



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO**

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ARAGON

**Sistema Integrado de Calidad para el
tratamiento de quejas en Dispositivos
Médicos quirúrgicos clase III con base en la
norma ISO 10002 a través de tecnologías de
la información.**

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

INGENIERO INDUSTRIAL

P R E S E N T A:

ELIZABETH PÉREZ ESTRADA

**DIRECTOR DE TESIS:
M. EN I. KIEV ALEJANDRO MAZA LUNA**

Ciudad Nezahualcóyotl, Estado de México, 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.

*Dedicada a la memoria de mamá Titi.
Hasta volvernos a encontrar.*

Agradecimientos

Papá Daniel, al recordar el amor, los valores, los cuidados y el impulso que me has brindado en cada etapa de mi vida las palabras se evaporan y solamente siento una gran emoción y un profundo agradecimiento por tenerte. Gracias por participar en cada paso, unos de manera activa otros solamente como espectador, pero siempre estás ahí, por jamás decirme “no puedes” sé que es gracias a ello que ahora lo puedo todo. Te amo

A mi familia por siempre estar con ese humor tan característico de ustedes que hace más ligero cualquier día no tan bueno.

A mi asesor Kiev , gracias por embarcarte conmigo en este trabajo, por la dedicación puesta en cada revisión, porque cuando las ideas se revolían en mi cabeza supiste desenredarlas para que quedaran plasmadas en este trabajo. Admiro la pasión que tienes hacia la enseñanza y gracias por las sonrisas en tiempos complicados y por estar conmigo desde el nacimiento se esta idea hasta el la conclusión.

A Zule a ti te agradezco por enseñarme que amistad también es crecer juntas, por creer en mí, por ser una parte importante dentro de mi desarrollo profesional y personal, por confiar en mi y hacerme parte de todas las aventuras ingenieriles. Me has enseñado lo fea que es la zona de confort, lo importante que es cuidar a quienes dejamos entrar y lo estresantes pero necesarias que son las conversaciones incomodas. Algo gigante se viene para nosotras y estamos más que listas (o quizá vamos a improvisar, pero “si sale”) ...El mundo nos va a quedar chiquito.

Kari, Jaque, no sé qué sea de ustedes, pero sin duda fueron parte importante, mis compañeras incondicionales durante toda la carrera, sin ustedes hubiera sido aburrido. El mejor de los éxitos.

Alfonso, gracias por haber llegado justo a tiempo, porque siempre tienes una sonrisa, un consejo o simplemente un momento para escucharme, para retarme, por hacer equipo conmigo, avanzar y ayudarme a comprobar que cuando haces equipo con la persona correcta, lo imposible solamente demora un tantito más. Tu brillo contagia.

Al ingeniero Enrique Rangel, solamente voy a decir que todos necesitan uno en su vida. Gracias por la infinidad de lecciones profesionales y de vida, por la confianza y por bríndame la oportunidad de desarrollar este trabajo.

A mis profesores, especialmente a los que son mis sinodales, por la retroalimentación brindada a este trabajo y durante mi formación universitaria.

A la UNAM y a la FES Aragón por permitirme romper barreras, conocer personas increíbles y empapararme de conocimiento.

INDICE

Índice de Ilustraciones.....	6
Índice de Tablas	7
RESUMEN	8
ABSTRACT.....	9
INTRODUCCIÓN	10
Capítulo 1: Descripción de la problemática organizacional	13
Introducción	13
Organización objetivo de la investigación	13
Antecedentes.....	13
Planteamiento del Problema.....	15
Requerimientos del SGC – Identificación de la atención y manejo de quejas como requerimiento de mejora organizacional.....	19
Objetivos	21
Objetivo General	21
Objetivos Específicos	21
Hipótesis General	22
Capítulo Dos: Descripción de la intervención organizacional	23
Introducción	23
Normatividad aplicable para el tratamiento de quejas	23
ISO 10002 - Satisfacción del cliente- Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones	26
ISO 10004 – Satisfacción del cliente – Directrices para el seguimiento y la medición.....	30
Las quejas y su tratamiento de acuerdo con la normatividad aplicada para los dispositivos médicos de clase III	33
Programa de implementación.....	38
Capítulo 3: Desarrollo del sistema integral para el tratamiento de quejas	46
Introducción	46
Inicio: el contacto del cliente.....	46
Atención a quejas de servicio o contacto	47
Atención a quejas de entrega	50
Particularidades para el tratamiento de quejas de entrega.....	51
Atención a quejas de funcionamiento	54

Operación de servicio técnico	58
Retiro de producto del mercado.....	63
Análisis de la atención de quejas	65
Capítulo 4: Evaluación de la queja a través de tecnologías de la información	66
Introducción	66
Implementación de la herramienta tecnológica	66
Modelo tecnológico de evaluación de quejas	67
Formulación de indicadores de operación a través de herramientas tecnológicas	77
CAPÍTULO 5: Conclusiones	81
Introducción	81
Resultados obtenidos	81
Observaciones generales de la implementación	83
Características del inicio del contacto con el cliente	83
Características de las quejas de servicio o contacto	84
Características de las quejas de entrega	85
Características de las quejas de funcionamiento	85
Satisfacción del cliente como complemento a la estrategia de calidad	86
Resultados obtenidos de la encuesta de satisfacción del cliente	87
Análisis de los resultados obtenidos de la encuesta de satisfacción.	90
Beneficios posteriores a la implementación.	91
Bibliografía	93

Índice de Ilustraciones

Ilustración 1 "Diagrama del proceso productivo" Fuente: Elaboración propia	19
Ilustración 2 "Interacción de las Normas". Obtenido de: ISO 10002:2018 – ISO.org.	25
Ilustración 3 "Quejas de acuerdo con la ISO 13485" Obtenido de: Elaboración propia.	35
Ilustración 4 "Relación de procesos" Obtenido de: Elaboración propia.	37
Ilustración 5 Inicio del proceso". Obtenido de: Elaboración propia.	46
Ilustración 6 Quejas derivadas de características organizacionales". Obtenido de: Elaboración propia.	48
Ilustración 7 "Quejas derivadas de características de la entrega". Obtenido de: Elaboración propia.	53
Ilustración 8 "Garantías". Obtenido de: Elaboración propia.....	56
Ilustración 9 "Quejas derivadas del funcionamiento". Obtenido de: Elaboración propia.	57
Ilustración 10 "Flujo de servicio técnico". Obtenido de: Elaboración propia	60
Ilustración 11 "Diagrama de funciones cruzadas para quejas". Obtenido de: Elaboración propia.	62
Ilustración 12 Flujo de retiro de producto del mercado Obtenido de: Elaboración propia	64
Ilustración 13 "Modelo de evaluación de sistemas. " Adaptación propia obtenida de: CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD DE HUMBERTO GUTIERRES PULIDO.....	65
Ilustración 14 "Pantalla de captura". Obtenido de: Elaboración propia	67
Ilustración 15 "Inicio de procedimiento" Obtenido de: Elaboración propia	68
Ilustración 16 Definición de observaciones técnicas. Obtenido de: elaboración propia	68
Ilustración 17 " Formato técnico de operación para indicar la garantía" Obtenido de: Ingeniería Indemex.....	70
Ilustración 18 "Formato técnico de operación para indicar refacciones y tiempos" Obtenido de: Ingeniería Indemex.	71
Ilustración 19 "Pantalla queja-solución inmediata" Obtenido de: Elaboración propia.	72
Ilustración 20 "Eficiencia en la resolución de quejas y número de quejas por accesorio". Obtenido de: Elaboración propia.	73
Ilustración 21 "Tiempos de diagnóstico y cantidad de registros por queja". Obtenido de: Elaboración propia.	74
Ilustración 22 "Estado de resolución de quejas" Obtenido de: Elaboración propia.	75
Ilustración 23 "Puntos de operación" Obtenido de: Desarrollo y aplicación del marco normativo ISO IEC 38500 a través de una intervención organizacional para la normalización de una pyme por Kiev Alejandro Maza Luna	76
Ilustración 24 Procesos, sistema y operaciones". Obtenido de: Adaptación propia de Desarrollo y aplicación del marco normativo ISO IEC 38500 a	

través de una intervención organizacional para la normalización de una pyme por Kiev Alejandro Maza Luna.....	77
Ilustración 25 "Indicadores de Operación para la intervención" Obtenido de: Adaptación propia de Escalante Lago, A., & Gonzáles Zúñiga, J. F. (2016). Ingeniería Industrial. Métodos y tiempos con manufactura ágil. Ciudad de México: Alfaomega.....	79
Ilustración 26 "Entrega de resultados" Obtenido de: Elaboración propia	80
Ilustración 27 "Avance documental". Obtenido de: Elaboración propia.....	81
Ilustración 28 "Gráfico de avance documental". Obtenido de: elaboración propia	82
Ilustración 29 "Encuesta de satisfacción del cliente" Obtenido de: Elaboración propia	87
Ilustración 30 "Captación del tipo de queja" Obtenido de: Elaboración propia	88
Ilustración 31 " Calificación al servicio" Obtenido de: Elaboración Propia.....	88
Ilustración 32 " Porcentaje que califica como bajo el nivel de atención"	88
Ilustración 33 "Satisfacción con el tiempo de respuesta" Obtenido de: Elaboración propia	89
Ilustración 34 "Satisfacción del cliente relacionada con el dominio de las quejas por parte del personal" Obtenido de: Elaboración propia	89
Ilustración 35 " Porcentaje de solución oportuna de quejas" Obtenido de: Elaboración propia.	90

Índice de Tablas

Tabla 1 "Clasificación de los DM" Obtenido de: (I.A María de la luz Lara, 2017) ..	10
Tabla 2 "Programa de Implementación". Obtenido de: elaboración propia.	40
Tabla 3 "Matriz de Requerimientos". Obtenido de: elaboración propia.	45
Tabla 4 " Acciones internas para quejas de tipo organizacional". Obtenido de: Elaboración propia.....	49
Tabla 5 "Acciones para quejas sobre la entrega". Obtenido de: elaboración propia.	51
Tabla 6 "Acciones para quejas sobre el funcionamiento". Obtenido de: Elaboración propia.	55

RESUMEN

Esta investigación describe el desarrollo de una intervención organizacional para la actualización y cumplimiento de requerimientos normativos nacionales e internacionales en materia de dispositivos médicos clase III. En México desde el punto de vista de la ingeniería industrial se han tenido grandes avances no solo en el desarrollo tecnológico, sino en el proceso analítico y desarrollo de la misma ingeniería nacional en materia de tecnologías para la salud.

A lo largo de esta investigación, la intervención organizacional referida se ha basado en una necesidad específica de cumplimiento normativo en diferentes parámetros de aplicación, por lo que cada capítulo está enfocado en el logro de un correcto desarrollo de evaluación e implementación de estos, partiendo desde la estructura organizacional jerárquica, la operación ordinaria del proceso productivo y los procesos administrativos propios de la organización sujeta a intervención, derivando en la correcta incorporación del proceso de atención a quejas de la normatividad requerida en materia de dispositivos médicos.

Toda organización que pretenda ser un referente de competitividad y confianza enfatizando productos o servicios de consumo o interacción humana deberá ser sumamente estricta en la capacidad de atención y respuesta de sus productos y/o servicios, más aún ante autoridades sanitarias y gubernamentales que aseguren la calidad y veracidad de estos, a través de este desarrollo que exige a la alta dirección comprender que las actividades táctico-operativas requerirán de un sustento sistémico y ordenado como las bases normativas que se acoplan en este proyecto.

Con base en lo antes mencionado, la presente investigación brindará a través de un caso real un parámetro de mejora adaptable cuya implementación podrá beneficiar a múltiples organizaciones nacionales en materia de tecnologías para la salud que beneficien la vinculación de la ingeniería industrial en el área médica y el sustento de ambas para con el mercado nacional e internacional.

ABSTRACT

This research describes the development of an organizational intervention to update and comply with national and international regulatory requirements regarding class III medical devices. In Mexico, from the point of view of industrial engineering, there have been great advances not only in technological development, but also in the analytical process and development of the same national engineering in terms of health technologies.

Throughout this investigation, the aforementioned organizational intervention has been based on a specific need for regulatory compliance in different application parameters, so each chapter is focused on achieving a correct development of evaluation and implementation of these, starting from the hierarchical organizational structure, the ordinary operation of the production process and the administrative processes of the organization subject to intervention, resulting in the correct incorporation of the process of attention to complaints of the required regulations regarding medical devices.

Any organization that intends to be a benchmark of competitiveness and trust, emphasizing consumer products or services or human interaction, must be extremely strict in the attention and response capacity of its products and/or services, even more so before health and government authorities that ensure quality and veracity of these, through this development that requires senior management to understand that tactical-operational activities will require systemic and orderly support as the normative bases that are coupled in this project.

Based on the aforementioned, this research will provide, through a real case, an adaptable improvement parameter whose implementation may benefit multiple national organizations in the field of health technologies that benefit the linkage of industrial engineering in the medical area and the sustenance of both for the national and international market.

INTRODUCCIÓN

En México, la industria dedicada a la manufactura de Dispositivos Médicos (DM) se encuentra compuesta por pequeñas y medianas empresas que tienen un desempeño exitoso en procesos de manufactura y ensamble que, a través de su propio sistema de gestión de actividades de investigación, desarrollo y comercialización de los DM, cada una de ellas con diferentes fines que van desde a prevención, diagnóstico, hasta el tratamiento de enfermedades, con el fin de apoyar al correcto funcionamiento del organismo y corregir la estructura del cuerpo, de acuerdo con lo mencionado por la (Cámara Nacional de Comercio, 2019).

A nivel nacional la entidad gubernamental responsable de la vigilancia, evaluación y seguimiento de artículos, productos y/o servicios de consumo humano es identificada como la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), por lo que la clasificación de los dispositivos señalados en la Tabla 1 "Clasificación de los DM", define el criterio de alcance de esta investigación.

Clasificación	Criterio
Clase I	Aquellos insumos conocidos en la práctica médica cuya seguridad y eficacia están comprobados y generalmente no se introducen al organismo
Clase II	Aquellos insumos conocidos en la práctica médica que generalmente se introducen al organismo, permaneciendo menos de treinta días.
Clase III	Aquellos insumos conocidos en la práctica médica que generalmente se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.

Tabla 1 "Clasificación de los DM" Obtenido de: (I.A María de la luz Lara, 2017)

Nota: De acuerdo con las necesidades de cada empresa, las definiciones pueden complementarse con características específicas del producto o servicio generado, sin embargo, éstos no deben reducir la ordenanza oficial.

Aunque, actualmente existen a nivel mundial modelos regulatorios diferentes para los DM, organismos mundiales como la Organización Internacional de Normalización (ISO) por sus siglas en inglés, tienen como propósito la estandarización y regulación a través de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) aplicables en diferentes medios productivos, así como de servicios, de los cuales y para fines de esta investigación se enfatizarán los relacionados con DM, asegurando así su correcta elaboración, uso seguro y eficiencia de acuerdo con la perspectiva del mercado nacional.

Como se mencionó con anterioridad, en México, la regulación de normas sanitarias de insumos para la salud es establecida y regulada por la (COFEPRIS), misma que a través de su misión declara:

“Proteger a la población contra riesgos a la salud provocados por el uso y consumo de bienes y servicios, insumos para la salud, así como por su exposición a factores ambientales y laborales, la ocurrencia de emergencias sanitarias y la prestación de servicios de salud mediante la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios.” (COFEPRIS, 2021)

Dada la importancia sobre la calidad en los DM y la manera en la que impacta en la seguridad y bienestar de los pacientes, el resguardo de la salud, COFEPRIS fortalece sus medidas de seguridad e inspección comprometiendo a todas las empresas involucradas dentro de este sector a cumplir con todos los lineamientos que garanticen la efectividad, seguridad y calidad de cada producto.

De acuerdo con lo antes mencionado, es necesario reiterar el hecho de que como parte de las obligaciones aplicables en el marco legal nacional de la organización sujeta a intervención deberá mantener referencia y cumplimiento de lo establecido en la “**NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos**”, referente a

todas aquellas empresas que fabriquen DM, misma que exige que todas ellas deberán contar con un SGC que incluya el tratamiento, atención y seguimiento de las quejas al producto o servicio sea cual sea la fuente; con el objetivo de garantizar que el conjunto de actividades que se realizan cumplen con las condiciones apropiadas, en virtud de los conocimientos técnicos, experiencia, educación o capacitación, así como las condiciones médicas y físicas de intención con los usuarios, que se lleve a cabo según lo previsto por el fabricante y salvaguarde la integridad de los pacientes y de los miembros de la organización.

Por lo que el presente trabajo de investigación surge como solución a la necesidad de la organización sujeta a intervención para implementar un Sistema Integrado de Calidad para la clasificación, tratamiento y seguimiento de quejas en DM quirúrgicos clase III.

Estableciendo entonces como ventaja competitiva la capacidad de la empresa para implementar un sistema que desde la recepción de la queja (y de acuerdo con las características de la misma) detone un proceso previamente definido donde la resolución de ésta será más eficaz y por ende aumentará la satisfacción de los clientes, por lo que, la información obtenida permitirá una retroalimentación para fomentar la cultura de cero defectos durante el proceso productivo y la correcta atención de clientes y consumidores finales de los DM.

Capítulo 1: Descripción de la problemática organizacional

Introducción

La organización sujeta a intervención es una empresa dedicada a la fabricación y ensamble de dispositivos médicos, los cuales utilizan tecnología de ultrasonido para su funcionamiento, siendo las ramas de la cirugía plástica y la cirugía estética aquellas en donde tiene presencia. Para fines de esta investigación y para protección de la organización se definirá a la misma como LM.

Organización objetivo de la investigación

Antecedentes

El siguiente caso de estudio presenta a la organización LM, la cual es una empresa mexicana que inicia operaciones en el año 2003 dentro del área de consultoría en equipos electrónicos, para posteriormente desarrollar equipos del laboratorio de electroquímica en la Facultad de química de la UNAM.

Para el año 2005, incursionaron dentro del área de servicio técnico a equipos de oftalmología, además de posicionarse como el único proveedor en México capacitado para dar servicio a equipos ultrasónicos industriales.

En 2009, fabricaron en serie su primer dispositivo médico de medicina estética y en el 2012 lanzan al mercado un DM en donde combinan las tecnologías de radiofrecuencia y laser.

Actualmente, LM ha tenido un gran crecimiento lo cual deriva en la necesidad por parte de la empresa de implementar y mejorar continuamente sus procesos, enfatizando la atención al cliente y el proceso para el manejo de quejas, por lo que ha hecho uso de los siguientes requerimientos normativos:

- **NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012,**

Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos: En su mayoría, los dispositivos médicos poseen algún grado de riesgo, el contar con un sistema que garantice las buenas prácticas de fabricación, brinda la posibilidad de poder eliminar, mitigar, contener o aceptar los riesgos presentados, a manera de brindar productos que limiten la exposición de riesgos a la salud de quién los usa.

- **ISO 13485 Dispositivos Médicos – Sistemas de Gestión de Calidad:**

Dicha norma brinda a la empresa una mayor credibilidad ante el mercado a través de la búsqueda de la satisfacción del cliente, la mejora de los procesos, la toma de decisiones basada en evidencia y la inserción a la organización de la cultura de mejora continua, son beneficios que contribuyen en el cumplimiento de objetivos de la organización.

- **Normas ISO 10001; 10002; 10003; 10004:**

De acuerdo con las necesidades de la organización referentes al manejo y seguimiento de quejas, la aplicación de esta familia de normas ISO puede proporcionar los lineamientos integrados para la gestión y la mejora de la satisfacción de los clientes. Dichas normas, abarcan aspectos de medición y seguimiento, códigos de conducta, gestión de quejas y resolución de conflictos externos

Planteamiento del Problema

De acuerdo con lo antes mencionado y tomando como punto de partida que durante el año 2019 LM recibió la visita de la autoridad sanitaria COFEPRIS con la finalidad de evaluar la capacidad de la organización para obtener y mantener el certificado de buenas prácticas de fabricación, así como el registro sanitario correspondiente.

Al momento de concluir la auditoria, LM solamente contaba con un 80% de cumplimiento en el acta de verificación; dentro del 20% de observaciones y no conformidades se encontró la falta de un sistema para atender las quejas y dar seguimiento al producto en mercado.

A continuación, se presenta la pregunta de investigación, la cual es la parte central de esta intervención.

¿Cuáles son las líneas de trabajo que debe implementar LM para desarrollar un sistema integral que trate de manera óptima la información, en el cual se destaque la atención y resolución de quejas?

Para dar respuesta a la pregunta de investigación, se mantiene en cuenta:

- La propia experiencia de la organización, donde a lo largo de su tiempo de vida ha resultado complicado el dar seguimiento a las quejas de manera tal que los clientes se muestren satisfechos no sólo con el producto, también con el manejo de la información.
- La normativa que aplica en México para los productores de dispositivos médicos clase III.

De acuerdo con la NOM-241-SSA1-2012 una queja se define como toda observación de no satisfacción proveniente de un cliente interno o externo, relacionada con la calidad y funcionalidad del producto.

De manera puntual, la NOM-241-SSA1-2012 estipula que la gestión de quejas debe al menos:

- Definir a un responsable de la atención
- Tener un procedimiento para el manejo de quejas
- Emplear acciones de prevención y corrección para la resolución del problema
- Estipular la forma y el tiempo de respuesta hacia con el cliente
- Realizar la conexión con el retiro de producto del mercado

Como se mencionó anteriormente, en LM, no se contaba con ninguno de los mínimos descritos anteriormente, lo que desembocó en la marcación de una no conformidad dentro de la auditoría.

Además de la no conformidad, LM había presentado situaciones de riesgo en la atención hacia con sus clientes, esto derivado de la no estandarización del proceso de atención y de la correcta gestión de datos y tiempos para la solución de problemas.

Tomando en cuenta estudios relacionados con la relación entre una organización y la atención que se le da a los clientes con la fidelización de éstos, se muestra que el 91% de los clientes insatisfechos con la calidad de un bien o servicio, toman la elección de no volver a negociar con la empresa.

Es por ello que el cuerpo de gobierno de la organización comprende que la mejora operativa y de control se logrará puntualmente con el desarrollo de un sistema integral el cual asegure el cumplimiento de los estándares nacionales e

internacionales del SGC ya incorporado en la empresa y permita atender la normativa nacional relacionada con servicios y atención al cliente; que para México es el caso de la Procuraduría Federal del Consumidor (PROFECO, 2022) a través de la Ley del consumidor y Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS, 2022) a través de los lineamientos aplicables a productos de uso médico en personas cuya interacción represente un riesgo para el consumidor.

Cabe resaltar el hecho de que, a través de lo antes mencionado, a partir del 2012 COFEPRIS ha establecido que para toda entidad con este giro de mercado requerirá comprender e implementar el criterio de “*tecnovigilancia*”, que para fines prácticos podría establecerse como el proceso organizacional responsable de establecer los seguimientos a través de la fase llamada: “*post mercado*” (*proceso posterior a la venta encargado de monitorear la calidad, rendimiento y seguridad de un dispositivo médico*) así como se indica en la Ilustración I “Post Mercado”.

De acuerdo con lo mencionado por la Dra. *Takeda Kuwabara*, una de las principales ponentes de la tecnovigilancia, define a la misma como:

“La Tecnovigilancia se puede definir como el conjunto de actividades orientadas a la identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información relacionada con los incidentes adversos, problemas de seguridad o efectos adversos que presente la tecnología durante su uso, a fin de tomar medidas eficientes que permitan proteger la salud de una población determinada.” (Cleuza Catsue Takeda Kuwabara, 2010)

Referente al Post Mercado, deberá comprenderse:

- Comercialización
- Uso y disposición final de los DM

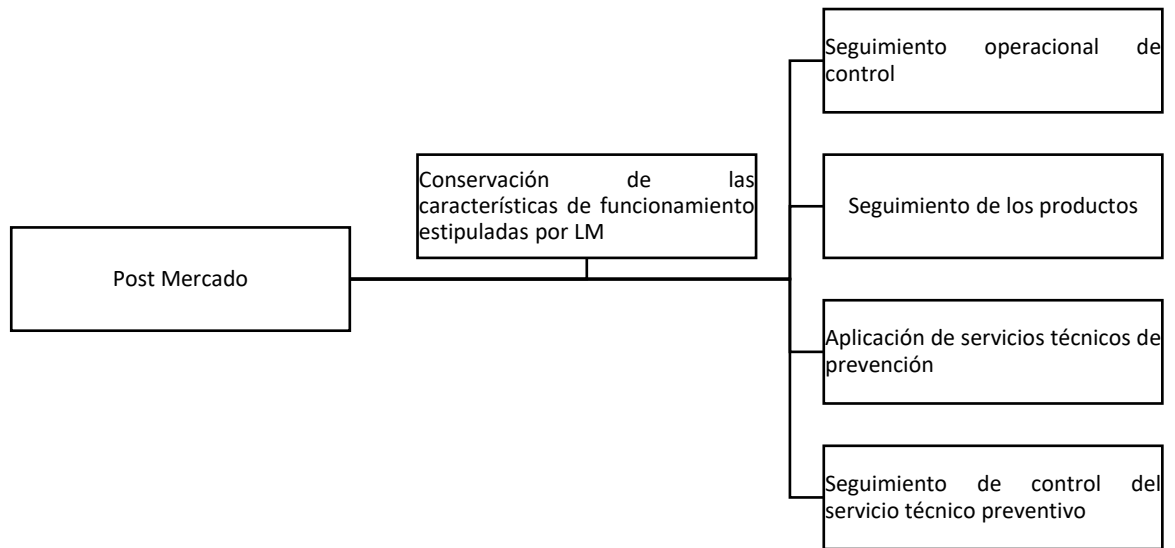


Ilustración 1 "Post Mercado" Obtenido de: Elaboración Propia

De acuerdo con los objetivos de mejora de la organización, el análisis plantea la comprensión del proceso de producción ordinario el cual se muestra en la Ilustración 2 “Diagrama del proceso productivo”, mismo que brindará la pauta para las actividades de intervención de esta investigación.

Con lo antes referido deberá comprenderse que, al tratarse de un equipo de uso médico, la efectividad y seguridad real de éste deberán ser evaluados a través de una herramienta de verificación para la salud de un paciente, es decir, aquello que ocurre con el DM una vez que la organización lo entrega al cliente, así como se refiere el termino de “tecnovigilancia” y “post mercado”.

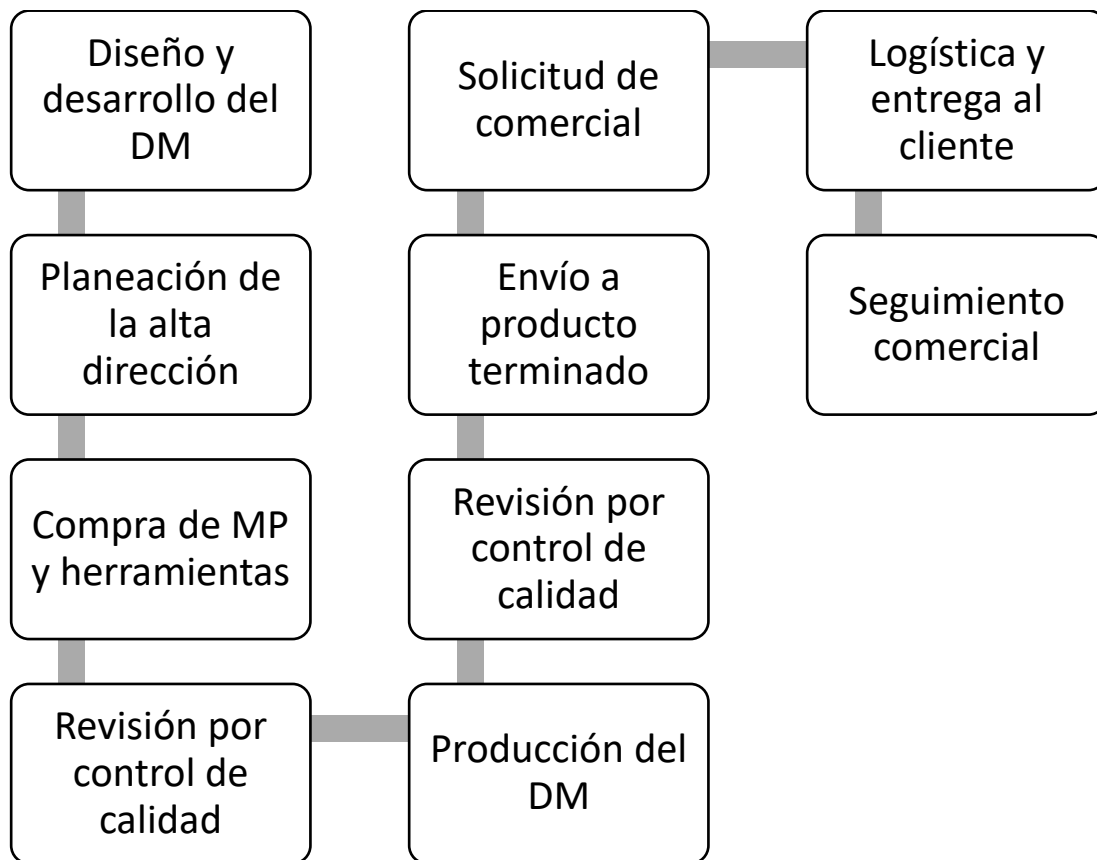


Ilustración 2 "Diagrama del proceso productivo" Fuente: Elaboración propia

Requerimientos del SGC – Identificación de la atención y manejo de quejas como requerimiento de mejora organizacional

De acuerdo con todo lo antes mencionado LM estará sujeta a una intervención organizacional definida a través de planes de operación que tengan por objetivo integrar un sistema para la atención a quejas a un sistema de gestión de la calidad.

Este proceso deberá ejecutarse a través de la definición y análisis estructurado del sistema normativo ISO, considerando que como todo sistema normativo se especifican los requerimientos necesarios, pero el procedimiento de implementación queda sujeto a capacidad y posibilidades de la organización sustentante.

Los requerimientos identificados para el objetivo solicitado se basan en dos puntos principales de atención, que para fines de esta investigación destacarán:

- 8.2 Requisitos para los productos y servicios: solicita la inclusión de las quejas como entrada de información hacia el SGC.
- 10.2 No conformidad y acción correctiva: el proceso para tratar una no conformidad también es aplicable cuando el origen sea una queja.

Con esto se puede establecer el criterio de necesidad y el fundamento de operación tanto de la intervención como de la misma investigación, siendo así que tanto las necesidades como los supuestos de solución permitirán establecer los objetivos principales e hipótesis de la correcta ejecución de ésta.

Objetivos

Objetivo General

Emplear un sistema integrado de calidad para el tratamiento de quejas en dispositivos médicos quirúrgicos clase III, que se desarrolle con una base normativa en ISO 10000 a través de tecnologías de la información que garanticen el correcto tratamiento de una queja a partir de su origen y brinde las soluciones idóneas en tiempo y forma de acuerdo con la política de atención al cliente.

Objetivos Específicos

- Examinar las normas y las leyes aplicables, para compilar los puntos en una matriz cuyo beneficio será el diseño de un plan de trabajo que priorice los puntos fundamentales del tratamiento de quejas.
- Definir un proceso el cual englobe todas las entradas de una queja para la organización, así como el tratamiento que se les debe dar de acuerdo con el origen y a sus características.
- Diseñar una base tecnológica de la información para implementar el sistema integral de tratamiento de quejas con enfoque de calidad

Hipótesis General

A través de los diferentes puntos de trabajo e investigación de diferentes líneas de conocimiento principalmente sobre ingeniería industrial, se busca demostrar y enfatizar los beneficios de integrar un sistema de atención a quejas con enfoque de calidad al SGC , a través de sistemas de normalización como lo son las ISO, por lo que, para la organización objetivo de esta investigación, los resultados esperados tras este proceso de intervención organizacional se consideraron los siguientes beneficios:

- La capacidad para proporcionar productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente, así como los marcos legales y reglamentos aplicables;
- Mejorar la perspectiva del producto en el mercado;
- La capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados, a través de la mantención del certificado de buenas prácticas de fabricación para dispositivos médicos y la migración a normativas aplicables de manera internacional.

Capítulo Dos: Descripción de la intervención organizacional

Introducción

La intervención organizacional comprende la definición de actividades y tareas específicas programadas a través de un cronograma de control, el cual incluye el análisis de las normativas previamente descritas, enfatizando la relevancia de los lineamientos base (NOM-241-SSA1-2012 e ISO 13485-2018), destacando factores normativos complementarios (ISO 10000-4), así como la elaboración de las matrices de trabajo para dar inicio al desarrollo documental y la redacción de procedimientos normalizados de operación (PNO) requeridos por la normatividad aplicable, así como, los diagramas de flujo correspondientes.

Normatividad aplicable para el tratamiento de quejas

Siendo el propio proceso de intervención parte de la operación angular de esta investigación, se tiene a bien resaltar el hecho de que el proceso de atención a quejas no puede descartarse de las operaciones principales del SG, por lo que y de acuerdo con los requerimientos previos referentes a la recepción y tratamiento de quejas se ha identificado la familia 10000 de las normas ISO como primer punto complementario de apoyo para la base del SGC que es la NOM-241-SSA1-20112 (sistema vigente de la organización).

De acuerdo con lo antes mencionado, la norma proporciona un marco específico para el tratamiento, mejora y gestión de la satisfacción de los clientes, permitiendo a la organización atender las oportunidades de mejoras identificadas para beneficio de su desarrollo dentro de su propio mercado.

Una característica destacable de este lineamiento es que, aunque son normas no certificables, los requerimientos o materias a las que pertenecen, son de carácter

obligatorio en nuestro sistema normativo oficial, por lo que contribuyen en las diferentes líneas de tareas de sistemas de gestión ya implementados.

Las normas referentes a la recepción y tratamiento de quejas se componen por cuatro subsistemas, cubriendo una línea (o familia de normas) de acción complementario para cada caso:

- **ISO 10001- Código de conducta:** regula la ética con la cual deben de entregarse productos /servicios, atender las reclamaciones y el retiro del mercado. También abarca la gestión de los datos del cliente.
- **ISO 10002-Procesos de gestión de reclamaciones:** trata desde el diseño hasta la implementación y seguimiento de un sistema para tratar quejas de todo tipo de actividades económicas.
- **ISO 10003- Resolución de conflictos externos:** brinda las directrices para tratar quejas que no han sido resueltas por la organización.
- **ISO 10004- Seguimiento y medición:** es la guía para realizar el seguimiento y medición del desempeño de la organización en cuanto a la satisfacción del cliente.

Para fines de esta investigación, las normas internacionales que se tomaran en referencia de forma primaria son la ISO 10002 e ISO 10004, sin embargo, esto no excluye la participación de la ISO 10001 e ISO 10003, por lo que a través de lo mencionado con anterioridad se tiene a bien definir un modelo inicial que sustenta la hipótesis del correcto fundamento de la implementación, así como se observa en la Ilustración 3 “Interacción de las normas”.

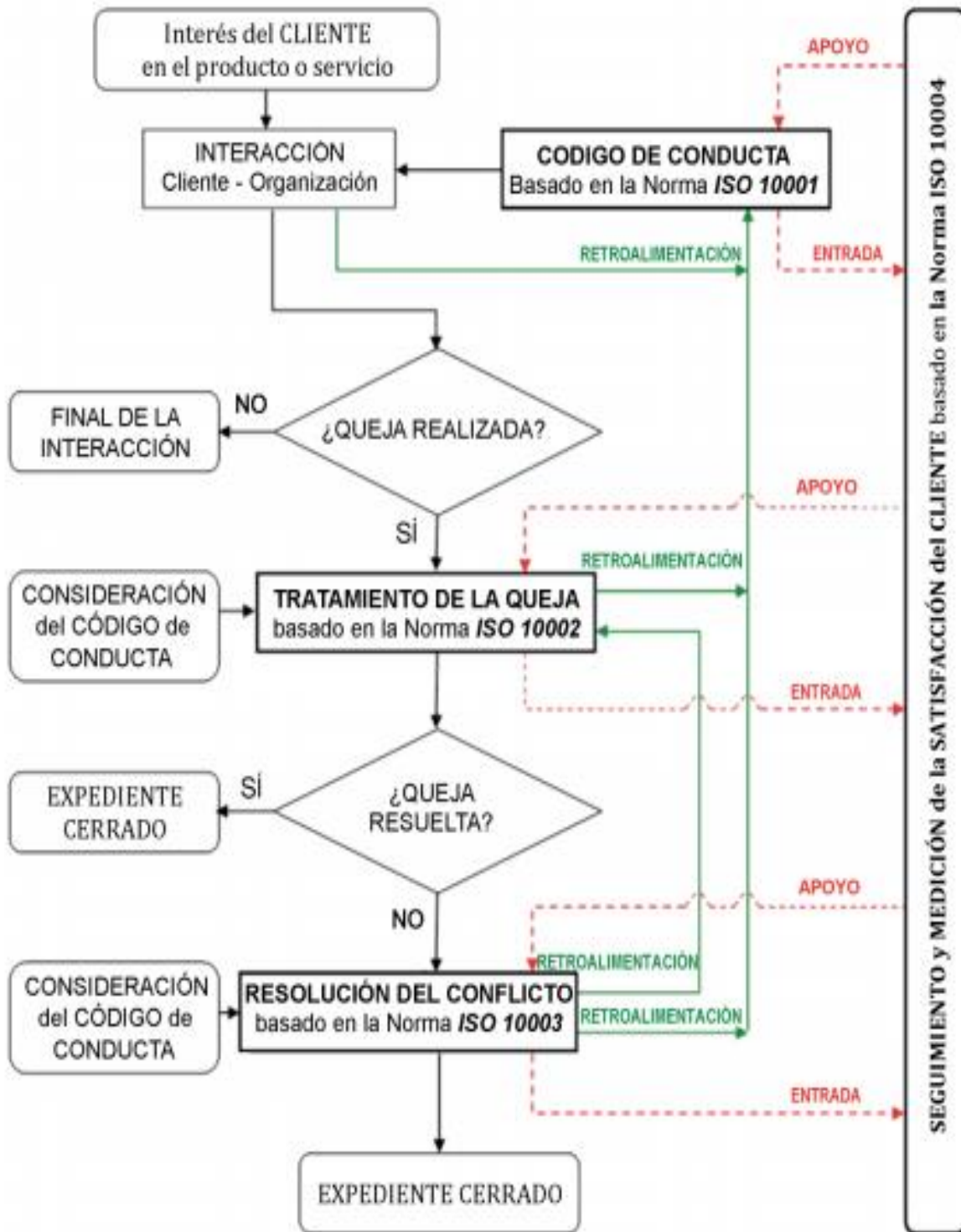


Ilustración 3 "Interacción de las Normas". Obtenido de: ISO 10002:2018 – ISO.org.

ISO 10002 - Satisfacción del cliente- Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones

La norma ISO 10002 tiene por objetivo orientar a las organizaciones para diseñar, desarrollar, implementar, mantener y mejorar el proceso de tratamiento de las quejas, de acuerdo con lo mencionado por la (ISO S. C., 2018), por lo que puede afirmarse que mantiene como principio el uso de la información recabada de las quejas para la mejora del producto/servicio e incluso del proceso.

A través de un tratamiento adecuado la perspectiva del mercado puede mantener y mejorar la reputación de una organización por lo que, para beneficio del proceso de mejora e intervención a través de esta investigación, se ha planteado que al integrar a la operación un sistema para el tratamiento de las quejas se dará solución a los requerimientos de cumplimiento de la organización.

De acuerdo con lo mencionado por la ISO 10002, existen diferentes lineamientos a considerar para una correcta implementación, por lo que, para fines de esta investigación se buscará facilitar el proceso a través de una metodología de trabajo que cumpla con los siguientes requerimientos:

- Habilitar un sistema de comunicación directa con el cliente final.
- La provisión de recursos y la participación de la alta dirección.
- Conocer y ocuparse de las necesidades y expectativas del cliente (o de los posibles reclamantes.)
- Que el proceso para dar tratamiento a quejas sea abierto, eficaz y fácil de utilizar.
- El análisis y la evaluación de la información con respecto a mejorar la calidad del producto/servicio.

Para ello es necesario considerar que esta norma se conforma de cinco apartados principales:

- 1- **Principios de orientación:** dentro de esta sección se definen aquellos principios que ayudan a la organización a realizar una elección correcta de recursos para la buena gestión de las quejas; es decir, involucra desde el dónde y el cómo el cliente o afectado podrá integrar una queja.

Para ello se deberán considerar los siguientes principios:

- **Visibilidad:** el cómo y el dónde realizar una queja debe ser conocida por todas las partes interesadas.
- **Accesibilidad:** el proceso para tratar las quejas debe estar disponible para los posibles reclamantes, en conjunto con los detalles de la realización, atención y resolución.
- **Respuesta diligente:** Las quejas deben ser tratadas a la brevedad y de acuerdo con su nivel de urgencia.
- **Objetividad:** el proceso debe asegurar que las quejas sean tratadas imparcialmente.
- **Costos:** Quien se queja no deberá absorber ningún tipo de gasto.
- **Confidencialidad:** la información personal del reclamante no debe ser puesta al público a menos que realmente sea necesaria para dar el tratamiento.
- **Enfoque al cliente:** la organización debe ser receptiva a la información proporcionada por el cliente.
- **Responsabilidad:** es de suma importancia que la organización deje establecido quién es el responsable sobre las acciones y decisiones respecto al tratamiento de quejas.
- **Mejora continua:** el proceso de tratamiento de las quejas y la calidad de los productos o servicios deben permanecer en mejora continua permanente.

2- **Marco de referencia para el tratamiento de las quejas:** aborda el contexto de la organización, el papel que juega la alta dirección, los factores a tomar en cuenta para la redacción de la política de atención a quejas y la responsabilidad que debe adquirir cada miembro de la organización.

- **Compromiso:** el total compromiso de los miembros de la organización en el proceso para tratar quejas es de suma importancia y debe comenzar en la alta dirección con la información del procedimiento a los niveles de la organización involucrados.
- **Política:** debe ser clara y estar disponible para todos los interesados. Cuando se establezca se deben tomar en cuenta factores como requisitos legales, normativa nacional vigente, requisitos financieros, operativos y la retroalimentación de los clientes y personas involucradas.
- **Responsabilidad y autoridad:** define las responsabilidades de la alta dirección.

3- **Planificación, diseño y desarrollo:** dicta las actividades mínimas que se deben tomar en cuenta para el tratamiento de las quejas, incluyendo la evaluación de los riesgos.

4- **Operación del proceso de tratamiento de las quejas:** establece los puntos fundamentales para comunicar las quejas, recibirlas, darles seguimiento, investigarlas, dar la respuesta al reclamante y realizar el cierre de la queja.

Es la base de esta norma ISO, por lo que debe ser desarrollado cuidadosamente, siendo los principales puntos:

- Comunicación
- Recepción de queja
- Seguimiento de la queja
- Acuse de recibo
- Evaluación inicial
- Investigación
- Respuesta a la queja
- Comunicación de la decisión
- Cierre de la queja

5- **Mantenimiento y mejora:** sugiere la clasificación de las quejas y el análisis para poder establecer patrones recurrentes y aplicar acciones para eliminar de raíz la problemática; además del uso de auditorías para asegurar que el proceso es satisfactorio, detectar las que la alta dirección participa de manera activa en él.

ISO 10004 – Satisfacción del cliente – Directrices para el seguimiento y la medición

Esta norma internacional brinda la orientación para temas de mejora continua en cuanto al tratamiento de una queja y satisfacción al cliente y está destinada para el uso de las organizaciones de forma independiente al tipo, tamaño o producto.

Un tratamiento adecuado para el seguimiento y la medición de las quejas puede mejorar la reputación del producto/servicio y por ende de la organización a través de la correcta retroalimentación de información.

Esta norma presenta cinco puntos principales:

1- **Conceptos y principios guía:** dentro de esta sección se definen aquellos conceptos y principios que ayudan a la organización a entender mejor la satisfacción al cliente y a implementar procesos de seguimiento apegados a la buena gestión de los recursos internos. Los principios guía según esta norma son:

- **Compromiso:** la activa participación de cada miembro de la organización durante la definición e implementación de procesos de seguimiento.
- **Capacidad:** la sinergia entre el proceso y los recursos con los cuales se cuenta juega un papel importante al momento de la implementación eficaz.
- **Transparencia:** la información acerca del estado de la satisfacción del cliente debe comunicarse a todas las partes involucradas en el proceso.
- **Accesibilidad:** la información de satisfacción del cliente debe tener las características de accesible y utilizable.

- **Receptibilidad:** para el uso de la información de satisfacción al cliente, la organización debe tomar en cuenta las necesidades y expectativas del cliente.
- **Integridad de la información:** los datos proporcionados por el cliente deben ser verificables y capturados sin error.
- **Rendición de cuentas:** las acciones tomadas para el seguimiento y medición de satisfacción al cliente deben ser sometidas a una rendición de cuentas por la organización.
- **Mejora:** el proceso debe incluirse en un ciclo de mejora continua.
- **Confidencialidad:** se debe dar la garantía a los clientes que la información de carácter personal será tratada de acuerdo con la normatividad aplicable para protección de datos.
- **Enfoque centrado en el cliente:** el proceso de medición y seguimiento debe satisfacer necesidades y expectativas del cliente.
- **Competencia:** la organización debe garantizar que la selección de recursos humanos es de acuerdo con el objetivo del proceso.
- **Puntualidad:** la información de satisfacción al cliente debe realizarse en tiempo de acuerdo con los objetivos organizacionales.
- **Comprensión:** el entendimiento de las necesidades y expectativas de los clientes resulta fundamental para poder brindar un producto/servicio adecuado.
- **Continuidad:** el proceso de seguimiento debe ser sistemático y continuo.

2- **Marco de trabajo para el seguimiento y la medición de la satisfacción del cliente:** aborda el contexto de la organización, el papel que juega la alta dirección, los factores a tomar en cuenta para el manejo sistemático del seguimiento a quejas.

- 3- **Planificación, diseño y desarrollo:** establece las directrices para abordar los objetivos, el alcance, la frecuencia, el método y las responsabilidades para el seguimiento y medición de la satisfacción al cliente.

- 4- **Operación:** se considera el punto medular de esta norma, pues conjunta las generalidades del proceso, los puntos mínimos para identificar qué es lo que el cliente está esperando, la correcta recopilación de los datos, así como los indicadores directos e indirectos para medir la satisfacción, el análisis de los datos para la toma de decisiones, la comunicación de éstas y el seguimiento para cada indicador.

- 5- **Mantenimiento y mejora:** la organización debe considerar que todas las medidas adoptadas para el seguimiento también deben someterse a un ciclo de mejora continua.

Con esto LM pretende que la opinión del cliente no tenga como base únicamente aspectos cualitativos, por el contrario, se cuente con datos que faciliten la toma de decisiones dentro de la organización.

Las quejas y su tratamiento de acuerdo con la normatividad aplicada para los dispositivos médicos de clase III

Las normas internacionales descritas anteriormente, resultan ser aplicables a cualquier tipo de sistema productivo o prestador de servicios, sin embargo, para el objetivo de esta investigación, como se mencionó con anterioridad, y como parte de la normatividad de referencia sobre la aplicación abordando la *ISO 13485: Sistemas de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios*, la cual engloba todo el SGC de una organización dedicada total o parcialmente al diseño y comercialización de dispositivos médicos, definirá el procedimiento de tratamiento de quejas.

La norma ISO 13485:2016 introduce una serie de condiciones detalladas, que requieren una documentación específica sobre el entorno de trabajo, la gestión de riesgos, el control del diseño y los requisitos reglamentarios.

La norma describe la necesidad de un enfoque del sistema de gestión de la calidad basado en el riesgo, una mayor atención a los requisitos normativos y a las responsabilidades de la alta dirección, un mayor control sobre los proveedores y las actividades subcontratadas, y un énfasis en la gestión de riesgos a lo largo del ciclo de vida del producto.

ISO 13485 se aplica tanto a los fabricantes de DM como a las organizaciones que apoyan a los fabricantes de DM, que a su vez respalda el deber de los fabricantes de garantizar que los dispositivos cumplan de forma coherente con los requisitos de los clientes y los requisitos reglamentarios aplicables.

La norma ISO 13485:2016 está consolidada por 8 puntos:

- 1- Alcance:** identifica aquellos requisitos de un SGC el cual demuestre que la organización tiene la capacidad de fabricar y/o comercializar dispositivos

médicos/ productos sanitarios que cumplen con los requisitos normativos y los requisitos del cliente de una manera coherente.

- 2- **Referencias Normativas:** se citan aquellos documentos de los cuales se hacen citas dentro de la norma. Para este caso particular, la mayoría de las referencias son a la norma ISO 9000:2015.
- 3- **Términos y definiciones:** se coloca una guía de vocabulario para la redacción de la documentación que dará cumplimiento a esta norma. Se aplican términos y definiciones que se encuentran dentro de la norma ISO 9001:2015 y aunque de la familia de las ISO 9000, la ISO 9000:2015 da la pauta para el vocabulario de las demás normas, la ISO 13485:2016 puede diferir un poco debido a su carácter especializado en DM.
- 4- **Sistema de Gestión de la Calidad:** brinda las principales pautas para documentar los procedimientos relativos al proceso de gestionar la calidad; desde los requisitos generales hasta los requisitos documentales particulares al tipo de dispositivo.
- 5- **Responsabilidad de la Dirección:** este punto está centrado en la premisa que la dirección debe participar en el diseño, la implantación, mantenimiento y la revisión con miras de detectar oportunidades de mejora del sistema de gestión de la calidad.
- 6- **Gestión de los recursos:** es una de las cláusulas más breves y especifica la necesidad de tener control de todos los recursos que intervienen en los procesos productivos. Incluye recursos humanos, entorno de trabajo e infraestructura.
- 7- **Realización del producto:** se describen los requisitos para planificación, diseño y desarrollo, compra, actividades de control, seguimiento y medición

del producto sanitario. Esta norma permite excluir aquellos que no son aplicables a la organización.

8- Medición, análisis y mejora: dentro de este punto se abordan las necesidades de realizar una supervisión a los productos para garantizar que cumplan con los estándares y normas de calidad exigidos.

En este último punto, se encuentra con la cláusula 8.2.2 Manejo de quejas, el cual define como requisitos mínimos para el tratamiento de las quejas lo mostrado en la Ilustración 4 “Quejas de acuerdo con la ISO 13485”.

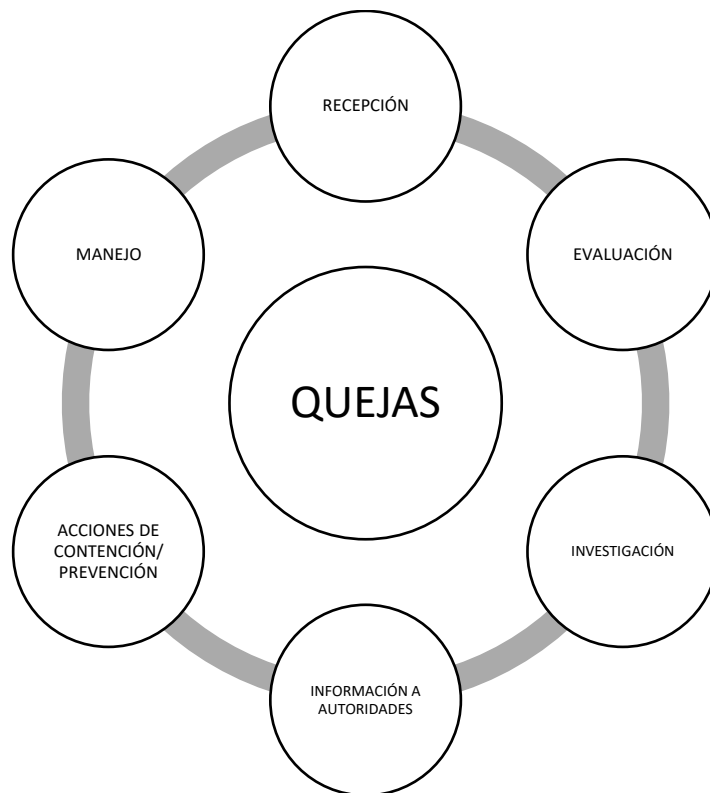


Ilustración 4 "Quejas de acuerdo con la ISO 13485" Obtenido de: Elaboración propia.

LM actualmente no cuenta con la total implementación de la ISO 13485, sin embargo, al tener el certificado de buenas prácticas de fabricación emitido por COFEPRIS y obtenido a través del cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana

NOM-241-SSA1-2012 Buenas Prácticas de fabricación de dispositivos médicos cumplen en un 31% de los requisitos aplicables de la ISO.

Dentro de los requisitos, la ISO establece que LM debe contar con documentación que contenga las instrucciones mínimas para realizar una operación de manera reproducible, es decir, debe contar con procedimientos normalizados de operación, entre ellos:

- Para atender quejas y devoluciones.
 - Este PNO debe considerar la retención temporal de DM y el proceso para realizar la evaluación de este por el área de calidad de la organización.
 - Los registros de operación mínimos necesarios.
 - Las acciones que se deben tomar
 - El tiempo de respuesta a cada una de las quejas.

- Registros de quejas (con mínimo):
 - Nombre del dispositivo médico, presentación o clave y número de lote o serie, incluyendo la fecha de recepción
 - Cantidad de producto involucrado en la queja.
 - Motivo de la queja.
 - Nombre y domicilio de quien genera la queja.
 - Resultado de la investigación de la queja.
 - Acciones tomadas relacionadas con la queja.

Dentro de las quejas, añade como consecuencia de una la devolución del producto y se establece que debe quedar evidencia registrada y como mínimo ésta debe contener:

- Nombre del dispositivo médico, presentación o clave y número de lote o serie, incluyendo la fecha de recepción.
- Cantidad devuelta.
- Motivo de la devolución.
- Nombre y dirección de quien devuelve.
- Dictamen y destino final del dispositivo médico, éste debe estar avalado por el área de calidad.

Para fines de la investigación, se analizará si este PNO satisface las necesidades de este proyecto, considerando que esto es un requerimiento obligatorio para condiciones como el retiro de producto del mercado, bajo la premisa que una queja puede convertirse en una devolución la cual tiene que investigarse y si el resultado lo dictamina lleva al retiro del producto del mercado en pro de garantizar la seguridad de los consumidores finales. La Ilustración 5 “Relación de procesos” refleja cómo interactuaran estos tres procedimientos exigidos por norma.

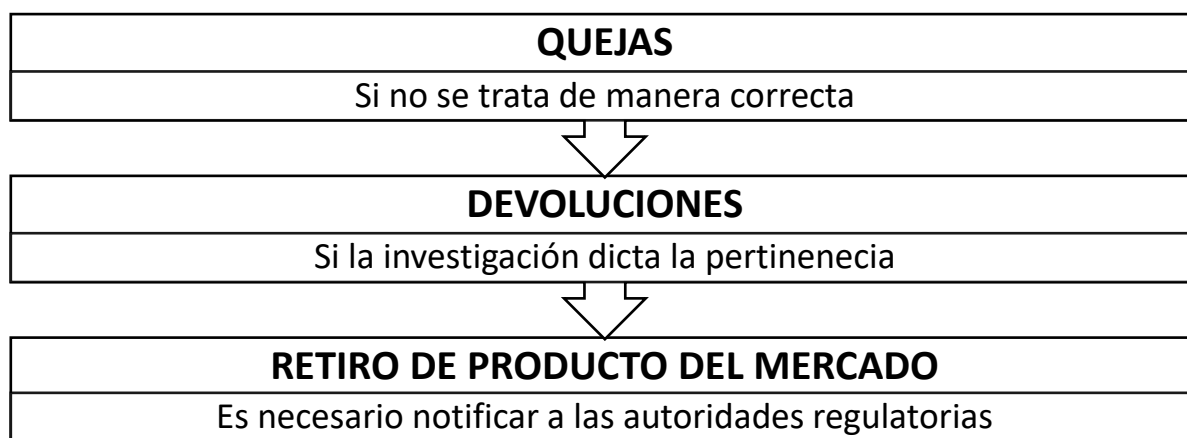


Ilustración 5 "Relación de procesos" Obtenido de: Elaboración propia.

El sistema integral para el tratamiento de las quejas debe ser capaz de evaluar, seguir y tratar las inconformidades de los clientes, para ello, a continuación, se desarrollará un supuesto de implementación que podrá satisfacer todo lo antes mencionado.

Programa de implementación

Como un primer paso, ha sido realizada una matriz Gantt Tabla 2 "Programa de Implementación", que representa los tiempos para definir los métodos aplicables y el tiempo para la intervención e implementación del proyecto de acuerdo con la matriz de requerimientos para dar cumplimiento a las normativas oficiales nacionales y complementarlas con la implementación de la ISO.

PROGRAMA DE IMPLEMENTACION																														
AÑO	2021																													
MESES	JUNIO				JULIO					AGOSTO				SEPTIEMBRE					OCTUBRE				NOVIEMBRE					DICIEMBRE		
PROCEDIMIENTO	1	2	3	4	1	2	3	4	5	1	2	3	4	1	2	3	4	5	1	2	3	4	1	2	3	4	5	1	2	3
Análisis del estado actual	■	■	■																											
Revisión NOM 241				■																										
Revisión PROY NOM 241				■																										
Revisión NOM 240					■																									
Revisión LFPC PROFECO						■																								
Revisión NOM ISO 13485:2016						■																								
Revisión NOM ISO 10004						■	■																							
Revisión NOM ISO 10003						■	■	■																						
Revisión NOM ISO 10002						■	■	■	■																					
Revisión NOM ISO 10001						■	■	■	■	■																				
Revisión NOM ISO 9001:2015						■	■	■	■	■																				
Matriz de trabajo de documentación a desarrollar									■																					
Matriz de trabajo de puntos de normatividad a revisar y desarrollar									■																					
PNO QUEJAS										■																				
FT Reporte de quejas										■																				
FT Resolución y tratamiento de quejas											■																			
FT clasificación de quejas												■																		
Revisión de contrato de contado													■																	
Revisión de contrato a plazos														■																
Revisión de contrato de arrendamiento/ rentas															■															
Revisión del manual de usuario																■														
PNO GARANTÍAS																	■	■												
FT Gestión y seguimiento de garantías																		■												

CÓDIGO	DOCUMENTOS
PROCEDIMIENTO	PNO QUEJAS
FORMATOS	FT Reporte de quejas
	FT Resolución y tratamiento de quejas
	FT Clasificación de quejas
NORMATIVIDAD APLICABLE	Revisión NOM -241 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.
	Revisión PROY-NOM-241-SSA1-2018, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
	Revisión NOM -240 Instalación y operación de la tecnovigilancia
	Revisión LFPC PROFECO
	Revisión NOM ISO 13485:2016 Sistemas de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios
	Revisión de NOM ISO 10004 Directrices para el seguimiento y la medición
	Revisión de NOM ISO 10003 Directrices para la resolución de conflictos de forma externa a las organizaciones
	Revisión de NOM ISO 10002 Directrices para el tratamiento de quejas
	Revisión de NOM ISO 10001 Directrices para los códigos de conducta de las organizaciones
	Revisión NOM ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad
CUESTIONES INTERNAS	Revisión Contrato Contado
	Revisión Contrato Plazos
	Revisión Contrato Arrendamiento
	Revisión Manual de Usuario
	Revisión Póliza de Garantía
	Matriz de Trabajo, revisión de documentación a desarrollar
	Matriz de Trabajo, puntos de normatividad a desarrollar

PROCEDIMIENTO	PNO RETIRO DEL PRODUCTO DEL MERCADO
FORMATOS	FT Bitácora de trazabilidad de Lotes y Dispositivos médicos
	FT Recepción de dispositivos retirados del mercado
NORMATIVIDAD APLICABLE	Revisión NOM ISO 13485:2016 Sistemas de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios
	Revisión NOM -241 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.
	Revisión PROY-NOM-241-SSA1-2018, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
	Revisión NOM -240 Instalación y operación de la tecnovigilancia
	Revisión NOM ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad
CUESTIONES INTERNAS	Revisión Contrato Contado
	Revisión Contrato Plazos
	Revisión Contrato Arrendamiento
	Revisión Manual de Usuario
	Revisión Póliza de Garantía
	Matriz de Trabajo, revisión de documentación a desarrollar
	Matriz de Trabajo, puntos de normatividad a desarrollar
PROCEDIMIENTO	PNO DEVOLUCIONES
FORMATOS	FT Recepción de Equipos devueltos
NORMATIVIDAD APLICABLE	Revisión NOM ISO 13485:2016 Sistemas de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios
	Revisión NOM -241 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.
	Revisión PROY-NOM-241-SSA1-2018, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
	Revisión NOM -240 Instalación y operación de la tecnovigilancia
	Revisión NOM ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad

CUESTIONES INTERNAS	Revisión Contrato Contado
	Revisión Contrato Plazos
	Revisión Contrato Arrendamiento
	Revisión Manual de Usuario
	Revisión Póliza de Garantía
	Matriz de Trabajo, revisión de documentación a desarrollar
	Matriz de Trabajo, puntos de normatividad a desarrollar
PROCEDIMIENTO	PNO GARANTÍAS
FORMATOS	FT Gestión y seguimiento de Garantías
NORMATIVIDAD APLICABLE	Revisión NOM ISO 13485:2016 Sistemas de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios
	Revisión NOM -241 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.
	Revisión PROY-NOM-241-SSA1-2018, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
	Revisión NOM -240 Instalación y operación de la tecnovigilancia
	Revisión NOM ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad
CUESTIONES INTERNAS	Revisión Contrato Contado
	Revisión Contrato Plazos
	Revisión Contrato Arrendamiento
	Revisión Manual de Usuario
	Revisión Póliza de Garantía
	Matriz de Trabajo, revisión de documentación a desarrollar
	Matriz de Trabajo, puntos de normatividad a desarrollar
PROCEDIMIENTO	PNO SERVICIO AL CLIENTE
FORMATOS	FT Satisfacción del cliente
	FT Evaluación del servicio
	Reporte Situacional

NORMATIVIDAD APLICABLE	Revisión NOM ISO 13485:2016 Sistemas de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios
	Revisión NOM -241 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.
	Revisión PROY-NOM-241-SSA1-2018, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
	Revisión NOM -240 Instalación y operación de la tecnovigilancia
	Revisión NOM ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad
CUESTIONES INTERNAS	Revisión Contrato Contado
	Revisión Contrato Plazos
	Revisión Contrato Arrendamiento
	Revisión Manual de Usuario
	Revisión Póliza de Garantía
	Matriz de Trabajo, revisión de documentación a desarrollar
	Matriz de Trabajo, puntos de normatividad a desarrollar
PROCEDIMIENTO	PNO SERVICIO TÉCNICO
FORMATOS	Matriz de fallas
	Reporte de Servicio Técnico
	Orden de Trabajo ST
NORMATIVIDAD APLICABLE	Revisión NOM ISO 13485:2016 Sistemas de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios
	Revisión NOM -241 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.
	Revisión PROY-NOM-241-SSA1-2018, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
	Revisión NOM -240 Instalación y operación de la tecnovigilancia
	Revisión LFPC PROFECO
	Revisión NOM ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad

CUESTIONES INTERNAS	Revisión Contrato Contado
	Revisión Contrato Plazos
	Revisión Contrato Arrendamiento
	Revisión Manual de Usuario
	Revisión Póliza de Garantía
	Matriz de Trabajo, revisión de documentación a desarrollar
	Matriz de Trabajo, puntos de normatividad a desarrollar
PROCEDIMIENTO	PNO TECNOVIGILANCIA
FORMATOS	Reporte de seguimiento, notificación
	Reporte final, investigación completa del incidente
NORMATIVIDAD APLICABLE	Revisión NOM -240 Instalación y operación de la tecnovigilancia
	Revisión NOM ISO 13485:2016 Sistemas de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios
	Revisiones NOM -241 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.
	Revisión PROY-NOM-241-SSA1-2018, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.

Tabla 3 "Matriz de Requerimientos". Obtenido de: *Elaboración propia.*

Capítulo 3: Desarrollo del sistema integral para el tratamiento de quejas

Introducción

Tomando como punto de partida la planeación desarrollada en el capítulo anterior, se han definido los siguientes procesos a través de diagramas de flujo que corresponderán al sistema integral para el tratamiento de quejas, apoyados en una base tecnológica, la cual, y de acuerdo con las características de la queja, brindarán al usuario un orden sistémico para el seguimiento y resolución de su problema.

Inicio: el contacto del cliente

Para LM, el proceso iniciará a través de la atención de primer contacto, cuando el cliente se comunica a través de cualquier medio con la organización, donde se conocerán las características de la queja a atender, así como se describe en la Ilustración 6 “Inicio del proceso”.

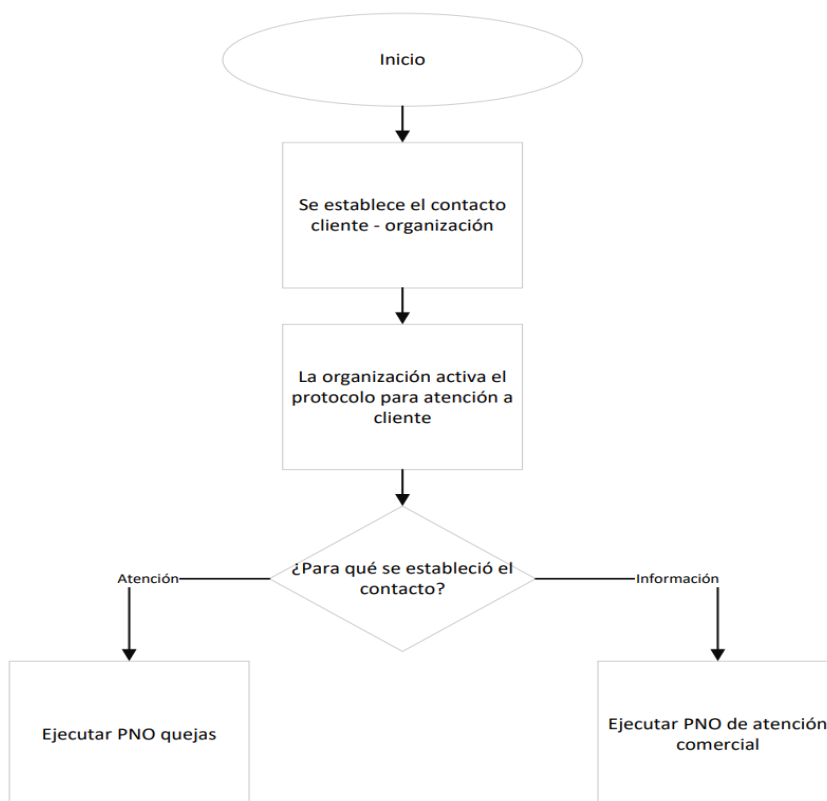


Ilustración 6 Inicio del proceso". Obtenido de: Elaboración propia.

Para fines de esta investigación los contactos de tipo informativo no serán considerados, se centra específicamente en los contactos de atención.

Atención a quejas de servicio o contacto

Internamente, también es llamado proceso de atención a quejas derivadas de características organizacionales, es decir, dentro de esta categoría se clasifican las quejas que cumplen con las particularidades descritas a continuación:

- Trato con el cliente fuera de los parámetros de calidad establecidos por el área comercial.
- El personal encargado de brindar información del producto (características de funcionamiento, precio, información relacionada con las políticas de venta, garantías) no ha brindado la información de manera clara o la ha proporcionado de forma incompleta.
- La información solicitada por el cliente o prometida por el personal no es enviada dentro del tiempo máximo establecido por la empresa.
- Durante la entrega del producto, el personal no brindó la capacitación sobre las sugerencias del uso correcto del dispositivo médico.
- El personal no realiza el seguimiento a la solicitud de información de alguno de los clientes.

La Ilustración 7 “Quejas derivadas de características organizacionales”, muestra el flujo propuesto por esta investigación para dar seguimiento y tratamiento a las notificaciones que cumplan con alguno de los puntos descritos con anterioridad.

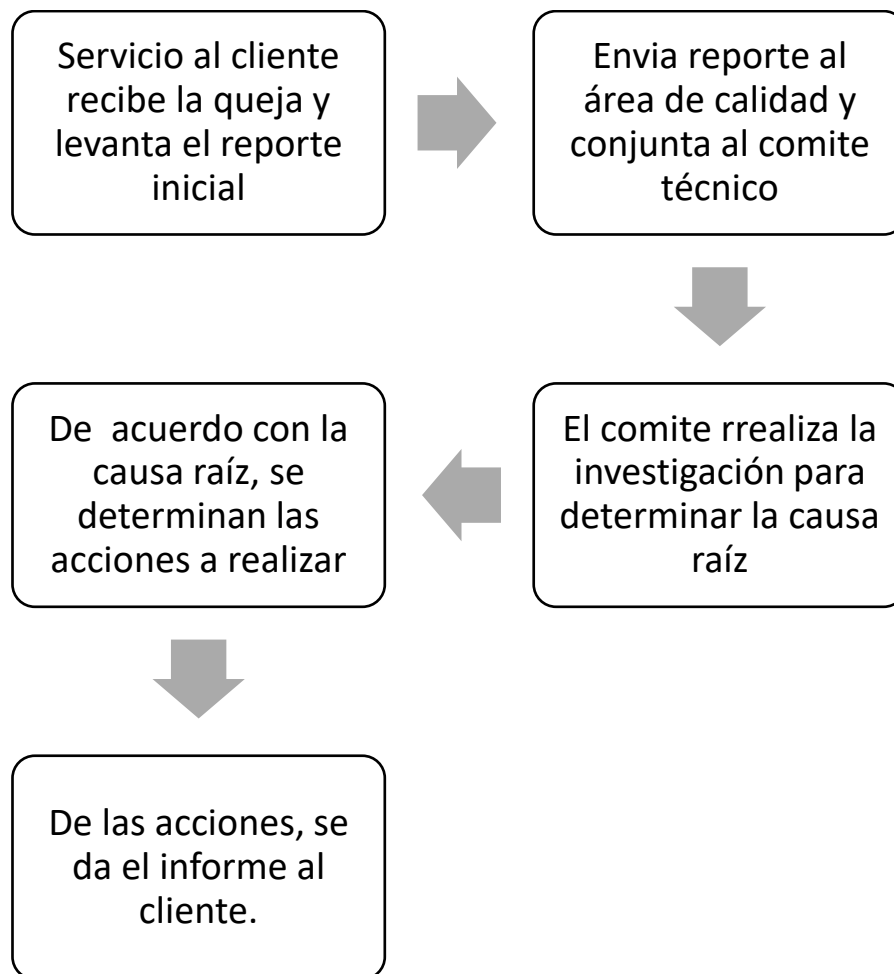


Ilustración 7 Quejas derivadas de características organizacionales". Obtenido de: Elaboración propia.

En primer lugar, se propone realizar una investigación la cual deberá cumplir con los siguientes puntos:

- A través del formato técnico de operación realizar el levantamiento del reporte inicial y canalizarlo al área de calidad.
- Emitir un comunicado para el comité técnico designado en el cuál describa el motivo de la queja.
- A través de alguna de las herramientas de calidad establecidas dentro del SGC realizar la investigación de la causa raíz.

- Establecer las acciones de corrección para atacar la causa raíz en el formato técnico de operación. Cuando este punto no sea posible, se establecen acciones correctivas para mitigar la queja y éstas se pueden seguir aplicando para dar una solución momentánea, dando tiempo al establecimiento de la corrección hacia la causa raíz.

Al finalizar la investigación de la queja, se deberá brindar retroalimentación al cliente, es decir, se deberá informar el plan de acción para la solución del problema.

Para facilitar este proceso, se han establecido tareas inmediatas de acuerdo con el contexto de la queja, las cuales se describen en la Tabla 4 “Acciones internas para quejas de tipo organizacional”.

El cliente no recibe información	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluar si existe una capacitación acerca del dispositivo médico por parte del área comercial hacia el cliente. <ul style="list-style-type: none"> • Cuando exista, se debe realizar un refuerzo de la capacitación por una persona diferente. • Si no existe, la dirección comercial es la encargada de decidir que acciones llevar a cabo.
Capacitación que no cumple con todos los puntos del protocolo interno	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar un refuerzo de la capacitación por una perosona diferente a la que capacitó de manera inicial.
Exeso de tiempo para la resolución de dudas.	<ul style="list-style-type: none"> • Reportar a los administradores, gerente o director del área comercial. Esto depende del tipo de cliente. <ul style="list-style-type: none"> • Para dar solución, la información solicitada debe ser brindada de manera inmediata.
Maltrato a los clientes/ La atención no cumple con los parámetros de calidad	<ul style="list-style-type: none"> • Interviene el área de recursos humanos para el tema de sanciones internas. • Hacia el cliente, se debe enviar otra persona para dar seguimiento a su solicitud.
El cliente no ha recibido la cotización solicitada.	<ul style="list-style-type: none"> • Dar aviso al gerente de ventas • El gerente de ventas es el encargado de decidir las acciones para dar seguimiento.

Tabla 4 " Acciones internas para quejas de tipo organizacional". Obtenido de: *Elaboración propia.*

La correcta implementación de estas acciones tendrá como resultado:

- Comprometer al personal con los parámetros de calidad para la atención al cliente.
- Generar data de acuerdo con cuál es la queja que más se presenta para así tener clara el área de oportunidad del servicio al cliente

- Evaluar si los protocolos actuales del área comercial están cubriendo todos los aspectos que el mercado demanda, de no ser así, éstos deberán incluirse en el plan de mejora continua del SGC.

Atención a quejas de entrega

Para la organización, dentro de esta categoría se clasifican las quejas que cumplen con las particularidades descritas a continuación:

- Cuando el producto deba ser enviado al cliente y este llegue de manera parcial (con accesorios faltantes).
- DM no cumple físicamente con la descripción del empaque.
- El empaque secundario llega abierto o en malas condiciones.
- El dispositivo médico no llega al cliente en el tiempo estipulado por la empresa.
- No arriba al destino.

Es necesario mencionar que este tipo de quejas no se limitan a productos nuevos, también incluyen servicios de reparación de accesorios, garantías y cambios.

Para esta naturaleza de casos se considerará el proceso definido en la Ilustración 8 “Quejas derivadas de características de la entrega”, muestra el flujo propuesto por esta investigación para dar seguimiento y tratamiento a las notificaciones que cumplan con alguno de los puntos descritos anteriormente.

Al igual que el caso anterior, se propone realizar una investigación la cuál debe cumplir con los siguientes puntos:

- A través del formato técnico de operación realizar el levantamiento del reporte inicial y canalizarlo al área de calidad.
- Emitir un comunicado para el comité técnico designado en el cuál describa el motivo de la queja.

- A través de alguna de las herramientas de calidad establecidas dentro del SGC realizar la investigación de la causa raíz.
- Establecer las acciones de corrección para atacar la causa raíz en el formato técnico de operación. Cuando este punto no sea posible, se establecen acciones correctivas para mitigar la queja y éstas se pueden seguir aplicando para dar una solución momentánea, dando tiempo al establecimiento de la corrección hacia la causa raíz.

Para cada una de las particularidades escritas al inicio de este apartado, esta investigación propone las acciones de la Tabla 5 “Acciones para quejas sobre la entrega”.

Arribo con accesorios incompletos	<ul style="list-style-type: none"> • Preguntar a la dirección comercial si autoriza el envío de los accesorios faltantes. • Dada la autorización, el envío debe ser de manera inmediata. • Calidad en conjunto al comité técnico realiza la investigación de por qué llegó incompleto el DM.
DM no corresponde a la descripción del empaque	<p>Dar aviso a la dirección comercial</p> <p>Gestionar la logística para traer en DM o para enviar a un técnico</p>
Empaque abierto/ Empaque en malas condiciones	<ul style="list-style-type: none"> • Revisar la orden maestra de acondicionamiento (OMA) para rastrear el estado en el que el DM salió de las instalaciones de la empresa. • Realizar el restreo acerca de quién fue el encargado de la logística para la entrega.
Retraso en la recepción del producto	<ul style="list-style-type: none"> • Revisar quién es el encargado de la logística de entrega del DM • Cuando el cliente sea el responsable la organización no se hará cargo de brindar la solución. • Si el envío se hizo por la empresa, ésta deberá enviar otro DM e investigar con el servicio de logística.
El producto no arriba	<ul style="list-style-type: none"> • Se aplican los mismos criterios que cuando existe un retraso en la recepción.

Tabla 5 "Acciones para quejas sobre la entrega". Obtenido de: elaboración propia.

Particularidades para el tratamiento de quejas de entrega

- **Del tiempo de entrega:** Se establece que el tiempo óptimo de entrega sea de 1 día en la CDMX y el área metropolitana. Para las entregas que deban realizarse al interior de la república se ha establecido el tiempo en un intervalo de 3 a 4 días hábiles.

- **De la revisión de la Orden Maestra de Acondicionamiento (OMA):** como parte de un control interno ya establecido por el SGC, LM cuenta con una orden maestra en la cual, al momento de ser empacado el producto debe llenarse un control en el cual se especifique en qué condiciones se coloca en el empaque final, además de cuáles y cuántos accesorios lleva. La finalidad de revisar la OMA ante una queja por dispositivo abierto es la de tener un rastreo más específico y tomar las acciones más convenientes.
- **De la responsabilidad por la logística del envío:** Dentro de los servicios ofrecidos por la empresa para la entrega de su producto se encuentra el de hacerse cargo del servicio de logística para su envío, no es un servicio obligatorio y el cliente tiene la libre decisión de aceptarlo o no.

Cuando el cliente no acepta el servicio, también se hace responsable de aquellos daños o pérdidas que se pudieran presentar; cuando el cliente acepta, ante cualquier percance la organización tiene el deber de brindar la solución de manera inmediata, además de realizar la investigación pertinente al servicio de logística contratado.

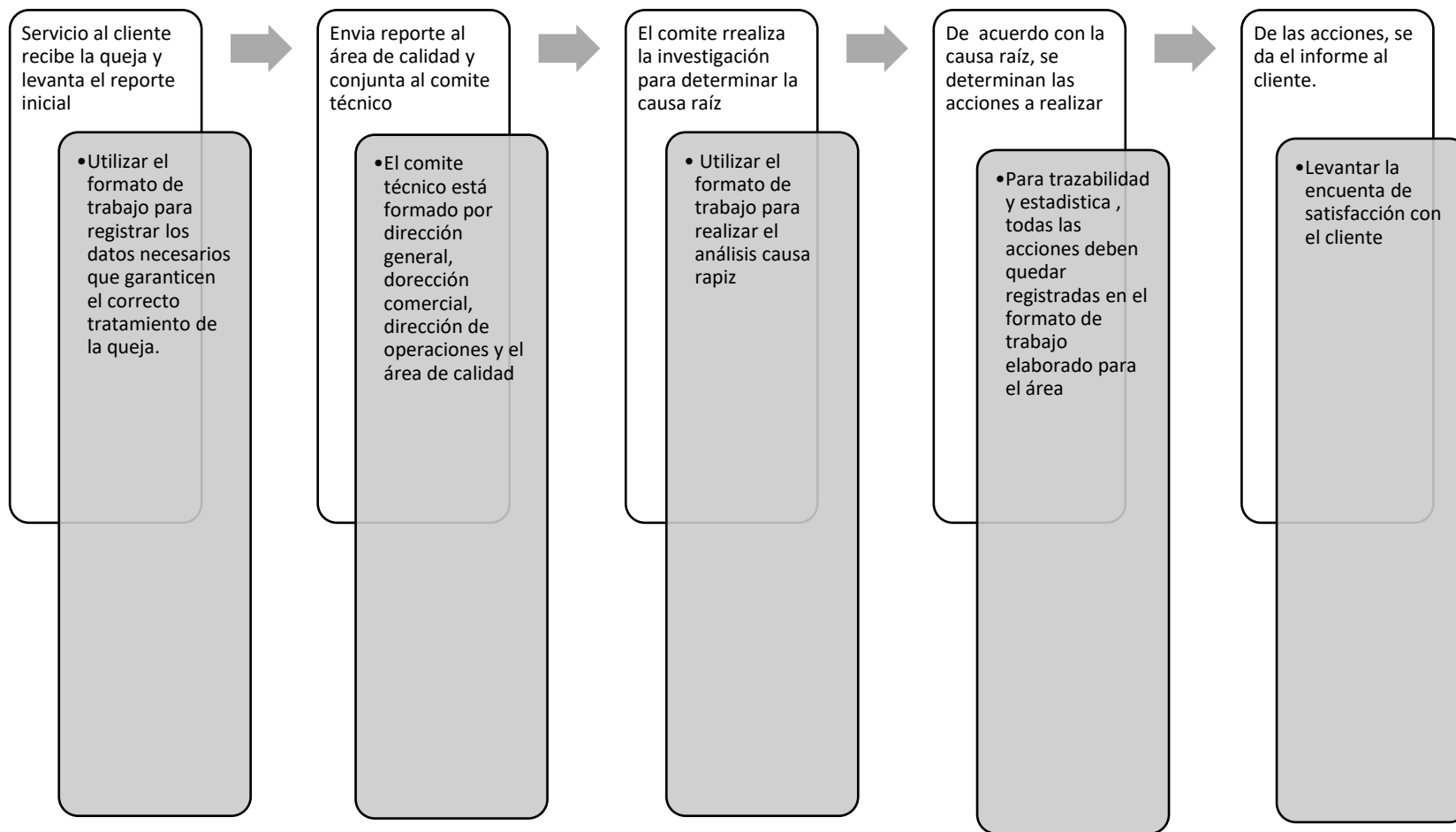


Ilustración 8 "Quejas derivadas de características de la entrega". Obtenido de: *Elaboración propia.*

Atención a quejas de funcionamiento

Durante el desarrollo de esta investigación, se observa que es este tipo de quejas las que mayor atención demandan por parte de la organización y se propone el flujo mostrado en la Ilustración 10 “Quejas sobre el funcionamiento”.

Para la organización, dentro de esta categoría se clasifican las quejas que cumplen con las particularidades que se describen a continuación:

- Durante el funcionamiento se presenta alguno de los errores que se describen en el manual de usuario
- El DM no reconoce alguno de sus accesorios
- Durante el funcionamiento, el DM no llega a los valores de salida establecidos por el fabricante
- El DM llega en condiciones poco estéticas/ llega con suciedad

La importancia que se denotó hacia este tipo de quejas surge de las observaciones de la presente investigación, en la etapa de revisión de las normas mexicanas aplicables se menciona la exigencia sobre el SGC para contener procesos documentados para devoluciones y retiro de producto del mercado.

Con base en lo antes mencionado, la atención a las quejas de funcionamiento al igual que los casos previos, postula la realización de una investigación la cual deberá cumplir con los siguientes puntos:

- A través del formato técnico de operación realizar el levantamiento del reporte inicial y canalizarlo al área de calidad.
- Emitir un comunicado para el comité técnico designado en el cuál describa el motivo de la queja.
- A través de alguna de las herramientas de calidad establecidas dentro del SGC realizar la investigación de la causa raíz.

- Establecer las acciones de corrección para atacar la causa raíz en el formato técnico de operación. Cuando este punto no sea posible, se establecen acciones correctivas para mitigar la queja y éstas se pueden seguir aplicando para dar una solución momentánea, dando tiempo al establecimiento de la corrección hacia la causa raíz.

Para cada una de las particularidades escritas al inicio de este apartado, esta investigación propone la atención de esta queja a través de las acciones de la Tabla 6 “Acciones para quejas sobre el funcionamiento”.

<p>Errores durante el funcionamiento</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Revisar si cuenta con algún tipo de garantía • Ejecutar el procedimiento para realizar servicio técnico • Revisar si aplican algunos de los criterios de tecnovigilancia
<p>Condiciones poco estéticas/ DM sucio</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar el rastreo a través de la OMA o de la orden maestra de producción OMP • Revisar si el DM cuenta con algún tipo de garantía

Tabla 6 "Acciones para quejas sobre el funcionamiento". Obtenido de: Elaboración propia.

Para dar el correcto seguimiento a este proceso se ha establecido como necesaria una evaluación inicial al DM la cuál de acuerdo con las características mencionadas a continuación:

Garantía A: para dispositivo médico salido de fábrica:

- El dispositivo médico tiene un lapso no mayor a 30 días de vendido.
- Los sellos de seguridad no se encuentran violados.
- Si el tiempo de venta es mayor a un año, el dispositivo ha sido enviado a servicio técnico preventivo al menos una vez durante ese periodo.

- Durante la evaluación del DM se confirma que se ha realizado el uso recomendado para el mismo.

Garantía B: para dispositivos médicos salidos del servicio técnico.

- El dispositivo médico tiene un lapso no mayor a 60 días desde que salió de un servicio técnico.
- El sello de seguridad de ST se encuentra intacto.
- Se confirma que se ha utilizado el DM bajo el uso recomendado por el fabricante.

Para la evaluación inicial acerca del estado de garantía para el DM, dentro de esta investigación se ha elaborado el diagrama de flujo para garantías mostrado en la Ilustración 9 “Garantías”.

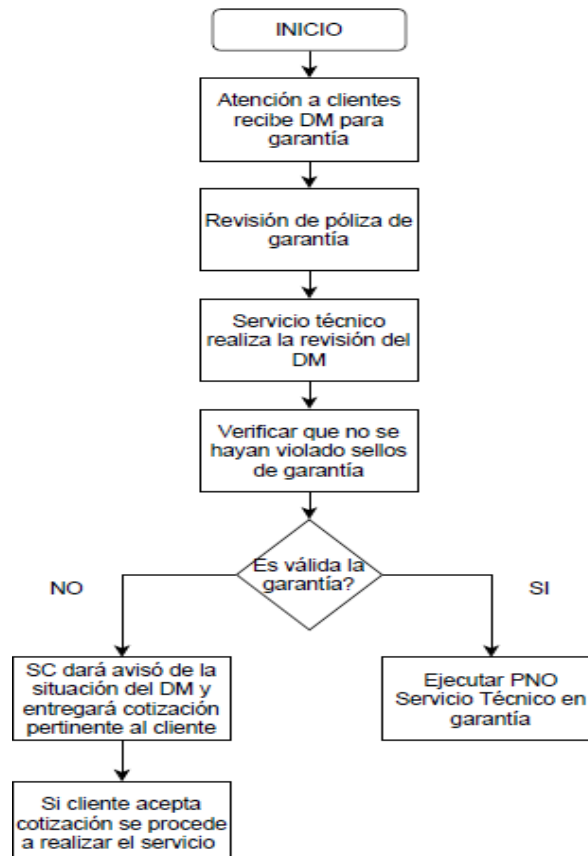


Ilustración 9 "Garantías". Obtenido de: Elaboración propia

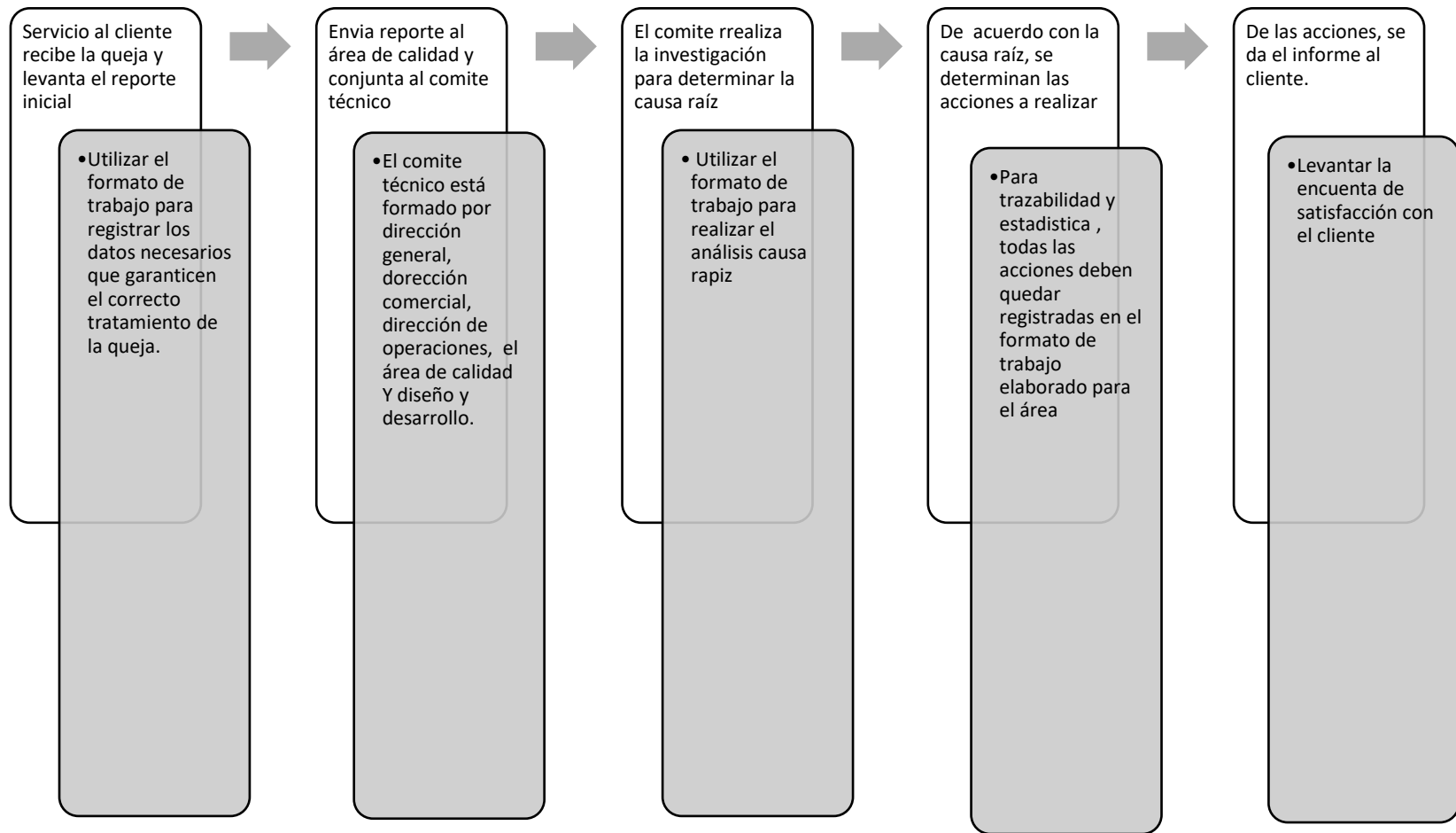


Ilustración 10 "Quejas derivadas del funcionamiento". Obtenido de: Elaboración propia.

Operación de servicio técnico

Dentro de la operación de atención de quejas aquellas clasificadas por su necesidad de solución técnica se plantearán que dentro de las características de la atención al cliente se requerirá:

- 1- **Identificación de la naturaleza de la queja:** el receptor de la queja determinará la naturaleza del fallo técnico para con los servicios proporcionados por la organización.
- 2- **Revisión de la garantía:** durante la intervención con el cliente el analista deberá establecer las condiciones y naturaleza de la garantía del DM en función del fallo descrito, la fecha de venta, el número de serie y las condiciones de uso recomendado.
- 3- **Examinación del DM y réplica de la falla:** tras la solicitud del DM para su revisión en las instalaciones de LM entrará le proceso de análisis y evaluación del fallo para determinar las características de este que pueden referir a: error humano (usuario, capacidad de la correcta operación del cliente), error de materia prima (distribuidores), error de diagnóstico no resolutivo (servicio técnico), error de transporte (envío y recepción del DM).
- 4- **Determinación de la causa raíz:** tras el diagnostico preliminar del servicio técnico el análisis puntual de la falla deberá identificarse para asegurar que el tratamiento de las actividades de las líneas de producción identifique y subsanen las observaciones planteadas. Continuando entonces con la operación técnica del mantenimiento correctivo, tanto los controles de calidad como el propio servicio técnico asegurarán que dicha operación de mantenimiento ha cumplido con los objetivos de restablecer la funcionalidad del DM.

5- **Costos inherentes del servicio:** de acuerdo con lo mencionado referente a las garantías se tendrán las siguientes tareas; de la garantía activa los costos referentes al servicio serán responsabilidad de la misma organización; de la garantía no activa el servicio técnico tendrá que generar la cotización que correrá a cargo del cliente. Si los costos son aceptados se procede a la operación y entrega del DM verificado, de no ser así se regresa a las condiciones de arribo y se retorna al cliente.

Los servicios referentes a la atención al cliente aunque no son limitativos son expresamente dirigidos a un proceso de recuperación de la perspectiva del cliente para con la empresa, marca y mercado, por lo que la correcta implementación del sistema de atención al cliente al sistema de gestión de calidad proveerá de una gama de tareas que de cubrirse de una forma satisfactoria (siempre de acuerdo con la naturaleza de los fallos y el deslinde de responsabilidades) asegurará la competitividad, desarrollo y seguimiento de la organización en su misma línea de mercado.

Así como se muestra en la Ilustración 11 “Flujo de servicio técnico” esta investigación ha desarrollado un proceso definido, ordenado y sistémico para este tratamiento de queja referente al funcionamiento destacando así las condiciones antes descritas y considerando que de acuerdo con las decisiones táctico-operativas de nivel dirección podrán acoplarse e implementarse para la mejora de este sin obstaculizar el objetivo de mejora para todos los puntos de operación.

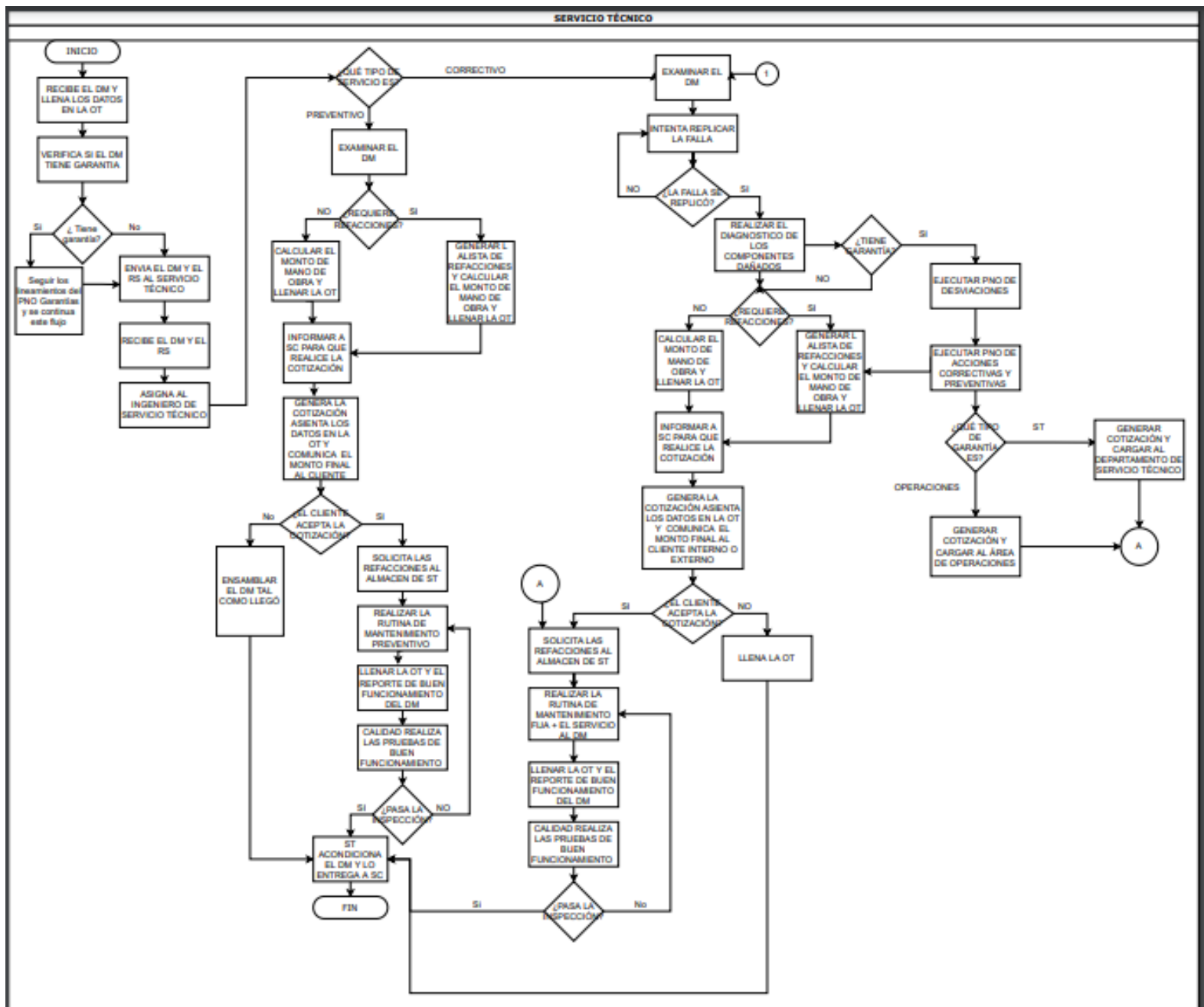


Ilustración 11 "Flujo de servicio técnico". Obtenido de: Elaboración propia

Los procedimientos de operación mostrados con anterioridad conforman el sistema para el tratamiento de las quejas diseñado a través de la intervención implementada en la organización, para denotarlo de una forma sistémica se ha definido este proceso a través de la herramienta *Cross Functional*, como se observa en la Ilustración 12 “Diagrama de funciones cruzadas para quejas”.

El uso de esta herramienta característica de la ingeniería industrial tiene por objetivo brindar la información estratégica de las actividades relacionadas con el tratamiento de las quejas y el proceso que describe la correcta ejecución, además del énfasis en las relaciones entre las actividades principales en cada uno, mostrando así las áreas de oportunidad de mejora para el SGC que en caso de presentarse duplicidad, omisión o procesamiento de datos innecesarios facilitará las tareas correspondientes de mejora continua del sistema a beneficio de la organización y por ende de los clientes y usuarios de los productos y servicios de la compañía.

Sistema para el tratamiento de quejas

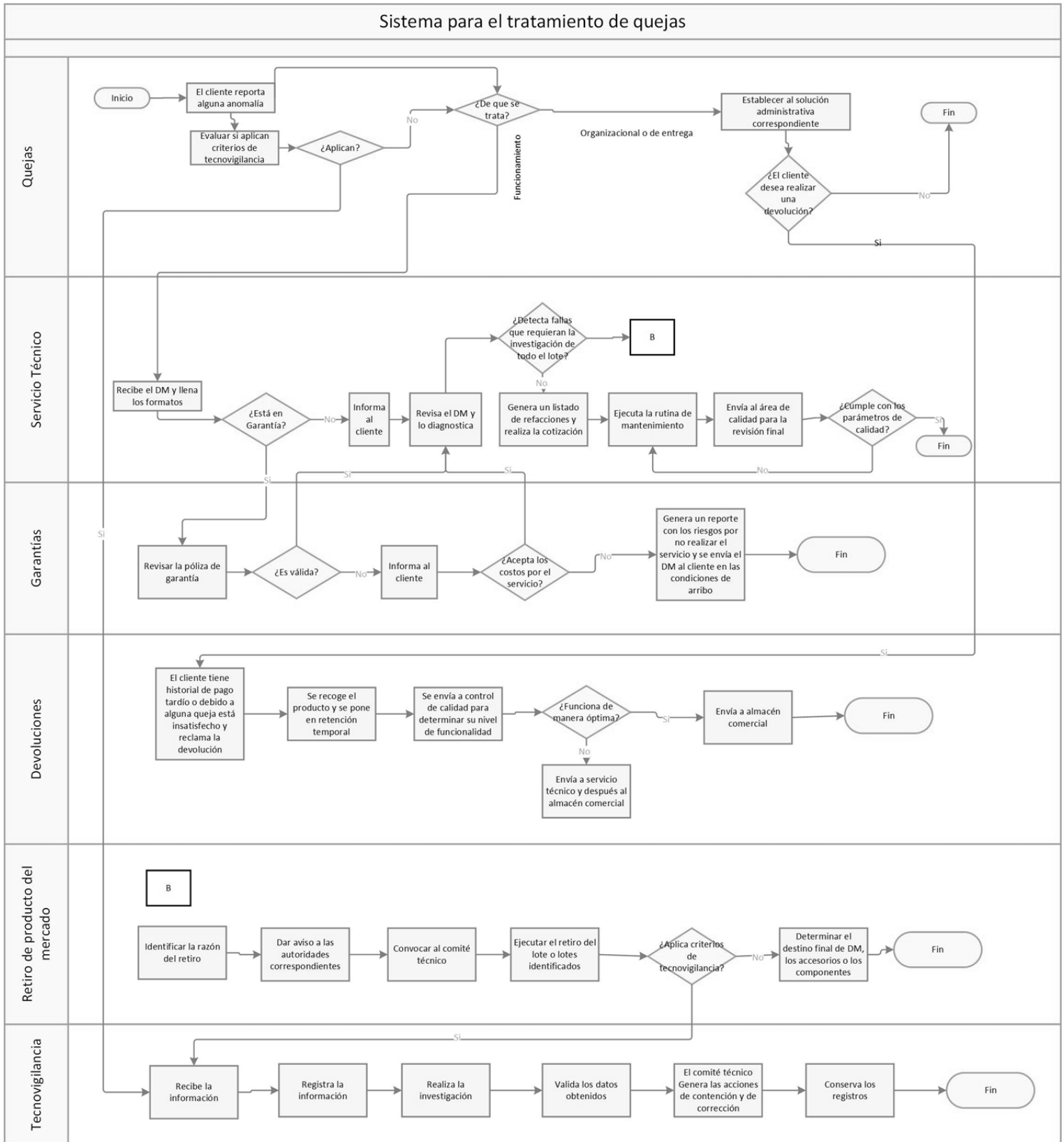


Ilustración 12 "Diagrama de funciones cruzadas para quejas". Obtenido de: Elaboración propia.

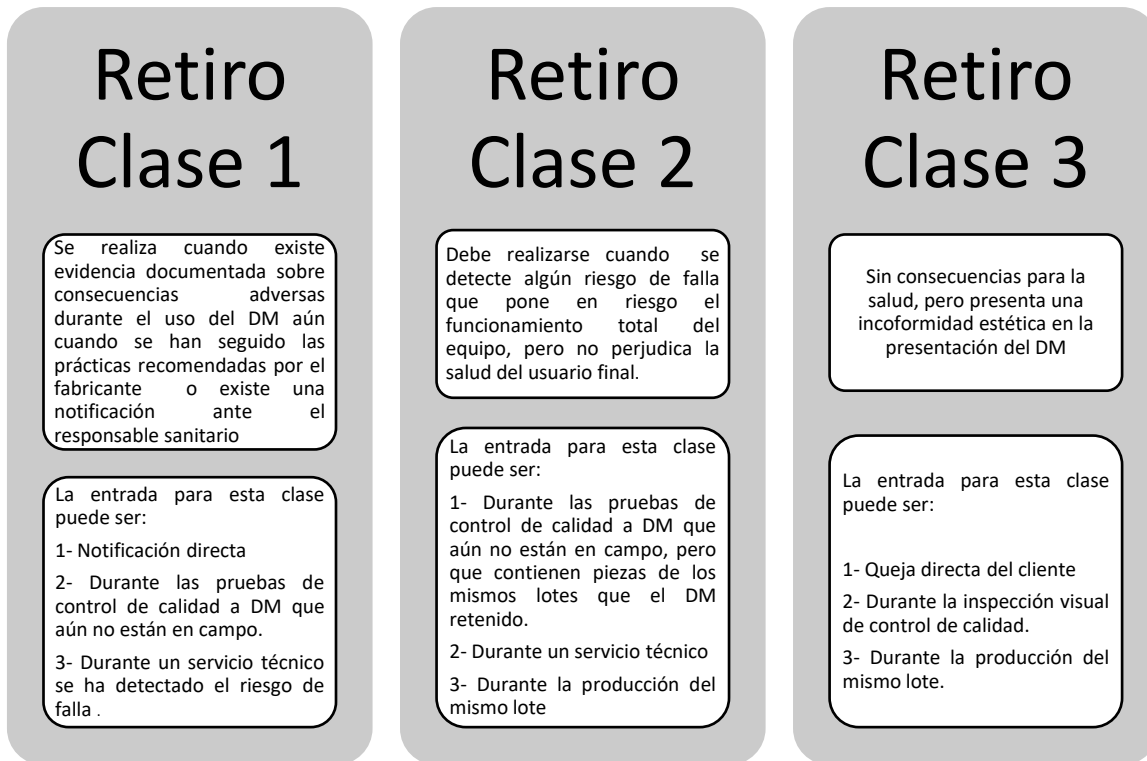
Retiro de producto del mercado

De acuerdo con todo lo antes mencionado, la organización mostro la necesidad de crear un procedimiento y un plan para aquellos casos en los cuales los productos deban retirarse del mercado, a fin de proteger la salud de los usuarios finales y cumplir de manera oportuna con la normatividad aplicada.

El plan de retiro de producto tiene como objetivos particulares:

- Frenar la distribución y la venta de DM con posible riesgo para la salud.
- Retirar de manera efectiva y eficaz todos los productos que puedan representar un riesgo latente a la salud.
- Informar a los médicos y autoridades implicadas acerca del problema.
- Mantener la confianza de los clientes en la responsabilidad que tiene la empresa con la calidad del producto.

Para realizar la propuesta de plan de retiro, primero se han establecido tres clasificaciones que van de acuerdo con el nivel de severidad de la queja y de la falla o inconformidad mostrada por el DM.



Una vez establecida la posible clasificación del retiro de producto, es importante destacar que para todas debe formarse un comité integrado de manera mínima por la figura de responsable sanitario, la cabeza del área de control de calidad, el área legal de la empresa y el área de tecnovigilancia. La Ilustración 13 “Flujo de retiro de producto del mercado” muestra la secuencia definida para esta tarea.

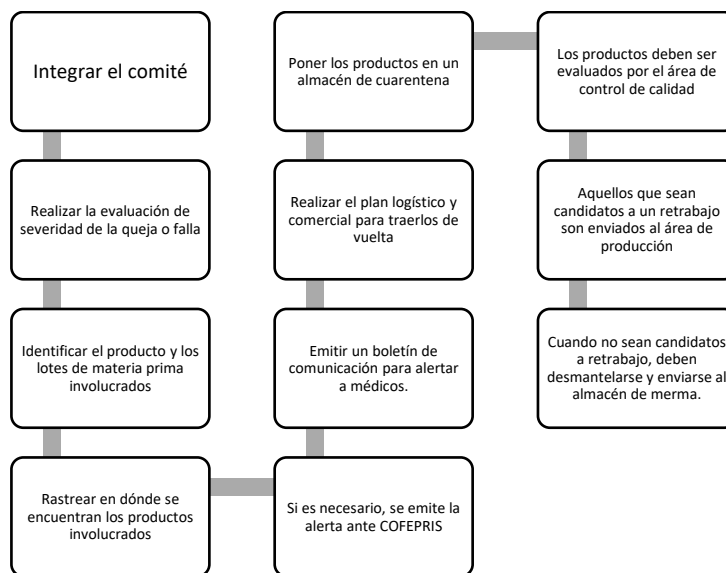


Ilustración 13 Flujo de retiro de producto del mercado Obtenido de: Elaboración propia

Análisis de la atención de quejas



Ilustración 14 "Modelo de evaluación de sistemas." Adaptación propia obtenida de: calidad y productividad de Humberto Gutiérrez Pulido.

(Pulido, 2010)

Capítulo 4: Evaluación de la queja a través de tecnologías de la información

Introducción

De acuerdo con la relación que existe entre cada uno de los procesos que conforman el sistema integral de calidad para el tratamiento de quejas y a las especificaciones de cada tipo de queja desglosado, el presente capítulo desarrolla una herramienta tecnológica cuya finalidad es dotar a la alta dirección de información sustancial que contribuya en el proceso de generación de toma de decisiones táctico-operativas y así dar cumplimiento a lo requerido por la normatividad aplicable y cumplir con el estándar de satisfacción al cliente.

Implementación de la herramienta tecnológica

El manejo de tecnologías de la información es fundamental para el correcto funcionamiento de un sistema que tiene por objetivo facilitar e integrar operaciones, por lo que el análisis requerido para el manejo de oportunidades de mejora exigirá una comprensión sistémica, ordenada y fehaciente que facilite la toma de decisiones para los órdenes directivos de la organización.

En función de las diferentes características, requerimientos y objetivos de este proceso de intervención requerirá que la herramienta tecnológica implementada capte las acciones realizadas por el módulo de atención al cliente en ciclos de tiempo finitos y constantes que nutran el proceso de mejora continua para el sistema de gestión de calidad.

Debido a las características de la organización se ha planteado el uso de una herramienta tecnológica ya conocida por el personal y en aprovechamiento de los recursos adquiridos por la organización, por lo que Excel será la plataforma base del modelo tecnológico de análisis del sistema de atención al cliente.

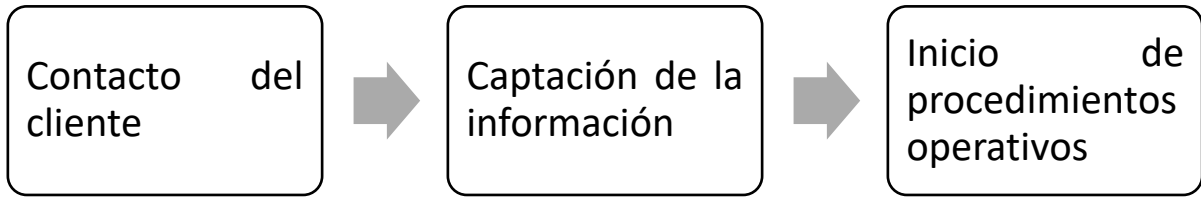


Ilustración 16 "Inicio de procedimiento" Obtenido de: Elaboración propia

Una vez que se ha captado toda la información fundamental de la queja, ésta se distribuye al área correspondiente de acuerdo con la naturaleza del problema y las características de la queja descritas con anterioridad, la herramienta tecnológica a modo de mejora podrá considerar el análisis textual de las características observadas o destacadas por el analista técnico.

ID	Solución inmediata	Observaciones Técnicas	Nombre del Cliente
1208	Soporte vía remota	No se realizaba la conexión de forma correcta	Navarro
1208	Prestamo de DM DEMO	Presencia de humedad	Duarte
12012	Solicitud del DM para ST	N/A	Lipocenter
12010	Solicitud del DM para ST	Accesorios desgatados	H.Central
1208	Solicitud del DM para ST	Corto circuito en CP	Ordoñez
12	Reiniciar el DM	N/A	Zuñiga
1208	Solicitud del DM para ST	Presencia de humedad	H.Central
12011	Solicitud del DM para ST	DM no actualizado	Aguilar
12010	Solicitud del DM para ST	Accesorios desgatados	Gómez
102	Solicitud del DM para ST	N/A	Gómez A.

Ilustración 17 Definición de observaciones técnicas. Obtenido de: elaboración propia

Para las quejas con un origen administrativo, es necesario considerar la implementación de políticas de control con respecto a la operatividad de los agentes de los cuales y de acuerdo con las características de la situación podrá ser reasignado con diferentes asesores.

Para las quejas relacionadas con la entrega del producto, deberá determinarse a través de un proceso de investigación cuales fueron las oportunidades de mejora con respecto a la operatividad logística y gestión de medios para la realización de

este. En caso de que la organización también fuera la proveedora de este servicio, se deberá:

- Para los DM que lleguen incompletos: la organización envía los accesorios faltantes sin cargo extra al cliente.
- Para los DM con daños estéticos o de empaque: la organización envía un colaborador o brinda el soporte vía remota para determinar si está en riesgo el funcionamiento del DM, en caso de no ser así y si el cliente así lo decide no se realiza cambio de accesorios o del DM. Cuando el cliente lo pida, el DM deberá retornar a las instalaciones y sustituir los componentes externos que presenten el daño o bien, realizar la sustitución del DM o accesorio en su totalidad.

De acuerdo con los datos históricos de la organización, el mayor número de quejas se identifican con características funcionales, por lo que para la atención de este tipo de quejas se ha establecido un procedimiento de mayor prioridad.

Para iniciar con este proceso, primero se tiene que informar si el DM se encuentra en garantía como se describió con anterioridad, con la finalidad de saber si se obtendrá una ganancia o algún centro de costos internos se verá afectado. La organización ha establecido tres tipos de garantía:

- **Garantía A:** lleva garantía de fábrica y el brindar atención a un DM con esta condición significa que el cargo del servicio se realizará al centro de costos del área de operaciones.
- **Garantía B:** lleva garantía de servicio técnico y la proporción de este servicio significa un cargo al centro de costos del área de servicio al cliente y servicio técnico.
- **Garantía C:** se trata de un DM sin garantía con el fabricante y el costo de la ejecución del servicio será cargado a quién lo esté solicitando.

Fecha:

Orden de Trabajo No.

DATOS DEL CLIENTE

Nombre / Cía.: _____ En at'n: __

Dirección: _____

Ciudad: _____ Tel/Fax: __

e-mail @: _____

DISPOSITIVO MEDICO

No. de serie: _____

Estatus de garantía: _____

<u>A</u>	<u>B</u>	<u>C</u>
----------	----------	----------

Falla reportada: _____

Ilustración 18 " Formato técnico de operación para indicar la garantía" Obtenido de: Ingeniería Indemex

De acuerdo con lo mencionado con anterioridad, las fallas de origen funcional se direccionan al área de servicio técnico en donde los operadores asignados deben realizar la réplica de la falla, una vez replicada la falla se continua con la examinación de los accesorios para determinar el origen y emitir el diagnóstico técnico.

De manera interna, se tiene un procedimiento identificado asignado para cada ya tipo de falla, dicho procedimiento está relacionado con un componente específico, por lo que también se han generado operaciones ordinarias de servicio que facilitan la comunicación y difusión de la información al área de servicio al cliente en cuanto a razón de la falla, diagnostico interno y refacciones necesarias para dar solución.

Para DM con garantía tipo A y B basta con enviar el formato técnico de operación que contiene la solicitud de refacciones al área de servicio al cliente para que ésta emita una orden de distribución al almacén y sean administradas las refacciones para ejecutar el servicio.

De acuerdo con lo antes descrito la herramienta técnica recopila la siguiente información, destacando así los datos requeridos de forma mínima para una correcta captura de requerimiento:

- | | |
|--------------------------------|---------------------|
| 1- Contacto de cliente | 4- Especificaciones |
| 2- Naturaleza de la queja | 5- Solución inicial |
| 3- Fecha de captación de queja | |

Fecha	Cod	Queja	N° Ope.	Min. Diagnóstico	Hrs. Diagnóstico	ID	Solución inmediata	Nombre del Cliente
08/12/2021	Q8	Error 20 Problema en pieza de mano	1	45	0.8	12Q8	Soporte vía remota	Navarro
08/12/2021	Q8	Error 20 Problema en pieza de mano	2	20	0.7	12Q8	Prestamo de DM DEMO	Duarte
13/12/2021	Q12	Exceso de potencia	1	120	2.0	12Q12	Solicitud del DM para ST	Lipocenter
16/12/2021	Q10	Calentamiento en accesorios	1	25	0.4	12Q10	Solicitud del DM para ST	H.Central
17/12/2021	Q8	Error 20 Problema en pieza de mano	1	15	0.3	12Q8	Solicitud del DM para ST	Ordofez
17/12/2021		Error 01Corto circuito enfuente 12 V	2	20	0.7	12	Reiniciar el DM	Zuñiga
17/12/2021	Q8	Error 20 Problema en pieza de mano	2	15	0.5	12Q8	Solicitud del DM para ST	H.Central
27/12/2021	Q11	Ruptura de piezas	1	10	0.2	12Q11	Solicitud del DM para ST	Aguilar
29/12/2021	Q10	Calentamiento en accesorios	1	15	0.3	12Q10	Solicitud del DM para ST	Gómez
04/01/2021	Q2	Error 02 Corto circuito en circuito regulador de 5v	2	120	4.0	1Q2	Solicitud del DM para ST	Gómez A.

Ilustración 20 "Pantalla queja-solución inmediata" Obtenido de: Elaboración propia.

Como toda herramienta tecnológica esta no es limitativa y tampoco estática a posteridad, de acuerdo con los requerimientos de la organización el modelo y la herramienta deberán caracterizarse por denotar flexibilidad para mantener el proceso de mejora continua en función del crecimiento de la organización.

En función de la descripción del proceso anterior debe mencionarse que la plataforma tecnológica a través de las necesidades identificadas no sólo del proceso de gestión o los requerimientos logísticos, esta deberá mantener un marco de apertura con respecto a los requerimientos del cliente o consumidor final definiendo así una línea operativa de mejora continua del sistema.

Por lo que, y como se mencionó con anterioridad la información mínima requerida para este proceso de mejora, a través de las decisiones emitidas por la mesa directiva deberá considerar:

- 1- Número de quejas anuales
- 2- Tiempo requerido para la atención de la queja, es decir el tiempo en que la organización se demora en brindar un diagnóstico para el cliente y con ello dar la solución adecuada a la situación.
- 3- Número de casos resueltos por accesorio satisfactoriamente.
- 4- Eficiencia del servicio de resolución de quejas de manera mensual.
- 5- Frecuencia de la ocurrencia de las quejas según su tipo y naturaleza.



Ilustración 21 "Eficiencia en la resolución de quejas y número de quejas por accesorio". Obtenido de: Elaboración propia.

MÉTRICA DE TIEMPOS EN SERVICIO y CANTIDAD DE REGISTRO POR QUEJA

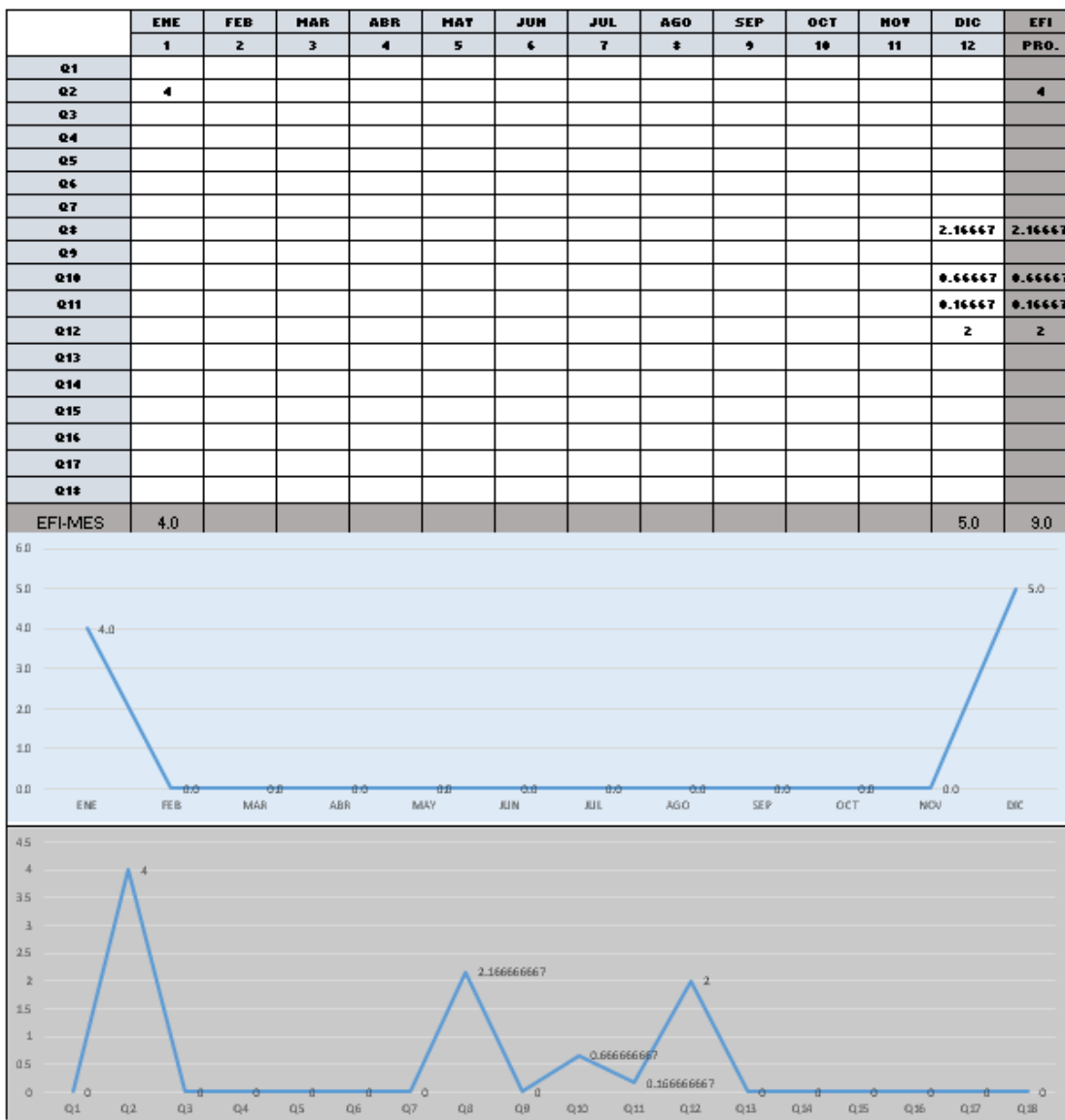


Ilustración 22 "Tiempos de diagnóstico y cantidad de registros por queja". Obtenido de: Elaboración propia.

La herramienta tecnológica a través de las características ya mencionadas podrá recopilar información obtenida de las operaciones antes descritas retroalimentando los indicadores operacionales de:

- Número de casos resueltos satisfactoriamente.
- Número de casos resueltos con observaciones por parte del cliente.
- Número de casos no resueltos.

Números de casos resueltos

MES	RESUELTAS	NO RESUELTAS	RESULTAS CON OBERVACIONES	TOTAL DE QUEJAS
ENERO	1			1
FEBRERO	5			5
MARZO	7		1	10
ABRIL	2			3
MAYO	1			1
JUNIO	5			5
JULIO	3			3
AGOSTO	4		1	5
SEPTIEMBRE	1			1
OCTUBRE	1			1
NOVIEMBRE	1			1
DICIEMBRE	6		3	9

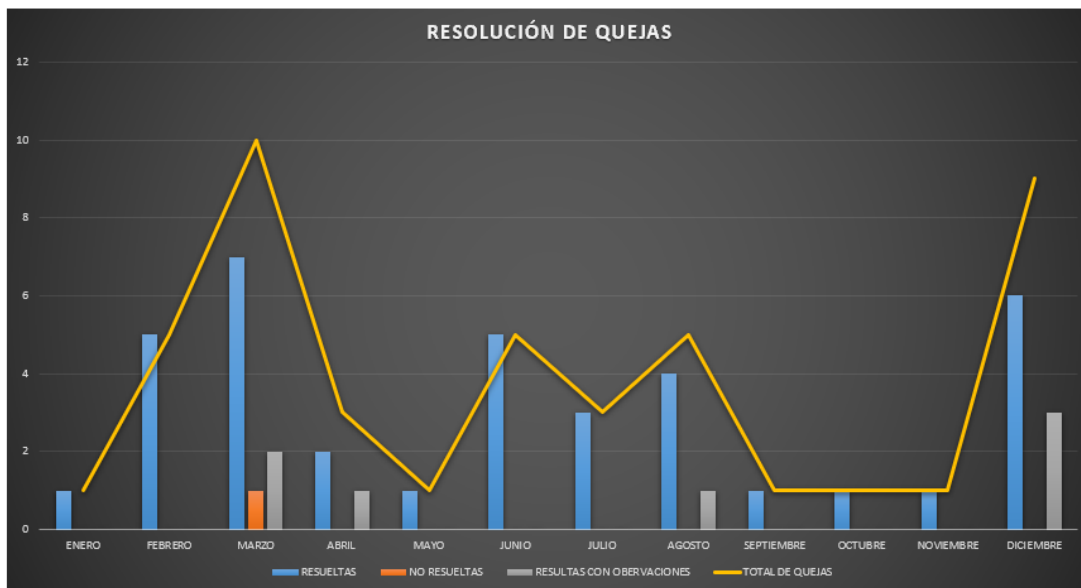


Ilustración 23 "Estado de resolución de quejas" Obtenido de: Elaboración propia.

A través de los casos identificados por el sistema de atención al cliente se podrán definir líneas de mejora para la prevención de fallos de nivel productivo, así como controles administrativos. La correcta implementación del sistema reflejará entonces una mejora en la perspectiva del mercado, la perspectiva de los clientes y una mejora dentro del sistema organizacional.

Para poder generar este objetivo la herramienta tecnológica deberá considerar cuatro puntos principales de operación:

- 1- Definición del estado inicial de la empresa con respecto a la efectividad de la atención al cliente y solución de los casos registrados por la empresa
- 2- Definición del estado deseado con respecto a la mejora en la perspectiva del cliente, del mercado y del sistema organizacional
- 3- Contrastación de las definiciones para el reconocimiento de oportunidades de mejora
- 4- Planeación estratégica de actividades de mejora del sistema

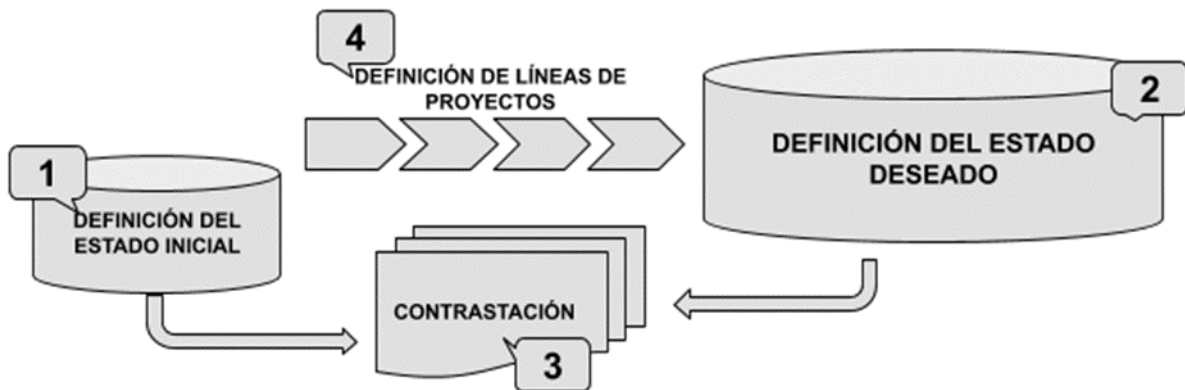


Ilustración 24 "Puntos de operación" Obtenido de: Desarrollo y aplicación del marco normativo ISO IEC 38500 a través de una intervención organizacional para la normalización de una pyme por Kiev Alejandro Maza Luna

A través de lo mencionado con anterioridad se deberá definir entonces que las líneas de acción que lleven el estado inicial de análisis de la organización para con el estado deseado deberá basarse en los procesos, sistemas y operaciones descritas en los capítulos anteriores dando como resultado el siguiente orden para el manejo y análisis de resultados del sistema.

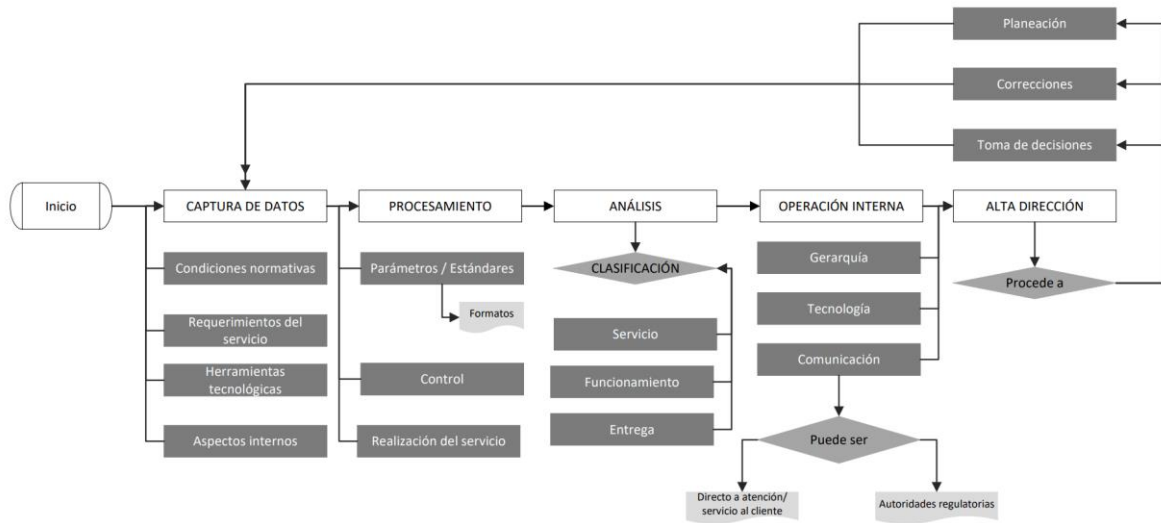


Ilustración 25 Procesos, sistema y operaciones". Obtenido de: Adaptación propia de Desarrollo y aplicación del marco normativo ISO IEC 38500 a través de una intervención organizacional para la normalización de una pyme por Kiev Alejandro Maza Luna.

El análisis de la efectividad, recurrencia y tiempo requerido para la correcta atención del sistema no puede plantearse o definirse enteramente de parámetros cualitativos, al ser un análisis ingenieril será necesario especificar los controles cuantitativos a través de la definición y estructura de indicadores operacionales.

Formulación de indicadores de operación a través de herramientas tecnológicas

Los indicadores de operación son atributos cuantificables usados para establecer el éxito de operación de un proyecto o de toda una organización, también, para fines de esta investigación serán tomados como elementos de apoyo para poder controlar y mejorar el proceso de atención a quejas.

La formulación de indicadores para este proceso tiene como objetivos:

- Generar información que facilite la toma de decisiones a la alta dirección.
- Cuantificar los cambios que se podrían presentar durante la resolución de problemas dentro del sistema.

- Dar el seguimiento a las diversas actividades del sistema, que permitan realizar acciones de prevención o corrección oportunos y mejorar la eficiencia y eficacia de estas.

Un indicador operacional deberá poseer las siguientes características:

- Ser relevante, debe medir aspectos fundamentales e importantes para el logro esperado.
- Ser claro, cada indicador establecido debe ser acompañado de una definición y una fórmula de cálculo.
- Ser específico, es importante que se encuentre relacionado y establecido a qué meta u objetivo se va a vincular.
- Ser comparable, la recolección de información deberá permitir reconstruir el mismo indicador de la misma manera.
- Ser confiable, en lo relacionado a la metodología de cálculo.

En función de esta investigación se han establecido indicadores de operación para:

- Controlar la cantidad de quejas por cliente que en su mayoría están ligadas a un número de serie de DM, por ende, se obtendrá también la cantidad de veces que un equipo ha sido reportado a servicio al cliente.
- Tener la visión de cuál es el tipo de queja que más se presenta y con base en ello brindar información hacia la alta dirección para establecer las líneas de acción en pro de mejora del servicio.
- Conocer aquellos elementos con mayor tendencia a presentar problemas para lograr la mejora continua del proceso y de cada uno de los elementos que conforman el DM.
- Dar visibilidad de aquellas actividades ordinarias de servicio que se ejecutan con mayor frecuencia.
- Información financiera acerca de los centros de costos relacionados con la atención a quejas.

- Dar a conocer la imagen que la empresa ha creado en cuanto a satisfacción del cliente a través de los datos de tiempo de respuesta y de servicio para cada tipo de queja.

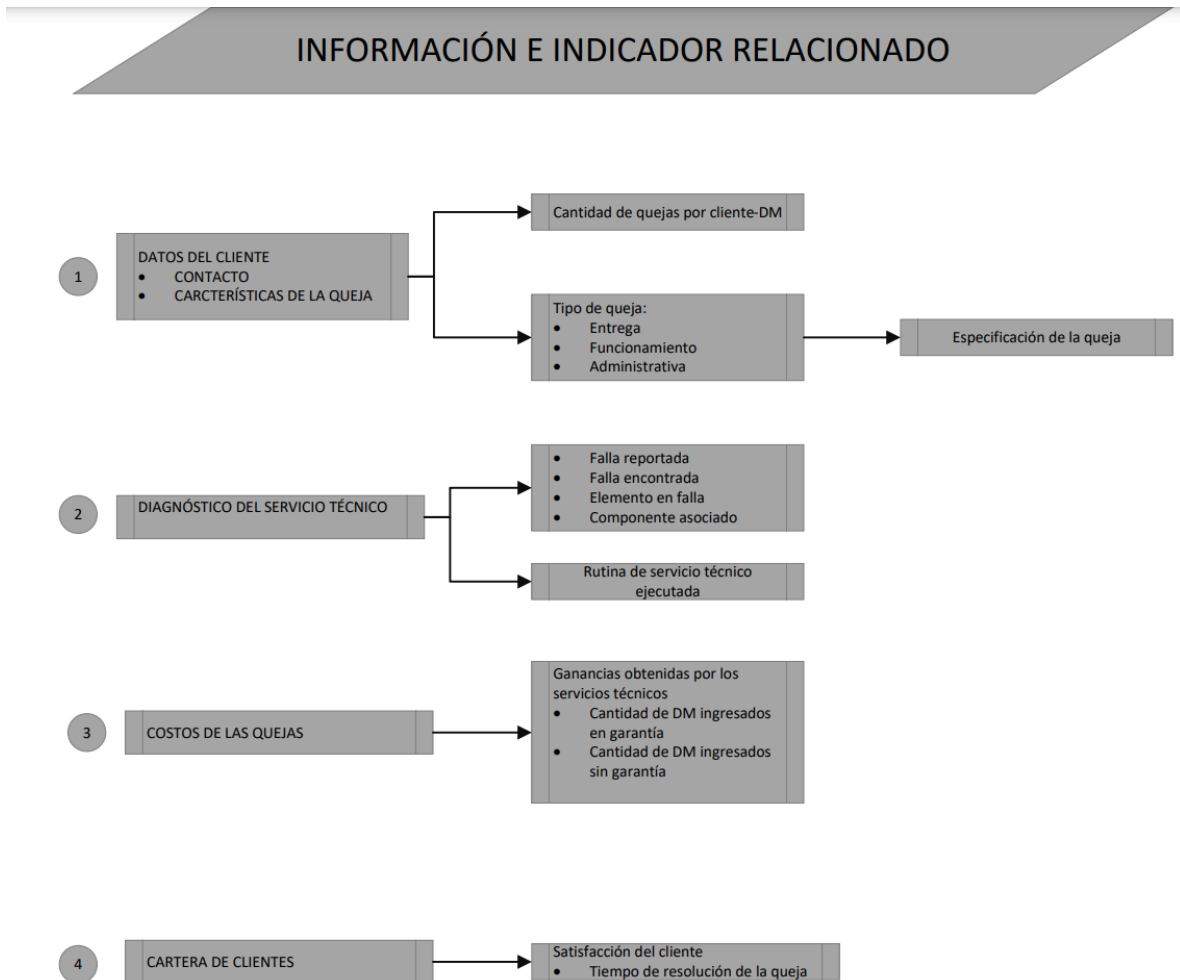


Ilustración 26 "Indicadores de Operación para la intervención" Obtenido de: Adaptación propia de Escalante Lago, A., & Gonzáles Zúñiga, J. F. (2016). Ingeniería Industrial. Métodos y tiempos con manufactura ágil. Ciudad de México: Alfaomega.

Por lo que en función de la definición de indicadores los datos obtenidos del proceso facilitara la tarea de análisis de la información para las autoridades correspondientes en materia de mejora y control del proceso, a través de un modelo sistémico se definirá entonces el alcance de la efectividad de este proceso de intervención no sólo para satisfacer un requerimiento normativo, si no para mejorar las condiciones

de atención, operación, seguimiento y solución de los acontecimientos generados por eventos no planeados para con los DM.

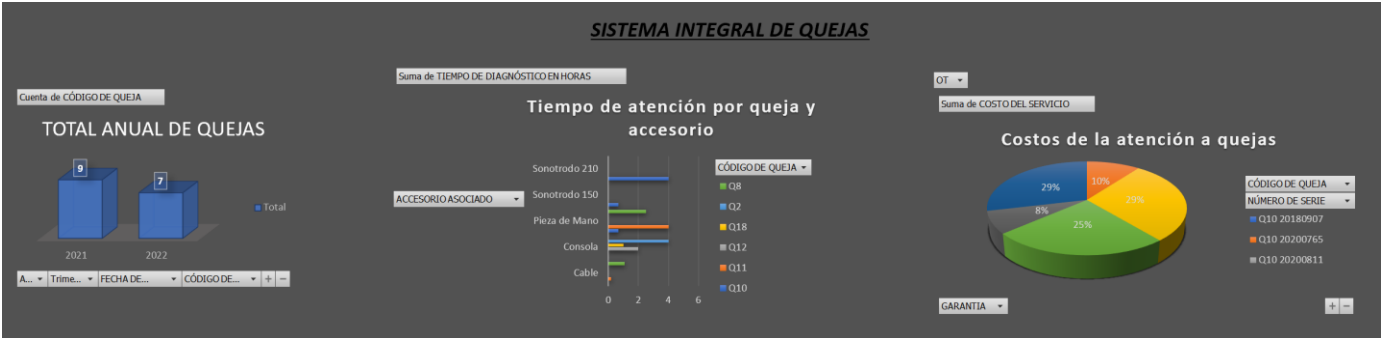


Ilustración 27 "Entrega de resultados" Obtenido de: Elaboración propia.

Es necesario mencionar que el sistema de gestión nativo de la organización al ser parte de una estructura ya conformada por la familia ISO, el modelo de atención al cliente para la captación y solución de quejas podrá integrarse y adaptarse a la estructura organizacional sin necesidad de una alteración mayor que afecte los procesos de certificación del propio sistema y facilitará el aseguramiento del certificado de buenas prácticas de fabricación para DM en México, tal como se menciona en la NOM-241-SSA1-2012.

CAPÍTULO 5: Conclusiones

Introducción

De acuerdo con todo lo antes mencionado la implementación a través de la intervención organizacional basada en tecnologías de la información que tengan por objetivo plantear una mejora sustancial de procesos complementarios del orden general de la organización, el desarrollo de líneas de acción para la ejecución, análisis, evaluación y seguimiento de operaciones tiene a bien arrojar los siguientes resultados de este proceso.

Resultados obtenidos

A través de la aplicación del Sistema Integrado de Calidad para el tratamiento de quejas y de la implementación de la matriz de trabajo mostrada en capítulos anteriores, se ha obtenido en la organización un avance documental significativo en lo que corresponde a los documentos mínimos requeridos por normatividad para el sistema de quejas.

CÓDIGO	DOCUMENTO	INICIAL	FINAL
PNO-XX-XX	QUEJAS	10	100
FT-XX-XX	FORMATOS TÉCNICOS DE OPERACIÓN PARA QUEJAS	0	100
PNO-XX-XX	RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO	0	80
FT-XX-XX	FORMATOS TÉCNICOS DE OPERACIÓN PARA RPM	0	80
PNO-XX-XX	DEVOLUCIONES	10	80
FT-XX-XX	FORMATOS TÉCNICOS DE OPERACIÓN PARA DEVOLUCIONES	0	80
PNO-XX-XX	GARANTÍAS	10	100
FT-XX-XX	FORMATOS TÉCNICOS DE OPERACIÓN PARA GARANTÍAS	10	90
PNO-XX-XX	SERVICIO AL CLIENTE	30	100
FT-XX-XX	FORMATOS TÉCNICOS DE OPERACIÓN PARA SERVICIO AL CLIENTE	15	90
PNO-XX-XX	SERVICIO TÉCNICO	0	100
FT-XX-XX	FORMATOS TÉCNICOS DE OPERACIÓN PARA SERVICIO TÉCNICO	50	100
PNO-XX-XX	TECNOVIGILANCIA	0	90
FT-XX-XX	FORMATOS TÉCNICOS DE OPERACIÓN PARA TECNOVIGILANCIA	0	75

Ilustración 28 "Avance documental". Obtenido de: Elaboración propia.

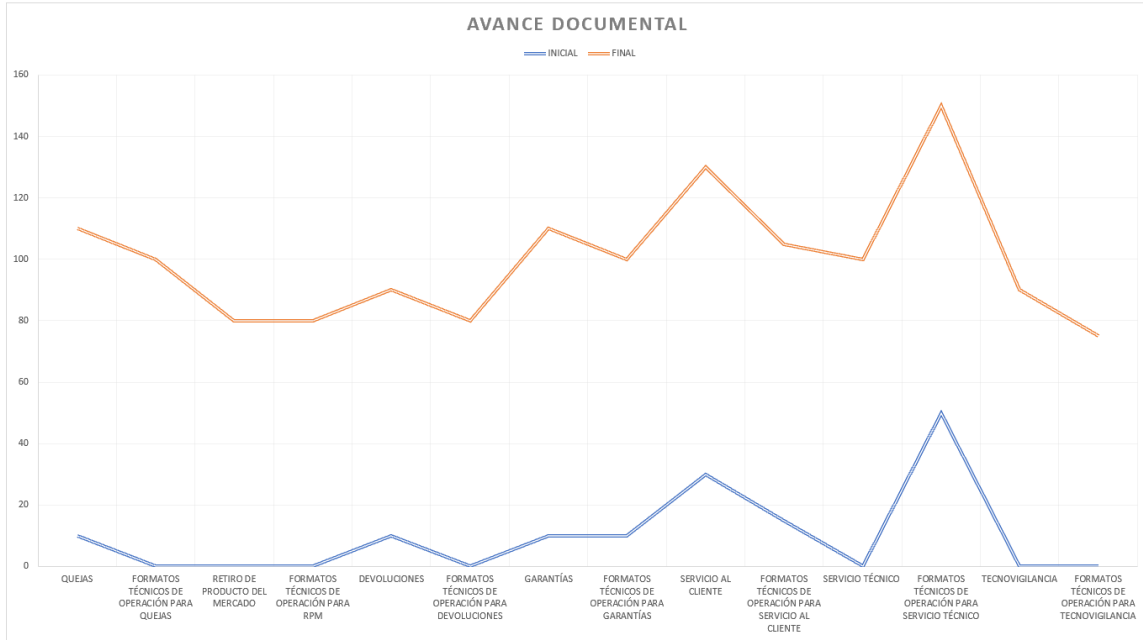


Ilustración 29 "Gráfico de avance documental". Obtenido de: Elaboración propia.

Con base en el planteamiento anterior la ejecución del estado inicial de la organización puede describirse a través de un análisis de nivel de cumplimiento obtenido a través de una matriz de requerimientos del cual destacan los niveles porcentuales de avance y criterios críticos pendientes.

Esto forma parte del sistema de gestión, que a su vez establece el desarrollo del sistema de atención a quejas contribuyendo con la estrategia organizacional para mantener el certificado de buenas prácticas de fabricación para DM y acortar la brecha existente entre la situación actual y la meta de obtener una certificación ISO 13485.

AVANCE DE CUMPLIMIENTO DE NORMA/ PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO

SUBTOTAL	994
SE EXCLUYEN	358
TOTAL	636

Cumplimiento	50.47%
No cumplimos	35.69%
En proceso	13.84%

NOM 241 PUNTOS QUE APLICAN	
Se tienen	321
No se tienen	227
En proceso	88
	636

Observaciones generales de la implementación

Tras el planteamiento y requerimiento del sistema, así como se describe a lo largo del capítulo tres: desarrollo del sistema integral para el tratamiento de quejas podemos establecer las líneas de acción y oportunidades de mejora de los procesos establecidos para esta tarea.

Características del inicio del contacto con el cliente

De acuerdo con lo mostrado por el proceso el contacto inicial generado por el cliente que solicita externar una queja a través de los canales de comunicación de la organización, el sistema de captación de este definirá la característica del requerimiento, detonando así las operaciones internas del sistema.

Tras la ejecución de este proceso de captación destacarán los siguientes puntos:

- 1- Los clientes con mayor trazabilidad de operación con la organización expresan mayor renuencia al uso apropiado del sistema de captación de quejas debido a la interacción personalizada no oficial que poseen con diferentes integrantes de la organización, dificultando entonces la homologación y uso correcto del sistema operativo.
- 2- Los clientes con menor trazabilidad han expresado la satisfacción con el sistema de captación de quejas refiriendo que la veracidad de la información y comunicación para con la organización y los servicios correspondientes al sistema de quejas son efectivos.
- 3- Casos extraordinarios donde a pesar de la correcta resolución del problema la satisfacción del cliente con respecto al uso y mantenimiento de los equipos médicos son cuestionados debido a incumplimientos por parte del mismo cliente para con las buenas prácticas del uso de los dispositivos, denotando

así para la empresa que el factor humano y aquellos factores externos a la organización, lejos de la realidad de no ser controlables serán un problema que forma parte de la naturaleza del mismo mercado, planteado así las pautas iniciales para el proceso de mejora de políticas de garantía y medios de comunicación.

Características de las quejas de servicio o contacto

De acuerdo con lo mostrado por el proceso de atención para las quejas derivadas de servicio al cliente, aquellos que solicitan externar una queja de esta naturaleza a través de los canales de comunicación de la organización, han destacado los siguientes puntos en la operación:

- 1- Durante la implementación del sistema los casos críticos de atención para esta investigación denotaron las siguientes situaciones.
 - a) Los capacitadores han referido que parte de las consecuencias de los errores relacionados con el uso, ha sido la mala captación de la información por parte del cliente por factores ajenos a la organización, derivado del mismo la consecuencia inmediata se evidencia en:
 - Daños en el equipo por mala operación
 - Daños en el equipo por mal proceso de mantenimiento
 - Daños en el equipo por almacenamiento inadecuado
 - Daños en el equipo por transporte inadecuado
- 2- Debido a la experiencia del personal de la organización y el conocimiento en materia de prevención y control, esta queja es la menos destacada tras la implementación en el sistema, siendo entonces una fortaleza evidente para LM incluso en su mercado por sobre otros competidores.

Características de las quejas de entrega

La organización que cuenta con una experiencia de años ha generado procesos de entrega y cumplimiento tanto de los requerimientos del cliente como de los mismos lineamientos técnico-administrativos del sistema de gestión de los DM.

Cabe destacar que las características del proceso de entrega han sido referidas por los clientes como óptimas siendo una de las ventajas en el mercado debido a la satisfacción referida por los clientes.

Características de las quejas de funcionamiento

Desde la implementación del sistema se ha hecho una trazabilidad importante con respecto a las quejas de funcionamiento, así como se mencionó en apartados previos este tipo de quejas radica en diferentes puntos de trabajo, por lo que es el criterio que más atención requiere del sistema.

De acuerdo con las quejas recibidas desde la implementación durante el periodo 2021, los errores en funcionamiento más destacado han sido:

- 1- Errores relacionados con alguno de los accesorios.
- 2- Errores causados por el factor humano y otros factores fuera del alcance de la organización.
- 3- Desfase en actualizaciones tecnológicas y/o sistemas digitales
- 4- Seguimiento de productos fuera de comercialización, pero en operación actual.

Sin embargo parte de las mejoras obtenidas tras la implementación ha sido la veracidad de la comunicación con los clientes para expresar las características de los fallos de sus equipos, así como las cotizaciones y reporte técnico del estado de

los mismos, permitiendo al cliente no sólo un conocimiento superficial de dichas condiciones si no un diagnóstico táctico operativo que considere las recomendaciones de proveedor y las características de funcionamiento y buenas prácticas para reducir el mantenimiento correctivo.

Satisfacción del cliente como complemento a la estrategia de calidad

Para obtener los datos mostrados para cada una de las quejas, la organización usó como parte de la estrategia de implementación de un sistema de captación de quejas, una encuesta de satisfacción, la cual, además de la obtención de datos que funcionen como retroalimentación del cliente y detonen oportunidades de mejora para LM, tiene por objetivo lograr el mejoramiento de la relación con los clientes.

Durante la implementación de esta investigación, en conjunto con la organización se detectó el área de oportunidad relacionada al monitoreo de la satisfacción de los clientes.

Una vez obtenidos y comparados los estados iniciales y finales, se ha tenido a bien, el diseño de una herramienta para iniciar las estrategias de calidad en la atención a quejas; se han determinado una serie de preguntas mostradas en la ilustración 30 “Encuesta de satisfacción del cliente”.

Satisfacción del Cliente
La encuesta tardará aproximadamente 4 minutos en completarse.

Hola, Elizabeth. Cuando envíe este formulario, el propietario verá su nombre y dirección de correo electrónico.

1. Nombre
Escriba su respuesta

2. ¿Qué tipo de queja le atendimos?
 De servicio o contacto
 Den entrega

3. ¿Cuándo se puso en contacto con nosotros?
Especifique la fecha (dd/MM/yyyy)

4. ¿Quién le atendió?
Escriba su respuesta

5. ¿Cuál fue la fecha de respuesta?
Especifique la fecha (dd/MM/yyyy)

6. ¿Cómo califica nuestra atención?
★ ★ ★ ★ ★

7. ¿Cómo califica nuestro tiempo de respuesta?
★ ★ ★ ★ ★

8. ¿El personal mostró dominio sobre la situación?
★ ★ ★ ★ ★

9. ¿Su problema fue solucionado desde la raíz?
 Si
 No

10. Comentarios

Ilustración 30 "Encuesta de satisfacción del cliente" Obtenido de: *Elaboración propia.*

Los resultados obtenidos de la aplicación de esta encuesta permitirán mejorar las políticas referentes a la atención de quejas sea cual sea su origen, además de intentar asegurar una mejor perspectiva en el mercado para la organización ante la competencia y lograr la fidelización de los clientes a través del mantenimiento de su posición en el mercado y la implementación de la retroalimentación obtenida para la mejora continua del sistema de atención a quejas.

Resultados obtenidos de la encuesta de satisfacción del cliente

Los resultados obtenidos de la aplicación de la encuesta de satisfacción del cliente fueron los siguientes:

- 1- El tipo de queja que se reporta mayormente es la relacionada con problemas de funcionamiento del dispositivo o de alguno de sus accesorios



Ilustración 31 "Captación del tipo de queja" Obtenido de: Elaboración propia.

2- La calificación al servicio es en un 94% buena-excelente, mientras que un 6% ha dado una calificación baja. Este porcentaje se encuentra distribuido a la inconformidad de atención de quejas de funcionamiento.

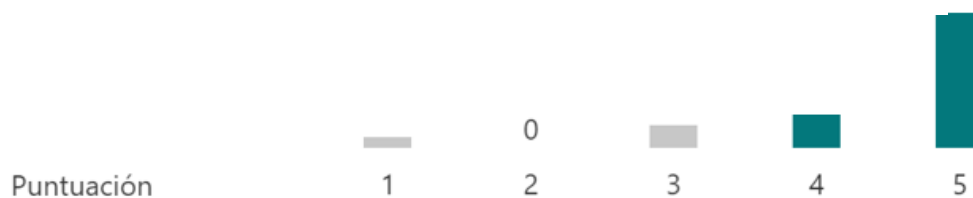


Ilustración 32 " Calificación al servicio" Obtenido de: Elaboración propia.

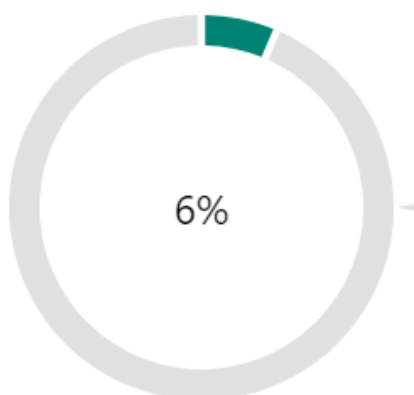


Ilustración 33 " Porcentaje que califica como bajo el nivel de atención" Obtenido de: Elaboración propia.

- 3- El 79% de los clientes, calificaron como bueno-excelente el tiempo de respuesta para la atención de quejas.

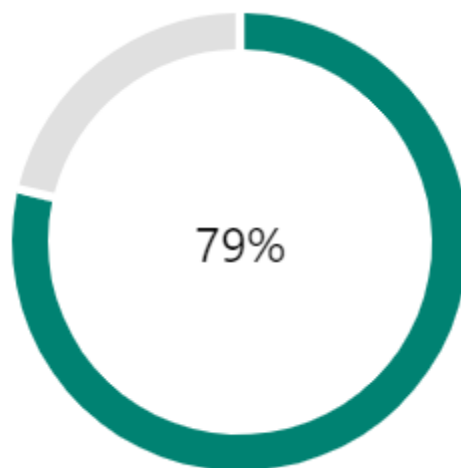


Ilustración 34 "Satisfacción con el tiempo de respuesta" Obtenido de: Elaboración propia

- 4- El 79% de los clientes, declaran que el conocimiento del personal para dar solución oportuna a fallas es alto.

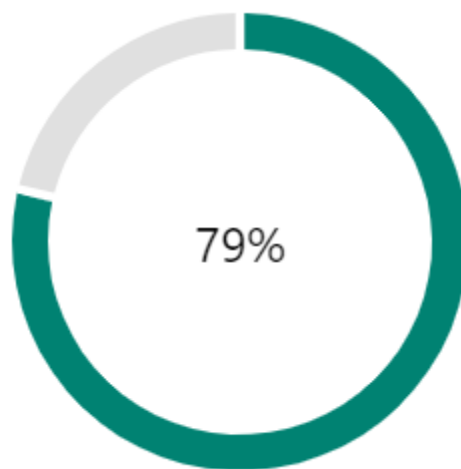


Ilustración 35 "Satisfacción de la cliente relacionada con el dominio de las quejas por parte del personal" Obtenido de: Elaboración propia.

5- Del total de quejas recibidas, el 90% fueron solucionadas de manera satisfactoria y oportuna.



Ilustración 36 " Porcentaje de solución oportuna de quejas" Obtenido de: Elaboración propia.

Análisis de los resultados obtenidos de la encuesta de satisfacción.

Posterior al análisis de los resultados obtenidos por la encuesta diseñada y mostrados en el segmento anterior, se establece que la organización debe:

- Mejorar los tiempos de respuesta para las quejas de atención o contacto.
- Establecer un protocolo de atención a quejas vía remota.
- Diseñar documentación de carácter técnico para aquellas fallas de funcionamiento en las que el dispositivo médico no pueda ser atendido en las instalaciones de la organización y la resolución de la falla requiera el abrir alguna de sus partes.
- Establecer el nivel de servicio que la organización debe ofrecer.
- Una vez identificados los servicios que mayormente requieren los clientes, el siguiente paso es establecer el nivel de calidad que ellos desean obtener por parte de la organización.

- Se ha detectado un área de oportunidad y mejora dentro de la organización en lo referente a la capacitación continua del personal.
- La organización debe trabajar en mejorar el protocolo de investigación para las quejas derivadas del funcionamiento, a fin de brindar al cliente la información de causa raíz de la falla que reporta.
- La organización debe implementar una línea de contacto directa con el área de servicio técnico.

Beneficios posteriores a la implementación.

Después de la ejecución y validación por parte de la alta dirección y del área de calidad de los flujos de proceso, los procedimientos y formatos de trabajo descritos a lo largo de esta tesis LM obtuvo como beneficios:

- El cierre del acta de verificación emitida en 2019 por COFEPRIS.
- Se creó la retroalimentación hacia las áreas de diseño y desarrollo y producción; ésta desencadenada por las fallas de origen técnico y cuya causa raíz se relaciona con problemas de materiales, mano de obra, medición, maquinaria o método.
- La reducción del centro de costos del área de operaciones, al utilizar la retroalimentación obtenida de las quejas para implementar acciones de mitigación y control en las áreas de oportunidad detectadas durante el uso por el cliente.
- La formación de un departamento encargado de dar seguimiento a los dispositivos en la etapa post mercado.
- La creación del modelo de negocio basado en ofertar paquete de servicios preventivos.
- La detección oportuna de riesgos a través de la vinculación e interacción de las áreas comerciales y las operativas.

- Poder brindar seguimiento a la satisfacción del cliente a través de la encuesta creada como parte de la estrategia de calidad y cuyos resultados fueron mostrados en el apartado anterior.
- La implementación del contacto continuo con el cliente ha permitido que LM conozca las inquietudes y manifestaciones de los clientes y establezca líneas de trabajo para fortalecer los dispositivos médicos fabricados.

Bibliografía

- Amparo Escalante, J. D. (2016). *Ingeniería Industrial. Métodos y tiempos con manufactura ágil*. Ciudad de México : Alfaomega.
- Arturo Fuentes Zenon, G. S. (1995). *Metodología de la Planeación Normativa*. Ciudad de México : Universidad Nacional Autónoma de México .
- AS, D. (2021). *DNV*. Obtenido de <https://www.dnv.es/>
- Cleuza Catsue Takeda Kuwabara, Y. D. (Septiembre de 2010). Administración de riesgo en tecnovigilancia: construcción y validación de un instrumento de evaluación de producto Médico hospitalario. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*.
- COFEPRIS. (18 de 11 de 2021). *Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios*. Obtenido de Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios: <https://www.gob.mx/cofepris>
- COFEPRIS. (14 de Abril de 2022). *Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios*. Obtenido de <https://www.gob.mx/cofepris>
- COFEPRIS) Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (2012). *Farmacovigilancia*. México.
- Damelio, R. (2011). *The basic of process mapping*. Taylor & Francis Group.
- Davalos, D. I. (3 de Marzo de 2016). *wordpress*. Obtenido de <https://labcalidad.files.wordpress.com/2016/03/3-planificac3b3n1.pdf>
- Feigenbaum, A. V. (1991). *Total Quality Control*. Michigan: McGraw-Hill.
- I.A María de la luz Lara, Q. G. (2017). Clasificación de dispositivos médicos en México. *Revista COFEPRIS*, 26-27.
- IMNC. (2017). *PROY-NMX-CC-13485-IMNC-2017*. CDMX: IMNC.
- INDEMEX. (1 de Octubre de 2019). Manual de Calidad. CDMX, CDMX, México.
- Ingeniería Indemex S.A de C.V. (04 de 04 de 2020). *INDEMEX*. Obtenido de INDEMEX: <https://www.indemex.com/>
- ISO. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos*. Ginebra, Suiza.
- ISO. (15 de 04 de 2020). *ISO*. Obtenido de ISO: <https://www.iso.org/about-us.html>
- ISO, S. C. (2018). *Quality management-Customer satisfaction. Guidelines for complaints handling in organizations*. Ginebra, Suiza.
- José Armando Platas García, M. I. (2018). *Gestión Integral de la Calidad "Un enfoque por competencias"*. CDMX: Grupo Editorial Patria.
- Luna, K. A. (2020). *Desarrollo y aplicación del marco normativo ISO IEC 38500 a través de una intervención organizacional para la normalización de una pyme*.
- Miguel, P. A. (2010). *Calidad*. Madrid: Paraninfo Cengage Learning.
- Nuevas Normas ISO. (16 de Octubre de 2018). *Nueva ISO 9001:2015*. Obtenido de <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2018/10/quiere-saber-lo-que-significa-la-gestion-de-calidad/>
- Pastor, R. T. (2011). *Planificación y programación de operaciones*. *PERSPECTIVAS*. Cochabamba, Bolivia: Universidad Católica Boliviana San Pablo .
- Peter Checkland, J. S. (1993). *Metodología de los sistemas suaves en acción*. Toronto: John Wiley e Hijos.

- PROFECO. (14 de Abril de 2022). *Procuraduría Federal del Consumidor*. Obtenido de <https://www.gob.mx/profeco>
- Pulido, H. G. (2010). *Calidad total y productividad*. Ciudad de México : Mc Graw Hill.
- Salud, S. d. (2012). NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. México.
- Secretaría de Economía . (2015). *Gobierno de México*. Obtenido de https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/127500/Sector_Industria_Dispositivos_Medicos.pdf
- Zenón, A. F. (1995). *El enfoque de sistemas en la solución de problemas. La elaboración del modelo conceptual*. Ciudad de México : Universidad Nacional Autónoma de México .
- Zenón, A. F. (2001). *Enfoques de Planeación. Un Sistema de Metodologías*. Ciudad de México: Universidad Nacional Autónoma de México .