



---

---

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

TESINA:

PNO PARA LA CONTINUIDAD DE NEGOCIO EN EMPRESAS  
DEDICADAS AL ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O  
COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

QUE PRESENTA:

DALILA EDITH SARMIENTO ZUÑIGA

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA

TUTOR: RAFAEL HERNÁNDEZ MEDINA



Ciudad Universitaria, CD.MX.

2022



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**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.

**JURADO ASIGNADO:**

**PRESIDENTE:** GONZALEZ MONZON NORMA TRINIDAD

**VOCAL:** SERRANO ANDRADE MIRIAM ISABEL

**SECRETARIO:** HERNANDEZ MEDINA RAFAEL

**1er. SUPLENTE:** SOSA ZAVALA ELVIA

**2° SUPLENTE:** BRAVO LEAL DAVID

**SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:** FACULTAD DE QUÍMICA U.N.A.M

**ASESOR DEL TEMA:** QFB. RAFAEL HERNÁNDEZ MEDINA

**SUSTENTANTE (S):** DALILA EDITH SARMIENTO ZUÑIGA



## ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN .....	4
2. MARCO TEÓRICO .....	6
2.1. ISO .....	6
2.2. MÉXICO COMO MIEMBRO DE ISO .....	6
2.3. ISO Y LA CONTINUIDAD DE NEGOCIO .....	8
2.4. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD .....	13
3. OBJETIVO .....	17
4. METODOLOGÍA .....	18
4.1. MATERIAL Y EQUIPO .....	18
4.2. DIAGRAMA DE FLUJO PARA LA ELABORACIÓN DEL PNO "CONTINUIDAD DE NEGOCIO"..	18
5. DESARROLLO .....	19
5.1. IDENTIFICACIÓN DE LOS EJES FUNDAMENTALES DE LA ISO-22301:2019 .....	19
5.2. PNO PARA LA CONTINUIDAD DE NEGOCIO.....	20
6. RESULTADOS .....	53
7. CONCLUSIONES .....	53
8. REFERENCIAS .....	54
9. ANEXOS .....	56
9.1. GLOSARIO .....	56
9.2. ABREVIATURAS .....	59



## 1. INTRODUCCIÓN

Implementar un plan de continuidad de negocio basado en normas ISO, suele ser extenuante, por ello la parte fundamental del sistema es dar a conocer y compartir a todos los colaboradores el enfoque, visión y objetivos de la organización para su preservación en el medio económico; para el desarrollo de este PNO se toma como referencia la CDMX y su área metropolitana ya que es una zona en la que con frecuencia existen lluvias atípicas, inundaciones, manifestaciones, cierre de vialidades, temblores/terremotos, siniestros, incendios forestales, corte en el suministro de servicios, entre otros eventos que una organización no puede controlar pero, que si suceden, la organización debe estar preparada para la toma de decisiones; tal como ha ocurrido en la actualidad con la propagación de una pandemia (2019-2021).

Este texto pretende ayudar a las empresas que carecen de un Sistema de Gestión de Continuidad de Negocios en su organización, ya sea por la falta de conocimiento, entendimiento y/o por no contar con personal que desarrolle e implemente la continuidad de negocio. Así mismo, se debe dejar en claro que cada empresa tendrá necesidades específicas y por ende podrá adaptar o ajustar este Plan de Continuidad de Negocio a su comodidad, basándose en el Sistema de Gestión de Calidad que tengan implementado y con mayor énfasis en uno enfocado en *ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad. Requisitos.*



La generación de una propuesta para un PNO en el que se integre el contenido descrito en la norma ISO 22301 "Seguridad y resiliencia - Sistema de gestión de la continuidad del negocio - Requisitos" por su traducción del inglés "*Security and resilience — Business continuity management systems — Requirements*", será el parteaguas para que las empresas Químico - Farmacéuticas dedicadas al almacenamiento, distribución y/o comercialización de dispositivos médicos, puedan adaptar la ISO 22301:2019, a sus posibilidades y entorno, teniendo en cuenta que poseen y/o se apegan a un Sistema de Gestión de Calidad basado en ISO 9001;2015 y en dado caso que cuenten con los PNO descritos en el "Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud" de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y que con ello les sea fácil adoptar medidas para sobrevivir a una eventualidad que comprometa la integridad de los trabajadores y su permanencia en el mercado por un periodo mayor a 1 mes del paro o interrupción de sus actividades.

Se debe contar con un sistema de apoyo para el cumplimiento de los requisitos normativos, contratos con proveedores de servicios, infraestructura y otros recursos de la demarcación donde se ubique el almacén, para poder transferir responsabilidades y asegurar que se cuenten con las herramientas necesarias para contrarrestar cualquier incidente que pudiera presentarse.



## 2. MARCO TEÓRICO

### 2.1. ISO

ISO es una organización internacional no gubernamental independiente con una membresía de 166 organismos nacionales de normalización. A través de sus miembros, reúne a expertos para compartir conocimientos y desarrollar estándares internacionales voluntarios, basados en el consentimiento y relevantes para el mercado que apoyan la innovación y brindan soluciones a los desafíos globales (International Organization for Standardization, 2020).

La figura 1, nos indica cuales son los alcances actuales de este organismo a 75 años de su creación.



Figura 1. *ISO y su alcance en la actualidad* Tomada de (International Organization for Standardization, 2021)

### 2.2. México como miembro de ISO

Entre los países integrantes que conforman ISO, México cuenta con una membresía como "Organismo Miembro" lo cual implica que:



México ha implementado el Sistema Nacional de Normalización, Metrología y Evaluación de la Conformidad, coordinado por la Dirección General de Normas (DGN) de la Secretaría de Economía.

El objetivo general del sistema es coordinar el desarrollo de normas y reglamentos y promover su uso. El sistema consta de tres actividades fundamentales: normalización nacional (incluyendo regulaciones) e internacional, metrología y acreditación, y evaluación de conformidad. Para maximizar la eficiencia y efectividad de estas funciones, DGN:

- participa en las organizaciones internacionales y otros foros relevantes para representar los intereses de nuestros sectores nacionales;
- coordina el desarrollo de reglamentos y normas nacionales bajo su competencia y registra los organismos nacionales de normalización para emitir normas;
- autoriza a la Entidad de Acreditación y supervisa su trabajo y el cumplimiento de los Reglamentos bajo la responsabilidad de DGN;
- emite regulaciones sobre instrumentos metrológicos y aprueba el cumplimiento de prototipos y modelos, y también participa en foros de metrología relevantes;
- brinda capacitación para mejorar los recursos humanos, proporciona información disponible públicamente (es decir, un catálogo en línea de normas y reglamentos mexicanos) y
- promueve el sistema en su conjunto mediante la participación y la realización de conferencias, seminarios y talleres.





Finalmente, la DGN se desempeña como Secretario Técnico de la Comisión Nacional de Normalización (CNN), que reúne todos los reglamentos de emisión de las Secretarías de Estado (actualmente 9), asociaciones y cámaras de industria, academia y comercio, los NSB\* y otras partes interesadas. La CNN aprueba el Programa Nacional de “Infraestructura de la Calidad (DOF, 2020)” y su suplemento, y emite recomendaciones sobre todo el sistema” (International Organization for Standardization, s.f.).

Con esto, México se mantiene a la vanguardia en temas de normalización y/o armonización para productos, procesos y servicios que puedan cumplir con las demás y necesidades de un comercio globalizado.

### **2.3. ISO y la Continuidad de Negocio**

Para tener una ISO de continuidad de negocio como la que tenemos actualmente necesitaron pasar varios años y contar con distintos documentos de referencia para poder concretar un documento internacionalmente aceptado. El desarrollo a través del tiempo se puede establecer de la siguiente manera:

La ISO-22301 surge debido al desarrollo de buenas prácticas, lineamientos y normas de continuidad de negocio como:

- NFPA 1600 de 1995, es el lineamiento más antiguo. En él se establecieron unos criterios para gestionar los desastres, emergencias y programas de continuidad de las organizaciones.



- *Disaster Recovery Institute International (DRII)*, fue publicado en el año 1997, se establecieron las Prácticas Profesionales para la Gestión del Negocio.
- Las Buenas Prácticas para la Continuidad del Negocio, publicado por el *Business Continuity Institute* en 2002.
- El lineamiento PAS 56 se publicó en 2003, define el proceso, principios y terminología del sistema de continuidad del negocio. Además establece unos consejos que permiten anticiparse a cualquier tipo de incidente.
- En el año 2006 se publicó el lineamiento BS 25999-1, éste establece el ciclo de vida de la continuidad del negocio.
- En 2007 se publica el BS 25999-2:2007, se trataba del primer estándar internacional que podía ser auditado y certificado. Su objetivo era especificar los requerimientos necesarios para el enfoque de sistemas de gestión.
- También durante el año 2007 se publicó el ISO/PAS 22399, consiguiendo lineamientos genéricos para aquellas organizaciones que estaban dispuestas a establecer un sistema de gestión con fundamentos para el desarrollo de la continuidad operacional e incidentes potenciales.
- En 2008 surgieron ISO/IEC 24762 y BS 25777. La primera dispuso guías para el abastecimiento de información y comunicación útiles para la recuperación de desastres, y la segunda contempla un código de buenas prácticas para la gestión de la continuidad del negocio.
- *ASIS/BSI Business Continuity Management Standard* se publicó en 2010, es un lineamiento basado en BS 25999, y concreta los requerimientos necesarios para un SGCN.



- PAS 200 Gestión de Crisis – Lineamiento y Buena Práctica, surge en el año 2011. Se elaboró para apoyar a las organizaciones en la toma de pasos prácticos con el fin de mejorar sus habilidades ante la posibilidad de manejar una crisis.
- Durante el año 2011 también surge IEC 27031, define los conceptos y principios de tecnología de información y comunicación requeridos para que una organización se prepare para la continuidad de negocio.
- Finalmente, en 2012 se publica ISO 22301 “Sistema de Continuidad del Negocio”, la planificación, implementación, establecimiento, operación, revisión, monitoreo, mantenimiento y la mejora continua de su efectividad está basado en el ciclo PVHA. (ISOTools EXCELLENCE, 2014)

El ciclo PHVA (planear, hacer, verificar y actuar) o también conocido como el ciclo de Deming, es la base para la implementación de este PNO referenciado en la norma ISO-22301:2019. Por ello se debe entender el énfasis del ciclo PDCA, siendo así que:

El PDCA es una serie de actividades que se persiguen para lograr mejoras. Comienza con un estudio de la situación actual durante la cual se recopilan datos para formular un plan de mejora. Una vez que este plan se ha finalizado, se ha implementado.

También se comprueba la implementación para detectar mejoras anticipadas. Cuando el experimento tiene éxito, se toma una acción final como la estandarización metodológica



para asegurar que los nuevos métodos introducidos se practiquen continuamente para una mejora sostenida. Todo el enfoque está en la prevención de problemas más que en los remedios. (Charantimath, 2011)

Por otra parte, Deming afirmaba que para poder implementar la mejora continua se debe llevar a cabo una metodología de 14 puntos, los cuales constan de:

1. Constancia del propósito
2. Nueva filosofía
3. Dejar la dependencia de la inspección
4. Poner fin a los contratos de oferta más baja
5. Mejora de cada proceso
6. Instituir la formación en el trabajo
7. Liderazgo del instituto
8. Eliminación del miedo
9. Eliminación de barreras
10. Eliminar exhortaciones
11. Eliminar objetivos numéricos arbitrarios
12. Permitir el orgullo de la mano de obra
13. Fomentar la institución
14. Compromiso de la alta dirección (Charantimath, 2011)

Teniendo en cuenta estos puntos se debe tener presente el compromiso de cada integrante de la organización para poder llevar a cabo cada uno de los 14 puntos según su nivel de responsabilidades, esto con la finalidad de dar cumplimiento a cada actividad o de lo contrario el círculo se verá comprometido y por ende, se tendrán que replantear las estrategias a seguir para proveer futuras complicaciones.



Es esencial contar con un ciclo de mejora continua que nos permita realizar una autoevaluación de manera permanente y periódica, que nos ayude a identificar nuestras áreas y/o puntos de mejora, así como las fallas en las implementaciones, para tomar las medidas necesarias según las necesidades de cada organización.

En la actualidad y frente a una pandemia se han detectado oportunidades de mejora para diversas industrias de servicios de salud y que deben atender, así como dar certeza y confianza a sus clientes. El sector farmacéutico, de dispositivos médicos y en general todos los servicios de salud, desde proveedores de materia prima hasta las comercializadoras y/o distribuidores de un producto terminado, deben prever los riesgos asociados a una interrupción en cualquier eslabón de su cadena de suministro ya sean por situaciones locales y/o internacionales que puedan afectar su operación.

En la situación actual por la pandemia Covid-19, los distribuidores aéreos tienen un reto importante en la logística de distribución de las vacunas, la IATA, se ha puesto a la delantera con directrices para lograr una exitosa logística de distribución de vacunas en todo el mundo, identificando los retos de dicha operación tales como: la zona geográfica las temperaturas controladas de los medios de transporte y sus almacenes locales, así como las medidas necesarias para solventar la falta de instalaciones adecuadas. Los permisos aéreos y arancelarios para agilizar la llegada y preservación de la vacuna y el resguardo de la misma como medida de prevención ante robos.

Las industrias mexicanas ya sea de fabricación y/o distribución deben contemplar todos los escenarios posibles que puedan afectar a su logística de distribución, así como los lazos comerciales previos a cualquier interrupción.



## 2.4. Sistema de Gestión de Calidad

Según lo descrito en *el Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, sexta edición*, un Sistema de Gestión de Calidad se define como la:

Manera como la organización dirige y controla las actividades asociadas a la calidad. (Farmacopea de los Estdos Unidos Mexicanos, 2018)

Es decir, las acciones que se llevan a cabo para dar cumplimiento a un conjunto de especificaciones de un objeto, con la finalidad de garantizar sus atributos e intención de uso.

Un Sistema de Gestión de Calidad puede estar implementado de acuerdo a los requerimientos normativos de su localidad, las necesidades expresadas de sus entidades regulatorias o bien de acuerdo a las directrices establecidas por la alta dirección de la organización, para satisfacer tanto regulaciones nacionales como internacionales.

Un Sistema de Gestión de Calidad suele estar integrado por una serie de documentos que reflejan cómo está conformada una organización, la misión, visión, valores y objetivos que reflejan la identidad de la organización, así como otros documentos que indican lo que se tiene que hacer, cuando se tiene que hacer y cómo se debe hacer una actividad. La finalidad de estos últimos documentos es servir como una guía para los integrantes de la organización y a menudo se conocen como procesos y/o procesos normalizados de operación, siendo así que los PNO reflejan todas y cada una de las actividades que se



realizan para dar cumplimientos a los atributos de calidad especificados por la organización y/o los clientes.

Para una empresa dedicada al almacenamiento, distribución y comercialización de Dispositivos Médicos, la legislación mexicana vigente y según lo indicado en el "Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud", indica que se debe contar con al menos los siguientes procedimientos normalizados de operación para dar soporte al Sistema de Gestión de Calidad:

- 1) Elaboración de PNO.
- 2) Capacitación, que incluya el programa anual y la evaluación del personal de cada procedimiento que corresponda por actividad, según la descripción de puestos del almacén.
- 3) Buenas Prácticas de Documentación.
- 4) Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- 5) Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud.
- 6) Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud.
- 7) Control de existencias de medicamentos y demás insumos para la salud.
- 8) Control y registro de distribución de medicamentos y demás insumos para la salud, aplicando el método primeras entradas, primeras salidas (PEPS), o primeras caducidades, primeras salidas (PCPS).
- 9) Venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, con generación de facturas o cualquier documento que ampare la entrega de los insumos. Los productos deben



incluir la siguiente información: fecha; descripción de insumo para la salud; cantidad surtida; nombre y dirección del proveedor; cliente o destinatario; número de lote/serie/partida y fecha de caducidad, esta última cuando aplique.

- 10) Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud a proveedores.
- 11) Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud a clientes.
- 12) Auditorías técnicas internas (autoinspección) y externas.
- 13) Auditorías técnicas a proveedores y contratistas.
- 14) Calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición.
- 15) Mantenimiento preventivo y correctivo de refrigeradores, congeladores, instalaciones y mobiliario.
- 16) Medidas de seguridad e higiene que incluyan el control de acceso, uniforme y equipo de protección, de acuerdo con las actividades que realice el almacén.
- 17) Control de cambios.
- 18) Manejo de desviaciones o no conformidades.
- 19) Acciones preventivas y correctivas.
- 20) Denuncia ante la Autoridad Sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud.
- 21) Destrucción (o inhabilitación) de medicamentos y demás insumos para la salud deteriorados o caducos y de otros residuos peligrosos.





- 22) Medidas de seguridad e higiene del personal, con la descripción de la actuación del personal en casos de siniestro, ruptura y derrame de medicamentos, violencia física y urgencia médica en el almacén.
- 23) Atención a contingencias para minimizar su impacto en la calidad y conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud (huracanes, trombas, inundaciones, tornados, fallas eléctricas, incendios, robos, entre otros).
- 24) Limpieza de áreas, mobiliario, medicamentos y demás insumos para la salud, que incluya la frecuencia.
- 25) Prevención y control de la fauna nociva, que incluya programa de actividades y acciones preventivas.
- 26) Recepción, atención y solución de quejas de los clientes.
- 27) Embarque, transporte y distribución que garantice el monitoreo y el mantenimiento de las condiciones de conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud.
- 28) Notificación de sospechas de reacciones e incidentes adversos.
- 29) Calificación de instalaciones y equipos, y validación de los procesos.
- 30) Retiro de producto del mercado y su notificación a la Secretaría de Salud, y realización de un simulacro al año.  
(Farmacopea de los Estdos Unidos Mexicanos, 2018)

Estos procedimientos aunados a lo descrito en el Manual de Calidad de la organización, podrían estar armonizados con la norma ISO 9001:2015 "Sistema de Gestión de Calidad. Requisitos." Y con ello, si así se requiere,



hacer una certificación y/o lograr un mayor apego en la implementación del Plan de Continuidad de Negocio. Por lo anterior, además de contar con los 30 procedimientos normalizados de operación previamente descritos, se deben considerar además y al menos los enlistados a continuación, sin menoscabo a cualquier otro PNO que la organización requiera incluir:

- 31) Gestión de riesgos
- 32) Contexto de la organización (FODA)
- 33) Satisfacción del cliente
- 34) Revisión por la dirección
- 35) Mantenimiento de infraestructura
- 36) Seguimiento y medición (indicadores)

### **3. OBJETIVO**

Generar un procedimiento normalizado de operación basado en la ISO-22301:2019 para implementar en empresas dedicadas al almacenamiento, distribución y/o comercialización de DM y que puedan darle mayor prevalencia y continuidad a su negocio durante las interrupciones definidas y/o indefinidas de sus actividades.



## 4. METODOLOGÍA

### 4.1. Material y equipo

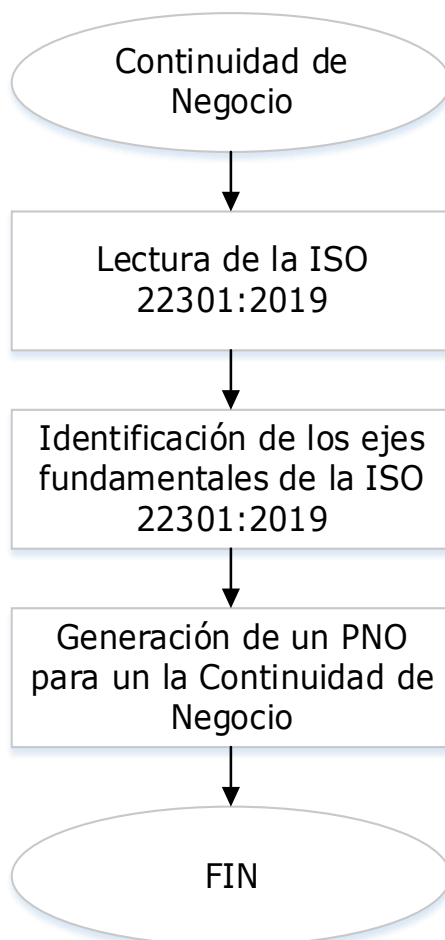
4.1.1. Equipo de cómputo con paquetería office.

4.1.2. Internet.

4.1.3. Norma ISO 22301:2019.

4.1.4. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición, México, 2018.

### 4.2. Diagrama de flujo para la elaboración del PNO "Continuidad de Negocio".





## 5. DESARROLLO

Para poder generar un plan de continuidad de negocio apropiado para la organización, así como un PNO que satisfaga las necesidades de esta, es necesario contar con recursos e información, los recursos deberán ser provistos por la alta dirección de la organización y la información deberá ser solicitada a las diversas áreas.

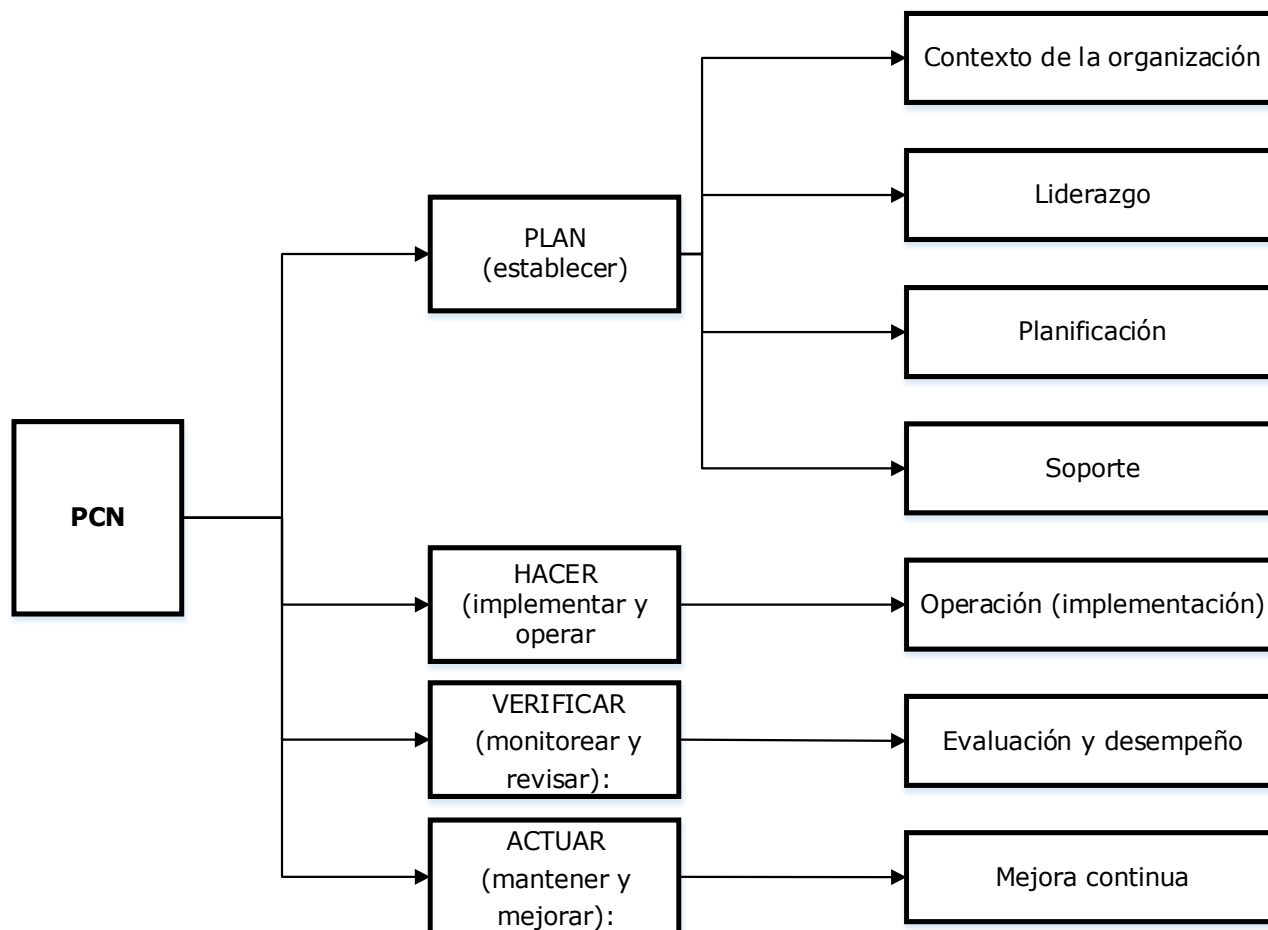
Es de suma importancia tener acceso a la información y/o recursos, ya que de estas dos fuentes se depende para atender las necesidades que se presenten ante un paro de actividades en sitio, por ello, debe existir una comunicación efectiva de manera ascendente, descendente y/u horizontal entre todas las figuras que conforman la organización.

### 5.1. Identificación de los ejes fundamentales de la ISO-22301:2019

La norma ISO nos indica que la continuidad de negocio tiene cuatro ejes fundamentales para su implementación y funcionamiento el cual consta de: Planear, Hacer, Verificar y Actuar (ciclo de Deming).

Estos cuatro componentes tienen una serie de particularidades que aplicándose en conjunto, permiten tener un soporte robusto ante las eventualidades que pudiesen presentarse en el día a día de una empresa y para los cuales todas las empresas u organizaciones deben estar preparados.

A partir de los 4 ejes fundamentales se deben desarrollar, mantener e implementar las 7 directrices que son el sustento del Plan de Continuidad de Negocio de cada organización y que se muestra en el siguiente mapa conceptual:



## 5.2. PNO para la continuidad de negocio

Los siguientes numerales y/o apartados, iniciando desde el numeral 1. OBJETIVO y terminando en el 13. ANEXOS, describen un ejemplo del contenido de los apartados que debe contener el PNO para la continuidad de negocio y que podrán ser integrados al SGC de cada organización adaptándolo a los formatos establecidos por cada SGC. A continuación se presenta una propuesta de formato para la elaboración del PNO.



NOMBRE Y LOGO DE LA EMPRESA		PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN			
		Código:	Versión:	Fecha de elaboración:	Vigente a partir de:
1. OBJETIVO					
2. ALCANCE					
3. RESPONSABILIDADES					
4. PRECAUCIONES					
5. GENERALIDADES					
5.1. Definiciones					
5.2. Abreviaturas					
6. MATERIAL Y EQUIPO					
7. DIAGRAMA DE FLUJO					
8. DESARROLLO					
9. DOCUMENTOS RELACIONADOS					
10. FORMATOS RELACIONADOS					
11. REFERENCIAS					
12. HISTÓRICO DE CAMBIOS					
No. de la versión que se modifica	Sección que se modifica	Resumen del cambio			
13. ANEXOS					
Fecha:	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:		
Firma:					
Nombre:					
Puesto:					

Página 1 de 1

El contenido de este documento es de carácter confidencial, el uso indebido de la información aquí contenida puede acarrear consecuencias legales, queda estrictamente prohibido todo tipo de reproducción parcial o total salvo consentimiento expreso y por escrito de Datos de la empresa.

Figura 2. FORMATO PARA PNO.



## 1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para implementar un Plan de Continuidad de Negocio acorde a cada situación que se presente en la organización, con la finalidad de atender en tiempo y forma las interrupciones definidas o indefinidas de las actividades de la empresa.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todo el personal de la organización ante una interrupción de las actividades que pueden alterar la operación ya sea de manera definida o indefinida.

## 3. RESPONSABILIDADES

### 3.1. Alta Dirección:

3.1.1. Proporcionar los recursos necesarios para la implementación de este PNO.

3.1.2. Difundir a todos los empleados el Plan de Continuidad de Negocios elaborado a partir de una interrupción de las condiciones habituales de trabajo.

### 3.2. Responsable Sanitario:

3.2.1. Autorizar y verificar el cumplimiento de este PNO.

3.2.2. Mantener la operación asegurando la integridad física de los empleados, así como la calidad de los DM almacenados y distribuidos.

### 3.3. Coordinador de la Continuidad de Negocio:

3.3.1. Coordinar y verificar el cumplimiento de este PNO.



- 3.3.2. Convocar al comité de "Continuidad de Negocio" cuando se presente una interrupción, una auditoria o se presenten propuestas de mejora continúa.
  - 3.3.3. Gestionar a la organización para elaborar el PCN apropiado ante cada evento que pudiera presentarse.
  - 3.3.4. Documentar el PCN y dar seguimiento de las metas y/u objetivos establecidos.
- 3.4. De todo el personal de la organización:
- 3.4.1. Seguir las medidas indicadas para dar continuidad a sus actividades diarias de trabajo.
  - 3.4.2. Mantener la comunicación efectiva entre todos los colaboradores de la organización, ya sea de manera horizontal y/o vertical (ascendente o descendente) de acuerdo a lo establecido en los descriptivos de puesto y/o posiciones en el organigrama.
  - 3.4.3. Reportar al comité de "Continuidad de Negocio" todo hallazgo que pueda poner en riesgo la integridad física propia, de otros empleados y/o se vea afectada la operación por eventos no descritos en el PCN.

#### 4. PRECAUCIONES

- 4.1. Seguir las indicaciones de Seguridad e Higiene establecidas en el SGC.
- 4.2. Participar en las brigadas de protección civil para:
  - ❖ Desalojo de inmuebles ante siniestros.
  - ❖ Uso de extintores.
  - ❖ Desalojo de inmuebles en inundaciones y/o terremotos-sismos.





- ❖ Actuación ante lluvias y/o vientos atípicos.
- ❖ Actividades planteadas por la Brigada contra contingencias.

4.3. Contar con una relación actualizada del personal activo, que contenga al menos un número de contacto para dar o solicitar información y contar con una copia digital respaldada y resguardada por el área de recursos humanos.

## 5. GENERALIDADES

### 5.1. Definiciones

- ❖ **Actividad priorizada:** Actividad a la que se da urgencia para evitar impactos inaceptables en la empresa durante una interrupción.
- ❖ **Almacén de depósito y distribución de insumos para la salud:** Establecimiento dedicado a la conservación y distribución de insumos para la salud en condiciones establecidas.
- ❖ **Alta gerencia:** Persona o grupo de personas que dirige y controla una organización al nivel más alto.
- ❖ **Análisis del Impacto de Negocio:** Proceso de analizar el impacto sobre la organización con el tiempo de una ruptura.
- ❖ **Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución:** A la parte del Aseguramiento de Calidad, que garantiza que la Calidad de los Dispositivos Médicos es mantenida a través de todas las etapas de la cadena de suministro desde el sitio de Fabricación hasta el sitio de suministro al público.
- ❖ **Conformidad:** Cumplimiento de un requisito.
- ❖ **Continuidad de Negocio:** Capacidad de una organización para continuar con la entrega de productos y servicios dentro de plazos aceptables a una capacidad predefinida durante una interrupción.



❖ **Dispositivo Médico:** Al instrumento, aparato, utensilio, máquina, incluido el software para su funcionamiento, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso:

- Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades;
- Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión;
- Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- Soporte de vida;
- Control de la concepción;
- Desinfección de Dispositivos Médicos;
- Sustancias desinfectantes;
- Provisión de información mediante un examen in vitro de Muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos;
- Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano, y/o
- Dispositivos empleados en fertilización in vitro y tecnologías de reproducción asistida;

Su finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Los Dispositivos Médicos incluyen a los Insumos para la salud de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, Insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.



- ❖ **Inconformidad:** Incumplimiento de un requisito.
- ❖ **Incidente:** Evento que puede ser, o podría conducir a una interrupción, pérdida, emergencia o crisis.
- ❖ **Información documentada:** Información requerida, mantenida y controlada por una organización y el medio en el que está contenida.
- ❖ **Impacto:** Resultado de una ruptura afectando los objetivos.
- ❖ **Mejora continua:** Actividad periódica para mejorar la operación.
- ❖ **Objetivo:** Resultado a alcanzar.
- ❖ **Organización:** Persona o grupo de personas que tiene sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus objetivos.
- ❖ **Parte interesada:** Persona u organización que puede afectar, verse afectado o percibirse afectado por una decisión o actividad.
- ❖ **Plan de Continuidad de Negocio:** Información documentada que guía a una organización para responder a una interrupción y reanudar, recuperar y restaurar la entrega de productos y servicios consistente con sus objetivos de continuidad de negocio.
- ❖ **Política:** Intenciones y dirección de una organización, tal como lo expresan formalmente su alta gerencia.
- ❖ **Procedimiento Normalizado de Operación:** Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.
- ❖ **Proceso:** Conjunto de actividades interrelacionadas o interactuando.
- ❖ **Producto y servicio:** Producto o resultado proporcionado por una organización a las partes interesadas.
- ❖ **Rastreabilidad o trazabilidad:** A la capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento, un componente o de una actividad, utilizando los Registros como evidencia.



- ❖ **Recursos:** Todos los activos (incluyendo planta y equipo), personas, habilidades, tecnología, locales, suministros e información (ya sea electrónica o no), que una organización debe tener disponible para su uso, cuando sea necesario, fin de operar y cumplir con su objetivo.
- ❖ **Requisito:** Necesidad o expectativa que se indica, generalmente implícita u obligatoria.
- ❖ **Riesgo:** Efecto de la incertidumbre sobre objetivos.
- ❖ **Sistema de Gestión:** Conjunto de elementos interrelacionados o interactivos de una organización para establecer políticas, objetivos y procesos para alcanzar objetivos.
- ❖ **Sistema de Gestión de Calidad:** Manera como la organización dirige y controla las actividades asociadas a la calidad.
- ❖ **Subcontratar:** Hacer un arreglo donde un externo (organización) realiza parte de la función de una organización o proceso.
- ❖ **Supervisión:** Determinar el estado de un sistema, proceso o actividad.

## 5.2. Abreviaturas

- ❖ BPAD: Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución
- ❖ CDMX: Ciudad de México
- ❖ CN: Continuidad de Negocio
- ❖ DM: Dispositivo Médico
- ❖ EPP: Equipo de Protección Personal
- ❖ ISO: Organización Internacional de Normalización (*International Organization for Standardization*)
- ❖ PNO: Procedimiento Normalizado de Operación
- ❖ PCN: Plan de Continuidad de Negocio
- ❖ SGC: Sistema de Gestión de Calidad



6. MATERIAL Y EQUIPO

6.1. Cargador(es)

6.2. Computadora(s)

6.3. Internet

6.4. Sitios alternos de trabajo

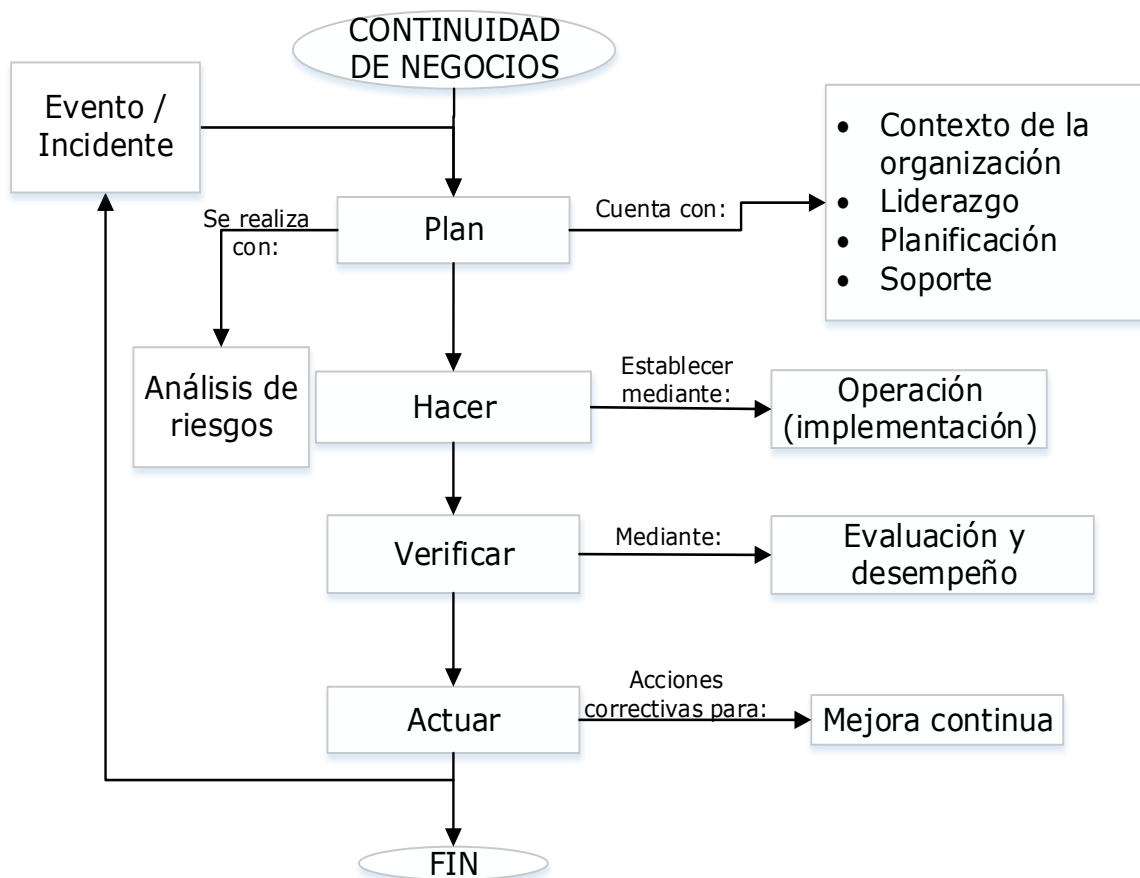
6.5. Respaldo informático

6.6. EPP (Equipo de Protección Personal)

6.7. PNO Continuidad de Negocio y sus formatos asociados (físicos y/o digitales).

7. DIAGRAMA DE FLUJO

7.1. Diagrama de flujo de los eventos asociados a la ejecución de un PCN.





## 8. DESARROLLO

La política de continuidad de negocio establece que: La Organización se compromete a reestablecer de manera oportuna y priorizada la distribución de dispositivos médicos así como los servicios que deriven de los tratos comerciales existentes, salvaguardando la integridad de todos y cada uno de sus colaboradores ya sean internos o externos.

### 8.1. PLAN

#### 8.1.1. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

La alta dirección debe evaluar los problemas internos y externos que atañen a la organización, por lo cual, deben plantear una serie de eventos que pueden alterar la operación, debido a factores internos (infraestructura y recursos humanos) o externos (clima, geolocalización entre otros) y generar PCN apropiado para atender las necesidades que se presenten, entre los principales ejemplos de eventos identificados tenemos:

INTERNOS	EXTERNOS
DETERIORO DE LAS INSTALACIONES	SISMOS / TERREMOTOS
PÉRDIDA DE RECURSOS INFORMÁTICOS	FALLA EN LOS SERVICIOS ENERGÉTICOS
FALTA DE PERSONAL	INCENDIOS FORESTALES
FALTA DE RECURSOS ECONÓMICOS	CIERRES DE VÍAS DE TRANSITO TERRESTRE
SINIESTROS DENTRO DE LAS INSTALACIONES	ACTOS VANDÁLICOS
	PANDEMIAS
	INUNDACIONES



El PCN se debe aplicar a todas las áreas de la organización, teniendo como sus principales objetivos; la permanencia del negocio, cumplir con la legislación vigente aplicable, atender los tratos comerciales en tiempo y forma, así como salvaguardar la integridad de todos sus colaboradores ya sean internos y/o externos a la organización.

En todo momento se debe continuar con la operación habitual del SGC, para ello, es de suma importancia, contar con personal calificado y con las destrezas suficientes para mantener el control de la operación y vigilancia constante del personal a su cargo.

Se debe tener control de los cambios planeados de acuerdo a lo indicado en el PNO "Acciones correctivas y acciones preventivas" debidamente documentado, así mismo se debe contar con un análisis de riesgos de los principales eventos que pueden afectar a la organización para poder mitigar o soportar las consecuencias de cada evento, se sugiere realizar un análisis de riesgos de acuerdo a lo indicado en el PNO "Gestión de riesgos" y/o de acuerdo a un proceso AMEF (Análisis del Modo y Efecto de Fallas).

Así mismo, se debe contar con protocolos y/o capacitación para evacuación y contención de siniestros por ello, en caso de que se subcontrate un servicio, es necesario realizar acuerdos de calidad y/o de prestación de servicios por ejemplo en los casos de:

- a) Declaratoria de Prestación de Servicios Ante Sismos (anexo 1)
- b) Declaratoria de Servicios Ante Incendios (anexo 2)
- c) Declaratoria de Servicios Ante Falla de Energía (anexo 3)
- d) Declaratoria de Servicios de Tecnología de la Información (anexo 4)



### 8.1.2. LIDERAZGO

La alta dirección debe comprometerse con toda la organización, para la designación de recursos monetarios y humanos, debe fomentar la toma de decisiones de los puestos gerenciales para mantener vigente en todo momento la política de continuidad de negocio, y que estos puestos permitan reportar de manera oportuna los inconvenientes detectados y/o mejoras para la organización.

Es de suma importancia que todo el personal realice su trabajo de tal manera que, se cumpla con la PCN, el cual establece que: Se debe mantener una operación activa de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos comercializados un 10 % por debajo de lo establecido en los indicadores operativos, respecto a la actividad cotidiana, satisfaciendo las necesidades de nuestros clientes ante eventualidades.

Se debe difundir de manera preventiva e inmediata dentro de toda la organización los PCN existentes y fomentar su apego en todo el personal.

Se debe fomentar la normalización de las actividades de cada empleado, promoviendo en todo momento la mejora continua y el apoyo interdisciplinario ante situaciones que pongan en peligro la continuidad del negocio.

Los responsables de cada área/departamento deben fomentar la comunicación y transmitir la información de manera efectiva con la finalidad de que la alta dirección conozca las necesidades particulares de cada área y se asignen los recursos necesarios.





Se debe establecer un responsable de activar el Plan de Continuidad de Negocios en caso de ser necesario, por ello la alta dirección debe dar el nombramiento del "Coordinador de la Continuidad de Negocio" a la persona que cuente con las capacidades de reacción inmediata, así como los responsables de cada área y sus responsabilidades.

Dichos nombramientos se deben formalizar en una Acta constitutiva en la cual se declare la integración del Comité de Continuidad de Negocios de acuerdo al formato "Acta constitutiva del comité de continuidad de negocios", dicha acta debe estar firmada por los involucrados y se debe difundir a todas las áreas de la organización para que cada integrante de la misma pueda conocer con quien se deben dirigir en caso de activarse un PCN.

### 8.1.3. PLANIFICACIÓN

Una vez que se han detectado los eventos que pudieran afectar a la organización (un ejemplo son los descritos en el numeral 8.1.1) ya sea de manera interna o externa a la organización, se tienen que identificar las acciones para atender los riesgos detectados, así como las oportunidades de mejora identificadas durante esta etapa del proceso.

La siguiente tabla indica los eventos y expectativas de las partes interesadas de manera enunciativa más no limitativa y se pueden emplear de manera inmediata en caso de presentarse alguno de los eventos aquí descritos según las capacitaciones que se hayan impartido de manera recurrente:



EVENTO INTERNO	ACCIÓN PARA:		EXPECTATIVAS	RESPONSABLES
	PREVENIR	REDUCIR		
Deterioro de las instalaciones	X	X	Mantenimientos preventivos y correctivos de las instalaciones por lo menos 2 veces al año.	Mantenimiento / Recursos Humanos
Pérdida de recursos informáticos	X	X	Contar con respaldos en plataformas digitales que se efectuó un autoguardado por lo menos cada 24 horas para el equipo de cómputo de cada colaborador. Contar con equipos de cómputo portátiles.	Sistemas
Falta de personal	X	X	Monitoreo del ambiente laboral, buzón de quejas, ejercicios de integración laboral. Y en caso de ser necesario contar con personal capacitado para cubrir las actividades restantes.	Recursos Humanos / Responsables de las áreas
Falta de recursos económicos	X	X	Asignación de recursos económicos para atender emergencias y/o eventos que pongan en riesgo la continuidad del negocio. Los recursos se deben asignar de manera anual y son acumulativos.	Alta dirección
Incendio dentro de las instalaciones	X		Capacitar al personal en evacuación del inmueble, contar con un sistema de alarmas contra incendio y/o extintores para clases de fuego A y C, contar con una brigada anti-incendios y protocolos de evacuación del inmueble.	Protección civil y/o brigada anti-incendios



EVENTO EXTERNO	ACCIÓN PARA:		EXPECTATIVA	RESPONSABLES
	PREVENIR	REDUCIR		
Sismos / terremotos		X	Capacitar al personal en evacuación del inmueble. Desalojar el inmueble siguiendo las medidas de seguridad establecidas, en caso de ser posible los equipos de cómputo deberán ser trasladados a una sede alterna y/o para trabajo en casa.	Protección civil y/o brigada anti-sismos
Inundaciones / tormentas / granizadas		X	Capacitar al personal en evacuación del inmueble. Desalojar el inmueble siguiendo las medidas de seguridad establecidas, en caso de ser posible los equipos de cómputo deberán ser trasladados a una sede alterna y/o para trabajo en casa. Contar con un sistema de extracción de agua y/o contactar un sistema de desazolve.	Protección civil y/o brigada anti-inundaciones
Incendios forestales y/o urbanos		X	Capacitar al personal en evacuación del inmueble. Desalojar el inmueble siguiendo las medidas de seguridad establecidas, en caso de ser posible los equipos de cómputo deberán ser trasladados a una sede alterna y/o para trabajo en casa. Contactar a los servicios de emergencia (bomberos)	Protección civil y/o brigada anti-incendios



Cierre de vías de tránsito terrestre		X	Proporcionar al personal herramientas tecnológicas para realizar su trabajo vía remota, en caso de que los cierres duren más de 12 horas.	Recursos Humanos / Sistemas / Responsables de las áreas
Actos vandálicos	X	X	Contar con un sistema de video vigilancia, así como con personal de vigilancia y conocer los números de emergencia.	Recursos Humanos / Sistemas
Pandemias		X	Trabajo vía remota, equipo de protección personal para cada empleado, implementación de medidas de higiene siguiendo las recomendaciones dadas por las autoridades sanitarias en cada etapa de la pandemia. Reforzamiento de la limpieza del inmueble con los agentes químicos necesarios para desinfectar y sanitizar.	Recursos humanos / Alta dirección / Responsables de las áreas
Falta en los servicios energéticos		X	Contar con una planta de luz de emergencia así como los números de contacto de los servicios proveedores de luz eléctrica.	Mantenimiento / Alta dirección



De igual manera se deben identificar los principales objetivos de la distribución de los Dispositivos Médicos ante una posible interrupción de operaciones, siendo enunciativos más no limitativos y de acuerdo a lo establecido en el PNO "Seguimiento y medición (indicadores)":

OBJETIVO	RESPONSABLE	MÉTRICA
Entregar oportunamente (5 días máximos de retraso) los dispositivos médicos adquiridos por nuestros clientes de manera previa al evento que interrumpe parcialmente la operación.	Personal de las áreas de vetas, almacén y choferes.	Un 95 % de pedidos entregados.
Mantener el respaldo de la información de cada computadora y/o cuenta de todos los empleados ya sea en una plataforma digital y/o dispositivos de almacenamiento.	Área de Sistemas y cada responsable del equipo asignado.	Un 95 % de la información respaldada 24 horas previas al evento.
Reactivar la operación en un máximo de 24 horas posteriores a la interrupción y/o notificación de la misma	Todo el personal.	Al menos un 95 % de la operación.

Cada Responsable de área debe dar una respuesta primaria ante un suceso en el que se debe priorizar: salvaguardar la vida de los empleados y la confirmación de su integridad física, un levantamiento de daños, protección de bienes en caso de que se pueda realizar y comunicar el estatus de su área al Coordinador del comité del SGCN. Mediante el formato "Levantamiento Primario de Atención a Contingencias".



Se debe determinar: ¿qué se debe de hacer?, los recursos que se requieren, los responsables de cada actividad, los tiempo en que se estima la operación se reanude, cómo se evaluarán los resultados e identificación de los cambios en el PCN siendo de manera enunciativa mas no limitativa. Todo esto se debe realizar con respecto a lo indicado al PNO "Gestión de Riesgos" con la finalidad de identificar una escala de impacto o un NPR = Número Prioritario de Riesgo.

De inmediato y con la información obtenida en la "Gestión de Riesgos" se debe comenzar a trabajar en el formato "Plan de Continuidad de Negocio" en caso de que no existiera uno previo, registrando todos los datos requeridos a excepción de las secciones: hacer, verificar y actuar.

#### 8.1.4. SOPORTE

La alta dirección debe destinar recursos de manera anual y acumulativa para continuar con las operaciones de forma inmediata ante eventos internos y/o externos que puedan afectar la operación.

La asignación de recursos económicos y la toma de decisiones operativas dependen de la Alta Dirección

Toda la información concerniente a la toma de decisiones de la Alta Dirección y la difusión debe documentarse y controlarse, es decir, que se debe saber que información se difunde y a quien.

La información debe difundirse de manera vertical y descendente a cada integrante de las diversas áreas de la organización de acuerdo al organigrama de la misma. Se pueden emplear diversos medios para difundir la información (comunicados, asambleas, correos electrónicos



etc.) que faciliten la integridad y comunicación efectiva. El coordinador del Comité del sistema de Gestión de Continuidad de Negocio debe asegurarse de dar cumplimiento y alcance a todo el personal.

Los responsables de las distintas áreas deben asignar las responsabilidades de cada integrante de su equipo de trabajo antes, durante y después de la interrupción y/o que se desencadene un evento, dejando registro de cada asignación de actividades.

Una vez que inicia un evento que pone en peligro la continuidad de negocio, se debe identificar con ayuda del formato "Levantamiento primario del PCN" las generalidades y el estatus del personal y del inmueble es decir, la integridad de los colaboradores, levantamiento de daños y protección de bienes con la finalidad de poder evaluar la situación en tiempo real y el impacto del evento.

La organización se debe asegurar de que cada servicio subcontratado cuente con acuerdos de calidad / contratos y/o declaratorias de servicio las cuales deben ser previamente establecidas para atender, controlar, mantener y mitigar las consecuencias de las eventualidades que se puedan presentar en una interrupción del negocio y que pueda o no conllevar daños económicos y/o humanos. Así mismo el suministro de los mismos, debe ser constante, en caso de que los proveedores no puedan atender, se debe contar con alternativas de proveedores autorizados para subsanar la falta de prestación de servicios.



De primera instancia se deberá priorizar salvaguardar la vida de los colaboradores para posteriormente estabilizar la situación y generar planes acorde a las necesidades detectadas así como la preservación de los bienes.

## 8.2. HACER

### 8.2.1. OPERACIÓN (IMPLEMENTACIÓN)

La operación debe estar controlada y planificada de acuerdo a lo establecido en el formato "Plan de Continuidad de Negocio" y con base a lo detectado en el formato "Levantamiento Primario del PCN". Se debe controlar cada cambio ya sea planeado o no, en el caso de estos últimos se deben tener en cuenta las consecuencias y los mecanismos de mitigación, de acuerdo a los procedimientos "PNO Controles de cambio" y "PNO Acciones correctivas y acciones preventivas".

#### 8.2.1.1. Análisis del impacto y evaluación de riesgos.

Se debe contar con un plan de acción frente a distintos aspectos que pudieran suceder, dicho plan debe ser evaluado a intervalos planificados y efectuar cambios cuando el contexto de la organización así lo requiera.

Dichos planes de acción deben contener la información suficiente para poder atender cada situación que se pudiera presentar, así como la identificación de las acciones a tomar para la provisión de los recursos y un respaldo documental de fácil acceso para el comité de continuidad de negocio.

Únicamente se podrá actuar de manera inmediata a razón del mejor criterio cuando ocurran situaciones que no se describan en los PCN existentes y con la excepción de que no exista tiempo para generar un PCN apropiado.





#### 8.2.1.2. Estrategias y soluciones.

Las estrategias y soluciones que se determinaron mediante el PNO "Gestión de riesgos" deben abarcar un durante y después de la interrupción poniendo énfasis en continuar con las actividades priorizadas, acortar los tiempos establecidos de la interrupción, gestionar adecuadamente los recursos asignados para volver a la normalidad lo antes posible. En caso de ser necesario, se debe contemplar el riesgo que puede ser tolerado por la organización al utilizar las estrategias y soluciones propuestas.

#### 8.2.1.3. Solicitud de recursos.

La organización debe considerar que los recursos tanto económicos, de personal y/o mobiliario, tecnológicos, infraestructura y todos los necesarios deben estar disponibles para atender las soluciones propuestas dando alcance a la atención de los socios comerciales y proveedores. Por ello los recursos deben estar disponibles y/o ser solicitados a la Alta Dirección cuando estos sean requeridos.

#### 8.2.1.4. Implementación.

Toda la organización debe entender las soluciones propuestas para poder implementarlas cuando sea necesario y en caso de que esto no suceda, se debe conocer específicamente a quien dirigirse para poder recibir retroalimentación y dar cumplimiento a sus actividades, así como documentar los impedimentos y medidas alternas a tomar.

#### 8.2.1.5. Planes y procedimiento para la continuidad de negocio.

La organización se debe encargar de dar a conocer los procedimientos necesarios para la continuidad de negocio, en caso de que alguna de las



estrategias establecidas se ponga en marcha, asegurando que todo esté debidamente documentado y ser tan específico para que el personal no tenga dudas de las acciones a tomar, así como de las responsabilidades de cada integrante del equipo.

Se debe considerar que ante una interrupción parcial o total pueden surgir nuevas alternativas y que estas deben estar debidamente documentadas para asegurar que estas no afecten la continuidad del negocio.

Una de las principales actividades que los planes de continuidad de negocio deben tener es salvaguardar la integridad de todos los empleados de la organización así como el monitoreo de las actividades priorizadas para poder volver a las actividades normales lo antes posible.

Los planes deben incluir al menos:

- Propósito, alcance y objetivos
- Roles y responsabilidades
- Acciones a implementar
- Información relevante para la operación, coordinación y comunicación efectiva entre las partes interesadas
- Identificación y solicitud de recursos
- Informes a la alta dirección
- Retiro y/o periodo máximo estimado de recuperación
- Disponibilidad de los PCN

#### 8.2.1.6. Estructura de respuesta

El Comité de Continuidad de Negocio, debe ser el encargado de identificar las áreas que deben atender de manera inmediata la interrupción, con la



finalidad de integrar un equipo multidisciplinario para identificar los equipos y las soluciones necesarias, así como comunicarlas a toda la organización y con los socios comerciales y/o proveedores según corresponda.

#### 8.2.1.7. Recuperación

Se debe establecer la metodología apropiada según sea el caso para volver a trabajar de manera habitual una vez que se haya determinado que la interrupción ha acabado. Esta información podrá ser enviada por medio de un correo electrónico a toda la organización indicando los tiempos de manera clara y concisa.

#### 8.2.1.8. Programa de ejercicios

Es necesario establecer un programa en el que se puedan indicar los ejercicios para verificar que los PCN son efectivos según las estrategias y soluciones planteadas ante las interrupciones.

Se deben desarrollar y fortalecer las competencias de los equipos con la finalidad de identificar oportunidades de mejora de carácter preventivo y en caso de que haya cambios en la organización. Se recomienda que estos ejercicios se pongan en práctica una vez al año y/o durante el ejercicio de una auditoría interna.

#### 8.2.2. Evaluación de las capacidades de la PCN

Se debe documentar e informar la idoneidad, adecuación y efectividad de los PCN así como todo aquel documento involucrado en la atención de la interrupción.



### 8.3. VERIFICAR

#### 8.3.1. EVALUACIÓN Y DESEMPEÑO

Una vez que se ha puesto en marcha un plan de continuidad de negocio ya sea para atender las necesidades derivadas de un evento externo o interno y/o en la realización de una auditoría interna, se debe monitorear y evaluar la efectividad del plan de continuidad de negocio implementado y/o propuesto, según las actividades descritas en el mismo, utilizando el formato "Plan de continuidad de negocio" y teniendo siempre en cuenta la identificación de la mejora continua de las actividades establecidas, la identificación del cambio de las circunstancias interna y/o externas que deban ser atendidas a la brevedad y si es que fuese necesario actividades y/o circunstancias que han detectado y que deban ser incluidas en el PCN.

### 8.4. ACTUAR

#### 8.4.1. MEJORA CONTINUA

Durante cualquier simulacro, auditoría (PNO auditorías) y/o aplicación de un plan de continuidad de negocio, se deben identificar las fallas derivadas de los distintos ejercicios, las no conformidades e identificar las oportunidades de mejora (PNO desviaciones y/o no conformidades).

Una vez que se ha identificado y clasificado la no conformidad y/u oportunidad de mejora, se debe hacer un análisis causa raíz de la situación e implementar las acciones correctivas necesarias (PNO Acciones correctivas y acciones preventivas), todas estas actividades deben documentarse según lo establecido en los procedimientos correspondientes y comunicarse en medida de lo posible a la Alta Dirección de la organización a la brevedad para las situaciones en donde este PNO se active y en las reuniones de revisión por la Dirección para el resto de los casos.



## 9. DOCUMENTOS RELACIONADO

- 9.1. PNO Gestión de riesgos
- 9.2. PNO Seguimiento y medición (indicadores)
- 9.3. PNO Controles de cambio
- 9.4. PNO Acciones correctivas y acciones preventivas
- 9.5. PNO Desviaciones y/o no conformidades.

## 10. FORMATOS RELACIONADOS

- 10.1. Declaratoria de Prestación de Servicios Ante Sismos (Anexo 1)
- 10.2. Declaratoria de Servicios Ante Incendios (Anexo 2)
- 10.3. Declaratoria de Servicios Ante Falla de Energía (Anexo 3)
- 10.4. Declaratoria de Servicios de Tecnología de la Información (Anexo 4)
- 10.5. Acta constitutiva (Anexo 5)
- 10.6. Levantamiento Primario del PCN (Anexo 6)
- 10.7. Plan de Continuidad de Negocio (Anexo 7)

## 11. REFERENCIAS

- 11.1. Seguridad y resiliencia - Sistema de gestión de la continuidad del negocio – Requisitos ISO 22301:2019.
- 11.2. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición, México, 2018.
- 11.3. Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-241-SSA1-2018, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos. Última reforma publicada, DOF 14-06-2018.



## 12. HISTÓRICO DE CAMBIOS

No. de la versión que se modifica	Sección que se modifica	Resumen del cambio
n.a.	n.a.	Generación de este PNO por implementación del Plan de Continuidad de Negocio. Se generan los formatos: Declaratoria de Prestación de Servicios Ante Sismos, Declaratoria de Servicios Ante Incendios, Declaratoria de Servicios Ante Falla de Energía, Declaratoria de Servicios de Tecnología de la Información, Acta constitutiva, Levantamiento Primario del PCN y Plan de Continuidad de Negocio.



### 13. ANEXOS

#### 13.1. Anexo 1. Declaratoria de Prestación de Servicios Ante Sismos.

Logo de la empresa

Ciudad de México a \_\_ de \_\_\_\_ del 2021

Por medio del presente la empresa \_\_\_\_\_ ubicada en \_\_\_\_\_, solicita a la empresa \_\_\_\_\_ ubicada en \_\_\_\_\_, la constatación y declaratoria de los siguientes rubros de los cuales presta servicio su en cuanto a protocolos de actuación en caso de SISMOS:

- Indicar de manera general cual es protocolo de desalojo del inmueble o repliegue a las zonas de seguridad según el piso (nivel) en el que se encuentre el personal.
  -
- Indicar si se cuenta con un programa anual de protección civil para realizar simulacros en caso de un sismo.
  -
- Indicar si existe una brigada de seguridad en temas de sismos e indicar:
 

Nombre	Area	Función
- Adjuntar un listado actualizado del personal con los siguientes datos:
 

Nombre	Teléfono celular	Area	Contacto en caso de emergencias	Alergias o padecimientos	Tipo de sangre

**NOTA:** se debe conservar un respaldo electrónico del personal activo y actualizado por lo menos una vez al mes.

- Indicar si el inmueble cuenta con la señalización adecuada para su desalojo y las zonas de seguridad dentro y fuera del inmueble así como los puntos de reunión tras un sismo.
  -
- Indicar bajo que parámetros es seguro volver a reanudar actividades dentro del inmueble y de ser necesario indicar una sede alterna para reanudar actividades.
  -
- Indicar si se cuenta con un botiquín de primeros auxilios por cada piso del inmueble y el monitoreo del material de curación (no haya material caduco o faltante).
  -
- Indicar si se cuenta con equipo básico supervivencia por cada piso del inmueble (lámparas, agua embotellada, comida no perecedera, radio de pilas, pilas, cobija y un silbato).
  -

\_\_\_\_\_  
Nombre  
Puesto

Página 1 de 1



### 13.2. Anexo 2. Declaratoria de Servicios Ante Incendios.

LOGO DE LA EMPRESA

Ciudad de México a \_\_ de \_\_\_\_ del 2021

Por medio del presente la empresa \_\_\_\_\_ ubicada en \_\_\_\_\_, solicita a la empresa \_\_\_\_\_ ubicada en \_\_\_\_\_, la constatación y declaratoria de los siguientes rubros subcontratados para el SISTEMA CONTRA INCENDIOS:

1. Nombre de la empresa proveedora del sistema contra incendios:
  -
2. Indicar el programa de mantenimiento preventivo y correctivo del sistema contra incendios:
  -
3. Descripción del funcionamiento del sistema contra incendios, (se puede adjuntar un manual de usuario del sistema contra incendios).
  -
4. Responsable del seguimiento del mantenimiento preventivo y una persona responsable en ausencia del titular:
  -
5. Contacto del proveedor del sistema contra incendios:

Nombre del contacto	Teléfono fijo	Teléfono móvil	Correo

6. Indicar si se cuenta con extintores, así como su ubicación y tipo de extintor.
  -
7. Indicar un protocolo a seguir sobre la manera de actuar en un incendio (evacuación del edificio y actuación en caso de un incendio).
  -
8. Indicar si el personal de \_\_\_\_\_ se encuentra capacitado para salvaguardar la integridad ante un conato de incendio (adjuntar evidencia documental).
  -
9. Teléfonos de servicios de emergencia:
  -

\_\_\_\_\_  
Nombre  
Puesto





13.3. Anexo 3. Declaratoria de Servicios Ante Falla de Energía.

LOGO DE LA EMPRESA

Ciudad de México a \_\_ de \_\_\_\_ del 2021

Por medio del presente la empresa \_\_\_\_\_ ubicada en \_\_\_\_\_, solicita a la empresa \_\_\_\_\_ ubicada en \_\_\_\_\_, la constatación y declaratoria de los siguientes rubros de los cuales presta servicio en cuanto al sistema de SUMINISTRO DE ENERGÍA:

1. Indicar los periodos de mantenimiento al sistema eléctrico de \_\_\_\_\_. (Incluir el programa de mantenimiento preventivo).
  -
2. Indicar si se cuenta con una planta o fuente de energía alterna en caso de fallas en el suministro estatal que provee CFE.
  -
3. En caso de contar con planta o fuente alterna de energía indicar:

Marca	Modelo	Año de adquisición	Incluye manual	Mantenimiento preventivo	Tiempo máximo de utilidad	Tipo de combustible

4. Indicar quien es la persona responsable de operar la planta o fuente de luz alterna y en caso de ser necesario la persona que puede sustituirlo en esa actividad.
  -
5. Indicar la manera de operar la planta o fuente de luz alterna así como el equipo de protección personal necesario para realizar dicha actividad:
  -
6. Teléfonos de los servicios de emergencia que atienden las fallas eléctricas:
  - Comisión Federal de Electricidad al 071

\_\_\_\_\_  
Nombre  
Puesto



### 13.4. Anexo 4. Declaratoria de Servicios de Tecnología de la Información.

LOGO DE LA EMPRESA

Ciudad de México a \_\_ de \_\_\_\_ del 2021

Por medio del presente la empresa \_\_\_\_\_ ubicada en \_\_\_\_\_, solicita a la empresa \_\_\_\_\_ ubicada en \_\_\_\_\_, la constatación y declaratoria de los siguientes rubros de los cuales presta servicio su área de Sistemas (Tecnología de la Información):

- Indicar dónde y cómo se guarda la Información (digital) de \_\_\_\_\_.  
•
- Indicar si se cuenta con un respaldo informático, de ser así dónde y cuál es el intervalo de tiempo en el que se realiza dicho respaldo.  
•
- Indicar el proceso por el cual se da mantenimiento al Sistema.  
•
- En caso de una falla tecnológica indicar el proceso de recuperación de datos.  
•
- Indicar quién es el responsable de la seguridad del Sistema y la persona responsable en ausencia del titular.  
•
- Incluir una relación del equipo (cómputo/celular) vs personal de \_\_\_\_\_ de acuerdo al siguiente formato.

Nombre	Área	Tipo de equipo	Marca	Número de serio y/o modelo	Accesorios entregados	Fecha de entrega

\_\_\_\_\_  
Nombre  
Puesto

Página 1 de 1



## 13.5. Anexo 5. Formato "Acta constitutiva del comité de continuidad de negocios"

Logo y razón social / hoja membretada Ciudad de México a \_\_ de \_\_\_\_ del 2021

**ACTA CONSTITUTIVA**

Nombre de la empresa u organización ubicada en Domicilio: calle No. exterior e interior, colonia, alcaldía/municipio, estado, C.P. Siendo las horas del día xx del mes del año reunidos los presentes firmantes de esta acta, se hace de su conocimiento la asignación de los siguientes nombramientos dentro del Comité del Sistema de Continuidad de Negocio y que en conformidad con lo aquí descrito adquieren los siguientes compromisos y responsabilidades:

Nombramiento	Responsabilidades	Nombre y firma de conformidad
REPRESENTANTE DE LA ALTA GERENCIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ser el responsable de la Continuidad del Negocio y representar los intereses de la organización.</li> <li>• Es el encargado de elegir a los miembros del equipo respecto a su autoridad y competencias.</li> </ul>	
COORDINADOR DEL COMITÉ DE CONTINUIDAD DE NEGOCIO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Establecer y demostrar compromiso con la aplicación de los PCN.</li> <li>• Dirigir las actividades del programa</li> <li>• Presenta recomendaciones y facilita la aprobación de soluciones.</li> <li>• Implementar la CN en toda la organización, mantener la documentación, realizar las revisiones del programa de manera oportuna, evaluar las funciones individuales de trabajo durante una interrupción, capacitar al personal respecto a la continuidad de negocio, mantener a las partes interesadas informadas de los programas.</li> <li>• Facilitar los esfuerzos de los representantes.</li> </ul>	
RESPONSABLES DE ÁREA:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizar y monitorear los PCN.</li> <li>• Informar al Coordinador del Comité de Continuidad de Negocio. sobre las actividades del programa según las indicaciones.</li> <li>• Seguimiento de las acciones correctivas de manera oportuna y proporciona informes al respecto.</li> <li>• Mantener al equipo informado de los cambios que podrían afectar la CN y si es necesario plantear nuevas alternativas.</li> </ul>	

Página 1 de 1



13.6. Anexo 6. Formato Levantamiento Primario del PCN.

LOGO Y RAZÓN SOCIAL		<b>LEVANTAMIENTO PRIMARIO DEL PCN</b>								
LUGAR DE LA EVACUACIÓN Y SITIO DE ENCUENTRO:						FECHA:				
¿Daños a infraestructura?		¿Daños bienes?			¿Daño a servicios públicos?			¿Contingencias cercanas?		
[M] [R] [N] *	Exteriores	DM**	X de Y	Coches	X de Y	Electricidad	si / no	Telefonía fija	si / no	de que tipo y donde
[M] [R] [N] *	Interiores	Sistemas TI ***	X de Y	Mobiliario y accesorios	X de Y	Agua	si / no	Telefonía móvil	si / no	¿Continuidad de negocio? [ ] Interrumpido [ ] No Interrumpido
[M] [R] [N] *	Seguro de ingresar	Equipo de computo	X de Y	Equipo de comunicación	X de Y	Gas	si / no	Internet	si / no	¿Daños ambientales? [ ] Si [ ] No
* [M]=Mucho [R]=Regular [N]=Nada    **DM= Dispositivo Medico    ***TI=Tecnologías de la información						OTRAS: _____				
LISTADO DEL PERSONAL EVACUADO										
No	Nombre:	Area/piso	celular/teléfono móvil/correo (al menos proporcionar dos)	¿El colaborador/empleador tiene algún tipo de lesión? (describir)	¿El empleado se siente seguro en el inmueble?	¿Se tiene algún tipo de inconveniente en los trayectos trabajo-casa casa-trabajo?				
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
11										
12										
13										
14										
15										
16										
17										
18										
19										
20										
60										
Nombre de quien recolecta la información: _____						Firma: _____				



13.7. Formato "Plan de Continuidad de Negocio"

PLAN DE CONTINUIDAD DE NEGOCIO								ENCARGADO:		
PROPOSITO:								FECHA:		
								ALCANCE:		
OBJETIVOS:										
								IDENTIFICA LA(S) AMENAZA(S)		PLAN
		PERSONAL	EMPRESA	PRODUCTO	SERVICIOS	PERIODO MAXIMO ESTIMADO	TIEMPO IDEAL DE RECUPERACION	ACTIVIDAD Y RESPONSABLE	P/NP*	OBSERVACIONES (fecha de inicio, No. analisis de riesgos, No. control de cambios, etc.)

P/NP\*: P=Planeado / NP= No Planeado

CATEGORIA	RECURSOS	¿QUÉ SE DEBE HACER Y COMO SE COMUNICA LA INFORMACION?	DETALLES DE LAS MEDIDAS (costos)	PERIODO PARA HACERLO	DEPARTAMENTO ENCARGADO	VERIFICACIÓN/HALLAZGOS
Recursos internos	Edificios					
	Equipos / maquinaria					
	Almacén					
	Personal					
	Sistemas de TI					
Servicios publicos	Electricidad / gas / agua					
	Telefonia / comunicación					
	Transportes / carreteras					
Servicios externos	Proveedores					
	Clientes					
Otros						



## **6. RESULTADOS**

Se elaboró un PNO de continuidad de negocios basándose en un Sistema de Gestión de Calidad de requerimientos mínimos y del cual derivan 7 formatos para atender la situación durante una contingencia.

## **7. CONCLUSIONES**

En la actualidad es importante que todas las empresas que desempeñan labores de suministro y/o distribución de insumos para la salud cuenten con planes de continuidad de negocio en los que se utilicen todas las herramientas disponibles de la organización, así como sus sistemas de gestión de calidad basados en la normatividad local y/o internacional, que en términos generales nos lleva al cumplimiento sistemático de la operación basándonos en la gestión de riesgos.

Contar con un PCN genera una diferencia sustancial entre empresas dedicadas a un mismo giro, ya que de ello depende poder atender a sus clientes oportunamente sin contratiempos de tipo operacional y/o logístico haciendo que la empresa que cuente con este sistema genere una mayor confianza y lazos comerciales.

La implementación de un PNO para la Continuidad de Negocio en épocas inciertas como lo es una Pandemia es de suma importancia en el sector farmacéutico y de dispositivos médicos ya que de ello depende el suministro y abastecimiento en tiempo y forma al sector público o privado de servicios de salud.

Los PCN deben ser pensados de tal manera que sean un traje a la medida para cada empresa, identificando las actividades que se deben priorizar para la continuidad de la operación.



## 8. REFERENCIAS

- Charantimath, P. M. (2011). *Total Quality Management . Head Office: A-8(A), Sector 62, Knowledge Boulevard, 7th Floor, NOIDA 201 309, India. Registered Office: 11 Local Shopping Centre, Panchsheel Park, New Delhi 110 017, In* (Vol. Second Edition). NOIDA, India : Pearson.
- DOF. (14 de 06 de 2019). *PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-241-SSA1-2018, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.* Obtenido de Diario Oficial de la Federación: [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5562796&fecha=14/06/2019](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5562796&fecha=14/06/2019)
- DOF. (01 de 08 de 2020). *DECRETO por el que se expide la Ley de Infraestructura de la Calidad y se abroga la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.* Obtenido de Diario Oficial de la Federación: [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5596009&fecha=01/07/2020](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5596009&fecha=01/07/2020)
- Farmacopea de los Estdos Unidos Mexicanos. (2018). *Suplemeto para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demas insumos para la salud.* Ciudad de Mèxico.
- International Organization for Standardization. (2020). *Sobre nosotros.* Obtenido de International Organization for Standardization: <https://www.iso.org/about-us.html#26>
- International Organization for Standardization. (2021). *ISO HOY [Imagen].* Obtenido de International Organization for Standardization: <https://www.iso.org/about-us.html>



International Organization for Standardization. (s.f.). *ISO Miembros*. Obtenido de International Organization for Standardization: <https://www.iso.org/member/1954.html>

ISO 223001:2019. (noviembre de 2019). *Seguridad y resiliencia - Sistema de gestión de la continuidad del negocio - Requisitos*. Obtenido de ISO 223001:2019

ISO 9000:2015. (2015). *Sistemas de Gestión de Calidad. Fundamentos y vocabulario*. Obtenido de ISO 9000:2015.

ISO 9001:2015. (2015). *ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad. Requisitos*. Obtenido de ISO 9001:2015

ISOTools EXCELLENCE. (29 de Enero de 2014). *ISO 22301: Antecedentes y origen*. Obtenido de ISOTools EXCELLENCE: <https://www.isotools.org/2014/01/29/iso-22301-antecedentes-y-origen/>

Organización Mundial de la Salud . (12 de Octubre de 2020). *Información básica sobre la COVID-19*. Obtenido de Organización Mundial de la Salud : <https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19>





## 9. ANEXOS

### 9.1. GLOSARIO

- ❖ **Actividad priorizada:** Actividad a la que se da urgencia para evitar impactos inaceptables en la empresa durante una interrupción.
- ❖ **Almacén de depósito y distribución de insumos para la salud:** Establecimiento dedicado a la conservación y distribución de insumos para la salud en condiciones establecidas.
- ❖ **Alta gerencia:** Persona o grupo de personas que dirige y controla una organización al nivel más alto.
- ❖ **Análisis del Impacto de Negocio:** Proceso de analizar el impacto sobre la organización con el tiempo de una ruptura.
- ❖ **Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución:** A la parte del Aseguramiento de Calidad, que garantiza que la Calidad de los Dispositivos Médicos es mantenida a través de todas las etapas de la cadena de suministro desde el sitio de Fabricación hasta el sitio de suministro al público.
- ❖ **Calidad:** Al cumplimiento de Especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.
- ❖ **Calidad:** Grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos.
- ❖ **Conformidad:** Cumplimiento de un requisito.
- ❖ **Continuidad de Negocio:** Capacidad de una organización para continuar con la entrega de productos y servicios dentro de plazos aceptables a una capacidad predefinida durante una interrupción.
- ❖ **COVID-19:** Es la enfermedad causada por el nuevo coronavirus conocido como SARS-CoV-2.



❖ **Dispositivo Médico:** Al instrumento, aparato, utensilio, máquina, incluido el software para su funcionamiento, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso:

- Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades;
- Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión;
- Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- Soporte de vida;
- Control de la concepción;
- Desinfección de Dispositivos Médicos;
- Sustancias desinfectantes;
- Provisión de información mediante un examen in vitro de Muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos;
- Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano, y/o
- Dispositivos empleados en fertilización in vitro y tecnologías de reproducción asistida;

Su finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Los Dispositivos Médicos incluyen a los Insumos para la salud de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas



funcionales, agentes de diagnóstico, Insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

- ❖ **Impacto:** Resultado de una ruptura afectando los objetivos.
- ❖ **Inconformidad:** Incumplimiento de un requisito.
- ❖ **Incidente:** Evento que puede ser, o podría conducir a una interrupción, pérdida, emergencia o crisis.
- ❖ **Información:** Datos que poseen significado.
- ❖ **Información documentada:** Información requerida, mantenida y controlada por una organización y el medio en el que está contenida.
- ❖ **Mejora Continua:** Actividad periódica para mejorar la operación.
- ❖ **Objetivo:** Resultado a alcanzar.
- ❖ **Organización:** Persona o grupo de personas que tiene sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus objetivos.
- ❖ **Parte interesada:** Persona u organización que puede afectar, verse afectado o percibirse afectado por una decisión o actividad.
- ❖ **Plan de Continuidad de Negocio:** Información documentada que guía a una organización para responder a una interrupción y reanudar, recuperar y restaurar la entrega de productos y servicios consistente con sus objetivos de continuidad de negocio.
- ❖ **Política:** Intenciones y dirección de una organización, tal como lo expresan formalmente su alta gerencia.
- ❖ **Procedimiento:** forma específica de llevar a cabo una actividad o un proceso.
- ❖ **Procedimiento Normalizado de Operación:** Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.
- ❖ **Proceso:** Conjunto de actividades interrelacionadas o interactuando.



- ❖ **Producto y servicio:** Producto o resultado proporcionado por una organización a las partes interesadas.
- ❖ **Rastreabilidad o trazabilidad:** A la capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento, un componente o de una actividad, utilizando los Registros como evidencia.
- ❖ **Recursos:** Todos los activos (incluyendo planta y equipo), personas, habilidades, tecnología, locales, suministros e información (ya sea electrónica o no), que una organización debe tener disponible para su uso, cuando sea necesario, fin de operar y cumplir con su objetivo.
- ❖ **Requisito:** Necesidad o expectativa que se indica, generalmente implícita u obligatoria.
- ❖ **Riesgo:** Efecto de la incertidumbre sobre objetivos.
- ❖ **Sistema de Gestión:** Conjunto de elementos interrelacionados o interactivos de una organización para establecer políticas, objetivos y procesos para alcanzar objetivos.
- ❖ **Sistema de Gestión de Calidad:** Manera como la organización dirige y controla las actividades asociadas a la calidad.
- ❖ **Subcontratar:** Hacer un arreglo donde un externo (organización) realiza parte de la función de una organización o proceso.
- ❖ **Supervisión:** Determinar el estado de un sistema, proceso o actividad.

## 9.2. ABREVIATURAS

- ❖ BPAD: Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución
- ❖ CDMX: Ciudad de México
- ❖ CN: Continuidad de negocio
- ❖ CNN: Comisión Nacional de Normalización
- ❖ DGN: Dirección General de Normas



- ❖ DM: Dispositivo médico
- ❖ IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo (por sus siglas en inglés, *International Air Transport Association*)
- ❖ ISO: Organización Internacional de Estandarización (por sus siglas en inglés, *International Organization for Standardization*)
- ❖ NSB: Organismos nacionales de normalización (por sus siglas en Inglés, *National Standardization Bodies*)
- ❖ PCPS: Primeras caducidades, primeras salidas
- ❖ PEPS: Primeras entradas, primeras salidas
- ❖ PNO: Procedimiento Normalizado de Operación
- ❖ PCN: Plan de Continuidad de Negocio
- ❖ PVHA: Plan, Verificación, Hacer y Actuar
- ❖ PYME: Pequeña y Mediana Empresa
- ❖ SGC: Sistema de Gestión de Calidad