seguimiento y determinan si los métodos de prueba y de calibración son apropiados para la realización de los servicios que llevan a cabo. Como resultado del seguimiento y medición de los procesos se demuestra la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planeados. En caso contrario se implementan correcciones y acciones correctivas siguiendo lo establecido en el procedimiento de acciones correctivas (CA06) para asegurar la conformidad de los resultados.

8.2.4 Seguimiento y medición del servicio (4.5, 4.6, 4.9, 5.5.2, 5.5.9, 5.8)

En los procedimientos técnicos aplicables a los Laboratorios se tiene establecido, cómo se llevan a cabo las mediciones y su monitoreo durante el proceso de las pruebas y calibraciones, con la finalidad de asegurarse que se cumplen los requisitos. Así mismo, en algunos casos, los procedimientos técnicos contienen las especificaciones y los criterios de aceptación o rechazo. En otros casos, el cliente proporciona las especificaciones y criterios, contra los que se verifica que los resultados obtenidos en las mediciones cumplan (estén conformes o no) con respecto a los parámetros proporcionados.

Durante el desarrollo de las pruebas o calibraciones se va generando información que es registrada en formatos preestablecidos y/o en bitácoras. Esta información se mantiene como evidencia de la conformidad o no de los resultados obtenidos contra las especificaciones o criterios de aceptación.

8.2.4.1 Generalidades de los informes de resultados (5.10)



	MANUAL DE CALIDAD			
	Documento:	MAC01	Revisión:	15

Los resultados de las pruebas o calibraciones realizadas en los Laboratorios, son entregados a través de un informe de pruebas o de calibración, el cual contiene la información requerida para cada caso y la requerida por el cliente. La información se presenta de manera clara, objetiva y sin ambigüedades. En el caso de los clientes internos se informa de los resultados de la misma manera que para los externos o de manera simplificada (haciendo el registro en la bitácora del Laboratorio), previo acuerdo entre el Responsable del Laboratorio y el solicitante.

La liberación de los informes de resultados de calibración o prueba no se da hasta que han sido revisados y registrados por el personal del Laboratorio que los emite. Todos los informes son revisados antes de su entrega al cliente.

8.2.4.1.1 Informes de prueba y de calibración (5.10.2)

La información contenida en los informes de prueba o calibración es:

- Título. “Informe de Prueba o Informe de Calibración”,
- Logotipo del CIMAV y nombre del Laboratorio,
- La dirección del Centro,
- Identificación única (clave) que se localiza en cada página del informe y la indicación si el informe se compone de una o más páginas u otra identificación del final del mismo,
- Nombre y dirección del cliente,
- Identificación del método o procedimiento usado,
- Descripción del elemento probado o calibrado,
- Condiciones ambientales bajo las cuales se realizó la prueba o calibración, en caso de que influyan en los resultados obtenidos y de que así lo indique el método o procedimiento aplicado,
- Fecha de recepción o muestreo del elemento y fecha de realización de la prueba o calibración,
- Resultados de la prueba o calibración con las unidades de medida aplicables,
- Nombre y firma del signatario autorizado y del responsable de la revisión del informe,
- Las leyendas:
 - “Prohibida su reproducción total o parcial sin la autorización escrita del Laboratorio que lo emite”
 - “Los resultados presentados son válidos únicamente para el elemento sometido a prueba o calibración, descrito en este informe y bajo las condiciones que en él se mencionan”
 - “Dudas, comentarios o quejas contactar vía telefónica (número telefónico del Laboratorio) o por correo electrónico (e-mail del Responsable del Laboratorio)”

8.2.4.1.2 Informes de prueba (5.10.3.1, 5.10.3.2)

Para el caso de los Laboratorios de pruebas, adicionalmente a los requisitos antes mencionados, los informes de resultados contienen:

- La indicación correspondiente cuando se comete alguna desviación, adición o exclusión al método de prueba,
- Información sobre condiciones específicas en el momento de realización de la prueba,
- Una declaración de la conformidad o no con el cumplimiento de las especificaciones correspondientes o con los requisitos solicitados por el cliente,
- La declaración de la incertidumbre estimada de la medición, cuando aplique,



	MANUAL DE CALIDAD			
	Documento:	MAC01	Revisión:	15

- Cuando sea apropiado y necesario las opiniones e interpretaciones, siempre que éstas se documenten,
- Cualquier información adicional requerida por los métodos de prueba aplicables o por el cliente.

Adicionalmente, cuando los informes de pruebas contienen resultados del muestreo realizado, éstos presentan:

- Fecha del muestreo,
- Identificación del elemento muestreado,
- Lugar donde se realizó el muestreo, en caso necesario acompañado de fotografías, croquis de localización, esquemas, etc.,
- Plan de muestreo, en caso de que aplique,
- Referencia al procedimiento o método empleado, así como, a las normas y/o especificaciones,
- Condiciones ambientales que afecten los resultados y
- Desviaciones, adiciones, exclusiones a las especificaciones aplicadas.

8.2.4.1.3 Informes de calibración (5.10.4.1 a 5.10.4.4)

Adicionalmente a los requisitos indicados en el punto 8.2.4.1.1, de este Manual, los informes de calibración contienen:

- Las condiciones ambientales bajo las que se realizó la calibración,
- La incertidumbre de la medición y/o una declaración de la conformidad con una especificación metrológica y
- Evidencia de que las mediciones realizadas tienen trazabilidad.

En los informes de calibración emitidos por el Laboratorio de Metrología sólo se relacionan las magnitudes y los resultados de las mediciones funcionales y cuando se hace una declaración de conformidad se identifica qué cláusulas de la especificación se cumplen y cuales no tomando en cuenta la incertidumbre de la medición. En los casos en que un instrumento para calibración requiera un ajuste o una reparación, se informan los resultados de la calibración antes y después del ajuste o reparación. Así mismo nunca se hace recomendación alguna, a menos que haya sido acordado previamente con el cliente.

8.2.4.2 Opiniones e interpretaciones (5.10.5)

Toda opinión e interpretación que se manifieste en los informes de resultados están documentadas sobre bases firmes y son claramente marcadas en los informes.

8.2.4.3 Resultados de pruebas y calibraciones obtenidos de subcontratistas (5.10.6)

Cuando el informe de resultados emitido por alguno de los Laboratorios, contiene resultados de pruebas o calibraciones realizadas por subcontratistas, éstos son identificados claramente para tener un control de los mismos. Los resultados de los subcontratistas son informados de manera escrita o por algún medio electrónico. Ver el procedimiento de subcontratación de servicios (CA18).

8.2.4.4 Transmisión electrónica de resultados (5.10.7)

Los informes de resultados son entregados al Coordinador de Servicios quien a su vez hace la entrega al cliente o a su representante. En aquellos casos en que el cliente solicita

	MANUAL DE CALIDAD			
	Documento:	MAC01	Revisión:	15

que se le hagan llegar por fax o correo electrónico, éstos se le envían al cliente bajo su responsabilidad.

8.2.4.5 Presentación de los informes de resultados (5.10.8)

Se busca que el formato donde se reporten los resultados de las pruebas o calibraciones, tenga un diseño único. Sin embargo, en ocasiones, debido a la diversidad y tipo de la información reportada por los Laboratorios, se hace difícil manejar un formato único por lo que se deja a criterio de los Responsables de los Laboratorios el formato final, considerando siempre los requisitos para cada tipo de prueba o calibración reportada, pero siempre buscando minimizar la posibilidad de interpretaciones erróneas o que sean motivo de mal uso.

8.2.4.6 Modificaciones a los informes de resultados (5.10.9)

Cuando debido a un error involuntario, algún informe de resultados requiere modificarse (enmendarse), éste se cancela y se elabora uno nuevo, en el que se indica claramente que sustituye al informe emitido previamente. Lo mismo aplica para aquellos casos en que se requiere de información complementaria, ya sea por así solicitarlo algún cliente o por las características de la información reportada, para lo cual, se elabora un documento adicional al informe originalmente emitido y se indica e identifica como tal.

8.3 CONTROL DE SERVICIO NO CONFORME (4.9.1, 4.9.2)

Se cuenta con un procedimiento para el control del servicio no conforme (CA04) con el cual se busca que los servicios que no se realizan de acuerdo a lo establecido en los procedimientos técnicos aplicables y/o de acuerdo con los requisitos de los clientes, sean identificados y controlados para prevenir la emisión o entrega no intencional de los informes de resultados. En el procedimiento se identifica al personal responsable y a quienes tienen la autoridad para tratar los servicios identificados como no conformes. Entre otras actividades considera:

- a) Las acciones para evaluar y asegurarse de que las no conformidades detectadas durante el proceso de la realización de las pruebas o calibraciones y/o durante la elaboración y emisión de los informes de resultados son identificadas y eliminadas;
- b) Las acciones para llevar a cabo correcciones de manera inmediata, en caso de ser necesario, así como, la toma de decisiones respecto a la aceptabilidad del servicio no conforme y para la liberación de los informes de resultados;
- c) Las acciones subsecuentes para notificarle al cliente, en los casos poco probables, en que se hayan entregado informes con resultados erróneos y se anule el trabajo. Lo anterior con el fin de impedir su uso u aplicación originalmente previsto, y
- d) Las acciones para mantener los registros del trabajo no conforme, así como, de las acciones tomadas posteriormente. Cuando exista la posibilidad de que se vuelvan a presentar trabajos no conformes o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del Laboratorio se deben aplicar inmediatamente acciones correctivas. Ver el procedimiento para acciones correctivas (CA06).
- e) En aquellos casos en que se deba detener el proceso o reanudar el mismo, sólo los Responsables de los Laboratorios (para las actividades técnicas) y el Coordinador del Programa Institucional de la Calidad (para las actividades administrativas) cuentan con la autoridad para ello.

	MANUAL DE CALIDAD			
	Documento:	MAC01	Revisión:	15

8.4 ANÁLISIS DE DATOS (5.9.1, 5.9.2)

Los datos generados a lo largo de los procesos, se determinan, colectan y analizan, incluyendo los obtenidos durante las auditorías internas (CA03), durante el control de servicio no conforme (CA04) y durante la aplicación de acciones correctivas (CA06), para demostrar la adecuación y efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad. En las revisiones por la dirección (CA15) se presentan los datos ya analizados para evaluar la implementación de acciones de mejora.

Los Responsables de los Laboratorios y de las Áreas involucradas son los responsables de analizar los datos relacionados con sus actividades. Sin embargo, para los casos específicos de las quejas (VN02) y de la determinación de la satisfacción de los clientes (VN03) es el Asesor Comercial quien colecta la información y la analiza.

La información generada a través del análisis de los datos, contiene información relacionada con:

- a) La satisfacción del cliente, que se determina a través del procedimiento de satisfacción del cliente (VN03);
- b) La conformidad del servicio con respecto a los requisitos del cliente. Ver el procedimiento para la administración de las solicitudes de servicios (VN01), y
- c) Las características y tendencias de los procesos y servicios, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (CA05) y acciones de mejora.

8.5 MEJORA

8.5.1 Mejora continua (4.10)

Las acciones de mejora y efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad se realizan observando lo establecido en el procedimiento de mejora (CA21). Las mejoras se basan principalmente en la observancia de la Política de Calidad, así como, en el cumplimiento de los Objetivos de Calidad, mismos que se evalúan por el Equipo de Mejora Continua y el Equipo de Planeación a través de los indicadores de desempeño/meta (CA16). En la mejora continua del Sistema se consideran los resultados de las auditorías realizadas (CA03), del análisis de los datos (VN02 y VN03), de las acciones preventivas (CA05) y correctivas (CA06) y de las revisiones por la dirección (CA15).

8.5.2 Acciones correctivas (4.11.1 a 4.11.5)

Se llevan a cabo acciones correctivas para eliminar la causas de no conformidades con el fin de prevenir su recurrencia. Las acciones correctivas son emprendidas con prontitud y de manera efectiva. Cualquier acción correctiva emprendida para eliminar la causa de una no conformidad es del grado adecuado de acuerdo con la magnitud del problema y en proporción con el riesgo asociado para su solución.

Las acciones correctivas pueden surgir como consecuencia de varias causas, las cuales pueden ser, pero no están limitadas a: la generación de una no conformidad, como resultado de quejas de los clientes, como resultado de auditorías internas y/o de tercera



	MANUAL DE CALIDAD			
	Documento:	MAC01	Revisión:	15

parte o como consecuencia de la observación efectuada por cualquier empleado del CIMAV.

Las acciones correctivas son documentadas de acuerdo con lo establecido en el procedimiento de acciones correctivas (CA06), en donde se asignan a los responsables de su aplicación y seguimiento. Entre otros aspectos el procedimiento de acciones correctivas considera:

- a) La revisión de las no conformidades, incluyendo las quejas;
- b) La determinación y análisis de las causas de las no conformidades;
- c) La evaluación y selección de las acciones a seguir para asegurar la no recurrencia de la no conformidad;
- d) La determinación e implementación de las acciones necesarias,
- e) El registro de los resultados de las acciones tomadas y su seguimiento para evaluar la efectividad de las mismas, y
- f) La realización de auditorías adicionales a las ya programadas, en aquellos casos que se considere necesario.

8.5.3 Acciones preventivas (4.12.1, 4.12.2)

Es responsabilidad del personal del CIMAV identificar en su Laboratorio ó Área de actividad, las posibles causas potenciales que puedan ocasionar una no conformidad para prevenir su ocurrencia si no se toma acción alguna. La acción aplicada puede tener relación con la Política y los Objetivos de Calidad, los procedimientos administrativos y/o técnicos, las hojas de instrucción y/o con cualquier otra documentación. Estas acciones pueden ser llevadas a cabo por la persona que identificó la causa potencial, o bien avisar al Responsable del Laboratorio o del área en donde se presente para que sea él quien asuma la responsabilidad de implementar la acción preventiva. Las acciones preventivas emprendidas para eliminar la causa potencial de una no conformidad, deben ser del grado adecuado de acuerdo con la magnitud de la causa potencial y su aplicación debe ir en proporción con el riesgo asociado de su aplicación. Las responsabilidades, la determinación, documentación e inicio de la acción preventiva, están documentadas en el procedimiento de acciones preventivas (CA05) en donde también se definen los requisitos para:

- a) Determinar las no conformidades potenciales y sus causas;
- b) Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades;
- c) Determinar e implementar las acciones necesarias;
- d) Identificar oportunidades de mejora;
- e) Registrar los resultados de las acciones tomadas, y
- f) Registrar los resultados de las acciones tomadas y su seguimiento.



MANUAL DE CALIDAD

Documento:

MAC01

Revisión:

15

Página 48 de 52

CONTROL DE MODIFICACIONES:

Número de revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
10	2008-09-30	Se considero como exclusión el punto 7.4.1, relacionado con la evaluación y desarrollo de los proveedores (páginas 7 y 35 de 50). Se actualizó el nombre del Laboratorio de Corrosión, quedando como Laboratorio de Corrosión y Protección (página 7 de 50).
11	2009-05-27	Se eliminó la mención de los Asistentes del Programa de Calidad. Se consideró en la tabla de sustituciones los puestos que pueden sustituir al Coordinador de Servicios, así como, a los Coordinadores de los Equipos de la Calidad (página 22 de 50). Se señala como Encargado del Control de Documentos al Administrador del Programa de Calidad (página 15 de 50). Se consideró en el inciso la 7.2.4.4 validación de los métodos, lo concerniente a la validación parcial o comprobación de los métodos, aun siendo éstos normalizados (página 32 de 50).
12	2010-03-15	Se revisó y validó, en la 1er Revisión Ordinaria de Revisiones por la Dirección 2010, la nueva política de quejas. Ver Anexo 2 punto 5, página 48 de 50. Se hace referencia a la versión 2008 de la norma ISO 9001, anteriormente se hacía referencia a la versión 2000.
13	2011-05-30	Se actualizó el nombre del Administrador del Programa de Calidad.
14	2011-10-31	Se actualizó el nombre del Coordinador del Programa Institucional de la Calidad, se actualizaron los organigramas académico y administrativo en donde el Programa de la Calidad tiene injerencia. Se elimina la responsabilidad del Coordinador del Programa Institucional de la Calidad como controlador de documentos.
15	2012-03-31	Modificación de la excusión de evaluación de proveedores.



ANEXO 1

Listado Maestro de Procedimientos

Nombre del Procedimiento	Código
Adquisición o contratación de bienes y servicios	AD01
Clasificación de la adquisición y/o contratación del bien o servicio	AD02
Control de bienes en el área de almacén	CP01
Control de documentos	CA01
Control de registros	CA02
Auditorías internas	CA03
Control de servicio no conforme	CA04
Acciones preventivas	CA05
Acciones correctivas	CA06
Planeación de la realización de un nuevo servicio	CA07
Calibración de equipos y/o instrumentos de medición	CA08
Custodia de bienes propiedad del cliente	CA09
Identificación y seguimiento de la muestras para prueba y/o equipos o instrumentos para calibración	CA10
Control de la prestación del servicio	CA12
Mantenimiento de equipos y edificio	CA14
Revisiones por la dirección	CA15
Evaluación de indicadores de desempeño	CA16
Mantenimiento de equipo de cómputo	CA17
Subcontratación de servicios	CA18
Ética del personal	CA19
Acciones de mejora	CA21
Contratación de personal	RH01
Capacitación de personal	RH02
Coordinación de servicios	VN01
Atención a quejas del cliente	VN02
Satisfacción del cliente	VN03

	MANUAL DE CALIDAD			
	Documento:	MAC01	Revisión:	15

ANEXO 2

Políticas Aplicables a los Laboratorios Acreditados

1.- Política de Confidencialidad y Derechos de Propiedad:

“En los servicios ofrecidos por nuestros Laboratorios, se maneja confidencialmente la información generada durante el proceso y se respeta el derecho de propiedad de los clientes.” (4.1.5. c)

2.- Política de Integridad del Personal:

“Contamos en nuestros Laboratorios con personal competente, imparcial, íntegro y con un alto sentido de responsabilidad y ética, enfocado al bienestar de nuestros clientes.” (4.1.5 d)

3.- Política de Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos:

“La revisión previa de todas las solicitudes de servicios, hechas por nuestros clientes a los Laboratorios del Centro, garantiza su cumplimiento en tiempo y forma.” (4.4.1)

4.- Política de Selección y Adquisición de Servicios y Suministros:

“Buscamos proveedores confiables que garanticen la calidad de sus servicios y suministros.” (4.6.1)

5.- Política de Atención a Quejas:

“Resolver de manera oportuna las quejas, es clave para asegurar la satisfacción del cliente y el éxito de la organización.” (4.8)

6.- Política de Pruebas o Calibraciones No Conformes:

“Toda prueba o calibración (medición) realizada en nuestros Laboratorios y, que no esté conforme con el procedimiento técnico específico o con los requisitos acordados con el cliente, debe evaluarse para deslindar responsabilidades y tomar la decisión más adecuada para beneficio de nuestros clientes.” (4.9)

7.- Política de Aplicación de Acciones Correctivas:

“Toda no conformidad o desviación a las políticas o procedimientos en el Sistema de Gestión o en las operaciones técnicas, es motivo de tomar acciones correctivas.” (4.11.1)

8.-Política de Capacitación:

“Invertir en la capacitación del personal de nuestros Laboratorios, conlleva a acrecentar la imagen y el prestigio que tiene el CIMAV en el exterior.” (5.2.2)





MANUAL DE CALIDAD

Documento:

MAC01

Revisión:

15

Página 51 de 52

Nota: los incisos entre paréntesis corresponden al punto de la norma ISO/IEC-17025: 2005, donde se establece el requerimiento de la política correspondiente.

ANEXO 3 Correspondencia entre la norma ISO/IEC 17025: 2005 y el Manual de Calidad

ISO/IEC 17025: 2005	Manual de Calidad
vii Introducción	1 Introducción
1 Objetivo y Campo de Aplicación	4.2.2 a)
2 Referencias normativas	No aplica
No aplica	2 Misión
3 Términos y definiciones	3 Definiciones
4 Requisitos Relativos a la Gestión 4.1 Organización	1 Introducción, 5.5.1 Responsabilidad y autoridad, 5.5.2 Representante de la Dirección y Representante Autorizado, 6 Administración de los Recursos, 6.1 Provisión de Recursos, 6.2.1 Generalidades, 6.2.2 Competencia, Toma de Conciencia y Entrenamiento, 8.2.3 Seguimiento y Medición de los Procesos
4.2 Sistema de Gestión	4 Sistema de Gestión, 4.1 Requisitos generales, 4.2 Requisitos de la Documentación, 4.2.1 Generalidades, 4.2.2 Manual de Calidad, 5 Responsabilidad de la Dirección, 5.1 Compromiso de la Dirección, 5.3 Política de Calidad, 5.4.1 Objetivos de Calidad, Anexo 2, Anexo 3, 5.5.2 Representante de la dirección y representante autorizado, 6.2.1 Generalidades, 6.2.2 Competencia, toma de conciencia y entrenamiento
4.3 Control de documentos	4.2.3 Control de documentos
4.4 Revisión de pedidos, ofertas y contratos	7.2.1 Determinación de los requerimientos relacionados con el servicio, 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el servicio, 7.5 Producción, 7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio
4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones	4.1 Requisitos generales (último párrafo)
4.6 Compras de servicios y suministros	7.4 Compras, 7.4.1 Proceso de compras, 7.4.2 Información de compras, 7.4.3 Verificación de los productos comprados
4.7 Servicio al cliente	7.2 Procesos relacionados con el cliente, 8.2.1 Satisfacción del cliente
4.8 Quejas	5.2 Enfoque al cliente, 7.2.3 Comunicación con los clientes
4.9 Control del trabajo de ensayo y/o calibración no conforme	8.3 Control de servicio no conforme
4.10 Mejora	8.5 Mejora, 8.5.1 Mejora continua
4.11 Acciones correctivas	8.5.2 Acciones correctivas
4.12 Acciones preventivas	8.5.3 Acciones preventivas
4.13 Control de los registros	4.2.4 Control de registros
4.14 Auditorías internas	8.2.2 Auditorías Internas
4.15 Revisiones de la dirección	5.6 Revisión de la dirección, 5.6.1 Generalidades, 5.6.2 Información para la revisión, 5.6.3 Resultados de la revisión, 8.4 Análisis de datos, 8.5 Mejora, 8.5.1 Mejora continua
5 Requisitos técnicos 5.1 Generalidades	6.2.1 Generalidades, 6.3 Infraestructura, 6.4 Ambiente de trabajo (condiciones ambientales), 7.2.4 Métodos de prueba y calibración y validación del método, 6.3.1 Equipos, 7.5.4.1 Trazabilidad en el Laboratorio de metrología, 7.5.4.2 Trazabilidad en los Laboratorios de pruebas (ensayos), 7.2.4.7 Muestreo, 7.5.1 Control de producción y de la prestación del servicio, 7.2.4.5 Estimación de la incertidumbre de la medición
5.2 Personal	5.5.1 Responsabilidad y autoridad, 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación, 5.5.2 Representante de la dirección y representante autorizado, 6.2 Recursos humanos, 6.2.1 Generalidades, 6.2.2





MANUAL DE CALIDAD

Documento:

MAC01

Revisión:

15

Página 52 de 52

	Competencia, toma de conciencia y entrenamiento
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales	6.3 Infraestructura, 6.4 Ambiente de trabajo (condiciones ambientales)
5.4 Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos	7.2.4 Métodos de prueba y calibración y validación del método, 7.2.4.1 Selección de los métodos, 7.2.4.2 Métodos desarrollados por el Laboratorio, 7.2.4.3 Métodos no normalizados, 7.2.4.4 Validación de los métodos, 7.2.4.5 Estimación de la incertidumbre de la medición, 7.2.4.6 Control de datos, 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos 8.2.4 Seguimiento y medición del servicio
5.5 Equipos	6.3.1 Equipos, 7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición
5.6 Trazabilidad de las mediciones	7.5.4 Identificación y trazabilidad, 7.5.4.1 Trazabilidad en el Laboratorio de metrología, 7.5.4.2 Trazabilidad en los Laboratorios de pruebas (ensayos),
5.7 Muestreo	7.2.4.7 Muestreo, 7.2.4.7.1 Cambios en los procedimientos de muestreo, 7.2.4.7.2 Información relevante relacionada con el muestreo
5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración	7.5.1 Control de producción y de la prestación del servicio, 7.5.4 Identificación y trazabilidad, 7.5.5 Propiedad del cliente
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración	7.5.2 Aseguramiento de la calidad de los resultados de las pruebas y calibraciones
5.10 Informes de resultados	8.2.4.1 Generalidades de los informes de resultados, 8.2.4.1.1 Informes de prueba y de calibración, 8.2.4.1.2 Informes de prueba, 8.2.4.1.3 Informes de calibración, 8.2.4.2 Opiniones e interpretaciones, 8.2.4.3 Resultados de pruebas y calibraciones obtenidos de subcontratistas, 8.2.4.4 Transmisión electrónica de resultados, 8.2.4.5 Formato de los informes de resultados, 8.2.4.6 Enmiendas a los informes de resultados.
4.1.6 La Alta Dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados...	5.5.3 Comunicación interna 8 Medición, análisis y mejora, 8.1 Generalidades, 8.2 Seguimiento y medición, 5.4.2 Planeación del Sistema de Gestión, 7 Realización del servicio, 7.1 Planeación de la realización del servicio

