ARBIOMED
EQUIPOS E INSUMOS S.A. DE C.V.

Manual de calidad

MA-SG-001

Cambios de esta versión			
REVISIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	FECHA
01	13 y 18	Se incorpora RE-SG-020 Control de indicadores, para dar seguimiento a las encuestas de satisfacción de clientes. Se desvinculan las acciones correctivas de las oportunidades de mejora, así mismo se implementa DO-SG-014 Procedimiento de mejora Rev. 0	7/03/2024
02	Todo el archivo	Se retiran las imágenes alusivas a los documentos y registros, toda vez que estos pueden seguirse modificando posteriormente y con el fin de no confundir al usuario se retiran.	26/06/2024
03	Todo el archivo	Se integran aspectos relativos al cambio climático 4.1, 4.2, 6.1, 9.1.3, 9.3.	03/07/2024
04	08	Se corrige redacción de la encuesta de satisfacción trimestral de servicios paramédicos. Toda vez que se hizo un proceso de mejora continua y se desvinculó del formato de servicio técnico.	08/07/2024
05	08	Se agrega **MA-ST-001 Manual de aplicación de encuesta de satisfacción** aplicable a STE derivado de una propuesta de mejora continua.	29/07/2024

1. Objetivo y Campo de Aplicación

1.1 Generalidades

Este documento tiene el propósito de establecer y describir los lineamientos del SGC de **ARBIOMED**, basado en la norma **ISO 9001:2015,** para demostrar nuestra capacidad para la compra y venta de insumos médicos y servicios de ambulancias con personal paramédico.

2. Referencias Normativas

Las siguientes normas son necesarias para el cumplimiento de los requisitos de este manual:

- ISO 9001:2015 términos y definiciones
- ISO 19011:2018 directrices para realizar auditorías de sistemas de gestión
- ISO 31000:2018 directrices para la gestión de riesgos

Estas 2 ultimas nos sirven como referencia sin embargo no es un requisito aplicar todas las recomendaciones de dichas normas.

3. Términos y Definiciones

Para fines de este manual se utilizan los términos y definiciones contenidos en la norma ISO 9000:2015.

4. Contexto de la Organización

4.1 Compresión de la organización y de su contexto

ARBIOMED determina las cuestiones externas como internas mediante el **RE-SG-004 Análisis FODA** y realiza el seguimiento y revisión de esta información al menos 1 vez al año mediante el análisis de indicadores internos y externos, además ARBIOMED ha identificado que el cambio climático es un factor crítico que afecta tanto a sus operaciones como a sus responsabilidades sociales, para ello se han identificado los riesgos y oportunidades relacionados con el cambio climático, y se han desarrollado estrategias para abordarlos, como la implementación de tecnologías verdes y la mejora de la eficiencia energética.

4.2 Compresión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

ARBIOMED ha determinado las partes interesadas pertinentes para el sistema de gestión de la calidad identificando los requisitos para el debido seguimiento y la revisión de la información interna y externa de la organización. A través de **RE-SG-005 Partes interesadas y requisitos.**
ARBIOMED reconoce que las partes interesadas, incluyendo clientes, empleados, proveedores y la comunidad, tienen expectativas claras sobre la responsabilidad social y las acciones climáticas de la organización.

4.3 Determinación del alcance del Sistema de Gestión de Calidad

El alcance del sistema de gestión de calidad de ARBIOMED y su aplicabilidad se ha determinado en **DO-SG-001 Alcance y aplicabilidad.**

El SGC de ARBIOMED equipos e insumos bajo la norma ISO 9001:2015 aplica todos los requisitos a excepción de:

Requisito	Análisis y justificación
8.3	Se trabaja bajo especificación técnica de fabricantes y requerimientos de productores de energía. El cliente determina requisitos técnicos de competencia del personal contratado.

4.4 Sistema de gestión de calidad y sus procesos

4.4.1 ARBIOMED ha establecido un **DO-SG-006 Mapa de procesos,** en donde se describe todas las interacciones los procesos necesarios, su interacción incluyendo entradas y salidas, etc.

4.4.2 Nuestro sistema de gestión se encuentra conformado por:

- **Manual de calidad**. - Es el documento que concentra la información de cumplimiento del sistema de gestión de calidad con respecto a la norma ISO 9001:2015 y cualquier otro requisito normativo aplicable.
- **Manual de servicios médicos prehospitalarios**. -En este documento se establecen los instructivos específicos para estas actividades.
- **Mapa de procesos**: Aquí determinamos de forma genérica los procesos necesarios para operar nuestro SGC y los servicios que están dentro del alcance.
- **Procedimientos:** En estos se determinan entradas, salidas, flujo de actividades, secuencia e interacciones con otros procesos, criterios y métodos de seguimiento y medición, comunicaciones, responsabilidades y autoridades, riesgos, oportunidades y acciones para abordarlos
- **Registros**: Aquí se respalda las evidencias de la ejecución de los procesos y actividades del SGC, así como la efectividad del mismo.

5. Liderazgo.

5.1 Liderazgo y compromiso

La alta dirección asume el liderazgo completo junto con el departamento de calidad con respecto al SGC y comprometido con el enfoque al cliente y sus requisitos. A su vez este liderazgo es transmitido a todo el personal de la consultoría mediante las reuniones de trabajo y los resultados obtenidos.

Se ha determinado en el **DO-SG-002 Enfoque al cliente** los requisitos legales y aplicables a los servicios proporcionados dentro del alcance

5.2.1 Política de calidad

Se mantiene como información documentada la **DO-SG-003 Política de calidad** esta política es comunicada y difundida a todas las partes interesadas a través de la página web www.arbiomed.mx

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.

La alta dirección es responsable y tiene la autoridad para asignar los roles pertinentes, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.

ARBIOMED asigna los roles pertinentes para la prestación de los servicios y las autoridades mediante el **DO-SG-004 Organigrama** y a su vez en cada proceso, así como en el manual de calidad se asignan las responsabilidades y autoridades para la operación de los procesos, así como para la implementación, rendición de cuentas y mejora del SGC.

6. Planificación.

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades.

Con la finalidad de identificar de qué manera se puede afectar el desempeño de la organización en cuanto al cumplimiento de los requisitos de partes interesadas o en su contexto, ARBIOMED reconoce que la mitigación del cambio climático es tanto una responsabilidad social como una oportunidad para la innovación y el liderazgo en sostenibilidad; se realiza un **RE-SG-006 Análisis de riesgos y oportunidades FODA** y un **RE-SG-007 Análisis de riesgos y oportunidades de Partes interesadas** y en cada proceso se establecen los riesgos que pueden afectar a la calidad del servicio; este análisis es revisado cada vez que se realiza un nuevo proyecto o se planifican cambios en el sistema de gestión de calidad, o cuando se considere necesario.

La metodología para la gestión de riesgos consiste en:

- Análisis de las actividades del proceso / contexto de la organización / partes interesadas.
- Identificación de los riesgos /oportunidades.
- Evaluación de los riesgos conforme a su severidad y ocurrencia conforme a los siguientes criterios:

Severidad Alta (9)	27	54	81
Severidad media (6)	18	36	54
Severidad baja (3)	9	18	27
	Ocurrencia Baja (3)	Ocurrencia media (6)	Ocurrencia alta (9)

La asignación del valor se determina en función de la afectación de la falla sobre los requisitos del servicio o la satisfacción del cliente y la probabilidad de que ocurra dicha falla.

Conforme a evaluación de los riesgos se obtiene el valor IR al realizar el cruce en la matriz que se indica, de ambos factores Severidad (S) x Ocurrencia (O) se obtiene el valor del índice de riesgo.

El resultado obtenido permite clasificar el riesgo conforme a la siguiente tabla:

	Riesgo aceptable
	Riesgo moderado
	Riesgo significativo

De acuerdo a la clasificación de los riesgos se tomarán las siguientes acciones:

- Los riesgos Altos deben contar con controles que eliminen el riesgo o mitiguen sus efectos, reduciendo su IR en una posterior evaluación.
- Los riesgos medios deben de contar acciones que permitan que el riesgo no salga del control y reduzca su IR en una posterior evaluación.
- Los riesgos bajos; puede considerarse su aceptación sin la necesidad de aplicar alguna acción. Debe de mantenerse la vigilancia de estos riesgos para verificar que siguen bajo control.
- Los riesgos se revisan anualmente para verificar que se mantienen controlados, así mismo cada vez que se planifique un cambio en el sistema de calidad se analizan los riesgos que conllevan.

Dicha gestión de riesgos tiene seguimiento en cada uno de los procesos y son revisados de manera anual o cuando se vaya a realizar algún cambio en la organización. Así mismo es importante que en la determinación de controles se identifiquen oportunidades hacia los procesos o el sistema que permitan controlar o disminuir la severidad de los riesgos o eficientizar los procesos.

La metodología para las oportunidades consiste en:

- Análisis de las actividades del proceso / contexto de la organización / partes interesadas.
- Identificación de los riesgos /oportunidades.
- Evaluación de las oportunidades conforme al beneficio y costo y el impacto que genera bajo los siguientes criterios:

Beneficio Alta (9)	81	54	27
beneficio media (6)	54	36	18
Beneficio baja (3)	27	18	9
	Costo Bajo (3)	Costo medio (6)	Costo alto (9)

La asignación del valor se determina en función del beneficio de la oportunidad sobre los requisitos del servicio o la satisfacción del cliente y el costo de la oportunidad. Cuando se identifiquen las oportunidades de mejora se enlistan y se analizan para ser tomadas o no. Lo mismo si es una oportunidad se analiza antes.

El beneficio es:

- Reducción de costos de operación
- Reducción de tiempos de la actividad o procesos
- Incrementar la satisfacción del cliente
- Reducir quejas

El costo o riesgos en cuanto a:

- Adquisición de nuevos equipos (costos)
- Errores por personal de nuevo ingreso (riesgos)
- Infraestructura por nueva sucursal (costo)
- Falta de personal para atender (riesgo)

El resultado obtenido permite clasificar la oportunidad conforme al color lo siguiente:

- Los rojos se descartan
- Los amarillos se analizan y la dirección toma la decisión de aceptarla o no.
- Los verdes se toman.

Dicha gestión de oportunidades en caso que apliquen tiene seguimiento en cada uno de los procesos y son revisados de manera anual o cuando se vaya a realizar algún cambio en la organización. Así mismo es importante que en la determinación de controles se identifiquen oportunidades hacia los procesos.

Se describe la metodología para solicitar oportunidades de mejora en **DO-SG-014 Procedimiento de mejora.**

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.

Los **objetivos de calidad** son establecidos por la alta dirección, los cuales son comunicados a toda la organización y se actualizan cuando se considera pertinente o cuando estos sean alcanzados.

La planificación de cómo lograr dichos objetivos se establece en **DO-SG-005 Objetivos de calidad y planes para lograrlos** en donde se establecen las actividades, recursos, responsables, cuando se termina y como se evaluarán los resultados.

El seguimiento de los indicadores asociados a la satisfacción del cliente se dará seguimiento mediante **RE-SG-020 Control de indicadores**, en dónde se realiza la captura de las calificaciones obtenidas de **DO-ST-005 Encuesta de satisfacción** de los procesos de Servicio Técnico Especializado utilizando como referencia el **MA-ST-001 Manual de aplicación de encuesta de satisfacción** y **DO-SM-009 Encuesta de satisfacción trimestral** de los Servicios Médicos Prehospitalarios.

6.3 Planificación de los cambios.

ARBIOMED realizará un análisis y dejará registro en el **RE-SG-008 Planificación de cambios en la organización**.

7. Apoyo.

7.1 Generalidades.

La Alta Dirección proporciona los recursos adecuados para el establecimiento, implementación mantenimiento y actualización del SGC, se han identificado los requerimientos necesarios para cada proceso conforme a lo que se indica en los siguientes puntos:

7.1.2 Personas

La organización proporciona las personas necesarias, las cuales se determinan en el **DO-SG-004 Organigrama;** siendo que este puede incrementar su tamaño según las necesidades de la organización.

La Alta Dirección tiene la autoridad para decidir a quién contratar para la implementación eficaz de su SGC, para la operación y control de sus procesos.

La selección y contratación del personal se realiza mediante el reclutamiento y selección de los **DO-RH-001 y DO-RH-002 Procedimiento de contratación de personal administrativo y Procedimiento de contratación de personal paramédico**.

7.1.3 Infraestructura.

Dentro del **DO-CO-001 Procedimiento de compras**; se establece los criterios de productos o servicios que serán contratados para asegurar el correcto funcionamiento de oficinas y servicios asociados, equipos, maquinaria, herramientas, software utilizado para los servicios proporcionados, transporte utilizado por el personal, tecnologías de la información y comunicaciones.

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos.

ARBIOMED ha determinado como parte fundamental del ambiente apropiado para las operaciones, la seguridad del personal de oficina y que labora en los sitios de clientes, por ello se han determinado medidas de seguridad y protección **DO-SG-012 Reglamento de seguridad,** además de cumplir las medidas pertinentes de nuestros clientes.

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición.

ARBIOMED ha determinado que, aunque el cliente proporcione principalmente los equipos ya calibrados en la mayoría de los casos, los recursos de seguimiento y medición son fundamentales para garantizar la precisión y confiabilidad de nuestros servicios. Por ello, se han establecido una lista de instrumentos bajo observación para asegurar su correcto funcionamiento antes de elaborar cualquier actividad o venta, cumpliendo con las normas y especificaciones pertinentes de nuestros clientes. Mediante el registro **RE-SM-003 Instrumentos de interés para calibraciones.**

7.1.6 Conocimiento de la organización

Dentro de los **perfiles de puesto** se describen los conocimientos necesarios para la operación de los procesos y se ponen a disposición a todo el personal correspondiente a través de Google Drive y la intranet de la empresa.

En caso de requerir la adquisición de nuevos conocimientos derivado de algún cambio en la organización, esto se lleva a cabo por medio de asistencia a eventos informativos y/o de

capacitación externa, la adquisición de documentos de referencia como normas aplicables, libros, etc.…, conforme al **DO-CO-001 Procedimiento de compras.**

7.2 Competencia.

La determinación y aseguramiento de competencia, se lleva a cabo conforme al **DO-RH-007 Perfil de Puesto** y se resguarda información documentada de la competencia de personal en carpeta electrónica.

7.3 Toma de conciencia.

Desde su ingreso a la organización se le da a conocer al personal la importancia de su puesto y de las actividades y funciones que realiza y que afectan el desempeño del SGC, la política y objetivos de calidad, así como que pasa si se incumple con algún requisito del mismo. Ver **DO-RH-001 y DO-RH-002 Procedimiento de contratación de personal administrativo y Procedimiento de contratación de personal paramédico.**

7.4 Comunicación.

Las comunicaciones se encuentran definidas en cada **procedimiento** dicha comunicación comprende las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC.

7.5 Información documentada.

7.5.1 Se ha establecido la información documentada requerida por la norma y por en el **DO-SG-009 Procedimiento de control de documentos y registros,** siendo la Alta Dirección y el Gestión de la calidad los responsables de su mantenimiento.

7.5.2, 7.5.3 Se ha determinado **DO-SG-009 Procedimiento de control de documentos y registros** donde se establecen las directrices para la creación, actualización y control de la información documentada de origen interno y externo.

8. Operaciones

8.1 Planificación y control operacional.

En **MA-SM-001 Manual de servicios médicos prehospitalarios, DO-ST-001 Procedimiento para la entrega de equipos, DO-ST-002 Procedimiento para mantenimiento correctivo, DO-ST-003 Procedimiento para mantenimiento preventivo, DO-ST-004 Procedimiento para traslado o retiro de equipos y DO-VE-001 Procedimiento de venta de equipos o insumos,** se establecen los lineamientos y criterios para el control operacional.

8.2 Requisitos para los productos y servicios
En el **MA-SM-001 Manual de servicios médicos prehospitalarios, DO-ST-001 Procedimiento para la entrega de equipos, DO-ST-002 Procedimiento para mantenimiento correctivo, DO-ST-003 Procedimiento para mantenimiento preventivo, DO-ST-004 Procedimiento para traslado o retiro de equipos y DO-VE-001 Procedimiento de venta de equipos o insumos** se establecen los mecanismos, criterios, políticas entre otros vinculados a los requisitos para los productos y servicios.

8.3 Diseño y desarrollo de productos.
Se declara como no aplicable, ver justificación en **DO-SG-001 Alcance y aplicabilidad**

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente
8.4.1, 8.4.2, 8.4.3 Se establecen criterios, políticas, controles entre otros para los proveedores en **DO-CO-001 Procedimiento de compras.**

8.5 Producción y prestación del servicio
8.5.1, 8.5.4, 8.5.5, 8.5.6 Se establecen criterios, controles y se mantiene disponible la información relacionada con la prestación de los servicios, preservación del servicio y actividades post servicio y control de cambios en la operación en **MA-SM-001 Manual de servicios médicos prehospitalarios, DO-ST-001 Procedimiento para la entrega de equipos, DO-ST-002 Procedimiento para mantenimiento correctivo, DO-ST-003 Procedimiento para mantenimiento preventivo, DO-ST-004 Procedimiento para traslado o retiro de equipos y DO-VE-001 Procedimiento de venta de equipos o insumos** siendo que en estos mismos se hace referencia a información documentada relacionada con los servicios prestados.

8.5.2 Se identifica cada proyecto con el número de orden de servicio o pedido del cliente con el cual se puede dar trazabilidad al interior del sistema de gestión.

8.5.3 Propiedad de clientes se gestiona mediante lo descrito en el **RE-SG-014 Aviso de privacidad** y la propiedad de los proveedores se gestiona mediante la firma de contrato de personal donde se establece la salvaguarda y cuidado de información y datos de los proveedores.

8.6 Liberación de los productos y servicios.
Dentro de **MA-SM-001 Manual de servicios médicos prehospitalarios, DO-ST-001 Procedimiento para la entrega de equipos, DO-ST-002 Procedimiento para mantenimiento correctivo, DO-ST-003 Procedimiento para mantenimiento preventivo, DO-ST-004 Procedimiento para traslado o retiro de equipos y DO-VE-001**

Procedimiento de venta de equipos o insumos, se establecen los criterios para la liberación de los servicios antes de ser entregados al cliente.

8.7 Control de salidas no conformes.

8.7.1 y 8.7.2 dentro de los procesos **MA-SM-001 Manual de servicios médicos prehospitalarios, DO-ST-001 Procedimiento para la entrega de equipos, DO-ST-002 Procedimiento para mantenimiento correctivo, DO-ST-003 Procedimiento para mantenimiento preventivo, DO-ST-004 Procedimiento para traslado o retiro de equipos y DO-VE-001 Procedimiento de venta de equipos o insumos** se ha establecido el uso de registro de **DO-SG-010 Control de salidas no conformes**; siendo aquí mismo donde se registra las acciones inmediatas a realizar en caso de que se presente esta situación.

9 Evaluación de desempeño.

9.1.1 y 9.1.3 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

En cada proceso se ha determinado su indicador correspondiente y se establece que se va a dar seguimiento y medir, así como el tratamiento de esos datos y su evaluación junto con indicadores para medir el impacto ambiental, como la huella de carbono y el consumo de energía. En **MA-SM-001 Manual de servicios médicos prehospitalarios, DO-ST-001 Procedimiento para la entrega de equipos, DO-ST-002 Procedimiento para mantenimiento correctivo, DO-ST-003 Procedimiento para mantenimiento preventivo, DO-ST-004 Procedimiento para traslado o retiro de equipos y DO-VE-001 Procedimiento de venta de equipos o insumos**.

9.1.2 Satisfacción al cliente.

Para monitorear el nivel de satisfacción de clientes, se establece la aplicación de **DO-ST-005 Encuesta de Satisfacción y DO-SM-009 Encuesta de satisfacción trimestral,** siendo que en caso que se identifique alguna queja del cliente se debe emprender una acción correctiva conforme a lo establecido en el **DO-SG-007 Procedimiento de acciones correctivas**.

9.2 Auditoría interna

ARBIOMED establece el **DO-SG-008 Procedimiento de Auditoria interna**; donde se establecen criterios para la programación, planeación, ejecución y seguimiento de auditorías internas del SGC.

9.3 Revisión por la Dirección.

Por lo menos una vez al año, se evalúan los resultados del SGC conforme a los requisitos de entrada (ver clausula 9.3.2 ISO 9001:2015) mediante el **DO-SG-011 Procedimiento de revisión por la dirección,** como evidencia de dicha revisión y las decisiones y acciones se establece una **RE-SG-019 Minuta de revisión por la dirección.**

Se ha determinado que en las reuniones de revisión por la dirección se evalúan los resultados en sostenibilidad y se ajustan las políticas y estrategias según sea necesario, además de que se revisen y actualicen las políticas y estrategias de sostenibilidad para asegurar su alineación con los objetivos de responsabilidad social corporativa.
La alta dirección demuestra un compromiso visible y activo hacia la mitigación del cambio climático y la promoción de prácticas empresariales responsables.

10.1 Mejora

10.1 y 10.3 Para el caso de las oportunidades, éstas se analizan por la dirección administrativa y operativa a fin de evaluar su viabilidad tomando en cuenta los siguientes criterios:

- Recursos necesarios.
- Tiempo para implementación
- Impactos positivos al sistema.
- Impactos negativos al sistema
- Incremento en la satisfacción del cliente.
- Incremento en la eficiencia de los procesos.

De acuerdo a la evaluación de la (s) oportunidad(es), se tomará la decisión de ejecutarlas con el respectivo seguimiento de resultados y la actualización correspondiente en el sistema de gestión de calidad, por lo cual se establece **DO-SG-014 Procedimiento de mejora** donde se establece la metodología y registros para el tratamiento de estas actividades.

10.2 No conformidad y acción correctiva.

Se ha establecido en el **DO-SG-007 Procedimiento de acciones correctivas**, los criterios, métodos y mecanismos a desarrollar cada vez que se tenga alguna:

- Queja de cliente
- No conformidad por auditoría interna / externa
- Fallas identificadas de forma interna por cualquier miembro de la organización
- Servicios no conforme que se repitan más de 3 ocasiones