



BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA

Facultad de Ingeniería

COLEGIO DE INGENIERÍA MECÁNICA Y ELÉCTRICA

---

---

## TESIS

**“IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LA EMPRESA 9 ONCE DISTRIBUIDORA S.A. DE C.V. BASADO EN LAS NORMAS ISO 9000:2015 Y 9001:2015”**

**Para obtener el Título de:**

**Licenciatura en Ingeniería Mecánica y Eléctrica**

**Presenta:**

**Ivonne Ramírez Tobón**

**Director de Tesis:**

**M.S.C.A. Carlos Roberto Ibáñez Juárez**

**Asesores de Tesis:**

**Dra. Beatriz Aguilar Romero**

**Mtro. Miguel Ángel Moreno Salcedo**

**Puebla, Puebla, junio 2024**

# ÍNDICE

INTRODUCCIÓN .....	4
1. Planteamiento del problema .....	4
2. Justificación .....	5
3. Objetivo general .....	6
4. Objetivos particulares.....	6
5. Pregunta de investigación .....	6
6. Variables. ....	6
MARCO REFERENCIAL .....	7
1. Situación actual.....	7
2. Situación deseada .....	7
MÉTODO EMPLEADO .....	7
1. Introducción e historia de la calidad, normas y SGC .....	7
2. Sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001 .....	13
2.1 ¿Por qué aplicar un Sistema de Gestión de Calidad?.....	13
2.2 Ventajas y riesgos .....	13
3. Aplicación de un SGC.....	15
3.1 Objeto del SGC .....	15
3.2 Referencias normativas .....	16
3.3 Términos y definiciones .....	16
3.4 Contexto de la organización.....	16
3.4.1 Organización y contexto .....	17
3.4.2 Partes interesadas.....	21
3.4.3 Alcance del SGC.....	22
3.4.4 Gestión por procesos .....	22
3.5 Liderazgo.....	24
3.5.1 Política de calidad.....	24
3.5.2 Objetivos de Calidad .....	25
3.5.3 Roles y Responsabilidades .....	27
3.6 Planificación.....	28
3.6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades .....	28
3.7 Soporte .....	30
3.7.1 Recursos .....	30
3.7.2 Información documentada .....	33

3.8	Operaciones .....	35
3.8.1	Planificación y control operacional.....	35
3.9	Evaluación del desempeño .....	35
3.9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación.....	35
3.9.2	Auditoría interna.....	37
3.10	Mejora .....	40
3.10.1	Elaboración de la documentación .....	40
4.	Implementación del SGC en la empresa .....	43
	CONCLUSIÓN .....	45
	ANEXOS .....	47
	BIBLIOGRAFÍA .....	69

## INTRODUCCIÓN

Cuando una empresa no cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad, sus servicios no cumplen con los requisitos del cliente y no logran los resultados deseados, esto porque no cuentan con políticas de calidad, objetivos, planificación, control, ni buscan una mejora continua de calidad. No cuentan con operaciones sistematizadas, con procesos eficientes ni con control en los procesos. Por lo mencionado anteriormente, en el presente trabajo se desarrollará un sistema de gestión de la calidad para la empresa 9 Once Distribuidora S.A. de C.V. en el proceso de mantenimiento a equipo electromédico y electromecánico, basado en las normas ISO 9000:2015 Y 9001:2015.

### 1. Planteamiento del problema

En las organizaciones que proporcionan servicios de salud se cuenta con dispositivos médicos y electromecánicos, los cuales son esenciales para prevenir, tratar, diagnosticar y rehabilitar enfermedades de manera confiable y asertiva, por lo que es importante que funcionen de forma correcta y que cuenten con los mantenimientos correspondientes conforme a los manuales. Diversas empresas brindan sus servicios en estas áreas de apoyo, dentro de las cuales se encuentra la empresa 9 once Distribuidora S.A. de C.V., la cual se dedica a realizar instalaciones, diagnósticos y mantenimientos correctivos y preventivos de equipo médico y electromecánico.

Ésta es una empresa en crecimiento, por lo que carece del correcto seguimiento y documentación de sus procesos puesto que no se cuenta con información suficiente para llevarlos a cabo. El no contar con un sistema de gestión de calidad afecta a la empresa, principalmente porque los clientes esperan consistencia en la entrega de un equipo funcional y en los servicios de mantenimiento que esta lleva a cabo.

Los inconvenientes que impiden que se lleve a cabo una gestión de calidad de manera efectiva y correcta, son los siguientes:

- Deficiencia en los servicios realizados por falta de recurso humano, herramientas de trabajo, infraestructura y equipos de simulación, trayendo como consecuencia el afectar los correctos mantenimientos de la tecnología médica.
- No se cuenta con documentación suficiente referente a la correcta ejecución y procedimientos que se realizan para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en la empresa.

## 2. Justificación

Siendo 9 Once Distribuidora S.A de C.V. una empresa que ofrece servicios necesarios e importantes a las organizaciones de salud debe brindarlos con la mayor calidad. Pues del nivel de este servicio depende la eficacia y continuidad de la atención médica que se ofrece en las organizaciones de salud.

Debido a lo anterior, es necesaria una reorganización en el sistema de calidad de la empresa 9 Once Distribuidora S.A de C.V., generando un proceso formal que se use para revisar las operaciones y servicios que ésta brinda.

Para el desarrollo de un modelo de gestión de calidad se cuenta con las normas ISO 9000:2015 Y 9001:2015, las cuales son de importancia, ya que la intención de éstas es desarrollar la eficiencia de una empresa y de esta forma generar clientes satisfechos, así como incrementar la productividad, eliminar o disminuir costos innecesarios y asegurar la calidad de los productos y procesos.

El presente trabajo se enfocará a desarrollar un Sistema de Gestión de Calidad (SGC), el cual permitirá solventar la problemática relacionada a la falta de información relacionada con el seguimiento de procesos de calidad. En el proyecto se desarrollará la aplicación de los principios de la gestión de la calidad citados en la norma ISO 9000:2015 a la empresa, así como los diferentes procesos a seguir según la ISO 9001:2015; definiendo las actividades, servicios y áreas en los que estos son

aplicables. Con esto se detectarán las oportunidades de mejora, así como una mejor gestión.

### 3. Objetivo general

Elaborar, documentar y aplicar un Sistema de Gestión de Calidad a la empresa 9 Once Distribuidora S.A. de C.V. bajo los lineamientos de las normas ISO 9000:2015 y 9001:2015

### 4. Objetivos particulares.

1. Investigar de forma exhaustiva cómo se aplican las normas ISO 9000:2015 Y 9001:2015 en las empresas privadas.
2. Elaborar un análisis previo para identificar el estado actual de la empresa 9 Once Distribuidora S.A. de C.V. en cuanto al sistema de gestión que se lleva a cabo (Si es que cuenta en este).
3. Identificar los procesos a seguir según la ISO 9001:2015, puntualizando las áreas, servicios y tareas en los que estos son aplicables, lo anterior para implementarse en el nuevo Sistema de Gestión.
4. Elaborar la documentación para el seguimiento del SGC, tal como calendarios de actividades, fichas de procesos, diagramas de flujo, etc.

### 5. Pregunta de investigación

¿Cómo puede aplicar la empresa 9 Once Distribuidora S.A. de C.V. un Sistema de Gestión de Calidad para lograr una mejora en la organización, en productividad y su desempeño?

### 6. Variables.

Para el siguiente trabajo de investigación se cuenta como variables independientes el Sistema de Gestión de Calidad, las políticas de calidad, la mejora continua de calidad, las operaciones sistematizadas, los procesos eficientes y el control en los procesos.

Como variables dependientes se tiene a la organización, la productividad, el desempeño organizacional, la planificación, gestión y motivación.

## MARCO REFERENCIAL

### 1. Situación actual

En el presente documento se aplicarán las normas ISO 9001:2015 e ISO 9000:2015 y elaborará un programa de sistema de gestión de calidad a la empresa 9 Once Distribuidora S.A. DE C.V. ya que actualmente en el organigrama de la empresa no se cuenta con un puesto destinado a mejora o a calidad, no se encuentran documentados los procesos “como lo es el proceso de entrega de órdenes de servicio, las rutinas de mantenimiento a los equipos, de logística...” y no se cuenta con capacitación continua.

### 2. Situación deseada

Al implementar dicho sistema de calidad, se espera que dentro de la empresa se obtenga un mejor conocimiento de los procesos que se llevan a cabo, que se unifique la información y que se encuentre al alcance de todo el personal.

En cuanto a la empresa, se espera que obtenga una mejoría en la organización, en la productividad, en las condiciones laborales y que analice con mayor facilidad su desempeño. Por lo tanto, también se espera una mayor satisfacción tanto de los clientes como del personal que ahí labora.

## MÉTODO EMPLEADO

### 1. Introducción e historia de la calidad, normas y SGC

La calidad es un término que se ha aplicado desde los orígenes de la civilización humana. En la antigüedad el hombre tenía que prestar atención a los productos que consumía y determinar si eran seguros para consumir o si le podían perjudicar, de esta forma se determinaba si un producto era de calidad o no.

Durante su evolución, el hombre notó que para cazar animales se necesitaba fuerza y mucho esfuerzo aplicado, por lo que al paso del tiempo cayó en cuenta que era necesario el uso de herramientas que facilitaran esa tarea. El hombre aprendió a crear

armas que ayudaban a cazar animales más grandes y sin desgastarse tanto físicamente, de esta forma fue desarrollando varias herramientas cada vez con mejor calidad. Este proceso fue el mismo a lo largo de su evolución, al construir sus viviendas, al diseñar su vestimenta, etc.

Desde esta etapa, el término de calidad ha ido evolucionando hasta llegar a la que se conoce actualmente. A continuación, se presenta una tabla esquemática que describe el concepto de calidad a lo largo de la historia.

<b>ETAPA</b>	<b>CONCEPTO</b>	<b>OBJETIVOS</b>
<b>ARTESANAL</b>	No tomar en cuenta el costo o el trabajo realizado, simplemente hacer las cosas de la forma correcta.	Sentirse satisfecho con el buen trabajo realizado. Obtener un cliente. Diseñar un producto exclusivo.
<b>REV. INDUSTRIAL</b>	Enfocarse en la cantidad de productos generados, no en la calidad.	Mantener a raya la demanda de productos.
<b>ADMINISTRACIÓN CIENTÍFICA</b>	Técnicas de control de calidad por inspección y métodos estadísticos que detectaban los productos defectuosos.	Satisfacción de los estándares y condiciones técnicas del producto.
<b>GUERRA MUNDIAL (SEGUNDA)</b>	Generar armas funcionales de calidad sin importar el costo y producirlas en el menor tiempo posible.	Mantener a raya la demanda de productos en el tiempo determinado.
<b>OCCIDENTE (DESPUÉS DE LA GUERRA)</b>	Poner a disposición productos en cantidades grandes	Mantener a raya la demanda de productos causados por la guerra.
<b>JAPÓN (DESPUÉS DE LA GUERRA)</b>	Obtener un producto bien hecho desde el primer intento.	Al tener buena calidad se disminuyen los costos.

		Cumplir con las necesidades del cliente. Entrar al mercado competitivo.
<b>SETENTAS</b>	Contar con procesos para disminuir un producto mal hecho.	Clientes contentos Costos más bajos. Mejorar en el mercado competitivo.
<b>NOVENTAS</b>	Todos los departamentos de la empresa deben contar con calidad.	Clientes contentos. Disminución de errores. Costos más bajos. Mejorar en el mercado competitivo. Colaboración de los empleados.
<b>ACTUALMENTE</b>	Formación de líderes que contribuyan con la mejoría de los procesos de calidad.	Clientes contentos. Disminución de errores. Costos más bajos. Mejorar en el mercado competitivo. Colaboración de los empleados. Personal en mejora. Mayores utilidades.

*Tabla 1 Evolución del concepto de Calidad*

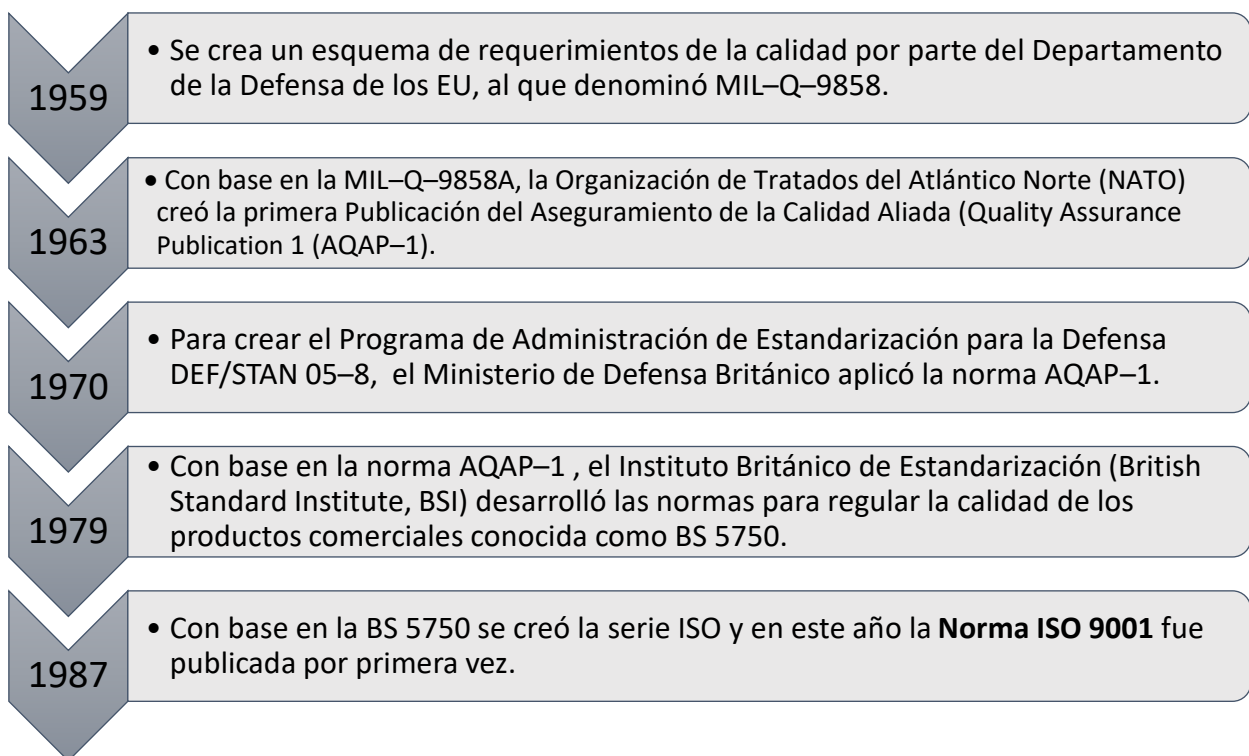
*Fuente: Ramírez, J. C. (2000). Historia de la calidad .*

Como se cita en la tabla anterior, en la Segunda Guerra Mundial, la finalidad de la calidad era garantizar la disponibilidad de un producto en las cantidades y tiempos requeridos, pero según Evans y Lindsay (2008), Cuando la Segunda Guerra Mundial terminó, la calidad se dividió en dos; por una parte, Occidente se enfocaba en la inspección de los productos. Por la otra, en Japón la definición de calidad tenía un enfoque completamente diferente al occidental. Japón se percató de que era necesario

producir con calidad desde un principio y así se evitaba el vender productos defectuosos.

Cruz Ramírez, José (2000) menciona que en esta etapa las naciones mundiales elevaron los estándares de calidad, por tal motivo se relaciona al inicio de la ISO con el año 1950, ya que la calidad se volvió una mega tendencia.

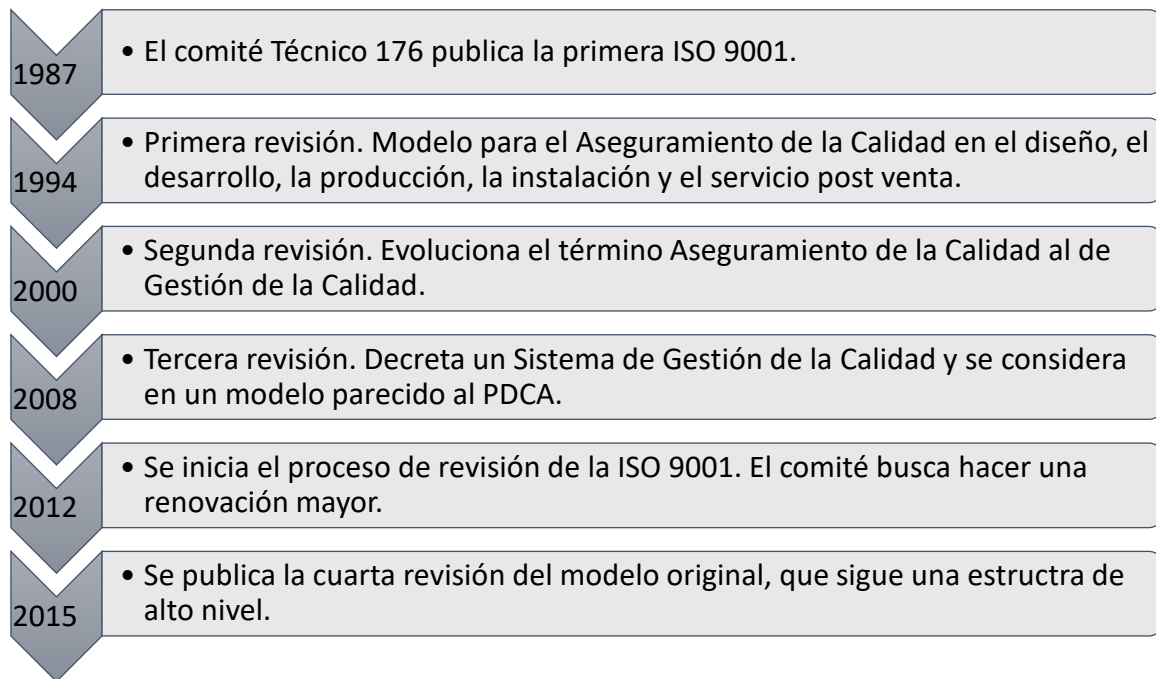
Para que las empresas logran elevar los estándares de calidad y así cumplir sus objetivos, era necesario crear un modelo de calidad, y fue así como se crearon varias normas, las cuales fueron evolucionando estratégicamente hasta llegar a la creación de la NOM ISO:9001 (2015), que es la que se está aplicando en el presente proyecto, a continuación, se describe el desarrollo y evolución de dichas normas a lo largo de la historia:



*Figura 1 Evolución de Normas de Calidad*

*Fuente: Elaboración propia con base en datos de Cronograma de Historia de las Normas de Calidad*

Desde que se publicó, la norma ISO 9001 ha sido utilizada por organizaciones alrededor del mundo para demostrar que pueden ofrecer, de forma consistente, productos y servicios de buena calidad, así como también que pueden optimizar sus procedimientos y ser más eficientes. A continuación, se describe de forma detallada la evolución de la ISO 9001:



*Figura 2 Evolución de ISO 9001*

*Fuente: Elaboración propia con base en datos de Cronograma de Historia de las Normas de Calidad*

Como se puede observar, con el paso del tiempo la gestión de calidad ha ido evolucionando, ha pasado por diferentes cambios hasta llegar a la gestión de calidad actual. Estas etapas son:

1. Control de la calidad (Calidad = conformidad con las especificaciones)
2. Aseguramiento de la calidad (Calidad = aptitud para el uso)
3. Calidad Total (Calidad = Satisfacción del cliente)
4. Excelencia empresarial (Calidad = Satisfacción de los clientes y eficiencia económica)

1) Control de calidad: Para que una empresa evite errores y productos defectuosos, es necesario que se implemente un sistema encargado de inspeccionar, el cual es llevado a cabo mediante el departamento de gestión de calidad de la empresa.

2) Aseguramiento de la calidad: Para asegurar la calidad en una empresa es necesario la implementación de un sistema de gestión de calidad, como lo es uno basado en las normas ISO 9000. Al aplicarlo se busca la certificación ya que esto se considera una ventaja competitiva.

3) Calidad total: El modelo de calidad total es de origen japonés y busca un alto nivel de calidad en cuatro aspectos:

- Calidad del producto.
- Calidad del servicio.
- Calidad de gestión.
- Calidad de vida.

Al aplicar un Sistema de Gestión de calidad total en una empresa se busca que mejore la calidad en todas las partes participantes, esto comienza desde la gestión, el producto, el servicio y por lo tanto la calidad de vida del personal.

Alcanzar la calidad total genera un cambio significativo en la cultura empresarial y de esta forma se obtienen clientes satisfechos, por lo que es importante contar con personal con buen autocontrol pues este será el encargado de comprobar la calidad de los productos. Para lograr esto se deberán aplicar metodologías de control estadístico.

4) Excelencia empresarial: El sistema de excelencia empresarial es una adecuación del de calidad total, por lo que tiene el mismo objetivo, el cual es garantizar la calidad en su totalidad de una organización, esto se logra con mediciones que logran identificar las posibles zonas que requieren mejoría, para así lograr llegar a la excelencia.

En la actualidad se tienen dos sistemas que se basan en la excelencia empresarial, ambos son creados con base en las normas ISO 9000, estos son el modelo EFQM y el Baldrige.

## 2. Sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001

Para dar una definición al Sistema de Gestión de Calidad (SGC), se parafraseará lo que menciona la ISO 9001, menciona que es un grupo de componentes de una organización que interactúan entre sí o se relacionan para definir lineamientos, procedimientos, objetivos y procesos para poder alcanzarlos.

El Sistema brinda un marco de referencia para mejorar el desempeño de la organización en cuanto a las actividades de gestión que se tienen o en su caso poder implementarlas. Dicho sistema no debe ser complejo, simplemente necesita reflejar lo que necesita ser aplicado en la organización. Para generar un SGC, las Normas ISO pueden brindar una orientación. (ISO, Norma internacional ISO 9000 , 2015)

### 2.1 ¿Por qué aplicar un Sistema de Gestión de Calidad?

Las razones principales para aplicar un SGC en una organización son:

1. Se obtienen clientes satisfechos al reorientar la estructura y gestión.
2. Se reducen los costos de no calidad.
3. Se crea más reconocimiento y confianza.
4. Se obtiene mayor competencia de mercado.

### 2.2 Ventajas y riesgos

Al aplicar un sistema de gestión de calidad se obtienen diversas ventajas:

De forma externa se generará una mejor imagen, aumentará el nivel de satisfacción de los clientes y se asegurará una buena relación comercial.

Como se contará con un sistema de gestión, si una empresa cuenta con servicios en el exterior, se asegurará la producción o servicios brindados de calidad, esto generando una ampliación del mercado.

El personal estará informado sobre los procesos que existen en la organización, por lo que se contará con transparencia en el desarrollo de estos.

Muchas organizaciones no cuentan con un SGC, por lo que aplicarlo asegurará una ventaja competitiva.

Dentro de la organización también se contará con ventajas si se aplica un SGC:

La calidad de servicios y productos mejorará al contar con procesos mas eficientes, pues se introduce una idea de calidad que exige ciertos niveles que se deben cumplir. Se reducirán los costos y aumentarán los ingresos.

Existirá una mejoría en la comunicación, por lo tanto, se contará con personal satisfecho y consecuentemente aumentará la productividad y eficiencia.

Con lo anterior mencionando, como resultado se obtendrá el cumplimiento de objetivos empresariales establecidos.

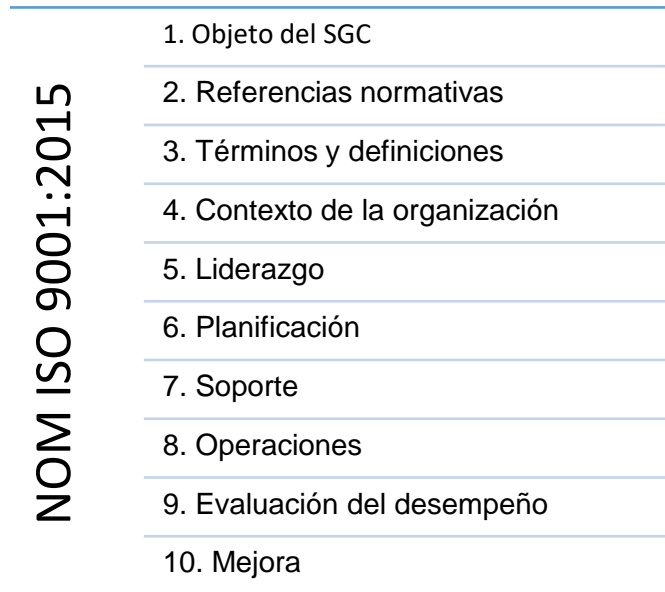
Si no se aplica de forma correcta el SGC, puede tener como consecuencia riesgos para la organización, entre los que se pueden encontrar:

Cuando se está aplicando el SGC, se detectan los procesos de no calidad que se llevan a cabo dentro de la empresa, por lo que, si se continúan desarrollando, pueden generar complicaciones. De la misma forma, si el personal involucrado en los procesos no se compromete con la buena ejecución de estos, podría generar problemas.

Si se tiene una mala comunicación o divulgación del SGC, existirá el riesgo de no aplicar de forma correcta el sistema.

### 3. Aplicación de un SGC

La norma ISO 9001:2015 consta de diez bloques o cláusulas para realizar la documentación de un sistema de gestión de calidad,



*Figura 3 Bloques de un SGC*

*Fuente: Elaboración propia con base en la información de la NOM ISO 9001:2015*

A continuación, se desarrollará cada bloque aplicando un SGC a la empresa 9 Once Distribuidora S.A. DE C.V.

#### 3.1 Objeto del SGC

Al implementar un SGC en la empresa, se persiguen dos objetivos particulares, los cuales son:

- Demostrar la capacidad que tiene la empresa 9 Once Distribuidora S.A. DE C.V. para proporcionar los servicios de mantenimiento a equipo médico y que cumplan con los requisitos legales y reglamentarios.

- Satisfacer las necesidades y superar las expectativas de los clientes respecto a la calidad de los servicios de mantenimiento brindados.

### 3.2 Referencias normativas

En lo que se refiere a reglamentación, la empresa se rige conforme a la Ley Federal del Trabajo (LFT) y con el Reglamento Interior de Trabajo (RIT).

El área de mantenimiento se basa en la norma de instalaciones eléctricas NOM-001-SEDE-2012, norma de regulación de los servicios de salud NOM-027-SSA3-2013 y guías de práctica clínica del CENETEC.

### 3.3 Términos y definiciones

Para los términos relacionados con el Sistema de Gestión de Calidad, serán aplicables los contenidos en la Norma ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad- Fundamentos y vocabulario. Además, se aplicarán los términos y definiciones de estos, que comúnmente son utilizados en 9 Once Distribuidora. (ANEXO 1)

### 3.4 Contexto de la organización

Se debe tomar en consideración el entorno en el que se desarrolla la empresa, así como las actividades que actúan en este sector de “mantenimiento a equipo médico”, por lo que se desarrollará este punto con respecto a lo que dicta el apartado 2.2.3 de la NOM ISO 9000:2015:

### 3.4.1 Organización y contexto

#### **Nombre de la empresa**

9 Once Distribuidora S.A. de C.V.

#### **Imagen corporativa**



#### **Información**

9 Once Distribuidora S.A. de C.V. es una empresa especializada en mantenimiento integral de equipo médico y electromecánico, para instituciones hospitalarias públicas y privadas.

Cuenta con más de 10 años de experiencia realizando mantenimiento en 259 hospitales en 26 estados de la República Mexicana.

Actualmente 9 Once Distribuidora cuenta con ingenieros biomédicos, mecánicos e industriales. Con médicos en biotecnología, especialistas en electrónica, personal administrativo y de soporte técnico, todos ellos dedicados a ejecutar los proyectos de ingeniería.

Se anexa el organigrama actual de la empresa para fines ilustrativos (ANEXO 2).

Para llevar a cabo la implantación de un Sistema de Gestión de Calidad para la empresa, será necesario que en el organigrama actual se introduzca la figura de un responsable de Calidad y Mejora que principalmente lleve a cabo la asignación de auditor, esto con fin de evaluar la eficacia del SGC, para identificar riesgos y para determinar el cumplimiento de los requisitos.

Tras introducir el apartado de mejora, así como el responsable de mejora se muestra el organigrama correspondiente (ANEXO 3).

Los principales servicios de la empresa son:

- Servicio de mantenimiento predictivo, correctivo y soporte técnico 24 horas los 365 días del año.
- Atención exprés 24/7 especializada en equipos de soporte de vida.
- Elaboración de diagnósticos y dictámenes de equipo médico.
- Recuperación de equipo médico y electromecánico.
- Seguimiento a servicios, reportes y controles.

Propósitos de la organización:

Misión: Contagiar la pasión por el bienestar de las personas a través de la creación de conceptos saludables.

Visión: Proyectarse en México como un Grupo Empresarial Ejemplar, por la creación continua de soluciones de negocio que brinden prosperidad y calidad de vida a los clientes.

Objetivo: Brindar una mejor calidad de vida a las personas.

Factores internos:

Es necesario que se conozcan los recursos con los que cuenta la empresa y que se detecten las fortalezas y debilidades, de esta forma será más fácil establecer objetivos empresariales y las estrategias que se tomarán en cuenta para reducir las debilidades y aprovechar las fortalezas que se detecten.

Para analizar de manera profunda la situación de la empresa será de ayuda un análisis FODA que se desarrollará más adelante, pero a grandes rasgos se puede mencionar que en las debilidades se observan los problemas presentes en la empresa 9 Once Distribuidora, que una vez identificados y aplicando una adecuada estrategia, se pueden reducir, como debilidad se puede mencionar a la falta de procesos estipulados.

En las fortalezas se citan los atributos que posee la empresa y por los cuales se diferencia de la competencia.

A continuación, se presentan algunos de los factores internos identificados en la empresa:

Valores: La empresa cuenta con ciertos principios corporativos, los cuales son: respeto, honestidad, solidaridad, responsabilidad, resiliencia, sentido de pertenencia, unión familiar, integridad, pasión, trabajo en equipo, trascendencia.

Conocimiento: Con respecto al conocimiento adquirido en algunas lecciones, la empresa ha aprendido de los fracasos y de los proyectos exitosos, ha tomado la experiencia del personal experto dentro de la organización. Con respecto a la propiedad intelectual, la empresa mantiene en constante capacitación a su personal brindando cursos con conocimientos que son aplicables en su desarrollo laboral.

Desempeño de la organización: Dirección junto con gerencia analiza de manera continua los resultados de la empresa con respecto a los objetivos y metas que se proponen en diferentes proyectos.

Factores externos:

Los factores externos son los que la organización no puede controlar, es importante analizarlos para detectar oportunidades de mejora o en su defecto evitarlos. De esta manera será más fácil generar estrategias a aplicar. Las oportunidades y las amenazas se consideran factores externos.

Para obtener opciones de mejora es necesario detectar las oportunidades que se tienen en el exterior. Como lo son avances tecnológicos (en este caso analizadores de equipos médicos).

Las situaciones externas que afectan a la empresa (específicamente en el desarrollo de los procesos) se consideran amenazas. A continuación, se desarrollan algunos factores externos presentes en la empresa:

Tecnológicos: Para realizar el mantenimiento a un equipo médico es necesario comprobar el estado de este, para eso se utilizan los analizadores, la empresa cuenta con simuladores calibrados y certificados, entre estos se encuentra el analizador de signos vitales, de desfibrilación, de seguridad eléctrica, luxómetro, de flujo de gases, de incubadoras, analizador de unidades de electrocirugía, etc.

De competitividad: En cuanto a las fuerzas competitivas que pueden afectar a la empresa, a nivel internacional se encuentran las siguientes empresas: Dräger, General Electric, Plarre, Philips, Nihon Khoden. A nivel estatal competimos con empresas como: Prosedetec, Medingenium, Acutech, TEM Medical, EEE, etc.

Diferencias respecto a los servicios de la competencia:

- ✓ Especialización en servicio.
  - ✓ Calidad en el servicio.
  - ✓ Suficientes unidades de traslado.
  - ✓ Transporte adecuado para carga y descarga de equipos de gran medida.
  - ✓ Rápida respuesta a solicitudes de mantenimiento.
  - ✓ Se cuenta con ingenieros especialistas.
  - ✓ Comunicación directa con el cliente.
  - ✓ Capacitación de personal.
  - ✓ Analizadores y simuladores calibrados y certificados.
1. Sociales: El estado de Puebla cuenta con diversos servicios de salud, dentro de los cuales se encuentra la Secretaría de Salud, que cuenta con hospitales y centros de Salud. De la misma forma cuenta con organizaciones como ISSSTEP e IMSS. En dichas sedes la empresa puede brindar sus servicios.
  2. Económicas: Dentro de estos se puede describir la situación económica nacional, con esta información se obtendrá información que es de utilidad para

el desarrollo de la empresa, tal como la estimación de los precios de los servicios que se ofrecen a los clientes.

La matriz presentada resume el análisis FODA de la empresa 9 Once Distribuidora, de acuerdo con sus factores internos y externos. (ANEXO 4)

### 3.4.2 Partes interesadas

Según la NOM 9001:2015 “La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre las partes interesadas y los requisitos pertinentes para el sistema de gestión de calidad”, por lo que a continuación se desarrolla un análisis:

<b>PARTES INTERESADAS</b>		
<b>NECESIDADES</b>	<b>REQUISITOS</b>	<b>EXPECTATIVAS</b>
<b>1. CLIENTES</b>		
Calidad en los servicios	Cumplimiento en tiempo de entrega pactado Entrega de refacciones estipuladas en contrato	Equipo funcional por un periodo largo de tiempo
<b>2. EMPLEADOS</b>		
Seguridad laboral	Prestaciones según la ley	Estabilidad laboral Buen ambiente de trabajo
<b>3. PROVEEDORES</b>		
Confianza en sus servicios	Cumplimiento de pago	Lealtad
<b>4. GOBIERNO</b>		
Servicio a equipos médicos en sectores hospitalarios	Cumplimiento a normatividad vigente Cumplimiento a contrato	Cumplimiento a obligaciones fiscales

*Tabla 2 Partes interesadas en la empresa*

*Fuente: Elaboración propia con base en el análisis de la empresa*

### 3.4.3 Alcance del SGC

Debido al gran número de actividades desarrolladas en la empresa 9 Once Distribuidora S.A. DE C.V., se decidió que el Sistema de Gestión de Calidad será aplicable dentro del área de Mantenimiento, específicamente a todos los procesos involucrados en la prestación de servicios de Mantenimiento a Equipo médico. A continuación, se mencionan los puestos existentes en el área:

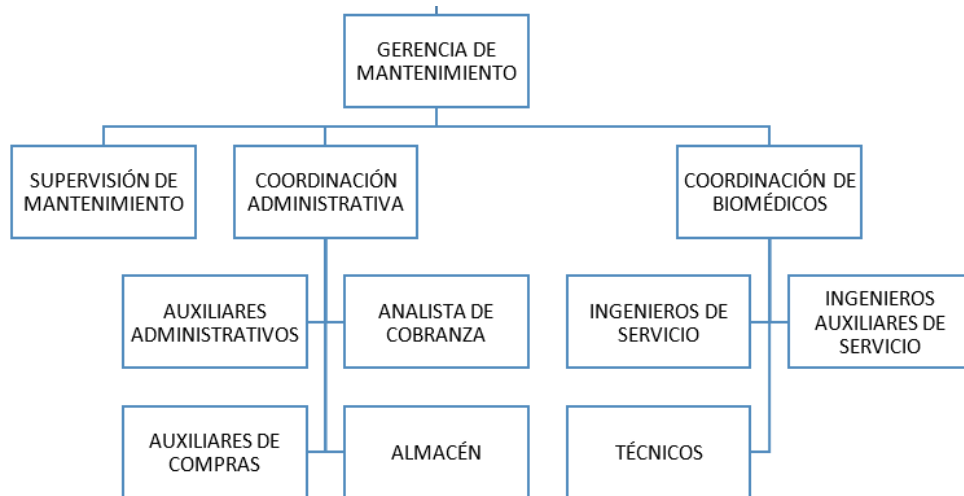


Figura 4 Organigrama del área de mantenimiento

### 3.4.4 Gestión por procesos

#### Identificación de los procesos

En 9 Once Distribuidora S.A. DE C.V. en el área de mantenimiento se han identificado los siguientes procesos:

1. Gestión de mantenimiento.
2. Proceso de mantenimiento.
3. Compras.
4. Almacenamiento y entrega de refacciones/consumibles.
5. Proceso de ordenes de servicio.
6. Documentación de órdenes de servicio.

Para un SGC, además de los procesos del área de mantenimiento, es necesario incluir los procesos de mejora (ya que estos no se llevan a cabo actualmente), como lo son:

7. Planificación y revisión; donde dirección, coordinación de mantenimiento y gerencia revisarán el estado del SGC y si es necesario, implementarán mejoras, nuevas estrategias, objetivos, etc.
8. Auditorías internas en área operativa, donde se estipulará la revisión detallada de los procesos que se están llevando a cabo.
9. Gestión de incidencias, donde se detallará de que forma se tratarán las incidencias, las no conformidades y demás inconsistencias que se presenten en la aplicación del sistema.

Para ver de forma esquemática las diferentes fases de los procesos, las responsabilidades de los que intervienen en el mismo y la documentación que se genera, se presentan tanto los diagramas como las fichas de procesos de la empresa para cada uno de los procesos. (ANEXO 5)

Al tener identificados los procesos individuales, se debe elaborar un mapa general de procesos que contenga la interacción entre estos, por lo que a continuación se presenta el mapa general de procesos del sistema de gestión en el área de mantenimiento de la empresa.

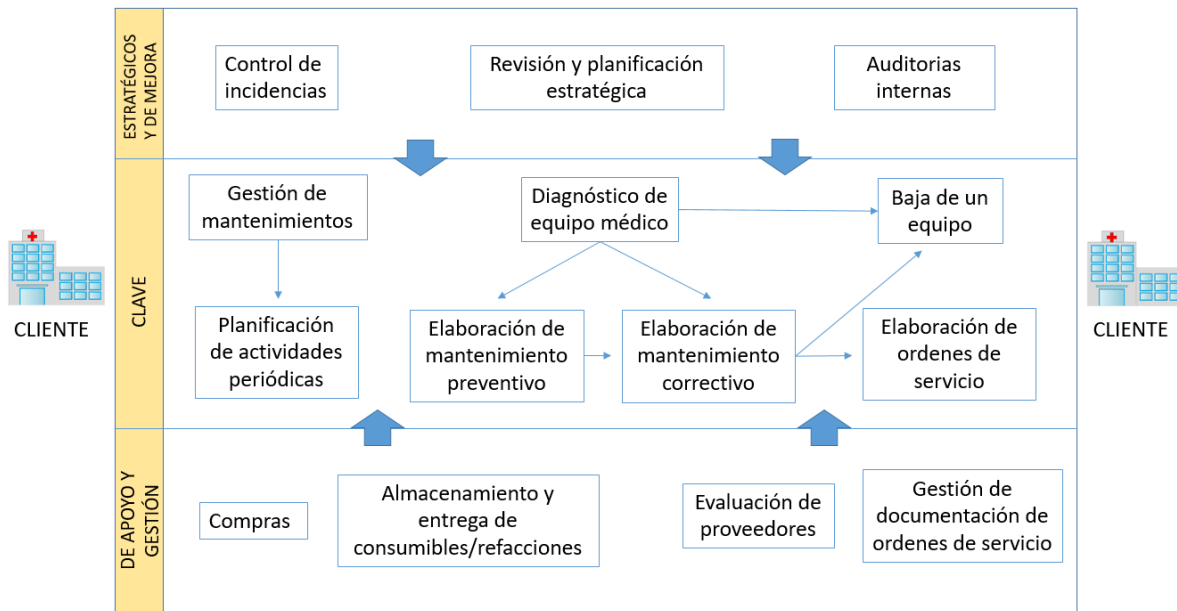


Figura 5 Mapa general de procesos

Fuente: Elaboración propia con base en el análisis del sistema de gestión de la empresa

### 3.5 Liderazgo

#### 3.5.1 Política de calidad

De acuerdo con la norma ISO 9000 2015; en una organización, las personas se comprometen y alinean a través del entendimiento común de la política de calidad y los resultados deseados por la organización (Secretaría Central de ISO, 2015, p.3).

Debido a lo mencionado anteriormente, es importante establecer la política de calidad de la empresa 9 Once Distribuidora S.A. de C.V., ya que ésta no se encuentra documentada de forma correcta.

Tanto el director general de la empresa, así como el gerente de mantenimiento, han expresado al personal que “los mantenimientos realizados a los equipos deben ser de calidad, el equipo debe quedar funcionando de forma correcta y operable al 100%”. Tras evaluar el contexto de lo anterior descrito y las necesidades y expectativas de los grupos de interés, se propone la siguiente política de calidad:

“En 9 Once Distribuidora S.A. de C.V. nos comprometemos a brindar a las instituciones hospitalarias públicas y privadas servicios de mantenimiento integral de excelencia/calidad (mantenimiento correctivo, preventivo, diagnóstico...) tanto de equipo médico como electromecánico en el marco de los requisitos legales y reglamentarios aplicables, mejorando continuamente la eficacia de nuestro Sistema de Gestión de Calidad, con el fin de satisfacer las necesidades de nuestros clientes”.

El alcance del sistema de calidad será el siguiente:

“Proceso seguido desde que un usuario solicita la revisión de un equipo hasta que se entrega al personal correspondiente”.

La política de calidad<sup>1</sup> se difundirá entre los grupos de interés de 9 Once Distribuidora S.A. de C.V. de la siguiente forma:

- Se publicará en la página web de la empresa.
- Estará expuesta en lugares visibles de la empresa (recepción, oficina del director general, área de administración, área de mantenimiento...).
- Se incluirá en los catálogos de servicios que se entregan a los clientes y usuarios.

### 3.5.2 Objetivos de Calidad

Para brindar una definición de los Objetivos de Calidad, la Dirección General de Innovación (2021) afirma que “Son atributos pretendidos o ambicionados que tiene una organización con respecto a la calidad. Representan los compromisos que adquiere la organización para dar cumplimiento a su política de calidad, la cual es el marco de referencia para establecerlos” (p.49), además, dichos objetivos pretenden alinear la política de calidad con la declaración de la dirección estratégica.

---

<sup>1</sup> Se revisará anualmente por el director y el responsable de calidad, coincidiendo con la revisión del SGC

En la Política de calidad de la empresa 9 Once Distribuidora S.A de C.V. se identifican dos elementos que sirven para medir la calidad del servicio y con ello establecer los objetivos de calidad:

- ✓ Servicio de mantenimiento integral de excelencia/calidad.
- ✓ Satisfacción de las necesidades de los clientes.

NECESIDADES DE LOS USUARIOS	ANÁLISIS DEL PROCESO	ESTABLECIMIENTO DE OBJETIVOS	INDICADORES DE EFICIENCIA/EFICACIA
Servicio de mantenimiento: -De excelencia/calidad -Especializado	Evaluación de las actividades, de los procesos y tiempos de respuesta para el mantenimiento de los equipos y de solicitudes.	Implementación de compromisos para satisfacer las necesidades de los clientes disminuyendo los tiempos de respuesta.	Indicadores para medir el desempeño de los objetivos de calidad.

*Tabla 3 Elementos para evaluación de la calidad*

*Fuente: Elaboración propia con base en la Guía técnica para el desarrollo*

a. Servicio de mantenimiento de excelencia/calidad:

<b>OBJETIVO 1</b>	<b>INDICADOR</b>
Realizar el servicio de mantenimiento de forma proactiva, logrando que los equipos cumplan con las condiciones básicas de calidad.	Atención al equipo solicitado en un tiempo máximo de 24 horas contados a partir de que el cliente realiza la solicitud.

b. Servicio de mantenimiento especializado:

<b>OBJETIVO 2</b>	<b>INDICADOR</b>
Asegurar el servicio de mantenimiento eligiendo a los mejores profesionales y dotándolos de las herramientas adecuadas.	Garantía de correcta funcionalidad de los equipos en un mínimo de 3 meses.

c. Satisfacción de los clientes:

<b>OBJETIVO 3</b>	<b>INDICADOR</b>
Mantener altos niveles de satisfacción del servicio de mantenimiento por parte de los clientes.	Satisfacción del usuario $\geq 95$ %.

### 3.5.3 Roles y Responsabilidades

Además de las actividades que realiza cada responsable de área (descritas en las fichas de procesos) se deben incluir los siguientes roles y responsabilidades en el SGC:

#### **Responsable de mejora**

- Realizar el plan de auditorías.
- Brindar al personal los recursos necesarios para llevar a cabo el plan de auditorías.
- Evaluar los resultados obtenidos del plan de auditorías.
- Supervisar las fechas planeadas para llevar a cabo del plan de auditorías.
- Proponer y dar seguimiento a las actividades correctivas para corregir los defectos surgidos en el plan de auditorías.

### **Auditor interno**

- Llevar a cabo la auditoría interna.
- Analizar la documentación.
- Presentar un informe al finalizar la auditoría.

### **Responsable de procesos**

- Brindar al auditor interno la documentación necesaria.
- Hacer que se cumplan los procesos en tiempo y forma.

## **3.6 Planificación**

### **3.6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades**

Para poder corregir o evitar los riesgos surgidos en los procesos, es necesario que la empresa genere un sistema de evaluación de riesgos. Lo anterior mencionado no es un requisito que se encuentre en la ISO 9001:2015, no obstante, será de ayuda para identificar y enfrentar los riesgos presentes en la empresa.

Según la ISO 9001:2015, la empresa debe planificar las acciones para abordar los riesgos y las oportunidades, así como la forma de integrar las acciones en los procesos del SGC y evaluar la eficacia de dichas acciones.

A fin de cumplir con los requisitos de la NOM, se presentan los riesgos existentes en el área de mantenimiento de la empresa. (elaborada con apoyo en el ANEXO 7):

NO.	Descripción del riesgo	Clasificación	(P)	(I)	Valor	Factor de riesgo	Acción de control	Responsable
1	Deficiencia en el servicio de mantenimiento	Técnico	4	2	8	medio	Capacitación constante a ingenieros de servicio	-Coordinador de biomédicos -Ingenieros de servicio
2	Pérdida de credibilidad de la empresa frente al cliente	Técnico, administrativo	3	3	9	medio	-Cumplir con el contrato en tiempo y forma -Realizar los servicios de forma correcta	-Gerente de mantenimiento -Coordinador de biomédicos -Ingenieros de servicio
3	No contar con las refacciones necesarias para realizar el mantenimiento	Administrativo	4	2	8	medio	-Búsqueda exhaustiva de proveedores -Flexibilidad en procesos de compra	Auxiliares de compras
4	Pérdida de órdenes de servicio	Administrativo	4	2	8	medio	-Mejora en la gestión y almacenamiento de órdenes de servicio -Asignar a un responsable	Auxiliares administrativos
5	Servicio de mantenimiento incompleto por falta de herramienta	Técnico	4	2	8	medio	-Repartición equitativa de herramienta -Adquisición de más herramienta	-Gerente de mantenimiento
6	Proceso de licitación mal ejecutado	Administrativo	3	4	12	alto	-Mejora en la estrategia de licitación -Capacitación de personal -Revisión exhaustiva de documentación entregada	-Gerente de mantenimiento -Gerente de división y proyectos -Gerente de administración y finanzas

*Tabla 4 Valoración de riesgos y acciones planificadas, aplicada al SGC*

### 3.7 Soporte

#### 3.7.1 Recursos

Financieros: Es necesario determinar los recursos tanto financieros como humanos que se necesitan para que se lleve a cabo el sistema de gestión de calidad, por lo que para 9 Once Distribuidora, se sugiere que las áreas administrativas consideren dentro de su proceso de gestión un área determinada para el recurso del SGC (incluyendo el nuevo puesto del responsable de calidad y mejora, la calibración de los analizadores, la capacitación continua del personal, etc.).

Humanos: La ISO 9001:2015 estipula que se deben tomar en cuenta las personas, las competencias, habilidades que puedan afectar en la participación en el SGC. A continuación, se presenta un mapa de administración de recurso humano donde se mencionan las actividades requeridas para cumplir este apartado de forma pertinente:

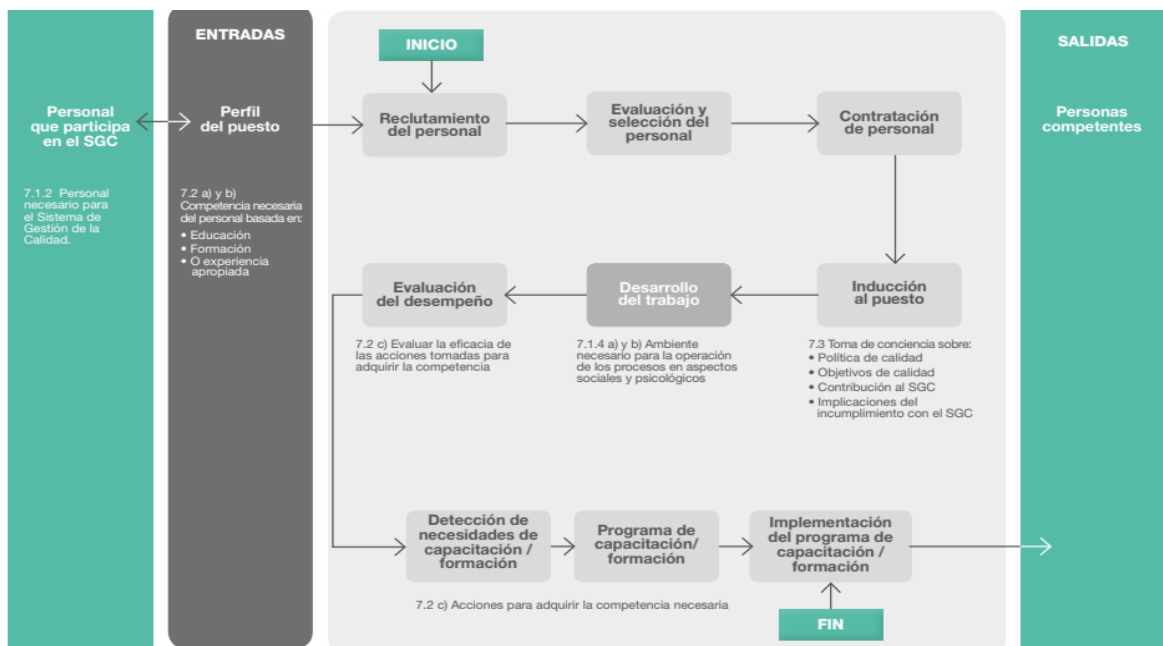


Figura 6 Mapa de administración de recurso humano

Fuente: Recuperado de la Guía técnica para el desarrollo e implementación de sistemas de gestión de la calidad en el gobierno del estado de México Norma ISO 9001:2015

Infraestructura: Para obtener los productos y servicios requeridos, es necesario que la organización determine, brinde y mantenga la infraestructura adecuada, de esta forma también se tendrá una buena operación de los procesos que se llevan a cabo. Con infraestructura se refiere a:

- a. Inmuebles.
- b. Material, herramienta.
- c. Recursos de transporte.
- d. Tecnologías de la información y la comunicación. (ISO, NORMA INTERNACIONAL ISO 9001, 2015).

Para poder cumplir con los requerimientos de la norma para los recursos de infraestructura se realiza la siguiente evaluación de la empresa 9 Once en el área de mantenimiento:

¿QUÉ SE NECESITA?	¿QUÉ SE PROPORCIONA?	¿CÓMO SE MANTIENE?
<b>Espacios de trabajo adecuados para realizar mantenimiento a los equipos médicos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Mesas de trabajo libres de estática</li> <li>● Estación de soldadura</li> <li>● Kit de electrónica</li> </ul>	Limpieza.
<b>Dispositivos electrónicos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Laptops</li> <li>● Impresoras</li> <li>● Celulares/cámaras fotográficas</li> <li>● Analizadores de paciente</li> </ul>	Programando mantenimientos preventivos para los dispositivos. , Calibración periódica de los analizadores.
<b>Espacio de almacenamiento de simuladores</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Cubículo de almacenamiento</li> </ul>	Limpieza
<b>Herramienta de trabajo para realizar los servicios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Herramienta mecánica</li> </ul>	Limpieza, conteo periódico
<b>Medio de transporte para acudir a unidades médicas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Automóvil</li> </ul>	Limpieza periódica, brindando servicio al cumplir el kilometraje.

*Tabla 5 Infraestructura en el área de mantenimiento*

*Fuente: Elaboración propia con base en el análisis de la situación actual de la empresa*

Ambiente para la operación de procesos: En cuanto al ambiente para el correcto desarrollo de procesos, se deben aplicar dos puntos importantes; factores físicos y humanos.

Para los físicos, la empresa debe cumplir con las regularidades indicadas por protección civil y seguridad e higiene en el trabajo. Por lo que se deberá incluir y llevar a cabo un programa de protección civil. A continuación, se mencionan algunas de las actividades:

- ✓ Identificación de riesgos y su evaluación.
- ✓ Señalización conforme a la NOM vigente.
- ✓ Mantenimiento preventivo y correctivo a estructuras.
- ✓ Instalación del equipamiento de seguridad conforme a la NOM vigente.

Para los humanos, se incluyen los factores humanos y psicológicos. En la actualidad la empresa 9 ONCE se encuentra en proceso de implementación de la NOM-035-STPS-2018, Factores de riesgo psicosocial en el trabajo-identificación, análisis y prevención. Al implantar dicha norma, se establecerán los elementos para identificar, analizar y prevenir los factores de riesgo psicosocial, así como para promover un entorno organizacional favorable.

De medición: Los recursos de medición serán de utilidad para comprobar y verificar que los servicios que brinda la empresa se cumplen y se garantizan. 9 Once cuenta con analizadores y simuladores de paciente para garantizar el buen funcionamiento del equipo médico, como es importante que se asegure la confiabilidad de los resultados de las mediciones, estos se deben verificar y calibrar conforme con los periodos reglamentarios.



Por otra parte, la Norma ISO 9001:2015 específica que se debe conservar información documentada necesaria para permitir la trazabilidad, la cual servirá como evidencia. Por lo que la empresa 9 Once deberá conservar la documentación requerida por la norma:

<b>Norma ISO 9001:2015</b>	<b>Título de la cláusula</b>	<b>Requerimiento</b>	<b>Información que debe contener</b>
4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	Documento	Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad
5.2.2 a)	Comunicación de la política de la calidad	Documento	Declaración de la Política de la Calidad
6.2.1	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	Documento	Objetivos de la calidad
7.1.5	Recursos de seguimiento y medición	Registro	Evidencia de la medición de los recursos (programa de calibración de simuladores)
7.1.5.2 a)	Trazabilidad de las mediciones		
7.2 d)	Competencia	Registro	Competencia de las personas (CV)
7.5.1	Información documentada	Registro	Respecto a la creación, actualización y control de toda la información documentada
8.1	Planificación y control operacional	Registro Documento	Evidencia de que los procesos se llevan a cabo como estaba previsto
8.4.1	Control de los procesos, productos y servicios	Registro	Evaluación, seguimiento, selección y reevaluación de proveedores
9.1	Seguimiento, medición y evaluación del desempeño	Documento	Resultados del SGC
9.2	Auditoría interna	Registro	Implementación del programa de auditoría y sus resultados
10.2	No conformidad y acción correctiva	Registro	Naturaleza de las no conformidades y las acciones tomadas

*Tabla 7 Documentación requerida por la norma ISO 9001*

*Fuente: Recuperado de la Guía técnica para el desarrollo e implementación de sistemas de gestión de la calidad en el gobierno del estado de México Norma ISO 9001:2015*

## 3.8 Operaciones

### 3.8.1 Planificación y control operacional

Para realizar y controlar las actividades de los procesos relacionados con los servicios que proporciona la empresa serán de ayuda los planes de control operacional, los cuales incluyen como información qué se hace, en qué consiste lo que se hace, quién lo hace, los recursos que se requieren, la información documentada. ANEXO 5

Cuando exista algún cambio en los procesos, estos se revisarán por el responsable del proceso y autorizará por dirección, lo anterior conservando los registros necesarios como evidencia de la revisión de los cambios y de la persona que lo autoriza.


## 3.9 Evaluación del desempeño

### 3.9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

Con fin de medir el desempeño del SGC, es necesario que la empresa analice y estipule qué mediciones son necesarias, a qué se le dará seguimiento, cuáles métodos utilizarán y los periodos en lo que esto se llevará a cabo.


La empresa conservará la información documentada como evidencia de los resultados.

Para lo anterior mencionado, se sugiere una tabla de evaluación del desempeño organizacional, donde se identificará el problema, se clasificará según el nivel de gravedad (1- bajo, 2-medio, 3-alto) y se redactará la acción a tomar para prevenir o eliminar el riesgo identificado. Posteriormente se sugiere un cronograma para llevar a cabo las acciones a tomar.

 <span style="float: right;">ED-O-01</span>				
EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO ORGANIZACIONAL DE LA EMPRESA 9 ONCE DISTRIBUIDORA S.A. DE C.V.				
Identificación del problema	Nivel de gravedad			Acción a tomar
	1	2	3	
1.				
2.				
3.				

*Tabla 8 Evaluación del desempeño organizacional*


*Fuente: Elaboración propia con base en las necesidades de la empresa*

 <span style="float: right;">CA-SGC-01</span>												
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES CORRECTIVAS DEL SGC DE LA EMPRESA 9 ONCE DISTRIBUIDORA S.A. DE C.V.												
FECHA ACTIVIDAD	ENERO				FEBRERO				MARZO			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1.												
2.												
3.												

*Tabla 9 Cronograma de actividades correctivas del SGC*

*Fuente: Elaboración propia con base en las necesidades de la empresa*

Para poder medir y dar seguimiento a la información se debe conocer la satisfacción de los clientes, por lo que se sugiere realizar encuestas de satisfacción.

ENCUESTA DE SATISFACCIÓN					E-SA-01	
No.		VALORACIÓN				
		1	2	3	4	5
1	El personal habla y se expresa claramente					
2	El personal se muestra atento					
3	El/los servicios realizados son eficientes					
4	El servicio quedó concluido					
5	El tiempo de reparación es satisfactorio					
6	La información en las órdenes de servicio es clara y concisa					
7	La atención al cliente es adecuada					
8	El tiempo de respuesta de atención a garantías es el apropiado					

*Tabla 10 Encuesta de satisfacción de los servicios de mantenimiento*

*Fuente: Elaboración propia con base en las necesidades de la empresa*

Una vez obtenidos los resultados de las encuestas se evaluará si se están satisfaciendo las necesidades y expectativas de los clientes, si el desempeño del SGC es el adecuado, si se cumple todo lo planificado para el SGC, si las acciones tomadas para abordar riesgos han sido eficaces, etc.

### 3.9.2 Auditoría interna

La aplicación de una auditoría interna a la empresa ayudará a establecer herramientas de control interno a los procesos en el área de mantenimiento. Se comunicará a la gerencia y dirección las problemáticas que se presenten en el transcurso de las actividades.

A continuación, se establecerá un sistema para la planificación, programación, ejecución y seguimiento de las auditorías internas que se realizarán en la organización.

## **1. Planificación de auditorías**

- a. Planear fechas: Al tener el SGC implementado en su totalidad por la empresa, las auditorías se realizarán de forma anual. La fecha en la que se llevará a cabo será acordada entre el auditor y el responsable de calidad y mejora.
- b. Establecer el alcance: Para la auditoría realizada se contemplarán todos los procesos que se llevan a cabo en el área de mantenimiento de acuerdo con el Sistema de Gestión de Calidad de la empresa.
- c. Asignar responsable: El responsable de calidad y mejora asignará auditores entre el personal de la organización (gerentes y coordinadores), siempre y cuando cumplan con las competencias necesarias (conocimiento sobre la empresa, actividades y procesos, formación en calidad y técnicas de auditoría).
- d. Difundir el plan: El responsable de calidad y mejora enviará el plan de auditorías a todo el personal involucrado por medio de correo electrónico. ANEXO 8. De la misma forma, se dará a conocer al personal operativo mediante un memorándum impreso y colocado en área visible.

## **2. Ejecución de auditorías**

Preparar la auditoría: En esta etapa el auditor asignado se pondrá en contacto con los responsables de los procesos para establecer una fecha, de acuerdo con el Plan de auditoría y la disponibilidad.

- a. Revisión documental: La documentación que será de utilidad en la auditoría será brindada con antelación por el responsable de calidad y mejora.
- b. Inicio de auditoría: El auditor comenzará la auditoría con los responsables de los procesos para informarles las actividades a realizar y para solicitar la documentación que necesita.
- c. Desarrollo de la auditoría: Durante la realización de la auditoría se evaluarán los documentos del SGC y registros, el auditor se dirigirá con

empleados que intervengan en los procesos para preguntar sobre estos y se observarán las actividades que se realizan.

Si es viable, el responsable de calidad y mejora irá con el auditor.

Es importante que la auditoría se realice de forma oportuna, de esta forma se cumplirá con el SGC y se cumplirán los objetivos establecidos.

Para lograr lo anterior mencionado, la empresa 9 ONCE debe tener estipulados los criterios de auditoría. Se proponen:

- Confirmar que se aplican los requisitos legales del sistema.
- Los procesos tienen que estar aplicados según el SGC, de manera eficaz y eficiente.
- Tomar en cuenta áreas de falla para una mejora continua.

Durante el proceso de auditoría, el auditor obtendrá las evidencias del funcionamiento del SGC, así como las no conformidades detectadas.

- d. Cierre de auditoría: Una vez finalizada la auditoría, el auditor se reunirá con el responsable del proceso para informarle las conclusiones de auditoría y los hallazgos encontrados.

### **3. Informe de auditorías**

El auditor realizará un informe y lo hará llegar mediante el correo empresarial al responsable de calidad y mejora, esto en un lapso no mayor a una semana después de la finalización de la auditoría. El informe tendrá que estar sustentado con evidencias, de no ser así, el responsable de calidad y mejora deberá informar al auditor que realice los cambios pertinentes.

Finalmente, el responsable de calidad y mejora informará al director, gerente y coordinadores los resultados obtenidos en la auditoría mediante el correo empresarial.

### 3.10 Mejora

Si en el informe final de auditorías se identifican incumplimientos a la NOM ISO 9001:2015 o no conformidades, el responsable de calidad y mejora solicitará a los coordinadores (responsables del proceso) que elaboren un plan de acción (basándose en el formato general ANEXO 9) para determinar las acciones a seguir.

Se sugiere aplicar círculos de calidad, mediante los cuales el personal podrá participar para proponer ideas para el tratamiento de las acciones correctivas, para determinar, analizar y eliminar las causas que originan las quejas.

El auditor interno en conjunto con el encargado de calidad y mejora verificarán que el plan para eliminar las no conformidades determinadas en la auditoría interna se haya cumplido.

#### 3.10.1 Elaboración de la documentación

En la empresa 9 Once se manejan diferentes tipos de documentos y estos se clasifican en documentos de uso interno y externo.

Internos:

- Requisición de compras.
- Orden de remisión.
- Acuse de recibido de órdenes.
- Check list estado de vehículos/simuladores.

Externos:

- Base de datos de la lista de equipos.
- Orden de servicio.

Con fines de una mejoría en el SGC, se propone integrar los siguientes documentos:

#### Internos:

- Ficha de proceso de Gestión de mantenimiento.
- Ficha de proceso de Diagnóstico de equipo médico.
- Ficha de proceso de Elaboración de mantenimiento preventivo/correctivo.
- Ficha de proceso de Baja de equipo.
- Ficha de proceso de Evaluación de proveedores.
- Ficha de proceso de Compras.
- Ficha de proceso de Almacenamiento y entrega de refacciones/consumibles.
- Ficha de proceso de Proceso de ordenes de servicio.
- Ficha de proceso de Documentación de órdenes de servicio.
- Ficha de proceso de Revisión y planificación estratégica.
- Ficha de proceso de Auditorías internas en área operativa.
- Ficha de proceso de Gestión de incidencias.
- Plan de auditoría.
- Plan de acción.
- Valoración de riesgos.
- Evaluación del desempeño organizacional.
- Cronograma de actividades correctivas del SGC.
- Check list estado de herramientas/equipo de oficina.

#### Externos:

- Encuesta de satisfacción.

Tanto en el apartado “anexos” como en el desarrollo del presente trabajo, se encuentra el formato de cada uno de los documentos propuestos, con el fin de mostrar la estructura general y contenidos que deberán tener.

Para mantener la homogeneidad de los documentos si alguno de los apartados no es de aplicación no se debe eliminar, sino llenar con “No aplica”.

Se adjunta la relación total de documentos con los que trabaja la empresa, en la que se indica el código, nombre, propietario, formato y tipo de documento.


 RELACIÓN DE DOCUMENTOS (R-D-01)				
NO.	NOMBRE	PROPIEDAD	FORMATO	CATEGORÍA
RE-C-01	Requisición de compras	Coord. Admon	Excel	Compras
OR-01	Orden de remisión de compras	Coord. Admon	Excel	Compras
ARO-01	Acuse de recibido de ordenes	Coord. Admon	Excel	Gestión de la documentación
CK-V-01	Check list estado de vehículos	Resp. Mejora	Excel	Medición, seguimiento y mejora
CK-S-01	Check list estado de simuladores	Resp. Mejora	Excel	Medición, seguimiento y mejora
BD-EQ-01	Base de datos de la lista de equipos	Coord. Bio	Excel	Gestión de la documentación
OS-01	Orden de servicio	Coord. Bio	Excel	Gestión de la documentación
GM-FP-01	Ficha de proceso de Gestión de mantenimiento	Resp. Mejora	Excel	Ficha de proceso
DE-FP-01	Ficha de proceso de Diagnóstico de equipo médico	Resp. Mejora	Excel	Ficha de proceso
MPC-FP-01	Ficha de proceso de Elaboración de mantenimiento preventivo/correctivo	Resp. Mejora	Excel	Ficha de proceso
BE-FP-01	Ficha de proceso de Baja de equipo	Resp. Mejora	Excel	Ficha de proceso
EP-FP-01	Ficha de proceso de Evaluación de proveedores	Resp. Mejora	Excel	Ficha de proceso
CO-FP-01	Ficha de proceso de Compras	Resp. Mejora	Excel	Ficha de proceso
AR-FP-01	Ficha de proceso de Almacenamiento y entrega de refacciones/consumibles	Resp. Mejora	Excel	Ficha de proceso
OS-FP-01	Ficha de proceso de Proceso de ordenes de servicio	Resp. Mejora	Excel	Ficha de proceso
GDO-FP-01	Ficha de proceso de Documentación de órdenes de servicio	Resp. Mejora	Excel	Ficha de proceso
RPE-FP-01	Ficha de proceso de Revisión y planificación estratégica	Resp. Mejora	Excel	Ficha de proceso
AI-FP-01	Ficha de proceso de Auditorías internas en área operativa	Resp. Mejora	Excel	Ficha de proceso
GI-FP-01	Ficha de proceso de Gestión de incidencias	Resp. Mejora	Excel	Ficha de proceso
PAU-SGC-01	Plan de auditoría	Resp. Mejora	Word	Auditorías internas
PA-SGC-01	Plan de acción	Resp. Mejora	Word	Auditorías internas
VR-MTTO-01	Valoración de riesgos	Resp. Mejora	Word	Revisión y planificación estratégica
ED-O-01	Evaluación del desempeño organizacional	Resp. Mejora	Word	Revisión y planificación estratégica
CA-SGC-01	Cronograma de actividades correctivas del SGC	Resp. Mejora	Word	Revisión y planificación estratégica
E-SA-01	Encuesta de satisfacción	R.H.	Word	Medición, seguimiento y mejora
CK-H-01	Check list estado de herramientas	Resp. Mejora	Excel	Medición, seguimiento y mejora
CK-EO-01	Check list estado de equipo de oficina	Resp. Mejora	Excel	Medición, seguimiento y mejora
R-D-01	Relación de documentos	Resp. Mejora	Excel	Gestión de la documentación

Tabla 11 Relación de documentos

Fuente: Elaboración propia con base en las necesidades de la empresa

#### 4. Implementación del SGC en la empresa

Finalmente, antes de implementar el SGC en la empresa 9 Once Distribuidora S.A. de C.V. se sugiere que la empresa participe en un curso sobre implementación de ISO 9001, el cual permitirá a los participantes conocer y desarrollar las habilidades necesarias para implementar y gestionar un Sistema de Gestión de Calidad, además se adquirirá un gran conocimiento de las mejoras prácticas utilizadas para implementar procesos de calidad que permitirán abordar los riesgos y las oportunidades, y por lo tanto conducir a la mejora de los resultados. Esto servirá como introducción para la implementación del sistema, por lo que los participantes del curso deberán ser dirección, gerentes, encargado de mejora, miembros del equipo de SGC, ingenieros de servicio y todos aquellos que participen en los procesos del SGC en el área de mantenimiento.

Para implementar el SGC, la empresa deberá contar con toda la información documentada (tanto la requerida por la NOM ISO 9001:2015 como la de la propia empresa), y deberá ser aprobada por el responsable de calidad y mejora. Dichos registros ya se encuentran documentados y especificados dentro del presente trabajo, en el apartado “3.7.2 Información documentada”. De la misma forma, se deberá contar con los documentos no obligatorios y que pueden ser usados en la implementación de la norma.

En este caso serían los ya mencionados anteriormente:

1. Formato de estado del vehículo.
2. Hoja de requisición de compras.
3. Formato de órdenes de servicio.
4. Acuse de recibido de órdenes.
5. Orden de remisión de refacciones.
6. Comprobación de viáticos.
7. Reportes de quejas y sugerencias.

Así mismo se pueden incluir aquellas fichas de procesos donde se incluye la descripción de cada actividad que se lleva a cabo en el área de mantenimiento de la empresa.

Para cumplir con la implementación de la mejora continua en la ISO 9001:2015, es necesario que la empresa mejore de forma continua la efectividad de la documentación y los procesos del Sistema de Gestión de Calidad, para lograr esto se cuentan con diversas herramientas, entre las cuales se encuentran los diagramas de flujo, las gráficas de control, de dispersión, análisis FODA, ciclo PDCA, etc. En el presente documento se aplicó un análisis FODA y diversos diagramas de flujo que describen los procesos que se llevan a cabo en la empresa de forma detallada. En un futuro con estas herramientas, cuando se cuente con procesos mejor estipulados, 9 Once puede llevar a cabo la implementación en su mejora continua.

Posteriormente, al tener la información recolectada, se dará a conocer al personal de la empresa el SGC y se capacitará para la correcta aplicación; esto para lograr que deje de operar como lo estaba haciendo, para que utilice de forma adecuada la información documentada (política de calidad, objetivos de calidad, procedimientos, registros, formatos, etc.), para que cada integrante de la empresa conozca el rol que desempeña, sus objetivos e interacción con los procesos, ya que los que están directamente implicados en cierto proceso son las personas que lo conocen en su totalidad y por ende las más idóneas para identificar posibles oportunidades de mejora, medición y análisis de los mismos. Los principios y valores deben ser parte vital de la organización, por lo tanto, deben estar explícitamente consignados y divulgados en todos los niveles de la organización, así como la misión, visión y objetivos.

Como apoyo al Sistema de Gestión de Calidad y a su mejora continua, la empresa podrá mejorar el ambiente de trabajo, en cuanto a condiciones de clima laboral, motivación del personal mediante planes de compensación e incentivos, lo cual en consecuencia mejora la calidad, productividad y competitividad de los procesos.

Después de poner en marcha el SGC, se sugiere llevar un registro de las actividades por lo menos un mes, esto con el fin de evaluar el desempeño de este.

Pasado el periodo de puesta en marcha y del registro de actividades sobre la operación del Sistema de Gestión de la Calidad, el personal designado realizará una Auditoría Interna para evaluar y determinar el grado en que el SGC está dando los resultados esperados, es decir, que existe conformidad con los procesos; los requisitos legales y reglamentarios, los establecidos en la Norma ISO 9001:2015, etc. Esto para que se pueda demostrar que la implementación del SGC se ha llevado de forma eficaz e impedir de este modo que los procesos se salgan de control.

## CONCLUSIÓN

Con la elaboración del presente trabajo y con base en el análisis aplicado a la empresa 9 Once Distribuidora S.A. de C.V. específicamente en el área de mantenimiento, se puede concluir que en la actualidad la empresa carece de un SGC implementado, por lo que no se cuenta con documentación de procesos, de formatos, de servicios, etc. Provocando que muchas de las actividades se realicen de forma automática y sin control. Aunque se cuenta con personal con experiencia y los servicios se realizan de forma adecuada, es necesario llevar un control de calidad y mejora.

Por lo anterior descrito, el diseño del Sistema de Gestión de Calidad que se ha presentado en el presente trabajo servirá para que, en el área de mantenimiento, la empresa garantice en su totalidad o en gran porcentaje la calidad de los servicios, para que cumpla con los requisitos del cliente, satisfaga sus necesidades y expectativas. De la misma forma, con la aplicación del SGC se documentarán y estandarizarán los procesos que se llevan a cabo en la empresa, lo cual es fundamental para lograr un mayor rendimiento, pues de esta forma el personal de la empresa (en el área de mantenimiento) identificará los procesos y los realizará de forma pertinente.

El sistema será de ayuda tanto para los coordinadores y administrador del área de mantenimiento, como para el personal operativo/administrativo, ya que conocerán con exactitud cuál es la política de calidad, sus responsabilidades, el rol que desempeñan en la empresa, los formatos con los que tienen que trabajar, así como el paso a paso

de los procesos que deben llevar a cabo. Trabajar bajo estos parámetros es necesario para cumplir con los objetivos de la empresa y así en conjunto dirigirla hacia una buena trayectoria.

La realización del presente trabajo aunque solo abarcó el área de mantenimiento, constituye un punto de partida para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad total en la empresa, si posteriormente se decide implementar un sistema con estas características; logrando así una ventaja competitiva que le permitirá diferenciarse del resto de las empresas en este sector de mantenimiento a equipo médico.

## ANEXOS

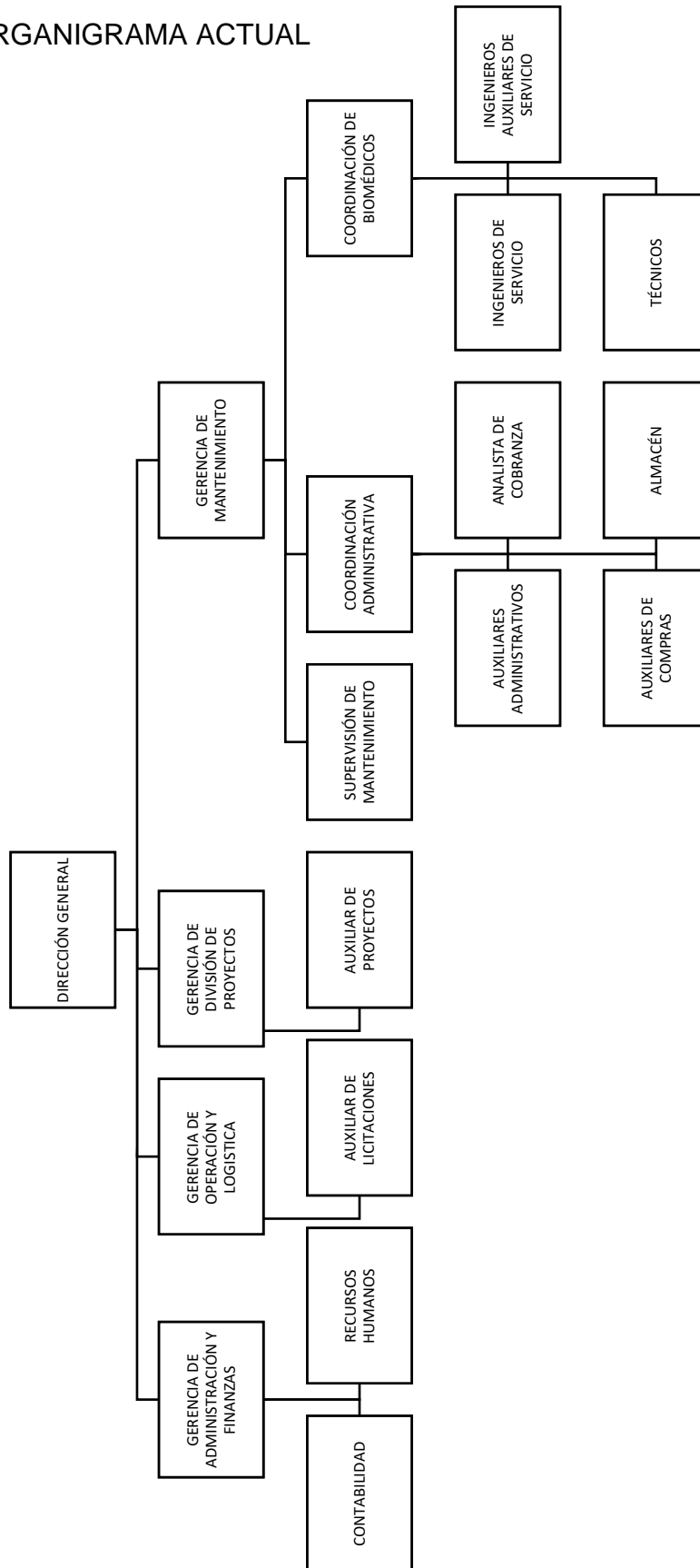
### ANEXO 1. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

TÉRMINO	DEFINICIÓN
<b>Cliente</b>	Según ISO 9001:2015, es aquella persona u organización que recibe los productos y/o servicios de nuestra organización.
<b>Proceso</b>	Según ISO 9001:2015, conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.
<b>Procedimiento</b>	Según ISO 9001:2015, forma específica de llevar a cabo una actividad o un proceso.
<b>Misión</b>	Según ISO 9001:2015, la misión de una organización es su propósito general, la razón fundamental de su existencia. Tal como lo expresa la alta dirección.
<b>Contexto</b>	Según ISO 9001:2015, combinación de factores internos y externos que pueden afectar en el enfoque de una organización a sus productos, servicios y partes interesadas.
<b>Calidad</b>	Según RAE, adecuación de un producto o servicio a las características especificadas.
<b>Mejora continua</b>	(En una empresa), práctica de gestión para que la empresa pueda mejorar constantemente sus procesos y así ser más eficiente y tener un mejor rendimiento.
<b>Servicio</b>	Según ISO 9001:2015, servicio destinado a un cliente o solicitado por él.
<b>Gestión</b>	(De calidad), proceso formal utilizado para revisar las operaciones, productos y servicios de una empresa, con el objetivo de identificar áreas que puedan requerir mejoras de calidad.
<b>Auditoría</b>	Según RAE, revisión sistemática de una actividad o de una situación para evaluar el cumplimiento de las reglas o criterios objetivos a que aquellas deben someterse.

*Tabla 12 Términos y definiciones*

*Fuente: Elaboración propia*

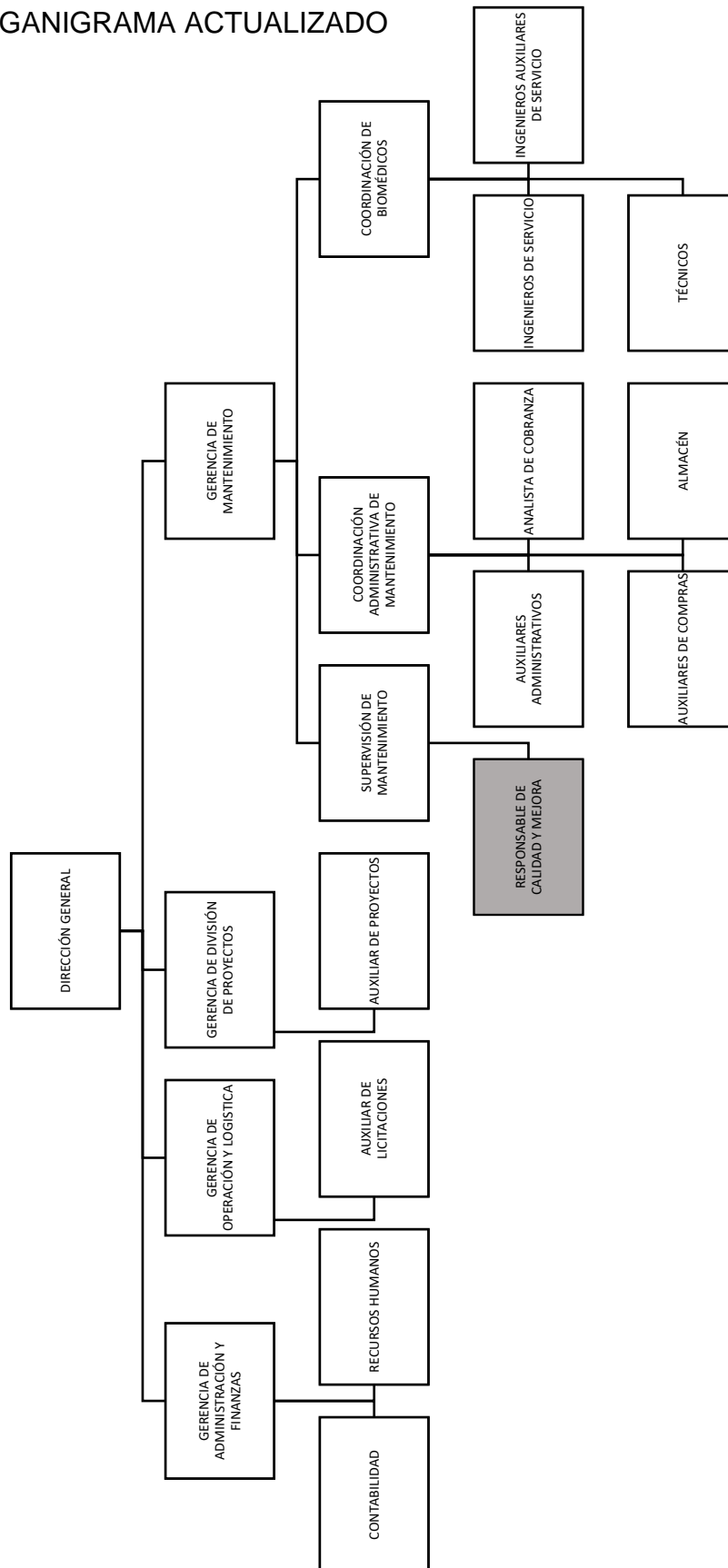
## ANEXO 2. ORGANIGRAMA ACTUAL



Esquema 1 Organigrama actual de la empresa

Fuente: Elaboración propia

### ANEXO 3. ORGANIGRAMA ACTUALIZADO



Esquema 2 Organigrama aplicando un SGC en la empresa

Fuente: Elaboración propia

## ANEXO 4. ANÁLISIS FODA

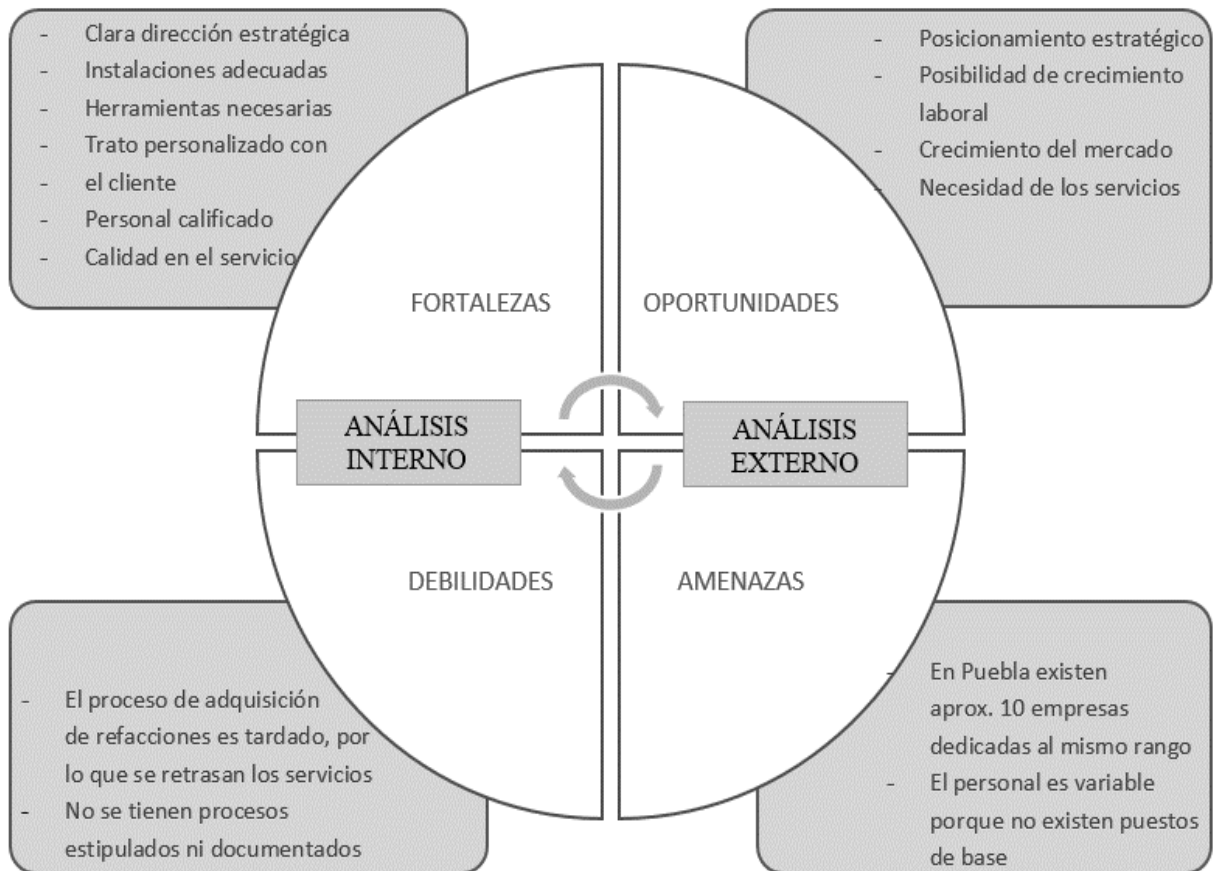




Figura 7 Análisis FODA

Fuente: Elaboración propia basado en la situación actual de la empresa


## ANEXO 5. FICHAS DE PROCESOS

	<b>PROCESO</b>	GESTIÓN DE MANTENIMIENTO	<b>CÓDIGO</b>	GM-FP-01
	<b>TIPO</b>	ESTRATÉGICO O DE MEJORA	<b>LÍDER</b>	COORDINACIÓN DE BIOMÉDICOS
<b>MISIÓN/OBJETIVO</b>	Gestionar los mantenimientos que brinda la empresa, coordinando a los ingenieros de servicio.			
<b>DESTINATARIOS</b>	Coordinador de biomédicos			
<b>VARIABLES DE CONTROL:</b>		<b>INDICADORES:</b>		
Equipos médicos		Número de ingenieros que estan contratados		
Contrato vigente		Cantidad de equipos que requieren el servicio		
Personal operativo		Cantidad de vehículos disponibles		
		Grado de experiencia profesional		
<b>ACTIVIDADES</b>				
1. Organización de cuadrillas de ingenieros para la elaboración de los servicios de mantenimiento, tomando en cuenta la cantidad de equipos, de ingenieros y de vehículos. 2. Asignación de vehículos 3. Entrega de viáticos 4. Asigna un responsable de cuadrilla para mantener informado sobre el avance realizado.				
<b>DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS</b>				
1. Currículums vitae de ingenieros de servicio 2. Base de datos de la lista de equipos				


*Ficha 1 Proceso de gestión de mantenimiento  
Fuente: Elaboración propia*

	<b>PROCESO</b>	DIAGNÓSTICO DE EQUIPO MÉDICO	<b>CÓDIGO</b>	DE-FP-01
	<b>TIPO</b>	OPERATIVO	<b>LÍDER</b>	COORDINADOR DE BIOMÉDICOS
<b>MISIÓN/OBJETIVO</b>	Determinar si un equipo es apto para mantenimiento preventivo, correctivo o en su defecto sea una posible baja			
<b>DESTINATARIOS</b>	Ingenieros de servicio			
<b>VARIABLES DE CONTROL:</b>		<b>INDICADORES:</b>		
Estado físico del equipo		Parámetros obtenidos		
Estado interno del equipo		Número de tarjetas electrónicas dañadas		
		Número de componentes dañados		
		Modelo y año de fabricación del equipo		
<b>ACTIVIDADES</b>				
1. Evaluación de parámetros obtenidos del equipo por medio de analizadores/ simuladores de paciente 2. Recopilación de refacciones necesarias para el buen funcionamiento del equipo 3. Evaluación del estado físico del equipo				
<b>DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS</b>				
1. Ficha técnica de componentes electrónicos 2. Manual de servicio y operación del equipo 3. Orden de servicio con apartado "diagnóstico"				


*Ficha 2 Proceso de diagnóstico de equipo médico  
Fuente: Elaboración propia*

	<b>PROCESO</b>	ELABORACIÓN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO/CORRECTIVO	<b>CÓDIGO</b>	MPC-FP-01
	<b>TIPO</b>	OPERATIVO		<b>LÍDER</b>
<b>MISIÓN/OBJETIVO</b>	Asegurar que el equipo médico opere de forma correcta y dentro de los parámetros correspondientes para su uso con paciente			
<b>DESTINATARIOS</b>	Ingenieros de servicio			
<b>VARIABLES DE CONTROL:</b>		<b>INDICADORES</b>		
Funcionamiento del equipo		Parámetros en simulador		
Medición de acuerdo al tipo de mantenimiento		Valores operacionales (corrientes, voltajes)		
<b>ACTIVIDADES</b>				
1.Elaboración de servicio de mantenimiento correspondiente al tipo de equipo 2.Elaboración de tipo de mantenimiento de acuerdo al estado en el que se encuentre el equipo				
<b>DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS</b>				
1. Rutina de ordenes de servicio 2. Manuales de usuario y de servicio 3. Base de datos del listado de los equipos				


*Ficha 3 Proceso de elaboración de mantenimiento preventivo y correctivo  
Fuente: Elaboración propia*

	<b>PROCESO</b>	BAJA DE EQUIPO	<b>CÓDIGO</b>	BE-FP-01
	<b>TIPO</b>	OPERATIVO		<b>LÍDER</b>
<b>MISIÓN/OBJETIVO</b>	Asegurar que se ponga fuera de servicio el equipo médico			
<b>DESTINATARIOS</b>	Ingenieros de servicio			
<b>VARIABLES DE CONTROL:</b>		<b>INDICADORES</b>		
Funcionamiento del equipo		Parámetros en simulador		
Estado físico del equipo		Valores operacionales (corrientes, voltajes)		
		Estado físico de los componentes del equipo		
<b>ACTIVIDADES</b>				
1. Informar al coordinador de biomédicos de la empresa y al usuario del equipo las razones por las que se dará de baja. 3. Plasmar en la orden de baja las razones por las que se sugiere poner fuera de servicio el equipo. 2. Solicitar a proveedores las cartas de obsolescencia tecnológica para justificar la baja				
<b>DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS</b>				
1. Formato de diagnóstico de equipo médico 2. Formato para baja de un equipo médico 3. Manuales de usuario y de servicio 4. Cartas de obsolescencia tecnológica 5. Base de datos del listado de los equipos				


*Ficha 4 Proceso de baja de equipo Fuente: Elaboración propia*

	<b>PROCESO</b>	EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	<b>CÓDIGO</b>	EP-FP-01
	<b>TIPO</b>	AUXILIAR O DE APOYO	<b>LÍDER</b>	COORDINACIÓN ADMINISTRATIVA
<b>MISIÓN/OBJETIVO</b>	Determinar los proveedores que serán candidatos para la compra de refacciones/consumibles			
<b>DESTINATARIOS</b>	Auxiliares de compras			
<b>VARIABLES DE CONTROL:</b>		<b>INDICADORES:</b>		
Costo		Se basa en el precio mas bajo		
Entrega		Tiempo de entrega menor		
<b>ACTIVIDADES</b>				
1.Revisión y comparación de diferentes tipos de proveedores, buscando que cumpla con las variables que la empresa establece como requisito				
<b>DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS</b>				
1. Solicitud de compra 2. Base de datos de lista de equipos médicos				


*Ficha 5 Proceso de evaluación de proveedores  
Fuente: Elaboración propia*

	<b>PROCESO</b>	COMPRAS	<b>CÓDIGO</b>	CO-FP-01
	<b>TIPO</b>	AUXILIAR O DE APOYO	<b>LÍDER</b>	COORDINACIÓN ADMINISTRATIVA
<b>MISIÓN/OBJETIVO</b>	Abastecer a la organización de materias primas, componentes, servicios, refacciones y consumibles necesarios para el funcionamiento y prestación de servicios			
<b>DESTINATARIOS</b>	Ingenieros de servicio y auxiliares de compras			
<b>VARIABLES DE CONTROL:</b>		<b>INDICADORES:</b>		
Marca y modelo del equipo		Número de proveedores requerido		
Refacciones solicitadas		Número de equipos existentes en la base de datos		
		Características del equipo		
		Volúmen de compras		
<b>ACTIVIDADES</b>				
1. Selección, evaluación y seguimiento de proveedores 2. Recogida de las necesidades de abastecimiento 3. Realización de seguimiento y comprobación a la recepción de pedidos de compra 4. Reclamaciones a proveedores				
<b>DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS</b>				
1. Hoja de requisición de compras				


*Ficha 6 Proceso de compras  
Fuente: Elaboración propia*

	<b>PROCESO</b>	ALMACENAMIENTO Y ENTREGA DE REFACCIONES/CONSUMIBLES	<b>CÓDIGO</b>	AR-FP-01
	<b>TIPO</b>	AUXILIAR O DE APOYO	<b>LÍDER</b>	COORDINACIÓN ADMINISTRATIVA
<b>MISIÓN/OBJETIVO</b>	Mantener un sistema óptimo de recepción, almacenamiento, control y distribución de los consumibles/refacciones según su requerimiento.			
<b>DESTINATARIOS</b>	Almacén			
<b>VARIABLES DE CONTROL:</b> Pedidos recibidos/entregados		<b>INDICADORES:</b> Tiempo de alta al sistema Número de pedidos recibidos por día Número de entregas realizadas al día		
<b>ACTIVIDADES</b>				
1.Recepción de pedido 2.Generación de alta al sistema 3.Realización de orden de remisión 4.Entrega				
<b>DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS</b>				
1. Registro de altas 2. Documento de requisición 3. Orden de remisión				


*Ficha 7 Proceso de almacenamiento y entrega de refacciones/consumibles  
Fuente: Elaboración propia*

	<b>PROCESO</b>	PROCESO DE ORDENES DE SERVICIO	<b>CÓDIGO</b>	OS-FP-01
	<b>TIPO</b>	OPERATIVO	<b>LÍDER</b>	COORDINADOR DE BIOMÉDICOS
<b>MISIÓN/OBJETIVO</b>	Plasmar en un documento las actividades realizadas en los mantenimientos a equipos médicos			
<b>DESTINATARIOS</b>	Ingenieros de servicio			
<b>VARIABLES DE CONTROL:</b> Formato solicitado por el cliente Rutinas de servicio de mantenimiento		<b>INDICADORES:</b> Número de fotos que solicita el diente Datos del equipo (no. serie, inventario, marca, etc.) Actividades que se realizaron según la rutina de mantenimiento		
<b>ACTIVIDADES</b>				
1.Elaboración de base de datos en Excel para generar las ordenes de servicio 2.Llenado de la orden de servicio 3.Firma de orden con encargado del hospital / unidad aplicativa 4.Entrega del formato de acuse de recibido de ordenes 5.Entrega de orden al área administrativa				
<b>DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS</b>				
1. Formato de orden de servicio 2. Acuse de recibido de ordenes 3. Base de datos del listado de los equipos				

*Ficha 8 Proceso de ordenes de servicio  
Fuente: Elaboración propia*

	<b>PROCESO</b>	DOCUMENTACIÓN DE ÓRDENES DE SERVICIO	<b>CÓDIGO</b>	GDO-FP-01
	<b>TIPO</b>	AUXILIAR O DE APOYO	<b>LÍDER</b>	COORDINACIÓN ADMINISTRATIVA
<b>MISIÓN/OBJETIVO</b>	Identificación, gestión y conservación de la información del servicio de mantenimiento documentado			
<b>DESTINATARIOS</b>	Auxiliares administrativos			
<b>VARIABLES DE CONTROL:</b> Datos en las ordenes de servicio de mantenimiento		<b>INDICADORES:</b> Marca, modelo y número de serie correctos Cantidad de fotos insertadas		
<b>ACTIVIDADES</b>				
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Identificación de documentos y requisitos en una orden de servicio</li> <li>2. Archivo y gestión de las ordenes de servicio</li> <li>3. Planificación y supervisión del escaneo correspondiente</li> <li>4. Entrega de ordenes de servicio al cliente para el proceso de cobranza</li> </ol>				
<b>DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS</b>				
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Formato de órdenes de servicio</li> <li>2. Base de datos de listado de equipos médicos dentro del contrato correspondiente</li> </ol>				

*Ficha 9 Proceso de documentación de ordenes de servicio  
Fuente: Elaboración propia*

	<b>PROCESO</b>	REVISIÓN Y PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA	<b>CÓDIGO</b>	RPE-FP-01
	<b>TIPO</b>	ESTRATÉGICO O DE MEJORA	<b>LÍDER</b>	DIRECCIÓN
<b>MISIÓN/OBJETIVO</b>	Revisión de la marcha de la organización para detectar oportunidades de mejora y decidir objetivos y políticas de la empresa a desarrollar			
<b>DESTINATARIOS</b>	Toda la organización			
<b>VARIABLES DE CONTROL:</b> Quejas, reportes, inconformidades, debilidades, amenazas		<b>INDICADORES:</b> Grado de cumplimiento de objetivos en el periodo anterior Grado de satisfacción de los clientes con las mejoras empleadas		
<b>ACTIVIDADES</b>				
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Elaboración de un análisis FODA mensual, con el fin de estudiar las amenazas que surgan, buscar la forma para eliminar debilidades y estudiar si se están aprovechando de forma correcta las oportunidades que posee la organización.</li> </ol>				
<b>DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS</b>				
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reportes de quejas y sugerencias</li> <li>2. Informes de auditorías</li> <li>3. Estudios de mercado</li> </ol>				

*Ficha 10 Proceso de revisión y planificación estratégica  
Fuente: Elaboración propia*

	<b>PROCESO</b>	AUDITORÍAS INTERNAS EN ÁREA OPERATIVA	<b>CÓDIGO</b>	AI-FP-01
	<b>TIPO</b>	ESTRATÉGICO O DE MEJORA	<b>LÍDER</b>	RESPONSABLE DE MEJORA
<b>MISIÓN/OBJETIVO</b>	Planificación y realización de las auditorías internas al SGC en el área de mantenimiento para asegurar que se cumple con lo establecido.			
<b>DESTINATARIOS</b>	Auditores, dirección, coordinador de biomédicos			
<b>VARIABLES DE CONTROL:</b>		<b>INDICADORES:</b>		
Herramientas de trabajo		Cantidad de vehículos, simuladores de paciente, equipo de oficina, herramienta		
Control contable		Cantidad de dinero comprobado en caja chica		
Equipo de seguridad		Cantidad de extintores, escaleras de emergencia, aspersores, mesas de trabajo		
<b>ACTIVIDADES</b>				
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Revisión del cumplimiento de los procesos estipulados</li> <li>2. Conteo de herramientas, simuladores y equipos de oficina</li> <li>3. Revisión de vehículos</li> <li>4. Comprobación de gastos de caja chica</li> <li>5. Revisión de ubicación de extintores, escaleras de emergencia, de mesas de trabajo, aspersores, EPP</li> <li>6. Concientización de las personas que intervienen en los procesos</li> </ol>				
<b>DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS</b>				
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Documentación de Gestión de Auditorías Internas</li> <li>2. Formatos de check list (estado de vehículos, herramientas, simuladores, equipos de oficina)</li> <li>3. Ubicación y estado de equipo de seguridad</li> </ol>				

Ficha 11 Proceso de auditorías internas en área operativa

Fuente: Elaboración propia

	<b>PROCESO</b>	GESTIÓN DE INCIDENCIAS	<b>CÓDIGO</b>	GI-FP-01
	<b>TIPO</b>	ESTRATÉGICO O DE MEJORA	<b>LÍDER</b>	RESPONSABLE DE MEJORA
<b>MISIÓN/OBJETIVO</b>	Guiar a la organización a través de una situación inesperada y ayudar a resolver lo mas pronto posible			
<b>DESTINATARIOS</b>	Toda la organización			
<b>VARIABLES DE CONTROL:</b>		<b>INDICADORES:</b>		
Incidencias del cliente hacia la empresa		Cantidad de incidentes repetidos		
Incidencias de la empresa hacia el cliente		Incidentes resueltos		
Incidencias del empleado hacia la empresa		Tiempo de resolución de incidentes		
		Tiempo de detección		
<b>ACTIVIDADES</b>				
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Recibir y notificar la incidencia</li> <li>2. Resolver el incidente</li> <li>3. Anticipar eventos no planificados en la organización</li> </ol>				
<b>DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS</b>				
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Documento para dar de alta incidencias</li> </ol>				

Ficha 12 Proceso en gestión de incidencias

Fuente: Elaboración propia

## ANEXO 6. DIAGRAMAS DE FLUJO DE PROCESOS

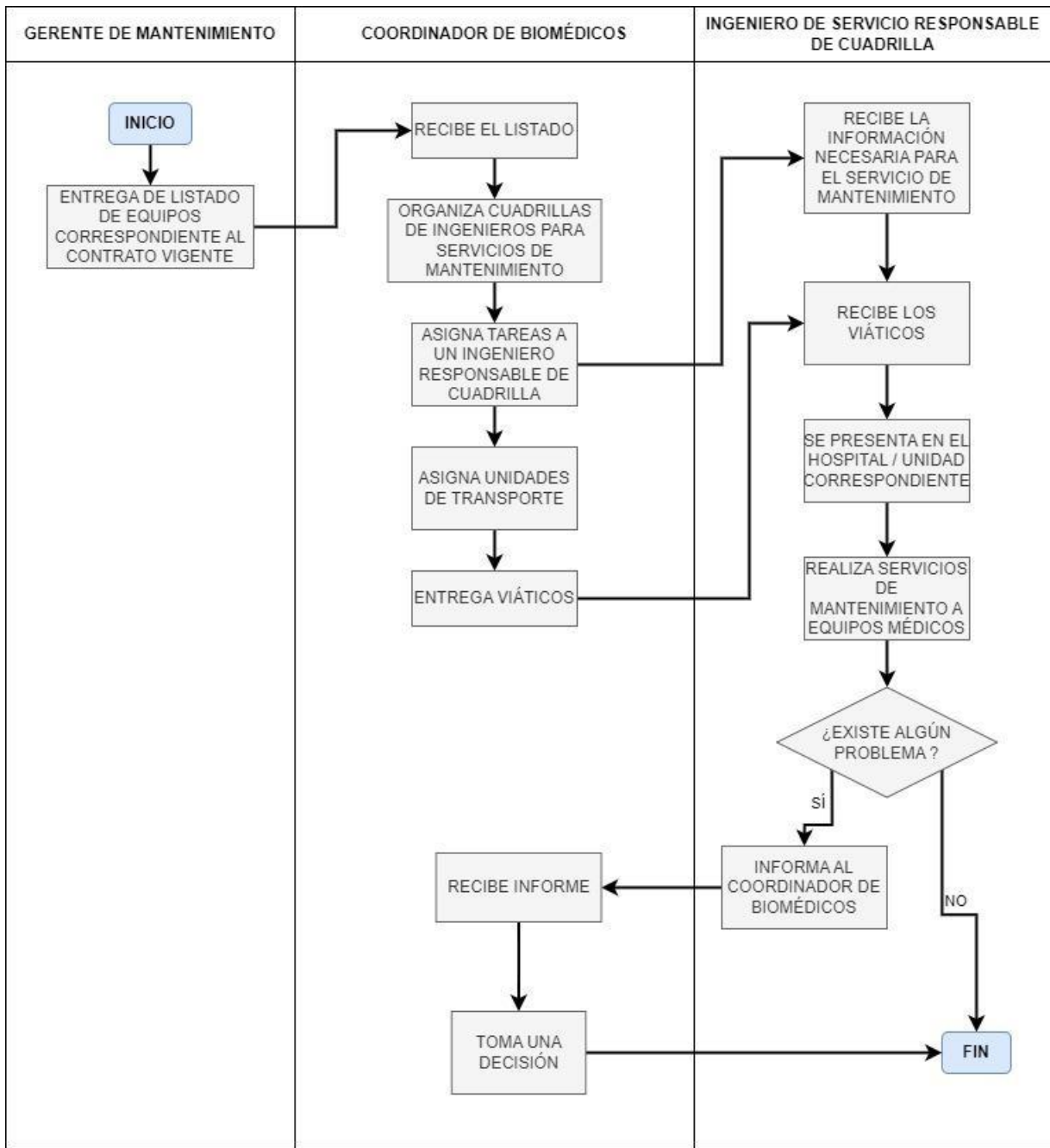
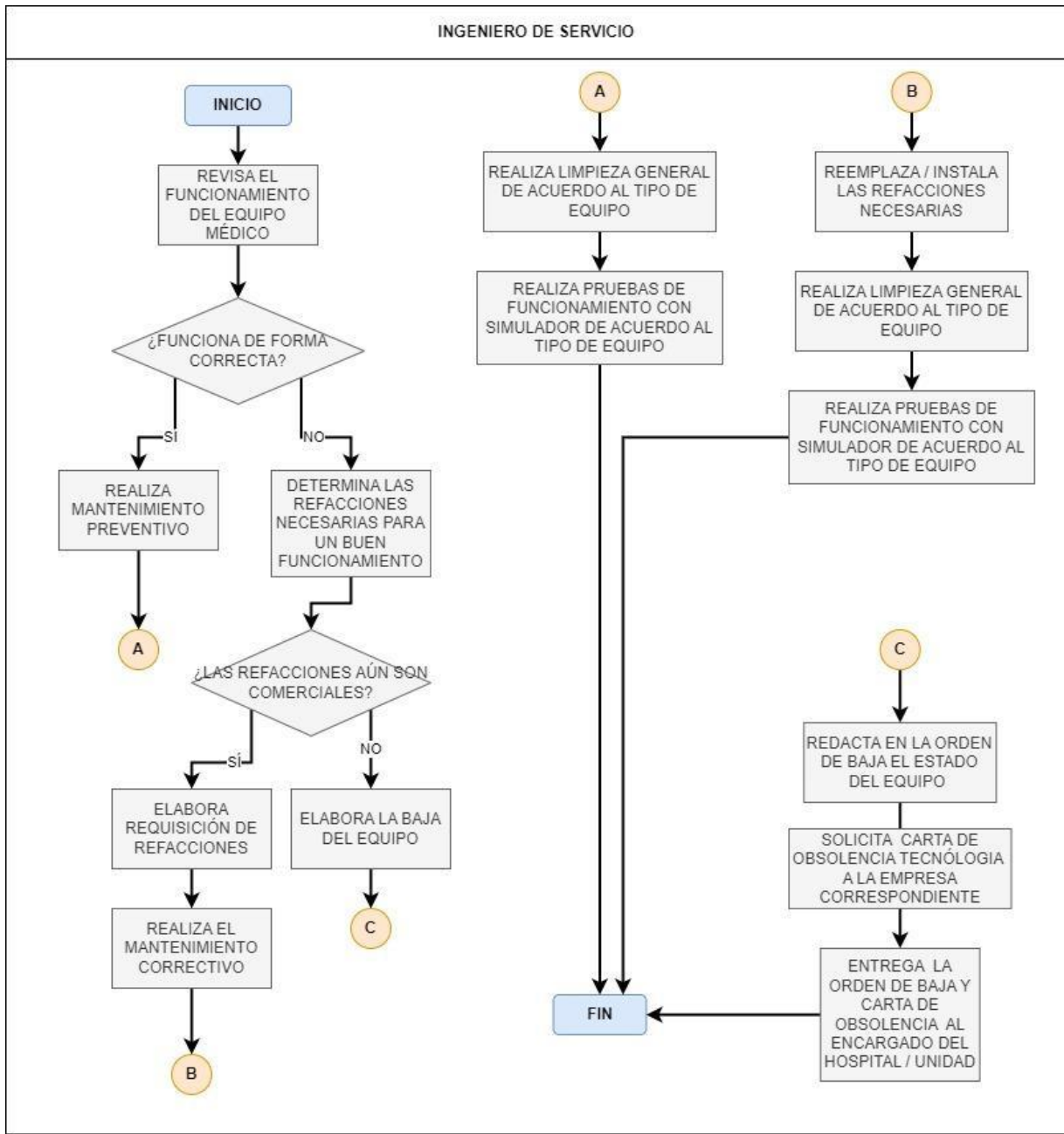


Diagrama 1 Proceso de gestión de mantenimiento  
Fuente: Elaboración propia



*Diagrama 2 Proceso de mantenimiento  
Fuente: Elaboración propia*

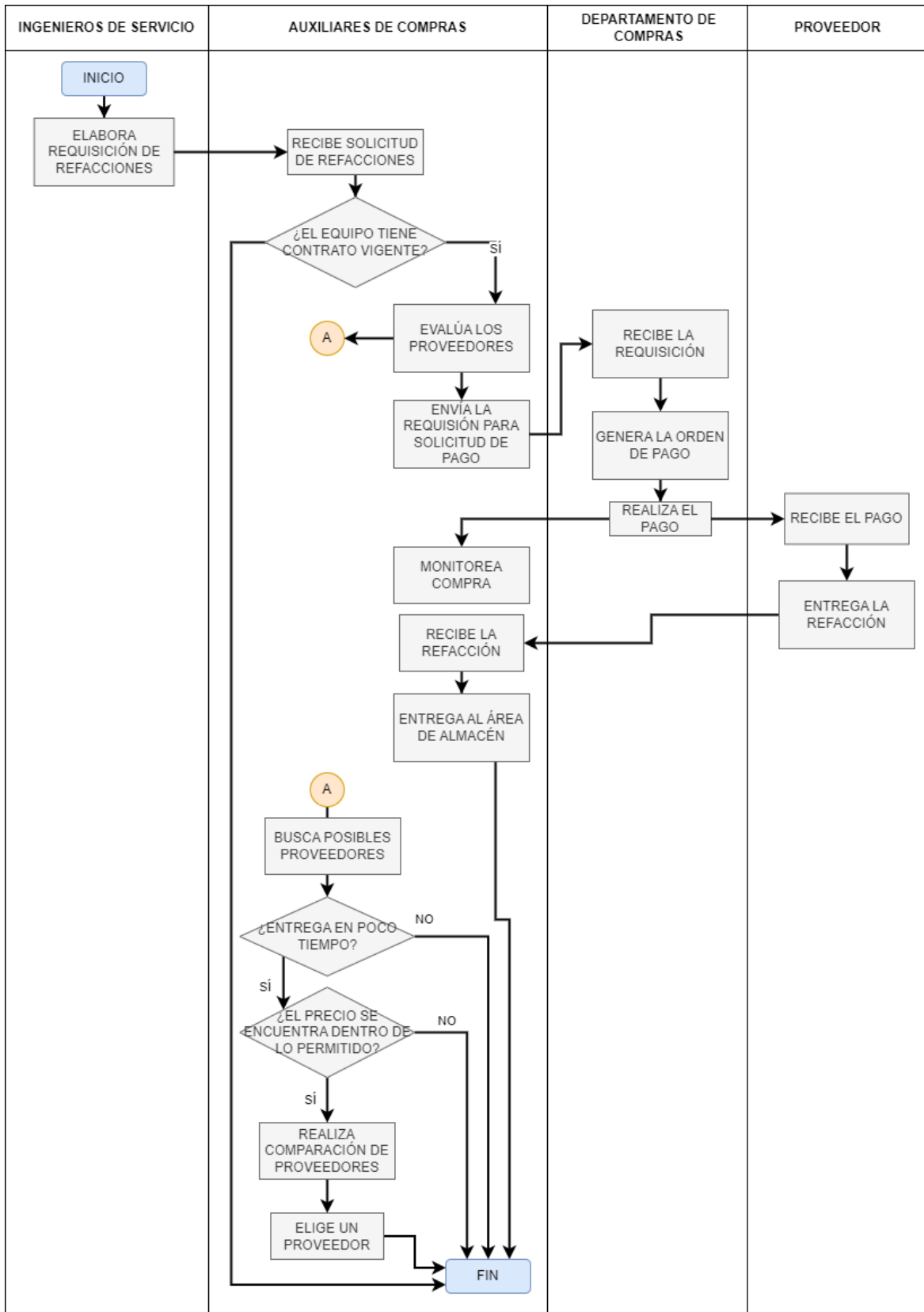


Diagrama 3 Proceso de compras Fuente: Elaboración propia

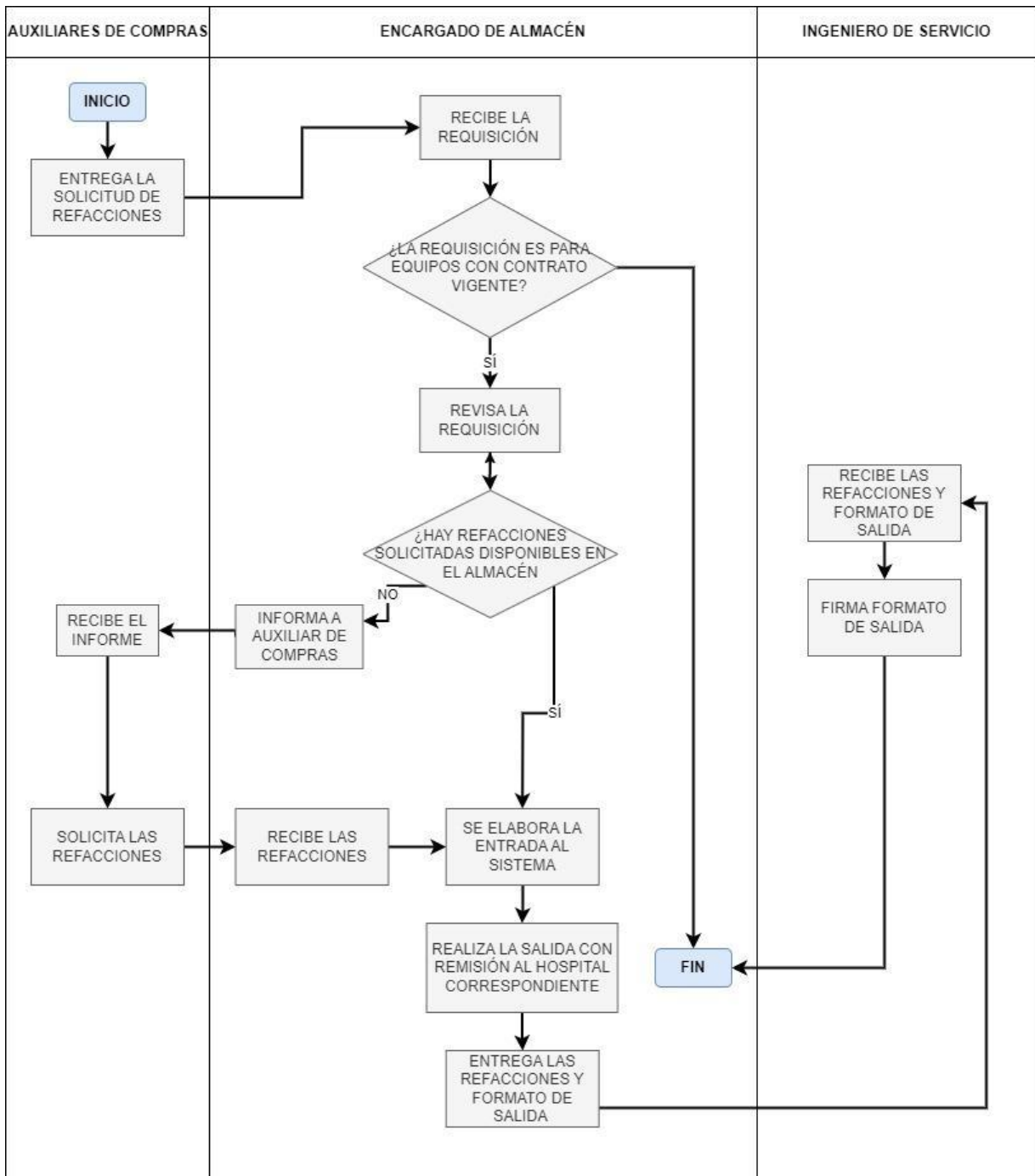


Diagrama 4 Proceso de almacenamiento y entrega de refacciones  
Fuente: Elaboración propia

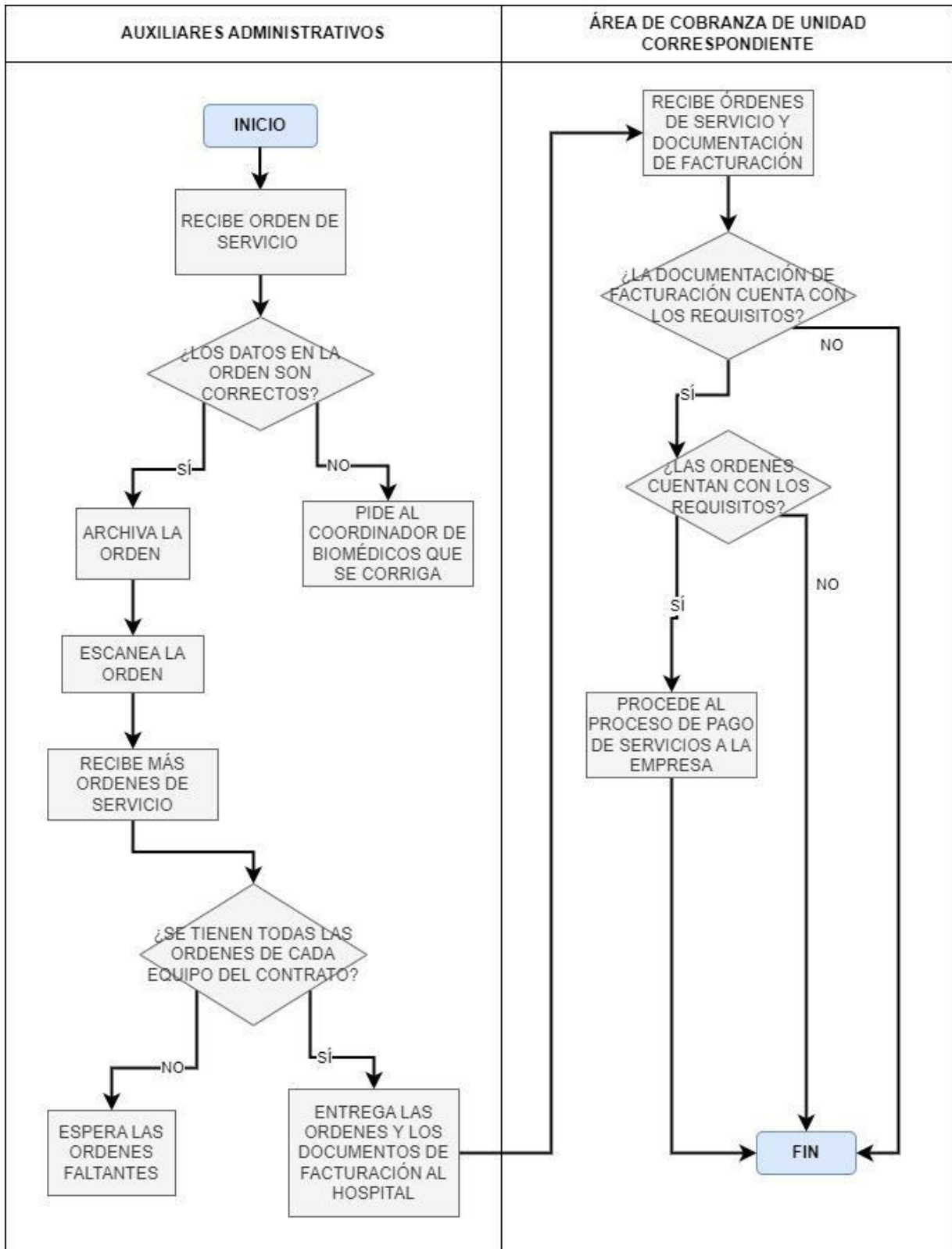


Diagrama 5 Proceso de ordenes de servicio  
Fuente: Elaboración propia

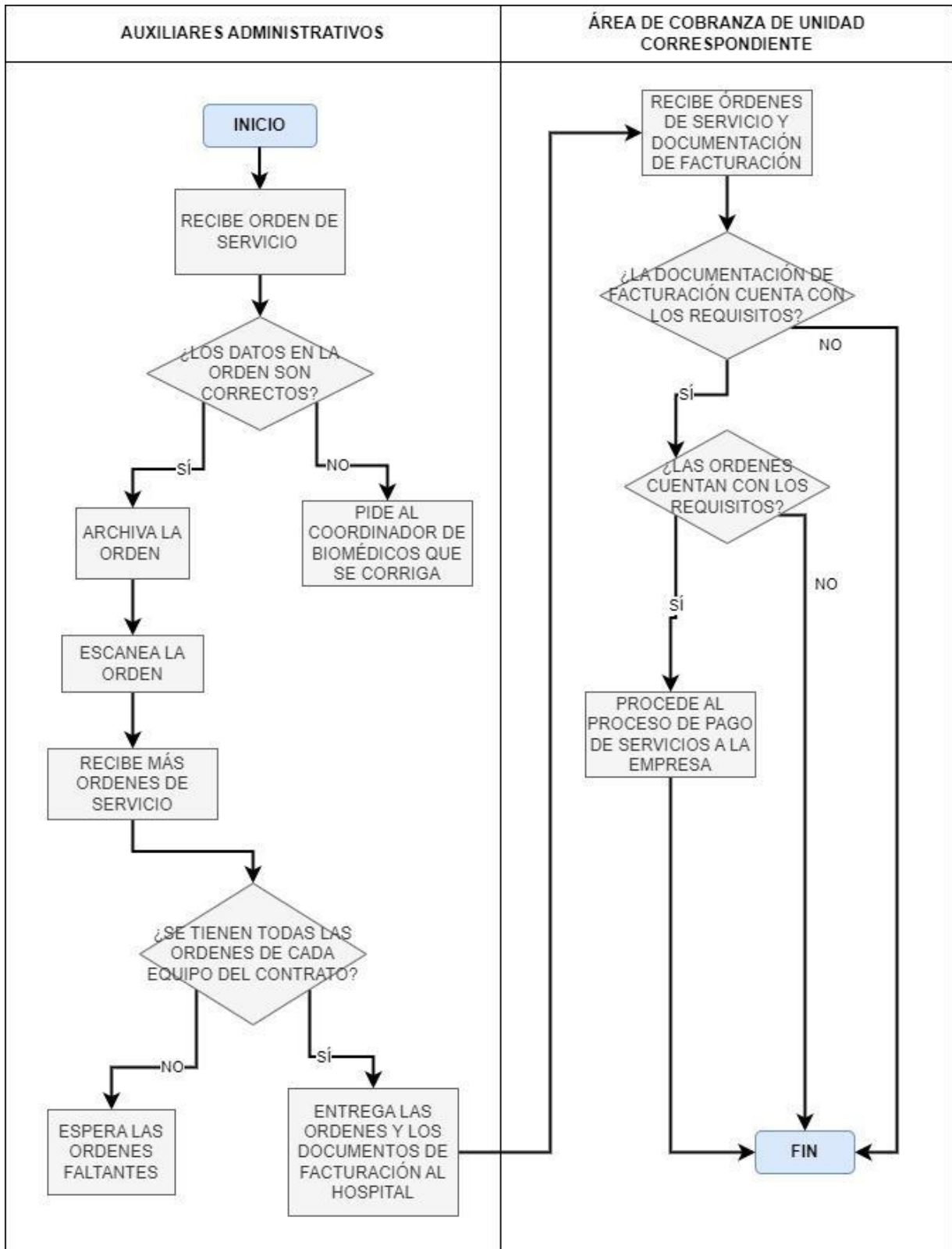


Diagrama 6 Proceso de documentación de ordenes de servicio  
Fuente: Elaboración propia

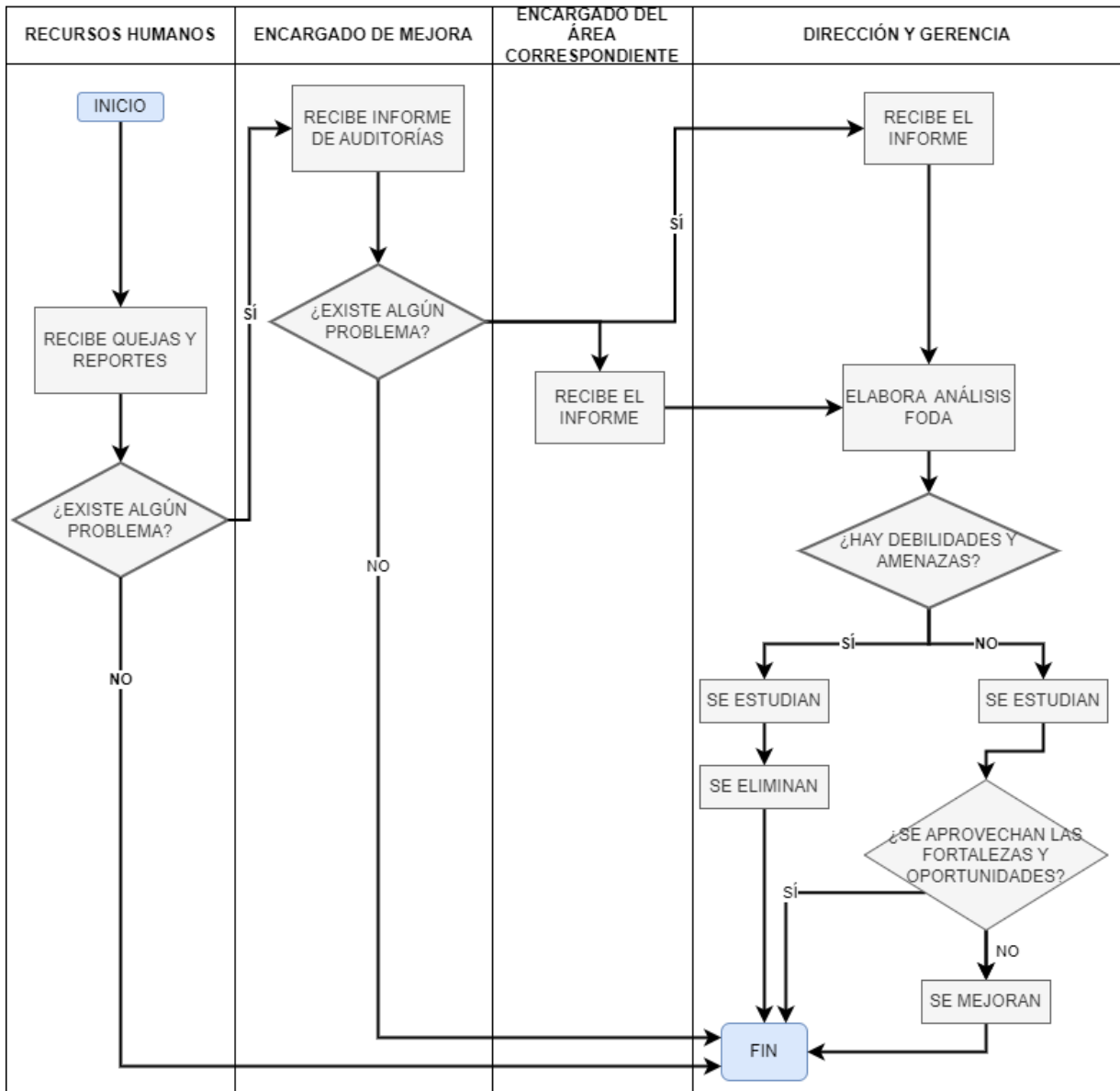


Diagrama 7 Proceso de revisión y planificación estratégica  
Fuente: Elaboración propia

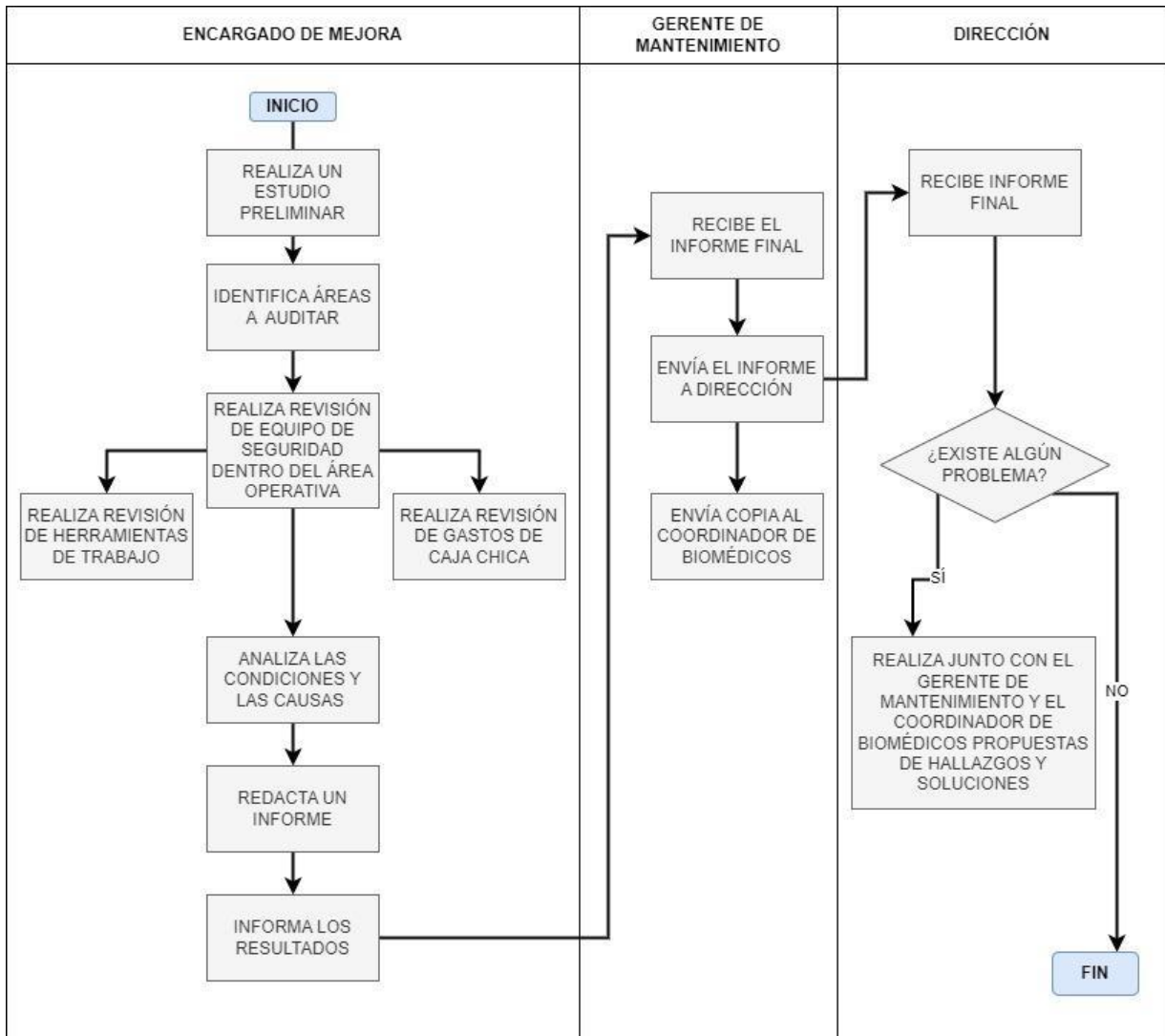


Diagrama 8 Proceso de auditorías internas  
Fuente: Elaboración propia

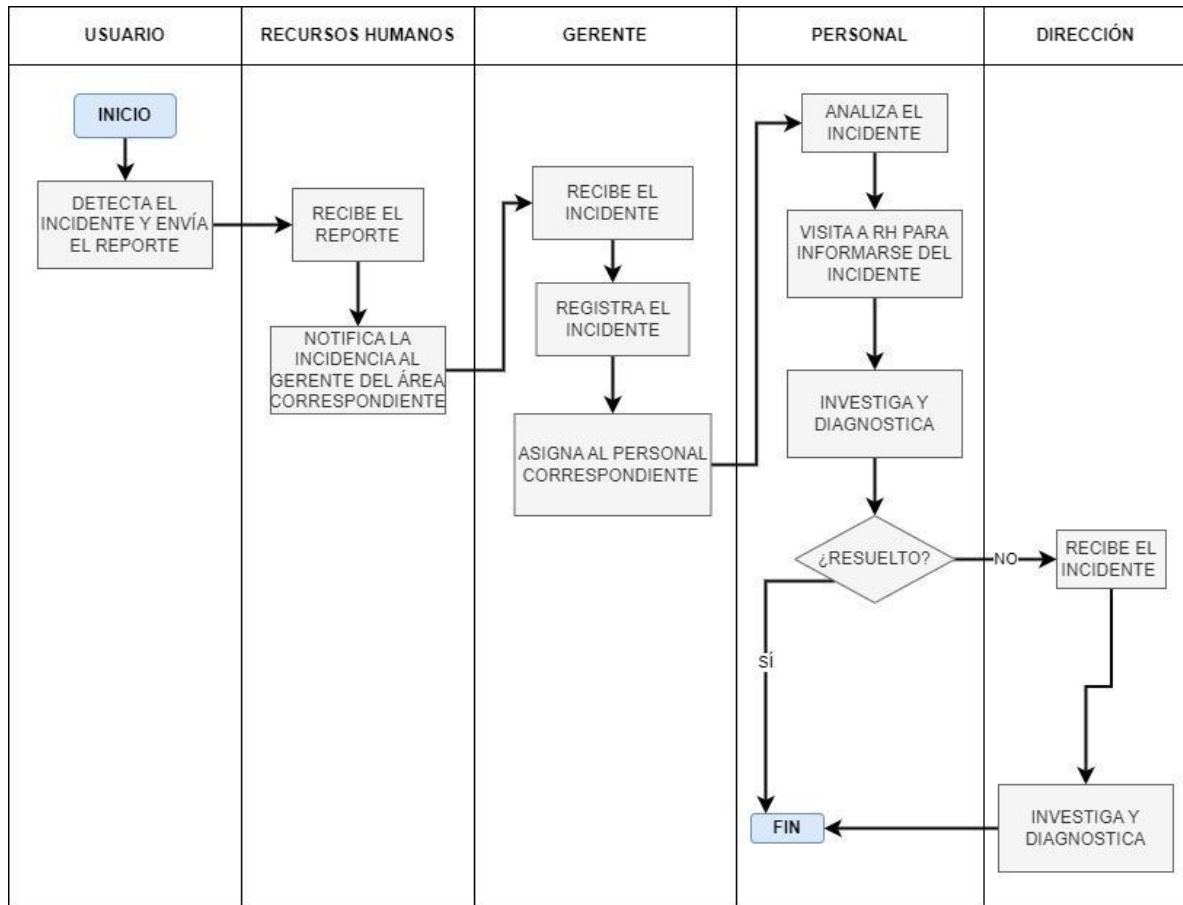
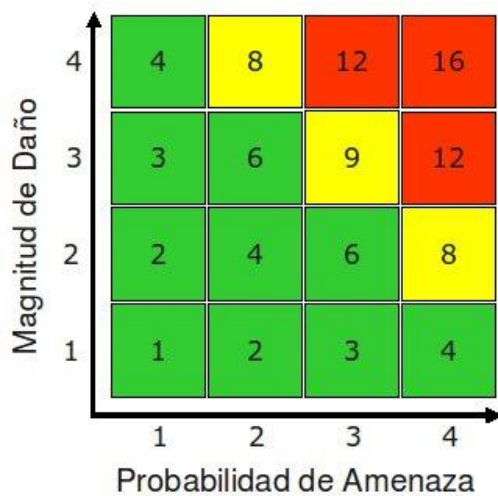


Diagrama 9 Proceso de gestión de incidencias

Fuente: Elaboración propia

## ANEXO 7. MATRIZ DE RIESGOS



**Riesgo=Probabilidad de amenaza x Magnitud de daño**

**1=Insignificante**  
**2=Baja**  
**3=Mediana**  
**4=Alta**

Figura 8 matriz de riesgos

Fuente: Recuperado de Blog WordPress entrada "Gestión de riesgo en la Seguridad Informática"

## ANEXO 8. PLAN DE AUDITORÍAS


 <b>PLAN DE AUDITORÍA PAU-SGC-01</b>																
Fecha																
Objetivo																
Alcance																
Criterios de auditoría																
Aplicabilidad																
Equipo auditor																
Auditados																
ÁREA	AUDITOR	AUDITADO	CRONOGRAMA												CRITERIOS DE AUDITORÍA	DOCUMENTACIÓN NECESARIA
			E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D		
Responsable de calidad y mejora																
Nombre y firma																

Tabla 13 Plan de auditorías  
Fuente: Elaboración propia

## ANEXO 9. PLAN DE ACCIÓN


 <b>PLAN DE ACCIÓN (PA-SGC-01)</b>						
DATOS GENERALES (llenar con datos)		FUENTE DE LA ACCIÓN (señalar con x)		AFECTA AL (señalar con x)	Proceso	
No. de identificación:		Auditoría				Servicio
Cláusula, Apartado, Contrato, Documento y/o Norma involucrada:		Análisis de Indicador		CLASIFICACIÓN (señalar con x)	No conformidad	
Responsable de acción:		Queja / sugerencia			Requiere mejora	
		Servicio no conforme		Inmediata		
Fecha de cierre:		Evaluación de clima laboral		ACCIÓN (señalar con x)	Correctiva	
		Otro/ Especifique				
<b>Descripción</b>						
<b>Causa raíz identificada</b>						
<b>Plan de acción</b>						
<b>Evidencia de las acciones realizadas</b>						
<b>Realizó la acción correctiva/mejora</b>				<b>Autoriza la acción correctiva/mejora</b>		
Nombre y firma				Nombre y firma		

Tabla 14 Plan de acción  
Fuente: Elaboración propia

## ANEXO 10. CHECK LISTS


 <b>CK-H-01</b>												
Nombre:						Fecha:						
ITEM	DESCRIPCIÓN	SI	NO	N/A	ESTADO	ITEM	DESCRIPCIÓN	SI	NO	N/A	ESTADO	
HERRAMIENTAS MANUALES						HERRAMIENTAS ELÉCTRICAS						
REVISÓ						REVISADO						
NOMBRE Y FIRMA						NOMBRE Y FIRMA						

Tabla 15 Check list de herramientas  
Fuente: Elaboración propia

 <b>CK-EO-01</b>						
Nombre:				Fecha:		
ITEM	DESCRIPCIÓN	SI	NO	N/A	ESTADO	
EQUIPOS DE OFICINA						
REVISÓ				REVISADO		
NOMBRE Y FIRMA				NOMBRE Y FIRMA		

Tabla 16 Check list equipos de oficina  
Fuente: Elaboración propia

## BIBLIOGRAFÍA

1. Aljaraque, A. d. (2014). *Sistemas de Calidad Empresarial*. Sevilla, Andalucía, España.
2. Carlos, J. (s.f.). Historia de las normas de calidad, su evolución a través del tiempo y su contexto histórico. Obtenido de <https://www.timetoast.com/timelines/historia-de-las-normas-de-calidad-su-evolucion-a-traves-del-tiempo-y-su-contexto-historico>
3. dgi. (Octubre de 2015). *edomex.gob.mx*. Obtenido de [https://dgi.edomex.gob.mx/sites/dgi.edomex.gob.mx/files/files/GUI%CC%81A%20TE%CC%81CNICA%20PARA%20EL%20DESARROLLO\\_r.pdf](https://dgi.edomex.gob.mx/sites/dgi.edomex.gob.mx/files/files/GUI%CC%81A%20TE%CC%81CNICA%20PARA%20EL%20DESARROLLO_r.pdf)
4. Esan, C. (30 de Enero de 2018). *Esan.edu.pe*. Obtenido de <https://www.esan.edu.pe/conexion-esan/por-que-implementar-un-sistema-de-gestion-de-calidad-en-tu-empresa#:~:text=Los%20sistemas%20de%20gesti%C3%B3n%20de,importar%20el%20tama%C3%B1o%20del%20mismo>
5. Innovación, D. G. (Octubre de 2015). *Guía Técnica para el Desarrollo e Implementación de Sistemas de Gestión de Calidad en el Gobierno del Estado de Méxicio*. México, México, México.
6. Innovación, D. G. (Junio de 2021). *Guía Técnica para el Desarrollo e Implementación de Sistemas de Gestión de la Calidad en el Gobierno del Estado de México*. Toluca, México, México.
7. ISO, S. C. (15 de Septiembre de 2015). *Norma internacional ISO 9000 . (4)*. Ginebra, Suiza. Recuperado el 2022
8. ISO, S. C. (15 de Noviembre de 2015). *NORMA INTERNACIONAL ISO 9001. (5)*. Ginebra, Suiza.
9. Maya, D. R. (2023). *Sistema de Gestión de Calidad: definición, implementación e ISO 9001*. Obtenido de <https://gestion.pensemos.com/sistema-de-gestion-de-calidad-definicion-implementacion-e-iso-90012015>
10. Melo, S. (4 de Mayo de 2018). *datascope.io*. Obtenido de <https://datascope.io/es/blog/por-que-tu-empresa-debe-contar-con-buenos-sistemas-de-gestion-de-calidad/>
11. México, G. d. (Agosto de 2018). *Guía Técnica para la Elaboración de Manuales de Procedimientos*. Toluca, México, México.
12. Quintana, I. M. (s.f.). *Implantación de los Sistemas de Gestión de Calidad ISO 9000*. Cuba.
13. Ramírez, J. C. (2000). *Historia de la calidad* .
14. Sistemas, A. (26 de Octubre de 2016). *aleissistemas.com*. Obtenido de <http://www.aleissistemas.com/blog/la-importancia-la-calidad-las-empresas/>
15. W.M., E. J. (2008). *Administración y control de calidad*. (S. R. González, Ed.) Obtenido de <file:///C:/Users/Ivonne/Downloads/Administracion%20y%20Control%20de%20Calidad%20-%20Evans%207ma%20-%20JPR504.pdf>

