



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE INGENIERÍA**

**Implantación de un sistema de  
gestión enfocado a la calidad con  
base a la norma ISO 9001:2015**

**TESIS**

Que para obtener el título de  
**Ingeniero Industrial**

**P R E S E N T A**

Sebastián Pérez Hernández

**DIRECTOR DE TESIS**

M.I. Octavio Estrada Castillo



**Ciudad Universitaria, Cd. Mx., 2025**



**PROTESTA UNIVERSITARIA DE INTEGRIDAD Y  
HONESTIDAD ACADÉMICA Y PROFESIONAL  
(Titulación con trabajo escrito)**



De conformidad con lo dispuesto en los artículos 87, fracción V, del Estatuto General, 68, primer párrafo, del Reglamento General de Estudios Universitarios y 26, fracción I, y 35 del Reglamento General de Exámenes, me comprometo en todo tiempo a honrar a la institución y a cumplir con los principios establecidos en el Código de Ética de la Universidad Nacional Autónoma de México, especialmente con los de integridad y honestidad académica.

De acuerdo con lo anterior, manifiesto que el trabajo escrito titulado IMPLANTACION DE UN SISTEMA DE GESTION ENFOCADO A LA CALIDAD CON BASE A LA NORMA ISO9001:2015 que presenté para obtener el título de INGENIERO INDUSTRIAL es original, de mi autoría y lo realicé con el rigor metodológico exigido por mi Entidad Académica, citando las fuentes de ideas, textos, imágenes, gráficos u otro tipo de obras empleadas para su desarrollo.

En consecuencia, acepto que la falta de cumplimiento de las disposiciones reglamentarias y normativas de la Universidad, en particular las ya referidas en el Código de Ética, llevará a la nulidad de los actos de carácter académico administrativo del proceso de titulación.

SEBASTIAN PEREZ HERNANDEZ  
Número de cuenta: 315090417

## DEDICATORIAS

A Mara, gracias por tu apoyo incondicional todos estos años, por siempre motivarme a salir de mi zona de confort, pero, sobre todo, gracias por acompañarme durante cada etapa en los últimos 10 años, desde el inicio, hasta el día de hoy.

A mi Padre, gracias por el apoyo y la inspiración para ser mejor cada día, por impulsarme a no quedar estancado y por apoyar mis sueños aún a pesar de las adversidades.

A mi tío, Ignacio Pérez, eres una de mis mayores fuentes de inspiración, agradezco cada día que te he tenido cerca, no solo por tus consejos y sabiduría, sino por enseñarme que todo es posible si disfrutas lo que haces y si lo realizas con cariño y pasión. Gracias por convertirte en un ejemplo que seguir para mí.

A mis hermanos, Cristian y Vicente, ustedes son los mejores hermanos que alguien puede pedir, no solo porque siempre están para cuando lo necesite, sino porque siempre me han apoyado en cada paso a lo largo de esta vida. Doy gracias a la vida por tener dos hermanos tan maravillosos como ustedes, que no importa lo que pase, siempre estaremos unidos.

A Leo, mi querido Leo, no tengo nada más que decirte que te amo con todo mi corazón, y que cada paso que des, te acompañaré siempre, hoy para mí termina una de las etapas más importantes en mi vida y así espero que en unos años tú puedas estar viviendo en un momento como este y ten por seguro, que yo seré el primero en estar a tu lado, nunca te rindas, que estoy seguro vas a llegar mucho más lejos y más alto que yo.

A mi madre, mamá, estoy seguro que hasta allá donde tú estás, debes sentirte muy orgullosa de mí, te comparto uno más de mis éxitos, me hubiera encantado poder celebrarlo juntos, pero cuando nos volvamos a reunir, te contaré todo lo que pasé para llegar hasta aquí, en tanto, no me queda nada más que darte gracias por aquellos años que me regalaste en vida, por las enseñanzas que me dejaste y por el cariño que me brindaste, antes de dejarme me diste lo mejor que una madre le puede dar a su hijo y por eso “eres, eres, eso y más”, un abrazo hasta el cielo.

# ÍNDICE

## Contenido

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| <b>1</b> | <b>CAPÍTULO I.....</b>  | <b>7</b>  |
| 1.1      | INTRODUCCIÓN.....   | 7         |
| 1.2      | HIPÓTESIS.....  | 7         |
| 1.3      | OBJETIVO.....   | 8         |
| 1.4      | ALCANCE.....  | 8         |
| 1.5      | METODOLOGÍA.....  | 9         |
| <b>2</b> | <b>CAPÍTULO II. ANTECEDENTES.....</b>                                     | <b>10</b> |
| 2.1      | HISTORIA.....   | 10        |
| 2.2      | TAMAÑO DE LA EMPRESA.....   | 10        |
| 2.3      | BIENES Y SERVICIOS.....   | 10        |
| 2.4      | ORGANIGRAMA.....  | 11        |
| <b>3</b> | <b>CAPÍTULO III. MARCO TEÓRICO.....</b>                                   | <b>13</b> |
| 3.1      | ¿QUÉ ES LA NORMALIZACIÓN?.....  | 13        |
| 3.1.1    | <i>Normalización a nivel empresa:</i> .....                               | 13        |
| 3.1.2    | <i>Normalización a nivel nacional:</i> .....                              | 13        |
| 3.1.3    | <i>Normalización a nivel internacional:</i> .....                         | 13        |
| 3.2      | NORMA INTERNACIONAL ISO SERIE 9000.....                                   | 14        |
| 3.2.1    | <i>Responsabilidad de la Dirección de la Empresa.</i> .....               | 14        |
| 3.2.2    | <i>Principios del Sistema de Calidad.</i> .....                           | 15        |
| 3.2.3    | <i>Revisión del Contrato</i> .....  | 16        |
| 3.2.4    | <i>Control del Diseño.</i> .....  | 16        |
| 3.2.5    | <i>Control de Documentación.</i> .....                                    | 17        |
| 3.2.6    | <i>Control de Adquisiciones.</i> .....                                    | 17        |
| 3.2.7    | <i>Productos Suministrados por el Cliente</i> .....                       | 18        |
| 3.2.8    | <i>Identificación y Rastreabilidad del Producto</i> .....                 | 18        |
| 3.2.9    | <i>Control de Procesos.</i> .....   | 19        |
| 3.2.10   | <i>Procesos Especiales</i> .....  | 19        |
| 3.2.11   | <i>Inspección y Pruebas</i> .....   | 19        |
| 3.2.12   | <i>Equipo de Inspección, Medición y Prueba</i> .....                      | 19        |
| 3.2.13   | <i>Estado de Inspección y Pruebas</i> .....                               | 20        |
| 3.2.14   | <i>Control de Producto No Conforme</i> .....                              | 20        |
| 3.2.15   | <i>Acciones Correctivas.</i> .....  | 20        |
| 3.2.16   | <i>Manejo, Almacenamiento, Empaque, Embarque, Envío y Entrega</i> .....   | 21        |
| 3.2.17   | <i>Registros de Calidad.</i> .....  | 21        |
| 3.2.18   | <i>Auditorías de Calidad.</i> .....                                       | 22        |
| 3.2.19   | <i>Capacitación y Adiestramiento</i> .....                                | 22        |
| 3.2.20   | <i>Servicio al Cliente.</i> .....   | 22        |
| 3.2.21   | <i>Técnicas Estadísticas.</i> .....                                       | 22        |
| 3.2.22   | <i>Responsabilidad Pública</i> .....                                      | 23        |
| <b>4</b> | <b>CAPÍTULO IV. ESTADO INICIAL DEL PROYECTO O DE LAS ACTIVIDADES.....</b> | <b>24</b> |
| 4.1      | PLANEACIÓN DEL PROYECTO.....  | 24        |
| 4.2      | EL MODELO DE GESTIÓN.....   | 24        |

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| 4.3      | EL MANUAL DE GESTIÓN.....   | 25        |
| 4.3.1    | <i>Introducción:</i> .....  | 25        |
| 4.3.2    | <i>Roles y responsabilidades</i> .....  | 26        |
| 4.3.3    | <i>Contexto de la organización</i> .....  | 27        |
| 4.3.4    | <i>Partes interesadas</i> .....   | 27        |
| 4.3.5    | <i>Alcance</i> .....  | 28        |
| 4.3.6    | <i>Declaraciones y exclusiones</i> .....  | 29        |
| 4.3.7    | <i>Planeación estratégica</i> .....   | 29        |
| 4.3.8    | <i>Estructura documental</i> .....  | 30        |
| 4.3.9    | <i>Organigrama</i> .....  | 31        |
| 4.3.10   | <i>Modelo del sistema e identificación de procesos subcontratados por medio de tabla de datos</i> ..... | 31        |
| 4.3.11   | <i>Tablas de procedimientos</i> .....   | 32        |
| 4.4      | LOS NIVELES DE PROCESO.....   | 33        |
| 4.5      | DISEÑO DE LA CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS.....   | 33        |
| 4.5.1    | <i>Carátula de proceso</i> .....  | 34        |
| 4.5.2    | <i>Flujo de Proceso:</i> .....  | 35        |
| 4.5.3    | <i>Notas</i> .....  | 35        |
| 4.5.4    | <i>Políticas</i> .....  | 36        |
| 4.5.5    | <i>Control de documentación</i> .....   | 37        |
| 4.6      | DESCRIPTIVOS DE LA CARACTERIZACIÓN DE PROCESO.....  | 38        |
| 4.6.1    | <i>Carátula de proceso</i> .....  | 38        |
| 4.6.2    | <i>Proceso</i> .....  | 40        |
| 4.6.3    | <i>Notas</i> .....  | 41        |
| 4.6.4    | <i>Políticas</i> .....  | 41        |
| 4.6.5    | <i>Control de documento</i> .....   | 41        |
| <b>5</b> | <b>CAPÍTULO V. ANÁLISIS-PROPUESTAS Y CAMBIOS REALIZADOS EN LAS ACTIVIDADES.</b> .....                   | <b>43</b> |
| 5.1      | LOS PROCESOS ESTRATÉGICOS.....  | 43        |
| 5.2      | EL PRIMER PROCESO DE LA EMPRESA: PLANEACIÓN MEDICIÓN Y REVISIÓN.....                                    | 43        |
| 5.2.1    | <i>Carátula del proceso</i> .....   | 44        |
| 5.2.2    | <i>Registros</i> .....  | 44        |
| 5.3      | DISEÑO DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA PARA LOS PROCESOS ESTRATÉGICOS.....                                | 46        |
| 5.3.1    | <i>GEC-PC-02 Proceso de Gestión del Conocimiento</i> .....  | 47        |
| 5.3.2    | <i>ION-PC-03 Proceso de Comunicación</i> .....  | 48        |
| 5.3.3    | <i>AUD-PC-04 Proceso de Auditoría</i> .....   | 49        |
| 5.3.4    | <i>MEJ-PC-05 Proceso de Mejora Continua</i> .....   | 50        |
| 5.3.5    | <i>GER-PC-06 Proceso de Gestión de Riesgos</i> .....  | 51        |
| 5.4      | LOS PROCESOS CENTRALES.....   | 52        |
| 5.4.1    | <i>El Proceso Comercial</i> .....   | 53        |
| 5.4.2    | <i>El Proceso Gestión de proyectos</i> .....  | 54        |
| 5.4.3    | <i>El Proceso Compras</i> .....   | 56        |
| 5.4.4    | <i>El Proceso Planeación y Servicios</i> .....  | 57        |
| 5.5      | LOS PROCESOS DE SOPORTE.....  | 58        |
| 5.5.1    | <i>Proceso Servicios generales, Infraestructura y Mantenimiento</i> .....                               | 59        |
| 5.5.2    | <i>Proceso Tecnologías de la Información</i> .....  | 60        |
| 5.5.3    | <i>Proceso Recursos Humanos</i> .....   | 62        |
| 5.5.4    | <i>Proceso Corporativo Legal</i> .....  | 63        |
| 5.5.5    | <i>Proceso Administración y Finanzas</i> .....  | 65        |
| 5.6      | LOS PROCESOS ESTRATÉGICOS EN LA IMPLEMENTACIÓN.....   | 66        |
| 5.6.1    | <i>Proceso Gestión de Riesgos</i> .....   | 66        |
| 5.6.1.1  | Análisis de Modos Efectos y Fallas.....   | 67        |
| 5.6.1.2  | Riesgos de ambiente y propiedad de terceros.....  | 70        |

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| 5.6.2    | <i>Proceso de Mejora Continua</i> .....   | 71        |
| 5.6.2.1  | La metodología 5 porqué.....  | 71        |
| 5.6.2.2  | Relación entre los procesos de riesgos y la mejora continua .....                 | 72        |
| 5.6.2.3  | Abordar los riesgos y registros en el proceso de la mejora continua .....         | 73        |
| 5.6.3    | <i>Proceso de comunicación</i> .....  | 75        |
| 5.6.4    | <i>Proceso Gestión de Conocimiento</i> .....                                      | 77        |
| 5.6.5    | <i>Los objetivos de Calidad</i> .....   | 80        |
| 5.6.6    | <i>Proceso Auditoría</i> .....  | 82        |
| 5.6.6.1  | Las salidas del proceso de Auditoría .....  | 83        |
| 5.6.6.2  | Los registros del proceso de Auditoría.....                                       | 83        |
| 5.6.7    | <i>La auditoría como entrada para la mejora continua</i> .....                    | 86        |
| 5.6.8    | <i>La auditoría como entrada a la revisión por la alta dirección</i> .....        | 87        |
| <b>6</b> | <b>CAPÍTULO VI. ESTADO FINAL, ANÁLISIS DE RESULTADOS</b> .....                    | <b>90</b> |
| 6.1      | ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....   | 90        |
| 6.2      | INDICADORES PROPUESTOS PARA EVALUAR EL ALCANCE DEL PROYECTO .....                 | 91        |
| 6.2.1    | <i>Porcentaje de Documentos Críticos Disponibles</i> .....                        | 91        |
| 6.2.2    | <i>Índice de Uso y Accesibilidad de la Plataforma</i> .....                       | 91        |
| 6.3      | CONCLUSIONES.....   | 91        |
| <b>7</b> | <b>REFERENCIAS</b> .....  | <b>92</b> |
| <b>8</b> | <b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....   | <b>92</b> |
| <b>9</b> | <b>APÉNDICES Y/O ANEXOS</b> .....   | <b>93</b> |
| 9.1      | ANEXOS.....   | 93        |
| 9.1.1    | <i>Anexo A. Proyectos Adjudicados con Equipos de catálogo de la empresa</i> ..... | 93        |
| 9.1.2    | <i>Anexo B. Cronograma General de Actividades</i> .....                           | 94        |
| 9.1.3    | <i>Anexo C. Manual de Gestión</i> .....   | 95        |
| 9.1.4    | <i>Anexo D. Análisis FODA</i> .....   | 108       |

# **1 Capítulo I.**

## **1.1 Introducción**

A raíz de la pandemia que contuvo al mundo en 2020 el sector salud fue uno de los principales mercados donde no sólo la demanda aumentó de manera considerable, sino que también colocó en evidencia la necesidad de contar no sólo con equipos de alta tecnología, capaces de cumplir con las exigencias del sector salud, sino también contar con una correcta logística, una adecuada planeación del mercado y sobre todo, que las empresas participantes en toda la cadena de suministro, puedan ser resilientes y cambiantes para poder hacer frente a los constantes riesgos que existen en el sector de la salud.

La forma de lograr que una empresa sea capaz de afrontar los distintos retos de la actualidad, posicionarse en el mercado como uno de los líderes y además satisfacer las necesidades de los clientes, va más allá de vender productos de las mejores marcas u ofrecer los mismos servicios que otros proveedores. Para lograr impactar en el mercado se necesita alinear cada una de las actividades de la empresa a un mismo objetivo, plantear metas claras, asociar responsabilidades, analizar el contexto, abordar los riesgos presentes, pero, sobre todo, tener en claro los actores principales de la empresa, el valor con el que cuenta y, además, cómo mejorar cada día.

Esta fue la oportunidad que le brindó la pandemia del COVID 19 a LUNA para darse cuenta de que tenía la necesidad de dar un paso delante de sus competidores, y ese camino era través de una herramienta que le permitiera gestionar sus actividades de distribución, compra y venta de tecnología médica, así como los servicios de instalación, mantenimiento y puesta en marcha de dichos bienes. Esta herramienta es la implementación de un modelo de gestión enfocado a la calidad, principalmente soportado por normas reconocidas a nivel internacional, las normas ISO.

## **1.2 Hipótesis**

¿Es posible implantar un sistema de gestión funcional, (tanto documental como operativo) en una organización dedicada exclusivamente a la comercialización, instalación y mantenimiento de tecnología médica, controlando adecuadamente no sólo las

operaciones internas, sino también, los servicios suministrados tanto por la empresa como por sus proveedores, asegurando la calidad, la satisfacción de los clientes, y teniendo como objetivo principal, la mejora continua en cada eslabón de la organización?

### **1.3 Objetivo**

Diseñar e implementar un sistema orgánico y documental para gestionar las operaciones de una empresa prestadora de servicios de distribución y asistencia en tecnología médica enfocada a la calidad y la mejora continua, cumpliendo los estándares asociados a las normas de estandarización internacionales de calidad ISO 9001, destacando la correcta ejecución, disponibilidad de consulta y flexibilidad del sistema.

### **1.4 Alcance**

El presente proyecto se enfoca en el diseño, desarrollo e implementación de un sistema de gestión documental que respalde el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de la organización, conforme a los requerimientos de la norma ISO 9001. Este alcance abarca la identificación, elaboración, revisión, aprobación, distribución, almacenamiento, actualización y eliminación de toda la documentación crítica que conforma el SGC, incluyendo el manual de calidad, procedimientos, instrucciones de trabajo, registros y formatos.

Se busca, que, al concluir la fase de documentación del proyecto, este se apoye en una plataforma digital centralizada que garantice el acceso seguro y la trazabilidad de la información, facilitando la colaboración interdepartamental y el cumplimiento de las auditorías internas y externas. Además, se establecerán políticas y metodologías para el control de versiones y la gestión de cambios, asegurando la integridad y vigencia de cada documento. Como parte integral del proyecto, se definirá la estructura de roles y responsabilidades para la administración y supervisión de la gestión documental, y se llevará a cabo la capacitación del personal involucrado en el manejo del sistema.

Quedan excluidos de este alcance aquellos aspectos de gestión documental que no se relacionen directamente con el SGC o que correspondan a áreas ajenas a la implementación de la norma ISO 9001. El objetivo final es crear un sistema robusto y



eficiente que contribuya a la mejora continua y a la certificación de la calidad en la organización.

## **1.5 Metodología**

Durante el desarrollo de este trabajo, no solo se expone las actividades, metodologías, herramientas y conocimientos de ingeniería aplicados en las distintas etapas realizadas dentro de un proyecto de diseño e implementación de un modelo de gestión teniendo como referencia la norma ISO 9001:2015, sino también las habilidades obtenidas de la carrera de ingeniería industrial utilizadas en pro de crear un proyecto más dinámico, adaptable y sobre todo buscando por medio de las competencias como la gestión de proyectos, acompañadas de herramientas de análisis y mejora de procesos, apoyo al cambio organizacional, teniendo como objetivo crear una empresa enfocada a la calidad y la mejora continua.

## **2 Capítulo II. Antecedentes**

### **2.1 Historia**

LUNA S.A. de C.V. es una empresa 100% mexicana que inició operaciones en 2019, se dedica a la comercialización de Equipos, consumibles y accesorios del ramo médico, complementados con los servicios de instalación y mantenimiento en las organizaciones del giro de salud, destacándose por el cumplimiento de los requerimientos solicitados por el cliente en tiempo y forma.

### **2.2 Tamaño de la empresa**

Brinda los servicios al sector público y privado en la rama de la salud y atención hospitalaria, esto lo hace a través de su plantilla de alrededor de 40 colaboradores, ubicados en sus oficinas al centro del país en la Ciudad de México.

### **2.3 Bienes y Servicios**

La organización ofrece una serie amplia de bienes y servicios con el fin de satisfacer las demandas actuales del mercado, así como su constante asesoramiento y acompañamiento post venta con el fin de permanecer presente en cada ramo de la distribución y entrega de la tecnología médica ofertada.

Las principales ramas de bienes y servicios se dividen de la siguiente manera (**Ver anexo A**):

Tecnología Médica:

- A. Equipos de Diagnóstico.
- B. Equipo Terapéutico.
- C. Instrumentos quirúrgicos
- D. Mobiliario de asistencia.
- E. Equipos de prueba biomédica.
- F. Refrigeración.
- G. Equipos de Monitoreo.

Servicios operativos e ingeniería:

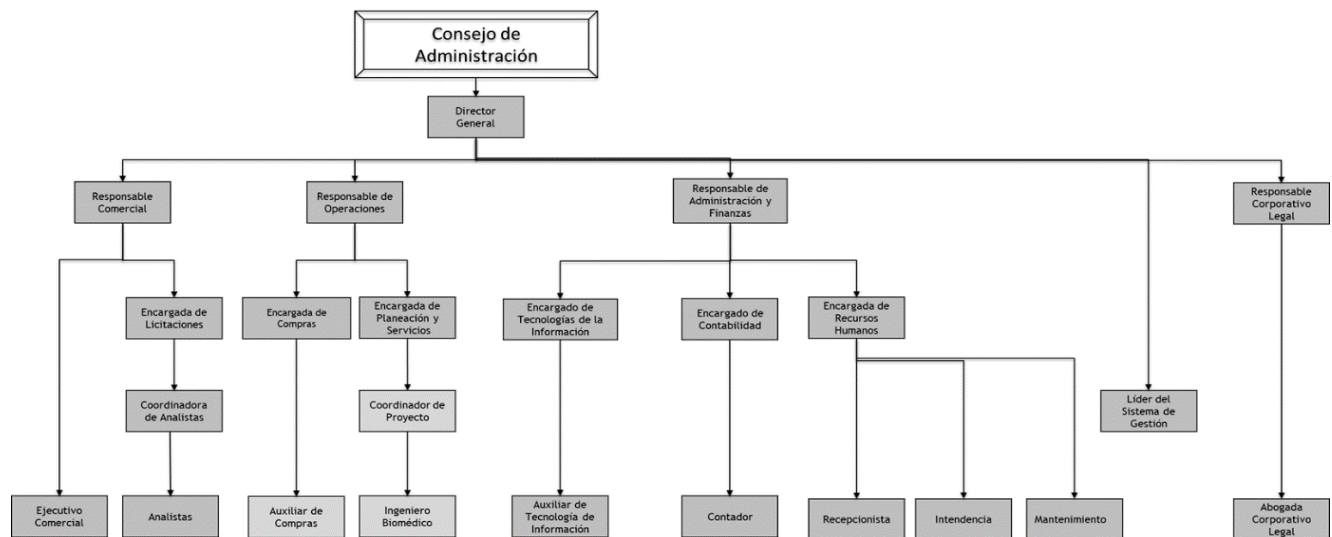
- H. Servicios de instalación.
- I. Servicios de mantenimiento.
- J. Servicios de puesta en marcha.

Asesorías:

- K. Asesorías y consultoría especializada.
- L. Capacitaciones.
- M. Diseño de proyectos.

## 2.4 Organigrama

Asegurar la adecuada realización de las actividades según las responsabilidades de las áreas es un trabajo que solamente se logra teniendo un equipo adecuado y con personas capaces de desempeñar las funciones asignadas a su puesto, en **Luna**, la estructura de puestos se conforma de la siguiente manera (*imagen 1*).



*Imagen 1. Organigrama*

Este es el organigrama actual representado a partir de los cambios en los roles y responsabilidades otorgados al personal una vez que se definieron los procesos, áreas y actividades. La posición del Líder de Sistema de Gestión se creó a partir de la implementación del proyecto, por lo que las actividades, responsabilidades y, sobre todo, los objetivos de la posición están completamente enfocados al diseño, planeación, ejecución, y seguimiento del proyecto de implementación del sistema de Gestión de

Calidad. Cada una de estas áreas forman parte de un proceso del Modelo de Gestión (*Ver punto 3.2*), la definición de su participación, responsabilidades, objetivos e información relevante para el sistema se detalla en información documentada que detalla la caracterización del proceso, por lo que un área puede ser solamente una parte de un proceso, no el proceso en sí.

En la *imagen 1* se puede observar las distintas ramas en las que se divide la operación y administración de la empresa, cada posición representa un perfil necesario a cubrir, en posiciones como contador, ingeniero biomédico, auxiliar de compras, etc., el diseño representa sólo una posición, sin embargo, no se limita a que existe solo una vacante, ya que el puesto es el mismo, solamente es una representación del perfil, no del número de vacantes en sí, pudiéndose cubrir la misma posición con varias vacantes.

La posición del Líder de Sistema de Gestión no lleva una estructura de subordinación y/o dependencia, esto se realiza con el fin de evitar algún conflicto de interés durante el desarrollo del proyecto, ya que se necesita que en dicho levantamiento de datos de los procesos y así mismo, en las actividades posteriores referentes a la creación de un sistema de gestión que cumpla con la condición de buscar la mejora y que elimine las malas prácticas, se eliminen las preferencias y/o los beneficios personales, se necesita crear procesos adecuadamente documentados sin involucrar la posición en la empresa del personal por encima del sistema de gestión.

## **3 Capítulo III. Marco Teórico.**

### **3.1 ¿Qué es la Normalización?**

La normalización se aplica a todos los productos, procesos o funciones de carácter repetitivo y es el medio a través del cual se establecen las características y referencias para juzgar la calidad de los diversos productos o procesos e implica la elaboración de documentos (normas) su publicación, aplicación y revisión.

La normalización puede ser clasificada en tres niveles:

#### **3.1.1 Normalización a nivel empresa:**

Es la actividad mediante la cual se establecen documentos (normas, procedimientos, métodos, especificaciones, planos, diseños, etcétera), que tienen como objetivo principal el establecer, definir, calificar y probar las características de los productos y/o servicios que ofrece una empresa.

#### **3.1.2 Normalización a nivel nacional:**

Es la actividad mediante la cual se establecen normas, después de consultar y tomar en cuenta a todos los sectores interesados dentro del país.

#### **3.1.3 Normalización a nivel internacional:**

Es la actividad mediante la cual se establecen normas o recomendaciones internacionales entre naciones que tengan intereses comunes. La normalización a nivel empresa se requiere entre otras cosas para:

- a) Establecer las características que deben cumplir los productos y/o servicios que ofrece.
- b) Establecer las características y los requisitos que deben cumplir los productos, equipos e instalaciones que utiliza la empresa.
- c) Efectuar sus actividades, procesos, diseños y en general su operación con criterios unificados y consistentes.
- d) Reducir al mínimo necesario las variantes de los materiales y equipos que adquiere la empresa.

- e) Reducir al mínimo requerido las variantes de los materiales y equipos que produce la empresa.
- f) Verificar los criterios de adquisición en la compra de bienes y servicios.
- g) Unificar los criterios en la venta de bienes y servicios.
- h) Participar en forma coordinada y provechosa en los organismos nacionales de normalización de interés para la empresa.

## **3.2 Norma Internacional ISO SERIE 9000**

La International Standard for Organization (ISO), publicó en 1987 la serie ISO 9000 de normas de aseguramiento y administración de la calidad, como un medio para racionalizar los muy variados enfoques que existían acerca de la calidad de los productos y servicios. Desde su adopción, la serie ISO 9000 ha sido ampliamente reconocida como:

- a) Una ayuda para desarrollar los programas de administración de la calidad en manufactura.
- b) Como medio para asegurar que los productos suministrados por los proveedores cumplan consistentemente con los objetivos de calidad fijados.

Las normas de la ISO serie 9000 están escritas en términos generales e identifican los requerimientos básicos para la implantación y administración de sistemas de calidad.

ISO 9001 es usada cuando la conformidad con los requerimientos especificados es garantizada por el proveedor en las diversas etapas de fabricación del producto, incluyendo las etapas de diseño/desarrollo, producción, instalación y servicio. A continuación, se presenta una breve descripción e interpretación, de todos los elementos del sistema de calidad establecidos en las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003. Dicha interpretación de los elementos de la norma ISO serie 9000 se fundamenta en el conocimiento de la norma y en su aplicación en la práctica.

### **3.2.1 Responsabilidad de la Dirección de la Empresa.**

Este punto enfatiza la necesidad de que la dirección establezca formalmente la política de calidad de la empresa, que defina la estructura organizacional, la responsabilidad y autoridad para evitar la aparición de productos no conformes, detectar y solucionar problemas de calidad, que asigne recursos materiales y humanos para verificar el

cumplimiento de los requisitos de calidad y que finalmente se revise periódicamente el sistema de aseguramiento de calidad establecido para retroalimentar y garantizar la eficacia y adecuación del mismo.

Las organizaciones orientadas al aseguramiento de la calidad poseen un área “staff” de calidad cuya función fundamental es asesorar a toda la organización en la materia y no es responsable de la calidad de los productos, la responsabilidad debe recaer proporcionalmente en cada una de las personas que participan directa e indirectamente en todos y cada uno de los diversos procesos de la organización. Para que una empresa esté orientada a la calidad es necesario que el responsable del área de calidad posea un nivel “staff”; y de esta forma tenga acceso directo al director general para proporcionar la información necesaria para la toma de decisiones respectivas. Una empresa que tiene una estructura tradicional no favorece y hace casi imposible la posibilidad de buscar un mejoramiento de la calidad.

Es fundamental que exista la documentación necesaria que describa clara y sencillamente todos los esfuerzos que se realizan al respecto. Dicha documentación se enmarca desde un manual de políticas de calidad, que señala las políticas generales de la organización y que debe estar aprobado y presentado por la dirección general, hasta el detalle de las órdenes de trabajo, pasando por la descripción de procedimientos de área.

### **3.2.2 Principios del Sistema de Calidad.**

Con el fin de alcanzar consistentemente los objetivos de calidad de una empresa es necesario contar con una estructura organizacional formalmente establecida para garantizar que se cumplen los requisitos preestablecidos, mediante los procedimientos del sistema de calidad documentados y su aplicación efectiva, la preparación e implantación del manual de procedimientos de aseguramiento de calidad, el manual de procedimientos operativos y el plan de calidad.

El Manual de Aseguramiento de Calidad es el documento que describe la política general de calidad de la empresa; la delegación de autoridad y responsabilidad del área de gestión de calidad, la estructura organizacional y las políticas de calidad de la empresa. Si un proceso se define como la sucesión o secuencia de operaciones estructuradas que se siguen para realizar una actividad, entonces un procedimiento es el documento que

describe las diversas etapas de dicho proceso. Un procedimiento está constituido en muchos casos por los siguientes puntos:

- a) Objetivo.
- b) Alcance.
- c) Definiciones.
- d) Responsabilidades, políticas y lineamientos de operación.
- e) Diagrama de flujo del proceso.
- f) Formatos.

Todos los documentos de una empresa deben ser simples, concretos, comunes y mandatorios. Un procedimiento muy detallado corre el riesgo de que la gente no lo consulte, además de que lo limita, y, por si fuera poco, es difícil de actualizar, por tal razón debe existir un documento en la empresa que establezca la forma en que se elaborarán los procedimientos, con objeto de normalizarlos.

### **3.2.3 Revisión del Contrato**

Este inciso resalta la necesidad de contar con procedimientos para asegurar que los requisitos contractuales entre el cliente y el proveedor estén definidos y documentados, así como para verificar que las dos partes están en condiciones de cumplir con dichos requisitos.

### **3.2.4 Control del Diseño**

Este punto de la norma establece la necesidad de elaborar y mantener actualizados los procedimientos para verificar y controlar el diseño del producto, con el fin de garantizar que se cumplan los requisitos establecidos, mediante actividades tales como planeación del diseño, asignación de actividades, definición de relaciones técnicas y de organización, verificación del diseño y control de cambios y modificaciones. Para garantizar que el proyecto y/o diseño cumple con las normas aplicables y requisitos establecidos, se debe tomar en cuenta lo siguiente:

- a) Actividades que desarrollar.
- b) Personal asignado.
- c) Recursos asignados.



- d) Relaciones intergrupales:
  - Responsabilidades.
  - Líneas de comunicación.
  - Documentación requerida.
- e) Datos iniciales de proyecto:
  - Selección.
  - Revisión.
  - Validación.
- f) Verificación del proyecto.
  - Inspección, informes, calificación
- g) Control de información.
- h) Procedimientos para realizar modificaciones.

### **3.2.5 Control de Documentación**

Este punto enfatiza la necesidad de contar con procedimientos para elaborar, aprobar y distribuir los documentos necesarios para cumplir con los requisitos establecidos, así como para efectuar y controlar los cambios y modificaciones a los mismos. Todos los documentos de una empresa deben estar controlados: se debe saber exactamente quién los debe elaborar, quién los debe aprobar, quién los debe distribuir, qué áreas los deben tener, en donde se deben almacenar los originales, cómo actualizarlos y cuándo, cómo retirar las versiones obsoletas.

Todos los manuales, procedimientos e instructivos deben tener una clave de identificación, la fecha de emisión, las firmas de elaboración y aprobación, la versión de que se trate y la fecha de actualización, etc.

### **3.2.6 Control de Adquisiciones**

El control de las adquisiciones le permite a una empresa controlar la influencia de los materiales comprados sobre la calidad de los productos y/o servicios fabricados, por lo cual este punto establece la necesidad de asegurar que se adquieran productos y servicios que cumplan los requisitos especificados mediante las siguientes tres actividades:

- a) Evaluación de Proveedores y Sub-proveedores.

Establecer procedimientos que permitan elaborar un padrón de proveedores, cómo seleccionar a un nuevo proveedor en base a la calidad de sus productos, de su eficiencia para responder, de la capacidad de su proceso, de su desempeño en tiempos de entrega, del soporte técnico que pueda suministrar y del precio. Asimismo, debe establecer cómo evaluarlo, qué criterios se eligieron para medir su desempeño, cómo se aprobarán y calificarán sus productos, etc.

#### b) Datos de Compra

Los documentos de compra deben estar controlados y deben contener una descripción perfectamente clara del producto y/o servicio que se está adquiriendo. Un documento de compra debe contener entre otras cosas, el nombre del proveedor, la clave que lo identifica, su dirección y teléfono, en atención a quién irá el documento, la orden de compra, la fecha del pedido, el tipo de embarque o transporte que se usará, a quién se le remitirá el envío, el tipo de pago y el plazo, el producto o servicio que se compra, la cantidad, la descripción de dicho producto y/o servicio, la norma a la que se debe sujetar, el precio, la fecha de entrega, el responsable del departamento de compras, etc.

#### c) Verificación de Productos Adquiridos

Se debe contar con procedimientos para inspeccionar, verificar, aprobar, almacenar y manejar adecuadamente los productos adquiridos. Asimismo, el cliente puede solicitar al proveedor certificados de calidad acompañados de registros de control de proceso y registros de inspección.

### **3.2.7 Productos Suministrados por el Cliente**

Algunos proveedores de empresas funcionan sólo como maquiladores, el cliente les proporciona la materia prima y/o la herramienta y ellos realizan el proceso de manufactura y/o servicio.

### **3.2.8 Identificación y Rastreabilidad del Producto**

La identificación de materiales, componentes y productos facilita el seguimiento y control de los procesos, el seguimiento del producto final al material de partida, la verificación del cumplimiento de requisitos, el análisis de problemas, la toma de acciones correctivas y la retroalimentación del sistema para el mejoramiento continuo.

La rastreabilidad se da a través de los documentos que registran las diversas verificaciones que ha tenido el producto al pasar por las diferentes etapas del proceso.

### **3.2.9 Control de Procesos**

Este punto enfatiza la necesidad de planear y establecer los procedimientos de fabricación e instalación que influyen sobre la calidad de los productos mediante instrucciones de trabajo, de supervisión y control del proceso, aprobación de procesos y equipos, así como criterios de ejecución de trabajos.

### **3.2.10 Procesos Especiales**

Los procesos especiales son aquellos que requieren un estricto cumplimiento de los procedimientos establecidos debido al alto riesgo en la seguridad de las personas y equipos que se usan.

### **3.2.11 Inspección y Pruebas**

Este criterio establece que las inspecciones y pruebas de recepción de materias primas, productos en proceso y finales, deben ser efectuadas mediante procedimientos de modo que se asegure que los materiales y productos se apegan a los requisitos establecidos, empleando registros que así lo comprueben.

### **3.2.12 Equipo de Inspección, Medición y Prueba**

Este punto trata de la responsabilidad de la empresa de seleccionar, verificar, calibrar y dar mantenimiento a los equipos e instrumentos de medición, inspección y prueba, con el fin de garantizar el perfecto estado de estos. Para asegurar que las mediciones y pruebas realizadas cumplen con los requisitos de exactitud y precisión necesarios se deben tomar en cuenta los siguientes puntos:

- d) Identificar las mediciones a realizar.
- e) Definir la precisión y exactitud requeridas.
- f) Seleccionar los equipos de medición, inspección y prueba.
- g) Establecer, documentar y certificar los procedimientos de calibración y mantenimiento.
- h) Establecer registros de calibración y mantenimiento y actualizarlos.

### **3.2.13 Estado de Inspección y Pruebas**

Este requisito señala la necesidad de identificar el estado de inspección y prueba de los materiales, elementos y productos que recibe o manufactura una empresa, mediante marcas, etiquetas, registros de inspección, zonas físicas señalizadas, etc., que indiquen la conformidad o no conformidad de los requisitos establecidos como resultado de las inspecciones y pruebas efectuadas.

### **3.2.14 Control de Producto No Conforme**

Este criterio establece que es necesario contar con procedimientos que garanticen que aquellos productos, al ser medidos, inspeccionados o evaluados, que presentan desviaciones con respecto a los requisitos de calidad previamente estipulados en planos y especificaciones, no sean utilizados tal como están.

### **3.2.15 Acciones Correctivas**

Este punto define la necesidad de contar con procedimientos para investigar las causas raíz de problemas y/o productos no conformes, analizar procesos, operaciones de trabajo, registros de calidad, reportes de servicio y quejas con el fin de implantar acciones correctivas o de mejoramiento que eviten la recurrencia y minimicen los efectos de los problemas. Debe haber un control bien establecido sobre las acciones correctivas o de mejoramiento que se efectúen para verificar su implantación y efectividad.

Un proceso de mejoramiento/acción correctiva debe contemplar las siguientes etapas:

- a) Identificar y definir el problema.
- b) Cuantificar sus efectos.
- c) Fijar prioridades.
- d) Asignar recursos humanos y materiales para su solución.
- e) Planear.
- f) Ejecutar.
- g) Monitorear.
- h) Terminar.
- i) Comunicar.

- j) Dar reconocimiento a quienes lograron la solución y eliminación definitiva del problema.

Un registro de mejoramiento/acción correctiva debe ser un documento controlado que contemple a quién se le envía, la descripción del problema, los documentos y/o muestras que lo respaldan, quién lo elabora, quién lo aprueba, la fecha de emisión y de aprobación, las posibles causas que originaron el problema, la acción correctiva que deberá efectuarse para evitar su recurrencia, la fecha en que deberá implantarse la solución, la validación de la solución propuesta y la disposición, es decir, si se acepta o rechaza la solución implantada.

### **3.2.16 Manejo, Almacenamiento, Empaque, Embarque, Envío y Entrega**

En este requisito se establece la necesidad de contar con procedimientos para manejar, almacenar, empacar, embarcar, enviar y entregar el producto con el fin de evitar el daño, deterioro y protegerlo hasta su entrega al cliente. En estos procedimientos se debe indicar quiénes son los responsables de manejar, almacenar, empacar, embarcar, enviar y entregar el producto.

### **3.2.17 Registros de Calidad.**

Los registros de calidad tienen la función de certificar que:

- a) El programa de aseguramiento de calidad cumple con las normas aplicables.
- b) Los productos y/o servicios cumplen con los requisitos establecidos.
- c) Los procesos especiales se realizan con personal, equipo y procedimientos calificados.
- d) Los resultados de auditorías y acciones correctivas resultantes fueron satisfactorios.

Asimismo, los registros de calidad son una fuente importante de información que puede ser empleada para retroalimentar y mejorar el producto y al propio sistema, lo cual coadyuva al mejoramiento continuo de la calidad.

### **3.2.18 Auditorías de Calidad**

Las auditorías de calidad tienen un papel relevante dentro del sistema de aseguramiento de calidad de la empresa, por ser la herramienta de dirección que le permite a cualquier organización garantizar que su sistema de calidad se mantiene vigente en su aplicación y propicia una mejora continua.

### **3.2.19 Capacitación y Adiestramiento**

Establecer y mantener procedimientos para detectar las necesidades de formación del personal que realiza funciones que afectan a la calidad, así como para definir la manera en que se cubrirán las necesidades de sensibilización, capacitación y adiestramiento que asegure que el personal conoce sus funciones específicas en el sistema de calidad.

### **3.2.20 Servicio al Cliente**

Este punto considera la necesidad de establecer procedimientos para planear, ejecutar y verificar el servicio que se le proporciona al cliente, así como para verificar el cumplimiento del producto y/o servicio con los requisitos establecidos. El servicio al cliente comprende los siguientes elementos:

- a) Servicio posterior a la venta.
- b) Atención y retroalimentación de devoluciones.
- c) Control de equipo de instalación.
- d) Reparación de equipo.
- e) Verificación de registros del cliente.

### **3.2.21 Técnicas Estadísticas.**

Identificar en los productos y/o servicios, así como en el proceso de elaboración de estos, las características o actividades que requieran la utilización de técnicas estadísticas y seleccionar aquellas que sean más adecuadas y que mantengan un nivel de confiabilidad aceptable.

### **3.2.22 Responsabilidad Pública**

Promover la conciencia de calidad y compartir información con grupos externos tales como organizaciones comunitarias, de negocios, comerciales, escolares y gubernamentales, lo mismo que en actividades relacionadas con normas nacionales e internacionales. <sup>(1)</sup>

*(1). Material extraído del libro Estrada Castillo Octavio. "Normatividad Vigente sobre Sistemas de Calidad". Serie de Calidad y Estadística Industrial. Facultad de Ingeniería UNAM, 2023.*

*(2) ISO 9000 Quality Systems-Quality Management. Guide for Selection and Use of Quality Assurance Standards. 1987.*

*(3) ISO 9001 Quality Systems-Model for Quality Assurance in Design/Development, Production, Installation and Servicing. 1987.*

## **4 Capítulo IV. Estado inicial del proyecto o de las actividades.**

### **4.1 Planeación del proyecto**

La primera fase se centró en el diseño del proyecto, esto fue, definir los objetivos, los entregables, las actividades, los tiempos, así como la estimación de reuniones, evaluación y revisión por parte de la alta dirección, reuniones de implementación, capacitaciones, revisión de entregables, periodos de ajustes al sistema, seguimiento de avance de proyecto, tomando en cuenta los proyectos comerciales con las que la empresa contaba, así evitando interferir con las actividades operativas y administrativas que pudieran afectar los compromisos de la empresa.

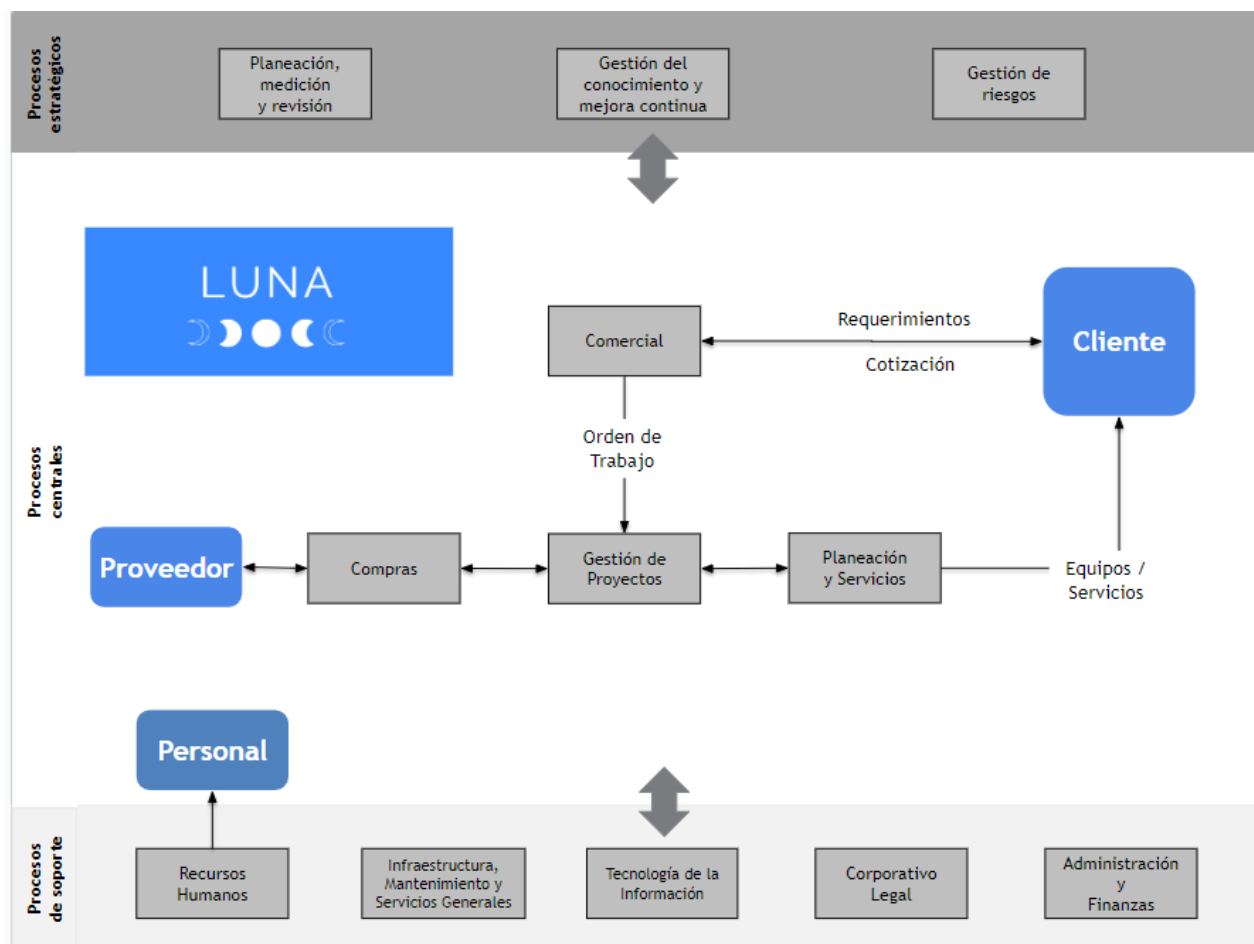
Una vez aprobado el cronograma de actividades (*ver anexo B*), se procede a realizar las primeras reuniones informativas con el objetivo de involucrar al personal en el diseño del sistema de gestión, resolución de dudas y explicar la intención del proyecto, su impacto en la organización, los beneficios y, sobre todo, la participación de los interesados en dicho proyecto.

### **4.2 El Modelo de Gestión.**

La primera fase del proyecto se centró en el diseño del sistema de gestión, a su vez, esta se dividió en creación de la información documentada que da soporte al sistema y además cumple con los puntos auditables de la Norma ISO 9001:2015: **punto 4. Contexto de la organización.**

Esto se logró a partir del modelo de gestión (*imagen 2*), donde no solo se identificaron los procesos, sino que también se crearon todo el análisis del contexto contenidos en los deberes de la organización en los puntos 4.1 comprensión de la organización, **4.2 comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, 4.3 determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad, 4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos, 5.1 Liderazgo y compromiso.**





**NOMENCLATURA:**

Rectángulo Gris:  
Cuadrado Azul:

Proceso dentro del alcance de la certificación del Sistema de Gestión  
Parte externa relacionada

*Imagen 2. El Modelo de Gestión.*

Aunado a esto, es necesario la creación del manual de gestión, este manual de gestión es la recopilación sobre el contexto de la empresa, contiene información relevante sobre la empresa, el sistema de gestión, las estrategias a tomar, las responsabilidades, el desglose de información sobre el alcance del sistema, la descripción de ciertas actividades enfocadas al sistema de gestión, etc., el cual se divide en los siguientes temas (Ver Anexo C).

**4.3 El Manual de Gestión**

**4.3.1 Introducción:**

“LUNA es una empresa 100% mexicana que se dedica a la comercialización de Equipos Médicos, Consumibles y Accesorios Médicos, complementados con los servicios de

Instalación y Mantenimiento en las Organizaciones del giro de Salud, destacándose por el cumplimiento de los requerimientos solicitados por el Cliente en tiempo y forma.

LUNA entrega sus Productos y Equipos, los Instala y les da Mantenimiento en las instalaciones que el Cliente solicite, mientras que dirige sus operaciones desde las oficinas corporativas ubicadas en CDMX.

#### 4.3.2 Roles y responsabilidades

Descripción de los participantes en el sistema de gestión, roles que están asociados a su posición en el sistema y las actividades de las que son encargados: Alta Dirección, Líder y/o coordinador del sistema de gestión, Dueños de proceso, operadores de proceso y auditores (*tabla 1*).

| Rol                          | Puesto que lo desempeña          | Responsabilidad y autoridad   |
|------------------------------|----------------------------------|---|
| Dirección                    | Director General                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Definir política y objetivos.</li> <li>Evaluar el contexto de la organización.</li> <li>Proporcionar los recursos necesarios para el sistema de gestión.</li> <li>Designar responsabilidades y autoridades.</li> <li>Realizar la revisión del sistema de gestión.</li> </ul>   |
| Líder del Sistema de Gestión | Encargado del Sistema de Gestión | <ul style="list-style-type: none"> <li>Asegurar que el sistema de gestión cumple con los requerimientos de las normas de referencia.</li> <li>Asegurar que los procesos entregan el resultado esperado.</li> <li>Informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora.</li> <li>Promover el enfoque al cliente y la cultura de calidad en la organización.</li> <li>Asegurar la integridad del sistema de gestión, especialmente cuando se planean e implementan cambios.</li> <li>Gestionar las relaciones con partes externas relacionadas con el Sistema de gestión.</li> </ul> |
| Dueño de Proceso             | Varios                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Definir la documentación requerida para el proceso.</li> <li>Capacitar a los operadores de su proceso en el uso y aplicación de la documentación.</li> <li>Implementar, mantener y mejorar su proceso.</li> <li>Medir el desempeño del proceso a través de los indicadores del desempeño.</li> <li>Identificar y analizar las no conformidades en su proceso y aplicar las acciones correctivas y preventivas.</li> </ul>  |
| Operador de proceso          | Varios                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Realizar sus actividades en conformidad con la documentación del sistema de gestión.</li> <li>Participar en la mejora de los procesos en los que participa.</li> </ul>   |

|                 |                                  |  |
|-----------------|----------------------------------|--|
| Auditor Líder   | Encargado del Sistema de Gestión | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Coordina al equipo auditor.</li> <li>• Programa las auditorías al sistema de gestión.</li> <li>• Planea las auditorías.</li> <li>• Elabora y presenta el informe de auditoría.</li> </ul> |
| Auditor Interno | Varios                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ejecuta las auditorías.</li> <li>• Da seguimiento a los hallazgos de las auditorías.</li> </ul>   |

*Tabla 1. Roles y responsabilidades con el sistema de gestión.*

### 4.3.3 Contexto de la organización

Análisis de la situación empresarial en cuestiones que surgen de los entornos legales, tecnológicos, competitivos, de mercado, culturales, sociales y económicos, a nivel internacional, nacional, regional y local por medio de un análisis de Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas (FODA), este análisis es apoyado de **las notas 1 y 2 encontradas en el punto 4.1 de la norma de referencia (ver anexo D).**

### 4.3.4 Partes interesadas

Se realizó la identificación de las partes interesadas **en concordancia con el punto 4.2 de la norma ISO 9001:2015**, por medio de un cuadro de análisis sobre el impacto de las partes interesadas en la organización y asignando una calificación cuantitativa de priorización (ver tabla 2).

| Parte interesada | Tipo interés<br><i>¿Afecta o se ve afectado?</i> | Producto (bien o servicio)<br><i>Que recibe/entrega del/al sistema de gestión de la organización</i>                            | Especificación<br><i>Documento donde se establecen los requisitos de la parte interesada</i>  | Documento del SG<br><i>Mediante el cual se da seguimiento al cumplimiento de los requisitos</i> | Relevancia<br><i>Nivel de significancia para el SG</i> |
|------------------|--|---|---|---|--|
| Personal         | Afecta y Se ve Afectado                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Entrega Talento</li> <li>• Remuneración Económica</li> <li>• Capacitaciones</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Perfil de Puestos y descripción de funciones</li> <li>• Evaluación de Desempeño</li> <li>• Pago de Nómina</li> </ul> | Proceso de Recursos Humanos   | 4  |
| Clientes         | Afecta   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos y Servicios acorde a los requerimientos solicitados</li> </ul>               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Orden de Trabajo</li> </ul>  | Proceso de Planeación, Medición y Revisión<br><br>Gestión de Proyectos                          | 4  |
| Accionistas      | Se ven Afectados                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilidad Económica</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estado de Resultados</li> </ul>  | Proceso de Administración y Finanzas  | 4  |

|             |         |   |   |   |     |
|-------------|---------|---|---|---|-----|
| Proveedores | Afectan | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pago Económico</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Factura</li> <li>• Transferencia</li> <li>• Contratos</li> </ul>   | Proceso de Planeación, Medición y Revisión<br>Proceso de Administración y Finanzas<br>Proceso de Gestión de Proyectos | 4   |
| Gobierno    | Afecta  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pagos ante Instancias Gubernamentales</li> <li>• Toma de Decisiones Comerciales</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diario Oficial de la Federación</li> <li>• Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.</li> </ul> | Proceso de Planeación, Medición y Revisión<br>Proceso de Administración y Finanzas<br>Proceso de Gestión de Proyectos | 3   |
| Sindicatos  | N/A     | N/A   | N/A   | N/A   | N/A |
| Sociedad    | N/A     | N/A   | N/A   | N/A   | N/A |
| Otros       | N/A     | N/A   | N/A   | N/A   | N/A |

Nivel de significancia para partes interesadas:

- 4 - Parte interesada fundamental en el sistema de gestión.
- 3 - Parte interesada relevante en el sistema de gestión.
- 2 - Parte interesada no relevante para el sistema de gestión.
- 1 - No es parte interesada.

*Tabla 2. Análisis de las partes interesadas de la organización.*

Para la organización, las 3 principales partes interesadas fueron

1. Clientes
2. Proveedores (de servicios, bienes o financieros)
3. Personal

#### **4.3.5 Alcance**

Alcance de las actividades, responsabilidades y procesos que están involucrados en el sistema de gestión y en los cuales aplica la normatividad vigente.

“El Sistema de Gestión de LUNA aplica a las actividades de Comercialización, Logística, Distribución, Instalación y Mantenimiento de Equipos Médicos, en cumplimiento de los requerimientos de los Clientes”.

#### **4.3.6 Declaraciones y exclusiones**

Declaraciones de responsabilidades pertenecientes a la norma con las que la empresa no cumple debido al giro, operaciones, o alcance del sistema de gestión y que no afectan la capacidad o a la responsabilidad de la organización de asegurarse de la conformidad de sus productos y servicios y del aumento de la satisfacción del cliente.

LUNA declara que:

- No cuenta con procesos en donde el producto resultante no pueda ser verificado mediante actividades de seguimiento y medición, por lo que no se aplican los requisitos contenidos en el inciso f) del apartado 8.5.1 “validación y revalidación” de la norma ISO 9001:2015.
- El diseño de los productos no es desarrollado por la empresa, la fabricación se realiza a partir de especificaciones del cliente, por lo que no se aplican los requisitos del apartado 8.3 de la ISO 9001:2015 al diseño de productos y servicios.

#### **4.3.7 Planeación estratégica**

Dirección estratégica de la empresa que permite tener disponible ***misión, visión y establecimiento de la política de calidad (punto 5.2 de la norma de referencia)***, las cuales deben de estar en concordancia con los objetivos de la empresa, su compromiso con la satisfacción del cliente y reiterar los valores de la empresa que rigen sus operaciones. (*ver tabla 3*)

| Misión   | Visión  | Política de Calidad   |
|--|---|---|
| Luna ofrece la mayor confianza a sus clientes en la comercialización de tecnología médica, con los más altos estándares de calidad, tanto Sector Público como Privado, para que la Población Mexicana obtenga una atención de alto nivel en salud. | Ser la empresa de soluciones en Tecnología Médica de mayor reconocimiento en la República Mexicana a nivel Público y Privado con un crecimiento anual ascendente por los próximos 5 años a partir del 2022. | Luna ofrece los servicios de comercialización, instalación y mantenimiento de Equipos Médicos para el sector público y privado, basado en los valores de responsabilidad, honestidad y sobre todo integridad en todas y cada una de las actividades que realiza, Comprometido bajo el adecuado cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios aplicables por parte del cliente y las partes interesadas, apegados al compromiso de mejora continua del Sistema de Gestión. |

*Tabla 3. Planeación estratégica de la organización.*

#### 4.3.8 Estructura documental

Los niveles de la información documentada y sus características se miden en 5 niveles.

1. La política de calidad es el compromiso respecto a la calidad. Se encuentra documentado en el presente manual, sin embargo, la distribución se controla de acuerdo con los lineamientos establecidos en el procedimiento perteneciente al **GEC-PC-02 (Gestión del conocimiento)**.
2. Los objetivos se establecen como herramienta para la mejora continua y el logro de la visión y la(s) política(s). Se establecen en 3 niveles:
  - A. Estratégicos – Para la organización.
  - B. Tácticos – Por proceso/grupo/división.
  - C. Operativos – Por puesto/persona/área.

Los objetivos se documentan en los formatos establecidos en el procedimiento **PMR-PC-01 (Planeación, medición y revisión)**.
3. El manual de gestión es el documento que especifica el sistema de gestión de la organización.
4. Procedimientos e instrucciones de trabajo

Los procedimientos son la forma especificada de llevar a cabo un proceso.

Las instrucciones de trabajo describen una actividad o grupo de actividades y están subordinadas a los procedimientos.

#### 5. Formatos o Registros.

Los registros son la evidencia del sistema de gestión. La mayoría de los registros se llevan en un formato, lo que permite estandarizarlos y controlarlos fácilmente.

### **4.3.9 Organigrama**

En esta sección se coloca el organigrama (*Imagen 1*) para que esté disponible y sea consultable para todos aquellos que examinen este manual.

### **4.3.10 Modelo del sistema e identificación de procesos subcontratados por medio de tabla de datos.**

Al igual que en el organigrama, el modelo de gestión (*imagen 2*) debe ser información documentada de amplia distribución, siendo consultable por todos los colaboradores para que puedan comprender su rol e importancia en las operaciones de la organización. Sin embargo, también es importante destacar aquellas operaciones que son realizadas por algún proveedor o externo a la empresa, con el fin de poder controlar las entradas y salidas de dichos procesos, esto se encuentra debajo del apartado del modelo de gestión, para poder identificar aquellos procesos se utilizó una caracterización igual a esta (*Ver Tabla 4*).

**PROCESOS SUBCONTRATADOS:**

| Proceso           | Actividades subcontratadas   | Documento del SGC en donde se establecen los mecanismos de control |
|-------------------|------------------------------|--|
| Transportación    | Movimiento de mercancía.     | Proceso de Compras   |
| Asesor Financiero | Movimientos de las finanzas. | Proceso de Administración y Finanzas.                              |

Para todos los proveedores subcontratados aplican los criterios de selección, evaluación y reevaluación establecidos en el **Proceso de Compras**.

*Tabla 4. Procesos Subcontratados*

**4.3.11 Tablas de procedimientos**

Identificación de los procesos existentes detallados en el modelo de gestión, los responsables de dicho proceso y la nomenclatura de identificación (*Ver Tabla 5*).

| Procesos del sistema de gestión |   |  |
|---------------------------------|---|--|
| Código                          | Nombre  | Responsable                                |
| PMR-PC-01                       | Proceso de Planeación, Medición y Revisión                      | Director General                           |
| GEC-PC-02                       | Proceso de Gestión del Conocimiento                             | Líder y Coordinador del Sistema de Gestión |
| ION-PC-03                       | Proceso de Comunicación   | Líder y Coordinador del Sistema de Gestión |
| AUD-PC-04                       | Proceso de Auditoría  | Líder y Coordinador del Sistema de Gestión |
| MEJ-PC-05                       | Proceso de Mejora Continua                                      | Líder y Coordinador del Sistema de Gestión |
| GER-PC-06                       | Proceso de Gestión de Riesgos                                   | Líder y Coordinador del Sistema de Gestión |
| VYL-PC-07                       | Proceso de Comercial  | Responsable Comercial                      |
| COM-PC-08                       | Proceso de Compras  | Encargado de compras                       |
| GEP-PC-09                       | Proceso de Gestión de Proyectos                                 | Responsable de Operaciones                 |
| PYS-PC-10                       | Proceso de Planeación y Servicios                               | Encargado de Planeación y Servicios        |
| HUM-PC-11                       | Proceso de Recursos Humanos                                     | Encargada de Recursos Humanos              |
| SIM-PC-12                       | Proceso de Servicios Generales, Infraestructura y Mantenimiento | Encargado de Recursos Humanos              |
| TI-PC-13                        | Proceso de Tecnologías de la Información                        | Encargado de Tecnologías de la Información |
| LEG-PC-14                       | Proceso Corporativo Legal                                       | Responsable Corporativo Legal              |
| AYF-PC-15                       | Proceso de Administración y Finanzas                            | Responsable de Administración y Finanzas   |

*Tabla 5. Tabla de procedimientos*



Es importante destacar que, como la norma lo indica en el punto **7.5 Información documentada**, la información documentada debe de contener ciertas características específicas. Por tanto, en los documentos del sistema de gestión se encontrarán dichos indicadores, los cuales tienen como objetivo controlar de mejor manera la información documentada, en ellos estarán.

- a) Imagen/logo de la organización.
- b) Membrete superior con datos del documento.
- c) Membrete inferior de aprobaciones y revisiones de la documentación.
- d) Listado de distribución de la documentación con responsables.
- e) Historial de cambios, versiones y/o modificaciones.
- f) Historial de anexos en los que el documento tiene sustento.

#### **4.4 Los niveles de proceso**

Una vez establecido el modelo de gestión junto al manual de gestión, la empresa se ha podido establecer en 3 niveles de proceso que se encargan de todas las operaciones en la organización, cada una con interrelación entre ellas. (*ver imagen 2*)

Los tres niveles de proceso identificados en el modelo de gestión se dividen en:

- a) Estratégicos: tomadores de decisiones y evaluadores del desempeño de los procesos.
- b) Centrales: Procesos operativos, normalmente relacionados a las actividades principales del negocio, son los procesos de especialidad que van sujetos con los bienes y servicios que ofrece la empresa.
- c) Soporte: procesos de apoyo que ayudan a regular la empresa y estructurarla de manera adecuada, además de asesorar en el cumplimiento con las normas, los requisitos legales y reglamentarios aplicables.

#### **4.5 Diseño de la caracterización de los procesos.**

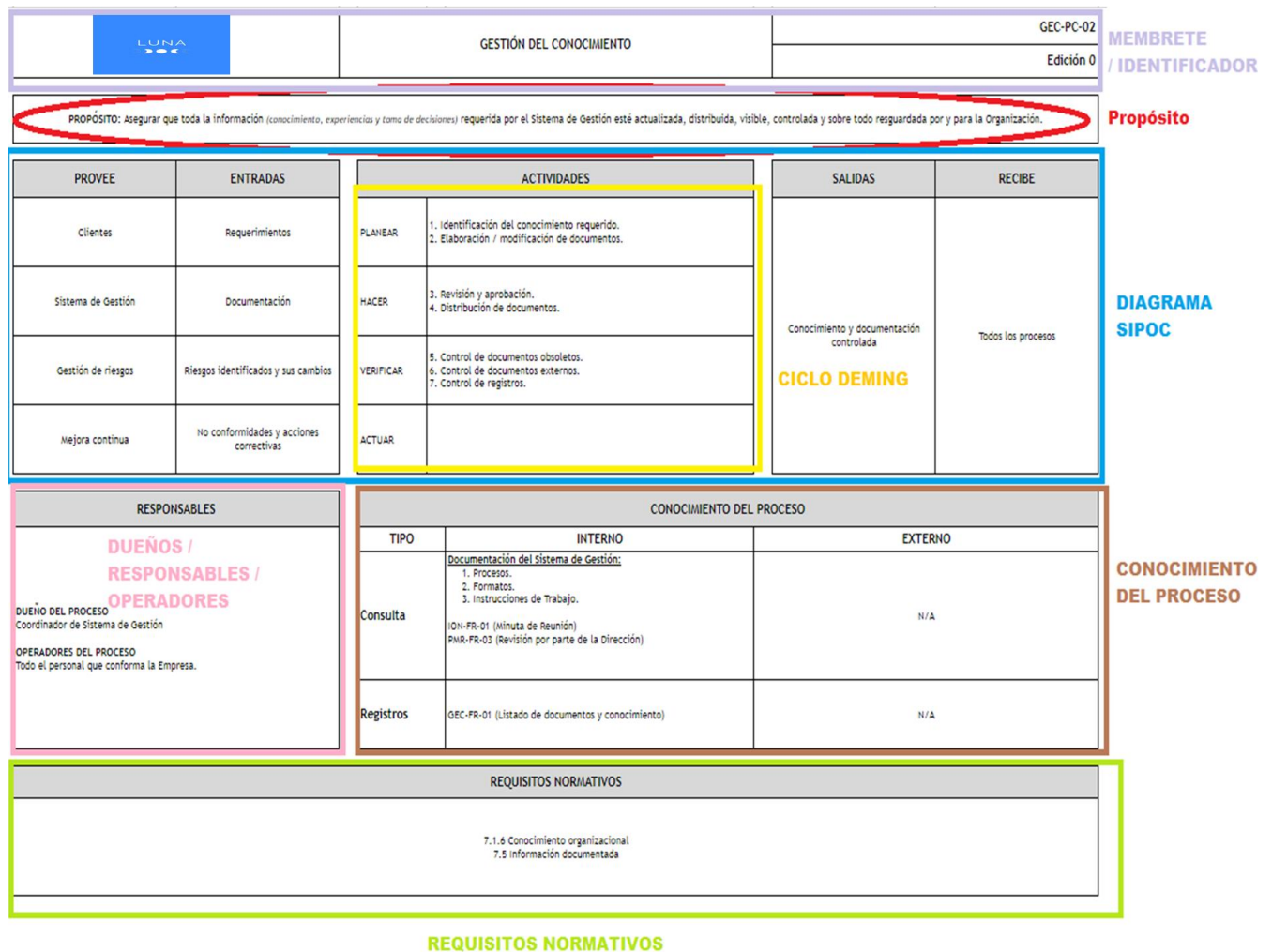
Tal como se marca en el apartado **4.4.1 de la norma**, en la cual se describen los términos que debe de cumplir la empresa en el ámbito de la identificación de los procesos. Para cumplir con estos requisitos se estableció un formato de documentación de proceso

estandarizado, en donde se documenten las características principales necesarias para la identificación del proceso, estas se definen en 5 partes.

Estos niveles se distribuyen principalmente así:

#### 4.5.1 Carátula de proceso

- a) Propósito del Proceso
- b) Diagrama SIPOC
- c) Ciclo Deming con actividades del proceso.
- d) Dueños del proceso / Responsables / operadores.
- e) Conocimiento del proceso: Documentos de consulta o de registro, tanto internos como externos.
- f) Requisitos Normativos principales asociados al proceso. (*ver imagen 3*)



**REQUISITOS NORMATIVOS**

*Imagen 3. Carátula del proceso*

**4.5.2 Flujo de Proceso:**

- a) Actividades identificadas en el ciclo Deming de la carátula
- b) Entradas, salidas, tomas de decisión y relación de actividades tanto internas como externas que alimentan el proceso.
- c) Descripción de las actividades.
- d) Responsable de las actividades
- e) Información o documentación de soporte (consulta y/o registro) (*ver imagen 4*)

| LUNA   |                         | GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO |       |  | GEC-PC-02   |   |
|--|-------------------------|--------------------------|-------|--|---|---|
|  |                         |                          |       |  | Edición 0   |   |
| Actividad                                    | Descripción             |                          |       |  | Registros o documentos consultados  | Registros generados                       |
|  | Flujo                   | #                        | Texto | Responsable  |   |   |
| 1. Identificación del conocimiento requerido | PMR 1<br>MEJ 1<br>GER 1 | ■                        | 1.1   | Con base en el Modelo de Gestión, Contexto de la Organización, Objetivos, Procedimiento, Formatos, Instrucciones de Trabajo, Riesgos y Acciones de Mejora, se identifica el conocimiento necesario para la eficacia del proceso. | Dueño de Proceso Correspondiente  | Nota 1                                    |
|  |                         | ■                        | 1.2   | Registra la documentación requeridos en carátula del procedimiento y desarrolla las actividades y/o cambios que requiera su Proceso.   | Dueño de Proceso Correspondiente  | Nota 1                                    |
|  | 2.1                     | ◆                        | 6.1   | 1.3  | ¿El Proceso requiere de Nuevo Conocimiento o Nueva Práctica a Documentar? | Dueño de Proceso Correspondiente          |
| 2. Elaboración / modificación de documentos  | 3.2                     | ■                        | 2.1   | Documenta la mejor práctica y/o conocimiento dentro del Procedimiento e informa al Coordinador del Sistema de Gestión.   | Dueño de Proceso Correspondiente  | Nota 2<br>Procesos del Sistema de Gestión |
|  |                         | ■                        | 2.2   | Convoca reunión con los involucrados a la nueva Práctica, les da a conocer dicho conocimiento, quienes a su vez actualizan sus Procedimientos y dicha reunión la documentan en minuta.   | Dueño de Proceso y otros Procesos<br>Coordinador del Sistema de Gestión   | ION-FR-01                                 |
|  |                         | ■                        | 2.3   | Registra cambios en Documento a Modificar y aumenta el Número de Edición del Documento describiendo las razones del nuevo cambio.  | Dueño de Proceso y otros Procesos<br>Líder del Sistema de Gestión         | Procesos del Sistema de Gestión           |

**Actividades**    **Entradas**    **Salida**    **Responsables**    **Información o documentos de soporte**

**Actividad.** ■    **Toma de decisión.** ◆    **Descripción de las actividades**

*Imagen 4. Flujo del proceso*

**4.5.3 Notas**

- a) Número de nota.
- b) Descripción de la nota (*ver imagen 5*)

| LUNA |  | GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO |  | GEC-PC-02 |
|------|--|--------------------------|--|-----------|
|      |  |                          |  | Edición 0 |
| Nota | Descripción  |                          |  |           |
| 1    | <p><u>El conocimiento requerido por un proceso incluye:</u></p> <p><b>INTERIO:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Documentos de consulta: Manual, procedimientos, formatos e Instructivos de trabajo.</li> <li>2. Formatos / Registros: Datos sobre los resultados de una actividad, pueden ser electrónicos o físicos, normalmente están documentados en un formato (FR) y generan una evidencia de la actividad.</li> </ol> <p><b>EXTERIO:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Documentos de consulta: Manuales, Leyes, Normas, Bibliografía, Instructivos, Material de Consulta, etc.</li> <li>2. Registros (datos sobre los resultados de una actividad de una parte externa por ejemplo):             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) De Clientes (pedidos, especificaciones, de proveedores (fichas técnicas, cotizaciones).</li> <li>b) De Personal (documentación para expedientes, etc.).</li> </ol> </li> </ol> <p>Es importante mencionar que el dueño del proceso debe confirmar que el conocimiento definido para su proceso es adecuado, vigente y sobre todo QUE IDENTIFIQUE los cambios requeridos en el conocimiento del proceso para mantener su puntual ACTUALIZACIÓN, y para ello se debe considerar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mejores prácticas de la operación.</li> <li>2. Cambios legales y normativos.</li> <li>3. Avances tecnológicos.</li> <li>4. Cambios en el sistema de gestión.</li> <li>5. Cambios en los riesgos y oportunidades.</li> <li>6. Cambios en la estructura organizacional (organigrama y puestos).</li> <li>7. Benchmarking (análisis de la competencia y mercado).</li> <li>8. Mejoras al proceso.</li> <li>9. Nuevos objetivos, Indicadores o metas.</li> <li>10. Capacitaciones externas o internas.</li> <li>11. Requerimientos de partes interesadas</li> </ol> |                          |  |           |
| 2    | <p><u>La codificación de procedimientos sigue la estructura:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Proceso: "PC"<br/>Es un identificador de todos los procedimientos (Su Codificación es generalmente los 3 primeras letras del nombre del Proceso + PC + Número de Proceso dentro del Modelo de Gestión definido por la Alta Dirección). Ej.: VEN-PC-07 (Proceso de Ventas); ALM-PC-09 (Proceso de Almacén), Etc.</li> <li>2. Formato: "FR"<br/>Es un identificador para mantener registro de las actividades realizadas con información que se sucede hacia otros clientes internos y/o externos generando así la EVIDENCIA de que alguna actividad ha sido realizada, documentada y sobre todo brinda el resultado de alguna actividad. Ej.: VEN-FR-02 (Propuesta Económica); ALM-FR-04 (Hoja de Almacén), Etc.</li> <li>3. Instrucciones de Trabajo: "IT"<br/>Es un identificador que describe las minuciosas actividades operativas de un proceso y que son descritas con mucho detalle ya que son la pauta para que quienes llevan a cabo dichas actividades las sigan al pie de la letra evitando así errores. Ej.: VEN-IT-06 (Cómo presentar cotización ante un cliente); ALM-IT-03 (Entrada y Acomodo de mercancía), Etc.</li> </ol>  |                          |  |           |

# Nota

Descripción de la Nota

*Imagen 5. Notas del proceso*

#### 4.5.4 Políticas

- Número de Política
- Tema asociado a la política del proceso
- Descripción de la política.
- Alcance de la política
- Responsable del seguimiento, cumplimiento y/o atención a dicha política. **(ver imagen 6)**


| LUNA |  | POLÍTICAS  |   | GEP-PC-09   |
|------|--|--|---|---|
|      |  |  |   | Edición 0   |
| #    | Tema   | Política   | Alcance   | Responsable   |
| 1    | Firma de Trabajo Realizado                               | Antes de realizar una labor de mantenimiento se deberá contar con las personas que firmarán de recibido el servicio.   | Ahorro de costos en tiempos muertos                   | Responsable de Operaciones                          |
| 2    | No Cumplimiento de entrega de Servicio en tiempo y forma | En caso que el Cliente de manera (preventiva y/o correctiva), no reciba su Servicio acorde a los requerimientos contratados, LUNA deberá correr con los gastos de actualización y recargos que dicho error genere.<br>Siempre y cuando el Cliente haya cumplido cabalmente con sus partes. | Entrega de Servicios con Calidad al Cliente           | Responsable de Operaciones<br>Responsable Comercial |
| 3    | Control de la comunicación                               | Todas las solicitudes que sean otorgadas para los procesos de Compras y Planeación y Servicios, solamente serán válidas al ser notificadas también al Responsable de Operaciones (Gestor de Proyectos) para el ejercicio de revisión de las actividades.                                   | Buenas practicas de la información y la comunicación. | Todos los procesos del sistema de gestión           |

# Política    Tema de la Política    Descripción de la Política    Descripción de la Política    Responsables

*Imagen 6. Políticas del proceso*

#### 4.5.5 Control de documentación.

- Datos del proceso (código, nombre, versión, fecha último cambio}.
- Aprobaciones y responsabilidades (Creación, Revisión y Aprobación)
- Control de Cambios (al proceso y a los formatos).
- Control de Distribución. **(ver imagen 7)**

|  |                                 | GESTIÓN DE PROYECTOS                       |                         | GEP-PC-09 |
|---|---------------------------------|--|-------------------------|-----------|
|   |                                 |  |                         | Edición 0 |
| Código  | Nombre del documento            | Versión                                    | Fecha de la edición     |           |
| GEP-PC-09   | Proceso de Gestión de Proyectos | 0  | lunes, octubre 10, 2022 |           |
| Elabora   |                                 | Revisa                                     | Aprueba                 |           |
| Responsable de Operaciones  |                                 | Líder y Coordinador del Sistema de Gestión | Director General        |           |
| CONTROL DE CAMBIOS  |                                 |  |                         |           |
| Versión   | Fecha de edición                | Apartado(s)                                | Descripción del cambio  |           |
|   |                                 |  |                         |           |
|   |                                 |  |                         |           |
|   |                                 |  |                         |           |
|   |                                 |  |                         |           |
|   |                                 |  |                         |           |
| LISTADO DE DISTRIBUCIÓN   |                                 |  |                         |           |
| # de copia  | Área / Departamento             | Responsable                                | Firma (en original)     |           |
|   |                                 |  |                         |           |
|   |                                 |  |                         |           |
|   |                                 |  |                         |           |
|   |                                 |  |                         |           |
|   |                                 |  |                         |           |

Datos del proceso

Aprobaciones y responsabilidades

Control de Cambios

Control de Distribución

Imagen 7. Control del proceso

## 4.6 Descriptivos de la caracterización de proceso.

### 4.6.1 Carátula de proceso

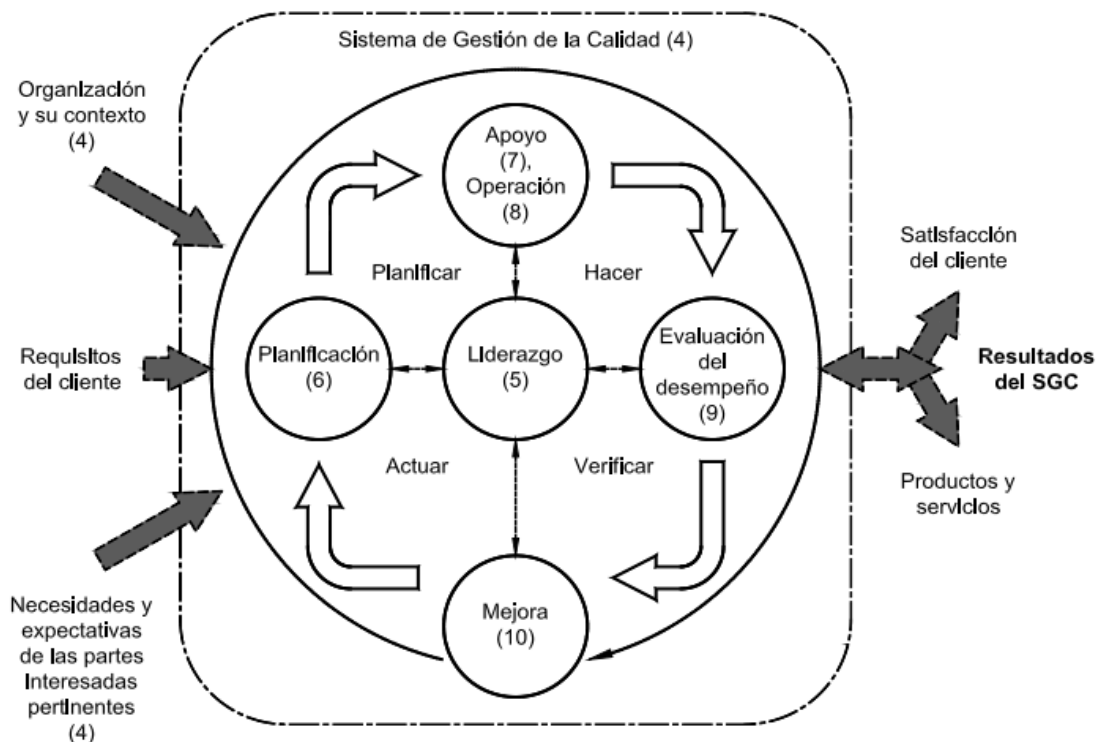
Información sobre el proceso, propósito del proceso, diagrama SIPOC, información documentada interna y externa necesaria para la operación del proceso, identificación de los responsables del proceso y los requisitos normativos específicos aplicables al proceso.

En este diseño de proceso decidieron utilizar la herramienta llamada SIPOC para la identificación de las entradas del proceso, las actividades clave y las salidas previstas, así como los principales partícipes tanto internos como externos que se involucran en el proceso (**ver imagen 8**).



*Imagen 7. Diagrama SIPOC*

Además de agregar como buena práctica para la identificación de las actividades clave del proceso, se utilizó la herramienta de mejora continua propuesta por la norma, el Ciclo Deming; PHVA: Planear, Hacer, Verificar, Actuar. **(ver imagen 8 y 9)**



*Imagen 8. Ciclo Deming en la norma ISO 9001:2015*



*Imagen 9. Etapas del Ciclo Deming*

Otorgando la matriz SIPOC + CICLO DEMING de la siguiente manera (**ver imagen 10**)

| PROVEE             | ENTRADAS | ACTIVIDADES |  | SALIDAS    | RECIBE             |
|--------------------|----------|-------------|--|------------|--------------------|
| Todos los procesos | Datos    | PLANEAR     | 1. Desarrollo de Objective Key Results OKR's.  | OKR's      | Todos los procesos |
|                    |          | HACER       | 2. Seguimiento y Medición de OKR's.<br>3. Evaluación de Satisfacción del Cliente.<br>4. Revisión del Sistema de Gestión. | Mediciones |                    |
|                    |          | VERIFICAR   | 4. Elaboración de Reporte del Sistema de Gestión.  |            |                    |
|                    |          | ACTUAR      | 5. Revisión del Sistema de Gestión.  |            |                    |
| Mercado            |          |             |  | Mejoras    |                    |

*Imagen 10. Matriz SIPOC - DEMING*

#### 4.6.2 Proceso

Es el formato estandarizado donde se documentan la serie de actividades desglosadas sobre las tareas identificadas en el diagrama SIPOC + DEMING, en esta pestaña, se colocó una estructura de flujo de proceso, con entradas y salidas, operaciones y/o decisiones, responsable de la actividad y/o documentos consultados (internos y/o



externos) relevantes en el sistema de gestión o registro de información documentada que provee un formato estandarizado perteneciente al proceso.

#### **4.6.3 Notas**

Dentro del desglose del proceso en las actividades básicas para realizar las tareas, se llegan a necesitar explicaciones más amplias para eliminar ambigüedades, dar información relevante útil para el entendimiento y, sobre todo, material de apoyo para la correcta operación del proceso, sin embargo, con la intención de crear un modelo de proceso claro y conciso, se agregó la sección de notas donde se puede añadir la información anexa relevante necesaria para una actividad sin necesidad de entorpecer la claridad de las actividades documentadas a manera de acción.

#### **4.6.4 Políticas**

Las políticas son aquellas regulaciones y controles internos del proceso en los que se busca eliminar las salidas y entradas no conformes del proceso, son reglas específicas sobre las tareas y actividades del proceso para controlar los riesgos tanto internos como externos (de otros procesos del SGC) que puedan afectar las operaciones internas de dicho proceso. Estas llevan una estructura de identificación de: Tema, alcance y responsables de su correcta aplicación y seguimiento.

#### **4.6.5 Control de documento**

Como la norma lo requiere en el **apartado 7.5: información documentada**, tenemos los identificadores, aprobaciones y control de la documentación, así como el control de anexos y registros pertenecientes al proceso.

Después de estructurar la forma en la que se hará la identificación y documentación de los procesos que participan en el sistema de gestión, lo primordial es el levantamiento de datos de proceso, pero antes de identificar las áreas pertenecientes a los procesos y comenzar la identificación de actividades, se tiene que cumplir con algunos requisitos que dan soporte a la operación adecuada del sistema de gestión y al cumplimiento de la norma, sin embargo, en este momento, la primera parte del proyecto está finalizada, que es la definición, diseño y estructuración de la empresa conforme a la norma ISO 9001:2015,

ahora comienza la reestructuración para que las operaciones se alineen al sistema y poner en práctica la toma de conciencia y el enfoque a procesos por parte de la organización.

## **5 Capítulo V. Análisis-propuestas y cambios realizados en las actividades.**

### **5.1 Los Procesos Estratégicos.**

Una vez que se define la estructura inicial de documentación de los procesos con todo lo que ellos conllevan (propósito, responsables, registros, tareas, actividades, etc.), se procede a establecer la metodología para abordar los riesgos (**apartado 6.1 de la norma**), la identificación de los recursos y su ambiente, (**7.1**), la comunicación interna (**7.4**), los controles de la información documentada (**7.5**), tal como lo indica la norma, en esta oportunidad se realizó través de la creación de procesos estandarizados que permitan definir las actividades para cumplir con estos apartados, además de cumplir con su identificación como se mostraron en el modelo de gestión en la sección: estratégicos.

**A) GEC-PC-02: Gestión del conocimiento:** Se centra en la identificación, distribución y control de la información documentada, como lo son el listado de documentos de los procesos, las instrucciones de trabajo aprobadas, los formatos autorizados y la disposición, resguardo y aseguramiento de los registros generados.

**B) MEJ-PC-05 Mejora Continua y GER-PC-06 Gestión de Riesgos:** Se centra en la definición de para la identificación, abordamiento y definición de los riesgos, metodologías documentadas para el análisis de estos riesgos, a través de herramientas de causa-efecto para proponer acciones de mejora continua, sean preventivas, correctivas y/u oportunidades, además de la creación del proceso de análisis a través de las opciones para atender los riesgos propuestos por la norma.

En ambos casos se implementaron formatos pertenecientes al proceso y se estandarizaron de modo que los análisis se hagan adecuadamente sin importar la visión que se les otorgue, (las herramientas utilizadas se expondrán más adelante en la fase de implementación del proyecto).

### **5.2 El primer proceso de la empresa: Planeación Medición y Revisión.**


Definidos los primeros procesos estratégicos que apoyan al cumplimiento de la gestión de la empresa, el primer proceso exclusivo de la empresa en realizar las sesiones de

levantamiento de datos, documentación de las tareas y actividades, así como la identificación de los registros y conocimientos necesarios para la operación del proceso fue el correspondiente a la alta dirección,

1. PMR-PC-01 (Proceso de Planeación, Medición y Revisión).

**5.2.1 Carátula del proceso**

En él se identificaron las siguientes actividades, entradas y salidas. **(ver imagen 11)**

|   |          | PLANEACIÓN, MEDICIÓN Y REVISIÓN |  | PMR-PC-01  |                    |
|--|----------|---------------------------------|--|--|--------------------|
|  |          |                                 |  | Edición 0  |                    |
| PROPÓSITO: Establecer el rumbo de la organización, medir el desempeño y ajustar el Sistema de Gestión con enfoque absoluto en el logro de los Objetivos. |          |                                 |  |  |                    |
| PROVEE   | ENTRADAS | ACTIVIDADES                     |  | SALIDAS  | RECIBE             |
| Todos los procesos   | Datos    | PLANEAR                         | 1. Desarrollo de Objective Key Results OKR's.  | OKR's  | Todos los procesos |
|  |          | HACER                           | 2. Seguimiento y Medición de OKR's.<br>3. Evaluación de Satisfacción del Cliente.<br>4. Revisión del Sistema de Gestión.                             | Mediciones   |                    |
| Mercado  |          | VERIFICAR                       | 4. Elaboración de Reporte del Sistema de Gestión.  |  |                    |
|  |          | ACTUAR                          | 5. Revisión del Sistema de Gestión.  | Mejoras  |                    |
| RESPONSABLES   |          | CONOCIMIENTO DEL PROCESO        |  |  |                    |
| <b>DUEÑO DEL PROCESO</b><br>Director General<br><br><b>OPERADORES DEL PROCESO</b><br>Director General, Consejo de Administración.                        |          | TIPO                            | INTERNO  | EXTERNO  |                    |
|  |          | Consulta                        | <u>Documentos del Sistema de Gestión:</u><br>MEJ-PC-05 (Proceso de Mejora Continua)<br>MEJ-FR-01 (Acciones de Mejora)<br>MG - (Manual de Gestión)    | Demanda del Mercado<br>Situación Económica Nacional y Mundial<br>Situación Política Nacional y Mundial<br>Competencia<br>Desastres Naturales<br>Seguridad y Salud Nacional & Mundial |                    |
|  |          | Registros                       | PMR-FR-01 (Objective Key Results OKR's)<br>PMR-FR-02 (Cuestionario de Satisfacción del Cliente)<br>PMR-FR-03 (Revisión del Sistema por la Dirección) | Trámites ante Gobiernos Federales, Estatales y Municipales   |                    |

*Imagen 11. Caratula Proceso PMR-PC-01*

**5.2.2 Registros**

Identificando los 3 formatos correspondientes a la medición de los objetivos de calidad, la medición de la satisfacción del cliente y la medición del sistema de gestión.

Luego de identificar las características del primer proceso, se brinda la instrucción que el responsable de este proceso (la alta dirección o en su defecto el director general), realice

los formatos identificados en la creación del proceso, que vayan acorde al sistema de gestión y sean útiles en la operación.

PMR-FR-01 (OKR's, Objective Key Results)

PMR-FR-02 (Satisfacción de clientes)

PMR-FR-03 (Estatus del sistema)

Para la medición de los objetivos de calidad, se propuso utilizar la metodología de definición llamada Objetivos OKR (Objective Key Results), los cuales se descomponen de la siguiente manera.

Los objetivos definidos para la empresa se verán reflejados en la distribución de objetivos,

- a) Estratégicos – Para la organización.
- b) Tácticos – Por proceso/grupo/división.
- c) Operativos – Por puesto/persona/área.

Aunque los objetivos de calidad están considerados desde la creación del primer proceso del sistema de gestión, aún no es posible identificar dichos objetivos junto a todas las características que la norma ISO 9001:2015 exige, debido a que los procesos que se medirán aún no tienen delimitadas sus entradas, actividades, salidas y controles, por lo que, en los objetivos de calidad, solamente diseñamos el modelo de documento con el que serán registrados. **(ver tabla 6)**

| Nivel de objetivo | ¿Qué miden? | ¿Quién es responsable del resultado? | ¿Quién reporta los resultados? | ¿Quién es responsable de que se midan?         |
|-------------------|-------------|--------------------------------------|--------------------------------|--|
| Estratégico       | Empresa     | Director General                     | Asistente General              | Asistente General                              |
| Táctico           | Proceso     | Dueño de proceso                     | Dueño de proceso               | Líder del Sistema de Gestión                   |
| Operativo         | Persona     | Persona                              | Jefe inmediato                 | Recursos Humanos en la evaluación de desempeño |

*Tabla 6. Ejemplo uso de los OKRs*


### **5.3 Diseño de la información documentada para los procesos estratégicos.**

La siguiente actividad dentro de la implementación del sistema de gestión, fue la creación de los procesos estratégicos siguientes, los cuales nos ayudaran con los requisitos de seguimiento, análisis y riesgos que exige la norma, estos se construyen a partir del mismo modelo de caracterización de proceso que se utilizó en el primer proceso (1. Planeación, Medición y Revisión), incluyendo, la carátula del proceso, el flujo, las salidas, entradas, actividades, responsables, etc.

Los procesos que forman parte son:

### 5.3.1 GEC-PC-02 Proceso de Gestión del Conocimiento


#### a) Caratula (*ver imagen 12*)

|   |   |   |                |   |       |   |           |   |        |  |   |                    |
|---|---|---|----------------|---|-------|---|-----------|---|--------|--|---|--------------------|
|    | GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO  | GEC-PC-02   |                |   |       |   |           |   |        |  |   |                    |
|   |   | Edición 0   |                |   |       |   |           |   |        |  |   |                    |
| <b>PROPÓSITO:</b> Asegurar que toda la información ( <i>conocimiento, experiencias y toma de decisiones</i> ) requerida por el Sistema de Gestión esté actualizada, distribuida, visible, controlada y sobre todo resguardada por y para la Organización. |   |   |                |   |       |   |           |   |        |  |   |                    |
| <b>PROVEE</b>   | <b>ENTRADAS</b>   | <b>ACTIVIDADES</b>  | <b>SALIDAS</b> | <b>RECIBE</b>   |       |   |           |   |        |  |   |                    |
| Clientes  | Requerimientos  | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center;">PLANEAR</td> <td>1. Identificación del conocimiento requerido.<br/>2. Elaboración / modificación de documentos.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">HACER</td> <td>3. Revisión y aprobación.<br/>4. Distribución de documentos.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">VERIFICAR</td> <td>5. Control de documentos obsoletos.<br/>6. Control de documentos externos.<br/>7. Control de registros.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">ACTUAR</td> <td></td> </tr> </table> | PLANEAR        | 1. Identificación del conocimiento requerido.<br>2. Elaboración / modificación de documentos. | HACER | 3. Revisión y aprobación.<br>4. Distribución de documentos. | VERIFICAR | 5. Control de documentos obsoletos.<br>6. Control de documentos externos.<br>7. Control de registros. | ACTUAR |  | Conocimiento y documentación controlada | Todos los procesos |
| PLANEAR   | 1. Identificación del conocimiento requerido.<br>2. Elaboración / modificación de documentos.         |   |                |   |       |   |           |   |        |  |   |                    |
| HACER   | 3. Revisión y aprobación.<br>4. Distribución de documentos.   |   |                |   |       |   |           |   |        |  |   |                    |
| VERIFICAR   | 5. Control de documentos obsoletos.<br>6. Control de documentos externos.<br>7. Control de registros. |   |                |   |       |   |           |   |        |  |   |                    |
| ACTUAR  |   |   |                |   |       |   |           |   |        |  |   |                    |
| Sistema de Gestión  | Documentación   |   |                |   |       |   |           |   |        |  |   |                    |
| Gestión de riesgos  | Riesgos identificados y sus cambios   |   |                |   |       |   |           |   |        |  |   |                    |
| Mejora continua   | No conformidades y acciones correctivas   |   |                |   |       |   |           |   |        |  |   |                    |
| <b>RESPONSABLES</b>   | <b>CONOCIMIENTO DEL PROCESO</b>   |   |                |   |       |   |           |   |        |  |   |                    |
| <b>DUEÑO DEL PROCESO</b><br>Coordinador de Sistema de Gestión<br><br><b>OPERADORES DEL PROCESO</b><br>Todo el personal que conforma la Empresa.   | <b>TIPO</b>   | <b>INTERNO</b>  | <b>EXTERNO</b> |   |       |   |           |   |        |  |   |                    |
|   | <b>Consulta</b>   | <u>Documentación del Sistema de Gestión:</u><br>1. Procesos.<br>2. Formatos.<br>3. Instrucciones de Trabajo.<br><br>IQH-FR-01 (Minuta de Reunión)<br>PNR-FR-03 (Revisión por parte de la Dirección)   | N/A            |   |       |   |           |   |        |  |   |                    |
|   | <b>Registros</b>  | GEC-FR-01 (Listado de documentos y conocimiento)  | N/A            |   |       |   |           |   |        |  |   |                    |
| <b>REQUISITOS NORMATIVOS</b>  |   |   |                |   |       |   |           |   |        |  |   |                    |
| 7.1.6 Conocimiento organizacional<br>7.5 Información documentada  |   |   |                |   |       |   |           |   |        |  |   |                    |

*Imagen 12. Caratula proceso Gestión de Conocimiento*

### 5.3.2 ION-PC-03 Proceso de Comunicación

a) Caratula (*ver imagen 13*)


|   |                      | COMUNICACIÓN             |  | ION-PC-03                        |                             |
|--|----------------------|--------------------------|--|----------------------------------|-----------------------------|
|  |                      |                          |  | Edición 0                        |                             |
| PROPÓSITO: Establecer los canales adecuados en tiempo y forma para la comunicación eficaz dentro y fuera de la organización. |                      |                          |  |                                  |                             |
| PROVEE   | ENTRADAS             | ACTIVIDADES              |  | SALIDAS                          | RECIBE                      |
| Todos los procesos   | Elemento a comunicar | PLANEAR                  |  | Elemento comunicado internamente | Todo el personal            |
|  |                      | HACER                    | 1. Comunicación interna.<br>2. Comunicación externa. |                                  |                             |
|  |                      | VERIFICAR                |  | Elemento comunicado externamente | Partes interesadas externas |
|  |                      | ACTUAR                   |  |                                  |                             |
| RESPONSABLES   |                      | CONOCIMIENTO DEL PROCESO |  |                                  |                             |
| <b>DUEÑO DEL PROCESO</b><br>Coordinador del Sistema de Gestión<br><br><b>OPERADORES DEL PROCESO</b><br>Todo el personal      |                      | TIPO                     | INTERNO  | EXTERNO                          |                             |
|  |                      | Consulta                 | ION-PC-03 (Comunicación)                             | N/A                              |                             |
|  |                      | Registros                | ION-FR-01 (Minuta)                                   | N/A                              |                             |
| REQUISITOS NORMATIVOS  |                      |                          |  |                                  |                             |
| 7.4 Comunicación   |                      |                          |  |                                  |                             |

*Imagen 13. Caratula proceso Comunicación*



### 5.3.3 AUD-PC-04 Proceso de Auditoría


#### a) Caratula (*ver imagen 14*)

|   |  | AUDITORÍA                |  | AUD-PC-04  |                    |
|--|--|--------------------------|--|--|--------------------|
|  |  |                          |  | Edición 0  |                    |
| PROPÓSITO: Identificar los Requerimientos del Sistema de Gestión de la Organización, para comparar su cumplimiento por medio de Evidencias y mantener Sistema de Gestión siempre mejorado. |  |                          |  |  |                    |
| PROVEE   | ENTRADAS                               | ACTIVIDADES              |  | SALIDAS  | RECIBE             |
| Planeación, medición y revisión  | Evidencias y necesidades de Auditorías | PLANEAR                  | 1. Programación de Auditorías.   | Informe de Auditorías  | Todos los procesos |
| Todos los Procesos del Sistema de Gestión  |  | HACER                    | 2. Planeación de Auditoría.<br>3. Ejecución de Auditoría.  |  |                    |
|  |  | VERIFICAR                |  |  |                    |
|  |  | ACTUAR                   | 4. Seguimiento   |  |                    |
| RESPONSABLES   |  | CONOCIMIENTO DEL PROCESO |  |  |                    |
| <b>DUEÑO DEL PROCESO</b><br>Líder del Sistema de Gestión<br><br><b>OPERADORES DEL PROCESO</b><br>Líder del Sistema de Gestión, Auditor Líder, Auditor interno, Auditados                   |  | TIPO                     | INTERNO  | EXTERNO  |                    |
|  |  | Consulta                 | Manual de Gestión<br>MEJ-PC-05 Mejora Continua   | ISO 19011:2011 Auditoría a los sistemas de gestión<br>Normatividad o Reglamento aplicable al proceso<br>Evidencias |                    |
|  |  | Registros                | AUD-FR-01 (Programa de auditorías)<br>AUD-FR-02 (Plan de Auditoría)<br>AUD-FR-03 (Lista de Verificación)<br>AUD-FR-04 (Informe de Auditoría) | Infomes de auditoría externos  |                    |
| REQUISITOS NORMATIVOS  |  |                          |  |  |                    |
| ISO 9001:2015<br>9.2 Auditoría interna   |  |                          |  |  |                    |

*Imagen 14. Caratula proceso Auditoría*

### 5.3.4 MEJ-PC-05 Proceso de Mejora Continua


#### a) Caratula (*ver imagen 15*)

|  |  |  |  |   |   |
|--|--|--|--|---|---|
|   |  | MEJORA CONTINUA  |  | MEJ-PC-05   |   |
|  |  |  |  | Edición 0   |   |
| PROPÓSITO: Detectar y resolver las No Conformidades para mejorar el Sistema de Gestión por medio de Acciones Correctivas, Preventivas y Proyectos de Mejora u Oportunidades. |  |  |  |   |   |
| <b>PROVEE</b><br><br>Todos los procesos  |  | <b>ENTRADAS</b><br><br>No conformidad<br><br>Oportunidad |  | <b>ACTIVIDADES</b><br><br>PLANEAR<br><br>HACER<br><br>VERIFICAR<br><br>ACTUAR<br>1. Acciones correctivas.<br>2. Acciones Preventivas (atención a riesgos).<br>3. Proyectos de mejora u Oportunidades. |   |
| Gestión de riesgos   |  | Riesgo   |  | <b>SALIDAS</b><br><br>Acción correctiva eficaz<br><br>Acción para atender riesgos eficaz<br><br>Cambios en el conocimiento requerido  |   |
|  |  |  |  | Todos los procesos<br><br>Gestión del conocimiento  |   |
| <b>RESPONSABLES</b><br><br>DUEÑO DEL PROCESO<br>Líder del Sistema de Gestión<br><br>OPERADORES DEL PROCESO<br>Dueños de Proceso  |  |  | <b>CONOCIMIENTO DEL PROCESO</b>  |   |   |
|  |  |  | <b>TIPO</b>  |   | <b>INTERNO</b>  |
|  |  |  | Consulta   |   | Informes de Auditoría Externa   |
|  |  |  | Formatos o Registros   |   | Quejas de cliente<br>Solicitudes de acción correctiva del cliente<br>Documentación de acciones correctivas de proveedores |
|  |  |  | ION-PC-03 (Proceso de Comunicación)<br>ION-FR-01 (Minuta)<br><br>GER-PC-01 (Proceso de Gestión de Riesgos)<br>GER-FR-01 (Gestión de Riesgos)<br><br>GEC-PC-01 (Proceso de Gestión del Conocimiento)<br>GEC-FR-01 (Listado de Documentos) |   |   |
|  |  |  | MEJ-FR-01 (Acciones de Mejora)   |   |   |
| <b>REQUISITOS NORMATIVOS</b>   |  |  |  |   |   |
| ISO 9001:2015<br>6.1 Acciones para atender riesgos y oportunidades<br>10.2 No conformidad y acción correctiva<br>10.3 Mejora continua  |  |  |  |   |   |

*Imagen 15. Caratula proceso Mejora Continua*

### 5.3.5 GER-PC-06 Proceso de Gestión de Riesgos

#### a) Caratula (*ver imagen 16*)

|   |   | GESTIÓN DE RIESGOS   |  | GER-PC-06  |  |      |         |         |          |   |     |                      |   |     |
|--|---|--|--|--|--|------|---------|---------|----------|---|-----|----------------------|---|-----|
|  |   |  |  | Edición 0  |  |      |         |         |          |   |     |                      |   |     |
| PROPÓSITO: Identificar los riesgos que corre cada proceso para minimizar su impacto e identificar las oportunidades para maximizar su ocurrencia en el desempeño de la Organización. |   |  |  |  |  |      |         |         |          |   |     |                      |   |     |
| <b>PROVEE</b><br>Planeación, medición y revisión<br>Todos los procesos   |   | <b>ENTRADAS</b><br>FODA<br>Partes interesadas, bienes y servicios entregados y sus requisitos<br>Entradas y salidas  |  | <b>ACTIVIDADES</b><br>PLANEAR<br>HACER<br>VERIFICAR<br>ACTUAR<br>1. Identificación de peligros/fallos y evaluación de riesgos y oportunidades.<br>2. Identificación de Propiedad de Terceros y Ambiente Laboral.<br>3. Reevaluación de riesgos, oportunidades, Ambiente Laboral y Propiedad de Terceros. |  |      |         |         |          |   |     |                      |   |     |
|  |   |  |  | <b>SALIDAS</b><br>Acciones de tratamiento de riesgos y oportunidades<br><b>RECIBE</b><br>Todos los procesos  |  |      |         |         |          |   |     |                      |   |     |
| <b>RESPONSABLES</b><br>DUEÑO DEL PROCESO<br>Dueños de Proceso<br>OPERADORES DEL PROCESO<br>Dueños de Proceso, Líder del Sistema de Gestión, Coordinador del Sistema de Gestión       |   | <b>CONOCIMIENTO DEL PROCESO</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th>TIPO</th> <th>INTERNO</th> <th>EXTERNO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Consulta</td> <td>           PHR-PC-01 (Planeación, Medición y Revisión)<br/>           GEC-PC-02 (Gestión del Conocimiento)<br/>           MEJ-PC-05 (Proceso de Mejora Continua)         </td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Formatos / Registros</td> <td>           GER-FR-01 (Análisis de Modos de Falla y sus Efectos (AMEF))<br/>           GER-FR-02 (Ambiente Laboral y Propiedad de Terceros)         </td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table> |  |  |  | TIPO | INTERNO | EXTERNO | Consulta | PHR-PC-01 (Planeación, Medición y Revisión)<br>GEC-PC-02 (Gestión del Conocimiento)<br>MEJ-PC-05 (Proceso de Mejora Continua) | N/A | Formatos / Registros | GER-FR-01 (Análisis de Modos de Falla y sus Efectos (AMEF))<br>GER-FR-02 (Ambiente Laboral y Propiedad de Terceros) | N/A |
| TIPO   | INTERNO   | EXTERNO  |  |  |  |      |         |         |          |   |     |                      |   |     |
| Consulta   | PHR-PC-01 (Planeación, Medición y Revisión)<br>GEC-PC-02 (Gestión del Conocimiento)<br>MEJ-PC-05 (Proceso de Mejora Continua) | N/A  |  |  |  |      |         |         |          |   |     |                      |   |     |
| Formatos / Registros   | GER-FR-01 (Análisis de Modos de Falla y sus Efectos (AMEF))<br>GER-FR-02 (Ambiente Laboral y Propiedad de Terceros)           | N/A  |  |  |  |      |         |         |          |   |     |                      |   |     |
| <b>REQUISITOS NORMATIVOS</b><br>6.1 Acciones para atender riesgos y oportunidades  |   |  |  |  |  |      |         |         |          |   |     |                      |   |     |

*Imagen 16. Caratula proceso Gestión de Riesgos*

La parte inicial en la creación de estos procesos fue limitativa a los diseños de dichos procesos, ya que la implementación de cada uno se realiza durante la implementación de los procesos operativos de la organización, pues cada proceso debe implementar sus propios análisis de riesgos, acompañados de sus acciones preventivas y/u oportunidades, así como la identificación de los canales de comunicación y la información a comunicar, no solo generada o recibida por la empresa a nivel interno, sino considerar el nivel externo, incluido lo exigido por la norma.

En el tema de auditorías y mejora continua, la implementación de dichos procesos se puede dar hasta que el sistema de gestión cumpla con la implementación de sus procesos, realice los cambios pertinentes tales que sea efectiva su implementación mínima de 3 meses operando bajo el esquema planteado en este proyecto, por tanto, estos procesos añadidos a sus registros son utilizados hasta que es finalizada la implementación de los procesos operativos.

Concluida la documentación de los procesos estratégicos, así como todo lo relacionado al diseño de sus registros, controles y anexos (los cuales se detallarán en el punto 5.6), se procedió a identificar a los responsables de los procesos centrales, aquellos perfiles que cumplen con base a la jerarquía de la empresa, funciones específicas necesarias para el cumplimiento de requerimientos dentro de la organización.

## **5.4 Los Procesos Centrales**

A partir del modelo de gestión, se identificaron los siguientes procesos para documentar, esto siguiendo la estructura expuesta en el modelo y en apoyo con el punto de la norma **4.4.1, b) “determinar la secuencia e interacción de estos procesos”**, por tanto, la secuencia de los procesos internos para la organización se construye de la manera que a continuación se presenta.

Identificadas las dos características principales, el responsable de proceso y su secuencia en el modelo de gestión, se puede comenzar con el levantamiento de proceso con los distintos responsables de proceso. A diferencia del proceso **1. PMR-PC-01 Planeación, Medición y Revisión**, las actividades que se deben documentar en el proceso son aquellas que los responsables de proceso puedan visualizar con el apoyo de la estructura SIPOC – DEMING, añadiendo las actividades que el mismo sistema requiere de cada proceso central, esto con el fin principalmente de poder estar acorde con el **punto 8. (Operación)** de la norma ISO 9001:2015.

El levantamiento de proceso se realizó por medio de reuniones con los responsables de proceso, visitas a campo y/o a las áreas para el levantamiento de testimonios en los operadores del proceso, seguimiento de las actividades realizadas en el proceso, perfiles de puesto, objetivos de puestos e interrelación de las salidas del proceso con los demás del modelo de gestión.

Al igual que en el proceso **1. PMR-PC-01**, se identificaron 5 características de dicho proceso (Caratula, flujo de proceso, notas, políticas, registros) con distinta información útil en el desarrollo de las actividades para dicho proceso.


Para los 4 procesos centrales (**Comercial, Proyectos, Compras, Planeación y Servicios**) se construyó la cadena estructural a partir de la relación entre Gestión de Proyectos y el proceso Comercial.

### 5.4.1 El Proceso Comercial

El proceso VYL-PC-07 (**comercial**) tiene como propósito: Generar los ingresos económicos planteados por Luna a través de estrategias comerciales para mantener e identificar nuevas oportunidades en los clientes actuales y generar nuevos.

Es el proceso encargado no solamente de generar las estrategias comerciales para posicionarse en el mercado, sino también de gestionar las relaciones con los clientes para poder cumplir sus requerimientos adecuadamente. Dentro del modelo de gestión, es el encargado de levantar los requerimientos de los clientes, asesorarlos y brindarles las propuestas o cotizaciones con base a los servicios o productos ofrecidos, es el proceso que recibe la información de la primera parte interesada del sistema, los clientes.

La caracterización de dicho proceso se estructuró de la siguiente manera:

|   |  | COMERCIAL   |  | VYL-PC-07  |                                  |
|--|--|-------------|--|--|----------------------------------|
|  |  |             |  | Edición 0  |                                  |
| PROPÓSITO: Generar los ingresos económicos planteados por Luna a través de estrategias comerciales para mantener e identificar nuevas oportunidades en los clientes actuales y generar Nuevos. |  |             |  |  |                                  |
| PROVEE   | ENTRADAS   | ACTIVIDADES |  | SALIDAS  | RECIBE                           |
| Clientes   | Requerimientos de Servicio o Equipo                                      | PLANEAR     | 1. Plan Comercial y de Marketing.<br>2. Catálogo Comercial y Carta de Presentación Luna                      | Propuestas Económicas<br>Propuestas Técnicas                     | Cliente                          |
| Planeación y Servicios   | Documentación y Evidencia de Servicios<br>Propuestas de Nuevos Servicios | HACER       | 3. Búsqueda y atención a Prospectos de la Industria Privada.<br>4. Identificación y atención a Licitaciones. | Plan de Ventas y Marketing<br>Nuevas oportunidades de prospectos | Planeación, Medición y Revisión. |
| Compras  | Análisis de Costos   | VERIFICAR   | 5. Seguimiento Post Venta.   |  |                                  |
|  |  | ACTUAR      |  |  |                                  |

| RESPONSABLES  | CONOCIMIENTO DEL PROCESO           |  |   |
|---|------------------------------------|--|---|
|   | TIPO                               | INTERNO  | EXTERNO   |
| <p>Dueño de Proceso<br/>Responsable Comercial.</p> <p>Responsables del Proceso<br/>Responsable Comercial, Encargado de Licitaciones, Auxiliar de licitaciones, Ejecutivo Comercial, Coordinador de Analistas.</p> |                                    | <p><b>Documentos de Otros Procesos dentro del Sistema de Gestión:</b><br/>           COM-FR-03 (Análisis de Costos de Proyecto Nuevo)<br/>           GEP-FR-02 (Orden de Trabajo)<br/>           PIS-FR-09 (Evidencia de fotográfica/vídeo)<br/>           HUM-FR-03 (Requisición de personal).<br/>           HUM-FR-04 (Evaluación de Desempeño).<br/>           HUM-FR-05 (Detección de Necesidades de Capacitación).<br/>           HUM-FR-06 (Solicitud de Curso Externo)<br/>           HUM-FR-07 (Programa Anual de Capacitación)<br/>           HUM-FR-08 (Evaluación de la Capacitación).<br/>           HUM-FR-10 (Solicitud de vacaciones)<br/>           HUM-FR-11 (Solicitud de permiso de ausencia)<br/>           SIM-FR-05 (Solicitud de Mantenimiento)<br/>           SIM-FR-06 (Solicitud de Recursos y/o Servicios)<br/>           TI-FR-07 (Solicitud de acceso a Infraestructura)<br/>           TI-FR-15 (Programa preventivo/correctivo de Infraestructura y Mantenimiento tecnológico)<br/>           TI-FR-16 (Solicitud de Mantenimiento)<br/>           LEG-FR-03 (Análisis situacional de Contención)<br/>           LEG-FR-05 (Solicitud de Autorización Jurídica)<br/>           A/F-FR-02 (Factura)<br/>           A/F-FR-05 (Nota de Crédito)</p> <p><b>Documentos de Este Proceso:</b><br/>           VYL-IT-01 (Acercamiento y Speech Comercial a Prospecto)<br/>           VYL-IT-02 (Realización de Propuesta Económica)<br/>           VYL-IT-03 (Investigación y Análisis de propuesta técnica)<br/>           VYL-IT-04 (Realización de estructura de licitación)</p> | <p>Información de la Organización Mundial de la Salud.<br/>           Información de la Secretaría de Salud de México.<br/>           Cotización de Proveedor.<br/>           Bases, Anexos, Procedimientos<br/>           Comprobante de Entrega de Licitación</p> |
|   | <p><b>Formatos / Registros</b></p> | <p>VYL-FR-01 (Plan de ventas)<br/>           VYL-FR-02 (Catálogo Comercial y Carta de Presentación)<br/>           VYL-FR-03 (Base de Datos de Prospectos)<br/>           VYL-FR-04 (Propuesta Económica)<br/>           VYL-FR-05 (Solicitud de Proyecto)<br/>           VYL-FR-06 (Registro, características y resumen de licitación)<br/>           VYL-FR-07 (Resumen Técnico)<br/>           VYL-FR-08 (Tablero de Desechamiento)<br/>           VYL-FR-09 (Resumen de cumplimiento)<br/>           VYL-FR-10 (Check list de documentación)<br/>           VYL-FR-11 (Propuesta de Licitación)<br/>           VYL-FR-12 (Análisis de competencia)<br/>           VYL-FR-13 (Partidas Adjudicadas)</p>   | <p>Formato de Visita.<br/>           Formato de Muestras.<br/>           Documento para junta de aclaraciones.<br/>           Cartas de apoyo</p>   |


| REQUISITOS NORMATIVOS  |
|--|
| <p>8.2.1 Comunicación con el cliente<br/>           8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios<br/>           8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios</p> |

### 5.4.2 El Proceso Gestión de proyectos

El siguiente proceso fue el GEP-PC-09 (**Gestión de Proyectos**), identificando como el responsable de este proceso al perfil del responsable de operaciones, que a su vez coordina los dos procesos siguientes, compras y planeación y servicio.

Su propósito es: Coordinación, Seguimiento, Control y Comunicación del estatus de los proyectos de LUNA, con la optimización de recursos.

Como se menciona, es el encargado de la gestión de las operaciones de la empresa, en coordinación con el proceso de Compras y el proceso de Planeación y Servicios. Bajo esta estructura, se documentó lo siguiente,

|   |                      |           |
|---|----------------------|-----------|
|  | GESTIÓN DE PROYECTOS | GEP-PC-09 |
|   |                      | Edición 0 |

PROPÓSITO: Coordinación, Seguimiento, Control y Comunicación del estatus de los proyectos de LUNA con la optimización de Recursos.

| PROVEE             | ENTRADAS                       | ACTIVIDADES |   | SALIDAS                                    | RECIBE                          |
|--------------------|--------------------------------|-------------|---|--|---------------------------------|
| Todos los Procesos | Propuesta de Nuevo Servicio    | PLANEAR     | 1. Apoyo en Cotizaciones de Comercial.  | Matriz de Recursos y Cronograma de Tiempos | Todos los Procesos Operativos   |
| Comercial          | Cotización<br>Orden de Trabajo | HACER       | 2. Orden de Trabajo.<br>3. Seguimiento al cumplimiento de los Servicios y Reporte de Estatus Operativo.<br>4. Informe al Cliente de algún NO Cumplimiento en el Estatus de su Servicio. |  | Planeación, Medición y Revisión |
|                    |                                | VERIFICAR   |   |  | Cliente                         |
|                    |                                | ACTUAR      |   |  |                                 |


| RESPONSABLES   | CONOCIMIENTO DEL PROCESO |   |  |
|--|--------------------------|---|--|
|  | TIPO                     | INTERNO   | EXTERNO  |
| <b>DUÑO DEL PROCESO</b><br>Responsable de Operaciones<br><br><b>OPERADORES DEL PROCESO</b><br>Responsable de Operaciones, Encargado de Compras, Encargado de Planeación y Servicios. | <b>Consulta</b>          | <b>Documentos de Otros Procesos dentro del Sistema de Gestión:</b><br>VYL-FR-04 (Propuesta Económica)<br>VYL-FR-05 (Solicitud de proyecto)<br>VYL-FR-06 (Registro, características y resumen de licitación)<br>VYL-FR-07 (Resumen Técnico)<br>VYL-FR-08 (Tablero de Desechamiento)<br>VYL-FR-09 (Resumen de cumplimiento)<br>VYL-FR-10 (Check list de documentación)<br>VYL-FR-12 (Análisis de competencias)<br>VYL-FR-13 (Partidas Adjudicadas)<br>COM-FR-01 (Perfil de Proveedores Autorizado)<br>COM-FR-02 (Catálogo de Proveedores)<br>COM-FR-03 (Análisis de Costos de Proyecto Nuevo)<br>COM-FR-05 (Seguimiento a entrega)<br>COM-FR-06 (Histórico de Compras)<br>PYS-FR-01 (Planeación de Servicios y Asignación de Cuadrillas)<br>PYS-FR-09 (Evidencia fotográfica/vídeo)<br>HUM-FR-03 (Requisición de personal)<br>HUM-FR-04 (Evaluación de Desempeño)<br>HUM-FR-05 (Detección de Necesidades de Capacitación)<br>HUM-FR-06 (Solicitud de Curso Externo)<br>HUM-FR-07 (Programa Anual de Capacitación)<br>HUM-FR-08 (Evaluación de la Capacitación)<br>HUM-FR-10 (Solicitud de vacaciones)<br>HUM-FR-11 (Solicitud de permiso de ausencia)<br>SIM-FR-25 (Solicitud de Mantenimiento)<br>SIM-FR-06 (Solicitud de Recursos y/o Servicios)<br>TI-FR-07 (Solicitud de acceso a Infraestructura)<br>TI-FR-15 (Programa preventivo/correctivo de Infraestructura y Mantenimiento tecnológico)<br>TI-FR-16 (Solicitud de Mantenimiento)<br>LEG-FR-03 (Análisis Situacional de Contención)<br>LEG-FR-05 (Solicitud de Autorización Jurídica)<br>A/F-FR-02 (Factura)<br>MEJ-FR-01 (Mejora Continua)<br>ION-FR-01 (Minuta) | Manual Compranet<br>Bases de Licitación<br>Anexo técnico<br>Documento de Junta de aclaraciones<br>Acta de apertura de propuestas<br>Acta de Fallo de licitación<br>Fe de Erratas o Acta de Modificación al Fallo<br>Registro de Cancelación de Fianzas |
|  |                          | <b>Formatos / Registros</b>   | GEP-FR-01 (Matriz de Recursos y Cronograma de Tiempos)<br>GEP-FR-02 (Orden de Trabajo)   |

| REQUISITOS NORMATIVOS   |
|---|
| 8.1 Planificación y control operacional<br>8.2 Requisitos para los productos y servicios<br>8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios<br>8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios |

Los procesos restantes fueron justamente los procesos identificados como la sección operativa de la empresa, correspondientes a los procesos de Compras y a los procesos de Planeación y Servicios, los cuales, a partir de lo construido con los procesos Comercial y Gestión de Proyectos se identificaron de la siguiente forma.

### 5.4.3 El Proceso Compras.

**PROPÓSITO:** Conseguir, Cotizar y Abastecer Productos, Equipos y Servicios solicitados por el Cliente y/o Licitación e insumos internos, así como la determinación de costos en todos sus posibles escenarios para la Toma de Decisiones.

|   |                |           |
|---|----------------|-----------|
|  | <b>COMPRAS</b> | COM-PC-08 |
|   |                | Edición 0 |

**PROPÓSITO:** Conseguir, Cotizar y Abastecer Productos, Equipos y Servicios solicitados por el Cliente y/o Licitación e insumos internos, así como la determinación de costos en todos sus posibles Escenarios para la Toma de Decisiones.

| PROVEE                    | ENTRADAS  | ACTIVIDADES  | SALIDAS   | RECIBE  |
|---------------------------|---|--|---|---|
| Gestión de Proyectos      | Solicitudes de Proyecto<br>Matriz de Cronograma y Tiempos | PLANEAR<br>1. Catálogo de Proveedores Autorizados.   | Análisis de Costos                                      | Comercial / Gestión de Proyectos                              |
| Proveedores               | Cotizaciones  | HACER<br>2. Solicitud de Cotización a Proveedor.<br>3. Análisis de Costos de Cotización de Proyecto Nuevo.<br>4. Generación de Orden de Compra y Pago a Proveedor.<br>5. Seguimiento a Proveedor.<br>6. Atención a garantías y fallos de Equipo o Servicios. | Histórico<br>Comprobantes de egresos                    | Planeación, Medición y Revisión.<br>Administración y Finanzas |
| Administración y Finanzas | Comprobantes de Pagos                                     | VERIFICAR<br>7. Histórico de Compras.<br>8. Evaluación de Proveedores.   | Comprobantes de Pago<br>Solicitudes de Servicios Extras | Proveedor   |
|                           |   | ACTUAR   |   |   |


| RESPONSABLES   | CONOCIMIENTO DEL PROCESO |  |  |
|--|--------------------------|--|--|
|  | TIPO                     | INTERNO  | EXTERNO  |
| Dueño de Proceso<br>Encargado de Compras<br><br>Responsables del Proceso<br>Encargado de Compras | Consulta                 | <u>Documentos de Otros Procesos dentro del Sistema de Gestión:</u><br>VYL-FR-05 (Solicitud de proyecto)<br>VYL-FR-07 (Resumen Técnico)<br>GEP-FR-02 (Orden de Trabajo)<br>PYS-FR-09 (Evidencias fotográficas/video)<br>HUM-FR-03 (Requisición de personal).<br>HUM-FR-04 (Evaluación de Desempeño).<br>HUM-FR-05 (Detección de Necesidades de Capacitación).<br>HUM-FR-06 (Solicitud de Curso Externo)<br>HUM-FR-07 (Programa Anual de Capacitación)<br>HUM-FR-08 (Evaluación de la Capacitación).<br>HUM-FR-10 (Solicitud de vacaciones)<br>HUM-FR-11 (Solicitud de permiso de ausencia)<br>SIM-FR-05 (Solicitud de Mantenimiento)<br>SIM-FR-06 (Solicitud de Recursos y/o Servicios)<br>TI-FR-07 (Solicitud de acceso a Infraestructura)<br>TI-FR-15 (Programa preventivo/correctivo de Infraestructura y Mantenimiento tecnológico)<br>TI-FR-16 (Solicitud de Mantenimiento)<br>LEG-FR-03 (Análisis Situacional de Contención)<br>LEG-FR-05 (Solicitud de Autorización Jurídica)<br>AYP-FR-14 (Comprobante de Pago) | Manual Compranet<br>Bases de Licitación<br>Anexo técnico<br>Acta de Junta de aclaraciones<br>Acta de apertura de propuestas<br>Acta de Fallo de licitación<br>Fe de Erratas o Acta de Modificación al Fallo<br>Cotización del Proveedor<br>Manual del Sistema de Cómputo |
|  | Formatos / Registros     | COM-FR-01 (Perfiles de Proveedor Autorizado)<br>COM-FR-02 (Catálogo de Proveedores)<br>COM-FR-03 (Análisis de Costos de Proyecto Nuevo)<br>COM-FR-04 (Orden de Compra)<br>COM-FR-05 (Seguimiento a entrega)<br>COM-FR-06 (Histórico de compras)<br>COM-FR-07 (Evaluación de Proveedores)   |  |

| REQUISITOS NORMATIVOS  |
|--|
| 8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente<br>8.4.2 Tipo y alcance del control<br>8.4.3 Información para los proveedores externos |



## 5.4.4 El Proceso Planeación y Servicios

**PROPÓSITO:** Cumplir con los requerimientos del producto o servicio ofrecido al cliente, así como la optimización de recursos, darle el seguimiento post venta definido y constante búsqueda de nuevos servicios para Luna.

|   |                        |           |
|---|------------------------|-----------|
|  | PLANEACIÓN Y SERVICIOS | PYS-PC-10 |
|   |                        | Edición 0 |

|  |
|--|
| PROPÓSITO: Cumplir con los requerimientos del producto o servicio ofrecido al cliente, así como la optimización de recursos, darle el seguimiento post venta definido y constante búsqueda de nuevos servicios para LUNA |
|--|

| PROVEE               | ENTRADAS                                       | ACTIVIDADES |  | SALIDAS   | RECIBE                           |
|----------------------|--|-------------|--|---|----------------------------------|
| Proveedor            | Productos y Servicios                          | PLANEAR     | 1. Planeación de Servicios de LUNA   | Entrega de Equipos<br>Instalaciones<br>Capacitaciones<br>Servicios de Mantenimiento | Cliente                          |
| Gestión de Proyectos | Orden de Trabajo<br>Matriz de Costos y Tiempos | HACER       | 2. Solicitud de recursos financieros y asignación de cuadrillas de trabajo.<br>3. Gestión Documental de cada Servicio.<br>4. Ejecución del Servicio. |   |                                  |
| Compras              | Especificaciones de Compra                     | VERIFICAR   |  | Conformidad de Entregas   | Comercial / Gestión de Proyectos |
|                      |  | ACTUAR      |  |   |                                  |

| RESPONSABLES  | CONOCIMIENTO DEL PROCESO |  |  |
|---|--------------------------|--|--|
|   | TIPO                     | INTERNO  | EXTERNO  |
| <b>DUEÑO DEL PROCESO</b><br>Encargada de Planeación y Servicios<br><br><b>OPERADORES DEL PROCESO</b><br>Encargada de Planeación y Servicios, Coordinador de proyecto, Ingenieros Biomédicos | Consulta                 | <u>Documentos de Otros Procesos dentro del Sistema de Gestión:</u><br>COI-FR-05 (Seguimiento a Entregas)<br>GEP-FR-02 (Orden de Trabajo)<br>HUM-FR-03 (Requisición de personal).<br>HUM-FR-04 (Evaluación de Desempeño).<br>HUM-FR-05 (Detección de Necesidades de Capacitación).<br>HUM-FR-06 (Solicitud de Curso Externo)<br>HUM-FR-07 (Programa Anual de Capacitación)<br>HUM-FR-08 (Evaluación de la Capacitación).<br>HUM-FR-10 (Solicitud de vacaciones)<br>HUM-FR-11 (Solicitud de permiso de ausencia)<br>SIM-FR-05 (Solicitud de Mantenimiento)<br>SIM-FR-06 (Solicitud de Recursos y/o Servicios)<br>TI-FR-07 (Solicitud de acceso a Infraestructura)<br>TI-FR-15 (Programa preventivo/correctivo de Infraestructura y Mantenimiento tecnológico)<br>TI-FR-16 (Solicitud de Mantenimiento)<br>LEG-FR-03 (Análisis Situacional de Contención)<br>LEG-FR-05 (Solicitud de Autorización Jurídica)<br>AV-FR-02 (Factura) | Remisión de Proveedor<br>Manuales de equipos médicos<br>Catálogos de equipos médicos<br>Bases de Licitación<br>Anexo técnico<br>Acta de Fallo de Licitación<br>Fe de Erratas o Acta de Modificación al Fallo<br>Registro de Cancelación de Fianzas |
|   | Formatos / Registros     | <u>Documentos de este Proceso:</u><br>PYS-TT-01 (Entrega de Equipo Médico)<br>PYS-TT-02 (Servicios de Mantenimiento)<br>PYS-TT-03 (Capacitación de Uso de Equipo Médico)   | Bitácoras de asistencia de clínica<br>Anexos de entrega<br>Constancias de Institución  |

| REQUISITOS NORMATIVOS   |
|---|
| 8.5 Producción y provisión del servicio<br>8.6 Liberación de los productos y servicios<br>8.7 Control de las salidas no conformes |

Con esta caracterización de procesos no solo se identifican la relación entre las salidas y entradas de cada uno, sino también se pudo organizar las actividades de cada responsable de proceso, así como los controles que deben establecerse para asegurar la

entrega de los resultados establecidos. Además, el cumplimiento de los puntos obligatorios de cumplimiento mencionados en la norma referentes a **8.1 Planificación y control operacional, 8.2 Requisitos para los productos y servicios, 8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente, 8.5 Producción y provisión del servicio, 8.6 Liberación de los productos y servicios, 8.7 Control de las salidas no conformes.**

## **5.5 Los Procesos de Soporte**

Antes de pasar a la implementación de dichos procesos operativos y la explicación de cómo se utilizan y documentan en el sistema de gestión las metodologías de gestión e identificación de riesgos, los AMEF, los análisis Causa-Efecto, las acciones de mejora, las acciones correctivas, y la forma de comunicación interna, explicaremos los 5 procesos restantes, estos son los llamados procesos de soporte. (*ver imagen 2*)

Los procesos de soporte son aquellos que nos ayudan a dar estructura interna a la empresa, cumplir con las leyes, los requisitos legales y, sobre todo, nos ayudan a realizar las operaciones internas de la empresa, proveen los recursos necesarios a los procesos centrales y son la cadena estructural de las organizaciones. Son igualmente importantes ya que algunos aspectos de cumplimiento obligatorio de la norma están desarrollados en sus actividades, cada uno de estos procesos entrega salidas con el fin de apoyar las operaciones de la empresa y, además, cumplir con los requisitos enfocados a las personas, los recursos, los clientes y la sustentabilidad de la empresa.

Es por estas razones que la caracterización de los procesos centrales es igual de importante que la identificación de los procesos centrales.

Dentro de la estructura del sistema de gestión de la empresa, se identificaron 5 procesos encargados del soporte de la empresa, estos son: Recursos Humanos, Servicios Generales, Infraestructura y mantenimiento, Tecnologías de la información, Corporativo Legal y Administración y Finanzas.

Los primeros procesos en ser documentados en la sección de soporte son aquellos que realizan la identificación, resguardo, mantenimiento y además proporcionan los recursos necesarios para la operación de los procesos del sistema de gestión, incluyendo los


recursos que deben de ser suministrados externamente, los cuales son mencionados en la norma ISO 9001:2015 en la sección **7.1 Recursos**; y los subíndices derivados de este punto, considerables en el tema de recursos proporcionados por la empresa diferentes al concepto, “personas”. Esta identificación de los recursos se realiza con el fin de poder completar las acciones necesarias en considerar los riesgos y limitaciones de dichos recursos de la empresa.

En esta sección, los principales autores de dichas actividades de identificación, mantenimiento y proporción de los recursos son los procesos:

### 5.5.1 Proceso Servicios generales, Infraestructura y Mantenimiento

Servicios Generales, Infraestructura y Mantenimiento en todo lo relacionado a los recursos proporcionados de la empresa como lo es la infraestructura, inmuebles, instalaciones, mobiliario, equipo, etc.

**PROPÓSITO:** Suministrar, identificar y preservar los servicios e insumos internos necesarios para el adecuado funcionamiento de las instalaciones, activos e inmuebles de LUNA.

|    |   | <b>Servicios generales, Infraestructura y Mantenimiento</b> |   | SIM-PC-12  |                                 |
|---|---|---|---|--|---------------------------------|
|   |   |   |   | Edición 0  |                                 |
| PROPÓSITO: Suministrar, identificar y preservar los servicios e insumos internos necesarios para el adecuado funcionamiento de las instalaciones, activos e inmuebles de LUNA |   |   |   |  |                                 |
| PROVEE  | ENTRADAS  | ACTIVIDADES   |   | SALIDAS  | RECIBE                          |
| Todos los Procesos  | Solicitudes de Mantenimiento<br>Solicitudes de Bienes y Servicios | PLANEAR   | 1. Control de flotilla vehicular.   | Plan de infraestructura, mantenimiento, contingencia y mejora continua | Dirección General               |
|   |   | HACER   | 2. Inventario de Activos Fijos.<br>3. Programa de Mantenimiento Preventivo / Correctivo.<br>4. Cumplimiento del Programa de Mantenimiento Preventivos y Reparaciones Correctivas.<br>5. Recepción del Proveedor de Mantenimiento y/o Reparación.<br>6. Cumplimiento del Programa de Mantenimiento.<br>7. Atención a Solicitudes de Recursos y/o Servicios Internos<br>8. Gestión de Sistemas de Monitoreo y Seguridad |  |                                 |
| Proveedores   | Bienes, Insumos y Servicios                                       | VERIFICAR   |   | Requerimientos de Usuario y Solicitud de cotización                    | Proveedor de Bienes y Servicios |
|   |   | ACTUAR  |   |  |                                 |

| RESPONSABLES   | CONOCIMIENTO DEL PROCESO |  |   |
|--|--------------------------|--|---|
|  | TIPO                     | INTERNO  | EXTERNO   |
| <u>DUÑO DEL PROCESO</u><br>Encargado de Servicios Generales, infraestructura y mantenimiento<br><br><u>OPERADORES DEL PROCESO</u><br>Encargado de Servicios Generales, Auxiliar de Servicios Generales | Consulta                 | <u>Documentación de otros Procesos dentro del Sistema de Gestión:</u><br>Todos los Activos Fijos de la Empresa.<br>Facturas de Compra de Activos Fijos de la Empresa<br>CDM-FR-02 (Catálogo de Proveedores Autorizados).<br>HUM-FR-03 (Requisición de personal).<br>HUM-FR-04 (Evaluación de Desempeño).<br>HUM-FR-05 (Detección de Necesidades de Capacitación).<br>HUM-FR-06 (Solicitud de Curso Externo).<br>HUM-FR-07 (Programa Anual de Capacitación).<br>HUM-FR-08 (Evaluación de la Capacitación).<br>HUM-FR-10 (Solicitud de vacaciones).<br>HUM-FR-11 (Solicitud de permiso de ausencia).<br>TI-FR-07 (Solicitud de acceso a Infraestructura).<br>TI-FR-13 (Programa preventivo/correctivo de Infraestructura y Mantenimiento tecnológico).<br>TI-FR-16 (Solicitud de Mantenimiento).<br>LEG-FR-03 (Análisis Situacional de Contención).<br>LEG-FR-05 (Solicitud de Autorización Jurídica).<br>ATF-FR-14 (Comprobante de Pago).<br><br><u>Documentos de Este Proceso:</u> | Manuales e Instructivos de Equipos<br>Requerimientos Técnicos de Proveedores<br>Cotización<br>Reportes del Sistema de Monitoreo |
|  | Formatos / Registros     | SIM-FR-01 (Calendario de uso de Flotilla)<br>SIM-FR-02 (Bitácora de entrega y recepción de autos)<br>SIM-FR-03 (Inventario de activos fijos e insumos internos)<br>SIM-FR-04 (Programa de mantenimiento correctivo/preventivo)<br>SIM-FR-05 (Solicitud de mantenimiento)<br>SIM-FR-06 (Solicitud de recursos y servicios)<br>SIM-FR-07 (Bitácora de Incidencias)<br>SIM-FR-08 (Vales de Entrega)   | Orden de Servicio del proveedor   |
| <b>REQUISITOS NORMATIVOS</b>   |                          |  |   |
| 7.1 Recursos<br>7.1.3 Infraestructura  |                          |  |   |

Mientras que el complemento de dichos recursos se da en el proceso **13. Tecnologías de la información**, ya que tal cual como lo menciona la norma, dichas actividades referentes a la preservación y disponibilidad de los recursos e infraestructura también se refiere a los activos de Hardware y Software y todo lo relacionado a la infraestructura de tecnologías de la información y la comunicación necesarias para la operación de los procesos del sistema de gestión.

### 5.5.2 Proceso Tecnologías de la Información.

**PROPÓSITO:** Asegurar la continuidad de la operación tecnológica, así como el adecuado funcionamiento de los activos tecnológicos de LUNA.



PROPÓSITO: Asegurar la continuidad de la operación tecnológica, así como el adecuado funcionamiento de los activos tecnológicos de LUNA

| PROVEE             | ENTRADAS  | ACTIVIDADES |  | SALIDAS  | RECIBE             |
|--------------------|---|-------------|--|--|--------------------|
| Todos los Procesos | Solicitudes de Activos<br>Solicitudes de Mantenimiento<br>tecnológico | PLANEAR     | 1. Control de Activos Fijos Tecnológicos.<br>2. Altas, asignación de Equipos e inducción básica.<br>3. Bajas de Colaborador.<br>4. Administración de procesos calendarizados.  | Plan de infraestructura, contingencia<br>y mejora continua | Dirección General  |
|                    |   | HACER       | 5. Control de Accesos y SITE de Telecomunicaciones.<br>6. Gestión de Información Sensible.<br>7. Desarrollo de Soluciones de Negocio.<br>8. Análisis e Implementación de Infraestructura tecnológica.<br>9. Programa de Mantenimiento Preventivo/Correctivo de Equipo Tecnológico. |  |                    |
| Proveedores        | Bienes y Servicios  | VERIFICAR   | 10. Monitoreo de Servidores, Aplicaciones y Base de Datos (seguridad lógica de los servidores).<br>11. Parches de Seguridad.<br>12. Administración de cambios.<br>13. Revisión de accesos de cuentas y privilegios.<br>14. Cumplimiento del Programa de Mantenimiento.             | Recursos tecnológicos                                      | Todos los procesos |
|                    |   | ACTUAR      |  |  |                    |

| RESPONSABLES   | CONOCIMIENTO DEL PROCESO |  |  |
|--|--------------------------|--|--|
|  | TIPO                     | INTERNO  | EXTERNO  |
| <b>DUÑO DEL PROCESO</b><br>Encargado de Tecnologías de la Información<br><br><b>OPERADORES DEL PROCESO</b><br>Encargado de Tecnologías de la información, analista de TI,<br>Auxiliar/Ingeniero de Piso TI | Consulta                 | Documentación de otros Procesos dentro del Sistema de Gestión:<br>Todos los Activos Tecnológicos de la Empresa.<br>Facturas de Compra de Activos Fijos tecnológicos de la Empresa<br>MEJ-FR-01 (Acciones de Mejora)<br>HUM-FR-03 (Requisición de personal).<br>HUM-FR-04 (Evaluación de Desempeño).<br>HUM-FR-05 (Detección de Necesidades de Capacitación).<br>HUM-FR-06 (Solicitud de Curso Externo)<br>HUM-FR-07 (Programa Anual de Capacitación)<br>HUM-FR-08 (Evaluación de la Capacitación).<br>HUM-FR-10 (Solicitud de vacaciones)<br>HUM-FR-11 (Solicitud de permiso de ausencia)<br>SIM-FR-05 (Solicitud de Mantenimiento)<br>SIM-FR-06 (Solicitud de recursos y servicios)<br>LEG-FR-03 (Análisis Situacional de Contención)<br>LEG-FR-05 (Solicitud de Autorización Jurídica)<br><br>Documentos de Este Proceso:<br>TI-IT-01 (Actualización de inventario interno)<br>TI-IT-02 (Inducción básica y administración de usuarios)<br>TI-IT-03 (Generación de Respaldo de información de los activos tecnológicos y Transferencias de Red)<br>TI-IT-04 (Evaluación técnica y física de los activos)<br>TI-IT-05 (Desarrollo de soluciones de negocio) | Manuales e Instructivos de Equipos<br>Manuales de Software |
|  | Formatos / Registros     | TI-FR-01 (Control de Activos Fijos)<br>TI-FR-02 (Check List de Asignación)<br>TI-FR-03 (Responsiva de uso de equipo de computo y red)<br>TI-FR-04 (Inducción básica presencial)<br>TI-FR-05 (Matriz de Equipos Monitoreados)<br>TI-FR-06 (Proceso calendarizados)<br>TI-FR-07 (Solicitud de acceso a infraestructura)<br>TI-FR-08 (Bitácora de acceso a Site)<br>TI-FR-09 (Lista de personal con acceso a Site)<br>TI-FR-10 (Responsivas de acceso)<br>TI-FR-11 (Lista de revisión de accesos y funciones)<br>TI-FR-12 (Solicitud de requerimientos y evaluación tecnológica)<br>TI-FR-13 (Plan de prueba)<br>TI-FR-14 (Reporte de monitoreo mensual)<br>TI-FR-15 (Programa preventivo/correctivo de Infraestructura y Mantenimiento tecnológico)<br>TI-FR-16 (Solicitud de Mantenimiento)<br>TI-FR-17 (Reporte mensual de parches)<br>TI-FR-18 (Bitácora de administración de cambios)<br>TI-FR-19 (Revisión de accesos, cuentas y privilegios)<br>TI-FR-20 (Desarrollo de Soluciones de Negocio)   | Sistema de Inventarios<br>Sistemas de Control de accesos   |

REQUISITOS NORMATIVOS

7.1 Recursos  
7.1.3 Infraestructura

Otro tipo de recurso que no solamente es tomado en cuenta en el sistema de gestión, sino que es tan relevante que cuenta con apartados específicos para la constante identificación de necesidades en cuanto a este recurso se refiere.


El recurso humano podría considerarse como la pieza clave de un sistema de gestión enfocado a la calidad, pues no es de menos que la norma especifique puntos obligatorios

de cumplir con el fin de identificar las necesidades de “personal” como recurso, sino también las necesidades de dicho recurso humano para mantenerse con las competencias necesarias que los mantengan vigentes en las actividades de su proceso. Está justo es la tarea que cumple a través de las actividades documentadas en el proceso 11. HUM-PC-11 (**Recursos Humanos**), el cual cumple no solamente cumple con los puntos de la norma ISO 9001:2015 en la sección de personas, sino que funge como parte importante en la identificación y tratamiento de riesgos de los puntos relacionados al desempeño, medición y seguimiento de los procesos, incluido aquellos apartados referentes a las condiciones mínimas necesarias para la operación, como, por ejemplo: **el punto 7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos.**

La caracterización del proceso encargado de todos estos rubros de la norma se documentó de la siguiente manera:

### 5.5.3 Proceso Recursos Humanos

**PROPÓSITO:** Proveer personas competentes para el desempeño eficaz de sus funciones y su cotidiana evaluación en LUNA.

|                                  |   | RECURSOS HUMANOS |  | HUM-PC-11                               |                                       |
|---|---|------------------|--|---|---------------------------------------|
|   |   |                  |  | Edición 0                               |                                       |
| PROPÓSITO: Proveer personas competentes para el desempeño eficaz de sus funciones y su cotidiana evaluación en LUNA |   |                  |  |   |                                       |
| PROVEE  | ENTRADAS                                | ACTIVIDADES      |  | SALIDAS                                 | RECIBE                                |
| Todos los Procesos del Sistema de Gestión   | Necesidades de nuevos ingresos          | PLANEAR          | 1. Elaboración de Organigrama de la Empresa.<br>2. Elaboración de Descripciones de Puesto. | Información para expediente de personal | Todos los Colaboradores de la Empresa |
|   | Necesidades de competencia del personal | HACER            | 3. Reclutamiento y selección.<br>4. Contratación, Inducción y Gestión de Expedientes.      | Requerimiento del personal              |                                       |
|   | Necesidades de capacitación             | VERIFICAR        | 5. Evaluación de desempeño y detección de necesidades de Capacitación.                     | Personal competente                     |                                       |
|   |   | ACTUAR           | 6. Programa de Capacitación.<br>7. Separación de la Empresa.                               |   |                                       |

| RESPONSABLES  | CONOCIMIENTO DEL PROCESO |  |  |
|---|--------------------------|--|--|
|   | TIPO                     | INTERNO  | EXTERNO  |
| DUEÑO DE PROCESO<br>Encargado de Recursos Humanos<br><br>OPERADORES DE PROCESO<br>Encargado de Recursos Humanos   | Consulta                 | <u>Información de otros Procesos del Sistema de Gestión:</u><br>ION-FR-01 (Minuta)<br>SIM-FR-05 (Solicitud de Mantenimiento)<br>SIM-FR-06 (Solicitud de Recursos y/o Servicios)<br>TI-FR-07 (Solicitud de acceso a Infraestructura)<br>TI-FR-15 (Programa preventivo/correctivo de Infraestructura y Mantenimiento tecnológico)<br>TI-FR-16 (Solicitud de Mantenimiento)<br>LEG-FR-03 (Análisis Situacional de Contención)<br>LEG-FR-05 (Solicitud de Autorización Jurídica) | Ley Federal de Trabajo<br>Curriculum del Candidato                                   |
|   | Formatos / Registros     | HUM-FR-01 (Organigrama).<br>HUM-FR-02 (Descripción de Puestos).<br>HUM-FR-03 (Requisición de personal).<br>HUM-FR-04 (Evaluación de Desempeño).<br>HUM-FR-05 (Detección de Necesidades de Capacitación).<br>HUM-FR-06 (Solicitud de Curso Externo)<br>HUM-FR-07 (Programa Anual de Capacitación)<br>HUM-FR-08 (Evaluación de la Capacitación).<br>HUM-FR-09 (Control de no adeudos)<br>HUM-FR-10 (Solicitud de vacaciones)<br>HUM-FR-11 (Solicitud de permiso de ausencia)   | Documentación de competencia del personal<br>Constancia de capacitación<br>Contratos |
| REQUISITOS NORMATIVOS   |                          |  |  |
| 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades<br>7.1.2 Personas<br>7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos<br>7.1.6 Conocimiento de la organización<br>7.2 Competencia<br>7.3 Toma de conciencia<br>7.5 Información documentada<br>9 Evaluación de desempeño |                          |  |  |

En esta parte de la implementación del sistema, ya habían sido asignadas la mayoría de actividades que forman parte del alcance declarado en el manual de gestión, sin embargo, existían aún dos procesos por documentar que proporcionaban el cumplimiento de los requisitos propuestos por los organismos gubernamentales en su mayoría, además de definir la identidad de la empresa como un organismo regulado y perteneciente al mercado nacional, en regla con las disposiciones oficiales que permiten la correcta operación de las actividades desarrolladas. Estos dos procesos son aquellos que regulan las características legales y económicas de la empresa. Por medio del proceso **LEG-PC-14 (Corporativo Legal)** y el proceso **AYF-PC-15 (Administración y Finanzas)**.

#### 5.5.4 Proceso Corporativo Legal

El proceso **14. LEG-PC-14 (Corporativo legal)** fue el primero de los dos procesos finales en estructurar, esto debido a que, dentro de sus actividades, cuenta con el seguimiento a contratos de origen público en resolución a los proyectos de licitación, realizando la gestión de documentación para la resolución de fianzas y pagos.

Estas actividades sumadas al cumplimiento de los requisitos legales exigidos para la comercialización de los productos, contratos, regulación ante las instituciones públicas, asesorías jurídicas, y defensoría legal de la empresa, conforma el proceso corporativo de

legal, el cual contempla las salidas necesarias para que el modelo de negocio de la organización sea factible.

**PROPÓSITO:** Definir las autoridades de la estructura institucional que llevarán a cabo el cumplimiento y defensa jurídica de la Organización

|   |                          |           |
|---|--------------------------|-----------|
|  | <b>CORPORATIVO LEGAL</b> | LEG-PC-14 |
|   |                          | Edición 0 |

PROPÓSITO: Definir las autoridades de la estructura institucional que llevarán a cabo el cumplimiento y defensa jurídica de la Organización.

| PROVEE                                    | ENTRADAS   | ACTIVIDADES   | SALIDAS   | RECIBE                                    |
|---|--|---|---|---|
| Todos los Procesos del Sistema de Gestión | Solicitud de Autorización Jurídica   | <b>PLANEAR</b><br>1. Anualidad de cada ejercicio fiscal.<br>2. Defensa Jurídica de LUNA<br>3. Registro de la LUNA como Proveedor.   | Validación Jurídica de Contratos y/o Documentos | Todos los Procesos del Sistema de Gestión |
| Planeación, Medición y Revisión           | Documentos de Asamblea de Accionistas  | <b>HACER</b><br>4. Seguimiento a los Acuerdos del Acta de Asamblea de Accionistas.<br>5. Generación de Documentos Corporativos Legales.<br>6. Seguimiento al Cumplimiento de los Contratos (Internos y Externos). | Escrituras Públicas                             |   |
| Comercial Externos                        | Notificaciones de Adjudicación<br>Notificaciones de Autoridades Fiscalizadoras | <b>VERIFICAR</b>  | Demandas<br>Notificaciones / Aclaraciones       | Cliente                                   |
| Planeación y Servicios<br><br>Cliente     | Documentación de Cumplimiento de Contrato<br><br>Contrarrecibo                 | <b>ACTUAR</b>   | Liberación de Garantía de Contrato              |   |

| RESPONSABLES   | CONOCIMIENTO DEL PROCESO |  |  |
|--|--------------------------|--|--|
|  | TIPO                     | INTERNO  | EXTERNO  |
| <b>DUÑO DEL PROCESO</b><br>Responsable Corporativo Legal<br><br><b>OPERADORES DEL PROCESO</b><br>Responsable Corporativo Legal, Abogado Corporativo Legal. | <b>Consulta</b>          | <b>Documentos de Otros Procesos dentro del Sistema de Gestión:</b><br>Documentación de Requerimientos para Entidad Externa.<br>Libro de Actas.<br>VYL-FR-13 (Partidas Adjudicadas)<br>PYS-FR-02 (Cartas Garantías)<br>PYS-FR-03 (Calendario de Mantenimiento)<br>PYS-FR-04 (Carta de Contacto con LUNA)<br>PYS-FR-05 (Orden de Servicio Interno)<br>PYS-FR-06 (Características del empaque)<br>PYS-FR-07 (Carta Software)<br>PYS-FR-08 (Lista de Capacitación)<br>HUM-FR-03 (Requisición de personal).<br>HUM-FR-04 (Evaluación de Desempeño).<br>HUM-FR-05 (Detección de Necesidades de Capacitación).<br>HUM-FR-06 (Solicitud de Curso Externo).<br>HUM-FR-07 (Programa Anual de Capacitación)<br>HUM-FR-08 (Evaluación de la Capacitación).<br>HUM-FR-10 (Solicitud de vacaciones)<br>HUM-FR-11 (Solicitud de permiso de ausencia)<br>SIM-FR-05 (Solicitud de Mantenimiento)<br>SIM-FR-06 (Solicitud de Recursos y/o Servicios)<br>TI-FR-07 (Solicitud de acceso a infraestructura)<br>TI-FR-15 (Programa preventivo/correctivo de Infraestructura y Mantenimiento tecnológico)<br>TI-FR-16 (Solicitud de Mantenimiento)<br>AVF-FR-02 (Factura)<br>AVF-FR-04 (Reporte de Cobranza)<br>AVF-FR-05 (Nota de Crédito) | Notificaciones<br>Resolución<br>Acta de Cumplimiento de Entidad Externa<br>Garantía de Cumplimiento por parte del Cliente<br>Anexos de entrega<br>Constancias de Institución   |
|  |                          | <b>Formatos / Registros</b>  | LEG-FR-01 (Acta de Asamblea)<br>LEG-FR-02 (Convocatoria de Asamblea de Accionistas)<br>LEG-FR-03 (Análisis Situacional de Contención)<br>LEG-FR-04 (Solicitud de Documentación para Registro/Renovación)<br>LEG-FR-05 (Solicitud de Autorización Jurídica) |


| REQUISITOS NORMATIVOS  |
|--|
| 8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios |



### 5.5.5 Proceso Administración y Finanzas

El último proceso que conforma la estructura del sistema de gestión es el encargado de las actividades relacionadas a la gestión financiera de la organización. Este proceso cuenta con la asignación de recursos a todos los procesos, con el fin de desarrollar las actividades y solventar las necesidades de los proveedores y accionistas, las salidas de este proceso fan enfocadas al control del recurso, las cuentas por cobrar y por pagar, no solo aquellas que son relevantes para la operación de la empresa, sino también aquellas cuentas que deben ser reguladas para cumplir con los requisitos impuestos con base a organismos como el Sistema de Administración Tributaria (SAT), Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), entre otros.

**PROPÓSITO:** Asegurar la disponibilidad y optimización de los recursos, aplicando conocimientos contables- fiscales y presupuestarios para el correcto cumplimiento de obligaciones locales y federales; permitiendo la toma de decisiones acertadas para la organización, fortaleciendo su crecimiento y desarrollo.

|   |  | ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS |  | AYF-PC-15                                       |                                 |
|---|--|---------------------------|--|---|---------------------------------|
|   |  |                           |  | Edición 0                                       |                                 |
| PROPÓSITO: Asegurar la disponibilidad y optimización de los recursos, aplicando conocimientos contables- fiscales y presupuestarios para el correcto cumplimiento de obligaciones locales y federales; permitiendo la toma de decisiones acertadas para la organización, fortaleciendo su crecimiento y desarrollo. |  |                           |  |   |                                 |
| PROVEE  | ENTRADAS                                 | ACTIVIDADES               |  | SALIDAS   | RECIBE                          |
| Todos los Procesos  | Solicitud de Pago<br>Comprobantes Varios | PLANEAR                   | 1. Presupuesto Anual, proyecciones mensuales y trimestrales.   | Presupuesto Anual                               | Todos                           |
| Proveedor   | Facturas                                 | HACER                     | 2. Facturación.<br>3. Cuentas por cobrar.<br>4. Cuentas por pagar.<br>5. Tesorería.<br>6. Caja Chica.<br>7. Contabilidad y Determinación de Impuestos. | Declaración de Impuestos<br>Estados Financieros | Planeación, Medición y Revisión |
|   |  | VERIFICAR                 | 8. Seguimiento presupuestario.   | Facturas  | Clientes                        |
|   |  | ACTUAR                    |  |   |                                 |

| RESPONSABLES  | CONOCIMIENTO DEL PROCESO |  |  |
|---|--------------------------|--|--|
|   | TIPO                     | INTERNO  | EXTERNO  |
| <b>DUÑO DEL PROCESO</b><br>Responsable de Administración y Finanzas.<br><br><b>OPERADORES DEL PROCESO</b><br>Director General, Responsable de Administración y Finanzas, Contador General, Auxiliar Contable, Tesorero. | Consulta                 | Documentación de Consulta:<br>AIF-FR-11 (Estados Financieros de años anteriores)<br><br>Documentación de otros Procesos dentro del Sistema de Gestión:<br>COM-FR-04 (Orden de Compra)<br>VYL-FR-13 (Partidas adjudicadas)<br>MEJ-FR-01 (Acciones de Mejora)<br>ION-FR-01 (Minuta)<br>HUM-FR-03 (Requisición de personal).<br>HUM-FR-04 (Evaluación de Desempeño).<br>HUM-FR-05 (Detección de Necesidades de Capacitación).<br>HUM-FR-06 (Solicitud de Curso Externo)<br>HUM-FR-07 (Programa Anual de Capacitación)<br>HUM-FR-08 (Evaluación de la Capacitación).<br>HUM-FR-09 (Control de no adeudos)<br>HUM-FR-10 (Solicitud de vacaciones)<br>HUM-FR-11 (Solicitud de permiso de ausencia)<br>SIM-FR-03 (Inventario de activos fijos e insumos internos)<br>SIM-FR-04 (Programa de mantenimiento correctivo/preventivo)<br>SIM-FR-05 (Solicitud de mantenimiento)<br>SIM-FR-06 (Solicitud de Recursos y Servicios)<br>SIM-FR-07 (Bitácora de Incidencias)<br>TI-FR-07 (Solicitud de acceso a infraestructura)<br>TI-FR-15 (Programa preventivo/correctivo de infraestructura y Mantenimiento tecnológico)<br>TI-FR-16 (Solicitud de mantenimiento)<br>LEG-FR-03 (Análisis Situacional de Contención)<br>LEG-FR-05 (Solicitud de Autorización Jurídica) | Contrarrecibo de Promesa de Pago<br>Portal Bancario<br>Factura del Proveedor<br>Manual del Sistema de Cómputo<br>Manuales de organismos fiscales<br>Portales de Tesorería<br>Portales de Impuestos y Contribuciones del SAT, IMSS.<br>Auditorías Externas<br>Requerimientos de Autoridades Fiscales<br>Comprobante de Pago<br>Sistema de Inventarios de TI |
|   | Registros                | AIF-FR-01 (Presupuesto Anual)<br>AIF-FR-02 (Factura)<br>AIF-FR-03 (Cuentas por cobrar)<br>AIF-FR-04 (Reporte de Cobranza)<br>AIF-FR-05 (Nota de crédito)<br>AIF-FR-06 (Estado de Cuenta Bancario)<br>AIF-FR-07 (Solicitud de Pago)<br>AIF-FR-08 (Comprobación de caja chica).<br>AIF-FR-09 (Reporte de Gastos Mensuales)<br>AIF-FR-10 (Pagos provisionales "papeles de trabajo")<br>AIF-FR-11 (Estados Financieros)<br>AIF-FR-12 (Opinión de Cumplimiento de Obligaciones Fiscales)<br>AIF-FR-13 (Cierre Fiscal)<br>AIF-FR-14 (Comprobante de Pago)<br>AIF-FR-15 (Concentrado de Proyectos)  | Declaración en Portal de Organismos regulatorios<br>Sistema Contable<br>Cheques<br>Vales de Caja   |

| REQUISITOS NORMATIVOS  |
|--|
| 8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente<br>8.4.1 Generalidades<br>8.4.2 Tipo y alcance del control<br>8.4.3 Información para los proveedores externos<br>8.7 Control de salidas no conformes |

## 5.6 Los Procesos Estratégicos en la Implementación

### 5.6.1 Proceso Gestión de Riesgos

Como se mencionó en la primera parte del desarrollo del proyecto, la norma exige principalmente en los apartados referidos a los puntos **6. Planificación**, el compromiso de la organización con la determinación y tratamiento de los riesgos que puedan afectar las salidas previstas del sistema de gestión. Una vez determinados estos riesgos, se tienen que plantear las acciones para abordarlos considerando su impacto potencial en la conformidad de los productos y servicios. Es por esta razón y como se mencionó dicha documentación probatoria del actual sistema de gestión, contamos con un registro el cual es la captura detallada de un análisis de riesgo por medio de la metodología: Análisis de Modos Efectos y Fallas (AMEF).

### 5.6.1.1 Análisis de Modos Efectos y Fallas

En este registro implementado en el sistema de gestión, se evalúan los distintos riesgos que puedan afectar las entradas y salidas previstas de los procesos, documentadas en la carátula del proceso e identificadas a raíz de la interconexión de los procesos, por eso la importancia de que cada proceso sea capaz de analizar riesgos tanto en conjunto como de manera individual.

En esta parte de la “implementación” se realizó el análisis de los riesgos con cada responsable de proceso. Cada proceso (centrales, soporte y Alta Dirección) documento dentro del formato **GER-FR- 01 (Análisis de Modos Efectos y Fallas)** proveniente de la caracterización de proceso **GER-FR-06 (Gestión de Riesgos)** identificados en la primera sección de procesos, los procesos estratégicos. Documentaron los posibles riesgos asociados a las entradas y salidas de su propio proceso, realizando de manera sistemática el análisis de probabilidad e impacto, el cual a su vez le otorgaba un número de riesgo para poder realizar la priorización de los riesgos iniciales asociados a su proceso. (**ver imagen 17**)

| LUNA                       |   |                | ANÁLISIS DE MODO DE FALLAS Y EFECTOS |   |         |              |           |                 | GER FR 01  |                              |
|----------------------------|---|----------------|--------------------------------------|---|---------|--------------|-----------|-----------------|--|------------------------------|
|                            |   |                |                                      |   |         |              |           |                 | Edición 0  |                              |
| Proceso                    |   |                |                                      | Responsable                                   |         |              |           |                 | Fecha de última actualización  |                              |
| Entrada/Salida del proceso | Parte interesada que recibe la salida del proceso | Característica | Especificación                       | Fallo potencial (Ver "categorías de riesgos") | Efectos | Probabilidad | Severidad | Nivel de riesgo | ¿Existen controles establecidos y documentados para atender este riesgo? | ¿Requiere acción preventiva? |
|                            |   | -              |                                      |   |         |              | -         | 0               |  |                              |
|                            |   |                |                                      |   |         |              | -         | 0               |  |                              |
|                            |   | -              |                                      |   |         |              | -         | 0               |  |                              |
|                            |   | -              |                                      |   |         |              | -         | 0               |  |                              |
|                            |   | -              |                                      |   |         |              | -         | 0               |  |                              |
|                            |   | -              |                                      |   |         |              | -         | 0               |  |                              |
|                            |   | -              |                                      |   |         |              | -         | 0               |  |                              |
|                            |   | -              |                                      |   |         |              | -         | 0               |  |                              |
|                            |   | -              |                                      |   |         |              | -         | 0               |  |                              |
|                            |   | -              |                                      |   |         |              | -         | 0               |  |                              |
|                            |   | -              |                                      |   |         |              | -         | 0               |  |                              |
|                            |   | -              |                                      |   |         |              | -         | 0               |  |                              |
|                            |   | -              |                                      |   |         |              | -         | 0               |  |                              |
|                            |   | -              |                                      |   |         |              | -         | 0               |  |                              |
|                            |   | -              |                                      |   |         |              | -         | 0               |  |                              |
|                            |   | -              |                                      |   |         |              | -         | 0               |  |                              |
|                            |   | -              |                                      |   |         |              | -         | 0               |  |                              |
|                            |   | -              |                                      |   |         |              | -         | 0               |  |                              |
|                            |   | -              |                                      |   |         |              | -         | 0               |  |                              |
|                            |   | -              |                                      |   |         |              | -         | 0               |  |                              |
|                            |   | -              |                                      |   |         |              | -         | 0               |  |                              |
|                            |   | -              |                                      |   |         |              | -         | 0               |  |                              |

Imagen 17. GER-FR-01 (Análisis de Modos Efectos y Fallas)

Como toda metodología, los valores asociados a los análisis y las características del AMEF, estaban establecidas en notas y tablas de consulta para asegurar el correcto tratamiento de los riesgos a partir de las pruebas objetivas y eliminar la subjetividad de un análisis hecho por los responsables de proceso.

#### Niveles de severidad

| Valor | Nivel       | Descripción   |
|-------|-------------|---|
| 4     | Muy severo  | Afecta la sustentabilidad de la organización y/o a todas las partes interesadas     |
| 3     | Severo      | Afecta a un área o proceso y/o a una parte interesada o grupo de partes interesadas |
| 2     | Poco severo | Afecta a una actividad de la organización, no afecta a las partes interesadas       |
| 1     | Nada severo | No tiene afectación a la organización ni a las partes interesadas                   |

#### Niveles de probabilidad

| Valor | Nivel         | Descripción  |
|-------|---------------|--|
| 4     | Muy probable  | Ha sucedido más de una vez en el último año y es muy probable que vuelva a suceder                             |
| 3     | Probable      | Ha sucedido al menos una vez en el último año y es probable que vuelva a suceder                               |
| 2     | Poco probable | Ha sucedido con muy poca frecuencia, menos de una vez al año, existe baja probabilidad de que vuelva a ocurrir |
| 1     | Improbable    | Nunca ha sucedido y es improbable que alguna vez suceda  |

Perfil y niveles de riesgo

| Probabilidad | Severidad |    |   |   |
|--------------|-----------|----|---|---|
|              | 4         | 3  | 2 | 1 |
| 4            | 16        | 12 | 8 | 4 |
| 3            | 12        | 9  | 6 | 3 |
| 2            | 8         | 6  | 4 | 2 |
| 1            | 4         | 3  | 2 | 1 |

| Valor   | Nivel       | Descripción  |
|---------|-------------|--|
| 16 y 12 | Intolerable | Este riesgo no se puede aceptar en el negocio, es indispensable cambiar el proceso o incorporar acciones que cambien el nivel de riesgo. Se deben atender de manera inmediata. |
| 9 y 8   | Alto        | Son riesgos de alta prioridad, se deben tomar acciones para atender el riesgo.   |
| 6 y 4   | Medio       |  |
| 3       | Bajo        | Las acciones para atender este riesgo son opcionales y no son prioritarias.  |
| 2 y 1   | Tolerable   | No se requieren acciones para atender este riesgo.   |

| Categorías de fallo potencial | Descripción del fallo potencial  |
|-------------------------------|--|
| Técnico                       | Fallos potenciales relacionados con el método del proceso y la técnica asociada a su ejecución |
| Costo                         | Fallos potenciales relacionados con el costo al que debería realizarse el proceso              |
| Tiempo                        | Fallos potenciales relacionados con los tiempos en los que debería ejecutarse el proceso       |
| Cliente                       | Fallos potenciales relacionados con los requisitos del cliente                                 |
| Contractual                   | Fallos potenciales relacionados al cumplimiento de los requisitos del contrato                 |
| Financiero                    | Fallos potenciales relacionados al desempeño financiero del proceso o de la organización       |
| Ambiental                     | Fallos potenciales relacionados al medio ambiente en el que se desarrolla el proceso           |
| Seguridad y salud             | Fallos potenciales relacionados a la seguridad de personas e instalaciones                     |

NOTA: Al identificar los fallos potenciales de cada salida del proceso se deberán agotar las posibilidades derivadas de cada categoría.


Derivado del proceso de **Gestión de Riesgos (GER-PC-06)**, encontramos el análisis e identificación de ambiente y propiedad de terceros. Si bien, se mencionó en el proceso **Recursos Humanos (HUM-PC-11)** la importancia de la gestión de este proceso en el tema de ambiente laboral, es adecuado que al igual que los riesgos, el ambiente laboral se documente por cada necesidad de los procesos, y aunque estos sean parte de la gestión de riesgos, no se tratan igual que un riesgo con un análisis AMEF, sin embargo los responsables de proceso asesorados por la responsabilidad del proceso de Recursos Humanos, se implementan y gestionan acciones preventivas y/u oportunidades de mejora con el fin de satisfacer las necesidades de la gestión del ambiente para la operación de los procesos e identificar la propiedad perteneciente a un tercero necesaria para la operación de los procesos, es por eso, que el siguiente formato documentado **GER-FR-02 (Ambiente y Propiedad de Terceros)**, busca documentar los riesgos que existen en la

operación de proceso y aquella propiedad perteneciente a clientes o proveedores que puedan considerarse un riesgo para la operación del proceso y que pueda llegar a afectar las salidas, como lo son maquinas, herramientas, propiedad intelectual, instalaciones, etc.


### 5.6.1.2 Riesgos de ambiente y propiedad de terceros.

Al igual que en el primer formato **GER-FR-01 (Análisis de Modos Efectos y Fallas)**, la información de soporte que nos ayude a eliminar las ambigüedades y crear análisis de forma correcta, viene contenida en la misma norma ISO 9001:2015, la cual nos menciona la forma en la que podemos analizar el ambiente **7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos** y el desglose de la propiedad en la sección **8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos**.

Sustentada así en el formato GER-FR-02 (Ambiente y propiedad de terceros). **(ver imagen 18 y 19)**

|  |                      | AMBIENTE DEL PROCESO            |                                    | GER-FR-02<br>Edición 0 |
|---|----------------------|---------------------------------|------------------------------------|------------------------|
| Proceso   | <input type="text"/> | Ubicaciones físicas del proceso |                                    |                        |
| Dueño de proceso  | <input type="text"/> |                                 |                                    |                        |
| Fecha de la última actualización  | <input type="text"/> |                                 |                                    |                        |
| Factor  | Característica       | Especificación                  | Responsable de proveer el ambiente |                        |
| Sociales  |                      |                                 |                                    |                        |
|   |                      |                                 |                                    |                        |
|   |                      |                                 |                                    |                        |
|   |                      |                                 |                                    |                        |
| Psicológicos  |                      |                                 |                                    |                        |
|   |                      |                                 |                                    |                        |
|   |                      |                                 |                                    |                        |
|   |                      |                                 |                                    |                        |
| Físicos   |                      |                                 |                                    |                        |
|   |                      |                                 |                                    |                        |
|   |                      |                                 |                                    |                        |
|   |                      |                                 |                                    |                        |

*Imagen 18. GER-FR-02 (Ambiente y propiedad de terceros: ambiente)*

|  |                 | PROPIEDAD DE CLIENTES Y PROVEEDORES |                |        |          |              |        |          | GER-FR-02                |        |          |
|---|-----------------|-------------------------------------|----------------|--------|----------|--------------|--------|----------|--------------------------|--------|----------|
|   |                 |                                     |                |        |          |              |        |          | Edición 0                |        |          |
| Proceso   |                 |                                     |                |        |          |              |        |          |                          |        |          |
| Dueño de proceso  |                 |                                     |                |        |          |              |        |          |                          |        |          |
| Fecha de la última actualización  |                 |                                     |                |        |          |              |        |          |                          |        |          |
| Tipo  | Propiedad de... | Descripción                         | Identificación |        |          | Verificación |        |          | Protección y salvaguarda |        |          |
|   |                 |                                     | ¿Quién?        | ¿Cómo? | ¿Cuándo? | ¿Quién?      | ¿Cómo? | ¿Cuándo? | ¿Quién?                  | ¿Cómo? | ¿Cuándo? |
| Instalaciones   | -               |                                     |                |        |          |              |        |          |                          |        |          |
|   | -               |                                     |                |        |          |              |        |          |                          |        |          |
|   | -               |                                     |                |        |          |              |        |          |                          |        |          |
|   | -               |                                     |                |        |          |              |        |          |                          |        |          |
| Bienes y productos  | -               |                                     |                |        |          |              |        |          |                          |        |          |
|   | -               |                                     |                |        |          |              |        |          |                          |        |          |
|   | -               |                                     |                |        |          |              |        |          |                          |        |          |
|   | -               |                                     |                |        |          |              |        |          |                          |        |          |
| Datos y propiedad intelectual   | -               |                                     |                |        |          |              |        |          |                          |        |          |
|   | -               |                                     |                |        |          |              |        |          |                          |        |          |
|   | -               |                                     |                |        |          |              |        |          |                          |        |          |
|   | -               |                                     |                |        |          |              |        |          |                          |        |          |

*Imagen 19. GER-FR-02 (Ambiente y propiedad de terceros: propiedad de terceros)*

## 5.6.2 Proceso de Mejora Continua

Una vez identificados los riesgos y a su vez, priorizados con base a la metodología AMEF, sigue el paso clave para la mejora continua, la primera parte se refiere a un análisis de causa efecto para determinar las condiciones en la que dicho riesgo puede ser abordado con una acción de mejora, ya que con dichos análisis de causa efecto podemos inferir sobre la verdadera razón por la cual nuestro riesgo potencial cuenta con una alta probabilidad, un alto impacto o ambas situaciones, dentro del modelo de gestión. Por eso, se decidió documentar como herramienta de análisis la metodología conocida como 5 por qué, esto por su sencillez y su bajo impacto en los recursos al momento de la implementación de dicha metodología de análisis.

### 5.6.2.1 La metodología 5 porqué

La metodología 5 porqués (*ver imagen 20*) nos permite inferir sobre la causa raíz de una problemática a partir del análisis racional de los efectos, hilando de manera secuencial las causas de cada uno de los problemas individuales que alimentan el problema general, pudiendo determinar en el nivel más bajo posible, la inferencia de la causa raíz del problema general o en su debido caso, la solución parcial a las distintas líneas de análisis que pueden surgir en un riesgo en específico.

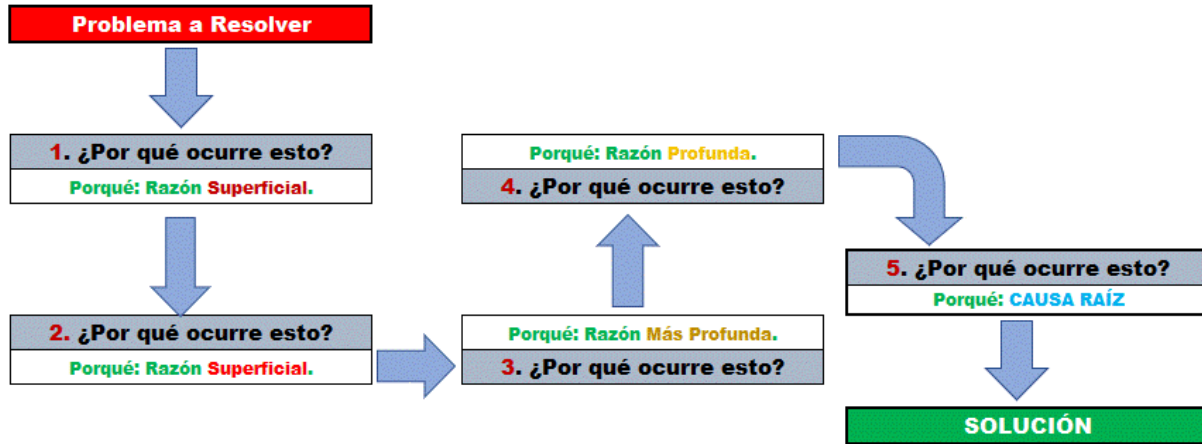


Imagen 20. Ejemplo distribución metodología 5 porqués


### 5.6.2.2 Relación entre los procesos de riesgos y la mejora continua

Esto se hizo con la intención de poder encontrar las posibles soluciones para abordar los riesgos que se determinaron en el proceso **GER-PC-06**, pero no solamente es necesaria la identificación de la posible causa raíz de los problemas o los riesgos, sino que es necesaria, como se ha mencionado anteriormente, acciones para prevenirlas o corregirlas.

Si bien, la norma no nos marca una metodología establecida para el análisis y tratamiento de dichos riesgos o posibles no conformidades, la ISO 9001:2015 en el apartado. **6.1.2 Nota. 1**, nos dan un marco de referencia para poder abordar dichos riesgos por medio de las acciones que llevan como objetivo: “evitar riesgos, asumir riesgos para perseguir una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, compartir el riesgo, etc.”., así como también en la **nota 2** del mismo apartado, nos menciona la aclaración respecto a las oportunidades de mejora.

Con este marco de referencia trazado por la norma y con el apoyo del proceso identificado en la sección: “Procesos Estratégicos” del modelo de gestión, nombrado de la forma **MEJ-PC-05 (Mejora Continua)**, aparece la pieza fundamental de la implementación de la norma, principalmente en el apartado **10. Mejora**, en donde no solo encontramos en dichos rubros lo relacionado a las acciones implementadas en los riesgos, sino también la exigencia del tratamiento de las no conformidades, las cuales más adelante conjuntaremos con esta parte de la implementación.



|   |                | MEJORA CONTINUA          |  | MEJ-PC-05<br>Edición 0               |   |
|--|----------------|--------------------------|--|--------------------------------------|---|
| PROPÓSITO: Detectar y resolver las No Conformidades para mejorar el Sistema de Gestión por medio de Acciones Correctivas, Preventivas y Proyectos de Mejora u Oportunidades. |                |                          |  |                                      |   |
| PROVEE   | ENTRADAS       | ACTIVIDADES              |  | SALIDAS                              | RECIBE  |
| Todos los procesos   | No conformidad | PLANEAR                  |  | Acción correctiva eficaz             | Todos los procesos  |
|  | Oportunidad    | HACER                    |  | Acción para atender riesgos eficaz   |   |
| Gestión de riesgos   | Riesgo         | VERIFICAR                |  | Cambios en el conocimiento requerido | Gestión del conocimiento  |
|  |                | ACTUAR                   | 1. Acciones correctivas.<br>2. Acciones Preventivas (atención a riesgos).<br>3. Proyectos de mejora u Oportunidades.   |                                      |   |
| RESPONSABLES   |                | CONOCIMIENTO DEL PROCESO |  |                                      |   |
| DUEÑO DEL PROCESO<br>Lider del Sistema de Gestión<br><br>OPERADORES DEL PROCESO<br>Dueños de Proceso   |                | TIPO                     | INTERNO  | EXTERNO                              |   |
|  |                | Consulta                 | ION-PC-03 (Proceso de Comunicación)<br>ION-FR-01 (Minuta)<br><br>GER-PC-01 (Proceso de Gestión de Riesgos)<br>GER-FR-01 (Gestión de Riesgos)<br><br>GEC-PC-01 (Proceso de Gestión del Conocimiento)<br>GEC-FR-01 (Listado de Documentos) | Informes de Auditoría Externa        |   |
|  |                |                          | Formatos o Registros   | MEJ-FR-01 (Acciones de Mejora)       | Quejas de cliente<br>Solicitudes de acción correctiva del cliente<br>Documentación de acciones correctivas de proveedores |
| REQUISITOS NORMATIVOS  |                |                          |  |                                      |   |
| ISO 9001:2015<br>6.1 Acciones para atender riesgos y oportunidades<br>10.2 No conformidad y acción correctiva<br>10.3 Mejora continua  |                |                          |  |                                      |   |

### 5.6.2.3 Abordar los riesgos y registros en el proceso de la mejora continua

En el registro resultante **MEJ-FR-01 (Acciones de Mejora)** del proceso **MEJ-PC-05 (Mejora continua)**, encontramos tres secciones importantes asociadas a la mejora, estas se dividen en No conformidades, Riesgos-Preventivas, Mejoras-Oportunidades. Para el efecto del análisis de riesgos provenientes del proceso **GER-PC-06 (Gestión de Riesgos)** utilizaremos las últimas dos secciones, Riesgos-Preventivas y Mejoras-Oportunidades, aquí, como se mencionó en los párrafos anteriores, se documenta el riesgo encontrado de manera priorizada, se incluye el análisis de causa-raíz propuesto y una vez encontrada esa inferencia de causa-raíz, se documenta una acción de mejora con base a los rubros comentados por la norma ISO 9001:2015, enfocada a esa acción de mejora, se puede plantear un proyecto de mejora independiente el cual se puede documentar en la pestaña: Mejoras-Oportunidades o puede documentarse de manera explícita en la sección: acciones para atender el riesgo. En cualquiera de las dos situaciones, no sólo es la

definición de la acción, sino asumir responsabilidades, tener consciente el objetivo de dicha acción y/o si es necesario considerar cambios en el sistema de gestión, además de incluir la parte del seguimiento y comprobación de la efectividad de la acción propuesta, sin embargo, esta evaluación de eficacia se da (al igual que las No conformidades) en la parte de Seguimiento, medición, análisis, auditoría, etc., puntos pertenecientes al apartado **9. Evaluación del desempeño de la norma.**

| NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS |                            |          |                 |                    |                    |  |                     |                 |                 |                      |                 |             |        |                 |                 |             |        |                 |                 |             |        |  |
|---|----------------------------|----------|-----------------|--------------------|--------------------|--|---------------------|-----------------|-----------------|----------------------|-----------------|-------------|--------|-----------------|-----------------|-------------|--------|-----------------|-----------------|-------------|--------|--|
| Descripción de la no conformidad        |                            |          |                 |                    | Análisis de causas |  |                     |                 |                 | Acciones correctivas |                 |             |        |                 |                 |             |        |                 |                 |             |        |  |
| #                                       | Fecha de la no conformidad | Revisión | Fecha de cierre | Proceso que genera | Descripción        | Procedimiento que genera la no conformidad | Categoría de riesgo | Fecha de inicio | Fecha de cierre | Descripción          | Fecha de inicio | Responsable | Estado | Fecha de inicio | Fecha de cierre | Responsable | Estado | Fecha de inicio | Fecha de cierre | Responsable | Estado |  |
|   |                            |          |                 |                    |                    |  |                     |                 |                 |                      |                 |             |        |                 |                 |             |        |                 |                 |             |        |  |
|   |                            |          |                 |                    |                    |  |                     |                 |                 |                      |                 |             |        |                 |                 |             |        |                 |                 |             |        |  |


| ACCIONES DE MEJORA                                   |   |                 |                 |                     |   |                                    |                     |                 |                 |                                 |                 |             |        |                 |                 |             |        |                 |                 |             |        |  |
|--|---|-----------------|-----------------|---------------------|---|------------------------------------|---------------------|-----------------|-----------------|---------------------------------|-----------------|-------------|--------|-----------------|-----------------|-------------|--------|-----------------|-----------------|-------------|--------|--|
| ACCIONES PARA ATENDER RIESGOS (ACCIONES PREVENTIVAS) |   |                 |                 |                     |   |                                    |                     |                 |                 |                                 |                 |             |        |                 |                 |             |        |                 |                 |             |        |  |
| Descripción del riesgo                               |   |                 |                 |                     | Análisis de riesgo                              |                                    |                     |                 |                 | Acciones para atender el riesgo |                 |             |        |                 |                 |             |        |                 |                 |             |        |  |
| #  | Descripción del riesgo (definición de riesgo) | Fecha de inicio | Fecha de cierre | Personas que genera | Descripción (consecuencia de la no conformidad) | Procedimiento que genera el riesgo | Categoría de riesgo | Fecha de inicio | Fecha de cierre | Descripción                     | Fecha de inicio | Responsable | Estado | Fecha de inicio | Fecha de cierre | Responsable | Estado | Fecha de inicio | Fecha de cierre | Responsable | Estado |  |
|  |   |                 |                 |                     |   |                                    |                     |                 |                 |                                 |                 |             |        |                 |                 |             |        |                 |                 |             |        |  |
|  |   |                 |                 |                     |   |                                    |                     |                 |                 |                                 |                 |             |        |                 |                 |             |        |                 |                 |             |        |  |

| ACCIONES DE MEJORA  |                               |        |                  |                     |                          |             |                  |                 |             |   |  |  |  |  |
|---|-------------------------------|--------|------------------|---------------------|--------------------------|-------------|------------------|-----------------|-------------|---|--|--|--|--|
| ACCIONES PARA ATENDER OPORTUNIDADES (PROYECTOS DE MEJORA) |                               |        |                  |                     |                          |             |                  |                 |             |   |  |  |  |  |
| Descripción de la oportunidad                             |                               |        |                  |                     | Descripción del proyecto |             |                  |                 |             |   |  |  |  |  |
| # OP  | Descripción de la oportunidad | Status | Fecha de reporte | Persona que reporta | Acción #                 | Descripción | Fecha comoromiso | Fecha de cierre | Responsable | Resultado y verificación de efectividad |  |  |  |  |
|   |                               |        |                  |                     |                          |             |                  |                 |             |   |  |  |  |  |
|   |                               |        |                  |                     |                          |             |                  |                 |             |   |  |  |  |  |

Antes de pasar al proceso que detona las actividades de seguimiento y evaluación, mencionaremos los otros dos procesos pertenecientes a la sección estratégica del sistema de gestión, uno enfocado a la comunicación y otro al control y gestión de conocimiento e información documentada, estos dos procesos están constituidos de la siguiente manera:

### 5.6.3 Proceso de comunicación

El primero que vamos a mencionar es el relacionado a la comunicación, el proceso **ION-PC-03 (Comunicación)**; en este proceso recae el establecimiento documentado de la información pertinente en el sistema de gestión que debe ser comunicada, así mismo, como la definición de los rubros expuestos y obligados de cumplimiento en el apartado **7.4 Comunicación**, de la norma ISO 9001:2015. Al igual que los otros procesos cuenta con las pestañas de carátula, flujo, notas, etc., este proceso cuenta con dos distintos tipos de comunicación, interna y externa, y la forma en la que se construyó dicho flujo, está más enfocado a una tabla de comunicación que a un flujo de proceso, sin embargo, lo relevante de este proceso es que cuenta con el tipo de registro que nos ayuda a comprobar que el requisito de la comunicación está siendo cumplido, mientras que su registro originario de este proceso es un registro estandarizado de Minuta para poder documentar las distintas actividades eventuales de la empresa que requieran un seguimiento específico, este formato es **ION-FR-01 (Minuta)**.

|    |                      | COMUNICACIÓN             |  | ION-PC-03                        |                             |
|--|----------------------|--------------------------|--|----------------------------------|-----------------------------|
|  |                      |                          |  | Edición 0                        |                             |
| PROPÓSITO: Establecer los canales adecuados en tiempo y forma para la comunicación eficaz dentro y fuera de la organización. |                      |                          |  |                                  |                             |
| PROVEE   | ENTRADAS             | ACTIVIDADES              |  | SALIDAS                          | RECIBE                      |
| Todos los procesos   | Elemento a comunicar | PLANEAR                  |  | Elemento comunicado internamente | Todo el personal            |
|  |                      | HACER                    | 1. Comunicación interna.<br>2. Comunicación externa. |                                  |                             |
|  |                      | VERIFICAR                |  | Elemento comunicado externamente | Partes interesadas externas |
|  |                      | ACTUAR                   |  |                                  |                             |
| RESPONSABLES   |                      | CONOCIMIENTO DEL PROCESO |  |                                  |                             |
| DUEÑO DEL PROCESO<br>Coordinador del Sistema de Gestión<br><br>OPERADORES DEL PROCESO<br>Todo el personal                    |                      | TIPO                     | INTERNO  | EXTERNO                          |                             |
|  |                      | Consulta                 | ION-PC-03 (Comunicación)                             | N/A                              |                             |
|  |                      | Registros                | ION-FR-01 (Minuta)                                   | N/A                              |                             |
| REQUISITOS NORMATIVOS  |                      |                          |  |                                  |                             |
| 7.4 Comunicación   |                      |                          |  |                                  |                             |


|   |              |           |
|---|--------------|-----------|
|  | COMUNICACIÓN | ION-PC-03 |
|   |              | Edición 0 |

| Elemento a comunicar  | ¿Cuándo?                                     | ¿Quién comunica?                   | ¿A quién comunica?                  | ¿Cómo?  | Registro generado                                 |
|---|--|------------------------------------|-------------------------------------|---|---|
| <b>1. COMUNICACIÓN INTERNA</b>  |  |                                    |                                     |   |   |
| Política de Calidad   | En la inducción del personal                 | Responsable de Recursos Humanos    | Personal de nuevo Ingreso           | Curso de Inducción  | Evaluación Inducción                              |
|   | Cuando existan cambios                       | Director General                   | A todo el personal                  | Reunión con toda la Empresa                                     | Minuta con Participantes                          |
| Objetivo Key Results y sus Resultados (Estratégicos, Tácticos y Operativos)   | Desarrollo de ellos Una vez al año           | Director General                   | A todo el personal                  | Reunión de fin o de arranque de ciclo                           | Seguimiento                                       |
|   | Cumplimiento y actualización Permanentemente | Director General                   | A los Dueños de Proceso             | Difusión del manual y campaña de medios impresos y electrónicos | Resultados  |
| Enfoque al cliente  | En la inducción del personal                 | Dueño de Proceso                   | Personal de nuevo Ingreso           | Curso de Inducción  | Evaluación de Desempeño                           |
|   | Permanentemente                              | Director General                   | A todo el personal                  | Reunión con toda la Empresa                                     | Minuta con Participantes                          |
| Riesgos y acciones para su atención   | Cuando existan cambios                       | Dueño de procesos                  | A todo el personal involucrado      | Reunión   | Minuta  |
|   | Cuando existan no Conformidades              | Dueño de procesos                  | Al Director General                 | Junta de Medición de Resultados                                 | Tabla de Planeación con los Objective Key Results |
| Manual de gestión, modelo del gestión, enfoque en procesos y gestión efectiva | Cuando existan cambios                       | Líder del Sistema de Gestión       | Dueños de Proceso                   | Reunión   | Minuta  |
|   | Cuando existan no Conformidades              | Dueño de procesos                  | Al Director General                 | Junta de Medición de Resultados                                 | Tabla de Planeación con los Objective Key Results |
| Roles y responsabilidades   | En la inducción del personal                 | Responsable de Recursos Humanos    | Personal de Ingreso                 | Curso de Inducción  | Evaluación de Inducción                           |
| Cambios en documentos   | Cuando se justifique necesario               | Coordinador del Sistema de Gestión | A todo el personal involucrado      | Reunión de Sistema de Gestión con Dueños de Proceso             | Minuta con Participantes                          |
| Programa Anual de Auditorías  | A principios del Año Calendario "Enero"      | Auditor Líder                      | Todo el personal de la Organización | Correo electrónico  | Programa Anual de Auditorías                      |
| Resultado de auditorías   | De acuerdo a programa de Auditorías          | Auditor Líder                      | A todo el personal                  | Reunión de Resultados de Auditoría                              | Informe de Auditoría                              |

|   |              |           |
|---|--------------|-----------|
|  | COMUNICACIÓN | ION-PC-03 |
|   |              | Edición 0 |

| Elemento a comunicar   | ¿Cuándo?   | ¿Quién comunica?      | ¿A quién comunica?  | ¿Cómo?   | Registro generado   |
|--|--|-----------------------|---------------------|--|---|
| <b>2. COMUNICACIÓN EXTERNA</b>                               |  |                       |                     |  |   |
| Requisitos de compra   | Cada que lo autorice Administración y Finanzas   | Encargado de Compras  | Proveedor           | Correo electrónico con solicitud de Cotización / Propuesta Económica | Orden de Compra   |
| Información relativa a productos y servicios de la Empresa   | Permanente   | Responsable Comercial | Cliente             | Parrilla de Marketing  | Catálogo de Productos y Servicios   |
| Información de órdenes, contratos                            | Cada que el Sistema de Gestión lo Requiera   | Dueños de Proceso     | Cliente             | Reunión de Revisión de Documentación                                 | Documentación Requerida   |
| Manejo de la propiedad de terceros                           | Cuando exista Equipo, Infraestructura o Información Intelectual de terceros dentro del a Empresa | Dueños de Proceso     | Cliente / Proveedor | Cumplimiento de los Procesos Operativos de la Empresa                | Documento de Propiedad de Terceros y Ambiente Laboral del Proceso de Gestión de Riesgos |
| Planeación Estratégica (Misión, Visión, Política de Calidad) | En todo momento dentro de la empresa   | Alta Dirección        | Visitantes          | Información Impresa y Expuesta en lugares estratégicos de la Empresa | Manual de Gestión   |

a) ION-FR-01 (Minuta)

|   |        |           |
|---|--------|-----------|
|  | MINUTA | ION-FR-01 |
|   |        | Edición 0 |

|      |  |       |  |
|------|--|-------|--|
| Tema |  | Fecha |  |
|------|--|-------|--|

|          |  |
|----------|--|
| Objetivo |  |
|----------|--|


| Participantes |                    |
|---------------|--------------------|
| Nombre        | Puesto (o empresa) |
|               |                    |
|               |                    |
|               |                    |
|               |                    |
|               |                    |
|               |                    |
|               |                    |
|               |                    |
|               |                    |

| Acuerdos, tareas y compromisos |             |                  |             |        |
|--------------------------------|-------------|------------------|-------------|--------|
| #                              | Descripción | Fecha compromiso | Responsable | Status |
|                                |             |                  |             | ▼      |
|                                |             |                  |             | ▼      |
|                                |             |                  |             | ▼      |
|                                |             |                  |             | ▼      |

**5.6.4 Proceso Gestión de Conocimiento**

El segundo proceso al que hacemos referencia es aquel que está enfocado al punto de la norma **7.5 Información documentada**, si bien hemos hecho referencia al término y en algunos procesos hemos explicado los controles que se tienen para toda la información perteneciente al sistema de gestión, lo cierto es que los rubros de la norma que se encuentran dentro del apartado **7.5**, son más amplios que solamente la identificación de dicha información. Esta información se debe de gestionar, controlar, almacenar, preservar, etc., debido a esto, es importante contar con una estructuración adecuada sobre los distintos documentos que forman parte del sistema, determinar su distribución, su alcance

y, sobre todo, las responsabilidades asociadas a ellos. Todo esto se documenta en el formato **GEC-FR-01 (Documentos y conocimiento)**, derivado del proceso **GEC-PC-02 (Gestión del conocimiento)**.

|   |   | GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO |   | GEC-PC-02  |                    |
|--|---|--------------------------|---|--|--------------------|
|  |   |                          |   | Edición 0  |                    |
| <b>PROPÓSITO:</b> Asegurar que toda la Información (conocimiento, experiencias y toma de decisiones) requerida por el Sistema de Gestión esté actualizada, distribuida, visible, controlada y sobre todo resguardada por y para la Organización. |   |                          |   |  |                    |
| PROVEE   | ENTRADAS                                | ACTIVIDADES              |   | SALIDAS  | RECIBE             |
| Clientes   | Requerimientos                          | PLANEAR                  | 1. Identificación del conocimiento requerido.<br>2. Elaboración / modificación de documentos.   | Conocimiento y documentación controlada          | Todos los procesos |
| Sistema de Gestión   | Documentación                           | HACER                    | 3. Revisión y aprobación.<br>4. Distribución de documentos.   |  |                    |
| Gestión de riesgos   | Riesgos Identificados y sus cambios     | VERIFICAR                | 5. Control de documentos obsoletos.<br>6. Control de documentos externos.<br>7. Control de registros.   |  |                    |
| Mejora continua  | No conformidades y acciones correctivas | ACTUAR                   |   |  |                    |
| RESPONSABLES   |   | CONOCIMIENTO DEL PROCESO |   |  |                    |
| <b>DUEÑO DEL PROCESO</b><br>Coordinador de Sistema de Gestión<br><br><b>OPERADORES DEL PROCESO</b><br>Todo el personal que conforma la Empresa.  |   | TIPO                     | INTERNO   | EXTERNO  |                    |
|  |   | Consulta                 | <u>Documentación del Sistema de Gestión:</u><br>1. Procesos.<br>2. Formatos.<br>3. Instrucciones de Trabajo.<br><br>ION-FR-01 (Minuta de Reunión)<br>PMR-FR-03 (Revisión por parte de la Dirección) | N/A  |                    |
|  |   |                          | Registros   | OEC-FR-01 (Listado de documentos y conocimiento) | N/A                |
| REQUISITOS NORMATIVOS  |   |                          |   |  |                    |
| 7.1.e Conocimiento organizacional<br>7.5 Información documentada   |   |                          |   |  |                    |

**Imagen 21. Caratula GEC-PC-02 (Gestión del Conocimiento)**

Este proceso no sólo asegura la correcta gestión de la información documentada, sino también pretende que aquella información esté disponible conforme a la utilidad de los procesos, estableciendo controles y responsabilidades asociados a los procesos y su relación entre cada uno con los demás procesos del sistema de gestión. El registro **GEC-FR-01 (Documentos y conocimiento)** está principalmente alimentado por la sección de “conocimiento del proceso” (**ver imagen 22**) documentada en la carátula de cada proceso, así como con cada proceso en esta sección de la implementación, la gestión de conocimiento es un análisis sobre los distintos recursos de conocimiento que necesita el proceso, una identificación de su origen, la versión utilizada y las responsabilidades de dicha información o conocimiento, es por esto que cada proceso realiza el análisis con base a la caracterización de su proceso y proporciona la gestión de la información

documentada de manera regulada, la conserva o almacena y sobre todo, se tiene documentado la gestión de dicha información para que cada proceso pueda consultar cómo se distribuye esa información o conocimiento a través del sistema de gestión y sobre todo, a través de los distintos procesos.

| CONOCIMIENTO DEL PROCESO |  |   |
|--------------------------|--|---|
| TIPO                     | INTERNO  | EXTERNO   |
| Consulta                 | <p>Documentos de Otros Procesos dentro del Sistema de Gestión:</p> <p>VYL-FR-04 (Propuesta Económica)<br/> VYL-FR-05 (Solicitud de proyecto)<br/> VYL-FR-06 (Registro, características y resumen de licitación)<br/> VYL-FR-07 (Resumen Técnico)<br/> VYL-FR-08 (Tablero de Desechamiento)<br/> VYL-FR-09 (Resumen de cumplimiento)<br/> VYL-FR-10 (Check list de documentación)<br/> VYL-FR-12 (Análisis de competencia)<br/> VYL-FR-13 (Partidas Adjudicadas)<br/> COM-FR-01 (Perfil de Proveedores Autorizado)<br/> COM-FR-02 (Catálogo de Proveedores)<br/> COM-FR-03 (Análisis de Costos de Proyecto Nuevo)<br/> COM-FR-05 (Seguimiento a entrega)<br/> COM-FR-06 (Histórico de Compras)<br/> PYS-FR-01 (Planeación de Servicios y Asignación de Cuadrillas)<br/> PYS-FR-09 (Evidencia fotográfica/vídeo)<br/> HUM-FR-03 (Requisición de personal).<br/> HUM-FR-04 (Evaluación de Desempeño).<br/> HUM-FR-05 (Detección de Necesidades de Capacitación).<br/> HUM-FR-06 (Solicitud de Curso Externo)<br/> HUM-FR-07 (Programa Anual de Capacitación)<br/> HUM-FR-08 (Evaluación de la Capacitación).<br/> HUM-FR-10 (Solicitud de vacaciones)<br/> HUM-FR-11 (Solicitud de permiso de ausencia)<br/> SIM-FR-05 (Solicitud de Mantenimiento)<br/> SIM-FR-06 (Solicitud de Recursos y/o Servicios)<br/> TI-FR-07 (Solicitud de acceso a infraestructura)<br/> TI-FR-15 (Programa preventivo/correctivo de Infraestructura y Mantenimiento tecnológico)<br/> TI-FR-16 (Solicitud de Mantenimiento)<br/> LEG-FR-03 (Análisis Situacional de Contención)<br/> LEG-FR-05 (Solicitud de Autorización Jurídica)<br/> AYF-FR-02 (Factura)<br/> MEJ-FR-01 (Mejora Continua)<br/> ION-FR-01 (Minuta)</p> | <p>Manual Compranet<br/> Bases de Licitación<br/> Anexo técnico<br/> Documento de Junta de aclaraciones<br/> Acta de apertura de propuestas<br/> Acta de Fallo de licitación<br/> Fe de Erratas o Acta de Modificación al Fallo<br/> Registro de Cancelación de Fianzas</p> |
| Formatos / Registros     | <p>GEP-FR-01 (Matriz de Recursos y Cronograma de Tiempos)<br/> GEP-FR-02 (Orden de Trabajo)</p>  |   |

*Imagen 22. Ejemplo de tabla Conocimiento del Proceso incluida en la carátula del proceso*

En el registro **GEC-FR-01 (Documentos y Conocimiento)** encontramos tres secciones, las cuales dos se encargan de la identificación, visibilidad, distribución y control de dicha información documentada, estas son las secciones de documentos de consulta y registros, mientras que la tercera sección es la encargada de definir los conocimientos mínimos que requiere el proceso en general para poder estar competente y otorgar las salidas previstas, esto mencionado en los apartados de competencia del punto **7.2 Competencia**, más allá (al igual que en los requisitos de ambiente para la operación de procesos) de los análisis que realiza la gestión de Recursos Humanos.

|                        |        | LISTADO DE DOCUMENTOS Y CONOCIMIENTO |       |                                  | GEC-FR-01   |   |
|------------------------|--------|--------------------------------------|-------|----------------------------------|-------------|---|
|                        |        |                                      |       |                                  | Edición 0   |   |
| Proceso                |        | Responsable                          |       | Fecha de la última actualización |             |   |
| DOCUMENTOS DE CONSULTA |        |                                      |       |                                  |             |   |
| Código                 | Nombre | Origen                               | Medio | Edición actual                   | Responsable | A quien se distribuye (o vínculo de acceso) |
|                        |        | -                                    | -     |                                  |             |   |
|                        |        | -                                    | -     |                                  |             |   |
|                        |        | -                                    | -     |                                  |             |   |
|                        |        | -                                    | -     |                                  |             |   |
|                        |        | -                                    | -     |                                  |             |   |
|                        |        | -                                    | -     |                                  |             |   |

|           |        | LISTADO DE DOCUMENTOS Y CONOCIMIENTO |        |                               | GEC-FR-01 |                                   |       |                     |             |         |       |                     |             |  |
|-----------|--------|--------------------------------------|--------|-------------------------------|-----------|-----------------------------------|-------|---------------------|-------------|---------|-------|---------------------|-------------|--|
|           |        |                                      |        |                               | Edición 0 |                                   |       |                     |             |         |       |                     |             |  |
| Proceso   |        | Responsable                          |        | Fecha de última actualización |           |                                   |       |                     |             |         |       |                     |             |  |
| REGISTROS |        |                                      |        |                               |           |                                   |       |                     |             |         |       |                     |             |  |
| Código    | Nombre | Última edición                       | Origen | Original                      |           |                                   |       |                     |             | Copias  |       |                     |             |  |
|           |        |                                      |        | Genera                        | Archiva   | Ruta (en el caso de electrónicos) | Medio | Tiempo de retención | Disposición | Archiva | Medio | Tiempo de retención | Disposición |  |
|           |        |                                      | -      |                               |           |                                   |       |                     |             |         |       |                     |             |  |
|           |        |                                      | -      |                               |           |                                   |       |                     |             |         |       |                     |             |  |
|           |        |                                      | -      |                               |           |                                   |       |                     |             |         |       |                     |             |  |
|           |        |                                      | -      |                               |           |                                   |       |                     |             |         |       |                     |             |  |

|  |        | LISTADO DE DOCUMENTOS Y CONOCIMIENTO |             |                                  | GEC-FR-01                          |               |
|--|--------|--------------------------------------|-------------|----------------------------------|------------------------------------|---------------|
|  |        |                                      |             |                                  | Edición 0                          |               |
| Proceso  |        | Responsable                          |             | Fecha de la última actualización |                                    |               |
| FORMAS DE ADQUIRIR CONOCIMIENTO PARA TENDENCIAS Y ACTUALIZACIÓN          |        |                                      |             |                                  |                                    |               |
| Tipo de conocimiento requerido (para que el proceso se mantenga vigente) | Origen | Medio por el que se obtiene          | Responsable | Personal al que se difunde       | Frecuencia de obtención/asistencia | Observaciones |
|  | -      | -                                    |             |                                  |                                    |               |
|  | -      | -                                    |             |                                  |                                    |               |
|  | -      | -                                    |             |                                  |                                    |               |
|  | -      | -                                    |             |                                  |                                    |               |
|  | -      | -                                    |             |                                  |                                    |               |

### 5.6.5 Los objetivos de Calidad

Antes de pasar al último proceso documentado es importante retomar lo mencionado en el proceso de **PMR-PC-01 (Planeación, Medición y Revisión)**.

Todas las organizaciones deben de tener claras cuales son los objetivos de la empresa en modelos conjuntos e individual, esto con el fin de dirigir sus operaciones en búsqueda y cumplimiento de estos, así mismo, para poder evaluar si los esfuerzos, recursos y prácticas, son capaces de proveer todo lo necesario para el cumplimiento de dichos objetivos.

En el sistema de gestión, la norma ISO 9001:2015 hace referencia y destaca la importancia de estos en secciones como: **5. Liderazgo y compromiso, 6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos, 7. Apoyo**, etc. En la sección 6.2 y las similares, la norma exige sobre que los objetivos de calidad deben de plantearse conforme a niveles,



funciones, procesos y deben de ir relacionados a la dirección estratégica y al compromiso con la calidad por parte de la organización, además de cumplir con características como

- a) Ser coherentes con la política de la calidad
- b) Ser medibles
- c) Tener en cuenta los requisitos aplicables;
- d) Ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;
- e) Ser objeto de seguimiento;
- f) Comunicarse;
- g) Actualizarse, según corresponda.

Además, con esto al igual que en la sección de planeación, deben asignarse, documentarse y comunicarse rubros referentes a la participación, responsabilidades, tiempos y características como quién será responsable. cuando se finalizará o el periodo de medición, cómo se evaluarán los resultados, entre otros.

Como ya se mencionó antes, todo esto se documentó en un registro estandarizado perteneciente al proceso **1. PMR-PC.01 (Planeación, Medición y Revisión)** que contiene todos los rubros no sólo exigidos por la norma, sino que va de la mano para el desglose de objetivos bajo la metodología de objetivos OKR's (Objective Key Results), los cuales como ya se explicó, otorgan una estructura desglosada para la medición de objetivos.

El registro donde se documentaron dichos objetivos, el **PMR-FR-01 (Objective Key Results)** está bajo resguardo de la alta dirección, este proceso, debe asegurar el cumplimiento de las mediciones, las reuniones de revisión y la ejecución de acciones necesarias para abordar los riesgos asociados a la medición, recuperación de datos o validez de las mediciones, así como los planes de acción cuando hay no conformidades relacionadas al cumplimiento de los objetivos. Los objetivos planteados para la organización se dividieron de la siguiente manera:

Formato PMR-FR-01 (Objective Key Results)

| LUNA        |              | TABLA DE PLANEACIÓN |  |           |  |      |  |               |                              |                           |                            | PIR-FR-01     |        |        |
|-------------|--------------|---------------------|--|-----------|--|------|--|---------------|------------------------------|---------------------------|----------------------------|---------------|--------|--------|
|             |              |                     |  |           |  |      |  |               |                              |                           |                            | Edición 0     |        |        |
| Reporte:    |              |                     |  |           |  |      |  |               |                              |                           |                            | AÑO 2023      |        |        |
| Objetivo:   |              |                     |  |           |  |      |  |               |                              |                           |                            | Resultado     |        |        |
| Objetivo:   |              |                     |  |           |  |      |  |               |                              |                           |                            | Meta planeada |        |        |
| Nivel       | Tipo         | Código              | Descripción  | Indicador | Porcentaje puntaje de la meta para cada objetivo | Meta | Valor de riesgo  | Fórmula       | Frecuencia de medición       | Responsable del Resultado | Responsable de la Medición | %             | Plan   | Real   |
| Estratégico | Aspiracional | O2                  | Cumplimiento en tiempo y forma de la operación de LUNA la organización | %         | 100  | 81%  | cumplimiento   | Semestral     | Líder del sistema de Gestión | Director General          |                            | 100%          | 93,00% | 88,47% |
| Táctico     | Comprometido | O2.1                | Cumplimiento Normativo del Sistema de Gestión                          | %         | 80%  | 88%  | cumplimiento   | Cuatrimestral | Líder del sistema de Gestión | Director General          |                            | 100%          | 80,00% | 88,47% |
| Operativo   | Comprometido | O2.1.1              | (Proceso de Planeación, Medición y Revisión.)                          | %         | 70%  | 80%  | % de implementación  | Trimestral    | Director General             | Director General          |                            | 100%          | 70,00% | 7,00%  |
| Operativo 2 | Comprometido | O2.1.1.1            | Cumplimiento de Objetivos Clave de Resultado                           | %         | 80%  | 73%  | (Objetivos operativos por sector de la planta (Objetivos operativos Tareas) y 100                  | Trimestral    | Todos los colaboradores      | Director General          |                            | 100%          | 80,00% | 0,00%  |
| Operativo   | Comprometido | O2.1.2              | (Comercial)  | %         | 70%  | 80%  | % de implementación  | Trimestral    | Dueño del proceso            | Director General          |                            | 100%          | 70,00% | 80,00% |
| Operativo 2 | Comprometido | O2.1.2.1            | Participación efectiva en Lecturas/procedimientos                      | %         | 70%  | 80%  | (Puntaje satisfactorio = Proporción de cumplimiento de lecturas y procedimientos realizados) x 100 | Bimestral     | Todos los participantes      | Director General          |                            | 100%          | 70,00% | 0,00%  |

Toda esta estructura estratégica de la organización al igual que la sección operativa del sistema de gestión y los procesos estratégicos asociados a la implementación, tienen como finalidad complementar la estructura sistémica de la empresa a manera de poder gestionar adecuadamente cada una de las actividades, entrada y salida del sistema coordinado, sin embargo, y en pro del seguimiento, la evaluación y la mejora continua, los objetivos de calidad señalados al igual que el sistema completo, debe de someterse a mediciones periódicas, las cuales son la estructura de la norma y permiten ampliar el compromiso con la calidad y con la mejora continua, estas revisiones periódicas, los rubros a evaluar y la forma de hacerlo se encuentran contenidas en el último proceso documentado en el sistema, el proceso de auditoría.

### 5.6.6 Proceso Auditoría

En este punto de la implementación, casi todos los rubros de la norma han sido cubiertos a través de las operaciones y actividades de los procesos, se han marcado las salidas, entradas, controles, relaciones y características de cada proceso, además de las responsabilidades, los roles, las políticas, etc.

Sin embargo y al igual que como lo marca la norma en los rubros contenidos en el punto **9. Evaluación del desempeño**, se debe realizar un seguimiento, una revisión, evaluación y en caso de que se requiera, una acción derivada de dicho seguimiento.

En este rubro, la norma ISO 9001:2015 menciona distintas características con las que la organización debe mantener un seguimiento y evaluación, por tanto debe definir a través de la una estructura documentada, cuáles son los rubros del sistema de gestión que necesitan tener seguimiento y medición, sumados a los rubros individuales dentro de los

que destacan la satisfacción del cliente, el desempeño de los productos, el desempeño del sistema de gestión, el desempeño de los proveedores externos, etc.

Cada uno de los rubros de seguimiento, medición y evaluación, se dan a través de algunos procesos que ya se mencionaron, como lo es con los objetivos de calidad y el seguimiento al cliente desde el proceso de la alta dirección, el desempeño de los proveedores a partir del proceso de compras, etc.

#### **5.6.6.1 Las salidas del proceso de Auditoría**

Sin embargo, para la documentación de dicho seguimiento y cumpliendo con otra característica obligatoria expresada en la norma, estas mediciones se dan a través de dos características, la primera es la implementación de las auditorías, la cual da pie al último proceso documentado dentro de nuestro sistema de gestión y la segunda característica es la revisión por parte de la alta dirección.

En primer lugar, vamos a exponer la forma en la que se documentó el proceso **AUD-PC-04 (Auditoría)**, en él se documentaron las actividades referentes a la planificación, comunicación, ejecución y seguimiento de las auditorías necesarias para el sistema de gestión, además de contemplar su relación de entradas y salidas con los procesos establecidos de **GER-PC-06 (Gestión de riesgos)** y a su vez, **MEJ-PC-05 (Mejora)**, tal como se estableció en estos procesos, esta es la parte clave de los análisis implementados en ambos procesos, es la cadena estructural de la mejora continua y de la constante búsqueda de acciones para abordar los riesgos, sumado también a las no conformidades resultantes de los procesos de auditoría, se construye un ciclo completo de análisis, implementación, seguimiento, evaluación y de nuevo, análisis. Podría decirse el concepto clave del Ciclo Deming (Planear, Hacer, Verificar, Actuar) actuando en beneficio del sistema de gestión.

#### **5.6.6.2 Los registros del proceso de Auditoría**

De este proceso se derivan 5 registros que funcionan como la información documentada que la norma requiere en el tema de auditorías internas, el primero es el referente a la planeación de las auditorías **AUD-FR-01 (Programa Anual de Auditorías)**, es la documentación que contempla los tiempos de auditorías y los meses específicos para



El tercer registro es justamente el **AUD-FR-03 (Lista de verificación)** son los rubros específicos que el auditor debe comprobar en conformidad con los procesos, pudiendo así detectar desviaciones o incumplimientos de las actividades impuestas en el Sistema de Gestión, esta lista de verificación es un registro perteneciente a la auditoría, la cual, como se ha planificado, cuenta con un objetivo específico y una alcance delimitado para poder realizarse, esta lista de auditoria es de gran importancia en la ejecución de la auditoría, ya que nos traza el camino a seguir para poder alcanzar el objetivo impuesto y sobre todo, trabajar bajo el esquema de seguimiento y evaluación del sistema, con base a la obtención de pruebas objetivas que demuestren el correcto seguimiento a las actividades del Sistema de Gestión. **(ver imagen 25)**


| LUNA  |                   | LISTA DE VERIFICACIÓN |           |         |                  |                |             | AUD-FR-03   |
|---|-------------------|-----------------------|-----------|---------|------------------|----------------|-------------|---|
| Auditoría   |                   | Proceso:              |           |         |                  |                |             | Edición 0   |
| Audiado   |                   |                       |           |         |                  |                |             | Fecha:  |
|   |                   |                       |           |         |                  |                |             | Auditor:  |
| Elemento a verificar  | Criterio ISO 9001 | Evidencia a solicitar |           |         | Tipo de hallazgo |                |             | Notas del auditor (Evidencia presentada + descripción del hallazgo) |
|   |                   | Forma de recolección  | Evidencia | Muestra | Conformidad      | No conformidad | Observación |   |
| <b>A) EFICACIA DEL PROCESO</b>  |                   |                       |           |         |                  |                |             |   |
| A.1) ¿El proceso se mide mediante datos duros comparables contra un objetivo?                                 |                   |                       |           |         |                  |                |             |   |
| A.2) ¿El proceso cumple con sus objetivos?  |                   |                       |           |         |                  |                |             |   |
| A.2) En caso de que no, ¿se toman acciones correctivas eficaces?  |                   |                       |           |         |                  |                |             |   |
| <b>B) GESTIÓN DE RIESGOS</b>  |                   |                       |           |         |                  |                |             |   |
| B.1) ¿Se han identificado y valorado los riesgos asociados al proceso?  |                   |                       |           |         |                  |                |             |   |
| B.2) ¿Se han tomado acciones para atender dichos riesgos?   |                   |                       |           |         |                  |                |             |   |
| <b>C) GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO</b>  |                   |                       |           |         |                  |                |             |   |
| C.1) ¿Se ha identificado el conocimiento (interno y externo) requerido para asegurar la eficacia del proceso? |                   |                       |           |         |                  |                |             |   |

| LUNA  |                   | LISTA DE VERIFICACIÓN |           |         |                  |                |             | AUD-FR-03   |
|---|-------------------|-----------------------|-----------|---------|------------------|----------------|-------------|---|
| Auditoría   |                   | Proceso:              |           |         |                  |                |             | Edición 0   |
| Audiado   |                   |                       |           |         |                  |                |             | Fecha:  |
|   |                   |                       |           |         |                  |                |             | Auditor:  |
| Elemento a verificar  | Criterio ISO 9001 | Evidencia a solicitar |           |         | Tipo de hallazgo |                |             | Notas del auditor (Evidencia presentada + descripción del hallazgo) |
|   |                   | Forma de recolección  | Evidencia | Muestra | Conformidad      | No conformidad | Observación |   |
| <b>II REQUISITOS ESPECÍFICOS (utilizar esta sección para identificar y evaluar los criterios específicos aplicables al proceso)</b> |                   |                       |           |         |                  |                |             |   |
|   |                   |                       |           |         |                  |                |             |   |
|   |                   |                       |           |         |                  |                |             |   |
|   |                   |                       |           |         |                  |                |             |   |
|   |                   |                       |           |         |                  |                |             |   |

**Imagen 25. AUD-FR-03 (Lista de verificación)**

El cuarto formato **AUD-FR-04 (Informe de auditoría)** es aquel que documenta los resultados obtenidos a partir de la ejecución de este proceso, con base a los registros **AUD-FR-02 (Plan de auditoría)** y **AUD-FR-03 (Lista de verificación)**, sumado a las pruebas objetivas existentes o inexistentes, se brinda un lista no conformidades encontradas durante la ejecución de la auditoría, además, se comparte el sustento por el cual no cumple con las características descritas en el sistema de gestión o en su caso, se realizan observaciones de posibles riesgos asociados al proceso y al sistema de gestión encontrados en este proceso. Estos informes conllevan dos responsabilidades importantes, la primera, es contextualizar a los procesos sobre las desviaciones que existen conforme al sistema de gestión, para así poder evaluarlas y tratarlas de la manera adecuada, bajo el compromiso de la mejora continua. La segunda de estas responsabilidades es la que está asociada como ya se mencionó al punto **9.3 Revisión por la dirección. (ver imagen 26)**

|  |             | INFORME DE AUDITORÍA                                 |                        |                                     | AUD-FR-04     |  |
|---|-------------|--|------------------------|-------------------------------------|---------------|--|
|   |             |  |                        |                                     | Edición 0     |  |
| Número de auditoría   |             | Fecha  |                        |                                     |               |  |
| Objetivo  |             | Alcance (procesos a auditar)                         |                        |                                     |               |  |
|   |             | Planeación, medición y revisión                      |                        |                                     | SI            |  |
|   |             | Gestión del Conocimiento                             |                        |                                     | SI            |  |
|   |             | Comunicación   |                        |                                     | SI            |  |
| Criterios de auditoría  |             | Mejora Continua                                      |                        |                                     | SI            |  |
|   |             | Gestión de Riesgos                                   |                        |                                     | SI            |  |
|   |             | Comercial  |                        |                                     | SI            |  |
|   |             | Compras  |                        |                                     | SI            |  |
| Equipo Auditor  |             | Gestión de Proyectos                                 |                        |                                     | SI            |  |
|   |             | Planeación y Servicios                               |                        |                                     | SI            |  |
|   |             | Recursos Humanos                                     |                        |                                     | SI            |  |
|   |             | Servicios generales, Infraestructura y Mantenimiento |                        |                                     | SI            |  |
| Alcance físico (áreas o sitios a auditar)   |             | Tecnologías de la Información                        |                        |                                     | SI            |  |
|   |             | Corporativo Legal                                    |                        |                                     | SI            |  |
|   |             | Administración y Finanzas                            |                        |                                     | N/A           |  |
|   |             | Otro   |                        |                                     | N/A           |  |
| Número de hallazgo  | Descripción | Proceso  | Criterio ISO 9001:2015 | Criterio interno (PC, IT, FR, otro) | Clasificación |  |
|   |             |  |                        |                                     |               |  |

*Imagen 26. AUD-FR-04 (informe de auditoría)*

### 5.6.7 La auditoría como entrada para la mejora continua

En la primera responsabilidad, el ciclo de mejora continua que se describió con los procesos de análisis de causa efecto y acciones de mejora, para los procesos, la ejecución y seguimiento de auditorías da pie a la reevaluación de los riesgos, el tratamiento de las no conformidades, y los cambios necesarios, por lo que las salidas de la auditoría para los

procesos, va encaminada a la sección “No conformidades” del formato **MEJ-FR-01 (Acciones de Mejora)** perteneciente al proceso **MEJ-PC-05 (Mejora Continua)** y una vez más el tratamiento completo de los riesgos necesarios contenidos en el proceso **GER-PC-01 (Gestión de Riesgos)** junto a sus formatos **GER-FR-01 (Análisis de modos efectos y fallas)** y **GER-FR-02 (Ambiente y propiedad de terceros)** con todo lo que ya se explicó en la sección de dicho proceso.

Así como todo en esta norma lleva una evaluación, el último formato perteneciente al proceso AUD-PC-04 (Auditoría) es justamente el que cumple con el objetivo de realizar la medición y seguimiento de esta auditoría, en específico, del equipo auditor participante, con el fin de poder determinar la correcta ejecución del proceso de auditoría, acompañada de los conocimientos y participación necesaria. Este formato está documentado bajo el código **AUD-FR-05 (Evaluación de Auditores)**. (ver imagen 27)

| LUNA                          |             | EVALUACIÓN DE AUDITORES   |                                    |                                      |              |        | AUD-FR-05 |        |        |          |
|-------------------------------|-------------|---|------------------------------------|--------------------------------------|--------------|--------|-----------|--------|--------|----------|
|                               |             |   |                                    |                                      |              |        | Edición 0 |        |        |          |
| Periodo de evaluación         |             | Responsable de la evaluación                                    |                                    |                                      | Fecha        |        |           |        |        |          |
| Elemento                      | Ponderación | Escala de evaluación  | Requerimiento mínimo auditor líder | Requerimiento mínimo auditor interno | Calificación |        |           |        |        | PROMEDIO |
|                               |             |   |                                    |                                      | Nombre       | Nombre | Nombre    | Nombre | Nombre |          |
| Evaluación de conocimientos   | 30.0%       |   | 24                                 | 21                                   | 0            | 0      | 0         | 0      | 0      |          |
|                               | 10.0%       | 0 - 100 (de acuerdo al examen)                                  | 80                                 | 70                                   |              |        |           |        |        |          |
|                               | 10.0%       | 0 - 100 (de acuerdo al examen)                                  | 80                                 | 70                                   |              |        |           |        |        |          |
|                               | 10.0%       | 0 - 100 (de acuerdo al examen)                                  | 80                                 | 70                                   |              |        |           |        |        |          |
| Formación                     | 20.0%       |   |                                    |                                      | 0            | 0      | 0         | 0      | 0      |          |
|                               | 10.0%       | Número de horas demostrables (con constancia)                   | 24                                 | 8                                    |              |        |           |        |        |          |
|                               | 10.0%       | Número de horas demostrables (con constancia)                   | 16                                 | 8                                    |              |        |           |        |        |          |
|                               | 10.0%       | Número de horas demostrables (con constancia)                   | 16                                 | 8                                    |              |        |           |        |        |          |
| Cumplimiento de sus funciones | 30.0%       |   | 24                                 | 24                                   | 0            | 0      | 0         | 0      | 0      |          |
|                               | 10.0%       | 0 - 100 (porcentaje de planes entregados en tiempo)             | 80                                 | 80                                   |              |        |           |        |        |          |
|                               | 10.0%       | 0 - 100 (porcentaje de hallazgos conforme a buenas prácticas)   | 80                                 | 80                                   |              |        |           |        |        |          |
|                               | 10.0%       | 0 - 100 (porcentaje de hallazgos/informes entregados en tiempo) | 80                                 | 80                                   |              |        |           |        |        |          |

*Imagen 27. AUD-FR-05 (Evaluación de Auditores)*

### 5.6.8 La auditoría como entrada a la revisión por la alta dirección

Todas las salidas referentes al seguimiento, medición y evaluación mencionados en las secciones de la norma son la entrada no solo para el cumplimiento del punto **9.3 Revisión por la dirección**, sino que en específico esta actividad perteneciente al proceso **PMR-PC-01 (Planeación, Medición y Revisión)** es la conjunción de todas las actividades del sistema de gestión que ofrecen un estatus completo de la organización, tal como se comentó desde el principio de la creación de los procesos, el formato **PMR-FR-03 (Estatus**

**del Sistema)** engloba todas las revisiones de resultados de cada punto especificado por la norma, sumado a la evaluación de los procesos a través de las auditorías, los objetivos de calidad, los proveedores, las satisfacciones de cliente, etc. Este registro específicamente es el cierre de la operación en el sistema de gestión, a raíz de las revisiones por parte de la dirección, completamos el ciclo del sistema gestión, volvemos al inicio y cada una de las actividades mencionadas se realiza una vez más, tal cual se ha comentado durante el reporte de este informe, haciendo énfasis en que las salidas otorgadas por este proceso **PMR-PC-01 (Planeación, medición y revisión)** son enfocadas a la mejora continua del sistema de gestión completo. **(ver imagen 28 y 29)**



*Imagen 28. Caratula PMR-FR-03 (Estatus del sistema)*





El Estatus del Sistema de Gestión se alimenta de las “Entradas” y genera las “Salidas” de la siguiente información:

#### ENTRADAS

1. Estatus de revisiones previas.
2. Cambios internos o externos.
3. Satisfacción del cliente y retroalimentación de partes interesadas.
4. Objetivos estratégicos y resultados.
5. Objetivos tácticos y resultados.
6. Estatus y seguimiento de No conformidades y acciones correctivas.
7. Resultados de auditorías.
8. Desempeño de proveedores.
9. Recursos.
10. Riesgos, oportunidades y acciones preventivas.

#### SALIDAS

11. Mejoras a procesos y al sistema
12. Mejoras a productos y servicios
13. Cambios al sistema de gestión
14. Necesidades de recursos



PMR-FR-03  
Edición 0

*Imagen 29. Índice de revisión PMR-FR-03 (Estatus del sistema)*

## **6 Capítulo VI. Estado final, análisis de resultados.**

### **6.1 Análisis y Discusión de Resultados.**

Los resultados de este proyecto son cada uno de los entregables mencionados en la sección del desarrollo del proyecto, desde la creación de un modelo de gestión en el que abarcan las actividades primordiales de la organización, hasta la estructura para el seguimiento y la medición de los distintos objetivos de la empresa.

El estado final de la empresa es justamente una estructura no solo documental, sino un completo sistema hecho para mantener un enfoque a la calidad y la mejora continua, soportado en los recursos y operaciones de la empresa, apoyado en la medición y evaluación constante de las operaciones, las salidas, entradas, los productos o servicios, enfocada en la importancia del cliente, proveedores y personal como parte interesada del sistema.

Objetivos y metas claras, concisos, asociados a la calidad, plasmados adecuadamente en un registro, con divisiones adecuadas por proceso, por área o por personal.

Se completa una empresa con una cultura enfocada a la comunicación, la mejora continua, el constante aprendizaje por medio de las evaluaciones y las capacitaciones, con un enfoque asociado a los procesos, a la evaluación de riesgos y a la creación de acciones preventivas o correctivas derivadas de la experiencia. Además de la implementación de la ideología de la correcta documentación, la creación de pruebas objetivas, y el resguardo adecuado de la información de la empresa.

El sistema otorga oportunidades para el crecimiento no solo de la empresa, sino también de las personas, los proveedores, los clientes y todo aquel entorno social el cual también forma parte de la empresa.

Los resultados obtenidos de este proyecto justamente es un sistema que contempla y considera importante cada actividad, cada persona, cada resultado otorgado en el día a día, entiende el impacto que dichas actividades generan tanto interna como externamente a la organización, analiza el contexto actual y cómo le afecta en sus operaciones, comprende la importancia del seguimiento a cada una de estas actividades, gestiona, controla, analiza y mejora cada una de las partes de su sistema y sobre todo, asegura que

las actividades que se realizan acompañadas de los objetivos propuestos, llevan una razón de ser, son imparciales y están enfocados a cada parte participante dentro de la operación.

## **6.2 Indicadores propuestos para evaluar el alcance del proyecto**

### **6.2.1 Porcentaje de Documentos Críticos Disponibles**

Mide el porcentaje de documentos (manual de calidad, procedimientos, instrucciones, registros y formatos) elaborados, aprobados y distribuidos versus el total planificado.

### **6.2.2 Índice de Uso y Accesibilidad de la Plataforma**

Porcentaje de usuarios (colaboradores) que acceden y utilizan de forma regular la plataforma digital centralizada.

## **6.3 Conclusiones**

Como se puede observar en la descripción de los resultados y a lo largo del desarrollo del proyecto, el objetivo de la implementación de un sistema de gestión enfocado a la calidad con base a la metodología contenida en la norma ISO 9001:2015 se cumplió en cada una de sus características, cada uno de los puntos obligatorios de la norma fue añadido al sistema por medio de actividades conjuntas o asignando las responsabilidades a un proceso documentado en dicho sistema, se complementa con la toma de conciencia a cada participante de la empresa y se reforzó en pensamiento basado en riesgos. Además de cumplir con dicho objetivo de implementar el sistema de gestión basado el indicador *6.2.1 Porcentaje de Documentos Críticos Disponibles* donde el resultado obtenido es cercano al 100% como se demostró a lo largo del informe, esto lleva el resultado más amplio de lo que se planteó al principio del proyecto, ya que como se demostró en los registros implementados, se plantearon metodologías que no sólo apoyan el desarrollo de las actividades, sino que cuentan con la estructura suficiente para poder abordar los distintos riesgos empresariales que pudieran afectar a la organización en un futuro cercano, cada una de la implementaciones contenidas en el desarrollo de este informe fue planeada, evaluada, implementada y autorizada bajo el esquema de crear un sistema de gestión dinámico, eficaz y específico para las actividades desarrolladas en la empresa.

En el desarrollo personal y como profesionista, este proyecto me permitió implementar las habilidades y aptitudes que comprenden el perfil de un ingeniero industrial, el enfoque sistémico, la aplicación de las herramientas para la gestión de operaciones en una empresa en la cual su giro es una parte clave en la cadena de suministro, herramientas clave para la ingeniería industrial como el ciclo Deming, los diagramas SIPOC, el levantamiento y mapeo de procesos, diagramas de flujo, los análisis AMEF, las metodologías de estandarización y mejora de procesos, añadidos con la visión de análisis de datos para la creación de objetivos o metas reales, aprovechando el amplio conocimiento que la formación de ingeniería industrial permite, como lo es los conocimientos financieros, de manufactura, de operaciones, administrativos, etc., Me permitieron desarrollar un criterio único donde las bases justamente son estos conocimientos proporcionados por la carrera de ingeniería industrial.

## **7 Referencias**

1. Material extraído del libro Estrada Castillo Octavio. “Normatividad Vigente sobre Sistemas de Calidad”. Serie de Calidad y Estadística Industrial. Facultad de Ingeniería UNAM, 2023.

## **8 Bibliografía**

1. International Organization for Standardization. (2015). Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario. (Norma núm. 9000).
2. International Organization for Standardization. (2015). Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos (Norma núm. 9001).
3. Villegas Anaya Raúl. La Normalización como Factor de Calidad. Revista TECNOLAB. Comisión Federal de Electricidad. N° 36. Volumen VI. Diciembre de 1990.

## **9 Apéndices y/o Anexos.**

### **9.1 Anexos.**

#### **9.1.1 Anexo A. Proyectos Adjudicados con Equipos de catálogo de la empresa.**


- a) Adjudicación de equipo de refrigeración para los servicios de salud.
- b) Adjudicación de mesa quirúrgica universal electrohidráulica y unidad de electrocirugía de uso general para servicios de salud.
- c) Adjudicación de equipos de ventilación para la secretaría de salud.
- d) Adjudicación de electrocardiógrafo, monitoreo y ventilación para instituto mexicano del seguro social.
- e) Adjudicación de central de monitoreo para instituto mexicano del seguro social,
- f) Adjudicación de monitoreo, ventilación pediátrica/adulto y electrocardiógrafo para instituto mexicano del seguro social.
- g) Adjudicación de electromiógrafos para instituto mexicano del seguro social,
- h) Adjudicación de electroencefalografía de 32 canales para instituto mexicano del seguro social.
- i) Adjudicación de ventilador de traslado pediátrico/adulto para instituto del seguro social.
- j) Adjudicación de equipos de monitoreo de ISSSTE

## 9.1.2 Anexo B. Cronograma General de Actividades

| Etapa  | Horas de inversión | Meses |   |   |   |    |    |
|--|--------------------|-------|---|---|---|----|----|
|  |                    | 2     | 4 | 6 | 8 | 10 | 12 |
| <b>ETAPA 1 - Diseño y documentación</b>  |                    |       |   |   |   |    |    |
| Presentación del proyecto  | 4                  | ■     |   |   |   |    |    |
| Introducción a los sistemas de gestión y la norma ISO 9001:2015  | 10                 | ■     |   |   |   |    |    |
| Evaluación del contexto, definición de partes interesadas, diseño del sistema y elaboración del manual | 10                 | ■     |   |   |   |    |    |
| Evaluación de riesgos estratégicos y definición de objetivos   | 12                 | ■     |   |   |   |    |    |
| Elaboración de procedimientos y formatos   | 50                 | ■     | ■ |   |   |    |    |
| Definición de instrucciones de trabajo requeridas y seguimiento a su elaboración                       | 10                 | ■     | ■ |   |   |    |    |
| Revisión de la documentación   | 8                  |       | ■ |   |   |    |    |
| Subtotal Etapa 1   | 104                | ■     | ■ |   |   |    |    |
| <b>ETAPA 2 - Implementación</b>  |                    |       |   |   |   |    |    |
| Presentación de arranque de implementación   | 5                  |       | ■ |   |   |    |    |
| Formación de dueños de proceso   | 16                 |       | ■ |   |   |    |    |
| Seguimiento a la implementación  | 50                 |       | ■ | ■ | ■ | ■  |    |
| Subtotal Etapa 2   | 71                 |       | ■ | ■ | ■ | ■  |    |
| <b>ETAPA 3 - Consolidación</b>   |                    |       |   |   |   |    |    |
| Formación de auditores internos  | 15                 |       |   |   | ■ |    |    |
| 1ra auditoría interna  | 30                 |       |   |   | ■ |    |    |
| Definición de acciones correctivas   | 16                 |       |   |   |   | ■  |    |
| Seguimiento de acciones correctivas  | 16                 |       |   |   |   | ■  |    |
| 2da auditoría interna  | 30                 |       |   |   | ■ | ■  |    |
| Revisión del sistema por parte de la dirección   | 8                  |       |   |   |   |    | ■  |
| Auditoría de certificación 1   | 50                 |       |   |   |   |    | ■  |
| Cierre de auditoría de certificación 1   | 10                 |       |   |   |   |    | ■  |
| Auditoría de certificación 2   | 50                 |       |   |   |   |    | ■  |
| Cierre de auditoría de certificación 2   | 50                 |       |   |   |   |    | ■  |
| Subtotal Etapa 3   | 275                |       |   |   | ■ | ■  | ■  |
| <b>TOTAL [Hrs.]</b>  | <b>450</b>         | ■     | ■ |   | ■ | ■  | ■  |

### 9.1.3 Anexo C. Manual de Gestión

#### C1) Caratula


|   |                   |                |
|---|-------------------|----------------|
|  | Manual de Gestión | Edición 0      |
|   |                   | Página 1 de 13 |

Sistema de Gestión  
ISO 9001:2015



MANUAL DE GESTIÓN

## C2) Índice

|   |                   |                |
|---|-------------------|----------------|
|  | Manual de Gestión | Edición 0      |
|   |                   | Página 2 de 13 |


### Índice

|                                |    |
|--------------------------------|----|
| 1. Introducción                | 3  |
| 2. Roles y responsabilidades   | 3  |
| 3. Contexto de la organización | 4  |
| 4. Partes interesadas          | 7  |
| 5. Alcance                     | 8  |
| 6. Declaraciones y exclusiones | 8  |
| 7. Planeación estratégica      | 8  |
| 8. Estructura documental       | 9  |
| 9. Organigrama                 | 10 |
| 10. Modelo del sistema         | 11 |
| 11. Tablas de procedimientos   | 13 |

i



### C3) Introducción / Roles y Responsabilidades

|   |  |                |
|---|--|----------------|
|  | <p style="text-align: center;">Manual de Gestión</p> | Edición 0      |
|   |  | Página 3 de 13 |

#### 1. Introducción


LUNA es una empresa 100% mexicana que se dedica a la comercialización de Equipos Médicos, Consumibles y Accesorios Médicos, complementados con los servicios de Instalación y Mantenimiento en las Organizaciones del giro de Salud, destacándose por el cumplimiento de los requerimientos solicitados por el Cliente en tiempo y forma.

LUNA entrega sus Productos y Equipos, los Instala y les da Mantenimiento en las instalaciones que el Cliente solicite, mientras que dirige sus operaciones desde las oficinas Corporativas ubicadas en CDMX.

#### 2. Roles y responsabilidades

| Rol                                | Puesto que lo desempeña          | Responsabilidad y autoridad   |
|------------------------------------|----------------------------------|---|
| Dirección                          | Director General                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Definir política y objetivos.</li> <li>- Evaluar el contexto de la organización.</li> <li>- Proporcionar los recursos necesarios para el sistema de gestión.</li> <li>- Designar responsabilidades y autoridades.</li> <li>- Realizar la revisión del sistema de gestión.</li> </ul>   |
| Líder del Sistema de Gestión       | Encargado del Sistema de Gestión | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Asegurar que el sistema de gestión cumple con los requerimientos de las normas de referencia.</li> <li>- Asegurar que los procesos entregan el resultado esperado.</li> <li>- Informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora.</li> <li>- Promover el enfoque al cliente y la cultura de calidad en la organización.</li> <li>- Asegurar la integridad del sistema de gestión, especialmente cuando se planean e implementan cambios.</li> <li>- Gestionar las relaciones con partes externas relacionadas con el Sistema de gestión.</li> </ul> |
| Coordinador del Sistema de Gestión | Encargado del Sistema de Gestión | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fungir como el dueño de los procesos de:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>o 1) Gestión del conocimiento y mejora continua y</li> <li>o 2) Gestión de riesgos.</li> </ul> </li> <li>- Apoyar al Líder del Sistema de Gestión en el cumplimiento de sus responsabilidades.</li> </ul>  |
| Dueño de Proceso                   | Varios                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Definir la documentación requerida para el proceso.</li> <li>- Capacitar a los operadores de su proceso en el uso y aplicación de la documentación.</li> <li>- Implementar, mantener y mejorar su proceso.</li> <li>- Medir el desempeño del proceso a través de los indicadores del desempeño.</li> <li>- Identificar y analizar las no conformidades en su proceso y aplicar las acciones correctivas y preventivas.</li> </ul>  |
| Operador de proceso                | Varios                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Realizar sus actividades en conformidad con la documentación del sistema de gestión.</li> <li>- Participar en la mejora de los procesos en los que participa.</li> </ul>   |
| Auditor Líder                      | Encargado del Sistema de Gestión | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Coordina al equipo auditor.</li> <li>- Programa las auditorías al sistema de gestión.</li> <li>- Planea las auditorías.</li> <li>- Elabora y presenta el informe de auditoría.</li> </ul>  |
| Auditor Interno                    | Varios                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ejecuta las auditorías.</li> <li>- Da seguimiento a los hallazgos de las auditorías.</li> </ul>  |

## C4) Contexto de la organización

|   |                   |                |
|---|-------------------|----------------|
|  | Manual de Gestión | Edición 0      |
|   |                   | Página 4 de 13 |

### 3. Contexto de la organización

#### CONTEXTO EXTERNO


| Ámbito                   | Dimensiones             | Amenazas   | Oportunidades  |
|--------------------------|-------------------------|--|--|
| Global-internacio<br>nal | Marco legal y normativo | <ul style="list-style-type: none"> <li>Marco Legal en materia de Comercio Exterior "Exportación e Importación" complicado y cambiante (Aduanas y Aranceles Complicados y Elevado en Costos).</li> <li>Inestabilidad Política Mundial que provoca bloqueos comerciales.</li> </ul>          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Marco Legal y Normativo disponible a la sociedad y existencia de Expertos en el Mercado.</li> <li>México se encuentra dentro de los países avanzados en tecnología de vanguardia médica.</li> </ul>             |
|                          | Tecnología              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Rapidez en cambios tecnológicos, lo cual provoca obsolescencia en los equipos.</li> <li>Tecnología proveniente de países lejanos que encarece el Equipo.</li> <li>Equipos con alta tecnología sumamente delicada para su transportación.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>México cuenta con alianzas políticas que permiten el libre comercio ante otros países.</li> <li>Cercanía con una Potencia Mundial "U.S.A.", que provoca Vanguardia Tecnológica a precios accesibles.</li> </ul> |
|                          | Competencia             | <ul style="list-style-type: none"> <li>La comercialización de Equipos Médicos es un giro altamente competido.</li> <li>Competencia desleal.</li> <li>Empresas trasnacionales con alianzas establecidas "exclusividad", para ciertos fabricantes de gran reconocimiento.</li> </ul>         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Empresas mexicanas que comienzan a fabricar equipos de alta tecnología y de vanguardia.</li> <li>Alta especialización de Ingenieros Biomédicos y Eléctrico-electrónico.</li> </ul>                              |
|                          | Mercado                 | N/A  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Mercado creciente y con altas necesidades de uso de Equipos Médicos.</li> <li>México pilar en Turismo Médico.</li> <li>Servicio de primera necesidad "La Salud".</li> </ul>                                     |
|                          | Cultura y sociedad      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Creencias personales, religiosas, espirituales y demás que estén en contra de la Medicina Moderna.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pensamiento de Salud cada vez más arraigado en la Sociedad.</li> <li>Giro de la Medicina de Primera Necesidad.</li> </ul>   |
|                          | Economía                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Inestabilidad Económica Mundial.</li> <li>Inestabilidad Política Mundial.</li> <li>Corrupción a Nivel Mundial.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>México es un país con recursos sanos y suficientes para un crecimiento importante.</li> </ul>   |
| Nacional                 | Marco legal y normativo | <ul style="list-style-type: none"> <li>Normatividad cambiante respecto a los requisitos solicitados para participación en licitaciones.</li> <li>Compadrazgos en la sociedad cercana a los funcionarios que desarrollan las licitaciones gubernamentales.</li> </ul>                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Constante aprendizaje de las normativas vigentes en México.</li> <li>Descentralización de normativas vigentes por estado de la República Mexicana.</li> </ul>   |

|  |                    |  |   |
|--|--------------------|--|---|
|  | Tecnología         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Innovaciones tecnológicas que coloquen a la empresa en una posición de desconocimiento y vulnerabilidad.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Softwares integrados disponibles en México que facilitan el trabajo en conjunto de manera remota.</li> <li>Apertura de modelo de participación en licitaciones a partir de canales digitales.</li> </ul>           |
|  | Competencia        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Empresas Nacionales que participan en las licitaciones con más experiencia en el mercado.</li> <li>Incremento de los competidores que participan en el proceso de licitación.</li> <li>Competencia desleal y corrupta.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Sinergias claves con fabricantes nacionales para la participación conjunta.</li> <li>Mayor disponibilidad de ingenieros biomédicos egresados con cédula profesional.</li> </ul>                                    |
|  | Mercado            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Poca disponibilidad de productos nacionales que cumplan con los estándares requeridos.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Mayor demanda de equipos médicos de primer nivel para equipamiento hospitalario.</li> <li>Crecimiento del turismo médico en México.</li> <li>México como un gran referente en Medicina a nivel mundial.</li> </ul> |
|  | Cultura y sociedad | <ul style="list-style-type: none"> <li>Sociedad con pensamiento de Ley del Mínimo Esfuerzo Laboral.</li> <li>Sociedad conformista.</li> <li>Corrupción.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Mayor aceptación por la medicina moderna.</li> <li>Instituciones Gubernamentales cada vez con mayor prestigio ante la percepción social.</li> </ul>  |
|  | Economía           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Cambios constantes en la economía de México.</li> <li>Incremento en costos de distribución de equipos.</li> <li>Incremento en artículos y consumibles necesarios en el giro de la salud.</li> </ul>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Mayor inversión pública en el sector salud.</li> <li>Descuentos de fabricantes en productos para el apoyo a participantes de licitación.</li> </ul>  |

**CONTEXTO INTERNO**

| Dimensiones                                       | Debilidades   | Fortalezas   |
|---|---|--|
| Valores y cultura                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Colaboradores que trabajan bajo la Ley del mínimo esfuerzo.</li> <li>• Dificil aceptación al cambio.</li> <li>• Ambiente laboral intenso.</li> <li>• Falta de comunicación.</li> </ul>                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Colaboradores comprometidos con sus funciones.</li> <li>• Mucha energía positiva en los colaboradores que impulsan el logro de objetivos.</li> </ul>  |
| Conocimiento                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Colaboradores recién graduados que no cuentan con mucha experiencia.</li> <li>• Falta de Programa de Capacitación.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desarrollo de un Proceso completo de Recursos Humanos que evalúe y controle al recurso humano.</li> <li>• Alta experiencia de los Biomédicos que complementa los conocimientos de la empresa en su giro en específico.</li> </ul> |
| Desempeño financiero                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Retraso de pagos por parte del Cliente principal "Gobierno Mexicano".</li> <li>• No se cuenta con un presupuesto que cubra emergencias.</li> <li>• Confusión entre Presupuesto y aportación de Capital.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• La toma de decisiones financieras han sido las correctas, aun cuando se ha estado en crisis, se cumplen las obligaciones.</li> </ul>  |
| Desempeño frente a los requerimientos del mercado | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dificil conseguir al 100% los requerimientos del mercado ya que la proveeduría está en crisis.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rápida adaptación a los cambios y requerimientos del mercado.</li> </ul>  |
| Desempeño frente a los objetivos                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• No se cuenta con objetivos definidos para la organización.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Actual desarrollo de un Sistema de Gestión con Objetivos definidos.</li> <li>• Al día de hoy se han cumplido las metas definidas por los socios.</li> </ul>   |
| Procesos  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se llevan a cabo las actividades conforme se han adaptado al día a día, sin una estructura y a costos financieros elevados.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Actual desarrollo de un Sistema de Gestión con Objetivos definidos.</li> </ul>  |
| Recursos humanos                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• No se cuenta con un Plan de Capacitación.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se cuenta con un área de Recursos Humanos que da estructura al personal.</li> </ul>   |
| Recursos financieros                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• No se cuenta con una estrategia financiera que se adelante a las posibles crisis económicas.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se cuenta con buen historial crediticio que logra contar con apoyos financieros en cualquier momento.</li> </ul>  |
| Recursos tecnológicos                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• No se cuenta con un Sistema de Cómputo que controle las actividades de la organización.</li> <li>• No se cuenta con los Equipos más actuales, por lo que hace lenta la operación.</li> </ul>                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se cuenta con un Área de Tecnologías de Información que ha logrado actualizar a la organización.</li> </ul>   |
| Recursos materiales                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Falta de análisis de los recursos materiales necesarios.</li> <li>• Falta de vehículos para mantenimientos y operaciones.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se cuenta con lo mínimo básico para mantener una operación estable.</li> </ul>  |

## C5) Partes Interesadas

|   |                   |                |
|---|-------------------|----------------|
|  | Manual de Gestión | Edición 0      |
|   |                   | Página 7 de 13 |


### 4. Partes interesadas

| Parte interesada | Tipo interés<br><i>¿Afecta o se ve afectado?</i> | Producto (bien o servicio)<br><i>Que recibe/entrega del/al sistema de gestión de la organización</i>                            | Especificación<br><i>Documento donde se establecen los requisitos de la parte interesada</i>  | Documento del SG<br><i>Mediante el cual se da seguimiento al cumplimiento de los requisitos</i>                       | Relevancia<br><i>Nivel de significancia para el SG</i> |
|------------------|--|---|---|---|--|
| Personal         | Afecta y Se ve Afectado                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Entrega Talento</li> <li>Remuneración Económica</li> <li>Capacitaciones</li> </ul>       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Perfil de Puestos y descripción de funciones</li> <li>Evaluación de Desempeño</li> <li>Pago de Nómina</li> </ul> | Proceso de Recursos Humanos   | 4  |
| Clientes         | Afecta   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Productos y Servicios acorde a los requerimientos solicitados</li> </ul>                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Orden de Trabajo</li> </ul>  | Proceso de Planeación, Medición y Revisión<br>Gestión de Proyectos  | 4  |
| Accionistas      | Se ven Afectados                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Utilidad Económica</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Estado de Resultados</li> </ul>  | Proceso de Administración y Finanzas  | 4  |
| Proveedores      | Afectan  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pago Económico</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Factura</li> <li>Transferencia</li> <li>Contratos</li> </ul>   | Proceso de Planeación, Medición y Revisión<br>Proceso de Administración y Finanzas<br>Proceso de Gestión de Proyectos | 4  |
| Gobierno         | Afecta   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pagos ante Instancias Gubernamentales</li> <li>Toma de Decisiones Comerciales</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Diario Oficial de la Federación</li> <li>Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.</li> </ul>       | Proceso de Planeación, Medición y Revisión<br>Proceso de Administración y Finanzas<br>Proceso de Gestión de Proyectos | 3  |
| Sindicatos       | N/A  | N/A   | N/A   | N/A   | N/A  |
| Sociedad         | N/A  | N/A   | N/A   | N/A   | N/A  |
| Otros            | N/A  | N/A   | N/A   | N/A   | N/A  |

#### Nivel de significancia para partes interesadas:

- 4 - Parte interesada fundamental en el sistema de gestión.
- 3 - Parte interesada relevante en el sistema de gestión.
- 2 - Parte interesada no relevante para el sistema de gestión.
- 1 - No es parte interesada.

## C6) Alcance / Declaraciones y aplicación / Planeación Estratégica.

|   |                   |                |
|---|-------------------|----------------|
|  | Manual de Gestión | Edición 0      |
|   |                   | Página 8 de 13 |

### 5. Alcance

El Sistema de Gestión de LUNA aplica a las actividades de Comercialización, Logística, Distribución, Instalación y Mantenimiento de Equipos Médicos, en cumplimiento de los requerimientos de los Clientes.

LUNA entrega los equipos médicos en las instalaciones que la Organización solicite, así como los servicios de instalación y mantenimiento; todo esto administrado y operado desde las oficinas corporativas ubicadas en CDMX

### 6. Declaraciones y aplicación


LUNA declara que:

- No cuenta con procesos en donde el producto resultante no pueda ser verificado mediante actividades de seguimiento y medición, por lo que no se aplican los requisitos contenidos en el inciso f) del apartado 8.5.1 "validación y revalidación" de la norma ISO 9001:2015.
- El diseño de los productos no es desarrollado por la empresa, la fabricación se realiza a partir de especificaciones del cliente, por lo que no se aplican los requisitos del apartado 8.3 de la ISO 9001:2015 al diseño de productos y servicios.

### 7. Planeación Estratégica

| Misión   | Visión  | Política de Calidad   |
|--|---|---|
| LUNA ofrece la mayor confianza a sus clientes en la comercialización de tecnología médica, con los más altos estándares de calidad, tanto Sector Público como Privado, para que la Población Mexicana obtenga una atención de alto nivel en salud. | Ser la empresa de soluciones en Tecnología Médica de mayor reconocimiento en la República Mexicana a nivel Público y Privado con un crecimiento anual ascendente por los próximos 5 años a partir del 2022. | LUNA ofrece los servicios de comercialización, instalación y mantenimiento de Equipos Médicos para el sector público y privado, basado en los valores de responsabilidad, honestidad y sobre todo integridad en todas y cada una de las actividades que realiza, Comprometido bajo el adecuado cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios aplicables por parte del cliente y las partes interesadas, apegados al compromiso de mejora continua del Sistema de Gestión. |


## C7) Estructura Documental

|   |                   |                |
|---|-------------------|----------------|
|  | Manual de Gestión | Edición 0      |
|   |                   | Página 9 de 13 |

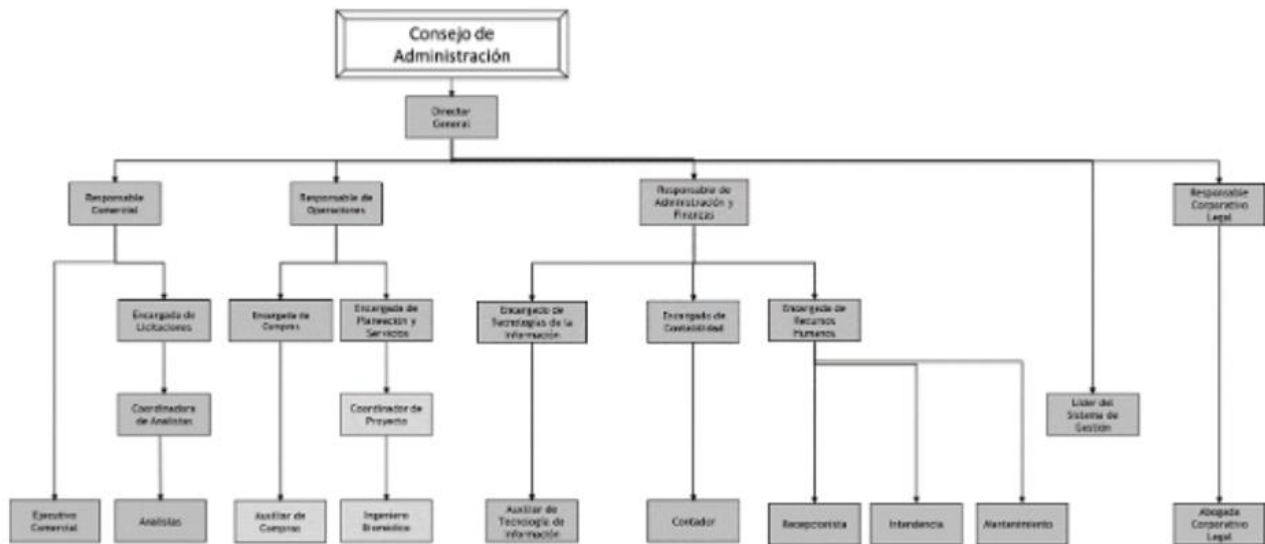
### 8. Estructura documental

| Tipo de documento                         | Descripción  |
|---|--|
| Política                                  | La política de calidad es el compromiso respecto a la calidad. Se encuentra documentado en el presente manual, sin embargo, la distribución se controla de acuerdo con los lineamientos establecidos en el procedimiento de Gestión del conocimiento.  |
| Objetivos                                 | Los objetivos se establecen como herramienta para la mejora continua y el logro de la visión y la(s) política(s). Se establecen en 3 niveles:<br><ol style="list-style-type: none"><li>1. Estratégicos - Para la organización.</li><li>2. Tácticos - Por proceso/grupo/división.</li><li>3. Operativos - Por puesto/persona/área.</li></ol> Los objetivos se documentan en los formatos establecidos en el procedimiento de Planeación, medición y revisión. |
| Manual de gestión                         | El manual de gestión es el documento que especifica el sistema de gestión de la organización.  |
| Procedimientos e instrucciones de trabajo | Los procedimientos son la forma especificada de llevar a cabo un proceso. Las instrucciones de trabajo describen una actividad o grupo de actividades y están subordinadas a los procedimientos.   |
| Formatos y registros                      | Los registros son la evidencia del sistema de gestión. La mayoría de los registros se llevan en un formato, lo que permite estandarizarlos y controlarlos fácilmente.  |

## C8) Organigrama


|   |                   |                 |
|---|-------------------|-----------------|
|  | Manual de Gestión | Edición 0       |
|   |                   | Página 10 de 13 |

### 9. Organigrama

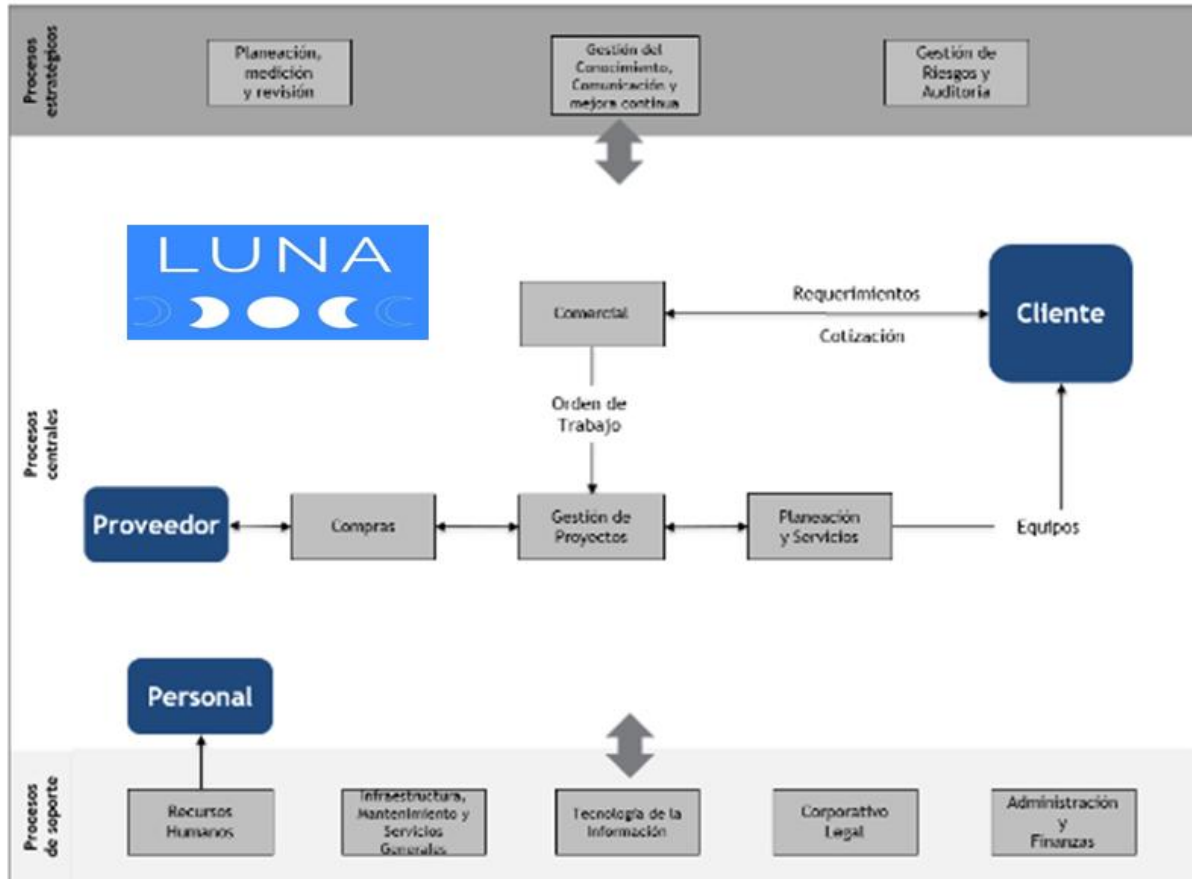




## C9) Modelo de Gestión

|   |                   |                 |
|---|-------------------|-----------------|
|  | Manual de Gestión | Edición 0       |
|   |                   | Página 11 de 13 |

### 10. Modelo de Gestión



#### NOMENCLATURA:

Rectángulo Gris:  
Cuadrado Azul:


Proceso dentro del alcance de la certificación del Sistema de Gestión  
Parte externa relacionada

#### PROCESOS SUBCONTRATADOS:

| Proceso           | Actividades subcontratadas   | Documento del SGC en donde se establecen los mecanismos de control |
|-------------------|------------------------------|--|
| Transportación    | Movimiento de mercancía.     | Proceso de Compras   |
| Asesor Financiero | Movimientos de las finanzas. | Proceso de Administración y Finanzas.                              |

Para todos los proveedores subcontratados aplican los criterios de selección, evaluación y reevaluación establecidos en el Proceso de Compras.


## C10) Tabla de Procedimientos

|   |                   |                 |
|---|-------------------|-----------------|
|  | Manual de Gestión | Edición 0       |
|   |                   | Página 12 de 13 |

### 11. Tablas de procedimientos

| Procesos del sistema de gestión |   |  |
|---------------------------------|---|--|
| Código                          | Nombre  | Responsable                                |
| PMR-PC-01                       | Proceso de Planeación, Medición y Revisión                      | Director General                           |
| GEC-PC-02                       | Proceso de Gestión del Conocimiento                             | Líder y Coordinador del Sistema de Gestión |
| ION-PC-03                       | Proceso de Comunicación   | Líder y Coordinador del Sistema de Gestión |
| AUD-PC-04                       | Proceso de Auditoría  | Líder y Coordinador del Sistema de Gestión |
| MEJ-PC-05                       | Proceso de Mejora Continua                                      | Líder y Coordinador del Sistema de Gestión |
| GER-PC-06                       | Proceso de Gestión de Riesgos                                   | Líder y Coordinador del Sistema de Gestión |
| VYL-PC-07                       | Proceso de Comercial  | Responsable Comercial                      |
| COM-PC-08                       | Proceso de Compras  | Encargado de compras                       |
| GEP-PC-09                       | Proceso de Gestión de Proyectos                                 | Responsable de Operaciones                 |
| P&S-PC-10                       | Proceso de Planeación y Servicios                               | Encargado de Planeación y Servicios        |
| HUM-PC-11                       | Proceso de Recursos Humanos                                     | Encargada de Recursos Humanos              |
| SIM-PC-12                       | Proceso de Servicios Generales, Infraestructura y Mantenimiento | Encargado de Recursos Humanos              |
| TI-PC-13                        | Proceso de Tecnologías de la Información                        | Encargado de Tecnologías de la Información |
| LEG-PC-14                       | Proceso Corporativo Legal                                       | Responsable Corporativo Legal              |
| AYF-PC-15                       | Proceso de Administración y Finanzas                            | Responsable de Administración y Finanzas   |

## C11) Control de documentación

|   |                   |                 |
|---|-------------------|-----------------|
|  | Manual de Gestión | Edición 0       |
|   |                   | Página 13 de 13 |

|                                    |   |                                    |  |
|------------------------------------|---|------------------------------------|--|
| <b>Código</b><br>S/C               | <b>Nombre del documento</b><br>Manual de Gestión            | <b>Edición</b><br>0                | <b>Fecha</b><br>24 de noviembre del 2022 |
| <b>Elabora</b><br>Director General | <b>Revisa</b><br>Líder y Coordinador del Sistema de Gestión | <b>Aprueba</b><br>Director General |  |

| CONTROL DE CAMBIOS |       |                  |             |
|--------------------|-------|------------------|-------------|
| Edición            | Fecha | Apartado o anexo | Descripción |
|                    |       |                  |             |
|                    |       |                  |             |
|                    |       |                  |             |
|                    |       |                  |             |
|                    |       |                  |             |

| LISTADO DE DISTRIBUCIÓN |  |             |                             |
|-------------------------|--|-------------|-----------------------------|
| Copia                   | Área                                   | Responsable | Firma (solo en el original) |
| 1                       | Comercial                              |             |                             |
| 2                       | Comercial                              |             |                             |
| 3                       | Comercial                              |             |                             |
| 4                       | Gestión de Proyectos                   |             |                             |
| 5                       | Planeación y Servicios                 |             | /                           |
| 6                       | Recursos Humanos / Servicios Generales |             |                             |
| 7                       | Tecnologías de la Información          |             |                             |
| 8                       | Corporativo Legal                      |             |                             |
| 9                       | Administración y Finanzas              |             | /                           |

| CONTROL DE ANEXOS |        |         |                            |
|-------------------|--------|---------|----------------------------|
| Código            | Nombre | Edición | Descripción de los cambios |
|                   |        |         |                            |
|                   |        |         |                            |
|                   |        |         |                            |

## 9.1.4 Anexo D. Análisis FODA.

### CONTEXTO EXTERNO

| Ámbito               | Dimensiones             | Amenazas   | Oportunidades  |
|----------------------|-------------------------|--|--|
| Global-internacional | Marco legal y normativo | <ul style="list-style-type: none"> <li>Marco Legal en materia de Comercio Exterior “Exportación e Importación” complicado y cambiante (Aduanas y Aranceles Complicados y Elevado en Costos).</li> <li>Inestabilidad Política Mundial que provoca bloqueos comerciales.</li> </ul>          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Marco Legal y Normativo disponible a la sociedad y existencia de Expertos en el Mercado.</li> <li>México se encuentra dentro de los países avanzados en tecnología de vanguardia médica.</li> </ul>           |
|                      | Tecnología              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Rapidez en cambios tecnológicos, lo cual provoca obsolescencia en los equipos.</li> <li>Tecnología proveniente de países lejanos que encarece el Equipo.</li> <li>Equipos con alta tecnología sumamente delicada para su transportación.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>México cuenta con alianzas políticas que permiten el libre comercio ante otros países.</li> <li>Cercanía con una Potencia Mundial “USA.”, que provoca Vanguardia Tecnológica a precios accesibles.</li> </ul> |
|                      | Competencia             | <ul style="list-style-type: none"> <li>La comercialización de Equipos Médicos es un giro altamente competido.</li> <li>Competencia desleal.</li> <li>Empresas transnacionales con alianzas establecidas “exclusividad”, para ciertos fabricantes de gran reconocimiento.</li> </ul>        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Empresas mexicanas que comienzan a fabricar equipos de alta tecnología y de vanguardia.</li> <li>Alta especialización de Ingenieros Biomédicos y Eléctrico-electrónico.</li> </ul>                            |
|                      | Mercado                 | N/A  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Mercado creciente y con altas necesidades de uso de Equipos Médicos.</li> <li>México pilar en Turismo Médico.</li> <li>Servicio de primera necesidad “La Salud”.</li> </ul>                                   |
|                      | Cultura y sociedad      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Creencias personales, religiosas, espirituales y demás que estén en contra de la Medicina Moderna.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pensamiento de Salud cada vez más arraigado en la Sociedad.</li> <li>Giro de la Medicina de Primera Necesidad.</li> </ul>   |
|                      | Economía                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Inestabilidad Económica Mundial.</li> <li>Inestabilidad Política Mundial.</li> <li>Corrupción a Nivel Mundial.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>México es un país con recursos sanos y suficientes para un crecimiento importante.</li> </ul>   |
| Nacional             | Marco legal y normativo | <ul style="list-style-type: none"> <li>Normatividad cambiante respecto a los requisitos solicitados para participación en licitaciones.</li> <li>Compadrazgos en la sociedad cercana a los funcionarios que desarrollan las licitaciones gubernamentales.</li> </ul>                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Constante aprendizaje de las normativas vigentes en México.</li> <li>Descentralización de normativas vigentes por estado de la República Mexicana.</li> </ul>   |

|  |                    |  |   |
|--|--------------------|--|---|
|  | Tecnología         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Innovaciones tecnológicas que coloquen a la empresa en una posición de desconocimiento y vulnerabilidad.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Softwares integrados disponibles en México que facilitan el trabajo en conjunto de manera remota.</li> <li>Apertura de modelo de participación en licitaciones a partir de canales digitales.</li> </ul>           |
|  | Competencia        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Empresas Nacionales que participan en las licitaciones con más experiencia en el mercado.</li> <li>Incremento de los competidores que participan en el proceso de licitación.</li> <li>Competencia desleal y corrupta.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Sinergias claves con fabricantes nacionales para la participación conjunta.</li> <li>Mayor disponibilidad de ingenieros biomédicos egresados con cédula profesional.</li> </ul>                                    |
|  | Mercado            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Poca disponibilidad de productos nacionales que cumplan con los estándares requeridos.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Mayor demanda de equipos médicos de primer nivel para equipamiento hospitalario.</li> <li>Crecimiento del turismo médico en México.</li> <li>México como un gran referente en Medicina a nivel mundial.</li> </ul> |
|  | Cultura y sociedad | <ul style="list-style-type: none"> <li>Sociedad con pensamiento de Ley del Mínimo Esfuerzo Laboral.</li> <li>Sociedad conformista.</li> <li>Corrupción.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Mayor aceptación por la medicina moderna.</li> <li>Instituciones Gubernamentales cada vez con mayor prestigio ante la percepción social.</li> </ul>  |
|  | Economía           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Cambios constantes en la economía de México.</li> <li>Incremento en costos de distribución de equipos.</li> <li>Incremento en artículos y consumibles necesarios en el giro de la salud.</li> </ul>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Mayor inversión pública en el sector salud.</li> <li>Descuentos de fabricantes en productos para el apoyo a participantes de licitación.</li> </ul>  |

## CONTEXTO INTERNO

| Dimensiones       | Debilidades   | Fortalezas   |
|-------------------|---|--|
| Valores y cultura | <ul style="list-style-type: none"> <li>Colaboradores que trabajan bajo la Ley del mínimo esfuerzo.</li> <li>Difícil aceptación al cambio.</li> <li>Ambiente laboral intenso.</li> <li>Falta de comunicación.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Colaboradores comprometidos con sus funciones.</li> <li>Mucha energía positiva en los colaboradores que impulsan el logro de objetivos.</li> </ul>  |
| Conocimiento      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Colaboradores recién graduados que no cuentan con mucha experiencia.</li> <li>Falta de Programa de Capacitación.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Desarrollo de un Proceso completo de Recursos Humanos que evalúe y controle al recurso humano.</li> <li>Alta experiencia de los Biomédicos que complementa los conocimientos de la empresa en su giro en específico.</li> </ul> |

|   |   |   |
|---|---|---|
| Desempeño financiero                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Retraso de pagos por parte del Cliente principal “Gobierno Mexicano”.</li> <li>● No se cuenta con un presupuesto que cubra emergencias.</li> <li>● Confusión entre Presupuesto y aportación de Capital.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>● La toma de decisiones financieras han sido las correctas, aun cuando se ha estado en crisis, se cumplen las obligaciones.</li> </ul>                     |
| Desempeño frente a los requerimientos del mercado | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Difícil conseguir al 100% los requerimientos del mercado ya que la proveeduría está en crisis.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Rápida adaptación a los cambios y requerimientos del mercado.</li> </ul>   |
| Desempeño frente a los objetivos                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>● No se cuenta con objetivos definidos para la organización.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Actual desarrollo de un Sistema de Gestión con Objetivos definidos.</li> <li>● Hoy en día se han cumplido las metas definidas por los Socios.</li> </ul> |
| Procesos  | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Se llevan a cabo las actividades conforme se han adaptado al día a día, sin una estructura y a costos financieros elevados.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Actual desarrollo de un Sistema de Gestión con Objetivos definidos.</li> </ul>   |
| Recursos humanos                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>● No se cuenta con un Plan de Capacitación.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Se cuenta con un área de Recursos Humanos que da estructura al personal.</li> </ul>  |
| Recursos financieros                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>● No se cuenta con una estrategia financiera que se adelante a las posibles crisis económicas.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Se cuenta con buen historial crediticio que logra contar con apoyos financieros en cualquier momento.</li> </ul>   |
| Recursos tecnológicos                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>● No se cuenta con un Sistema de Cómputo que controle las actividades de la organización.</li> <li>● No se cuenta con los Equipos más actuales, por lo que hace lenta la operación.</li> </ul>                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Se cuenta con un Área de Tecnologías de Información que ha logrado actualizar a la organización.</li> </ul>  |
| Recursos materiales                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Falta de análisis de los recursos materiales necesarios.</li> <li>● Falta de vehículos para mantenimientos y operaciones.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Se cuenta con lo mínimo básico para mantener una operación estable.</li> </ul>   |