



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

---

---

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES "ARAGÓN"

**PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE  
REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**TESIS  
PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
INGENIERO MECÁNICO ELÉCTRICO**

**PRESENTA  
JONATHAN LACAMBRA PATIÑO**

**ASESOR  
ING. ANTONIA NAVARRO GONZÁLEZ**



FES Aragón

The logo of FES Aragón is a stylized representation of a classical building facade with several columns, rendered in a light gray color.

Ciudad Nezahualcoyotl, Edo. De México, Marzo del 2018



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## **AGRADECIMIENTOS**

# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

---

## ÍNDICE

CAP.	TEMA	PÁGINA
I	<b><u>INTRODUCCIÓN</u></b>	6
	Planteamiento del problema	7
	Justificación	8
	Objetivos	9
II	<b><u>LA ORGANIZACIÓN</u></b>	10
	Objetivo de la organización	10
	Conformación de la Política de Calidad	10
	Alcance	11
	Aplicabilidad	11
	Reconocimiento	12
	Comprensión de la organización y su contexto	12
	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	14
	Planeación estratégica	15
	Política de Calidad y estrategia	16
	Establecimiento de la política de calidad	16
	Comunicación de la política de calidad	17
	Objetivos del sistema de gestión	17
	Indicadores de desempeño	17
	Liderazgo	19
	Liderazgo y compromiso	19
	Enfoque al cliente	19

# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

---

## ÍNDICE

CAP.	TEMA	PAGINA
	Política de calidad	20
	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	21
	Representante de la dirección	21
	Comunicación	22
	Información documentada	22
	Creación y actualización	22
	Control de la información documentada	23
	Manual de calidad	24
	Archivo del producto sanitario	24
	Recursos	24
	Personas	25
	Infraestructura	26
	Ambiente para la operación de los procesos	26
	Control de la contaminación	26
	Recursos de seguimiento y medición	26
	Información	27
	Presupuestos	28
	Capital humano	28
	Competencia, formación y toma de conciencia	29
	Competencia	30
	Formación y toma de conciencia	30
	Contratación	31
	Contexto de la organización	32
	Comprensión de la organización y su contexto	32
	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	32
	Determinación del alcance del sistema de gestión	32

# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

---

## ÍNDICE

CAP.	TEMA	PAGINA
	Aplicabilidad	33
	El sistema de gestión y sus procesos	33
	Riesgos y oportunidades	34
	Tácticas	35
	Planificación de los cambios	35
	Comunicación	36
	Enfoque al cliente	36
	Requisitos de los productos y servicios	36
	Satisfacción del cliente	37
	Actitud	39
	Comunicación	39
	Diseño y desarrollo	39
	Diseño de equipos médicos	40
	Compras	40
	Control de los procesos, y servicios suministrados externamente	40
	Tipo y alcance de control	40
	Información para los proveedores externos	41
	<b><u>CONTROLES OPERACIONALES</u></b>	42
	Planificación de las acciones	42
III	Validación de los procesos de producción y prestación del servicio	43
	Limpieza del producto	43
	Actividades durante la instalación	43
	Actividades de asistencia técnica	43
	Requisitos particulares para los productos sanitarios estériles	44

# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

---

## ÍNDICE

CAP.	TEMA	PAGINA
	Requisitos particulares para la validación de los procesos de esterilización y de los sistemas de barrera estéril	44
	Prestación del servicio	44
	Servicios de la organización	44
	Ventas	44
	Soporte	44
	Reparación de dispositivos médicos	45
	Identificación y trazabilidad	46
	Propiedad perteneciente a los clientes y proveedores	47
	Propiedad del cliente	47
	Propiedad de los proveedores externos	47
	Preservación	47
	Actividades posteriores a la entrega	47
	Tratamiento de las reclamaciones	47
	Notificaciones a las autoridades reglamentarias	48
	Acciones de respuesta al producto no conforme detectado después de la entrega	48
	Planificación de los cambios	48
	Liberación de los productos y servicios	48
	Inconformidades	48
	Control de las salidas no conforme	48
	No conformidad y acción correctiva	49
	Análisis de la información	49
	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	49
	Satisfacción del cliente	51
	Seguimiento y medición de las partes interesadas	51
	Análisis y evaluación	51
	Mejora	52
	Éxito	52
	Conocimientos de la organización	53

# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

---

## ÍNDICE

CAP.	TEMA	PAGINA
	Mejora continua	53
IV	<b><u>AUDITORIA INTERNA</u></b>	54
	Proceso de auditoría interna	54
	Objetivos de la auditoria interna	54
	Auditoria interna	55
	Decisiones estratégicas	55
	Revisión por la dirección	56
	Información de entrada de la revisión por la dirección	56
	Resultados de la revisión por la dirección	58
	<b><u>CONCLUSIONES</u></b>	
	<b>GLOSARIO</b>	
	<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	



# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

---

## CAPÍTULO I

### INTRODUCCIÓN

En este siglo XXI, es muy importante que los organismos hagan uso de las diferentes normatividades para seguridad de ellos y sus clientes, este proyecto está enfocado en una empresa de mantenimiento preventivo y correctivo de dispositivos médicos de la especialidad de endoscopia.

El desarrollo de este trabajo es una propuesta de mejora de procesos, la cual tiene como propósito brindar un mejor servicio de reparación de Dispositivos Médicos, que coloquen en el mercado, dispositivos médicos seguros y aptos para el propósito pretendido.

Esta propuesta utiliza como base las Normas: ISO-9001:2015 (Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos) e ISO-13485:2016 (Productos Sanitarios. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos para Fines Reglamentarios), para tal fin se desarrollaron cuatro capítulos, en el **PRIMER CAPÍTULO** se expone el planteamiento del problema, en el **SEGUNDO CAPÍTULO** Marco Referencial de la ORGANIZACIÓN, el cual nos permite observar el alcance de sus actividades, su posicionamiento en el mercado nacional, tamaño de la empresa y su situación actual y proyección a futuro, en el **TERCER CAPÍTULO** los controles operacionales, donde observaremos descripciones de los procesos que desarrolla la organización, en el **CUARTO CAPÍTULO** se menciona la auditoría interna y la importancia de la misma para la aplicación de mejoras en un sistema de gestión. El trabajo aquí presentado, busca homologar criterios, estandarizar actividades, reducir errores, mitigar costos, cumplir la normatividad aplicable, superar las expectativas del cliente y posicionar a la organización en el mercado nacional.

La problemática que se plantea, es mejorar el desempeño de la organización, a través del uso del Enfoque a Procesos, gestionándose los procesos como un sistema definido.

Este trabajo pretende servir como herramienta de apoyo, que permita, bajar los índices de los rechazos en la reparación de dispositivos médicos y obtener ventajas competitivas mediante un Plan de Sistema de Gestión, mismas que se pueden aplicar a corto y mediano plazo, con una proyección a futuro.

# **PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

---

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

La salud es un factor de suma importancia para el bienestar y desarrollo social de la comunidad, por lo que corresponde a las organizaciones que se dedican a la fabricación, distribución, almacenamiento y reparación de los dispositivos médicos garantizar la calidad y funcionalidad de los mismos, pero la problemática general de las organizaciones de este ámbito, es la implementación de procesos para el mantenimiento preventivo y correctivo de Dispositivos Médicos.

Dado que la norma ISO 9001:2015 es un modelo de aplicación de calidad genérico, se propone que la organización siga sus lineamientos y así dar cumplimiento a las exigencias que el sector salud y sus clientes requieren.

La implementación de las Buenas Prácticas es parte fundamental de un sistema de gestión de la calidad, el cual es una decisión estratégica de la Organización; el diseño e implementación del mismo está influenciado por el producto, proceso empleado, tamaño y estructura de la Organización.

# **PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

---

## **JUSTIFICACIÓN**

La realización de este proyecto es una propuesta de Sistema de Gestión para mejorar los procesos, bajar los índices de rechazos, costos, riesgos, entre otros, así mismo dar cumplimiento a las normativas que el sector salud y los clientes demandan.

Estas ventajas competitivas se planean mediante la implementación de un Plan de Sistemas de Gestión, mismas que se pueden aplicar a corto y mediano plazo.

Con esto se puede garantizar, el éxito, la mejorar continua, manteniendo a la empresa como líder en el mercado.

# **PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

---

## **OBJETIVOS:**

### **GENERAL**

Planear el Sistema de Gestión de la Organización, mediante el ciclo Planear-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA).

### **PARTICULARES**

- Exponer el marco de referencia y la conformación del Sistema de Gestión de la Organización.
- Proponer el usos de herramientas de trabajo en la organización para la Gestión de Riesgos.
- Proponer herramientas de trabajo para implementar el Sistema de Gestión en la Organización, en sus diferentes etapas y procesos.
- Proponer el uso de herramientas de trabajo para implementar el Sistema de Gestión en el contexto de la organización

# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

## CAPÍTULO II

### LA ORGANIZACIÓN

#### **OBJETIVO DE LA ORGANIZACIÓN:**

La Organización esta integrada para dar brindar un servicio en mantenimiento y reparación de equipos de endoscopia y sus instrumentos.

#### **CONFORMACIÓN DE LA POLÍTICA DE CALIDAD**

La propuesta de mejora de la Organización estará basado en los siguientes Grupos de Normas:

- ❖ Servicio:
  - ISO-9001:2015 (Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos)
  - ISO-13485:2016 (Productos Sanitarios. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos para Fines Reglamentarios)
- ❖ Riesgos:
  - ISO-31000:2009 (Gestión del Riesgo. Principios y Directrices)
  - ISO-14971:2007 (Productos Sanitarios. Aplicación de la Gestión de Riesgos a los Productos Sanitarios)
- ❖ Documentación:
  - ISO-30301:2012 (Información y Documentación. Sistema de Gestión para los Documentos. Requisitos)
  - ISO/TR-10013:2001 (Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad)
  - UNE-66177:2005 (Sistemas de Gestión. Guía para la Integración de los Sistemas de Gestión)



*Figura 1.1  
Conformación del SGI*

# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

---

## **ALCANCE:**

La propuesta de mejora aplicará a todos los procesos relacionados con:

- Soporte de Equipo de Endoscopia
- La Reparación y Mantenimiento de Endoscopios
- Reparación y Mantenimiento de Instrumentos Electrónicos de Endoscopia
- Reparación y Mantenimiento de lavadoras de endoscopios

## **APLICABILIDAD:**

Debido a la naturaleza de los procesos que forman parte del servicio de mantenimiento, no aplican los siguientes apartados:

- 8.3 (Diseño y Desarrollo de los Productos y Servicios) de la Norma ISO-9001:2015 (Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos). La organización no realiza el Diseño y/o Desarrollo de Dispositivos Médicos.
- 7.3 (Diseño y Desarrollo) de la Norma ISO-13485:2016 (Productos Sanitarios. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos para Fines Reglamentarios). La organización no realiza el Diseño y/o Desarrollo de Dispositivos Médicos.
- 7.5.2 (Limpieza del Producto) de la Norma ISO-13485:2016 (Productos Sanitarios. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos para Fines Reglamentarios).La organización no realiza la limpieza la desinfección de los Dispositivos Médicos en ninguna de sus actividades.
- 7.5.7 (Requisitos Particulares para la Validación de los Procesos de Esterilización y de los Sistemas de Barrera Estéril) de la Norma ISO-13485:2016 (Productos Sanitarios. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos para Fines Reglamentarios).La organización no realiza la esterilización, por lo cual la validación de la misma no existe en sus actividades.

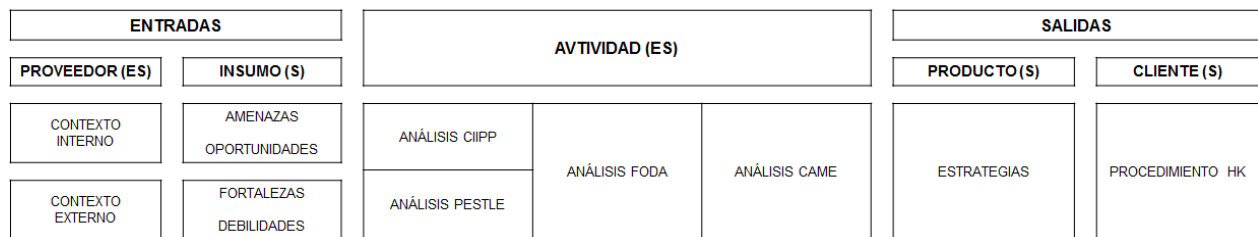
# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

## RECONOCIMIENTO:

El Reconocimiento, permitirá identificar aquellas necesidades y expectativas que tendrá que enfrentar la Organización con la finalidad de crear las bases para las estrategias, tácticas y acciones que impulsan el espíritu emprendedor para ser la mejor opción en el mercado.

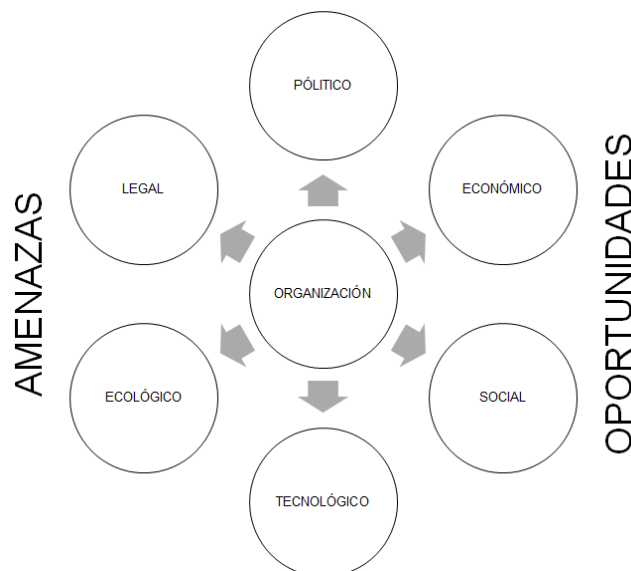
## COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTEXTO:

Se determinan las cuestiones internas y externas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su Sistema de Gestión Integrado, por medio del **Procedimiento CAME** (Corregir, Afrontar, Modificar, Enfrentar)



*Figura 2.1  
Procedimiento CAME*

El conocimiento del contexto externo puede verse facilitado al considerar cuestiones que surgen del entorno legal, tecnológico, competitivo, cultural, social, entre otros. El **Procedimiento CAME** realizará esta tarea por medio del Análisis PESTLE o PESTEL el cual mide el mercado y el potencial de la organización según factores externos, específicamente políticos, económicos, sociales, tecnológicos, legales y de ecología, los resultados de este análisis se tomarán como amenazas u oportunidades para la organización.



*Figura 2.2*

# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

## Análisis de las Amenazas y Oportunidades

El conocimiento del contexto interno puede verse facilitado al considerar cuestiones de valores, conocimientos y desempeño de la organización. El **Procedimiento CAME** realizará esta labor por medio del Análisis CIIPP (Contexto-Insumo-Individuo-Producto-Proceso) el cual es un instrumento para ayudar a que los programas sean mejores para la gente a la que debe de servir. En este modelo de evaluación se exploran aspectos del contexto, insumos, de los procesos y de los productos que se han obtenido, por lo que implica un análisis profundo de varios niveles del programa y de la organización.

Los resultados de este análisis se tomarán como fortalezas o debilidades para la organización.

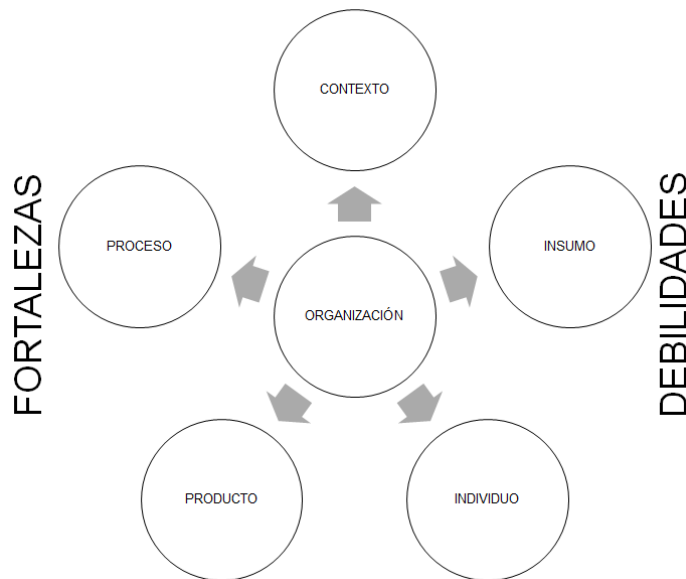


Figura 2.3  
Análisis de las Fortalezas y Debilidades

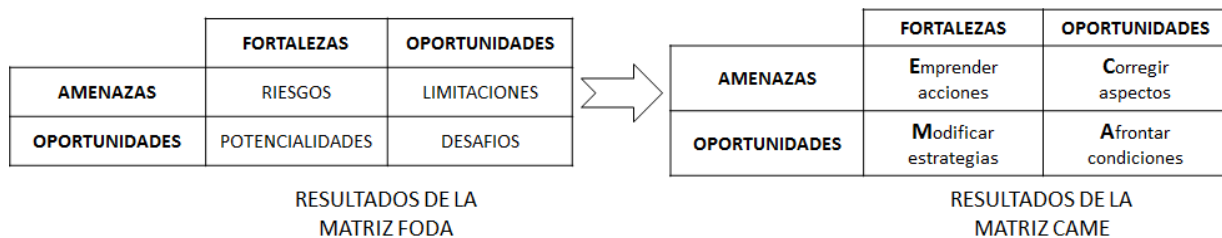


Figura 2.4  
Matriz FODA-Matriz CAME

Una vez teniendo el análisis del contexto interno y externo se realizará la Matriz FODA con los resultados obtenidos. El resultado del análisis FODA nos indicará los riesgos, limitaciones, potencialidades y desafíos de la organización, con esta información se realiza una Matriz CAME (Corregir-Afrontar-Modificar-Enfrentar) para visualizar el contexto de la organización y emprender la dirección estratégica a tomar.



# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Se realizará el seguimiento y la revisión de su contexto externo e interno conforme a los lineamientos del **Procedimiento de CAME**.

## COMPRENSIÓN DE LA NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS:

Para la Organización las partes interesadas y sus requisitos se convierten en factores clave, aunque desde siempre lo han sido, el Sistema de Gestión contiene el conjunto de acciones para que el servicio que satisfaga dichos requisitos. El **Procedimiento QFD** es el medio por el cual se analizan las necesidades y expectativas de las partes interesadas. Dicho procedimiento sigue la metodología “QFD” (Casa de la Calidad).

Cuando hablamos de partes interesadas nos estamos refiriendo a clientes, socios, personas de la organización, proveedores externos y gobierno.

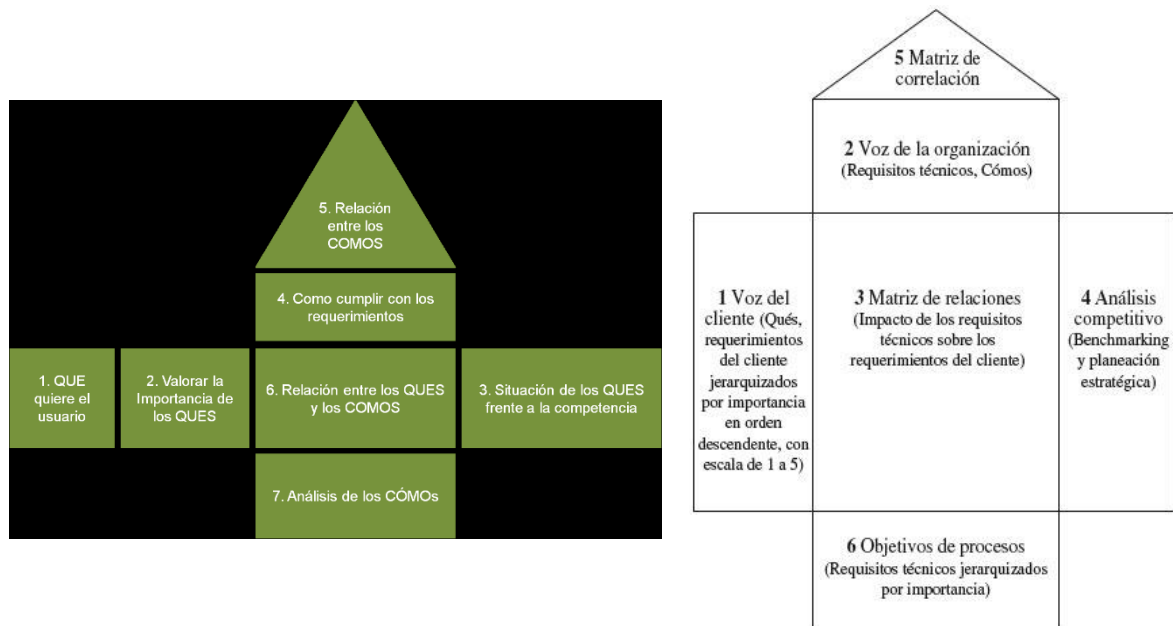


Figura 2.5  
QFD (Casa de la Calidad)

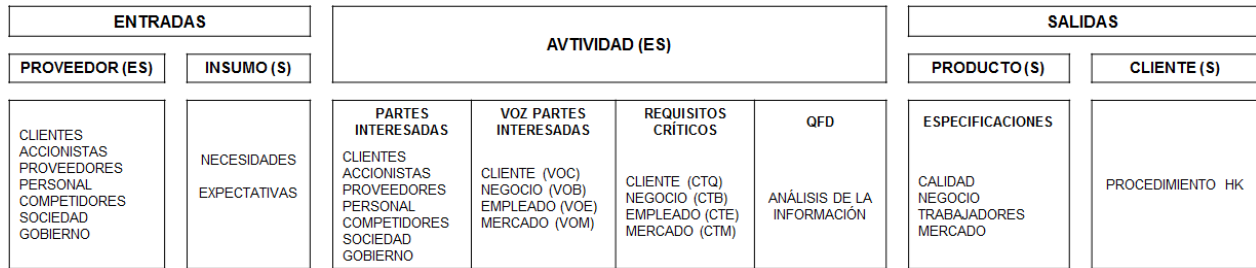
Para la organización tenemos las siguientes partes interesadas:

- **Clientes.** Respecto a ellos debemos cuidar la integridad de la prestación del servicio, la fidelización y su satisfacción.
- **Accionistas.** Respecto a ellos es imprescindible prestar atención a la productividad, los costos, la rentabilidad y el crecimiento de nuestra organización.
- **Proveedores.** Los temas más relevantes a tratar con ellos son las alianzas estratégicas y la calidad concertada.

# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- **Personal.** Cuando hablamos de personal como parte interesada nos estamos refiriendo a seguridad laboral, desarrollo personal y profesional; y satisfacción del personal.
- **Competidores.** Es muy importante hacer una investigación de la competencia para evitar ser desbancados y estar alerta en cuanto a innovación y desarrollo, imagen de marca y posicionamiento.
- **Sociedad.** Debemos cuidar aspectos como el respeto al medio ambiente, el impacto de nuestra actividad en la sociedad y nuestra imagen corporativa para no causar malestar social.

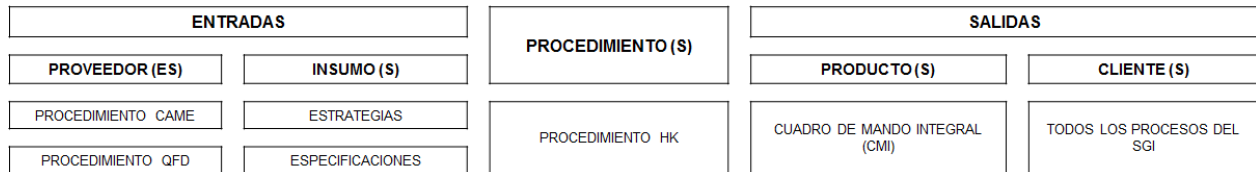
Tanto las partes interesadas como sus requisitos van cambiando con el tiempo, por lo que son objeto de revisión periódica, el **Procedimiento QFD** y sus respectivas actividades indican los protocolos y periodicidad a seguir en este ámbito.



*Figura 2.6  
Procedimiento QFD*

## PLANEACIÓN ESTRATÉGICA

El **Procedimiento HK**, permitirá crear e implementar aquellas estrategias, tácticas y acciones que impulsan el espíritu emprendedor de la Organización, con la finalidad de satisfacer las necesidades de sus clientes, partes interesadas y cumplir las perspectivas financieras, mercado, procesos y capacidades de la organización.



*Figura 2.7  
Procedimiento HK*

# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

## POLÍTICA DE CALIDAD Y ESTRATEGIA:

Antes de establecer la Política de Calidad del SG se debe establecer la Misión y Visión de cada organización, lo cual es responsabilidad de la Alta Dirección.



Figura 2.8  
Misión–Política–Visión

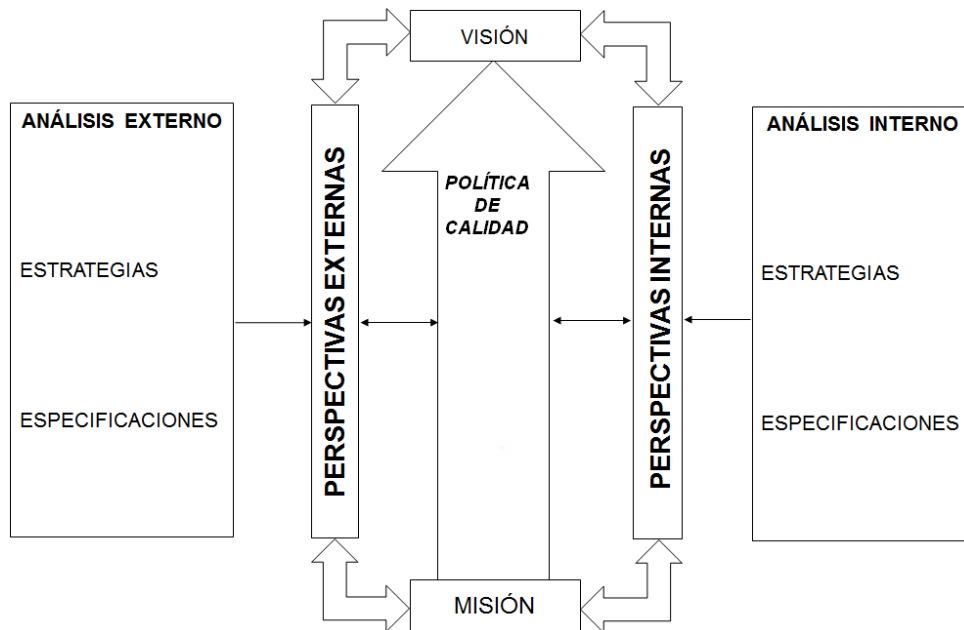


Figura 2.9  
La Política como Estrategia

## ESTABLECIMIENTO DE LA POLÍTICA DE CALIDAD:

Una vez establecidas la Misión y Visión de las organizaciones se procede a establecer la Política de Calidad por medio del **Procedimiento HK**, la Política de Calidad abarcará las normas enunciadas (Conformación de la Política de Calidad) ) del presente Plan, por lo cual la Política tendrá las siguientes perspectivas:

1. Financiera
2. Consumidor
3. Ventas
4. Mercadotecnia
5. Procesos Internos (Operativa)
6. Empleado
13. Coordinación
14. Confidencialidad de la información
15. Integridad de la información
16. Disponibilidad de la información
17. Identificación de riesgos
18. Mitigación de riesgos

# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- |                                       |                                   |
|---------------------------------------|-----------------------------------|
| 7. Innovación                         | 19. Eliminación de riesgos        |
| 8. Aprendizaje                        | 20. Prevención de riesgos         |
| 9. Competencia                        | 21. Desempeño                     |
| 10. Éxito sostenido (Mejora Continua) | 22. Mejores practicas             |
| 11. Partes interesadas                | 23. Creación y control documental |
| 12. Cumplimiento legal                |                                   |

## COMUNICACIÓN DE LA POLÍTICA DE CALIDAD:

La Política de Calidad se comunicara a todas las partes interesadas de las organizaciones por medio del **Procedimiento de Comunicación**, el cual se encuentra en el apartado (Comunicación) del presente Plan.

## OBJETIVOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN:

Los Objetivos del SG se establecen dependiendo de las diferentes perspectivas de la Política de Calidad y se obtienen a partir del **Procedimiento HK**, los objetivos deben de ser medibles y trazables.

El **Procedimiento HK** se encuentra elaborado conforme a la metodología Hoshin Kanri y la Norma UNE-66175:2003 (Sistemas de Gestión de la Calidad. Guía para la Implantación de Sistemas de Indicadores).



*Figura 2.10  
Procedimiento HK*

## INDICADORES DE DESEMPEÑO:

Los Indicadores de Desempeño (Indicadores) del SG se establecen a partir de los Objetivos del SG, el **Procedimiento HK** es la metodología para la obtención de los Indicadores y a partir de éstos se obtienen las metas, programas, actividades (procedimientos, instructivos, guías, etc.) y responsable de la actividad.

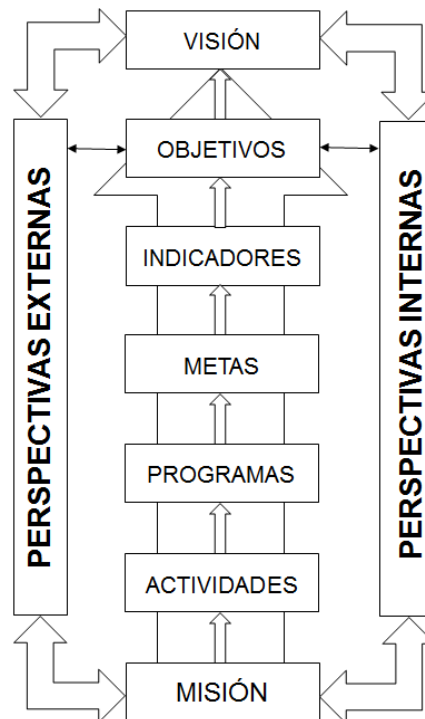
La perspectivas internas y externas de las organizaciones son cambiantes por lo cual la Estrategia (Política y Objetivos), Tácticas (Indicadores, Metas y Programas) y la Ejecución de Actividades son susceptibles a cambios, por lo que son objeto de revisión periódica, el **Procedimiento HK** y sus respectivas actividades indican los protocolos y periodicidad a seguir en este ámbito.

Una vez establecidos la Política, Objetivos, Indicadores, Metas, Programas, Actividades y Responsables, se procede a realizar un Cuadro de Mando Integral (CMI).

# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

DIRECCIÓN			GERENCIA			DUEÑO DE PROCESO			
POLÍTICA	PERSPECTIVAS	OBJETIVOS	INDICADORES	METAS	PROGRAMAS	ACTIVIDADES	RESPONSABLE	FECHA	
<b>NORMA</b>	FINANCIERA	RENTABILIDAD DE LA INVERSIÓN							
		VALOR PARA LOS ACCIONISTAS							
		CRECIMIENTO DE LOS INGRESOS							
	CLIENTE (MERCADO)	COSTOS UNITARIOS							
		PRECIO							
		CALIDAD							
		DISPONIBILIDAD							
		SELECCIÓN							
		FUNCIONALIDAD							
		SERVICIO							
	PROCESOS	PRODUCCIÓN							
		DISTRIBUCIÓN							
		RIESGO							
		SELECCIÓN							
		ADQUISICIÓN							
		CAPACIDAD							
		CRECIMIENTO							
		I+D							
		MEDIO AMBIENTE							
		SST							
CAPACIDADES ESTRATÉGICAS	CAPITAL HUMANO								
	SISTEMAS INFORMATICOS								
	CULTURA								
ESTRATEGIA			TÁCTICAS			EJECUCIÓN			

*Tabla 2.11  
Cuadro de Mando Integral (CMI)*



*Figura 2.12  
Estrategia desglosada en Tácticas y la Ejecución de Actividades*

# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

---

## LIDERAZGO:

### LIDERAZGO Y COMPROMISO

El compromiso de la Alta Dirección determina la importancia del SG y garantiza el soporte necesario para los elementos individuales del sistema. Para lograr los mejores resultados en toda la organización, la Alta Dirección debe estar convencida de que la excelencia en el SG es tan importante como la Prestación del Servicio, la Calidad, las Relaciones con los Empleados, Cumplimiento Legal y la Mejora Continua, lo cual se traduce en la Excelencia de la Organización.

La Alta Dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al SG:

- a) Tomando responsabilidad de la eficacia del SG.
- b) Asegurar que se establezca la política y los objetivos del SG y que estos sean compatibles con la dirección estratégica y el contexto de la organización.
- c) Asegurar que la política es comunicada, entendida y aplicada dentro de la organización.
- d) Asegurar la integración de los requisitos del SG en los procesos de negocio de la organización.
- e) Promoviendo la toma de conciencia del enfoque basado en procesos.
- f) Asegurar que los recursos necesarios para el SG estén disponibles.
- g) Comunicar la importancia de una gestión eficaz y conforme con los requisitos del SG a implantar.
- h) Asegurar que el SG logre los resultados previstos.
- i) Involucrando, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del SG.
- j) Promoviendo la mejora continua;
- k) Apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo aplicado a sus áreas de responsabilidad.

Las Alta Dirección demuestra su liderazgo y compromiso con el SG al estar involucrada de manera directa y activa en los apartados estratégicos del Sistema, los cuales se encuentran en el presente Plan y son:

- Reconocimiento
- Planeación Estratégica
- Decisiones Estratégicas

### ENFOQUE AL CLIENTE:

La Alta Dirección demuestra su liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:

- a) Se determinan y se cumplen los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, establecidos en el Presente Plan de SG en sus apartados:
  - Reconocimiento
  - Planeación Estratégica
  - Enfoque al Cliente

# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

---

- Prestación del Servicio
  - Liberación de los Productos y Servicios
- b) Se determinan y se tratan los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente; establecidos en el Presente Plan de SG en sus apartados:
- Reconocimiento
  - Planeación Estratégica
  - Riesgos y Oportunidades
  - Actitud
  - Compras
- c) Se mantiene la atención enfocada en proporcionar de manera coherente productos y servicios que cumplen los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables; establecidos en el Presente Plan de SG en sus apartados:
- Reconocimiento
  - Planeación Estratégica
  - Enfoque al Cliente
  - Prestación del Servicio
  - Liberación de los Productos y Servicios
  - Inconformidades
  - Análisis de la Información
  - Mejora
  - Auditoría Interna
  - Decisiones Estratégicas
- d) Se mantiene la atención puesta en aumentar la satisfacción del cliente; establecidos en el Presente Plan de SG en sus apartados:
- Reconocimiento
  - Planeación Estratégica
  - Mejora
  - Decisiones Estratégicas

## **POLÍTICA DE CALIDAD:**

Para mejorar el SG, se cuenta con una Política de Calidad, que cada empleado deberá aplicar a diario, se trate de Gerentes, Supervisores, entre otros. La Alta Dirección al formular la Política de Calidad de la organización, explica con claridad los principios que deben regir todas las decisiones que afecten el desempeño del SG y la Organización. Sin esta Política de Calidad, el SG pasaría a un segundo término cuando se vuelvan apremiantes otros intereses de la empresa.

# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

---

En el apartado Política de Calidad y Estrategia del presente Plan se encuentra referenciado la forma en la Alta Dirección establece y comunica la Política Integral de la Organización.

## **ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN:**

La única forma comprobada de alcanzar la excelencia en el SGI consiste en que todos los miembros de la organización acepten la responsabilidad de su desempeño personal en el SGI y del desempeño en el SGI del personal que les reporta.

Para administrar el SGI con eficacia, la empresa debe contar con una organización que descienda en cascada desde la cima hasta el nivel más bajo del Centro de Trabajo. La organización del SGI debe seguir la organización por jerarquías, incluir a todos y brindar la oportunidad a los grupos de reunirse con regularidad para fijar criterios y analizar asuntos relacionados con el SGI.

La responsabilidad del SGI recae en la organización por jerarquías, el personal de soporte del SGI es clave para auxiliar a la Jerarquía de Mando en el cumplimiento cabal de esta responsabilidad.

La Alta Dirección se asegura a través del **Proceso de Capital Humano** de que las responsabilidades y las autoridades están claramente definidas a través de la definición del **Organigrama** y la **Descripción y Perfil de Puesto**. Es responsabilidad del Personal de Capital Humano así como a los dueños de cada área o proceso dar a conocer al personal a su cargo, las responsabilidades y autoridades inherentes a su puesto.

En definitiva, los líderes en todos los niveles establecen el propósito, y crean las condiciones, en las que LAS PERSONAS se implican en el logro de los objetivos y satisfacción del cliente para el beneficio de la organización y sus integrantes

## **REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN:**

Con el propósito de simplificar las tareas de la Alta Dirección se opta por nombrar al **Representante de la Dirección (RD)**, a pesar de que en la versión más actual de la norma este desaparece, será de vital importancia su participación con los siguientes retos y responsabilidades:

- Informar a la alta dirección sobre la evolución y funcionamiento del Sistema de Gestión, y en función de los resultados que se estén detectando determinar las necesidades de mejora oportunas.
- Motivar y concienciar a todos los miembros de la empresa implicados en el Sistema de Gestión o en la actividad la necesidad de cumplir con los requerimientos del cliente.
- Tener capacidad de liderazgo y conocimiento de las personas, la cultura y los procesos de la empresa en que actúa.



# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- Capacidad de negociación, comunicación y convencimiento.
- Con el propósito de apoyar a la Alta Dirección al logro de Objetivos y ejecutar en su nombre la mayor parte de las actividades del apartado 5 (Liderazgo) del presente Plan.

## COMUNICACIÓN:

Por medio del **Procedimiento de Comunicación**, el cual se encuentra en el apartado Comunicación del presente Plan se encuentra la manera en la que se establece la comunicación interna y externa.

## INFORMACIÓN DOCUMENTADA:

La información tiene un gran impacto en la toma de decisiones. Aunque no tiene valor absoluto, su valor está relacionado con quién la usa y en la situación de uso.

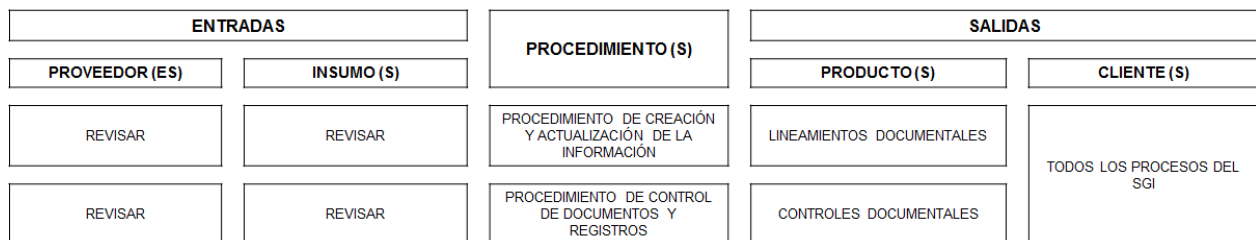
El SG de las organizaciones tiene que incluir toda la información documentada que requieren las normas que lo componen, por lo que se debe identificar como algo necesario para que el SG funcione bien.

Cuando se genera o se actualiza la información documentada, la Organización tiene que asegurarse de que se identifica, se describe, se revisa que sea idóneo y adecuado para poder ser aprobado.

Se establece que la Organización deberá controlar la información documentada para así asegurarse de que se encuentra disponible cuando sea necesario y que esto es adecuado para su utilización.

La organización tiene que determinar cómo será la distribución, el acceso, la recuperación y la utilización de dicha información documentada.

El **Proceso de Documentación** será el medio por el cual se crearan, actualizaran y controlaran todos los documentos y registros pertinentes del SG.



*Figura 2.13  
Proceso de Documentación*

## CREACIÓN Y ACTUALIZACIÓN:

Los criterios de la documentación que integra el SG se controlan conforme al **Procedimiento de Creación y Actualización de la Documentación**, el cual detalla su creación, captura, contenido, contexto, control, forma, estructura, emisión, cambios y manejo de obsoletos, disponibilidad en las áreas de trabajo, así como el control de la

# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

documentación de origen externo. Los registros (evidencias) generados para demostrar la conformidad con los requisitos del SG, se identifican, se almacenan, se protegen y se tienen disponibles para facilitar su recuperación. Los registros permanecen legibles, identificables y trazables.

El **Procedimiento de Creación y Actualización de la Documentación** está elaborado conforme a la Norma ISO-30301:2012 (Información y Documentación. Sistema de Gestión para los Documentos. Requisitos) y la Norma ISO/TR-10013:2001 (Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad).

ENTRADAS		ACTIVIDAD (ES)				SALIDAS	
PROVEEDOR (ES)	INSUMO (S)					PRODUCTO (S)	CLIENTE (S)
TODOS LOS PROCESOS DEL SGI	SOLICITUD DE DOCUMENTO NUEVO	DETERMINACIÓN DE CREACIÓN Y CAPTURA	DETERMINACIÓN DE LA INFORMACIÓN	DECISIÓN DE FORMA Y ESTRUCTURA	DETERMINACIÓN DE TECNOLOGÍAS	LINEAMIENTOS DOCUMENTALES	TODOS LOS PROCESOS DEL SGI
		CUANDO DEBEN SER CREADOS	CONTENIDO DE LA INFORMACIÓN	CREACIÓN DE LOS DOCUMENTOS	TECNOLOGÍAS DE CREACIÓN	CREACIÓN CAPTURA CONTENIDO	
	SOLICITUD DE ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTO	COMO DEBEN SER CREADOS	CONTEXTO DE LA INFORMACIÓN	CAPTURA DE LOS DOCUMENTOS	TECNOLOGÍAS DE CAPTURA	CONTEXTO FORMA ESTRUCTURA EMISIÓN	
		COMO DEBEN SER CAPTURADOS	CONTROL DE LA INFORMACIÓN			CAMBIOS MANEJO DE OBSOLETOS TECNOLOGÍAS DE CREACIÓN TECNOLOGÍAS DE CAPTURA	

*Figura 2.14  
Procedimiento de Creación y Actualización de la Documentación*

## CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA:

La información documentada se controlan de acuerdo a lo establecido en el **Procedimiento de Control de Documentos y Registros**, en él se establecen los lineamientos de control, vinculación, gestión, reglas y condiciones de uso; disponibilidad, disposición, eliminación, autorización y las aplicaciones documentales

ENTRADAS		ACTIVIDAD (ES)					SALIDAS	
PROVEEDOR (ES)	INSUMO (S)						PRODUCTO (S)	CLIENTE (S)
TODOS LOS PROCESOS DEL SGI	SOLICITUD DE CONTROLES DOCUMENTALES NUEVOS	CONTROL DE LA INFORMACIÓN	NORMAS DOCUMENTALES	DISPONIBILIDAD DE LOS DOCUMENTOS	ESTABLECIMIENTO DOCUMENTAL	ESTABLECIMIENTO DE CONDICIONES	CONTROLES DOCUMENTALES	TODOS LOS PROCESOS DEL SGI
		DETERMINACIÓN DE CONTROLES DOCUMENTALES	REGLAS PARA EL USO DE LOS DOCUMENTOS EN EL TIEMPO	MANTENIMIENTO DE LA DISPONIBILIDAD DE LOS DOCUMENTOS EN EL TIEMPO	DISPOSICIÓN AUTORIZADA DE LOS DOCUMENTOS	APLICACIÓN DE LAS APLICACIONES DE LA GESTIÓN DOCUMENTAL	CONFIDENCIALIDAD	
	SOLICITUD DE ACTUALIZACIÓN DE CONTROLES DOCUMENTALES	VINCULACIÓN DE LOS DOCUMENTOS EN TIEMPO	CONDICIONES DE USO DE LOS DOCUMENTOS EN EL TIEMPO	ELIMINACIÓN AUTORIZADA DE LOS DOCUMENTOS	MANTENIMIENTO DE LAS APLICACIONES DE LA GESTIÓN DOCUMENTAL	INTEGRIDAD		
		GESTIÓN DE LOS DOCUMENTOS EN EL TIEMPO				DISPONIBILIDAD		

*Figura 2.15  
Procedimiento de Control de Documentos y Registros*

El **Procedimiento de Control de Documentos y Registros** está elaborado conforme al Anexo "A" de la Norma ISO-30301:2012 (Información y Documentación. Sistema de Gestión para los Documentos. Requisitos).

# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

---

## **MANUAL DE CALIDAD:**

El **Manual de Calidad** es una parte importante de la documentación de calidad. En esta categoría se enuncian y direccionan los procedimientos, políticas, listas de verificación, formularios o gráficos, dibujos, diagramas de flujo, diagramas, etc. El objetivo último de todos ellos es describir de una forma u otra el SG imperante en la organización, determinando su modo de operar.

## **ARCHIVO DE PRODUCTO SANITARIO:**

El **Archivo Sanitario** de cada equipo propio de la Organización se tendrá resguardado como soporte documental en el sistema de archivos de la organización, para así resguardar. Identificar y trazar los servicios que presta la Organización.

El **Procedimiento de Control de Documentos y Registros** da los lineamientos de controles y resguardo del **Archivo Sanitario**.

## **RECURSOS:**

La Provisión de recursos aboga por una gestión eficiente y eficaz de los recursos con objeto entre otras razones de minimizar costos y satisfacer tanto a clientes como al resto de las partes interesadas. La Provisión de Recursos se refiere a recursos tales como edificios, trabajadores, materiales, instalaciones, proveedores, presupuesto, entre otros.

Los jefes y/o encargados de área, determinarán, actualizarán y solicitarán por escrito sus necesidades de recursos por medio del **Procedimiento de Provisión de Recursos** para poder cumplir con el SG, el Procedimiento antes mencionado se utilizará para todos los apartados del presente capítulo.

El Procedimiento de **Provisión de Recursos** es primordial en la optimización de costos en materia de Provisión de Recursos, consiste no sólo en dotar a la organización de todos los medios necesarios, sino en mantener y optimizar los procesos, para un consumo eficaz de los mismos además de la gestión adecuada sobre los recursos.

La Organización debe proporcionar los recursos que considere necesarios en dos frentes:

- Implementar y mantener el Sistema de Gestión y mejorar continuamente su eficacia.
- Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.
- Aumentar la satisfacción de las partes interesadas por medio del cumplimiento de sus expectativas.

El **Procedimiento de Provisión de Recursos** se actualiza constantemente por parte de las diferentes áreas para la actualización de sus requerimientos.

El **Procedimiento de Provisión de Recursos** se explica por medio de la secuencia de las figuras 2.16 a 2.19.

# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

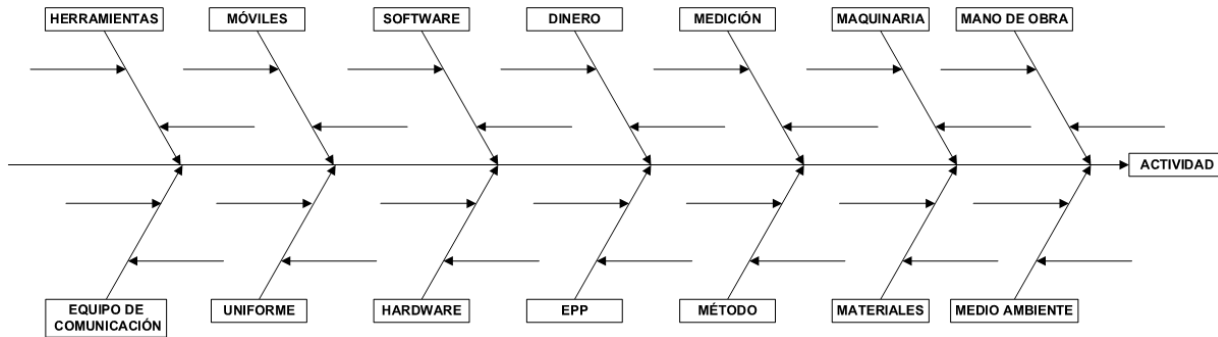


Figura 2.16  
Diagrama Actividad-Recursos

La figura 2.16 (Diagrama Actividad-Recursos) se muestran los diferentes recursos que solicitarán las áreas por actividad que realicen ya sea en condiciones normales, anormales o de emergencia; y la frecuencia de la actividad a realizar.

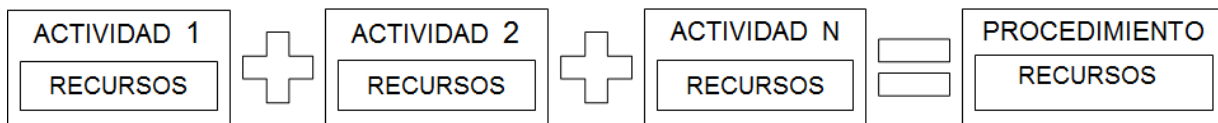


Figura 2.17  
Obtención de Recursos para los Procedimientos

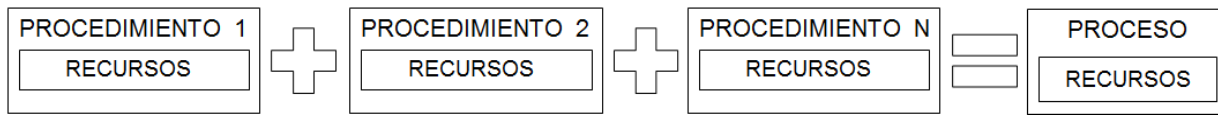


Figura 2.18  
Obtención de Recursos para los Procesos

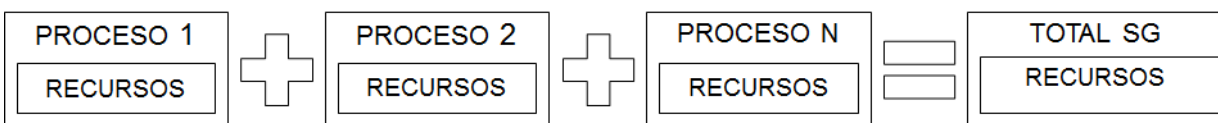


Figura 2.19  
Obtención de Recursos para el SG

En el caso de que los recursos o servicios que se refieran a proveedores externos, estos tendrán que cumplir los requisitos que tengamos establecidos y serán sometidos a una evaluación periódica, El **Proceso de Compras** es el encargo de llevar a cabo esta tarea y se explica en el apartado Compras .

## PERSONAS:

Al referirnos en **provisión de recursos** a personas con capacidad suficiente, debemos entender que tienen que tener la competencia necesaria para cada actividad que el SGI haya acordado para realizar una determinada tarea y esta formación de la competencia debe multiplicarse. Si la(s) persona(s) no tiene(n) la competencia requerida la organización lo procurara por medio del **Proceso de Capital Humano**, el cual se explica en el apartado Capital Humano .

# **PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

---

Un SG eficiente debe estar sustentado por las personas adecuadas, en cuya ausencia, la utilidad del mismo se verá claramente comprometida.

## **INFRAESTRUCTURA:**

Uno de los temas de coyuntura en cuanto al desarrollo económico de la organización es la necesidad de contar con infraestructura necesaria para competir en igualdad de circunstancias en el entorno comercial y tener la capacidad para la prestación del servicio adecuado.

Al referirnos a Infraestructura se tiene contemplado:

- Edificios y servicios asociados
- Equipos, incluyendo Hardware y Software
- Móviles
- Tecnología de la Información y Comunicación

## **AMBIENTE PARA LA OPERACIÓN DE LOS PROCESOS:**

El ambiente laboral de la empresa es un factor que tiene una gran incidencia en el desempeño, en la productividad del trabajador y en la ausencia de contaminación en nuestras actividades.

Debido al giro de la organización, el ambiente de trabajo debe ser planeado y preservado con responsabilidad para evitar: enfermedades, daños y posibles repercusiones a los clientes.

Todo esto se identifica y documenta, para mantener la pulcritud de las condiciones de trabajo; los procedimientos operativos y de mantenimiento tendrán integrados las actividades a seguir para evitar desviaciones.

Se debe identificar el ambiente de trabajo necesario para evitar efectos adversos y desviaciones en los productos y servicios de la organización; y estos deben estar en equilibrio con las condiciones de trabajo del personal para resguardar los productos y la salud el personal.

## **CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN:**

En las actividades que determine la organización se llevará un control de la contaminación por medio de la **Matriz de Fumigación** para las instalaciones y/o controles operativos documentados para los dispositivos médicos que lo ameriten.

## **RECURSOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN:**

El concepto de seguimiento de productos, procesos condiciones de trabajo requiere tener en cuenta que, en el contexto del SG, hay equipos que no se utilizan para comparar una magnitud con propósitos de medición, sino para conocer su estado, con el propósito de controlar el producto, el proceso y mantener el medio ambiente de trabajo óptimo.

# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

---

Se determina qué seguimiento y medición es necesario realizar para tener evidencias de que el producto, servicio, proceso y las condiciones de trabajo cumplen con los requisitos establecidos por el cliente, las partes interesadas y los procesos, y sobre esta base se pueden determinar los equipos que resultarán necesarios para llevar adelante tales actividades. En el apartado Controles Operacionales se establecen los criterios para asegurarse de la validez de los resultados, teniendo en cuenta lo siguientes criterios:

- Calibrarse o verificarse a intervalos planificados, y utilizando patrones trazables internacionalmente, o bien registrar la base utilizada para dicha verificación o calibración.
- Ajustarse o reajustarse cuando sea necesario.
- Identificarse para posibilitar la determinación de su estado de calibración.
- Protegerse contra cualquier tipo de daño.

Los equipos a calibrar tendrán como control bitácoras, para tener una verificación de los mismos.

## INFORMACIÓN:

La información se origina y fluye dentro de la empresa y es utilizada como un recurso para el uso, manejo y alcance de su éxito, en coordinación con los tradicionales recursos (materiales, económicos, humanos y financieros).

La información contribuye al éxito obtenido en la empresa y no se debe cometer el grave error de que a la información la excluyen del éxito logrado en esta misma. La información también produce rendimientos ya que tiene la misión de informar, revelar alternativas, reduce incertidumbres, entre otras cosas, por ello la información no sólo un recurso sino la esencia misma de la empresa

La gestión eficaz de la información incluye:

- Identificar las necesidades de información de la organización.
- Identificar y acceder a las fuentes, externas o internas de información.
- Convertir la información en un conocimiento de utilidad para la organización.
- Usar la información, datos y conocimientos para cumplir las estrategias y objetivos.
- Asegurar la protección y confidencialidad necesarias y exigidas por ley.
- Evaluar los beneficios derivados de la información. La productividad de la información.

Hay que hacer una relación de información necesaria, evitar la burocracia, saber de dónde hay que obtenerla para que sea fiable y presentar la información correctamente, con los datos necesarios y precisos.

El **Proceso de Documentación**, el cual se encuentra en el apartado Información Documentada se ha diseñado para cumplir tal fin.

# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

## PRESUPUESTOS:

Los recursos financieros son los más racionados en la actividad empresarial, razón por la cual se deben tomar las decisiones correctas a la hora de evaluar las posibles fuentes de financiamiento de la actividad.

El presupuesto financiero se refiere a los recursos económicos y financieros necesarios para desarrollar o llevar a cabo las actividades o procesos y/o para obtener los medios esenciales que deben calcularse, cada área solicitará su presupuesto por medio del **Procedimiento de Revisión por la Dirección**, los cuales se catalogarán en Costos de Prevención y Costos de Evaluación donde el primero aportará los esfuerzos para Evitar las Fallas y el ultimo aportará los esfuerzos en Detectar las Fallas respectivamente y así preservar la solidez del SG.

ENTRADAS		ACTIVIDAD (ES)				SALIDAS	
PROVEEDOR (ES)	INSUMO (S)	ACTIVIDADES	PROCEDIMIENTOS	PROCESOS	SGI	PRODUCTO (S)	CLIENTE (S)
TODOS LOS PROCESOS DEL SGI	NECESIDADES PERSONAL INFRAESTRUCTURA AMBIENTE DE TRABAJO SERVICIOS AL PERSONAL INFORMACIÓN PRESUPUESTO MATERIALES MAQUINARIA MÉTODOS DE TRABAJO INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN ETC.	NECESIDADES DE RECURSOS	INTEGRACIÓN DE LAS NECESIDADES DE RECURSOS DE LAS ACTIVIDADES	INTEGRACIÓN DE LAS NECESIDADES DE RECURSOS DE LOS PROCEDIMIENTOS	INTEGRACIÓN DE LAS NECESIDADES DE RECURSOS DE LOS PROCESOS	SOLICITUDES DE RECURSOS  PERSONAL INFRAESTRUCTURA AMBIENTE DE TRABAJO SERVICIOS AL PERSONAL INFORMACIÓN PRESUPUESTO MATERIALES MAQUINARIA MÉTODOS DE TRABAJO INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN ETC.	TODOS LOS PROCESOS DEL SGI
PROCEDIMIENTO DE MAPEO	NECESIDADES PERSONAL INFRAESTRUCTURA AMBIENTE DE TRABAJO SERVICIOS AL PERSONAL INFORMACIÓN PRESUPUESTO MATERIALES MAQUINARIA MÉTODOS DE TRABAJO INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN ETC.						PROCESO DE COMPRAS

*Figura 2.20  
Procedimiento de Provisión de Recursos*

## CAPITAL HUMANO:

El Capital Humano es uno de los principales elementos de la organización, de ella depende en gran medida el éxito o el fracaso de la organización

La Organización no puede resumirse en una suma de individuos, de grupos, de talleres, de oficinas o de servicios, por el contrario dichos elementos se encuentran en estado de interacción, esto significa que la organización es un sistema donde cualquier modificación en un elemento lleva consigo la modificación de todos los demás, y por lo tanto del conjunto.

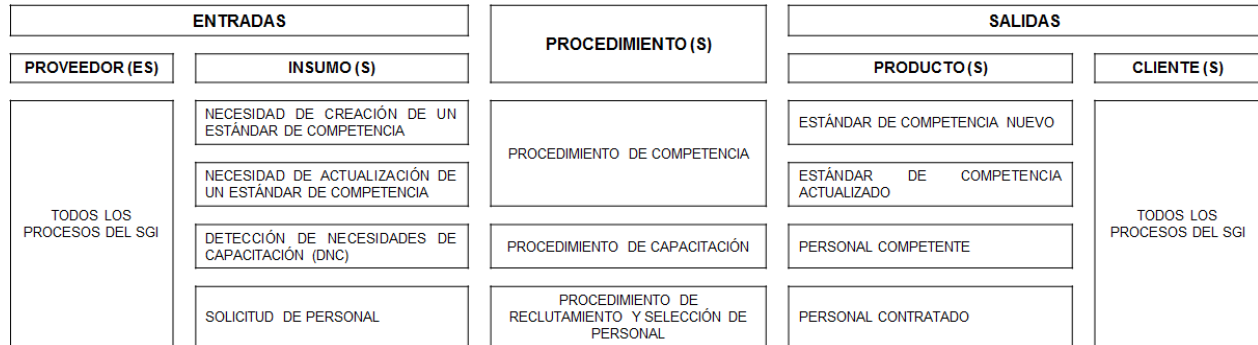
La gestión del capital humano es una aproximación a la dotación de personal empleado que percibe la gente como activos (capital humano), cuyo valor actual se puede medir y su futuro valor mejorar a través de la inversión.



# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

En la economía global del conocimiento, las habilidades de las personas, el aprendizaje, talentos y atributos -su capital humano- se ha convertido en clave tanto para su capacidad de ganarse la vida como para el crecimiento económico en general.

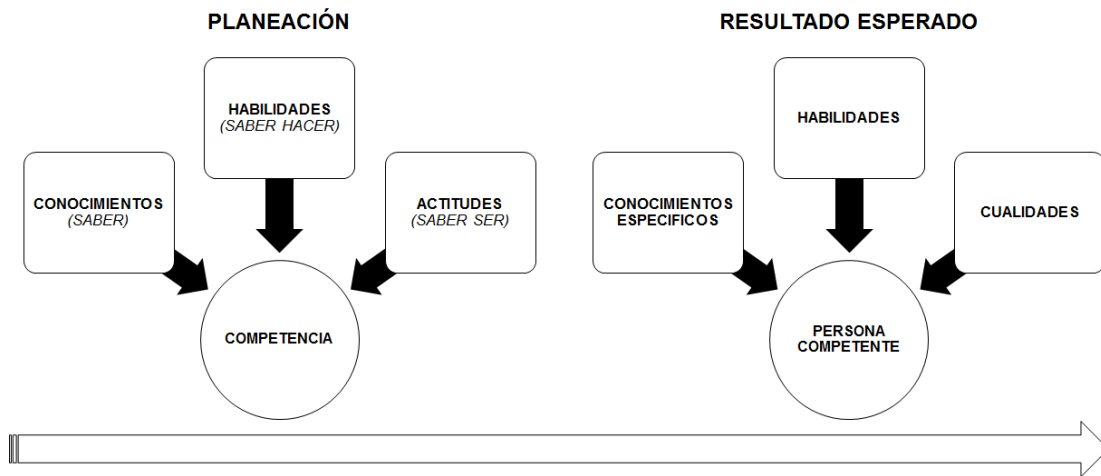
El **Proceso de Capital Humano** y su gestión es un proceso en el que se dirige e invierte en el desarrollo de la fuerza laboral de la Organización. La Organización debe tomar el tiempo para gestionar el capital humano para que se alinee con sus objetivos.



*Figura 2.21  
Proceso de Capital Humano*

## COMPETENCIA, FORMACIÓN Y TOMA DE CONCIENCIA:

Todos los trabajadores y contratistas que realicen actividades que impacten significativamente en el SG deben ser competentes tomando como base la formación y experiencia, además se identifican y se atienden las necesidades de formación del personal relacionadas con los aspectos del SG. Se realizan acciones para que el personal tome conciencia de la importancia de la conformidad con la política del SG, los procedimientos, los requisitos, los impactos relacionados con su trabajo, los beneficios de un mejor desempeño personal, sus funciones, sus responsabilidades y las consecuencias potenciales de desviarse de los procedimientos.



*Figura 2.22  
Componentes de la Competencia*



# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

En el caso de la competencia de los contratistas, la selección y evaluación de los mismos será bajo los criterios del **Proceso de Compras**.

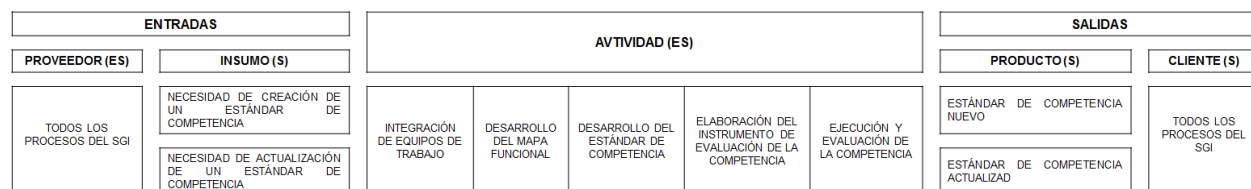
## COMPETENCIA:

La Organización establece las competencias necesarias para llevar a cabo los trabajos que afecten al SG (esta determinación se llevará a cabo cuando las personas estén bajo el control de la organización). El **Procedimiento de Competencia** es la metodología por la cual se definirán como un conjunto identificable y evaluable de capacidades que permiten desempeños satisfactorios en situaciones reales de trabajo, de acuerdo a estándares históricos y tecnológicos vigentes, y que afectan la calidad de sus productos y/o servicio.

Personal de Capital Humano y Operativo elaboraran y actualizara los estándares de competencia de cada actividad que impacte al SG de la Organización, utilizando el **Procedimiento de Competencia**, esto con el propósito de asegurar el buen desempeño del personal e impactar directamente en la eficacia y eficiencia del SG.

El **Procedimiento de Competencia** está elaborado conforme a los siguientes documentos del CONOCER (Consejo Nacional de Normalización y Certificación de Competencias Laborales):

- Arquitectura para el Desarrollo de Estándares de Competencia
- Guía Técnica para la Integración de Grupos Técnicos
- Guía Técnica para el Desarrollo del Mapa Funcional
- Guía Técnica para el Desarrollo del Estándar de Competencia
- Guía Técnica para la Elaboración del Instrumento de Evaluación de Competencia
- Manual de Evaluación de Competencia y Evaluación Interna



*Figura 2.23  
Procedimiento de Competencia*

## FORMACIÓN Y TOMA DE CONCIENCIA:

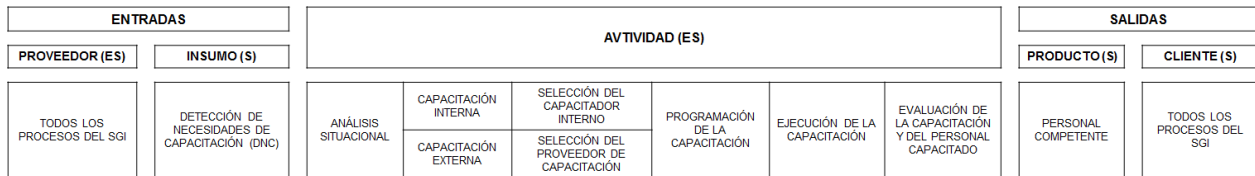
La capacitación y entrenamiento continuos en el SG son importantes para todos los empleados. Por lo tanto se deben impartir a: todo empleado de recién ingreso, todo empleado que provenga de otro centro de trabajo similar, todos los Supervisores y Gerentes, los empleados con más antigüedad (capacitación de repaso), los empleados de los contratistas (de acuerdo a la naturaleza del trabajo y a las bases de contratación establecidas). Mediante una capacitación y entrenamiento continuos, la Alta Dirección puede difundir información, actualizar las habilidades, fomentar y reforzar una actitud positiva ante el esfuerzo por mejorar el SG. El **Procedimiento de Capacitación** es la manera en que se forma, capacita y concientiza al personal.

# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

La capacitación tendrá el enfoque a competencias, por lo cual el temario de los diferentes cursos de capacitación será en relación al estándar de competencia correspondiente.

El **Procedimiento de Capacitación** está sustentado en los siguientes documentos:

- ISO-10015:1999 (Administración de la Calidad. Guías y Lineamientos para el Entrenamiento)
- Planeación Estratégica de la Capacitación
- Diagnóstico de Necesidades de Capacitación
- Evaluación del Proceso Capacitador
- Elaboración de Programas de Capacitación
- Modelo de Organización y Operación del Proceso Capacitador
- Impacto de las Acciones de Capacitación



*Figura 2.24  
Procedimiento de Capacitación*

La capacitación externa se contratará de acuerdo al **Proceso de Compras**.

## CONTRATACIÓN:

Con el propósito de reclutar a los mejores candidatos del mercado y que puedan ingresar a la Organización se cuenta con el **Procedimiento de Reclutamiento y Selección de Personal** el cual tiene la encomienda de proporcionar a las personas más competentes para la operación eficaz y eficiente del SG, para asegurarse así la Organización que se pueden cumplir los requisitos del cliente., los legales, reglamentarios aplicables y demás partes interesadas.

Un SG eficiente debe estar sustentado por las personas adecuadas, en cuya ausencia, la utilidad del mismo se verá claramente comprometida

# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

ENTRADAS		AVTIVIDAD (ES)			SALIDAS	
PROVEEDOR (ES)	INSUMO (S)				PRODUCTO(S)	CLIENTE (S)
TODOS LOS PROCESOS DEL SGI	SOLICITUD DE PERSONAL	<b>ETAPA 1</b> PUBLICACIÓN DE LA VACANTE RECEPCIÓN DE CV'S SELECCIÓN DE CANDIDATOS A ENTREVISTAR ENTREVISTA DE CANDIDATOS CON RR.HH. REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE CONOCIMIENTOS GENERALES ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE CANDIDATOS SELECCIÓN DE CANDIDATOS A ETAPA 2	<b>ETAPA 2</b> ENTREVISTA CON EL JEFE INMEDIATO DEL PUESTO A CONTRATAR REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE CONOCIMIENTOS TÉCNICOS ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE LOS CANDIDATOS SELECCIÓN DE CANDIDATOS A ETAPA 3	<b>ETAPA 3</b> REALIZACIÓN DE PRUEBAS PSICOMÉTRICAS ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE LOS CANDIDATOS SELECCIÓN DEL CANDIDATO A CONTRATAR	PERSONAL CONTRATADO	TODOS LOS PROCESOS DEL SGI

*Figura 2.25  
Procedimiento de Reclutamiento y Selección de Personal*

## CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN:

El **Proceso de Reconocimiento**, permitirá identificar aquellas necesidades y expectativas que tendrá que enfrentar la organización con la finalidad de crear las bases para las estrategias, tácticas y acciones que impulsan el espíritu emprendedor de la empresa para lograr ser líder en el mercado.

## COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTEXTO:

En el apartado Comprensión de la Organización y su Contexto del presente Plan se encuentra referenciado la forma en la que la Organización determina las cuestiones internas y externas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su Sistema de Gestión .

## COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS:

En el apartado Comprensión de las Necesidades y Expectativas de las Partes Interesadas del presente Plan se encuentra referenciado la forma en la que la Organización, las partes interesadas y sus requisitos se convierten en factores clave, aunque desde siempre lo han sido, el Sistema de Gestión contiene el conjunto de acciones para que el servicio que satisfaga dichos requisitos.

## DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN:

El Sistema de Gestión de la Organización abarcará principalmente todas las actividades concernientes a la prestación del servicio; así como las áreas estratégicas: Dirección y Sistema de Gestión; y las actividades de apoyo: Compras, Logística, Almacén, Recursos, Humanos, Sistemas, Capital Humano y Administración.

El Alcance del Sistema de Gestión de la Organización está basado en la naturaleza de los productos y servicios que presta a sus clientes y sus procesos de realización y es el resultado de su experiencia, controles operacionales, solidez financiera y de las

# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

consideraciones comerciales, requisitos contractuales y reglamentarios aplicables a los productos o servicios que la organización realiza en sus instalaciones.

## APLICABILIDAD:

En el apartado Alcance se encuentra referenciado las cláusulas de las Normas No Aplicables a la empresa, debido a la naturaleza de la organización y sus procesos.

## EL SISTEMA DE GESTIÓN Y SUS PROCESOS:

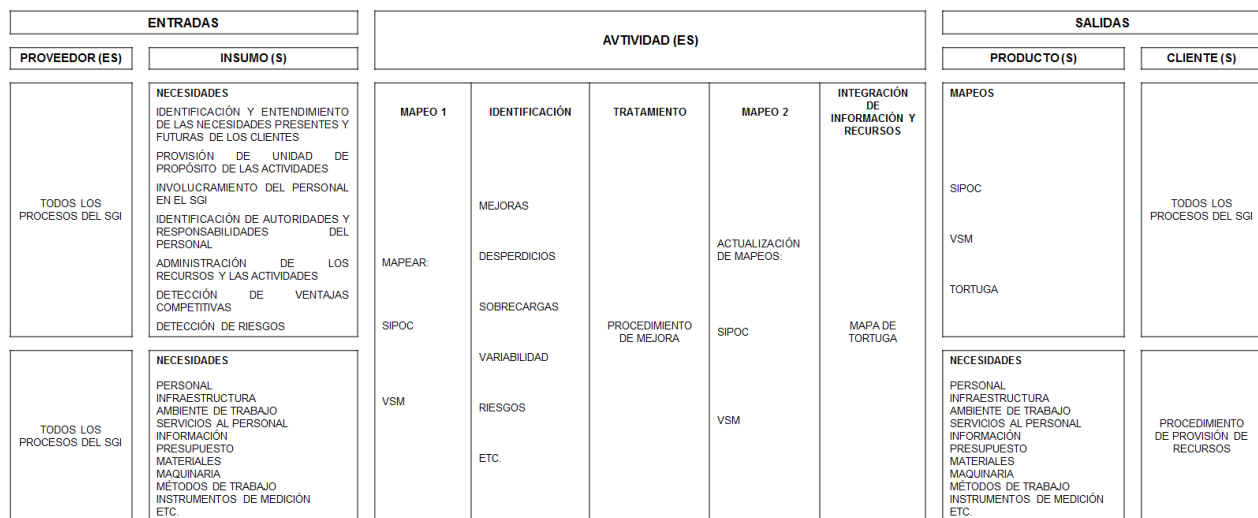
El desempeño de las actividades es mejorado continuamente a través del uso del Enfoque a Procesos, gestionándose los procesos como un sistema definido por una red de procesos y sus interacciones, creándose un mejor entendimiento del valor agregado.

Se refuerza el enfoque a procesos, por medio de la identificación de las entradas y salidas de los procesos identificados y también la determinación de criterios y métodos necesarios para asegurar la operación eficaz y el control de los procesos definidos en el SGI. Y lo que es más importante, la identificación de riesgos y oportunidades, que darán pasó a controles operacionales, planes de emergencia y de continuidad del negocio.

El mapeo de procesos permite obtener:

- Un medio para que los equipos examinen todos los procesos y áreas pertinentes.
- Un enfoque sobre las conexiones y relaciones entre las unidades de trabajo.
- Un panorama de todos los pasos, actividades, tareas, pasos y medidas de un proceso.

El **Procedimiento de Mapeo** es la metodología que se utilizara para esta actividad y se realizará un mapeo en todos los niveles y actividades de la organización por medio del Mapeo SIPOC y VSM (Value Stream Mapping).



*Figura 2.26  
Procedimiento de Mapeo*

# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

---

En la actividad de Integración, los mapas SIPOC y VSM servirán para realizar un Mapa de Tortuga.

En la actividad de Tratamiento se llevará a cabo por medio de una Mejora, la cual se realizara conforme al **Procedimiento de Mejora**, el cual se encuentra en el apartado Mejora, del presente Plan.

El **Procedimiento de Mapeo** brindará los siguientes beneficios:

- Identificación de todas las entradas y salidas del proceso
- Determinar los clientes vinculados a cada paso del proceso.
- Se obtendrá una cadena de valor con todas las acciones requeridas para diseñar, ordenar, prestar un servicio y proveer un producto o valor a través de los flujos principales.
- Visualiza más que sólo el nivel de proceso singular
- Visualiza el desperdicio y las fuentes del mismo
- Forma la base de un plan de implementación
- Muestra el vínculo entre el flujo de información y el flujo de material
- Mayor entendimiento del costo de la prestación del servicio
- Un panorama claro de los procesos
- Reducción del trabajo en los procesos
- Reducción en el tiempo de ciclo de la prestación del servicio
- Una respuesta más rápida a los cambios de demanda
- Respuesta más rápida a los asuntos sobre calidad
- Un énfasis “pull/jalar” desde el cliente
- Estandarización de los procesos productivos

Los procesos externos que se tienen actualmente o en el futuro se gestionan de acuerdo a los lineamientos del **Proceso de Compras** y sus procedimientos de: **Selección de Proveedores, Procedimiento de Control de Proveedores, Procedimiento de Evaluación de Proveedores.**

## RIESGOS Y OPORTUNIDADES:

Las actividades de análisis de riesgo son recurrentes dentro del proceso de gestión, ya que hay que estar continuamente revisando el análisis y mantenerlo al día. Podemos llamar “análisis de riesgos residuales” a las salidas de los riesgos que, generalmente, requieren poco volumen de trabajo en cada interacción.

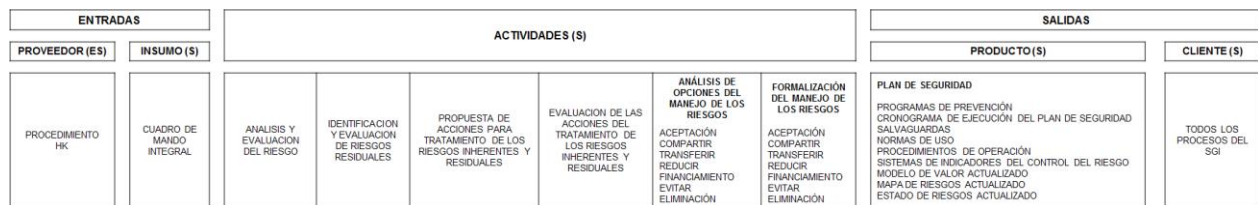
Hay que disponer de un análisis de riesgos que sirva de plataforma de trabajo. Esto ocurre la primera vez que se realiza un análisis de riesgos y cuando la política de la organización marque que se prepare una nueva plataforma, sea por razones formales o porque los cambios acumulados justifican una revisión completa.

Cuando se realiza un análisis de riesgos partiendo de cero, se consumen una serie de recursos apreciables y conviene planificar estas actividades dentro de un proyecto, sea interno o se subcontrate a un externo.

# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

El **Procedimiento de Gestión de Riesgos** proporciona información accesible, confiable y oportuna que apoye la toma de decisiones en la organización para tomar acciones, orientada a ubicar la gestión de la Alta Dirección en un nivel de riesgo aceptable y así propiciar el logro de los objetivos, la eficiencia y la eficacia de la prestación del servicio en todos sus niveles. El **Procedimiento de Gestión de Riesgos** se actualiza de manera periódica por situaciones de: actualización, situaciones futuras, cambios, mantenimientos, etc. El **Procedimiento de Gestión de Riesgos** se encuentra sustentado en las siguientes normas:

- ISO-31000:2009 (Gestión del Riesgo. Principios y Directrices)
- ISO-14971:2007 (Productos Sanitarios. Aplicación de la Gestión de Riesgos a los Productos Sanitarios)



*Figura 2.27  
Procedimiento de Gestión de Riesgos*

## TÁCTICAS:

La estrategia empresarial tiene que ir encaminada a ganar terreno a nuestros máximos competidores a través de un plan de acción que nos ayudará a conseguir el objetivo deseado. La estrategia consiste en poner en marcha un plan de acción para que genere las mejores condiciones del mercado a nuestro favor, sin que esto necesariamente represente la aniquilación de nuestros competidores.

Cuando hablamos de táctica empresarial estamos hablando de las medidas que debemos tomar para neutralizar las acciones de nuestros competidores y una vez que los hayamos dejado inmóviles, apretar el acelerador a fondo para ganar la batalla en buena lid, sin tener que hacer uso de artimañas o prácticas desleales para desbancar al competidor.

En conclusión, la estrategia es el plan general para lograr los buenos resultados, y la táctica, son las formas o métodos específicos que se aplican de acuerdo a las circunstancias, para cumplir de forma efectiva el plan estratégico.

Por lo anterior se cuenta con las tácticas, las cuales aportarán las metodologías a seguir para lograr la Planeación estratégica de la Organización, con el firme propósito de ser el líder en el mercado nacional.

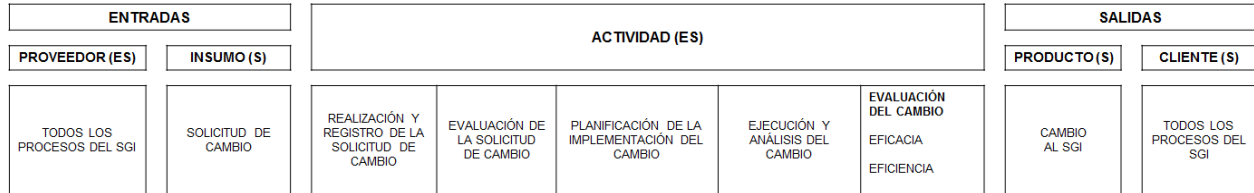
## PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS:

Los cambios constantes en SG, que obedecen a situaciones diferentes como son: la mejora continua, los requisitos de los clientes y/o partes interesadas, la legislación, el mercado, futuros riesgos; así como los cambios no controlados, implementados parcialmente, sin comunicación afectan la integridad del SG; es necesario sujetarse a



# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

una metodología para gestionar los cambios a fin de garantizar la integridad del SG; por ello se cuenta con el **Procedimiento de Cambios Controlados**, mediante el cual se evaluarán, aprobarán, planificarán, implementarán y evaluarán los cambios que afecten al SG.



*Figura 2.28  
Procedimiento de Cambios Controlados*

## COMUNICACIÓN:

Por medio del **Procedimiento de Comunicación**, el cual se encuentra en el apartado Comunicación, del presente Plan, se encuentra la manera en la que se establece la comunicación interna y externa.

## ENFOQUE AL CLIENTE:

El enfoque al cliente es el primer principio en el que se basa el sistema de gestión de Calidad en ISO 9001. La Política de Calidad, los Objetivos de Calidad, están definidos y fijados siguiendo el principio básico del enfoque al cliente.

Por lo anterior, uno de los valores que guía a la Organización es el “Enfoque al Cliente”: nuestro desarrollo corporativo está directamente relacionado con nuestra capacidad de incrementar su bienestar.

El SG se encarga de gestionar la satisfacción del cliente desde las necesidades y expectativas hasta la satisfacción. La satisfacción del cliente se enfoca primordialmente al producto y/o servicio intencionado sin embargo la Organización toma el reto de llevarlo a todas las partes interesadas (clientes, accionistas, proveedores, personal, competidores, sociedad y gobierno) de forma paulatina.

## REQUISITOS DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS:

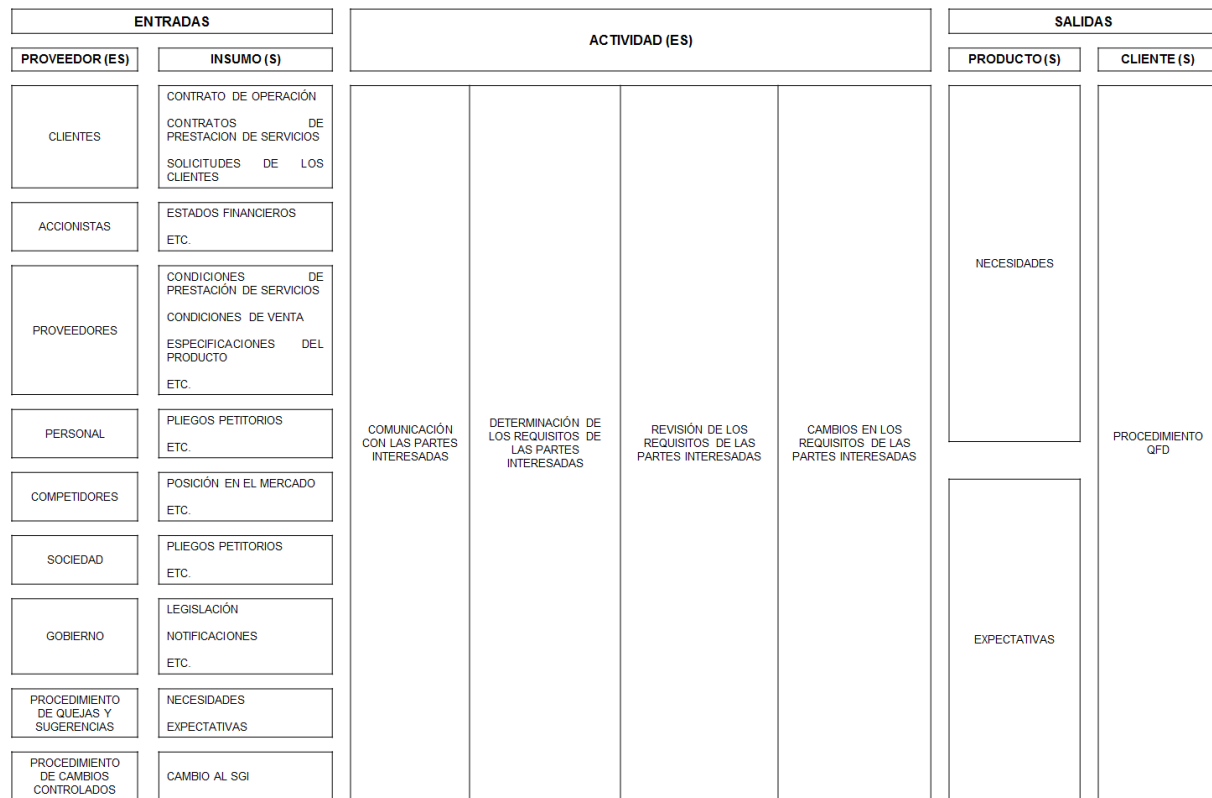
La gestión de los requisitos, es la actividad encargada de la identificación, asignación, verificación, y modificación de los requisitos a lo largo del ciclo de vida de la organización con las partes interesadas. Es considerada como una de las actividades más importantes dentro de la organización. Con una buena Gestión de Requisitos se logra prestar un servicio de calidad, el cual crea la satisfacción del cliente y un de buen rendimiento que satisface realmente las necesidades de las demás partes interesadas.

En este caso en particular los requisitos del cliente se encuentran en:

- Contratos de Prestación de Servicios a entidades de Salud de Gobiernos Federales, Estatales y Municipales.
- Contratos de Prestación de Servicios a Hospitales Privados
- Contratos de Médicos Particulares

# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Se utiliza el **Procedimiento de Identificación de Requisitos** para cumplir con las necesidades y expectativas más sobresalientes y/o repetitivas del mercado.

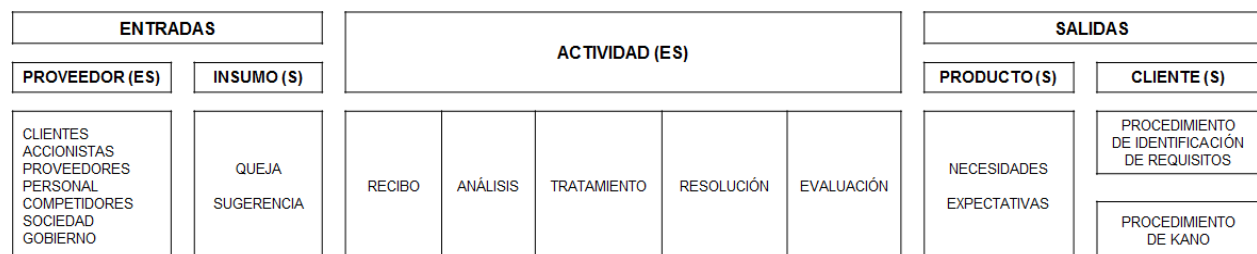


*Figura 2.29  
Procedimiento de Identificación de Requisitos*

## SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

La organización tiene la utilidad de investigar el nivel de satisfacción de sus clientes, el “*focus costumer*” se ha convertido en el gran protagonista de todas las compañías que deseen permanecer con éxito en el mercado, por ello es preciso acudir a técnicas cuantitativas o cualitativas para medirla y analizarla,

Para conocer la satisfacción de las partes interesadas es por medio del **Procedimiento de Quejas y Sugerencias** el cual es de vital importancia para conocer las carencias, errores, omisiones, faltas, entre otros; los cuales la organización transformara en retos que busquen satisfacer al quejoso en el tiempo.



*Figura 2.30  
Procedimiento de Quejas y Sugerencias*



# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

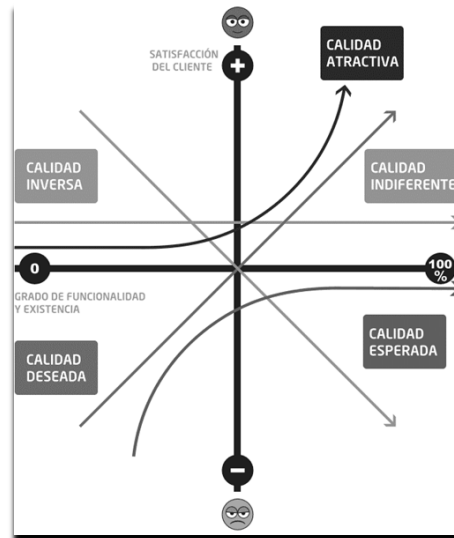
El **Procedimiento de Quejas y Sugerencias** se encuentra sustentado en las siguientes Normas:

- ISO-10001:2007 (Gestión de la Calidad. Satisfacción del Cliente. Directrices para los Códigos de Conducta en las Organizaciones)
- ISO-10002:2014 (Gestión de la Calidad. Satisfacción del Cliente. Directrices para el Tratamiento de las Quejas en las Organizaciones)
- ISO-10003:2008 (Directrices para la Resolución de Conflictos en Forma Externa en las Organizaciones)
- ISO-10004:2012 (Directrices para el Seguimiento y la Medición)

Dentro de la cultura corporativa de la Organización se valora positivamente el conocer el nivel de satisfacción del cliente, por ello se tiene el **Procedimiento de Kano**, el cual es el plan director que contempla medir la satisfacción de las partes interesadas y encontrar las oportunidades de mejora.

ENTRADAS		ACTIVIDAD (ES)				SALIDAS		
PROVEEDOR (ES)	INSUMO (S)	IDENTIFICACIÓN DE REQUERIMIENTOS ESPERADOS	DESEADOS	ATRATIVOS	ANÁLISIS Y CLASIFICACIÓN DE LOS REQUERIMIENTOS ESPERADOS DESEADOS INDIFERENTES INVERSOS ATRATIVOS	ESTABLECIMIENTO DE REQUERIMIENTOS PRIORITARIOS	PRODUCTO(S)	CLIENTE(S)
PROCEDIMIENTO QFD	ESPECIFICACIONES CALIDAD NEGOCIO TRABAJADORES MERCADO							
PROCEDIMIENTO DE QUEJAS Y SUGERENCIAS	NECESIDADES EXPECTATIVAS		ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES	ELABORACIÓN Y EJECUCIÓN DEL ESTUDIO			SOLICITUD DE CAMBIO	PROCEDIMIENTO DE CAMBIOS CONTROLADOS
CONCESIONARIA Y/O CONSORCIO	INFORME DEL INGENIERO INDEPENDIENTE							
ENTE GUBERNAMENTAL	CALIFICACIÓN							

*Figura 2.31  
Procedimiento de Kano*



*Figura 2.32  
Modelo de Kano*

# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

## ACTITUD:

Todas las personas tienen actitudes que dan como resultado tendencias a responder positiva o negativamente ante otra persona, ante un grupo de personas, ante un objeto, ante una situación que comprende objetos y personas o ante una idea.

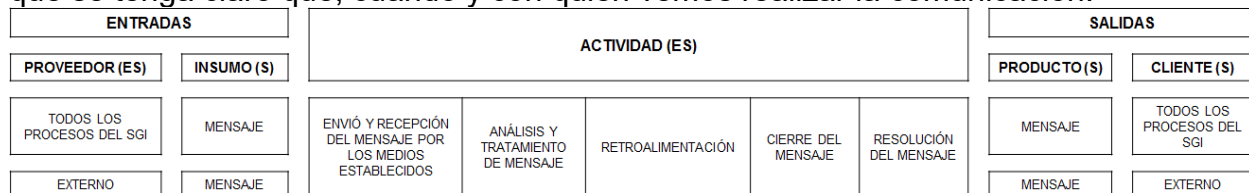
Con mucha frecuencia, la posesión de una actitud predispone al individuo a reaccionar de una manera específica. El conocimiento de la actitud permite a veces predecir el comportamiento, tanto en la empresa como en otros aspectos de la vida.

Por lo anterior la organización se preocupa por la actitud del personal debido a que esta se refleja en las actividades de la organización, en el desempeño y la satisfacción de las partes interesadas. El Proceso Táctico se encarga de esta situación para detectar los posibles riesgos de la organización y su personal; por ello las prioridades a mantener, corregir y mejoras las actitudes del personal son: satisfacción del cliente, implicación con el trabajo y el compromiso organizacional.

## COMUNICACIÓN:

La comunicación en la organización se encuentra plasmada en el SG, por medio de la interacción de sus actividades; sin embargo ante situaciones no contempladas, emergencias, nuevas, entre otras se cuenta con el **Procedimiento de Comunicación**.

Se quiere incrementar la precisión en aspectos de comunicación externa e interna para que sea mucho más eficiente, se deben establecer canales de comunicación con los que se tenga claro qué, cuándo y con quién vemos realizar la comunicación.



*Figura 2.33  
Procedimiento de Comunicación*

El **Procedimiento de Comunicación** establece la forma de lo que quiere comunicar sobre diferentes asuntos del SG, tanto internos como externos. Resulta muy importante saber cómo y cuándo realizar la comunicación para así llevar un control y saber reacciones de posibles desviaciones y/o riesgos.

## DISEÑO Y DESARROLLO:

Debido a la naturaleza de los procesos que forman parte de la organización, no aplica el apartado 8.3 (Diseño y Desarrollo de los Productos y Servicios) de la Norma ISO-9001:2015 (Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos), en el cual el apartado 1.7 (Aplicabilidad) del Presente Plan se explica la No Aplicabilidad del numeral de la Norma ISO-9001:2015 antes mencionado.

# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

## DISEÑO DE EQUIPOS MÉDICOS:

Debido a la naturaleza de los procesos que forman parte de la organización, no aplica el apartado 7.3 (Diseño y Desarrollo) de la Norma ISO-13485:2016 (Productos Sanitarios. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos para Fines Reglamentarios), en el cual el apartado 1.7 (Aplicabilidad) del Presente Plan se explica la No Aplicabilidad del numeral de la Norma ISO-13485:2016 antes mencionado.

:

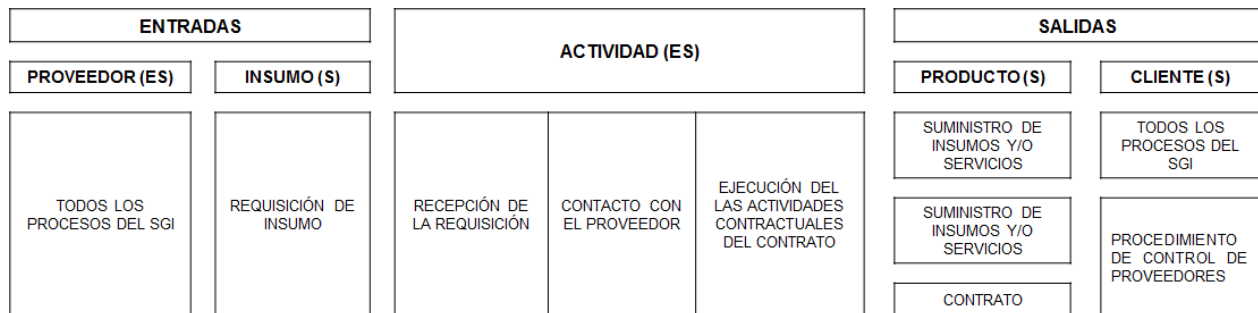
## COMPRAS:

### CONTROL DE LOS PROCESOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE:

En el proceso de satisfacer las necesidades de sus clientes, toda organización cuenta con un eslabón clave conformado por el conjunto de proveedores: si ellos fallan en suministrar productos y/o servicios que cumplan con lo requerido (especificaciones técnicas, plazos de entrega, cantidades, etc.) ocasionarán inconvenientes que se verán reflejados en las prestaciones finales al cliente. Por lo anterior, las compras de productos y/o servicios afectan en mayor o menor medida la calidad final de la mayoría de organizaciones.

Por lo anteriormente descrito se cuenta con el **Proceso de Compras** el cual tiene como propósito controlar los productos y/o servicios suministrados por un externo a la organización; el alcance de los suministros del **Proceso de Compras**, son aquellos que resultan ser sustanciales a las operaciones.

El **Procedimiento de Compras** brinda la secuencia de actividades a realizar para la adquisición de insumos de los proveedores ya seleccionados.

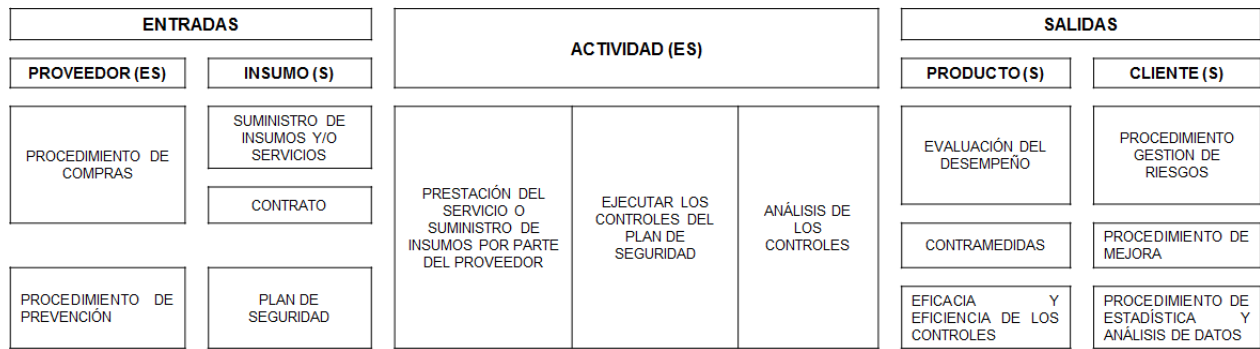


*Figura 2.34  
Procedimiento de Compras*

## TIPO Y ALCANCE DE CONTROL:

El **Procedimiento de Control de Proveedores**, establece el seguimiento y monitoreo de las actividades de los externos en el suministro de productos y/o servicios establecidas en el contrato; este procedimiento es el resultado del Plan de Seguridad, el cual nos indica los programas y medidas de seguridad derivadas del análisis de riesgos de todas las actividades de la organización.

# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

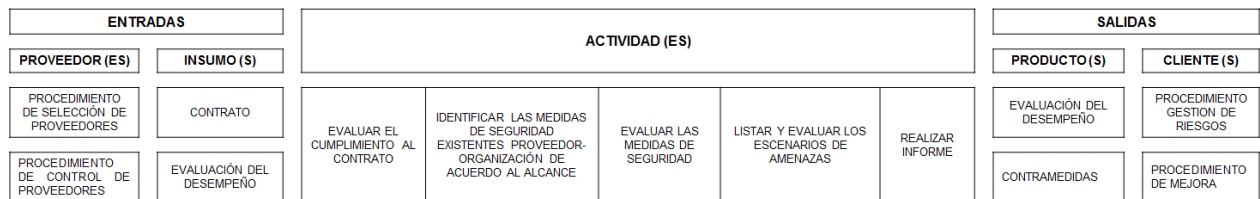


*Figura 2.35  
Control de los Proveedores*

Se tiene establecido el **Procedimiento de Evaluación de Proveedores**, el cual tiene en su metodología establecer las actividades eficaces y eficientes para identificar las fuentes potenciales de suministros (materiales y/o servicios) así como procesos externos, para desarrollar proveedores o aliados de negocios existentes y para evaluar su capacidad para suministrar los productos y/o servicios requeridos.

El **Procedimiento de Evaluación de Proveedores** se encuentra sustentado en el Anexo “A” de la Norma ISO-28001:2007 (Sistemas de Gestión de la Seguridad para la Cadena de Suministro. Buenas Practicas para la Implementación de la Seguridad para la Cadena de Suministro, Evaluaciones y Planes), el presente procedimiento aplica a los proveedores sustanciales del SG.

Se evalúa, reevalúa y selecciona los proveedores en función de su capacidad y el control de riesgos para suministrar productos y/o servicios de acuerdo con los requisitos de la organización. El control y evaluación de proveedores se realiza solo a aquellos proveedores de los productos y/o servicios que se consideren sustanciales en cuestión de poner en riesgo la prestación del servicio.



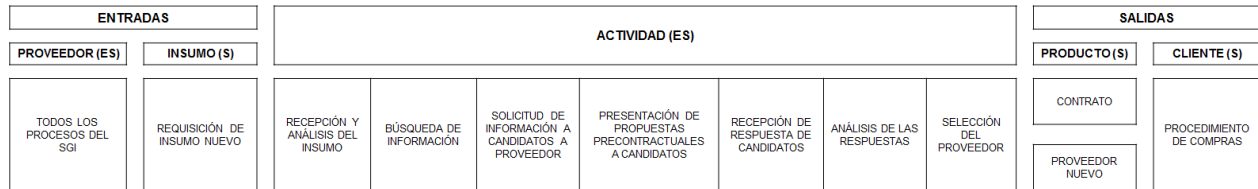
*Figura 2.36  
Procedimiento de Evaluación de Proveedores*

## INFORMACIÓN PARA LOS PROVEEDORES EXTERNOS:

El **Procedimiento de Selección de Proveedores** brinda la metodología para elegir a los proveedores óptimos, con el establecimiento de actividades formales de solicitud, utilizando criterios que evalúen costos, calidad, riesgos y responsabilidad social, negociará contratos que recompensen a los proveedores por prestar los servicios que necesitamos; los incentivos contractuales mejorarán su oferta y dejarán el campo abierto para que comprendan la importancia de la responsabilidad corporativa.

# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

El **Procedimiento de Selección de Proveedores** se aplicara principalmente a productos, servicios y procesos sustanciales que impacten directamente la calidad y el riesgo en las operaciones dela prestación del servicio, dicho procedimiento es una adaptación de la Norma UNE-66183:2010 (Gestión de la Calidad. Procesos Contratados Externamente).



*Figura 2.37  
Procedimiento de Selección de Proveedores*

## III. CONTROLES OPERACIONALES

### **PLANIFICACIÓN DE LAS ACCIONES:**

Por medio del **Procedimiento de Planificación** proyecta las operaciones de sus actividades, y además, también controla cualquier cambio que no haya sido planificado inicialmente.

Este control, a su vez también sirve para poder establecer medidas que eliminen problemas producidos y/o de servicio a nivel de planificación.

Este procedimiento es de vital importancia debido a que proporciona las actividades coordinadas de todos los procesos del SG, como son: insumos, personal, controles, programas de trabajo, planes de emergencias, documentación, etc. El **Procedimiento de Planificación** es fundamental para la prestación del servicio y pertenece al **Proceso Táctico** del SG.

# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

ENTRADAS		ACTIVIDAD (ES)			SALIDAS	
PROVEEDOR (ES)	INSUMO (S)				PRODUCTO(S)	CLIENTE (S)
PROCEDIMIENTO DE PROVISIÓN DE RECURSOS	RECURSOS	ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN	INTEGRACIÓN DE LA INFORMACIÓN	REALIZACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN	ACTIVIDADES PLANIFICADAS	TODOS LOS PROCESOS DE SGI
PROCESO DE CAPITAL HUMANO	PERSONAL COMPETENTE					
PROCEDIMIENTO DE MAPEO	MAPEOS					
PROCEDIMIENTO DE PREVENCIÓN	PLAN DE SEGURIDAD					
PROCEDIMIENTO DE COORDINACIÓN	DOCUMENTOS REGISTROS					
PROCEDIMIENTO QFD	ESPECIFICACIONES					
PROCEDIMIENTO HK	CUADRO DE MANDO INTEGRAL					
PROCEDIMIENTO DE COMPRAS	INSUMOS					
PROCESO DE DISEÑO Y TRANSICIÓN	SERVICIO DE TI					
PROCESO DE DOCUMENTACIÓN	LINEAMIENTOS CONTROLES DOCUMENTALES					

*Figura 2.38  
Procedimiento de Planificación*

## VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE PRODUCCION Y PRESTACION DEL SERVICIO:

La validación se realizará en las actividades que no se puedan dar seguimiento o medir posteriormente, estas actividades estarán documentadas de tal forma que se tengan los controles operacionales y de un sistema de medición durante la prestación del servicio. La validación la realizará el responsable del proceso.

## LIMPIEZA DEL PRODUCTO:

Debido a la naturaleza de los procesos que forman parte de la organización, no aplica el apartado 7.5.2 (Limpieza del Producto) de la Norma ISO-13485:2016 (Productos Sanitarios. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos para Fines Reglamentarios), en el cual el apartado 1.7 (Aplicabilidad) del Presente Plan se explica la No Aplicabilidad del numeral de la Norma ISO-13485:2016 antes mencionado.

## ACTIVIDADES DURANTE LA INSTALACIÓN:

Las actividades de instalación se encuentran descritas en el manual de usuario de los Dispositivos Médicos y estos los proporciona el fabricante sin embargo; en las actividades que se crean pertinentes se realizarán **Guías Rápidas** para facilitar el entendimiento del personal y/o usuario final.

## ACTIVIDADES DE ASISTENCIA TÉCNICA:

La Asistencia a los usuarios/clientes se documentará en los procesos productivos conforme al impacto en las actividades; incluyendo recursos, controles, personal etc.

# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

## REQUISITOS PARTICULARES PARA LOS PRODUCTOS SANITARIOS ESTERILES:

Los registros de los dispositivos sanitarios que se esterilicen seguirán los lineamientos del **Procedimiento de Control de Documentos y Registros** para dar trazabilidad de su uso y vida útil.

## REQUISITOS PARTICULARES PARA LA VALIDACION DE LOS PROCESOS DE ESTERILIZACION Y DE LOS SISTEMAS DE BARRERA ESTERIL:

Debido a la naturaleza de los procesos que forman parte de la organización, no aplica el apartado 7.5.7 (Limpieza del Producto) de la Norma ISO-13485:2016 (Productos Sanitarios. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos para Fines Reglamentarios), en el cual el apartado 1.7 (Aplicabilidad) del Presente Plan se explica la No Aplicabilidad del numeral de la Norma ISO-13485:2016 antes mencionado.

## PRESTACIÓN DEL SERVICIO SERVICIOS DE LA ORGANIZACIÓN:

El **Procedimiento de Planificación** brinda la documentación, registros, coordinación, recursos y controles operacionales de las diferentes actividades de la organización.

## VENTAS:

El **Procedimiento de Ventas** es primordial, debido a que este es el que detona los contratos de prestación de servicios en sus modalidades:

- **Público.** Se adjudican por medio de licitaciones con los tres órdenes de gobierno (federal, estatal y municipal).
- **Privado.** Estos se obtienen por medio de un contrato celebrado entre hospitales y/o clínicas con la organización. En este caso el sector privado tiene un acercamiento con la organización o viceversa.

En los diferentes contratos de prestación de servicios (públicos y privados) se obtiene el alcance, tiempo y costo del servicio a prestar.

ENTRADAS		ACTIVIDADES (S)							SALIDAS	
PROVEEDOR (ES)	INSUMO (S)								PRODUCTO (S)	CLIENTE (S)
GOBIERNO	LICITACIÓN	COMPRA Y REVISIÓN DE LAS BASES DE LICITACIÓN	ARMADO DEL PAQUETE DE LICITACIÓN	ASISTIR A LA JUNTA DE ACLARACIONES	ADECUACION DEL PAQUETE DE LICITACIÓN	REVISIÓN Y CORRECCION AL PAQUETE DE LICITACIÓN	ENTREGA DEL PAQUETE DE LICITACIÓN	ASISTIR AL FALLO	CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	GOBIERNO
HOSPITAL O CLÍNICA DEL SECTOR PRIVADO	SOLICITUD DE POSIBLE CLIENTE	ACERCAMIENTO DEL VENDEDOR Y EXPOSICIÓN DEL SERVICIO	ELABORACIÓN DE LA COTIZACIÓN	ELABORACIÓN DEL BORRADOR DE CONTRATO	PRESENTACIÓN DE BORRADOR DE CONTRATO	ADECUACIÓN DEL CONTRATO	PRESENTACIÓN DEL CONTRATO	FIRMA DEL CONTRATO	CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	HOSPITAL O CLÍNICA DEL SECTOR PRIVADO
VENDEDOR	CARTERA DE PROSPECTOS									

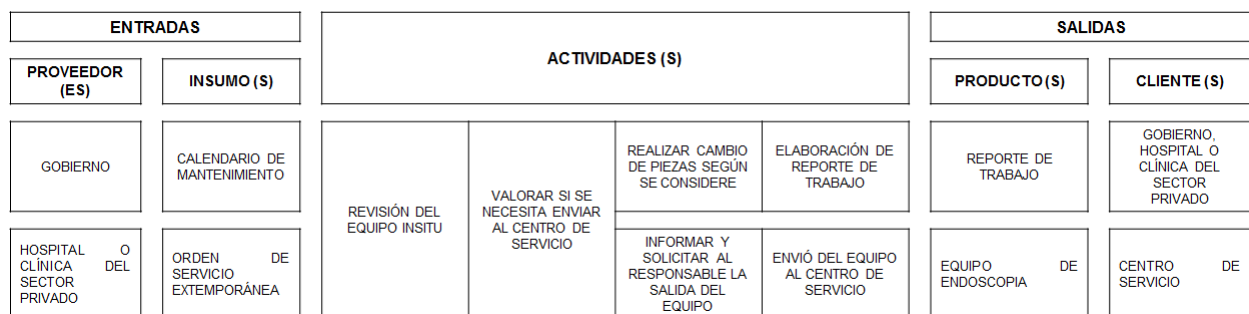
*Figura 2.39  
Procedimiento de Ventas*

## SOPORTE:

El **Procedimiento de Soporte** es aquel que realiza el mantenimiento preventivo y/o cambio de piezas en el sitio del cliente; en caso de ser necesario envía el equipo y/o accesorios al centro de servicio.



# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



*Figura 2.40  
Procedimiento de Soporte*

## REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS:

El **Procedimiento de Reparación de Dispositivos Médicos** es aquel que realiza el mantenimiento preventivo programado en el contrato de prestación de servicios y/o mantenimiento correctivo del dispositivo.



*Figura 2.41  
Procedimiento de Reparación de Endoscopios*

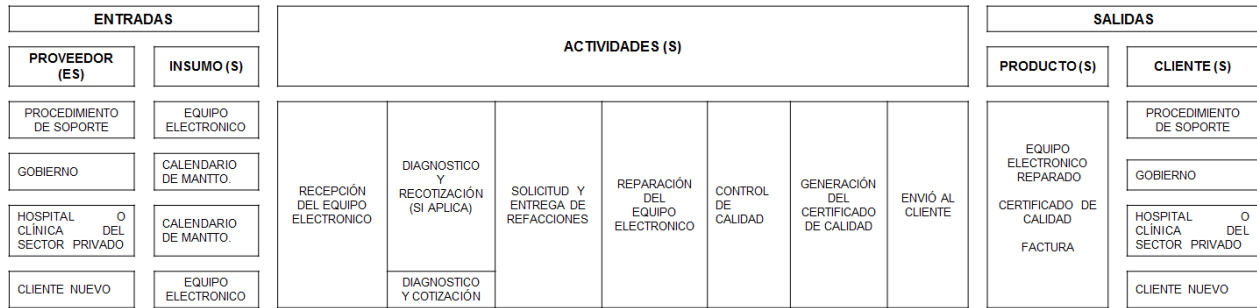
El **Procedimiento de Reparación Electrónica** es aquel que realiza el mantenimiento preventivo programado en el contrato de prestación de servicios y/o mantenimiento correctivo de equipo electrónico del dispositivo.

La organización toma como equipo electrónico los siguientes dispositivos:

- Monitor.
- Procesador de Vídeo.
- Fuente de Luz.
- Bomba de Succión.



# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



*Figura 2.42  
Procedimiento de Reparación Electrónica*

Las reparaciones de los dispositivos médicos se realizan conforme a los manuales de los diferentes fabricantes.

## REPARACIÓN DE LAVADORAS DE DM:

Con el **Procedimiento de Reparación de Lavadoras de DM** se realiza el mantenimiento preventivo programado en el contrato de prestación de servicios y/o mantenimiento correctivo de las lavadoras de DM.



*Figura 2.43  
Procedimiento de Reparación de Lavadoras*

La organización llega a tener clientes sin contrato de prestación de servicios y estos se conocen como clientes nuevos, los cuales solo pagan por cada servicio prestado.

## IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD:

Como resultado de las actividades de la prestación del servicio de la organización, la identificación del estado que guardan dichos servicios, programas, entre otros se realiza a través de los registros internos que son generados en el desarrollo de sus procesos.

En el **Proceso de Análisis de la Información**, el cual se describe en el apartado Análisis de la Información, se cuenta con la metodología para identificar y trazar las diferentes actividades a partir de la información plasmada en sus actividades y de los reportes generados.

# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

---

Los dispositivos médicos reparados y/o utilizados en las diferentes actividades de la organización serán trazables a partir de los registros derivados de los mismos; estos registros seguirán los lineamientos del **Procedimiento de Control de Documentos y Registros**.

## PROPIEDAD PERTENECIENTE A LOS CLIENTES Y PROVEEDORES

### PROPIEDAD DEL CLIENTE:

La propiedad del cliente, generada en las diferentes actividades es:

- Datos fiscales
- Datos personales
- Equipo Médico
- Etc.

La preservación de la propiedad del cliente se realiza de manera interna por medio de los Procesos Operativos y resguardados en medio electrónico

### PROPIEDAD DE LOS PROVEEDORES EXTERNOS:

La preservación de los bienes de los proveedores externos se realiza conforme al **Proceso de Compras**, el cual se encuentra en el apartado 2.13 (Compras) del Presente Plan; en el cual se tiene la metodología de selección y control de proveedores; para así preservar a todos los involucrados y sus bienes asociados.

### PRESERVACIÓN:

La necesidad de preservar los productos del cliente derivados de la prestación del servicio es necesario para satisfacer las necesidades de nuestro cliente.

En este caso los productos a preservar son: la información personal y fiscal; Equipos médicos los cuales se resguardan conforme a los Procesos Operativos.

### ACTIVIDADES POSTERIORES A LA ENTREGA:

Se tienen definidos los requisitos de las partes interesadas y las actividades derivadas de la entrega del producto, las cuales se tienen contempladas y controladas por medio de los procesos operativos.

En caso de suscitarse alguna actividad extraordinaria y que no esté contemplada se tratará por medio uso del **Procedimiento de Comunicación**, el cual se encuentra en el apartado Comunicación del Presente Plan.

### TRATAMIENTO DE LAS RECLAMACIONES

Las reclamaciones generadas se manejarán conforme al **Procedimiento de Quejas y Sugerencias** para dar el tratamiento debido a la quejas.

# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

## NOTIFICACIONES A LAS AUTORIDADES REGLAMENTARIAS:

Las Notificaciones a la autoridad reglamentaria se realizaran conforme al **Procedimiento de Comunicación** para dar el tratamiento debido a la comunicación con la autoridad competente según el tema a tratar.

## ACCIONES DE RESPUESTA AL PRODUCTO NO CONFORME DETECTADO DESPUES DE LA ENTREGA:

En el **Procedimiento Control del Producto No Conforme** se describen las actividades a seguir cuando el Producto No Conforme se detecta después de la entrega del dispositivo médico.

## PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS:

Por medio del **Procedimiento de Cambios Controlados**, el cual se encuentra en el apartado Planificación de los Cambios, se tiene la metodología en la que se establecen los cambios que impacten al SG.

## LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS:

La liberación de los productos del cliente derivados de la prestación del servicio es una tarea que se realiza por medio de los Procesos Operativos.

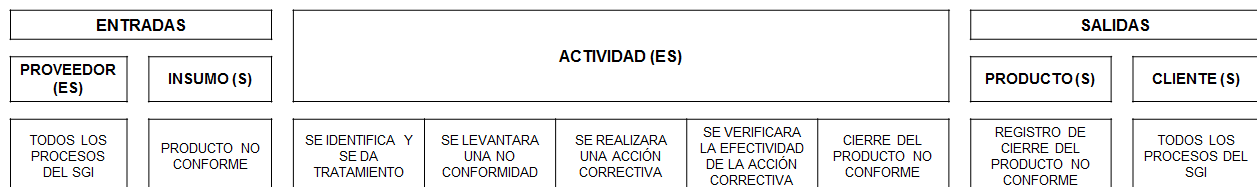
El monitoreo de la efectividad de esta acción se realiza conforme al **Proceso de Calidad**, el cual se escribe en el apartado Análisis de la Información .

## INCONFORMIDADES:

El **Proceso de Inconformidades** tiene como meta fundamental el resolver las inconformidades y erradicar los accidentes en la prestación del servicio. El proceso de trámite y resolución de inconformidades, alimenta al **Proceso de Mejora**, transformando así las inconformidades en retos que superar.

## CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES:

Se toman acciones para evitar que un producto o servicio que no cumple con los requisitos se utilice durante las actividades o se entregue al cliente. La descripción detallada de estas acciones se encuentra establecida en el **Procedimiento Control del Producto No Conforme**.



*Figura 2.44  
Procedimiento de Producto No Conforme*

En el procedimiento se establece el personal con autoridad sobre el servicio no conforme y se determina al responsable de conservar los registros de los productos no conformes y según el caso, de la aplicación del **Procedimiento Acciones Correctivas**,

# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

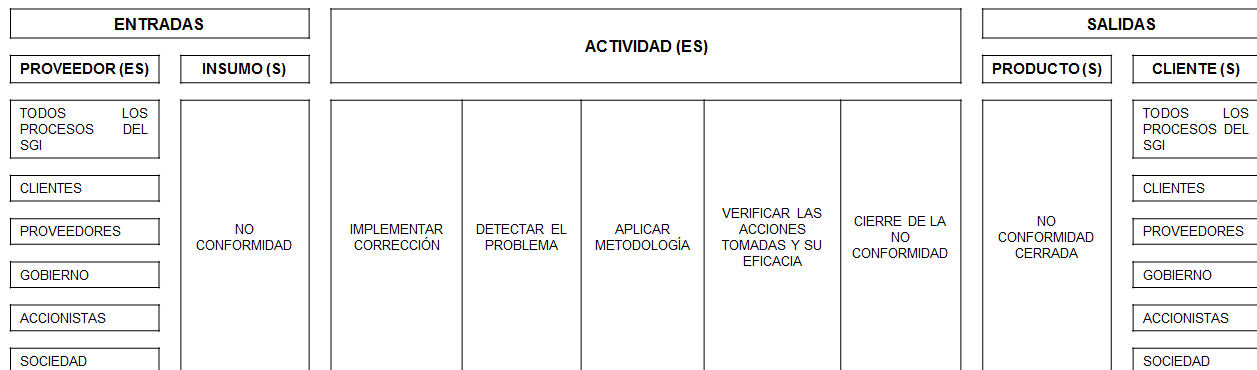
para el desarrollo e implementación de las medidas de rectificación apropiadas para evitar que el problema se presente de nuevo.

## NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA:

Al experimentar la Organización un incumplimiento de requerimientos del SG se generan las denominadas No Conformidades, ante las cuales se debe realizar las Acciones Correctivas necesarias a fin de eliminar las causas que las originan. La implementación eficaz de una Acción Correctiva se basa en un análisis que permita encontrar la causa raíz del problema, lo que evita la recurrencia de la no conformidad.

La acción correctiva debe eliminar la causa raíz de una no conformidad detectada y prevenir su reaparición. Una acción correctiva normalmente está precedida de una corrección, es decir de, la acción para eliminar la no conformidad detectada, por ejemplo, el procesamiento. En primer lugar, es responsabilidad del auditado identificar la acción correctiva necesaria.

El **Procedimiento de Acciones Correctivas** será la metodología a utilizar para tratar todas las No Conformidades evitando su recurrencia, se utilizaran las metodologías 8D o A3 para solucionar estos problemas.



*Figura 2.45  
Procedimiento de Acciones Correctivas*

El uso de las metodologías 8D y A3 para la solución de problemas dependerá de la veracidad del conocimiento de la causa raíz del problema, cuando no se conozca esta se utilizará la primer metodología enunciada y en caso contrario se utilizara la última metodología enunciada.

## ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN:

Cuando se utiliza una prueba estadística en una investigación se establece un sistema de relaciones entre los datos con el fin de generar conclusiones desde sus resultados, como existencia o no entre eventos, variables o información generada desde los grupos de análisis; cambios en la magnitud de una variable luego de la aplicación de un tratamiento. En ese sentido, las pruebas estadísticas le suministran bases para comparar, criterios para referenciar o diferenciar desde el análisis de probabilidades si existe o no diferencias significativas entre grupos.

# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Por lo anterior se cuenta con el **Proceso de Calidad**, el cual en base a diferentes técnicas estadísticas permite recolectar, analizar, interpretar y presentar la información que se obtiene en todos los procesos y etapas del SGI. Esta recolección consiste en los procedimientos de observación y anotación o registro de los hechos en los formularios que se han diseñado previamente. De esta recolección depende en gran parte la calidad del análisis que se realice, ya que pueden existir interpretaciones falsas y análisis erróneos de las situaciones, cuando existen fallas en la recolección de la información.

## SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN:

El análisis y evaluación de la información es fundamental para conocer la eficacia y la eficiencia del SG, por ello se utilizan al menos las siguientes técnicas estadísticas:

- Estadísticas descriptivas.
- Diseño de experimentos.
- Prueba de hipótesis.
- Análisis de la medición.
- Análisis de la capacidad del proceso.
- Análisis de regresión.
- Análisis de confiabilidad.
- Muestreo.
- Simulación.
- Gráficos de control estadístico de procesos (CEP).
- Fijación de tolerancias estadísticas.
- Análisis de series de tiempo.

Para evitar confusiones de los gráficos a utilizar en el Control Estadístico del Proceso (CEP) se utiliza la siguiente figura:

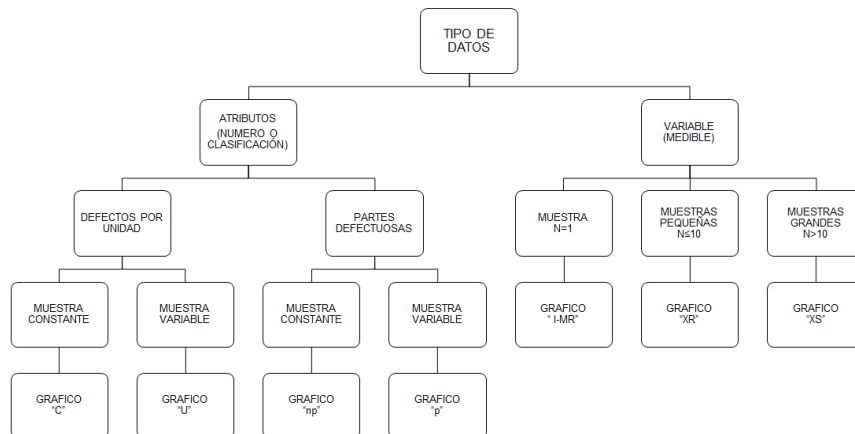


Figura 2.46  
Clasificación de Datos

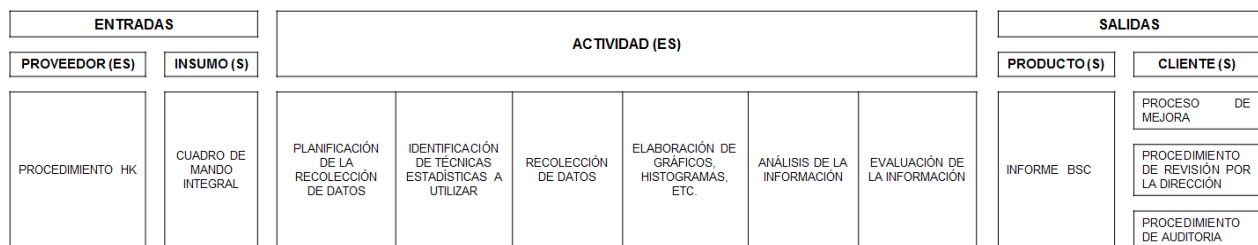
# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

## SATISFACCIÓN DEL CLIENTE:

Por medio de los **Procedimiento de Quejas y Sugerencias** y el **Procedimiento de Kano**, los cuales se encuentran descritos en el apartado Satisfacción del Cliente del Presente Plan se encuentra la manera en la que se investiga y mejora la satisfacción del cliente y las partes interesadas.

## SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE LAS PARTES INTERESADAS:

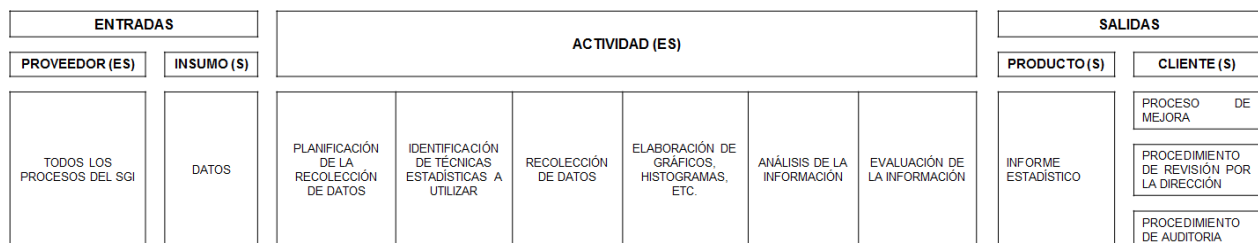
Para la organización es primordial conocer el estado de satisfacción de las partes interesadas, por ello recolecta, analiza y evalúa la información que arroja el Cuadro de Mando Integral (CMI) utilizando el **Procedimiento de Análisis del BSC**, utilizando las técnicas estadísticas más adecuadas de las nombradas en el apartado Seguimiento, Medición, Análisis y Evaluación del Presente Plan.



*Figura 2.47  
Procedimiento de Análisis BSC*

## ANÁLISIS Y EVALUACIÓN:

Por medio del **Procedimiento de Estadística y Análisis de Datos** se recolecta, mide, analiza y evalúa la información que arroje el SG en todos sus procesos y etapas. El **Procedimiento de Estadística y Análisis de Datos** es una adaptación de la Norma ISO/TR-10017:2003 (Orientación Sobre las Técnicas Estadísticas para la Norma ISO-9001:2000)



*Figura 2.48  
Procedimiento de Estadística y Análisis de Datos*

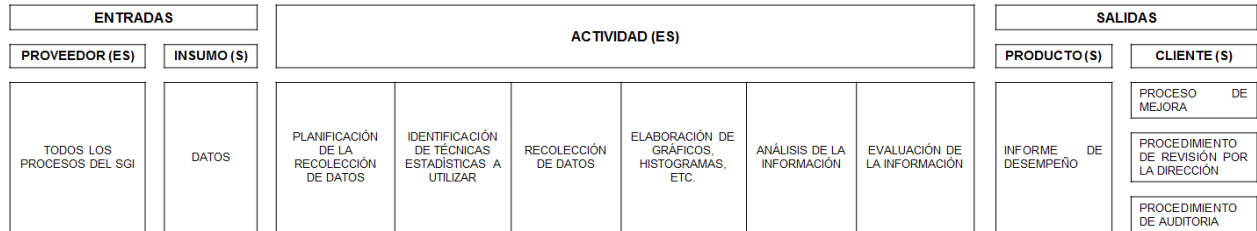
El **Procedimiento de Estadística y Análisis de Datos** nos refleja el estado del SG en todos sus procesos y etapas, lo cual es de suma relevancia pero, la organización va más allá y califica cuatro elementos primordiales, los cuales son:

1. Desempeño del SG
2. Capacidad de los Procesos
3. Oportunidades de Mejora
4. Cumplimiento de Objetivos

# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Por lo anterior se tienen el mismo número de procedimientos, los cuales se adelantan a conocer la voz del cliente y las partes interesadas, para poder evitar o contener no conformidades, acciones correctivas, riesgos, entre otros; así mismo la información obtenida se utiliza para mejoras del SGI.

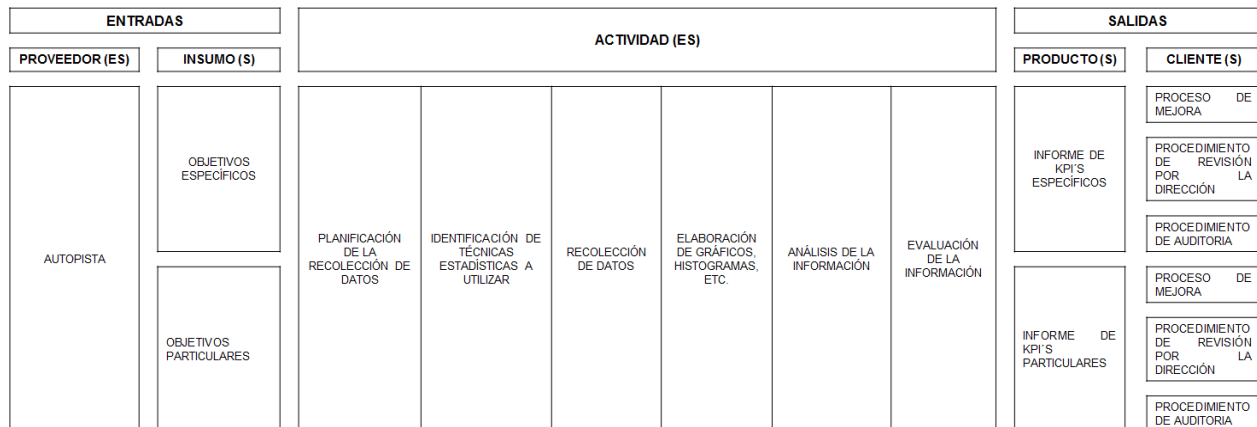
El **Procedimiento de Desempeño** brinda el estado en que se encuentra el SG y nos brinda de manera dinámica el nivel de productividad previo a la realización de auditorías.



*Figura 2.49  
Procedimiento de Desempeño*

Uno de los aspectos más importantes para analizar la marcha de la organización es la medición de objetivos. Por ello se mide el estado de cumplimiento de los Objetivos Específicos y Particulares, por medio del **Procedimiento KPI's**.

La evaluación permitirá, por un lado, controlar si la empresa está en el camino correcto para conseguir sus metas, o si por el contrario existen desviaciones.



*Figura 2.50  
Procedimiento KPI's*

## MEJORA ÉXITO:

La excelencia ha de alcanzarse mediante el **Proceso de Mejora** continua. Mejora, en todos los campos, de las capacidades del personal, eficiencia de los recursos, de las relaciones con el usuario, entre los miembros de la organización, con la sociedad y cuanto se le ocurra a la organización, que pueda mejorarse en dicha organización, y que se traduzca en una mejora de la calidad del servicio que presta.

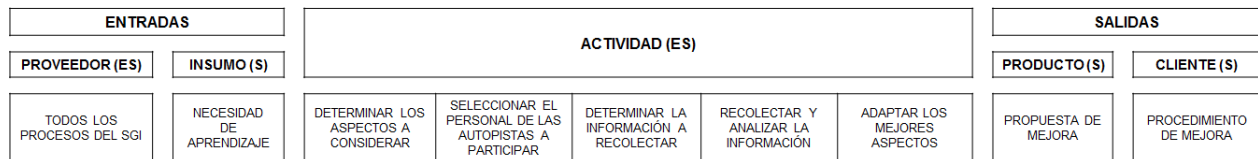
# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

La organización basara su éxito y trascendencia en el sector de la salud en su capital humano, controles operativos, tecnología de punta, innovación, experiencia y sobre todo en su compromiso con la mejora continua; por lo cual es necesario contar con el **Proceso de Mejora** sin el cual solo sería una organización estática con un futuro incierto.

## CONOCIMIENTOS DE LA ORGANIZACIÓN:

Los Conocimientos de la Organización se tomarán como “*benchmarking*”, el cual se utilizara esta técnica o herramienta de gestión que consistirá en tomar como referencia los mejores aspectos de experiencias anteriores en la prestación del servicio de mantenimiento y reparación; y en algunos casos, de otras áreas de la propia empresa, y adaptarlos agregándoles mejoras.

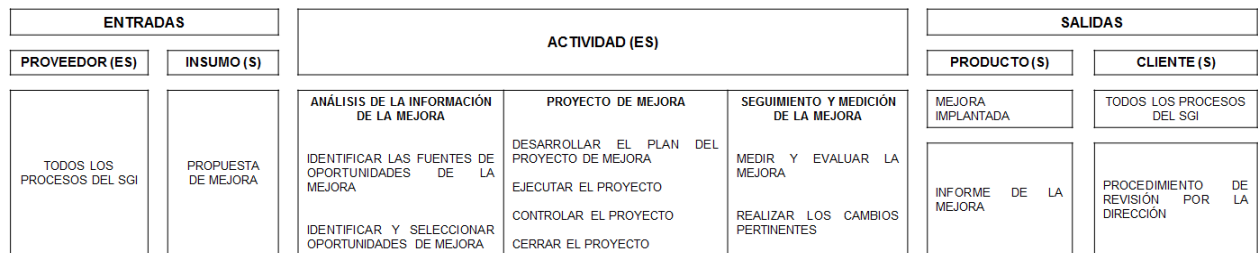
El **Procedimiento de Benchmarking** será por el cual se desarrolle y explote para su beneficio todas las lecciones aprendidas con el tiempo.



*Figura 2.51  
Procedimiento de Benchmarking*

## MEJORA CONTINUA:

La Mejora Continua es una filosofía de trabajo y de vida, que apunta al desafío permanente de las metas establecidas para alcanzar niveles superiores de efectividad y excelencia que logren satisfacción y deleite de los clientes, mejores resultados para la organización y la comunidad y mejor calidad de vida para los empleados.



*Figura 2.52  
Procedimiento de Mejora*

O en otras palabras: "La mejora continua es un sistema y filosofía gerencial que organiza a los empleados y procesos para maximizar el valor y la satisfacción para los clientes. Como sistema gerencial global, la mejora continua provee una serie de herramientas y técnicas que pueden conducir a resultados sobresalientes si se implementan consistentemente durante un período de varios años". Actualmente es



# **PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

---

impensable el desarrollo y aún supervivencia de una organización que no apunte a la mejora continua.

El **Procedimiento de Mejora** identifica, analiza, selecciona y planea las propuestas de mejora, este procedimiento tienen como propósito cumplir con lo descrito en los párrafos anteriores. La metodología a utilizar está sustentada en la Norma UNE-66178:2004 (Sistemas de Gestión de la Calidad. Guía para la Gestión del Proceso de Mejora Continua).

## **CAPITULO IV** **AUDITORÍA INTERNA**

### **PROCESO DE AUDITORÍA INTERNA:**

En la organización se toma como **Procedimiento de Auditoria** al ejercicio de mejorar y dar valor agregado a las operaciones del SG, se le da el valor de Procedimiento a esta actividad para darle la independencia y respeto al equipo auditor que realizará las auditorias.

El **Procedimiento de Auditoria** no solo se compone de la actividad, del equipo auditor y auditados; tiene una serie de necesidades, las cuales otros procesos le brindan los recursos necesarios.

La Organización adopto tener el **Proceso de Auditoria** para darle así la independencia e integridad a la auditoria y al equipo auditor.

### **OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA INTERNA:**

El Objetivo de cada Auditoria Interna estará en función de las necesidades y situaciones que se estén desarrollando en las diferentes empresas de la División Medica, los criterios son los siguientes:

- Prioridades de la Dirección.
- Propósitos Comerciales y de Negocio.
- Características de Procesos, Servicios y Proyectos; y Cualquier cambio en Ellos.
- Requisitos del SG.
- Requisitos Legales y Contractuales y Otros Requisitos con los que la Organización está Comprometida;
- Necesidad de Evaluar a los Proveedores.
- Necesidades y Expectativas de Partes Interesadas, Incluyendo los Clientes.
- Nivel de Desempeño del Auditado.
- Riesgos para el SG.
- Eventos sucedidos en el SG.
- Resultados de Auditorías Previas.
- Nivel de Madurez del SG.
- Entre Otros

# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Compete al equipo auditor determinar el objetivo, la frecuencia y el alcance de cada auditoría a partir de los criterios mencionados anteriormente.

## AUDITORÍA INTERNA:

La Auditoría Interna es aquella que se practica como instrumento de la propia administración encargada de la valoración independiente de sus actividades.

Por consiguiente, la Auditoría Interna debe funcionar como una actividad concebida para agregar valor y mejorar las operaciones de una organización, así como contribuir al cumplimiento de sus objetivos y metas; aportando un enfoque sistemático y disciplinado para evaluar y mejorar la eficacia de los procesos de gestión de riesgos, control y dirección.

En el **Procedimiento de Auditoría** se comprenden la evaluación objetiva de las evidencias, efectuada por los auditores internos, para proporcionar una conclusión independiente que permita calificar el cumplimiento de las políticas, reglamentaciones, normas, disposiciones jurídicas u otros requerimientos legales; respecto a un sistema, proceso, subproceso, actividad, tarea u otro asunto de la organización a la cual pertenecen.

ENTRADAS		ACTIVIDAD (ES)				SALIDAS		
PROVEEDOR (ES)	INSUMO (S)					PRODUCTO(S)	CLIENTE (S)	
ALTA DIRECCIÓN	SOLICITUD DEL PROGRAMA DE AUDITORIA	ESTABLECIMIENTO DE OBJETIVOS	ESTABLECIMIENTO DEL PROGRAMA DE AUDITORIA	IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE AUDITORIA	SEGUIMIENTO AL PROGRAMA DE AUDITORIA	PROGRAMA DE AUDITORIA DE	PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA DE	
		GENERALES	FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL AUDITOR LÍDER COMPETENCIA DEL AUDITOR LÍDER	DEFINICIÓN DE LOS OBJETIVOS, ALCANCE Y CRITERIOS PARA LAS AUDITORIAS INDIVIDUALES SELECCIÓN DE LOS MÉTODOS DE AUDITORIA	EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DEL PROGRAMA DE AUDITORIA	NECESIDADES DE RECURSOS DE NECESIDAD DE ACTUALIZACIÓN DE ESTÁNDAR DE COMPETENCIA DE	PROCEDIMIENTO DE PROVISION DE RECURSOS DE PROCEDIMIENTO DE COMPETENCIA DE	
		ESPECÍFICOS	DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL PROGRAMA AUDITORIA IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS DE AUDITORIA	ASIGNACIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LOS AUDITORES LÍDERES GESTIÓN DEL PROGRAMA DE AUDITORIA	EVALUACIÓN DEL EQUIPO AUDITOR EVALUACIÓN DE LA RETROALIMENTACIÓN AL EQUIPO AUDITOR	DETECCIÓN DE NECESIDADES DE CAPACITACIÓN DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DEL PROGRAMA DE AUDITORIA DE	PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIÓN DE PROCESO DE AUDITORIA	
			ESTABLECIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS EN EL PROGRAMA AUDITORIA IDENTIFICACIÓN DE LOS RECURSOS DEL PROGRAMA AUDITORIA	GESTIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS REGISTROS DEL PROGRAMA AUDITORIA	EVALUACIÓN DEL EQUIPO AUDITOR EN LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS PLANES DE AUDITORIA	EVALUACIÓN DEL EQUIPO AUDITOR DE EVALUACIÓN DEL EQUIPO AUDITOR EN LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS PLANES DE AUDITORIA		
							EVALUACIÓN DE LA RETROALIMENTACIÓN AL EQUIPO AUDITOR	

*Figura 2.53  
Procedimiento de Auditoria*

## DECISIONES ESTRATÉGICAS:

Al igual que las Auditorías Internas, la Revisión por la Dirección es una herramienta de gran valor para la mejora del SG y para garantizar su eficacia. A través de la evaluación y análisis de las distintas entradas como cambios en el sistema, modificación del contexto, cambios en las necesidades y expectativas de las partes interesadas, estado

# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

de la resolución de las no conformidades detectadas, etc., se pueden tomar decisiones y cambios para mejorar el sistema, aportando valor al mismo.

El **Procedimiento de Revisión por la Dirección** pertenece al **Proceso Estratégico** por el gran valor que esta representa para posibles cambios, mejoras y necesidades de recursos que derivan en la eficacia y eficiencia del SGI.

## REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN:

Para la organización la Revisión por la Dirección es el aliado perfecto de la dirección estratégica y como tal debe ser realizado teniendo en cuenta una serie de entradas y salidas.

Los beneficios que se tienen en una Revisión por la Dirección, son los siguientes:

- Se establece una metodología de análisis que permite comparar el desempeño del sistema y de la organización a lo largo de los años.
- Se establece una tormenta de ideas, en torno a los resultados obtenidos, para el establecimiento de acciones de mejora.
- Implicación de la dirección en el desempeño del sistema de gestión de la calidad.
- Integración del sistema de gestión de la calidad en la gestión global de la organización.

ENTRADAS		ACTIVIDAD (ES)			SALIDAS	
PROVEEDOR (ES)	INSUMO (S)				PRODUCTO (S)	CLIENTE (S)
RD	AGENDA DEL DÍA	REVISIÓN DE INFORMACIÓN	ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN	TOMA DE DECISIONES	MINUTA	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN
	INFORME AD	LECTURA A LA AGENDA DEL DÍA	RIESGOS	OPORTUNIDADES DE MEJORA		
PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	MINUTA ANTERIOR	LECTURA A MINUTA ANTERIOR	MERCADO	CAMBIOS AL SGI	MINUTA	TODOS LOS PROCESOS DEL SGI
PROCESO DE CALIDAD	INFORME BSC	INFORME BSC	FINANZAS	ESTABLECIMIENTO DE COMPROMISOS		
	INFORME DE KPI'S ESPECÍFICOS	INFORME DE KPI'S ESPECÍFICOS	INVERSIONES	ELABORACIÓN DE PLANES DE TRABAJO		
	INFORME DE KPI'S PARTICULARES	INFORME DE KPI'S PARTICULARES	PROCESOS	ELABORACIÓN DE PROGRAMAS DE TRABAJO		
	INFORME DE KPI'S PARTICULARES	INFORME AD	DESEMPEÑO	ASIGNACIÓN DE ACTIVIDADES		
			CAPACIDAD	ASIGNACIÓN DE RECURSOS		
			VARIABILIDAD	ESTABLECIMIENTO DE FECHAS COMPROMISO		
			ETC.			

*Figura 2.54  
Procedimiento de Revisión por la Dirección*

## INFORMACIÓN DE ENTRADA DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN:

La información de entrada para el **Procedimiento de Revisión por la Dirección** es lo que se analizará para la toma de decisiones.

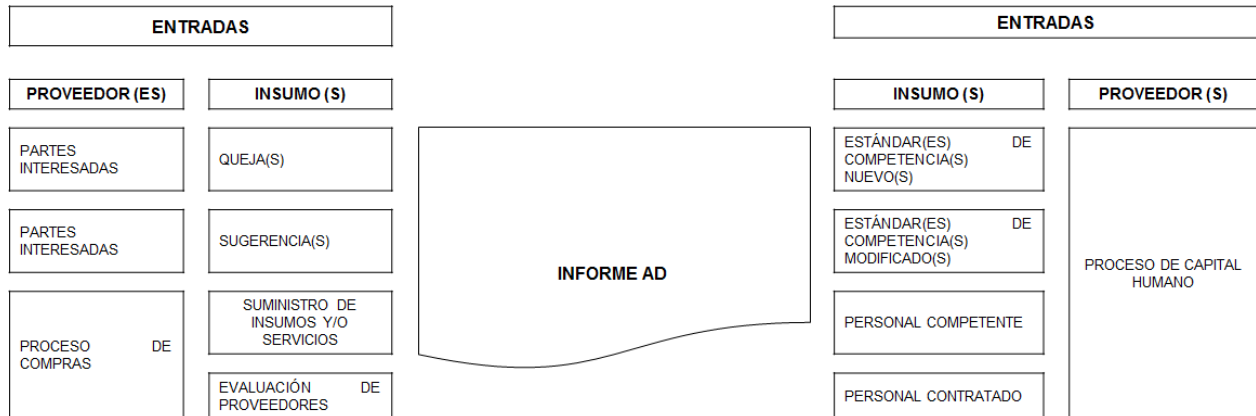
Por ser un SG demasiado extenso la información de entrada es la siguiente:

- Agenda del día (orden del día)
- Minuta Anterior (minuta de revisiones anteriores)

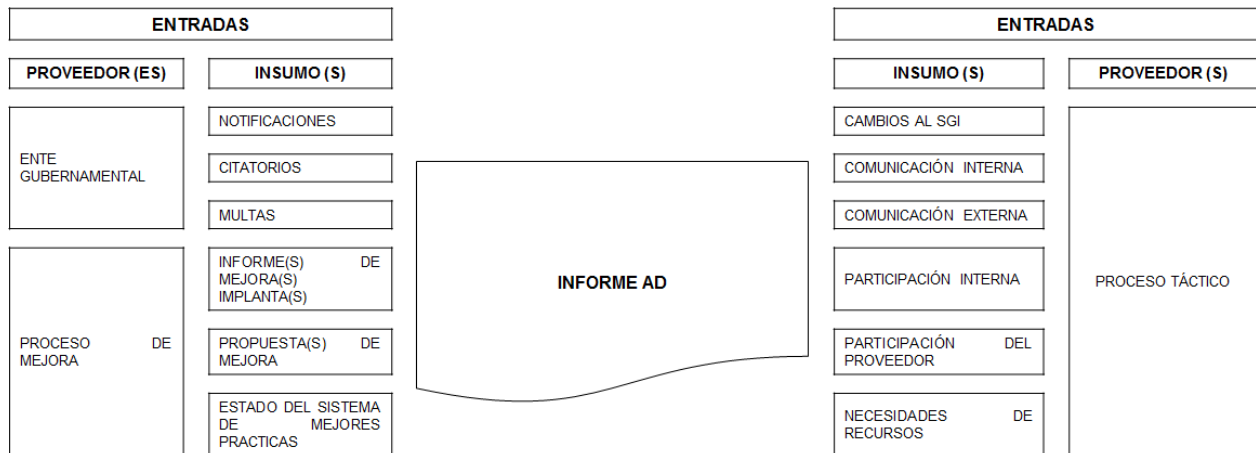
# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- Informe BSC
- Informe de KPI's específicos
- Informe de KPI's particulares
- Informe AD

El **Informe AD** (Informe de la Alta Dirección) es elaborado por el RD (Representante de la Dirección), el cual integra toda la información restante del estado del SGI.

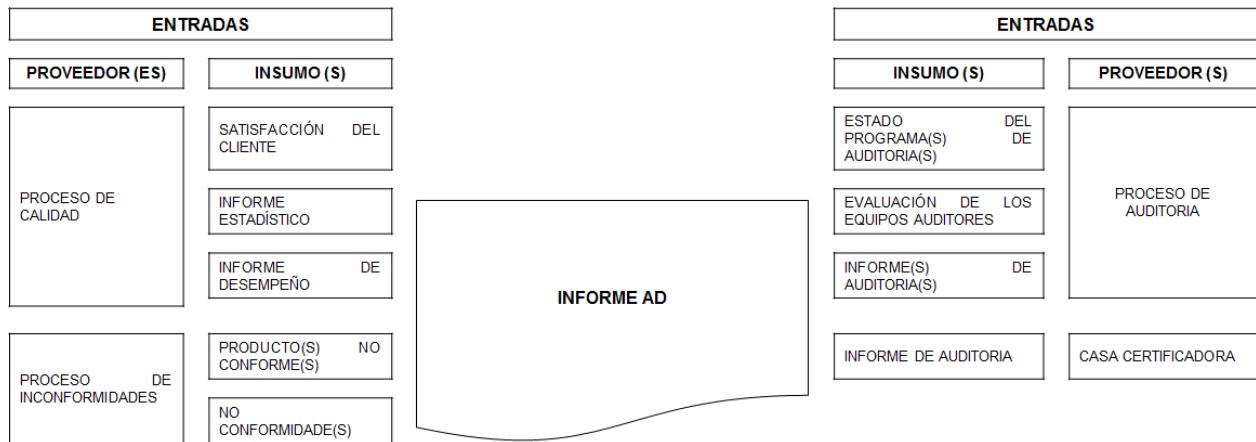


*Figura 2.55 A  
Entradas del Informe AD*



*Figura 2.55 B  
Entradas del Informe AD (Continuación...)*

# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



*Figura 2.55 C  
Entradas del Informe AD (Continuación...)*

## RESULTADOS DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN:

Por último, después de haber tenido en cuenta todos los anteriores puntos se extraen una serie de salidas o conclusiones, así como decisiones y acciones a tomar en los siguientes campos:

- Oportunidades de Mejora
- Cambios en el SG
- Necesidades de Recursos

Aunque estas son las salidas principales, también pueden derivarse otras decisiones de valor relacionadas con modificaciones de alcance, aprobación de documentos o introducción de nuevos servicios al sistema que pueden aportar valor al documento al integrarlo dentro de la dirección estratégica de la empresa.

PROPÓSITO	CONCEPTO(S)	META(S)	PROGRAMA(S)	PLAN(ES)	ACTIVIDAD(ES)	RECURSO(S)	RESPONSABLE(S)	FECHA(S)	POLÍTICA	PERSPECTIVA(S)	OBJETIVOS(S)	INDICADOR(ES)
REDUCIR												
INCREMENTAR												
CREAR/INNOVAR												
ELIMINAR												

CUADRO DE DECISIONES ESTRATÉGICAS CUADRO DE MANDO INTEGRAL

*Figura 2.56  
Matriz RICE*

La **Minuta** es el documento de salida del Procedimiento de Revisión por la Dirección en ella se describen todas las conclusiones que se tomaron sin embargo; en esta se incluye la **Matriz RICE** (Reducir-Incrementar-Crear/Innovar-Eliminar) donde se describen todas las actividades de mejora, cambios, asignación de recursos, programas, planes, metas, actividades, responsables y fechas compromisos.

# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

---

## CONCLUSIONES:

El presente trabajo tuvo como objetivo realizar una “Propuesta de mejora del Sistema de Gestión de una Organización que presta servicios de mantenimiento y reparación de dispositivos médicos y sus instrumentos”, mediante el ciclo PHVA (Planear-Hacer-Verificar-Actuar); en el cual se desarrolló lo siguiente:

- a) Unificar requisitos, criterios y lineamientos a partir de la realización de las matrices de correspondencias normativas .
- b) Exponer el su marco de referencia y su conformación a partir de la experiencia de la organización.
- c) Planear la mejora del Sistema de Gestión a partir de diversas herramientas para la Gestión de Riesgos, lo cual es vital para la organización.
- d) Desarrollar el Sistema de Gestión por medio de Mapeos de Procesos que interactúan entre sí y siguiendo el ciclo PHVA.
- e) Se propusieron herramientas y metodologías de trabajo para implementar el Sistema de Gestión en sus diferentes etapas y procesos, mediante el ciclo PHVA.

Por lo descrito anteriormente y aunado a la experiencia de la organización en el manejo de Sistemas de Gestión en sus diferentes proyectos, se concluye que la Organización desarrollara un análisis del cual, se obtendrán los criterios para la mejora continua que le dará los lineamientos de reducción de reclamos, cobro de garantías, reprocesos por errores humanos, mejora de los servicios al usuario, prevención de los riesgos económicos, preservación de la infraestructura, reguardo de la información del cliente y mejores proveedores; bajo el ciclo PHVA y con tendencia a la mejora continua.

La presente propuesta cumple con los requisitos aplicables de las Normas:

- ISO-9001:2015 (Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos)
- ISO-13485:2016 (Productos Sanitarios. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos para Fines Reglamentarios)

Por lo cual se espera que la Organización tenga mayor posicionamiento en el mercado nacional, reducir costos operativos, superar las expectativas de los clientes y en un futuro abrir sucursales en el interior del país.

# **PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

---

## **RECOMENDACIONES**

### **RECOMENDACIONES PRÁCTICAS:**

A pesar de haber cumplido con los objetivos del presente plan y cumplir los requisitos aplicables de las Normas: ISO-9001:2015 (Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos) e ISO-13485:2016 (Productos Sanitarios. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos para Fines Reglamentarios), se recomienda a la organización lo siguiente:

- a) Revisar los mapeos y documentos ya existentes para alinearlos con los nuevos requisitos.
- b) Realizar un estudio de riesgos a fondo para reducir desviaciones.
- c) Apoyarse en la experiencia operativa de su personal clave.
- d) Utilizar las experiencias aprendidas por la organización.
- e) Implementar el presente plan usando la Gestión de Proyectos de la Metodología PMI (Project Management Institute) para evitar desviaciones.
- f) Capacitar al personal clave en los criterios y objetivos de la organización.
- g) Concientizar a todo el personal de la organización en el valor y repercusiones de sus actividades.
- h) Alinear la cultura laboral a los siguientes ejes: seguridad-riesgos-calidad.
- i) Adaptar el SG a posibles cambios, como son: legales, cliente, entorno, entre otros.
- j) Realizar una planeación de recursos exhaustiva para evitar carencias.
- k) Seguir las metodologías y herramientas propuestas.

Con estas recomendaciones se espera que la organización logre sus diferentes propósitos ante posibles cambios y riesgos inesperados.

# **PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

---

## **RECOMENDACIONES TEÓRICAS:**

Al ser una organización con gran experiencia operativa y contar un respaldo económico favorable, las recomendaciones son muy importantes y más aún las teóricas, por ser la teoría el rol fundamental; porque trata los conocimientos que desprenderán las acciones a seguir para otorgar la validación del trabajo; por lo anterior el desarrollo del presente plan en general son recomendaciones teóricas desarrolladas en una secuencia lógica.

Ante lo descrito anteriormente aún se pueden presentar variaciones por causas externas e internas, por lo cual se recomienda lo siguiente:

- a) Desarrollar las metodologías descritas de forma documental para tener los criterios a seguir.
- b) Implementar el presente plan usando la Gestión de Proyectos de la Metodología PMI (Project Management Institute) para evitar desviaciones.
- c) Nombrar al Representante de la Dirección como Líder de Proyecto.
- d) Capacitar al personal clave en la Gestión de Proyectos de la Metodología PMI (Project Management Institute).
- e) Documentar todos los cambios, experiencias y resultados obtenidos en cada actividad.
- f) Crear círculos de calidad para compartir experiencias y detonar de estas mejoras del plan.
- g) No escatimar en recursos de ningún tipo.
- h) Documentar todos los procesos, procedimientos, instructivos, guías y demás documentos para controlar actividades y reducir el ocurrencia de desviaciones.
- i) Contratar los servicios de asesores externos especialistas en diferentes disciplinas para evitar la ceguera de taller.
- j) Apoyarse en el personal con más experiencia de la organización.
- k) Desarrollar o comprar un software para la gestión del SG.

Con estas recomendaciones se espera que la organización las considere y ejecute para una mejor implementación del presente plan.



# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

---

## GLOSARIO:

### ABREVIATURAS:

**AD.** Alta Dirección.

**AMEF.** Análisis de Modo y Efecto de Falla.

**BSC.** Balanced Scorecard.

**CEP.** Control Estadístico del Proceso.

**CMI.** Cuadro de Mando Integral.

**HK.** Hoshin Kanri.

**KPI.** Key Performance Indicator (Indicador Clave de Desempeño)

**PHVA.** Planear-Hacer-Verificar-Actuar

**QFD.** *Quality Function Deployment* (Despliegue de la Función de Calidad).

**RICE.** Reducir-Incrementar-Crear/innovar-Eliminar

**SG.** Sistema de Gestión

**TI.** Tecnologías de la Información.

### DEFINICIONES:

**Balanced Scorecard.** Es una herramienta que permite enlazar estrategias y objetivos clave con desempeño y resultados a través de cuatro áreas críticas en cualquier empresa: desempeño financiero, conocimiento del cliente, procesos internos de negocio y aprendizaje y crecimiento.

**Centro de Servicio.** Organización.

**Competencia.** Saber hacer en situaciones concretas de los trabajadores que requieren la aplicación creativa, flexible y responsable de conocimientos (saber), habilidades (saber hacer) y actitudes (saber ser).

**Cuadro de Mando Integral.** Ver Balanced Scorecard.

**Dispositivo Medico.** A la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o

# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

---

modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

**Documento.** Información y medio en que esta sostenida.

**Empresa.** Organización.

**Equipo Médico.** Dispositivo Medico.

**Evidencia.** Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

**Gestión Integrada:** Parte de la gestión general de la organización que determina y aplica la política integrada de gestión. Para nuestro caso surge de la integración de las gestiones de la calidad en la prestación del servicio y la calidad del producto sanitario.

**Hoshin Kanri.** Método de planeación estratégica.

**Integración de los Elementos Comunes:** Integración de los elementos de gestión de las normas de referencia implicadas en los sistemas a integrar, en lo que se refiere a documentación aplicable e implementación de los mismos.

**Organización.** Empresa dedicada al mantenimiento preventivo y correctivo de endoscopios y equipos de endoscopia.

**Plan del Sistema de Gestión Integrado.** Documento que especifica que procesos, procedimiento y recursos asociados se aplicaran, por quien y cuando, para cumplir los requisitos de un proyecto, producto, proceso o contrato específico.

**Procedimiento.** Forma específica de llevar a cabo una actividad o proceso.

**Proceso.** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

**Producto.** Resultado de un proceso.

**Producto Sanitario.** Dispositivo Medico

**Proyecto.** Proceso único que consiste en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y de finalización llevadas a cabo para lograr un objetivo conforme con requisitos específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costo y recursos.

**Sistema de Gestión Integrado.** Conjunto formado por la estructura de la organización, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión integrada de los sistemas.

# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

---

**Registro.** Documento que representa resultados obtenidos o que proporciona evidencia de actividades desarrolladas.

**Riesgo:** Combinación de la probabilidad y las consecuencias que se derivan de la materialización de un suceso peligroso especificado.

# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

---

## BIBLIOGRAFÍA

### LIBROS:

- AIAG, “Análisis de Modos y Efectos de Fallas Potenciales” 4ª Edición, E.U.A, 2008
- Perdomo Burgos, Álvaro, “Administración de los Costos de la Calidad” 1 Edición, Edit. NyCE, México, 2004
- Kaplan, Robert S. “Cuadro de Mando Integral The Balanced Scorecard”, 3ª Edición, Edit. Ediciones Gestión 2000, México, 2009
- Beltrán Sanz, Jaime, “Guía para una Gestión Basada en Procesos” 1ª Edición, Edit. IAT, España, 2009
- Socconini, Luis “Lean Manufacturing Paso a Paso”, 12 Reimpresión, Edit. Norma, México, 2016
- Baxter, Keith “Administración del Riesgo” 1a Edición, Edit. Trillas, México, 2012
- Tovar, Arturo “Green Lean Sigma: Integración del Enfoque Ambiental a la Metodología Lean Six Sigma” 1ª Edición, Edit. Panorama, México, 2011
- Six Sigma en el Servicio” 1ª Edición, Edit. Trillas, México, 2015

### NORMAS:

- ISO-9000:2015 (Sistemas de Gestión de la Calidad. Vocabulario)
- ISO-9001:2015 (Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos)
- ISO-10001:2007 (Gestión de la Calidad. Satisfacción del Cliente. Directrices para los Códigos de Conducta de las Organizaciones)
- ISO-10002:2014 (Gestión de la Calidad. Satisfacción del Cliente. Directrices para el Tratamiento de las Quejas en la Organizaciones)
- ISO-10003:2007 (Gestión de la Calidad. Satisfacción del Cliente. Directrices para la Resolución de Conflictos de Forma Externa a las Organizaciones)
- ISO-10005:2005 (Sistemas de Gestión de la Calidad. Directrices para los Planes de la Calidad)
- ISO-10012:2003 (Sistema de Gestión de las Mediciones. Requisitos para los Procesos de Medición y los Equipos de Medición)
- ISO/TR-10013:2001 (Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad)
- ISO-10014:2006 (Administración de la Calidad. Guía con Lineamientos para la Determinación de Beneficios Financieros y Económicos)
- ISO-10015:1999 (Administración de la Calidad. Guías y Lineamientos para el Entrenamiento)
- ISO/TR-10017:2003 (Orientación sobre las Técnicas Estadísticas para la Norma ISO-9001:2000)
- UNE-EN-15838:2009 (Centros de Contacto con el Cliente. Requisitos para la Prestación del Servicio)
- ISO-31000:2009 (Gestión del Riesgo. Principios y Directrices)
- ISO/IEC 73:2009 (Gestión del Riesgo. Vocabulario)
- ISO/IEC-31010:2010 (Gestión del Riesgo. Técnicas de Apreciación del Riesgo)
- UNE-71504:2008 (Metodología de Análisis y Gestión de Riesgos para los Sistemas de Información)

# PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA UNA ORGANIZACIÓN DE REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

---

- ISO-14971:2007 (Productos Sanitarios. Aplicación de la Gestión de Riesgos a los Productos Sanitarios)
- ISO-30300:2011 (Información y Documentación. Sistemas de Gestión para los Documentos. Fundamentos y Vocabulario)
- ISO-30301:2011 (Información y Documentación. Sistema de Gestión para los Documentos. Requisitos)
- ISO-30302:2015 (Información y Documentación. Sistemas de Gestión para los Documentos. Guía de Implantación)
- ISO-9004:2000 (Sistemas de Gestión de la Calidad. Directrices para la Mejora del Desempeño)
- ISO-19011:2011 (Directrices para la Auditoria de los Sistemas de Gestión)
- ISO-28001:2007 (Sistemas de Gestión de la Seguridad de la Cadena de Suministro. Buenas Prácticas para la Implementación de la Seguridad para la Cadena de Suministro, Evaluaciones y Planes. Requisitos y Guía)
- UNE-66177:2005 (Sistemas de Gestión. Guía para la Integración de los Sistemas de Gestión)
- UNE-66175:2003 (Sistemas de Gestión de la Calidad. Guía para la Implantación de Sistemas de Indicadores)
- UNE-66178:2004 (Sistemas de Gestión de la Calidad. Guía para la Gestión del Proceso de Mejora Continua)
- UNE-66183:2010 (Gestión de la Calidad. Procesos Contratados Externamente)

## **PUBLICACIONES:**

- CONOCER, “Guía Técnica para el Desarrollo del Estándar de Competencia”, Versión 2.0, México, 2014
- CONOCER, “Guía Técnica para el Desarrollo del Mapa Funcional”, Versión 2.0, México, 2014
- CONOCER, “Guía Técnica para la Elaboración del Instrumento de Evaluación de Competencia”, Versión 2.0, México, 2014
- CONOCER, Manual de Evaluación de Competencia y Evaluación Interna”, Versión 2.0, México, 2014
- CONOCER, “Guía Técnica para la Integración de Equipos Técnicos”, Versión 2.0, México, 2014
- CONOCER, “Arquitectura para el Desarrollo de Estándares de Competencia”, Versión 2.0, México, 2014
- STPS, “Planeación Estratégica de la Capacitación”, México, 2008
- STPS, “Diagnostico de Necesidades de Capacitación”, México, 2008
- STPS, “Evaluación del Proceso Capacitador”, México, 2008
- STPS, “Elaboración de Programas de Capacitación”, México, 2008
- STPS, “Modelo de Organización y Operación del Proceso Capacitador”, México, 2008
- STPS, “Impacto de las Acciones de Capacitación”, México, 2008
- STPS, “Sistema Integral de Capacitación”, México, 2008
- Xunta de Galicia, “Como Elaborar el Análisis DAFO”, España, 2012
- AEA, “Los Análisis DAFO y las Respuestas CAME”, España, 2010