



UNIVERSITAT
POLITÈCNICA
DE VALÈNCIA



ESCUELA TÉCNICA
SUPERIOR INGENIEROS
INDUSTRIALES VALENCIA

TRABAJO FIN DE GRADO EN INGENIERÍA EN TECNOLOGÍAS INDUSTRIALES

DESARROLLO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UNA EMPRESA DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS CONFORME A LA NORMA ISO 13485:2012

AUTORA: PATRICIA ROYO CERVELLÓ

TUTOR: RAFAEL MONTERDE DIAZ

Selección

Curso Académico: 2013-14



MEMORIA

ÍNDICE

ÍNDICE	1
ÍNDICE DE TABLAS	2
1. OBJETO DEL TRABAJO.....	3
2. INTRODUCCIÓN AL PROBLEMA	4
2.1. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN	4
2.2. MOTIVACIÓN	4
3. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA.....	5
3.1. HISTORIA Y DESCRIPCIÓN GENERAL.....	5
3.2. ESTRUCTURA.....	6
4. EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	8
4.1. METODOLOGÍA DE TRABAJO.....	8
4.2. MAPA DE PROCESOS.....	9
4.3. POLÍTICA DE LA CALIDAD.....	10
4.4. MANUAL DE CALIDAD.....	10
4.5. DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS CLAVE.....	12
4.5.1 GESTIÓN COMERCIAL.....	12
4.5.2 LICITACIONES	12
4.5.3 GESTIÓN DEL PEDIDO	13
4.5.4 COMPRAS.....	13
4.5.5 LOGÍSTICA Y DISTRIBUCIÓN	13
4.5.6 INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA.....	14
4.5.7 SERVICIO POSVENTA	14
4.6. DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS ESTRATÉGICOS Y DE APOYO.....	16
4.6.1. PROCESOS DE APOYO	16
4.6.2. PROCESOS ESTRATÉGICOS	21
4.7. REALIZACIÓN Y ANÁLISIS DE LAS AUDITORÍAS INTERNAS	27
4.7.1. DEFINICIÓN DE AUDITORÍA DE CALIDAD.....	27
4.7.2. PLANIFICACIÓN Y PROGRAMACIÓN.....	28
4.7.3. REALIZACIÓN	28
4.7.4. ANÁLISIS : OBSERVACIONES, NO CONFORMIDADES Y ACCIONES DE MEJORA.....	29
5. PRESUPUESTO	31
6. CONCLUSIÓN Y PERSPECTIVA DE FUTURO	36
7. ANEXOS	37

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Relación entre No Conformidad y Acción Correctiva tomada.....	29
Tabla 2. Relación entre Observación y Acción de mejora tomada.....	30



1. OBJETO DEL TRABAJO

Este Trabajo Final de Grado tiene por objeto desarrollar e implantar el Sistema de Gestión de Calidad en una empresa distribuidora de equipos y productos médicos conforme a la norma específica ISO-13485:2012 para productos sanitarios.

El trabajo se ha realizado en una empresa valenciana y familiar que ha ido creciendo simultáneamente con el desarrollo de nuevas tecnologías centradas en el sector sanitario. El volumen de trabajo se ha multiplicado en estos últimos años, por eso surge la necesidad de poner en orden todo el trabajo que se realiza, encontrar las posibles ineficiencias con las que se está operando y mejorarlas.

El propósito de este proyecto a corto plazo es el desarrollo de la documentación necesaria para la implantación de un Sistema Integrado de Gestión, de momento centrado en la certificación en la norma ISO 13485:2012, pero estructurado de tal forma que permitirá la certificación simultánea en la norma ISO 9001:2008 y la ampliación de dicha documentación en un futuro próximo (Octubre, 2014.) para conseguir la certificación en la norma ISO 14001. Más adelante se explicará la metodología adoptada para crear, recopilar, y organizar toda la información necesaria y útil, y se verán reflejados la mayoría de los cambios realizados y recursos utilizados y creados con el fin de facilitar el seguimiento de si todo se está haciendo correctamente, de si los cambios realizados son efectivos, y de si los clientes aprecian dichos cambios.

Dicha documentación comienza con la definición de la política de calidad de la empresa. Sigue con las siguientes acciones :

- * Definición clara de cada proceso de trabajo (junto con la creación del Mapa de Procesos) asociando cada formato existente , creándolo o modificándolo.
- * Creación o Modificación de todas las instrucciones de trabajo necesarias para facilitar la rotación o sustitución en los puestos de trabajo, y para cumplir con la Normativa.
- * Definición de las pequeñas aplicaciones creadas (sobre todo) en la Intranet de la empresa para facilitar el registro y seguimiento de cierta información considerada importante a tener en cuenta.
- * Creación del Manual de Calidad de la empresa, incluyendo en él ciertos aspectos importantes a tener en cuenta pero no lo suficientemente extensos como para definirlos como procesos de trabajo.

Y finaliza con la programación y definición de la realización de las Auditorías internas y con el análisis de las conclusiones obtenidas tras la finalización de las mismas.

La finalidad del proyecto a largo plazo va más allá. Como se ha mencionado se espera que la empresa haya establecido su sistema de Gestión de la Calidad Total antes del fin de este año. Desde ese momento estará capacitada para controlar la satisfacción de los clientes y la eficiencia de la empresa de forma sencilla, y de esta forma ser capaz de modificar su forma de actuar para mejorarla sin suponer mucho esfuerzo.

2. INTRODUCCIÓN AL PROBLEMA

2.1. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

En un mercado cada vez más globalizado, los grandes fabricantes necesitan cada vez menos intermediarios para acceder al cliente final (“Los hospitales”). De hecho empiezan a especializarse en las relaciones comerciales.

Las grandes multinacionales ya poseen un departamento dedicado exclusivamente a velar por el cumplimiento de la Política de Calidad y a conseguir la máxima eficiencia posible de la compañía. Por ello la necesidad de mejorar la imagen de la empresa, y maximizar su rendimiento mejorando cada proceso de trabajo, se vuelve imprescindible.

Por otro lado, la competencia nacional aumenta, y prácticamente todas las empresas similares centran parte de sus ventas en los llamados “Concursos Públicos o Licitaciones” (Acuerdos de distribución durante un plazo de tiempo relativamente corto, normalmente 12 meses, que sacan a concurso los grupos hospitalarios a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS)).

Hoy en día, uno de los requisitos esenciales para que la empresa pueda participar en estas Licitaciones es que posea la certificación de que cuenta con un sistema de gestión de Calidad, preferiblemente el específico para productos sanitarios.

A principios de 2006, la Dirección General de Mercés V. Electromedicina inició un proyecto interno para conseguir la certificación de la norma ISO 9001. Toda la documentación fue redactada pero nunca se llegó a implantar el sistema creado, y mucho menos solicitar la Auditoría de Certificación. En ese momento la Dirección de la Organización no consideró grave tal actuación. El “Boom de la Calidad” ya había afectado a España pero la empresa siguió manteniendo sus clientes. Es más, se consideró que el aumento de volumen de trabajo se debía solucionar aumentando la plantilla de empleados en vez de reduciendo los tiempo de trabajo para aumentando la eficiencia.

Es por todo esto que la dirección de la empresa, al finalizar el año 2013, decide retomar la iniciativa para conseguir la certificación, tras más de 6 años de intentos fallidos, y pone en marcha un proyecto incluyendo en él la colaboración de varias personas de dentro de la empresa (siendo yo una de ellas), el asesoramiento de una consultoría reconocida valenciana, y en caso de necesidad la disponibilidad del programador interno de la empresa.

2.2. MOTIVACIÓN

La motivación principal de la empresa es recibir la acreditación en el cumplimiento de la norma ISO 13485:2012 antes de Septiembre de 2014 para cumplir con los objetivos establecidos.

Las motivaciones que me han llevado a realizar este trabajo fin de grado son dos :

- * Poder finalizar el Grado en Ingeniería en Tecnologías Industriales y recibir el título a tiempo para poder continuar con el master en Ingeniería Industrial.
- * Complementar mis estudios adquiriendo experiencia en las relaciones laborales, sobretodo en el desarrollo de sistemas de gestión de calidad y en las funciones que suele desempeñar un Director/Responsable de Calidad en un empresa.



3. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA

3.1. HISTORIA Y DESCRIPCIÓN GENERAL

Mercé V. Electromedicina S.L. nace, hace más de 40 años, de la iniciativa de su fundador Salvador Mercé, concretamente en el año 1972.

Durante sus primeros años, la actividad de la empresa se centró en la Comunidad Valenciana participando en el equipamiento de hospitales como “La Fé”, “H. Clínico”, “Dr. Peset” (entonces Sanjurjo) y “H. General” (entonces Provincial) con centrales de monitorización, microscopios electrónicos y otros equipos, considerados en aquel entonces de alta tecnología.

A finales de los años 70’, Mercé ya se había consolidado como empresa especializada en la electromedicina a nivel nacional, a través de la distribución exclusiva de productos como marcapasos, válvulas cardíacas, etc. Al mismo tiempo, se fue especializando en dos grandes campos de la medicina: La oftalmología y la cardiología. De hecho, fue una de las primeras empresas españolas que importaron lentes intraoculares para cataratas y para la corrección de miopía.

Poco tiempo después, a mediados de los años 80’, y con grandes expectativas de futuro, Mercé amplía su campo de especialización hacia las áreas de la cardiología y cirugía cardíaca. Campos médicos que hoy en día siguen siendo sus principales líneas de actividad.

Movido por su interés en proporcionar a la comunidad médica los equipos de más avanzada tecnología, Mercé consiguió convertirse en un referente a nivel nacional, siendo una empresa pionera en electrofisiología colaborando en la introducción en España de tecnologías como los desfibriladores implantables y catéteres de diagnóstico y ablación por radio frecuencia para arritmias cardíacas.

En el campo de la cirugía cardíaca, fue también una de las primeras empresas en introducir en el mercado español sistemas como los de revascularización transmiocárdica por láser o equipos para cirugía cardíaca mínimamente invasiva.

Por todo esto, y a pesar de sus más de 40 años de vida, Mercé sigue manteniendo su espíritu innovador en todo el país, y continúa con una apuesta cada día más fuerte hacia nuevas tecnologías y nuevos horizontes médicos.

Actualmente, Mercé V. Electromedicina cuenta con cinco grandes líneas de producto: Cardiología, Cirugía Cardíaca, Cirugía y Radiología Vascular, Neuro-radiología Vascular Intervencionista y Cirugía Oncológica.

Mercé V. Electromedicina dispone además de su propio departamento de Investigación y Desarrollo, que ya ha trabajado en proyectos de equipos de asistencia cardíaca o técnicas de radiofrecuencia aplicadas a la oftalmología, y que hoy en día se encuentra en mitad del desarrollo de un nuevo dispositivo fungible capaz de transformar el flujo lineal que producen las bombas de los sistemas de circulación extracorpórea en un flujo pulsátil, fisiológico y sincronizable en tiempo real.

Para llevar a cabo todas estas actividades, la Organización cuenta con un equipo humano que ha ido creciendo a lo largo de los años y está formado actualmente con más de 40 personas especializadas. Este equipo humano y la voluntad constante de Mercé de buscar las soluciones más innovadoras en el campo médico son las claves del éxito de la empresa.

3.2. ESTRUCTURA

Definir la estructura de esta empresa en concreto no es fácil. Al ser una pequeña empresa, con relativamente pocos trabajadores, pero que actúa a nivel Nacional, e incluso de vez en cuando a nivel europeo (Francia y Holanda sobre todo), la mayoría de los trabajadores no tienen a penas un contacto directo con sus compañeros e incluso con la dirección general, la comunicación suele realizarse vía correo electrónico o llamadas telefónicas.

La oficina central se encuentra en Valencia, en la calle Ruzafa, desde dónde se gestiona prácticamente todo el trabajo de Mercé (a nivel financiero, gestión de compras y ventas, logística, base del servicio técnico,...) y dónde se encuentran los Directores de Marketing, Operaciones, Calidad, Financiero y TIC. El Director general pasa la mitad de su tiempo en Valencia, y la otra mitad en Madrid como norma general. Los delegados comerciales, especialistas de producto, y servicio técnico deben moverse a través de España según el cliente que les requiera.

A continuación se aclaran ciertos aspectos de la estructura de la organización que no se aprecian en el organigrama.

Como el servicio de asistencia técnica (SAT) que ofrece la empresa es relativamente reciente, sólo se dispone de dos trabajadores, uno que centra su trabajo en la mitad Norte del país, y el otro en la mitad Sur, teniendo los dos prácticamente el mismo nivel de formación en los productos que requieren este servicio.

Este concepto no se especifica en el organigrama ya que el volumen de trabajo del Servicio Técnico está incrementando lo suficiente como para necesitar una ampliación de plantilla. Este proyecto ya está en marcha : Se están formando asistentes del SAT (uno en Andalucía, uno en la zona Norte, y por último otro en la zona Noreste.), para que puedan quitar volumen de trabajo a los Técnicos Responsables del SAT.

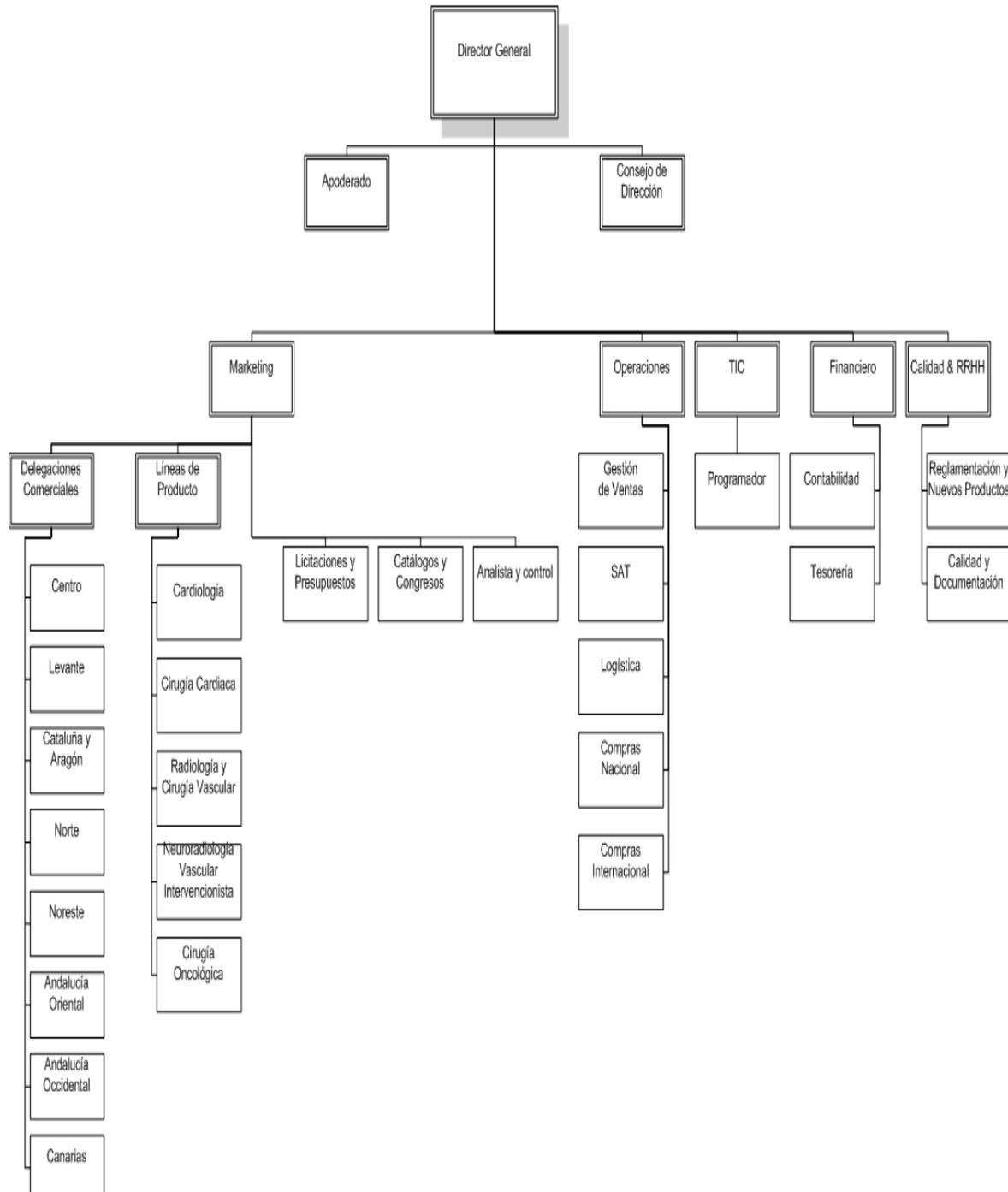
Para cada línea de producto existen varios especialistas de producto, no existiendo una jerarquía entre ellos.

A continuación se adjunta el organigrama de la empresa.



ORGANIGRAMA

Código: **A02**
Edición: **0**
Fecha:
04/02/2014



4. EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

4.1. METODOLOGÍA DE TRABAJO.

El propósito de este proyecto es el desarrollo y la implantación de un sistema de Gestión de la Calidad específico empresas que trabajan con productos sanitarios.

El proyecto comienza con el análisis de la empresa definiendo en ese momento los procesos clave que se llevan a cabo. A partir de esa definición, y teniendo en cuenta todos los aspectos que exige la norma en una organización de este tipo, se establecen las interacciones existentes entre los procesos clave de la empresa, clientes y proveedores, creando a partir de toda esta información el "Mapa de Procesos"(A01) de Mercé V. Electromedicina.

El segundo paso es recuperar el Organigrama de la organización y actualizarlo para poder definir de forma precisa las responsabilidades de cada puesto de trabajo, facilitando a los empleados un documento informativo sobre la jerarquía existente en la empresa.

Tras haber definido estas nociones, se procede a la redacción del Manual de Calidad junto con la Política de Calidad.

A continuación, la tarea de redacción debe centrarse en la descripción de los procesos definidos en el Mapa de Procesos, comenzando por los procesos clave, y terminando por los procesos estratégicos y de apoyo. Descripción que debe llevarse a cabo teniendo bien presente las exigencias de la norma; es decir modificando, cuando resulte necesario, la sistemática de actuación de cada proceso. En el caso de este proyecto, se ha creído conveniente complementar la definición de cada proceso con un diagrama de flujo (realizado con la herramienta "Microsoft Visio") explicativo. En cada proceso se debe hacer mención a todos los formatos/registros, instrucciones de trabajo, o documentos de cualquier naturaleza relacionados y exigidos por la normativa vigente.

Por último, se deben identificar los documentos mencionados previamente. Los Formatos/Registros se identificarán mediante el código FXXXX, dónde los dos primeros dígitos están relacionados con el proceso correspondiente, y los dos últimos dígitos se asignan de forma correlativa. Las Instrucciones de Trabajo se identifican de forma similar (ITXXXX).

En el caso de los Formatos/Registros e Instrucciones de Trabajo referenciados en el Manual de Calidad, sus códigos sólo tendrán dos dígitos, asignados de forma correlativa.

Los documentos que no existen en el Sistema de la Organización se crearán según los requisitos que deban cumplir, y se identificarán de la forma previamente explicada.

Una vez redactada, revisada y aprobada por la Dirección General de la empresa toda la documentación necesaria, se procede a su distribución : Cada proceso (con sus formatos e IT asociados) se distribuye a todos los empleados del área en cuestión.

A partir de este momento, se procede al seguimiento de la implantación del Sistema de Gestión de la Calidad, habilitando, en caso de que sea necesario, recursos y/o herramientas que puedan facilitar aumentar la eficiencia de la organización.

Como fase final del proyecto, se procederá a la realización de la Auditoría Interna de todos los procesos del sistema dónde se reflejarán todas las desviaciones y/o incumplimientos respecto de lo previamente documentado y exigido por la norma ISO 13485:2012.

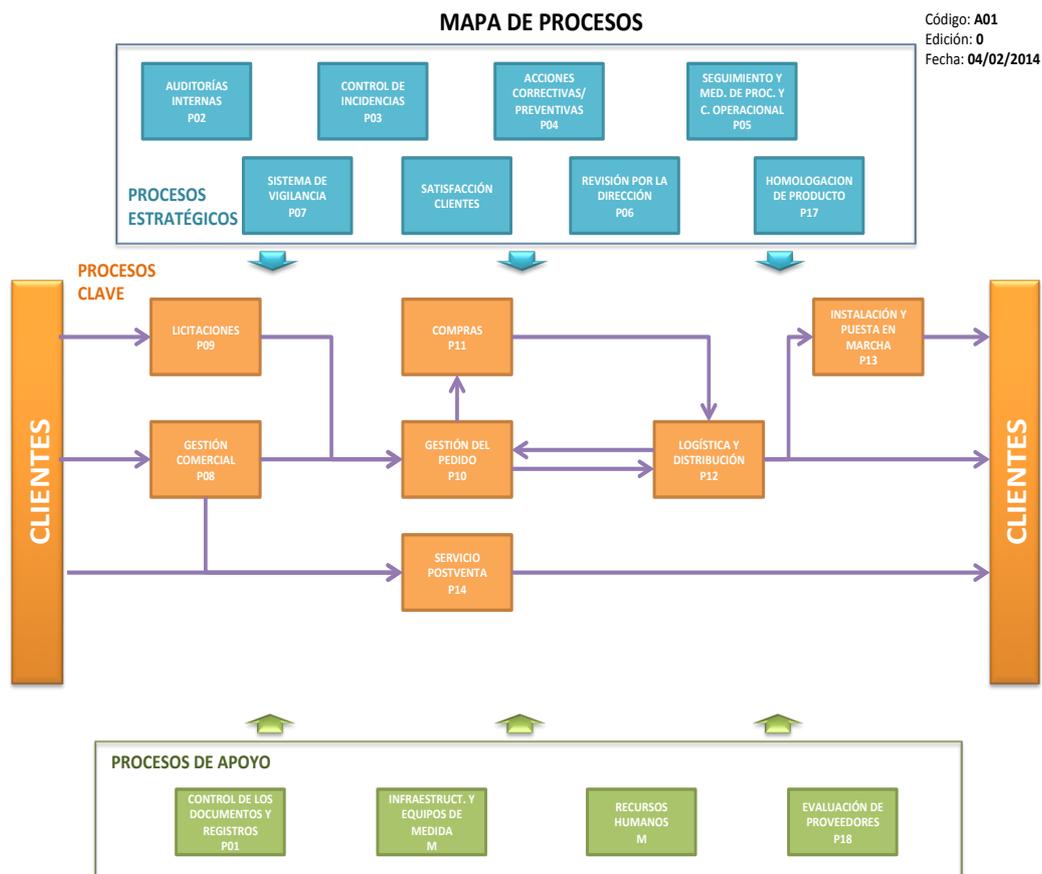
4.2. MAPA DE PROCESOS

Como ya se ha comentado, uno de los primeros pasos para el desarrollo de un sistema de gestión de calidad es definir los diferentes procesos que se llevan a cabo en la empresa y la interacción existente entre ellos. Cada proceso transforma elementos de entrada en resultados. En este caso, se ha decidido agrupar todos los procesos definidos en tres grandes bloques :

1. Procesos Clave
2. Procesos Estratégicos
3. Procesos de Apoyo

La numeración de los procesos ha sido aleatoria. De hecho, el P15 y el P16 no aparecen ya que tratan temas medioambientales, y en un principio se definieron con la idea de implantar directamente un Sistema Integrado de Gestión (SIG) conforme a las normas ISO 13485:2012, ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004.

En este Mapa de Procesos (*anexo A01*) se aprecian de forma clara todos los procesos definidos y agrupados, y la interacción existente (flechas moradas).



4.3. POLÍTICA DE LA CALIDAD.

La Política de Calidad, en el entorno ISO, detalla la intención de la Alta Dirección de una empresa de orientar la organización y gestión de la misma según un sistema de Gestión basado en la Calidad, es decir, en la búsqueda de la mejora continua de la propia organización y de terceros implicados (sobre todo en la búsqueda de la satisfacción de los clientes).

En otras palabras podríamos describir la Política de Calidad de una empresa como una declaración pública y documental del compromiso que asume la Alta Dirección de gestionar la empresa según un sistema de Gestión de Calidad (en este caso basado en la norma ISO 13485:2012).

Además, al definir correctamente la Política de Calidad de la organización, la Alta Dirección debe comprometerse en:

- * Establecer unos Objetivos de Calidad, coherentes con la Política definida, que conduzcan a la mejora continua en la gestión de la Organización.
- * Difundir la Política y los Objetivos de calidad definidos a todos los miembros de la empresa, y en caso de considerarlo oportuno, a clientes y proveedores.
- * Aportar los recursos necesarios para una correcta implantación de un sistema de Gestión de calidad basado en los conceptos incluidos en la Política.
- * Y por último, en caso de que sea necesario, formar a la plantilla de la empresa para que sea capaz de trabajar en el alcance de dichos objetivos y bajo los criterios establecidos.

Como exige la norma,

“La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad

- a) es adecuada al propósito de la organización,*
- b) incluye un compromiso para cumplir con los requisitos y mantener la eficacia del sistema de gestión de la calidad,*
- c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,*
- d) es comunicada y entendida dentro de la organización, y*
- e) es revisada para su continua adecuación.”*

(UNE-EN ISO 13485:2012, párrafo 5.3 Política de la Calidad)

Basándose en todo esto, se ha podido definir la Política de Calidad con la que se identifica la empresa objeto de estudio : Mercé V. Electromedicina S.L. (*ver anexo : A03. POLÍTICA DE CALIDAD*)

4.4. MANUAL DE CALIDAD.

“La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión y/o no aplicabilidad (véase 1.2).*
- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y*
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.*

El manual de la calidad debe reseñar la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión de la calidad.”(UNE-EN ISO 13485:2012, párrafo 4.2 Requisitos de la Documentación / 4.2.2 Manual de la Calidad)



El Manual de Calidad describe el Sistema de Gestión de la Calidad, basado en las normas **UNE-EN ISO 9001:2008** y **UNE-EN ISO 13485:2012**.

Como dice la norma, se deben incluir como mínimo los siguientes puntos:

- * REQUISITOS GENERALES (Presentación de la Organización, Definiciones y Terminología, Normas y Reglamentos Aplicables y el Mapa de Procesos (dónde aparece reflejada la interacción entre los procesos del sistema))
- * ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
- * DETALLES Y JUSTIFICACIÓN DE CUALQUIER EXCLUSIÓN Y/O NO APLICABILIDAD.
- * REFERENCIA A LOS PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS ESTABLECIDOS
- * RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN.

El primer punto interesante de comentar es el que menciona las exclusiones justificadas de ciertos apartados de la norma ISO 13485:2012. Esto es una de las cosas que diferencian esta norma con la ISO 9001:2008. A la hora de realizar las exclusiones de los puntos de la norma hay que tener mucho cuidado ya que se tiene que detallar cada subapartado que se desee excluir, justificándolo de forma precisa y clara. Se ha hecho una excepción con el punto *7.3 Diseño y Desarrollo* al ser evidente la no aplicabilidad para la organización.

En cuanto a la referencia a los procedimientos documentados exigida, se ha considerado oportuno relacionar cada proceso definido con cada punto de la norma que le aplica en forma de matriz. Esta matriz permite una comprobación rápida y visual de que se han tenido en cuenta todos los aspectos que la ISO 13485 (e ISO 9001) exige para que la organización pueda recibir el certificado. En este mismo apartado del Manual se ha incluido la estructura de todos los documentos que lo acompañan, y que forman el conjunto de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad.

Los documentos anexos al Manual de Calidad son :

- A01. Mapa de Procesos.
- A02. Organigrama.
- A03. Política de Calidad.

Se va a incluir un cuarto anexo, A04. Objetivos de Calidad, que debe preparar la Alta dirección de la empresa, pero por motivo de plazo, no va a ser posible incluir este documento a tiempo.

Además, y por las características de esta empresa en concreto, se ha decidido incluir también en el Manual de Calidad ciertos procedimientos que la norma exige definir pero que no son tan extensos ni complejos como para asignarles un proceso específico.

Es el caso de la Gestión de los Recursos, apartado en el que hemos incluido la gestión de los Recursos Humanos (RRHH) y de las Infraestructuras; la Satisfacción de los Clientes; el Control de los Dispositivos de Seguimiento y Medición; y por último, Otros Requisitos como la Propiedad del Cliente y la Comunicación en la organización (*ver anexo : MC. MANUAL DE CALIDAD*).

Estos conceptos se describen más detalladamente más adelante.

4.5. DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS CLAVE.

Antes de comenzar con la descripción de cada proceso clave, se debe tener en cuenta que los procedimientos definidos no han sido prácticamente modificados ya que, antes del inicio del presente proyecto, ya se llevaban a cabo de una manera bastante eficaz y se cumplían la mayoría de los aspectos exigidos por la norma UNE-EN ISO 13485:2012.

4.5.1 GESTIÓN COMERCIAL

Una de las áreas más importantes de la empresa es la Comercial, ya que supone el contacto directo entre la Organización y sus clientes. Además al ser una empresa que actúa a nivel nacional, cada delegado comercial es responsable de su zona, por lo que cada uno realiza su trabajo como mejor sabe, pero a su manera.

Es por esto que se ha considerado imprescindible establecer el procedimiento documentado de las tareas que desempeñan los comerciales.

El equipo comercial tiene dos funciones imprescindibles en una empresa, sobre todo en una empresa distribuidora :

- * Conseguir ampliar la cartera de clientes, y
- * Mantener elevado el grado de satisfacción de los clientes de Mercé V.

Este proceso (*ver anexo : P08. GESTIÓN COMERCIAL*) especifica la sistemática de actuación para llevar a cabo la Gestión Comercial, cuyo procedimiento de trabajo no ha sufrido casi ninguna modificación. La única mejora que se ha decidido añadir es la creación de un documento, “Lista de Precios Base”(F0802), que comprende los precios de cada producto distribuido por Mercé junto con los descuentos aplicados a cada grupo hospitalario para evitar cualquier tipo de confusión, y la aprobación escrita continua del Director de Marketing y Operaciones de cualquier presupuesto emitido. Documento que no va a ser posible añadir a tiempo en el presente proyecto ya que el Director de Marketing y Operaciones se ha comprometido a entregarlo finalizado y aprobado antes del fin de Julio de 2014.

4.5.2 LICITACIONES

En el proceso de Licitaciones se ha establecido la sistemática de actuación para llevar a cabo el proceso de detección de posibles licitaciones, su revisión y elaboración, y revisión de las propuestas para presentarse a las mismas.

Un volumen importante de las ventas de la empresa depende de la adquisición de las ofertas públicas, asique el objetivo principal de la definición de este procedimiento es disminuir al máximo el riesgo de que la empresa sea rechazada de los concursos considerados interesantes. En el anexo “P09. LICITACIONES” se explica de forma clara la manera de proceder.

La única modificación que se ha efectuado es la introducción en el sistema informático de la “Hoja de Seguimiento de Concurso”(F0901), que antes se realizaba en “Excel”. De esta forma el registro es automático, y además se facilita muchísimo el cálculo de los Indicadores de Calidad (mencionados más adelante) relacionados con este proceso.



4.5.3 GESTIÓN DEL PEDIDO

El paso que finaliza el proceso de Gestión Comercial es la aprobación del presupuesto por parte de cliente, y el que finaliza el proceso de Licitaciones es la consecución de la adquisición del concurso solicitado.

Una vez finalizados estos dos procesos, la responsabilidad de introducir los pedidos en el sistema informático de gestión, su revisión y la preparación de los albaranes de entrega para la posterior expedición de los productos es del área de Gestión del Pedido.

Como modificación para la reducción de los tiempos de creación de pedidos se ha puesto en marcha el proyecto de introducir el servicio de “Edicom”, para recibir los pedidos de los clientes y emitir los albaranes a través de EDI. De momento solo se utiliza con algunos grupos hospitalarios, ya que para usar este servicio el cliente debe poseer también el servicio EDI.

El método de actuación se describe detalladamente en el anexo “P10. Gestión del Pedido”.

4.5.4 COMPRAS

Diariamente sale del almacén de Mercè V. Electromedicina un volumen bastante importante de productos. Algunos productos están identificados como “CFR” (Cantidad Fija de Reaprovisionamiento), pero la mayoría son productos “PBP” (Productos Bajo Pedido). Gestión de compras se debe responsabilizar de la reposición del stock cuando sea necesario, es decir, debe enviar a los fabricantes de cada producto a reponer, el “Pedido de Compra”(F1101) correspondiente.

Se ha definido este proceso para recoger la sistemática de actuación para llevar a cabo el proceso de compra de productos y equipos médicos a los proveedores (en el caso de los productos PBP), y para realizar la revisión de los pedidos que se realizan automáticamente (en el caso de los productos CFR).

En el caso de Mercè V. “Gestión de compras” está dividido en “Compras Nacionales” y “Compras Internacionales”. Hasta ahora la sistemática de proceder del Responsable de Compras Nacionales variaba bastante con la del Responsable de Compras Internacionales. A partir de ahora, teniendo en cuenta que ambas partes han leído, revisado, y aprobado este proceso se espera homogeneizar el método de trabajo de esta área en concreto.

La descripción detallada se encuentra en el anexo “P11. COMPRAS”.

4.5.5 LOGÍSTICA Y DISTRIBUCIÓN

Se ha definido este proceso para establecer la sistemática de actuación para :

- 1) Llevar a cabo el proceso de recepción de las mercancías suministradas por los fabricantes y demás proveedores o las devoluciones de material realizadas por los clientes, etiquetar los productos, almacenarlos y preservarlos correctamente.
- 2) Llevar a cabo el proceso de preparación de las mercancías a expedir y entregar a los clientes bajo condiciones controladas.

Se han creado dos instrucciones de trabajo (“IT1201. Preservación del Producto” y “IT1202. Expedición del Producto”) para asegurar que todos los productos se conservan de forma correcta (según indicaciones del fabricante) dentro de las instalaciones de Mercé V, y que los clientes reciben los productos en perfecto estado.

Como mejora futura se pretende modificar este proceso (*ver anexo : P12. LOGÍSTICA Y DISTRIBUCIÓN*) ligeramente : Gestión del pedido ya no generará el albarán de venta, sino que creará en el sistema informático una orden de “picking” que enviará a Logística y Distribución. En ese momento, el Responsable de Almacén preparará los pedidos que le aparecerán listados en su ordenador o tableta.

4.5.6 INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA

Este proceso (*ver anexo : P13. INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA*) establece la sistemática de actuación para llevar a cabo el proceso de instalación, puesta en marcha, verificación de los equipos instalados y formación a clientes bajo condiciones controladas.

Una vez confirmado el pedido del cliente, el equipo del Servicio de Asistencia Técnica concierta una cita para llevar a cabo la instalación y puesta en marcha del equipo solicitado. En cada caso se debe aportar toda la documentación del fabricante (Hoja de Instalación, manual de uso, tests a realizar, certificado CE, ...).

Para realizar la instalación del equipo, se seguirán las instrucciones especificadas por el fabricante del mismo y las propias de trabajo del SAT; realizando todas las comprobaciones, pruebas y tests necesarios según lo establecido por el fabricante y registrando los resultados en la Hoja de Instalación.

Una vez el equipo ha sido instalado, comprobado y el resultado es satisfactorio, la última tarea del técnico es formar al cliente.

Por último, el técnico debe de asegurarse de que el cliente firme el albarán de entrega para dejar constancia de que se ha entregado e instalado el equipo de forma correcta, y que el cliente ha recibido toda la documentación que el técnico debe entregar.

4.5.7 SERVICIO POSVENTA

Tras la instalación de cualquier equipo médico distribuido por Mercé V., el Delegado Comercial, responsable del hospital dónde ha sido instalado el equipo, procede a ofertar los distintos Contratos de Mantenimiento (disponibles en la “Lista de precios ASAP”(F1401)).

Si el cliente acepta contratar alguno de los servicios de mantenimiento ofertados, el técnico del SAT se programará las visitas correspondientes al periodo contratado en el Google Calendar (programando el aviso de la visita con un mes de anterioridad). Cada vez que el técnico realice un mantenimiento preventivo deberá registrar cualquier información significativa en el “Parte de Intervención”(F1403).

Si se trata de un mantenimiento correctivo, el cliente debe ponerse en contacto con Mercé V. (Con el delegado comercial correspondiente o con cualquier empleado, quienes trasladarán el aviso al técnico del SAT; o directamente con el técnico del SAT).



A partir de la información telefónica recibida, el técnico analizará el problema, valorando en que situación de las siguientes se encuentra :

- 1) Si el técnico del SAT decide que es posible reparar el equipo in situ (en las instalaciones del cliente), procederá a visitarlo dejando constancia en el “Parte de Intervención”(F1401) de cualquier manipulación realizada.
- 2) Si el técnico considera que la reparación in situ del equipo no es posible, comunicará al cliente la recogida del equipo para su reparación, y el envío de un equipo de sustitución (Equipo de “Backup”), dejando constancia del trámite realizado en la plataforma informática del SAT.

En este caso, puede que después de analizar el equipo el técnico considere que su reparación no se puede realizar en las instalaciones de Mercé V., en cuyo caso se procederá al envío del equipo para que sea reparado por el propio fabricante.

Una vez reparado el equipo, el técnico lo entregará al cliente recogiendo en ese momento el equipo de Backup depositado previamente.

(ver anexo : P14. SERVICIO POSVENTA)

4.6. DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS ESTRATÉGICOS Y DE APOYO.

4.6.1. PROCESOS DE APOYO

❖ CONTROL DE LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS:

“Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en el apartado 4.2.4.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) revisar y aprobar que los documentos son adecuados antes de la emisión de los mismos,*
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,*
- c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos,*
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,*
- e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,*
- f) asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución, y*
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.”*

(UNE-EN ISO 13485:2012, párrafo 4.2 Requisitos de la Documentación/4.2.3 Control de los documentos)

Para cumplir con este punto de la norma, y teniendo en cuenta el tipo de documentación que posee Mercé, se debía habilitar un “espacio” en el sistema de la empresa para recopilar, almacenar y conservar actualizados todos los documentos del sistema de gestión, todos los referentes a la legislación y reglamentación, y parte de los documentos externos.

En un principio, siendo posiblemente la mejor opción, se decide habilitar una herramienta que ofrece “Microsoft Dynamics NAV2013” específica para la Gestión Documental (*Microsoft SharePoint*).

Este Gestor Documental permite organizar los documentos en colecciones de sitios y bibliotecas (por ejemplo : la biblioteca “Marketing” incluiría todos los documentos relacionados con cualquier producto que comercializa y distribuye la empresa, la biblioteca “Reglamentación” toda la documentación de interés que afectaría al sector sanitario, la biblioteca “Calidad” dónde estarían almacenados todos los documentos que constituyen el sistema de gestión de calidad,...). También, para facilitar la organización documental, se pueden incluir en la bibliotecas carpetas y subcarpetas, se pueden clasificar los documentos por “tipo de documento”,...

Por último, y como grandes ventajas de esta herramienta, el Gestor Documental “SharePoint” permite restringir el acceso a ciertos usuarios que no tienen porque manipular cierta documentación, y realiza un registro automático de las modificaciones hechas en cada documento, evitando con esto crear un documento específico para registrar los cambios producidos en los documentos, informando sobre la fecha del cambio, el cambio de edición (0: creación del documento, 1: primera modificación, ...), naturaleza/motivo del cambio,

Al intentar poner en marcha esta herramienta, surgieron muchos problemas inesperados, obligando a buscar soluciones alternativas.

Para toda la documentación de “Marketing” de la empresa, se ha decidido habilitar una “disco duro virtual” privado dónde se introducirá cualquier documento relacionado con los productos (Especificaciones Técnicas, Catálogos, Documentación de los fabricantes...). La ventaja de esta alternativa es la facilidad que tendrán los delegados comerciales que trabajan fuera de la oficina para acceder a toda esta información a través de sus tabletas, Smartphones... Esta aplicación ofrece la posibilidad de restringir los documentos a “Sólo Lectura”, de esta forma sólo el Responsable de Calidad y Documentación podrá manipular los documentos originales para evitar los cambios no aprobados.

Para toda la documentación del “Sistema de Gestión de Calidad”, se va a modificar un apartado ya existente en la intranet, nombrándolo “CALIDAD”. Se ha decidido optar por esta alternativa por la facilidad que tiene cualquier empleado para consultar la información disponible en la intranet.

Tendrá el aspecto siguiente :

Tabla de indicadores (F0502)

En la pestaña “Procedimientos” se listarán todos los procesos des SGC con todas las Instrucciones de Trabajo y Formatos asociados a cada proceso. Clicando sobre cada título se podrá descargar el documento original.

En la pestaña “Recursos Humanos”, se introducirá la descripción de los puestos de trabajo en forma de “**Matrices de Polivalencia**”(F01) con la tabla que asocia cada puesto de trabajo con sus requisitos de formación y experiencia, la “**Ficha de personal**”(F02) de cada empleado, el “**Plan de formación**”(F03), y el organigrama de la organización.

La pestaña “Organigrama” se eliminará.

Por motivo de plazos, no es posible visualizar aún el aspecto final de esta herramienta de la Intranet de Mercè V. Electromedicina, pero ya está en marcha la creación de este “espacio”.

Siendo conscientes de que las alternativas escogidas son más laboriosas, la opción nº1 (SharePoint) no se descarta para un futuro bastante próximo. De hecho, en cuanto se hayan solucionado todos los problemas que han surgido, se habilitará una biblioteca para el almacenamiento de toda la documentación relacionada con “Reglamentación y Legislación”.

❖ EVALUACIÓN DE PROVEEDORES:

“La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re- evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).”

(UNE-EN ISO 13485:2012, párrafo 7.4 Compras/ 7.4.1 Proceso de Compras)

La norma no exige definir un proceso específico para realizar la evaluación de proveedores pero sí realizarla. Debido a la naturaleza de la empresa objeto de estudio, se ha creído conveniente crear el proceso de apoyo “P18. Evaluación de proveedores” (ver anexo) ya que se trata con una cantidad bastante importante de proveedores.

Para llevar a cabo esta evaluación se ha creado una pequeña aplicación en la intranet de la empresa (ver anexo : AP03. *EVALUACIÓN DE PROVEEDORES*).

En este proceso se establece la sistemática de actuación para dar de alta los nuevos proveedores y realizar la evaluación de los mismos anualmente.

La ventaja de disponer de esta herramienta es la relación existente entre las incidencias creadas sobre cada proveedor : se contabilizan de manera automática para facilitar la re-evaluación de éstos. Además, al dar de alta un nuevo proveedor, éste aparecerá en el listado de proveedores que permite escoger la aplicación “Incidencias”.

Como se explica en el anexo “P18. Evaluación de proveedores”, se ha considerado oportuno fijar un periodo de prueba de dos meses/dos entregas para una primera evaluación de los nuevos proveedores dónde se decide la homologación (o no) de éstos.

Para evaluarlos se han definido tres criterios : Precio, Calidad del producto/servicio, Plazo de entrega; con tres posibles niveles de valoración : Satisfactorio, Aceptable y Mejorable.

El Responsable de Reglamentación se encargará de la evaluación, comunicando los resultados obtenidos al Director de Calidad.



❖ INFRAESTRUCTURAS Y EQUIPOS DE MEDIDA

Las infraestructuras necesarias en la organización son escasas, por lo que se ha decidido incluir este punto en el Manual de Calidad.

“La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:

- a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,*
- b) equipo para los procesos, (tanto hardware como software), y*
- c) servicios de apoyo tales (como transporte o comunicación).”*

(UNE-EN ISO 13485:2012, párrafo 6.3 Infraestructuras)

Para los equipos informáticos, el Director de las TIC (Tecnologías de la Información y Comunicación) ha redactado la “Instrucción de Trabajo para la Validación de las copias de seguridad del sistema y de los datos.” (IT01) y se encarga del mantenimiento del Documento de Seguridad para cumplir con la **Ley Orgánica de Protección de Datos** (LOPD).

Para la Sala de Frío y el refrigerador dónde se almacenan ciertos productos, se han instalado unos registradores de temperatura, capaces de realizar un registro por hora, para verificar que los productos se conservan en buenas condiciones. El Director de Calidad deberá comprobar cada lunes si se han producido variaciones de temperatura importantes durante la semana. Además, se ha ordenado a Logística el control visual diario del termostato.

Para verificar que los registradores leen bien la temperatura, se ha creado la “Instrucción de Trabajo para la verificación de los Registradores de Temperatura”(IT02), con el “Registro de verificación de los Registradores de temperatura”(F05) asociado.

Finalmente, para la protección contra incendios, se ha subcontratado una empresa externa para que se encargue del mantenimiento de los extintores y nos entregue la “Instrucción de Trabajo para el mantenimiento de los extintores”(IT03). Para mayor seguridad, el Responsable de Almacén realizará trimestralmente revisiones de los extintores basándose en la IT03 y registrando el resultado de las mismas en el “Registro de Mantenimiento de Extintores”, (F06).

En cuanto a los equipos de medida, *“La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados (véase 7.2.1).*

La organización debe establecer procedimientos documentados para garantizar que el seguimiento y la medición pueden efectuarse y se efectúan de una forma que es coherente con los requisitos de seguimiento y medición.”

(UNE-EN ISO 13485:2012, párrafo 7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición)

Se ha decidido incluir este punto de la norma en el manual también por la misma razón. Los equipos de seguimiento y medición existentes en la organización son en gran mayoría las herramientas de trabajo del personal del servicio técnico.

Para la validación de los equipos de medida, éstos deben calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización. Se ha subcontratado la calibración de todos los equipos. En el “Inventario de Equipos de Medida”(F07) se registran las características del equipo o instrumento de medida, la frecuencia de calibración/validación, la tolerancia, la incertidumbre máxima permitida, la incertidumbre medida (proporcionada en los certificados de calibración de cada equipo), y el resultado : CONFORME o NO CONFORME (ver anexo : F07 Inventario de Equipos de Medida).

❖ RECURSOS HUMANOS :

“El personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.”

(UNE-EN ISO 13485:2012, párrafo 6.2 Recursos Humanos / 6.2.1 Generalidades)

Mercé V. Electromedicina es una pequeña empresa que cuenta con aproximadamente 40 trabajadores y que no posee un área de Recursos Humanos como tal. Por esto se decide nombrar este aspecto del sistema de gestión en el Manual de Calidad.

El Director de Calidad ha creado una “Matriz de Polivalencia”(F01) para cada puesto de trabajo susceptible de tener cierta relación. Estas matrices tienen como entradas verticales los nombres de los trabajadores, y como entradas horizontales todas las funciones que componen los puestos de trabajo. Además, para completar la información necesaria para definir un puesto de trabajo, se ha creado una tabla que relaciona cada puesto de trabajo con sus requisitos de formación y experiencia.

Se ha habilitado en la intranet de la empresa un apartado para que cada empleado complete su “Ficha de personal” (F02) :

Ficha de Personal Empleados

Fecha de alta: 01/11/2012

FORMACIÓN RELACIONADA CON EL PUESTO DE TRABAJO:

FORMACIÓN REGLADA Ingeniero Superior Industrial ETSII – Universidad Politécnica de Valencia 1994
FORMACIÓN COMPLEMENTARIA Máster en Gestión de Calidad y Medioambiente EOI 1995

CAPACIDADES RELACIONADAS CON EL PUESTO DE TRABAJO:

EXPERIENCIA
Gerente / Directora Técnica / Responsable de Proyectos Entidad: Fundación Valenciana de la Calidad - (2006-2012)
Directora de Calidad/ Responsable de Cliente/ Ingeniero de Producto Entidad: Plásticos Mondragón s.l. - (1999-2006)
Directora de Calidad y Sistemas. Entidad: Grupo Matival (1996-1999)

POLIVALENCIA. CAPACIDADES RELACIONADAS CON OTROS PUESTOS DE TRABAJO:

Finalmente, el Responsable de Calidad y Documentación, establecerá el “Plan de Formación”(F03), dejando constancia de la formación que debe realizar el personal de la empresa. Este plan de formación estará disponible en la intranet de la empresa, después de ser aprobado por la Dirección General de Mercé V. El Director de Calidad coordina las labores de puesta en marcha del plan, registrando la formación adquirida en las fichas de personal de cada empleado, y evaluándolo junto con el responsable de la persona formada.



4.6.2. PROCESOS ESTRATÉGICOS

❖ AUDITORÍAS INTERNAS :

“La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta norma internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y

b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.”

(UNE-EN ISO 13485:2012, párrafo 8.2 Seguimiento y Medición/8.2.2 Auditorías Internas).

El proceso de auditoría interna (*ver anexo : P02. AUDITORÍAS INTERNAS*) debe comenzar con la planificación y programación detallada de cada proceso a auditar especificando para cada uno, el responsable del área a auditar, el/los auditor/es (teniendo en cuenta que éstos no podrán auditar bajo ningún concepto su propio trabajo con el fin de asegurar la objetividad e imparcialidad del trabajo realizado) y la fecha prevista para cada auditoría interna en concreto, tomando en consideración el estado de los procesos (capacidad, resultados y expectativas de los mismos), las áreas a auditar y los resultados de auditorías internas previas. Una vez aprobada la programación por la Dirección General, ésta se debe comunicar (con antelación si posible) a todas las personas implicadas para facilitar que cada uno pueda organizarse su trabajo y evitar pérdidas de tiempo. Después de realizar las auditorías documentando las evidencias/observaciones, desviaciones y/o incumplimientos constatados, se debe redactar un Informe Final de Auditoría (*ver anexo : F0201. INFORME DE AUDITORÍA INTERNA*). Para cerrar la auditoría el Director de Calidad debe reunir al equipo auditor, a la Dirección General y responsables de áreas para comunicar las detecciones encontradas, las conclusiones y entregar una copia del informe a los participantes en la reunión. Por último, al analizar los resultados de las auditorías, se establecen las acciones correctivas y/o de mejora para las desviaciones, no conformidades y/o oportunidades de mejora detectadas. Se debe llevar un seguimiento de la correcta implantación y mantenimiento de las acciones puestas en marcha, verificando que las modificaciones efectuadas producen una mejora a la empresa. Una vez subsanadas todas las No Conformidades encontradas se puede cerrar la Auditoría indicando la fecha de cierre.

Al repasar toda la documentación a desarrollar necesaria para el cumplimiento de la norma ISO 13485:2012 (párrafo 8.2 Seguimiento y Medición / 8.2.2 Auditorías Internas) el equipo formado para este proyecto decide desarrollar una pequeña aplicación en la intranet de la empresa (encargándose al programador interno de Mercè).

(*ver anexo : AP01. AUDITORÍAS INTERNAS*)

Se plantea el desarrollo de esta aplicación para que tenga las siguientes funciones :

- * Facilitar la programación de cada auditoría, siendo muy sencilla la comunicación de ésta a todos los empleados (ya que todos tienen acceso a la intranet de la empresa vía web). Con esto se sustituye los documentos que se necesitaría para la planificación de las auditorías internas (tabla con los campos : Área/Proceso, Responsable, Fecha Prevista, Auditores, Observaciones, N° de Auditoría,...) y para la programación (tipo tabla con la fecha y el proceso a auditar).

- * Realizar un breve informe de Auditoría Interna para cada proceso auditado detallando las Evidencias/Observaciones y las No Conformidades encontradas. Se considera esta información anexa al Informe Final de Auditoría Interna (*ver anexo: "F0201. INFORME DE AUDITORÍA INTERNA"*). Con esto se evita tener que modificar "x" veces el informe de Auditoría Interna, además de facilitar bastante el seguimiento de las acciones correctivas/de mejora. Desde esta aplicación se procederá al cierre de la auditoría anotando la fecha.

Más adelante se explicará como se ha llevado a cabo la primera Auditoría Interna.

❖ CONTROL DE INCIDENCIAS:

Como *"la organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional" y "los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado."*(UNE-EN ISO 13485:2012, párrafo 8.3 Control del Producto No Conforme), se ha definido este proceso (*ver anexo : P03. CONTROL DE INCIDENCIAS*) dónde se establece la sistemática de actuación en caso de detección de cualquier tipo de Incidencia que afecte a Mercé V. Electromedicina.

Asimismo, como *"se deben mantener registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido"* (UNE-EN ISO 13485:2012, párrafo 8.3 Control del Producto No Conforme), se ha habilitado un espacio en la Intranet de la empresa para registrar todas las incidencias que se detecten.

(*ver anexo : AP02. INCIDENCIAS Y ACCIONES PREVENTIVAS*)

El volumen de clientes que posee esta empresa es bastante importante, además de la cantidad enorme de envíos de productos y equipos médicos que se realizan diariamente. Por eso es muy importante llevar un control de las incidencias que van ocurriendo para poder tomar medidas a tiempo y de la forma más profesional posible.

Para todos los tipos de incidencias se procede prácticamente de la misma forma.

La persona que detecta la incidencia la registra en el espacio habilitado en la intranet de Mercé o bien la comunica al Responsable de Calidad y Documentación indicando la acción inmediata tomada.

Las acciones a tomar varían en función de la causa del problema :

- * Si se trata de una reclamación de material por parte de un cliente, éste se pondrá en contacto con su comercial o directamente con Mercé V. En este caso, gestión del pedido se ocupará de que el material reclamado llegue a su destino.
- * Si se trata de una devolución de material, el Responsable de Almacén recepcionará la mercancía. En caso de que el producto tenga algún problema se identificará mediante la "Etiqueta de Producto No Conforme"(F0301).
- * Si se trata de una No Conformidad relacionada con el Sistema de Gestión de la Calidad, se informará directamente al Director de Calidad, quién decidirá el tratamiento a dar.

Una vez registrada la incidencia con su acción inmediata asociada, se procede a la búsqueda de soluciones, y al hallar la solución idónea, ésta se registra como Acción Correctiva.



❖ ACCIONES CORRECTIVAS / PREVENTIVAS:

Una vez detectada una Incidencia/ No Conformidad, *“la organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.”* (UNE-EN ISO 13485:2012, párrafo 8.5 Mejora / 8.5.2 Acción Correctiva).

Las acciones correctivas se registran en la Intranet (Incidencias), y el Responsable de Calidad y Documentación coordinará la implantación de la acción tomada, responsabilizándose del cierre de la misma una vez se haya solucionado el problema.

Este proceso se ha definido para establecer el *“procedimiento documentado para definir los requisitos para :*

- a) *revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),*
- b) *determinar las causas de las no conformidades,*
- c) *evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,*
- d) *determinar e implementar las acciones necesarias, incluyendo, si procede, la actualización de la documentación .*
- e) *registrar los resultados de cualquier investigación y de las acciones tomadas, y*
- f) *revisar la acción correctora emprendida y su eficacia.*

(UNE-EN ISO 13485:2012, párrafo 8.5 Mejora / 8.5.2 Acción Correctiva).

Gracias a la aplicación habilitada, el Responsable de Calidad y Documentación puede revisar y analizar las causas de las No Conformidades que van surgiendo. A partir de este análisis, es capaz de evaluar la necesidad de registrar Acciones Preventivas *“para eliminar las causas de no conformidades potenciales y prevenir su ocurrencia.”* (UNE-EN ISO 13485:2012, párrafo 8.5 Mejora / 8.5.3 Acción Preventiva).

Una vez más, el Responsable de Calidad y Documentación se responsabiliza de realizar el seguimiento de la acción, cerrándola una vez considere que ha sido efectiva.

❖ SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL CONTROL OPERACIONAL:

“La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.” (UNE-EN ISO 13485:2012, párrafo 8.2 Seguimiento y Medición / 8.2.3 Seguimiento y Medición de los Procesos.).

Para cumplir con este requisito, el Director de Calidad junto con la Dirección General deben definir los indicadores que permitan medir los procesos de la Organización.

En primera instancia, se definieron los indicadores que se consideraron apropiados y útiles para llevar a cabo el seguimiento y la medición de los procesos, introduciéndolos en una tabla e indicando para cada uno el proceso que medían, el objeto del indicador, su unidad de medida, la frecuencia con la que se debía realizar la medida, y la forma de calcularlo.

(*ver anexo : F0501. TABLA DE INDICADORES*)

A continuación se creó una tabla “Excel”, “Registro de Indicadores”(F0502), dónde se debía buscar toda la información necesaria para el cálculo del indicador, calcularlo y registrar manualmente, y con la frecuencia debida (frecuencia mensual, trimestral, ...), los resultados obtenidos de cada indicador.

Esta solución para cumplir con la norma resulta demasiado costosa en cuanto a tiempo invertido, por lo que se ha hallado una solución alternativa mucho más eficiente. El programa “Microsoft Dynamics NAV” permite habilitar un espacio con acceso vía internet capaz de recoger cualquier dato que se introduzca en el programa, por lo que se está habilitando tal espacio . De momento ya se ha creado el registro de algunos de los indicadores (ver anexo : F0502(bis) REGISTRO DE INDICADORES (NAV)); los que quedan están en proceso de ser creados.

Se ha decidido codificar de esta forma (F0502(bis) en lugar de APXX) ya que se prevé, en un futuro próximo, haber sustituido un registro por otro. Cuando ese momento llegue, el registro definitivo pasará a identificarse como : F0502. REGISTRO DE INDICADORES.

Se espera que la Dirección General establezca el rango aceptable de cada indicador antes del fin de Julio,2014.

Será el Director de Calidad, quien se encargará de revisar trimestralmente el estado de los indicadores.

❖ REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN:

Se ha creado y definido este proceso ya que *“La alta dirección debe, a intervalos planificados, revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.”*

(UNE-EN ISO 13485:2012, párrafo 5.6 Revisión por la Dirección / 5.6.1 Generalidades)

Semestralmente, el Director de Calidad junto con el Responsable de Calidad y Documentación y el Responsable de Reglamentación se reunirán para analizar el funcionamiento del sistema de gestión. Toda la información que se trate en la reunión deberá constar en un “Acta de Reunión” con la fecha de realización. En esta reunión se deberán analizar, sobre todo, el estado de los Objetivos de Calidad apoyándose en la información obtenida de los Indicadores de Calidad definidos.

Además, anualmente, la Dirección General deberá reunirse con el Director de Calidad, quien habrá elaborado un “Informe de Revisión”(F0601) a partir de todos los datos de entrada, para la revisión del Sistema de Gestión. A partir de este informe, se decidirán las acciones a poner en marcha para el siguiente periodo anual.

La información de entrada a incluir en el Informe de Revisión (F0601) es :

- a) resultados de auditorías,
- b) retroalimentación del cliente,
- c) desempeño de los procesos y conformidad del producto,
- d) estado de las acciones correctivas y preventivas,
- e) acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,
- f) cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad,
- g) recomendaciones para la mejora, y
- h) requisitos reglamentarios nuevos o revisados.”

(UNE-EN ISO 13485:2012, párrafo 5.6 Revisión por la Dirección / 5.6.2 Información para la Revisión)



Para finalizar el Informe, se deberá restablecer los Objetivos de Calidad incluyendo una tabla con el aspecto siguiente :

Nº	OBJETIVO	VALOR	METAS	COSTES Y MEDIOS	PLAZOS	RESPONSABLE

❖ SISTEMA DE VIGILANCIA Y NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES ADVERSOS:

Este proceso define la sistemática de actuación en caso de la recepción de alguna notificación de Incidente Adverso, y aunque se haya externalizado esta función reglamentaria, se ha considerado oportuno introducirlo en el Sistema de Gestión de Mercé V.

La empresa Mercé V. Electromedicina tiene subcontratado el servicio de Vigilancia Tecnológica con una empresa consultora especializada en el sector de tecnologías y productos médico-sanitarios, "Tecno-med". Ésta empresa se encarga de mantener en regla todos los documentos regulatorios que requiera una empresa distribuidora de productos y equipos médicos como pueden ser las comunicaciones de puesta en el mercado de todos los productos distribuidos, por ejemplo. Además, en caso de que algún Incidente Adverso sucediera, el Responsable de Reglamentación de Mercé se pondría directamente en contacto con el consultor contratado para evitar cualquier error regulatorio, es más, Tecno-Med se haría cargo de todo el proceso de comunicación con las Autoridades Sanitarias Competentes.

A modo de ejemplo, recientemente se implantó el primer dispositivo artificial anexo al corazón en el "Hospital La Fe" de Valencia, dispositivo que introdujo la empresa objeto de estudio. La operación concluyó con éxito pero tiempo después surgió un incidente inesperado : la batería del dispositivo falló. No resultó ser grave pero Mercé, al ser la empresa distribuidora y el enlace entre el cliente y el fabricante del producto, recibió la Notificación del Incidente de parte del cliente y se la comunicó al fabricante del producto y a "Tecno-med".

De forma general, todos los fabricantes solicitan que se les comunique la incidencia antes de crear una notificación formal para la Autoridad Competente Española.

Realmente, este proceso no ha sido creado de cero, sino que en su momento se solicitó toda la información a "Tecno-med", quien remitió los procedimientos y registros que tenían preparados para Mercé. Toda la información remitida se ha modificado y actualizado para que tenga el mismo formato que todos los demás documentos que componen el sistema de Gestión de Calidad.

(ver anexo : P07. SISTEMA DE VIGILANCIA Y NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES ADVERSOS)

❖ NEGOCIACIÓN CON FABRICANTES Y NUEVOS PRODUCTOS:

El éxito de Mercé V. Electromedicina reside en la identificación de los nuevos productos con futuro que salen al mercado, y para poder comercializarlos y distribuirlos tiene que realizar un buen procedimiento de negociación con los fabricantes de los productos. También es imprescindible tener en todo momento toda la documentación legalmente exigida en vigor.

Este proceso establece la sistemática de actuación para llevar a cabo el proceso de negociación con potenciales fabricantes y de recopilación de la información necesaria de los nuevos productos a distribuir y mantener. (*ver anexo : P17. NEGOCIACIÓN CON FABRICANTES Y NUEVOS PRODUCTOS*)

El Director de Marketing y Operaciones es responsable de este proceso, junto con el Responsable de Reglamentación y Nuevos Productos.

❖ SATISFACCIÓN DE LOS CLIENTES:

La Norma ISO 13485:2012 es un sistema de gestión de la calidad para los productos sanitarios con fines específicamente reglamentarios, está basada en la Norma ISO 9001:2000 pero se han modificado los requisitos particulares relativos a la "satisfacción del cliente" y a la "mejora continua".

Mercé V. busca la completa satisfacción de sus clientes, y por eso se ha introducido este aspecto de la norma 9001 en el Sistema de Gestión de la Calidad de la Organización. Asimismo se buscará la certificación de ambas normas, a ser posible de forma simultánea.

La empresa tiene un equipo muy válido distribuido por toda España (8 Delegaciones comerciales : Centro, Norte, Noreste, Cataluña y Aragón, Comunidad Valenciana, Sur-Este,

Sur-Oeste, y Canarias) que intenta cuidar al máximo sus clientes. Además, se ha creado un cuestionario de satisfacción (*ver anexo : AP04 ENCUESTAS DE SATISFACCIÓN*), accesible vía web, que se está enviando a todos los clientes.

Se espera poder empezar a obtener resultados pronto para poder solucionar las debilidades de la empresa lo antes posible.



4.7. REALIZACIÓN Y ANÁLISIS DE LAS AUDITORÍAS INTERNAS

4.7.1. DEFINICIÓN DE AUDITORÍA DE CALIDAD.

La **Auditoría de Calidad** es un “proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría de calidad.”

(UNE-EN ISO 19011:2011, párrafo 3.Términos y Definiciones / 3.1 Auditoría.)

Los **Criterios de Auditoría** son el “conjunto de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia de la auditoría.” (UNE-EN ISO 19011:2011, párrafo 3.Términos y Definiciones / 3.2 Criterios de Auditoría.)

Y por último, las **Evidencias de la Auditoría** son los “registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría y que es verificable” (UNE-EN ISO 19011:2011, párrafo 3.Términos y Definiciones / 3.3 Evidencia de la Auditoría.) de forma cualitativa o cuantitativa.

Existen tres niveles de auditoría :

1. Auditoría Interna, a veces llamada Auditoría de primera parte.
2. Auditoría al Proveedor (externa), a veces llamada Auditoría de segunda parte.
3. Auditoría de Certificación (externa), a veces llamada Auditoría de tercera parte.

El alcance de este proyecto finaliza en la Auditoría Interna realizada en las instalaciones de Mercé, por lo que conviene definir más detalladamente este concepto.

“Las auditorías internas, denominadas en algunos casos auditorías de primera parte, se realizan por la propia organización, o en su nombre, para la revisión por la dirección y para otros propósitos internos (por ejemplo, para confirmar la eficacia del sistema de gestión o para obtener información para la mejora del sistema de gestión).

Las auditorías internas pueden formar la base para una autodeclaración de conformidad de una organización. En muchos casos, particularmente en organizaciones pequeñas, la independencia puede demostrarse al estar libre el auditor de responsabilidades en la actividad que se audita o al estar libre de sesgo y conflicto de intereses.”

(UNE-EN ISO 19011:2011, párrafo 3.Términos y Definiciones / 3.1 Auditoría.)

Para llevar a cabo una Auditoría Interna de forma correcta, fiable y eficaz, el Auditor debe desempeñar su trabajo basándose en los principios de Integridad, Presentación imparcial, Debido cuidado profesional, Confidencialidad, Independencia, y Enfoque basado en la evidencia.

A continuación se presentan los tres pasos a seguir en el desempeño de una Auditoría Interna de Calidad.

4.7.2. PLANIFICACIÓN Y PROGRAMACIÓN

“Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas.” (UNE-EN ISO 13485:2012, párrafo 8.2 Seguimiento y Medición / 8.2.2 Auditorías Internas)

La planificación y programación de las Auditorías Internas se realiza en la plataforma habilitada para este fin en la intranet de Mercé V. Electromedicina.

En el anexo : **AP02. Aplicación para la planificación y programación de las Auditorías Internas**, se muestra el aspecto que tiene esta aplicación y se explica el funcionamiento de la misma para que cualquier empleado autorizado o responsable de esta parte del sistema de gestión de calidad pueda en cualquier momento utilizarla sin necesidad de pedir ni siquiera una mínima explicación.

Una vez planificadas y programadas las Auditorías de cada proceso del sistema, se comunica a todos los empleados de la Organización la disponibilidad de la información en la Intranet de Mercé V. (Auditorías Internas), ya que como requisito imprescindible se deben comunicar con preaviso las fechas de realización de las auditorías internas por lo menos a los responsables de cada proceso.

4.7.3. REALIZACIÓN

El primer paso para un correcto desempeño de la Auditoría Interna es *“definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología; la selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.”*(UNE-EN ISO 13485:2012, párrafo 8.2 Seguimiento y Medición / 8.2.2 Auditorías Internas).

El día planificado, este caso en concreto el 19 de junio de 2014 (mañana y tarde), los empleados acuden a su puesto de trabajo como de normal. El Equipo Auditor se reúne al principio de la jornada laboral para comentar el orden con el que se van desempeñar las auditorías de cada proceso del sistema. Una vez establecido el orden, se audita al Responsable de cada área designado como Responsable del proceso auditado, solicitándole cualquier tipo de información que el Auditor considere oportuno. Se anotarán todas las observaciones/evidencias que se vayan encontrando en unas “Fichas de Observaciones y Evidencias”.

Como a mediados de junio (este año el día 15) la empresa modifica su horario laboral para que sea “Jornada Intensiva”, es decir de 8:00h a 15:00h, se decidió auditar en la primera sesión (por la mañana) todos los procesos clave (P08, P09, P10, P11, P12, P13 y P14).

En primer lugar se auditó el proceso “P08. GESTIÓN COMERCIAL”, por la escasa disponibilidad del Responsable del área comercial.

A continuación, debido a los compromisos que tenía el Responsable del Servicio Técnico, se auditaron los procesos “P13. INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA” y “P14. SERVICIO POSVENTA”.

En tercer lugar se auditaron los procesos “P10. GESTIÓN DEL PEDIDO” y “P11. COMPRAS”.

Finalmente, a última hora de la mañana, se auditaron los procesos “P09.LICITACIONES” y “P12. LOGISTICA Y DISTRIBUCIÓN”.

Durante la segunda sesión de Auditorías (por la tarde), se auditaron los procesos estratégicos y de apoyo, siendo prácticamente todos responsabilidad de la Dirección de Calidad.



4.7.4. ANÁLISIS : OBSERVACIONES, NO CONFORMIDADES Y ACCIONES DE MEJORA.

Al finalizar las sesiones de Auditorías Internas, el siguiente paso que debe realizar el equipo de Auditores es recopilar toda la información recogida en las “Fichas de Evidencias” durante las Auditorías y analizarla.

A partir de ese análisis se podrá crear el “Informe de Auditoría ”(F0201), dónde se listarán las Observaciones/ Oportunidades de Mejora y las No Conformidades halladas. Una vez reconocidas las desviaciones del sistema de Gestión de Calidad implantado, se procederá a la búsqueda de las Acciones Correctivas adecuadas a tomar para eliminar las No Conformidades encontradas, registrándolas en la Intranet (Auditorías Internas). Asimismo se registrarán las observaciones, asignando a cada una una Acción de Mejora y registrándola como Acción Preventiva en la Intranet (Incidencias). De esta forma el seguimiento de las acciones Correctivas y Preventivas tomadas se realizará a través de estas aplicaciones informáticas, cerrándolas cuando se considere que han resultado efectivas.

En el anexo : F0201. INFORME DE AUDITORÍA, se detallan las Observaciones y No Conformidades halladas en la realización de la auditoría de cada proceso, referenciando cada no conformidad con el punto de la norma UNE-EN ISO 13485:2012 incumplido.

Realmente, el proceso de auditoría interna realizado no ha sido cien por cien efectivo, ya que el Equipo de Calidad era consciente de prácticamente todas las No Conformidades y Oportunidades de Mejora halladas ya que, por falta de tiempo y por problemas en la implantación de ciertos aspectos del sistema de gestión, aún quedan cosas por hacer. Es el caso de las relacionadas con el control de la documentación (P01), con la medición de los procesos (P05), por ejemplo.

En las tablas adjuntas se relacionan las No Conformidades con sus Acciones Correctivas correspondientes, y las Observaciones/Oportunidades de mejora con sus Acciones Preventivas/Acciones de mejora correspondientes :

PROCESO	NO CONFORMIDAD	ACCIÓN CORRECTIVA	ESTADO
P01	No se ha establecido el listado de documentos vigentes (F0101)	Establecer el listado de documentos vigentes (F0101)	CERRADA
P01	Los documentos del sistema de gestión no están disponibles en los puntos de uso	Introducir los documentos del sistema en los puntos de uso.	ABIERTA
P05	No se han establecido los rangos óptimos para cada uno de los indicadores definidos dentro del sistema de gestión Algunos de los indicadores definidos no se están calculando (Ejemplo: IN10, 11, 12 y 13)	Establecer los rangos óptimos para cada uno de los indicadores definidos	ABIERTA
P06	No se ha llevado a cabo la revisión del sistema de gestión de la calidad por parte de la dirección	Efectuar la revisión del sistema de la calidad por parte de la dirección.	ABIERTA
P09	La documentación técnica elaborada para la presentación de las licitaciones no ha sido revisada por el Director de Marketing y Operaciones.	Mejorar la aplicación para el seguimiento de los concursos públicos.	ABIERTA

P18	No se han evaluado a todos los proveedores de la organización que tienen una relación sobre la actividad desempeñada. (Ejemplo: TECNOMED, MAILBOXES, ACOBUR)	Evaluar los proveedores que faltan en la Intranet("Evaluación de Proveedores")	CERRADA
RRHH (MC)	No se han establecido las fichas de personal de todos los trabajadores de la organización	Terminar las fichas de personal de todos los trabajadores.	CERRADA
RRHH (MC)	No se ha establecido el Plan de Formación para el periodo 2014.	Establecer el Plan de Formación para el periodo 2014.	CERRADA
RRHH (MC)	No se ha evaluado la eficacia de las acciones de formación llevadas a cabo	Evaluar la eficacia de las acciones de formación llevadas a cabo	ABIERTA

Tabla 1. Relación entre No Conformidad y Acción Correctiva tomada.

PROCESO	OBSERVACIÓN / OPORTUNIDAD DE MEJORA	ACCIÓN PREVENTIVA / ACCIÓN DE MEJORA	ESTADO
P01	Falta optimizar: - la aplicación SharePoint para la documentación de reglamentación. - el disco duro "Productos" para la documentación de los fabricantes y de marketing.	Optimizar tanto la aplicación SharePoint como el disco duro "Productos", introduciendo toda la documentación correspondiente.	ABIERTA
P01	Se podría definir en una instrucción de trabajo la estructura informática de carpetas	Definir la Instrucción de Trabajo de la estructura informática de carpetas.	ABIERTA
P05	El indicador de tiempo de respuesta ante incidencias se podría cambiar por el control del número de incidencias respecto a los pedidos expedidos o euros de facturación.	Evaluar las ventajas o inconvenientes que supondría realizar tal cambio con la Alta Dirección.	ABIERTA
P08	Se ha detectado la venta de algún producto para el que no se ha evidenciado la existencia de pedido del cliente.	Encontrar el pedido del cliente y asegurarse de que todos los documentos preparados o recibidos en la delegación de Madrid se envían correctamente a la de Valencia.	ABIERTA
P12	El registro de inspección en recepción recoge el número de pedido recepcionado, cuando se debería de indicar el número de albarán recepcionado ya que de esta forma no se sabe qué artículo se ha comprobado	Modificar el documento F1201.	CERRADA
P12	Se ha detectado una etiqueta identificativa (recepcionado y pendiente de inspección) de color azul que no se encuentra dentro del sistema.	Introducir el formato en el Sistema.	ABIERTA
INFRAES. Y EQ. DE MEDIDA	Falta definir para los equipos de medida, las tolerancias del proceso y las incertidumbres máximas admisibles.	Definir para los equipos de medida, las tolerancias del proceso y las incertidumbres máximas admisibles.	CERRADA
INFRAES. Y EQ. DE MEDIDA	No se han recogido los resultados de las verificaciones de los registradores de temperatura de la Sala Fría y nevera.	Recoger los resultados de las verificaciones de los registradores de temperatura tal y como establece la IT02.	ABIERTA

Tabla 2. Relación entre Observación y Acción de mejora tomada.

5. PRESUPUESTO

El presupuesto se ha realizado cómo si de una empresa externa se tratara para poder incluir todos los conceptos adquiridos en la asignatura “Proyectos”.

CUADRO DE PRECIOS DESCOMPUESTOS.

CÓDIGO	UD.	DESCRIPCIÓN	Rdto	PRECIO	IMPORTE
1. CAP.01 ANÁLISIS PREVIO DE SITUACIÓN Y PLANIFICACIÓN DEL PROYECTO					
1.1	Ud.	Reunión: diagnóstico del SGC de la organización y definición de procesos. Reunión del equipo formado para analizar la situación de la empresa y establecer el alcance y la planificación del proyecto. Se definirán los procesos (creando Mapa de Procesos).			
	h	Directora de Calidad	4	17,00 €	68,00 €
	h	Responsable de Calidad y Doc.	4	11,00 €	44,00 €
	h	Consultor especializado	4	110,00 €	440,00 €
	%	Costes directos complementarios	0,02	552,00 €	11,04 €
				Coste Total	563,04 €
1.2	Ud.	Reunión : Definición del grupo de trabajo El Consultor Especializado junto con el Director de Calidad definirán los equipos de trabajo más idóneos para el diseño y desarrollo de los procesos de la organización. Se justificarán las exclusiones de la norma y se definirá la política de Calidad de la empresa.			
	h	Directora de Calidad	4	17,00 €	68,00 €
	h	Estudiante de prácticas	4	8,00 €	32,00 €
	h	Consultor especializado	4	110,00 €	440,00 €
	%	Costes directos complementarios	0,02	540,00 €	10,80 €
				Coste Total	550,80 €
2. CAP.02 REDACCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN					
2.1	mes	Redacción y/o actualización de la documentación. Se redactará toda la documentación necesaria (definición de procesos clave, estratégicos y de apoyo, actualización de las instrucciones de trabajo, actualización de los formatos y registros...)			
	mes	Estudiante de prácticas	0,8	500,00 €	400,00 €
	mes	Directora de Calidad	0,3	2.900,00 €	870,00 €
	%	Costes directos complementarios	0,02	1.270,00 €	25,40 €
				Coste Total	1.295,40 €
2.2	Ud.	Reunión asesoramiento para la correcta redacción de documentación El consultor especializado aportará ejemplos para mostrar que puntos deben de tratarse en los documentos según la norma ISO13485. Se revisarán los documentos acabados y se modificarán si necesario.			
	h	Directora de Calidad	4	17,00 €	68,00 €
	h	Responsable de Calidad y Doc.	4	11,00 €	44,00 €
	h	Consultor Especializado	4	110,00 €	440,00 €
	h	Estudiante de prácticas	4	8,00 €	32,00 €
	%	Costes directos complementarios	0,02	584,00 €	11,68 €
				Coste Total	595,68 €

2.3	Ud.	Reunión con proveedor de Vigilancia Tecnológica			
		El consultor especializado en Vigilancia Tecnológica para productos sanitarios asesorará sobre la documentación a incluir en el SGC (sobre todo para el proceso P07.Sistemas de Vigilancia, Notificación y Evaluación de Incidentes Adversos.)			
	Ud.	Cuota (mensual) a proveedor de Vigilancia Tecnológica (*)	5	444,20 €	2.221,00 €
	Ud.	Desplazamiento Ingeniero/Consultor especializado	1	138,20 €	138,20 €
	h	Directora de Calidad	4	17,00 €	68,00 €
	h	Responsable de Reglamentación	4	17,00 €	68,00 €
	h	Estudiante de prácticas	4	8,00 €	32,00 €
	%	Costes directos complementarios	0,02	2.527,20 €	50,54 €
				Coste Total	2.577,74 €
3. CAP.03 IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA Y DESARROLLO DE NUEVOS RECURSOS/HERRAMIENTAS ÚTILES.					
3.1	mes	Seguimiento de la implantación del SGC			
		Seguimiento de la correcta implantación de la metodología de trabajo definida en los procedimientos. Desarrollo de la documentación que falta para el desarrollo completo del SGC.			
	mes	Estudiante de prácticas	0,8	500,00 €	400,00 €
	mes	Directora de Calidad	0,5	2.900,00 €	1.450,00 €
	mes	Responsable de Calidad y Doc.	0,5	1.900,00 €	950,00 €
	%	Costes directos complementarios	0,02	2.800,00 €	56,00 €
				Coste Total	2.856,00 €
3.2	Ud.	Control de los dispositivos de seguimiento y medición.			
		necesarios para llevar a cabo ciertas mediciones (temperatura, presión, ...)			
	Ud.	CALTEX (Calibración de los equipos de medida)	1	1.352,34 €	1.352,34 €
	Ud.	Registrador de Temperatura (tipo pendrive)	2	88,80 €	177,60 €
	Ud.	Registrador de Temperatura (WiFi)	1	125,73 €	125,73 €
	%	Costes directos complementarios	0,02	1.655,67 €	33,11 €
				Coste Total	1.688,78 €
3.3	Ud.	Desarrollo o modificación de aplicaciones útiles			
		Desarrollo de pequeñas aplicaciones útiles para hacer el control de calidad más sencillo y rápido.			
	h	Programador (App. Auditorías Internas)	68	15,00 €	1.020,00 €
	h	Programador (App. Incidencias y Acciones Preventivas)	102	15,00 €	1.530,00 €
	h	Programador (App. Evaluación de Proveedores)	52	15,00 €	780,00 €
	h	Programador (App. Encuestas de Satisfacción)	84	15,00 €	1.260,00 €
	h	Programador (App. Documentación de Calidad)(aprox.)	12	15,00 €	180,00 €
	Ud.	DATANET: Desarrollo Indicadores FASE 1	1	1.175,00 €	1.175,00 €
	Ud.	DATANET: Desarrollo Indicadores FASE 2	1	940,00 €	940,00 €
	%	Costes directos complementarios	0,02	6.885,00 €	137,70 €
				Coste Total	7.022,70 €

(*) Se ha creído oportuno incluir este concepto en el presupuesto ya que, aunque sea un cargo que la empresa lleva asumiendo bastante tiempo, durante la duración del proyecto, “Tecno-med” ha estado pendiente de resolver cualquier duda/problema que se pueda haber presentado en la implantación del Sistema de Calidad.



3.4	Ud.	Reunión : Revisión de la documentación			
		Revisión (proceso a proceso) de que toda la documentación es correcta e incluye toda la información requerida por la norma ISO 13485			
	h	Directora de Calidad	4	17,00 €	68,00 €
	h	Responsable de Calidad y Doc.	4	11,00 €	44,00 €
	h	Consultor Especializado	4	110,00 €	440,00 €
	h	Estudiante de prácticas	4	8,00 €	32,00 €
	%	Costes directos complementarios	0,02	584,00 €	11,68 €
				Coste Total	595,68 €
4. CAP.04 CERTIFICACIÓN					
4.1	Ud.	"Sesión" de Auditorías Internas			
		"Sesión" dedicada a auditar cada proceso de nuestro sistema de gestión para encontrar los puntos débiles a mejorar antes de la Auditoría de Certificación.			
	h	Consultor especializado	5	110,00 €	550,00 €
	h	Directora de Calidad	5	17,00 €	85,00 €
	h	Responsable de Calidad y Doc.	3,5	11,00 €	38,50 €
	h	Estudiante de prácticas	5	8,00 €	40,00 €
	%	Costes directos complementarios	0,02	713,50 €	14,27 €
				Coste Total	727,77 €
4.2	Ud	Auditoría de Certificación			
	día	Certificación Fase 1	1	1.200,00 €	1.200,00 €
	día	Certificación Fase 2	2	1.200,00 €	2.400,00 €
	día	Informe de Auditoría de Certificación	0,5	1.200,00 €	600,00 €
	Ud.	Desplazamiento Auditor SGS (aprox.)	1	150,00 €	150,00 €
	%	Costes directos complementarios	0,02	4.350,00 €	87,00 €
				Coste Total	4.437,00 €

MEDICIONES Y PRESUPUESTO

CÓDIGO	Ud.	DESCRIPCIÓN/ UNIDAD DE OBRA	MEDICIÓN	PRECIO	IMPORTE
CAP.01		ANÁLISIS PREVIO DE SITUACIÓN Y PLANIFICACIÓN DEL PROYECTO			
1.1	Ud.	Reunión: diagnóstico del SGC de la organización y definición de procesos.	1	563,04 €	563,04 €
1.2	Ud.	Reunión : Definición del grupo de trabajo	1	550,80 €	550,80 €
Total Capítulo 01 :					1.113,84 €
CAP.02		REDACCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN			
2.1	Mes	Redacción y/o actualización de la documentación.	3	1.295,40 €	3.886,20 €
2.2	Ud.	Reunión asesoramiento para la correcta redacción de documentación	4	595,68 €	2.382,72 €
2.3	Ud.	Reunión con proveedor de Vigilancia Tecnológica	1	2.577,74 €	2.577,74 €
Total Capítulo 02 :					4.960,46 €
CAP.03		IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA Y DESARROLLO DE NUEVOS RECURSOS/HERRAMIENTAS ÚTILES.			
3.1	Mes	Seguimiento de la implantación del SGC	2	2.856,00 €	5.712,00 €
3.2	Ud.	Control de los dispositivos de seguimiento y medición.	1	1.688,78 €	1.688,78 €
3.3	Ud.	Desarrollo o modificación de aplicaciones útiles	1	7.022,70 €	7.022,70 €
3.4	Ud.	Reunión : Revisión de la documentación	4	595,68 €	2.382,72 €
Total Capítulo 03 :					16.806,20 €
CAP.04		CERTIFICACIÓN			
4.1	Ud.	Sesión de Auditorías Internas	2	727,77 €	1.455,54 €
4.2	Ud.	Auditoría de Certificación	1	4.437,00 €	4.437,00 €
Total Capítulo 04 :					5.892,54 €



PRESUPUESTO DE EJECUCIÓN MATERIAL

CAP.01	ANÁLISIS PREVIO DE SITUACIÓN Y PLANIFICACIÓN DEL PROYECTO	1.113,84 €
CAP.02	REDACCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN	4.960,46 €
CAP.03	IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA Y DESARROLLO DE NUEVOS RECURSOS/HERRAMIENTAS ÚTILES.	16.806,20 €
CAP.04	CERTIFICACIÓN	5.892,54 €
TOTAL EJECUCIÓN MATERIAL :		28.773,05 €
GASTOS GENERALES (13%) :		3.740,50 €
BENEFICIO INDUSTRIAL (6%) :		1.726,38 €
TOTAL EJECUCIÓN POR CONTRATA :		34.239,93 €
IVA (21%) :		7.190,38 €
PRESUPUESTO TOTAL (BASE DE LICITACIÓN)		41.430,31 €

Teniendo en cuenta la realidad de la situación, es decir, que el proyecto no se ha hecho a través de terceros, sino que a sido llevado a cabo por el departamento de Calidad de la empresa, los conceptos : “Beneficio Industrial” e “IVA” no tiene sentido incluirlos. Se adjunta un presupuesto alternativo, que no incluye tales conceptos.

PRESUPUESTO DE EJECUCIÓN MATERIAL (ALTERNATIVO)

CAP.01	ANÁLISIS PREVIO DE SITUACIÓN Y PLANIFICACIÓN DEL PROYECTO	1.113,84 €
CAP.02	REDACCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN	4.960,46 €
CAP.03	IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA Y DESARROLLO DE NUEVOS RECURSOS/HERRAMIENTAS ÚTILES.	16.806,20 €
CAP.04	CERTIFICACIÓN	5.892,54 €
TOTAL EJECUCIÓN MATERIAL :		28.773,05 €
GASTOS GENERALES (13%) :		3.740,50 €
PRESUPUESTO TOTAL :		32.513,54 €

6. CONCLUSIÓN Y PERSPECTIVA DE FUTURO

Con la realización del presente proyecto, la empresa Mercé V. Electromedicina ha conseguido desarrollar por fin su sistema completo de Gestión de Calidad basado en la norma específica ISO 13485:2012, y se encuentra en plena implantación.

El desarrollo de la documentación ha sido completado con éxito, y prácticamente en el plazo previsto. En cuanto a la implantación del sistema no se puede decir lo mismo : surgieron algunos problemas imprevistos que produjeron el retraso de esta segunda fase del presente proyecto.

De momento el análisis de la implantación del sistema ha sido breve, ya que en un principio el proyecto se planificó para ser llevado a cabo en 5 meses pero se ha tenido que ampliar el plazo previsto al haber realizado la planificación de una forma demasiado optimista.

Gracias a las Auditorías Internas se ha podido comprobar el comienzo de la sistematización del sistema de gestión de calidad por parte de los empleados, lo que conllevará en un futuro muy próximo al aumento de la rentabilidad y la eficacia en la organización.

Se han desarrollado aplicaciones, e incluso se está modificando el sistema informático de Mercé V. Electromedicina para reducir al máximo los tiempos de trabajo.

Además, la empresa ha podido justificar en varios Concursos Públicos dónde la certificación en la Gestión de la Calidad era un requisito para poder participar, indicando su situación actual : en proceso de la obtención de la Certificación. De esta forma ha podido superar las exigencias impuestas y acceder a la obtención de los concursos.

Próximamente, se prevé tener la suficiente información sobre las mejoras producidas en Mercé a lo largo de estos 5 meses, y de esta forma terminar la implantación del sistema de Calidad realizando la “Revisión por la Dirección con su informe asociado.

A partir de ese momento, y si todo ha funcionado según lo esperado, el Director de Calidad podrá fijar la fecha para realizar la Auditoría de Certificación.

Mercé V. Electromedicina espera obtener la Certificación de que posee un sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma UNE-EN ISO 13485:2012 antes del fin de Septiembre, 2014. Teniendo en cuenta que en este caso el factor “tiempo disponible” no es mucho ya que repercutiría en las ventas de la Organización, se debe obtener la Certificación lo antes posible. La dirección de Mercé es muy consciente de ello y va a apoyar al máximo al área de Calidad para que el proyecto finalice según lo previsto.

Una vez obtenida la Certificación, se deberá llevar un seguimiento constante para seguir mejorando día a día el sistema de gestión e intentar ampliarlo para reforzar otras áreas de gestión estratégicas como “Medio Ambiente : ISO 14001”, “Seguridad : Prevención de Riesgos Laborales”,...

Se deberá superar la Auditoría de Seguimiento a solicitar y superar el año que viene. En dicho instante, y teniendo en cuenta que habrá pasado el tiempo suficiente como para que el Sistema esté completamente implantado, Mercé V espera :

- * Haber mejorado la imagen de sus productos y servicios ofrecidos para mantener su posición y a ser posible ganar cuota de mercado.
- * Haber aumentado la satisfacción de sus clientes reduciendo al máximo las incidencias relacionadas con ineficiencias internas, e intentando reducir las externas.
- * Haber aumentado la motivación y participación de sus empleados, y así estimular a la empresa para entrar en un proceso de mejora continua.



7. ANEXOS

A continuación se adjunta la documentación que constituye el Sistema de Gestión de la Calidad implantado en Mercé V. Electromedicina S.L conforme a la norma ISO 13485:2012.

Toda la documentación anexa se ha codificado de la siguiente manera :

- * MC : para el Manual de la Calidad
- * A XX. : para los anexos principales
- * P XX. : para nombrar los procesos
- * F XXXX. : para nombrar los formatos, siendo los dos primeros dígitos los del proceso correspondiente.
- * IT XXXX. : para nombrar las Instrucciones Técnicas
- * AP XX. : para nombrar las aplicaciones desarrolladas.

A partir de la siguiente página se muestran los anexos con su respectivo “Índice de Anexos”.



ANEXOS

ÍNDICE DE ANEXOS

Manual de la Calidad	1
A01. Mapa de Procesos	15
A02. Organigrama	17
A03. Política de Calidad	19
P01. Control de los Documentos y Registros	21
F0101. Listado de Documentos Vigentes	25
P02. Auditorías Internas	27
F0201. Informe de Auditoría Interna	31
AP01. Planificación y Programación de las Auditorías Internas	35
P03. Control de Incidencias	37
AP02. Incidencias y Acciones Preventivas	41
P04. Acciones Correctivas y Preventivas	45
P05. Seguimiento y Control Operacional	47
F0501. Tabla de Indicadores	49
F0502. Registro de Indicadores	51
F0502(bis). Registro de Indicadores (NAV)	53
P06. Revisión por la Dirección	57
P07. Sistema de Vigilancia (Notificación y Evaluación de Incid. Adversos)	59
P08. Gestión Comercial	63
IT0801. Alta de Clientes, Productos y Proveedores	67
P09. Licitaciones	77
P10. Gestión del Pedido	81
P11. Compras	83
P12. Logística y Distribución	85
F1201. Registro de Inspección en Recepción	89
F1204. Registro de Inspección en Recepción de Equipos	90
IT1201. Instrucción para la Preservación del Producto	91
IT1202. Instrucción para la Expedición del Producto	92
P13. Instalación y Puesta en Marcha	93
P14. Servicio Posventa	97
P17. Negociación con Fabricante y Nuevos Productos	101
P18. Evaluación de Proveedores	105
AP03. Evaluación de Proveedores	107
IT02. IT para la Verificación de los Registradores de Temperatura	109
F05. Registro de Verificación de los Registradores de Temperatura	110
F07. Inventario de los Equipos de Medida Sujetos a Calibración	111
AP04. Encuestas de Satisfacción	115

	MANUAL	Código: MC Edición: 0
	CALIDAD	

TABLA DE MODIFICACIONES AL MANUAL

EDICIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN	PÁGINAS
0	27/02/2014	Creación del manual	Todas

ELABORADO	REVISADO/APROBADO
Cargo: Responsable de Calidad	Cargo: Director General
Fecha: 27/02/2014	Fecha: 27/02/2014

	MANUAL	Código: MC Edición: 0
	CALIDAD	

INDICE

- 1. REQUISITOS GENERALES**
 - 1.1. PRESENTACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN**
 - 1.2. DEFINICIONES Y TERMINOLOGÍA**
 - 1.3. NORMAS Y REGLAMENTOS APLICABLES**
 - 1.4. MAPA DE PROCESOS**
- 2. ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y EXCLUSIONES**
- 3. PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**
- 4. RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN**
 - 4.1. ORGANIGRAMA**
 - 4.2. DESIGNACIÓN DEL REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN**
- 5. GESTIÓN DE LOS RECURSOS**
 - 5.1. PROVISIÓN DE LOS RECURSOS**
 - 5.2. RECURSOS HUMANOS**
 - 5.3. INFRAESTRUCTURAS**
- 6. SATISFACCIÓN DE LOS CLIENTES**
- 7. CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN**
- 8. OTROS REQUISITOS**
 - 8.1. PROPIEDAD DEL CLIENTE**
 - 8.2. COMUNICACIÓN**

	MANUAL	Código: MC Edición: 0
	CALIDAD	

1. REQUISITOS GENERALES

1.1. PRESENTACIÓN

Mercé V. Electromedicina S.L. fue fundada en Valencia por Salvador Mercé Vives a principio de los años 70 para la distribución de equipos médicos, especializándose en los campos de la cardiología y cirugía cardiaca, particularmente en prótesis como marcapasos, desfibriladores implantables y válvulas cardiacas, así como catéteres de diagnóstico y ablación por radio frecuencia para el tratamiento de arritmias cardíacas.

Movido por una visión clara de ser referente a nivel nacional e internacional para el sector como distribuidora de equipos con la más avanzada tecnología, Mercé se ha distinguido a lo largo de los años por identificar y hacer accesible al mercado español nuevas tecnologías y horizontes médicos.

El conocimiento en profundidad de sus áreas de especialización, el servicio y la asistencia a los clientes aplicados a productos de tan vital importancia para el paciente, son la clave del éxito actual de la Compañía con una dinámica de crecimiento que la sitúa entre las primeras sociedades nacionales independientes de su sector en España.

Actualmente, Mercé V. Electromedicina cuenta con cinco grandes líneas de producto: **cardiología, cirugía cardíaca, cirugía y radiología vascular, neuro-radiología vascular intervencionista y cirugía oncológica** y entre su gama de productos destacan junto a las prótesis valvulares, marcapasos y desfibriladores, equipos para la inyección de contraste en aplicaciones cardiacas, cierres percutáneos para PFO y CIA, sistema de medición de flujo para cirugía coronaria y trasplante hepático, dispositivos para extracción de trombos cerebrales y embolización de aneurismas, equipos de perfusión hipertérmica...

Para llevar a cabo estas actividades, Mercé cuenta con un equipo humano que ha ido creciendo a lo largo de los años y está formado actualmente con más de 40 personas con un alto nivel de cualificación y especialización que permiten dar cobertura a nivel nacional.

	MANUAL	Código: MC Edición: 0
	CALIDAD	

1.2. DEFINICIONES Y TERMINOLOGÍA

Este apartado tiene por objeto definir los principales términos relativos a la Gestión de la Calidad y Cadena de Custodia utilizados en el presente Manual.

CALIDAD: Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

GESTIÓN DE LA CALIDAD: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD: Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

POLÍTICA DE LA CALIDAD: Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

OBJETIVOS DE LA CALIDAD: Algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad.

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD: Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

INSPECCIÓN: Evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones.

AUDITORÍA DE CALIDAD: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría de calidad y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría de calidad.

MANUAL DE LA CALIDAD: Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

PROCEDIMIENTO: Forma específica para llevar a cabo una actividad o un proceso.

PROCESO: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas y que interactúan, transformando elementos de entrada en resultados.

FICHA DE PROCESO: Documento utilizado para definir y desarrollar los procesos de la empresa.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD: Conjunto de procedimientos para la gestión de la calidad.

MANUAL DE FICHAS DE PROCESO: Conjunto de fichas de proceso del sistema de gestión de la calidad.

PLAN DE LA CALIDAD: Documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.

ESTADO DE CONTROL: Estado definido de un producto en cuanto a su situación en el proceso del Control de la Calidad.

NO CALIDAD: Diferencia contrastada entre la calidad deseada y la calidad realmente obtenida.

	MANUAL	Código: MC Edición: 0
	CALIDAD	

NO CONFORMIDAD: Incumplimiento de un requisito.

TRAZABILIDAD: Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

ACCIÓN CORRECTIVA: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

ACCIÓN PREVENTIVA: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

ALTA DIRECCIÓN: Persona o grupo de personas que dirigen y controlan una organización al más alto nivel.

AMBIENTE DE TRABAJO: Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo. Las condiciones incluyen factores físicos, sociales, psicológicos y medioambientales (tales como la temperatura, esquemas de reconocimiento, ergonomía y composición atmosférica).

CLIENTE: Organización o persona que recibe un producto o servicio.

DIAGRAMA DE FLUJO: Es el método gráfico para describir de forma clara todas las etapas de un proceso y la relación que hay entre ellas.

MEJORA CONTINUA: Acción recurrente que aumenta la capacidad para cumplir los requisitos. El proceso mediante el cual se establecen objetivos y se localizan oportunidades para la mejora es un proceso continuo a través de la utilización de los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las revisiones por la dirección u otros medios y finalmente conduce a acciones correctivas y preventivas.

	MANUAL	Código: MC Edición: 0
	CALIDAD	

1.3. NORMAS Y REGLAMANTOS APLICABLES

NORMAS APLICADAS AL SISTEMA DE GESTIÓN

- **UNE-EN ISO 9001:2008** Sistema de Gestión de la Calidad: Requisitos
- **UNE-EN ISO 13485:2012** Productos Sanitarios. Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos para fines reglamentarios
- **ISO/TR 14969**, Medical Devices. Quality Management Systems. Guidance on the application of ISO 13485

NORMAS Y REGLAMENTOS APLICADOS A LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

- Ver listado en apartado de reglamentación en el Gestor Documental (Sharepoint).
MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L. tiene un contrato de vigilancia tecnológica con una empresa externa para el mantenimiento de la legislación y reglamentación aplicable y su posterior análisis.
- Ley **31/95** Ley de Prevención de Riesgos Laborales.

NORMAS DE CONSULTA

- **UNE-EN ISO 9000:2005** Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario.
- **UNE-EN ISO 9004:2009** Sistemas de Gestión de la Calidad. Directrices para la mejora del desempeño.

MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L. ha establecido, documentado e implementado un Sistema de Gestión de la Calidad (en adelante SGC). Dicho sistema se mantiene y mejora su eficacia de acuerdo con los requisitos estipulados en las normas **UNE-EN ISO 9001:2008** y **UNE-EN ISO 13485:2012**

MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L. identifica los procesos necesarios para el Sistema de Gestión, su aplicación dentro de la organización y la interacción entre los mismos. Dicha identificación e interacción de los procesos, se establece en el Mapa de Procesos descrita en el Anexo 1 (**A01**) de este Manual de Calidad y Medioambiente.

Una vez identificada y determinada la interacción entre los procesos, se procede al desarrollo de los mismos.

MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.:

- Determina criterios y métodos para asegurarse de la eficacia de la operación y del control de los procesos.
- Se asegura de la disponibilidad de recursos e información en la empresa para el seguimiento de los procesos.
- Establece un seguimiento, medición y análisis de los procesos.
- Implementa acciones para el logro de lo planificado y la mejora continua de los procesos.

MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L. también controla e identifica, dentro del Sistema de Gestión, los procesos subcontratados que afectan a la conformidad del servicio.

MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L. establece los objetivos de calidad, en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos serán medibles y coherentes con la política de calidad.

MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L. planifica la consecución de los objetivos mediante:

- La asignación de responsabilidades para el logro de los objetivos y metas o acciones en las funciones y niveles pertinentes, y
- La asignación de los medios y plazos para su logro.

	MANUAL	Código: MC Edición: 0
	CALIDAD	

2. ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN Y EXCLUSIONES

El objeto de este Manual de Calidad es describir el Sistema de Gestión establecido en **MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.** conforme a las normas **UNE-EN ISO 9001:2008** y **UNE-EN ISO 13485:2012**.

El Sistema de Gestión establecido en **MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.** alcanza a:

- **Comercialización, distribución, instalación y servicio posventa de equipos médicos y materiales fungibles, estériles y no estériles para su uso en los campos de la cardiología, cirugía cardíaca, cirugía y radiología vascular, neuro-radiología vascular intervencionista y cirugía oncológica.**

Con este Manual de Calidad, **MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.** demuestra su capacidad para prestar servicios, satisfaciendo los requisitos de los clientes y reglamentarios a aplicar, y aumenta la satisfacción del cliente, aplicando eficazmente el Sistema de Gestión, incluyendo procesos de mejora continua y la prevención de No Conformidades.

MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L. quiere expresar de forma dinámica, y adaptándose en el tiempo a los cambios de la realidad económica del mercado, su voluntad de mejora de la prestación de servicios y procesos y la optimización de las instrucciones, procedimientos y procesos que permiten tal evolución. Así mismo, con éste y otros documentos más detallados y particulares, se contribuye a la detección y consiguiente acción correctiva de las disfunciones que se produzcan en el seno de la organización.

A las disposiciones establecidas en este Manual de Calidad tienen acceso todas aquellas personas de la organización, que en su puesto de trabajo se vean afectadas por una o más disposiciones.

Todo el personal de la organización es informado de la existencia del Manual de Calidad y de su papel particular en las tareas que con él se relacionan. Las directrices y procedimientos, así como las distintas responsabilidades y funciones detalladas en el mismo, se aplican a todos los procesos y servicios de **MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.**

	MANUAL	Código: MC Edición: 0
	CALIDAD	

EXCLUSIONES :

El Manual Integrado de Gestión, está orientado a la descripción de la organización de **MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.**, aplicando todos los requisitos de las normas **UNE-EN ISO 9001:2008** y **UNE-EN ISO 13485:2012**, excepto los establecidos en la siguiente tabla:

PUNTO	DESCRIPCIÓN	NORMA	JUSTIFICACIÓN
7.3.	Diseño y desarrollo	ISO 9001/ ISO 13485	No son de aplicación ni el diseño ni el desarrollo de los productos que distribuimos, puesto que son fabricados por otra organización.
7.5.1.2.1.	Limpieza del producto y control de la contaminación	ISO 13485	Debido a que el producto no se limpia antes de la esterilización o de su utilización, ni se suministra no estéril para ser sujeto a un proceso de limpieza, ni la limpieza es significativamente importante durante su utilización.
7.5.1.3.	Requisitos particulares para los productos sanitarios estériles	ISO 13485	La organización no realiza el proceso de esterilización de productos sanitarios en nuestras instalaciones.
7.5.2.	Validación de los procesos de la producción y de la prestación de los servicios	ISO 9001	Debido a que no existe ningún proceso en el que el servicio resultante no pueda verificarse mediante actividades de seguimiento y medición posteriores.
7.5.2.1.	Validación de los procesos de la producción y de la prestación de los servicios. Requisitos generales	ISO 13485	Debido a que no existe ningún proceso en el que el servicio resultante no pueda verificarse mediante actividades de seguimiento y medición posteriores
7.5.2.2.	Validación de los procesos de la producción y de la prestación de los servicios. Requisitos particulares para los productos sanitarios estériles	ISO 13485	Debido a que no existe ningún proceso en el que el servicio resultante no pueda verificarse mediante actividades de seguimiento y medición posteriores. El producto llega ya esterilizado y envasado listo para su distribución.

	MANUAL	Código: MC Edición: 0
	CALIDAD	

3. PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L. establece los procedimientos requeridos por la norma de aplicación y/o los que ha creído conveniente, e identifica en una tabla dichos procedimientos y los puntos de la norma a los que hace referencia.

Código	Título del procedimiento	ISO 9001/ ISO 13485																							
		4 1	4 2	5 1	5 2	5 3	5 4	5 5	5 6	6 1	6 2	6 3	6 4	7 1	7 2	7 3	7 4	7 5	7 6	8 1	8 2	8 3	8 4	8 5	
P01	Control de los Documentos y Registros																								
P02	Auditorías Internas																								
P03	Control de Incidencias																								
P04	Acciones Correctivas y Preventivas																								
P05	Seguimiento y Medición de Procesos																								
P06	Revisión por la Dirección																								
P07	Sist. Vigilancia y Notificación ...																								
P08	Gestión Comercial																								
P09	Licitaciones																								
P10	Gestión del Pedido																								
P11	Compras																								
P12	Logística y Distribución																								
P13	Instalación y Puesta en Marcha																								
P14	Servicio Posventa																								
P17	Negociación con Fabric. y Nuevos Prod.																								
P18	Evaluación de Proveedores																								
MC	Manual de Calidad y Medioambiente																								

El Manual de Calidad de MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L. se complementa con otra documentación estructurada en conjunto bajo el siguiente esquema:

NIVEL	DOCUMENTO	OBJETO
Primer nivel	Política de Calidad	Detalla la intención y dirección global de la empresa relativas a la calidad, expresada formalmente por la alta dirección.
	Manual de Calidad	Describe el Sistema de Gestión de la Calidad, basado en las normas UNE-EN ISO 9001 y UNE-EN ISO 13485
Segundo nivel	Procesos	Describe detalladamente la forma especificada de llevar a cabo las diferentes actividades, indicando que deberá hacerse y por quién; cuando y como se hará; qué materiales, equipos y documentos se utilizarán; y como será gestionado, controlado y registrado.
Tercer nivel	Formatos/Registros , Instrucciones de Trabajo (IT)	Recopilación de los distintos formatos, en soporte impreso o informático que constituyen los documentos empleados en la puesta en marcha y mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad. Parte de estos documentos constituyen los registros de la calidad (punto 4.2.4.).
	Anexos	Documentos generales de la organización que definen requisitos generales iniciales a partir de los cuales se documenta e implanta todo el sistema de gestión de la calidad. Algunos de estos documentos son el Mapa de Procesos y el Organigrama.

	MANUAL	Código: MC Edición: 0
	CALIDAD	

4. ORGANIGRAMA Y DESIGNACIÓN DEL REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN

ORGANIGRAMA

Entendiendo que la gestión diaria de la organización y la consecución de los objetivos de la calidad y medio ambiente están íntimamente ligadas a los recursos humanos, el Sistema de Gestión de Calidad se basa en la definición de la responsabilidad y autoridad de todos los colaboradores de **MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.** y su comunicación efectiva. Ello permite establecer la implicación del personal en el compromiso colectivo para el logro de los objetivos marcados.

Siguiendo el Organigrama Funcional que se presenta en el documento **A02**, se han otorgado las responsabilidades y autoridades para cada puesto de trabajo.

Siguiendo el Organigrama Funcional que se presenta en el documento **A02**, se han otorgado las responsabilidades y autoridades para cada puesto de trabajo.

DESIGNACIÓN DEL REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN

La alta dirección de **MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.** ha nombrado a **Dña. Maya Tomás** como representante de la Dirección para que actuando como Directora de Calidad (e independientemente de otras responsabilidades) posea la responsabilidad y autoridad para:

- Asegurar que los procesos del Sistema de Gestión son establecidos, implementados y mantenidos.
- Informar a la alta Dirección sobre el Sistema de Gestión, incluyendo cualquier necesidad de mejora.
- Asegurar la promoción de la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

La alta Dirección establece declaración documentada de una Política de Calidad (**A03**) definida en base a los requisitos (legales, de cliente) y Objetivos de la calidad definidos en el Sistema de Gestión.

	MANUAL	Código: MC Edición: 0
	CALIDAD	

5. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

5.1. PROVISIÓN DE RECURSOS

MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L. determina los recursos necesarios para la implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión y la mejora de su eficacia, así como los recursos necesarios para lograr el aumento de la satisfacción de los clientes mediante el cumplimiento de sus requisitos.

5.2. RECURSOS HUMANOS

5.2.1. GENERALIDADES

Siendo el factor humano una entrada fundamental en la actividad de la organización, la dirección de **MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.** se asegura de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuye al logro de los objetivos de la calidad y medio ambiente.

5.2.2. COMPETENCIA, TOMA DE CONCIENCIA Y FORMACIÓN

El Director de Calidad establece los distintos “**Perfiles de puestos de trabajo**”(F01) en forma de “Matrices de Polivalencia”, y adjuntando una tabla compuesta por los requisitos necesarios (formación, experiencia,...) para cada puesto de trabajo en la intranet de la organización. Todo esto será aprobado por la Dirección de **MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.**

A partir de la definición de los puestos de trabajo de **MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.**, el Director de Calidad determina la educación, formación, habilidades, experiencia del personal mediante la cumplimentación del documento “**Ficha de Personal**” (F02), en la intranet de la organización, constituyendo dicho documento un registro de la calidad.

Acompañando a dicho documento se deben de acompañar las evidencias de lo definido en dicho perfil.

A continuación y una vez definidos los puestos de trabajo y las características del personal, con la colaboración de los responsables de departamento, el Responsable de Calidad y Documentación establece y estudia las necesidades de formación del personal de la empresa, dejando constancia de la formación a realizar en el “**Plan de Formación**” (F03) disponible en la intranet, el cual será aprobado por la Dirección de **MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.**

El Responsable de Calidad coordina las labores de puesta en marcha del plan, realizando la formación y registrando la misma en las fichas de personal de cada empleado. Finalmente y después de llevar a cabo dicha formación, el Responsable de Calidad junto con el responsable de la persona formada, evaluarán la eficacia de las acciones tomadas, registrando dicha evaluación en la intranet de la organización.

	MANUAL	Código: MC Edición: 0
	CALIDAD	

5.3. INFRAESTRUCTURAS

La infraestructura disponible en **MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.** resumida en este punto del manual, es la adecuada para el nivel de realización de actividades habituales en lo que se refiere a:

- Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados.
- Equipo, instalaciones y mobiliario para la realización de los procesos y su control.
- Servicios de apoyo (comunicación, archivo)

Para los equipos informáticos (incluyendo el servidor), **MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.** mantiene actualizado el Documento de Seguridad para dar cumplimiento a la **Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD)** y que también determina los controles y operaciones de mantenimiento preventivo a llevar a cabo por la organización. Existe una **“Instrucción de Trabajo para la validación de copias de seguridad del sistema y de los datos” (IT01)**.

Para la Sala ESD y la Sala de Frío, se han definido una serie de operaciones de mantenimiento preventivo que también se utiliza para el registro de las mismas. Dicho registro se lleva a cabo en el documento **“Registro de Limpieza”, (F04)**, en el que también se registrará la realización de las mismas. Existe una **“Instrucción de trabajo para la verificación de los registradores de temperatura”(IT02)**, instalados en la sala de frío y el refrigerador. El control de que los registradores miden correctamente se registrará en el documento **“Registro de verificación de los Registradores de Temperatura”, (F05)**.

Para el control de los vehículos de **MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.** el conductor de cada uno de los vehículos de la organización, es el responsable de su mantenimiento, siguiendo las instrucciones del fabricante y planificando con el taller externo la realización de las oportunas revisiones. Como registro de la realización del mantenimiento a los vehículos se archivarán los albaranes y facturas del taller mecánico externo.

En cuanto a los equipos de protección contra incendios, las revisiones anuales y quinquenales son realizadas por una empresa externa conforme a la legislación vigente. Trimestralmente, el Responsable de Calidad y Documentación realiza revisiones de los extintores, basándose en la **“Instrucción de Trabajo para el mantenimiento de los extintores”(IT03)**, y registra los resultados de dicha revisión en el **“Registro de Mantenimiento de Extintores”, (F06)**.

6. SATISFACCIÓN DE LOS CLIENTES

El grado de satisfacción de los clientes se evalúa mediante:

- Los cuestionarios de satisfacción contestados por los clientes cada año. Dichos Cuestionarios se encuentran en una plataforma informática de la organización.
- El tratamiento estadístico de las reclamaciones, quejas y sugerencias de los clientes y de las incidencias y no conformidades, según el proceso **“P03.Control de Incidencias”**.

Los datos obtenidos se registran informáticamente y a partir de los mismos se obtiene de manera directa de la plataforma informática un análisis de los mismos. Dichos resultados son analizados por el Responsable de Calidad y las conclusiones son aportadas a la Dirección General para que las incluya en la Revisión por la Dirección.

La evaluación del grado de satisfacción de los clientes se realiza anualmente, y se establecen los criterios de envío de encuestas en el **“Informe de Revisión”(F0601)**.

	MANUAL	Código: MC Edición: 0
	CALIDAD	

7. CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

A la recepción de un equipo de medida, el Director de Calidad comprueba el estado del equipo, sus envases y la existencia de los certificados de calibración si se hubiese adquirido con este requisito (de no ser así, el equipo del servicio técnico se encargará de que el equipo sea calibrado).

A continuación identifica el equipo, actualiza el **“Inventario de Equipos de Medida”(F07)** y se registran las características del equipo o instrumento de medida y la frecuencia de calibración/validación.

8. OTROS REQUISITOS

8.1. PROPIEDAD DEL CLIENTE

En cuanto a los trabajos realizados en las instalaciones del cliente (instalación, formación del personal del cliente y mantenimiento), los técnicos de **MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.** cuidarán los bienes que son propiedad del cliente. Si cualquiera de los bienes del cliente se pierde, deteriora o se considera inadecuado para su uso, los técnicos de **MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.** informarán de ello al cliente, manteniendo registro de dichas informaciones llevadas a cabo.

8.2. COMUNICACIÓN

MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L. establece los procesos de comunicación entre los diversos departamentos y niveles de la organización que considera apropiados teniendo en cuenta la eficacia del sistema de gestión. Para el establecimiento de las vías de comunicación, se emplean los siguientes medios:

- Información directa, verbal.
- Correo electrónico o aplicativo de gestión

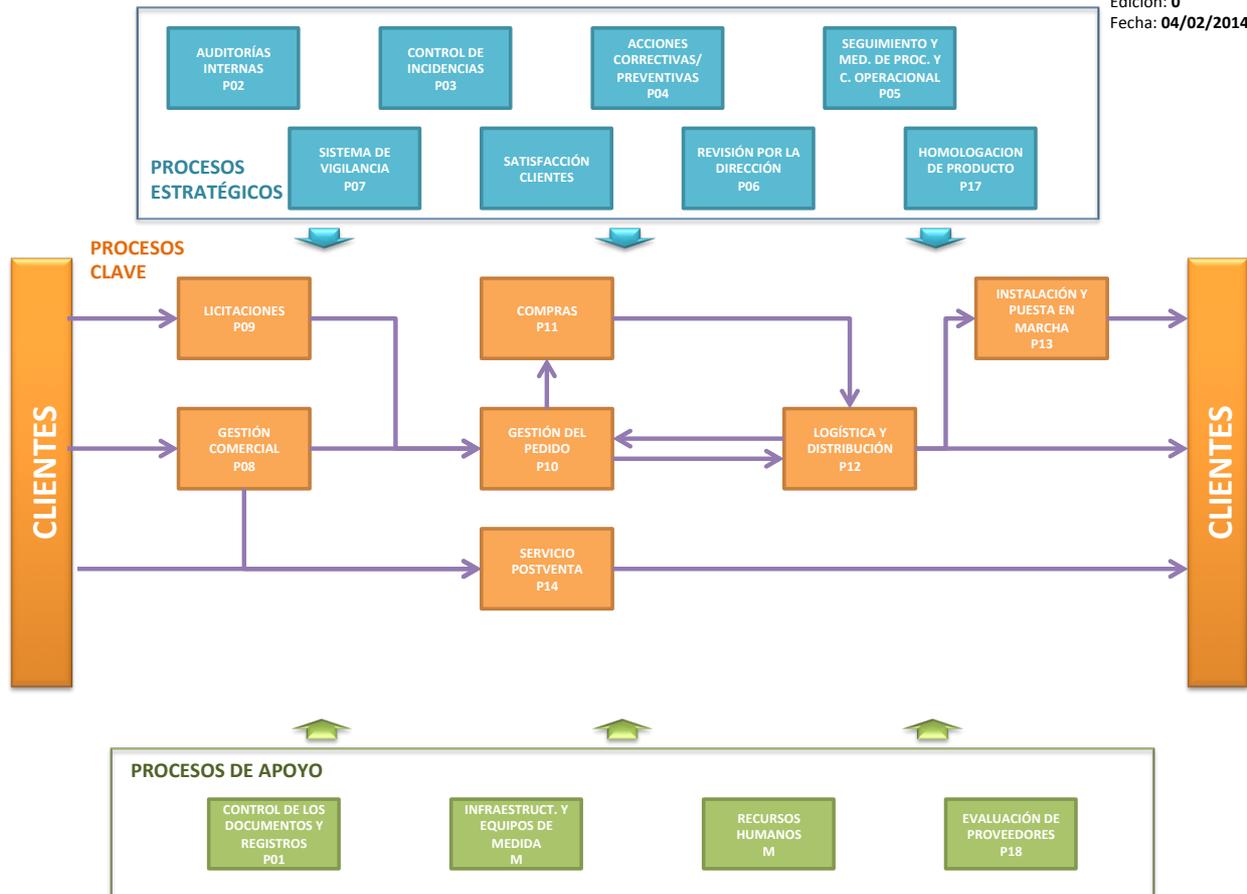
Cualquier persona del **MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.** podrá dirigirse al Director de Calidad y/o Responsable de Calidad para solicitar información acerca del sistema de gestión, así como para realizar cualquier sugerencia, comentario, queja, etc. en relación con este tema.

Así mismo podrá comunicar la posibilidad de que se produzca una No Conformidad que afecte al sistema de gestión o detecte posibles situaciones de emergencia o accidentes con repercusión ambiental.

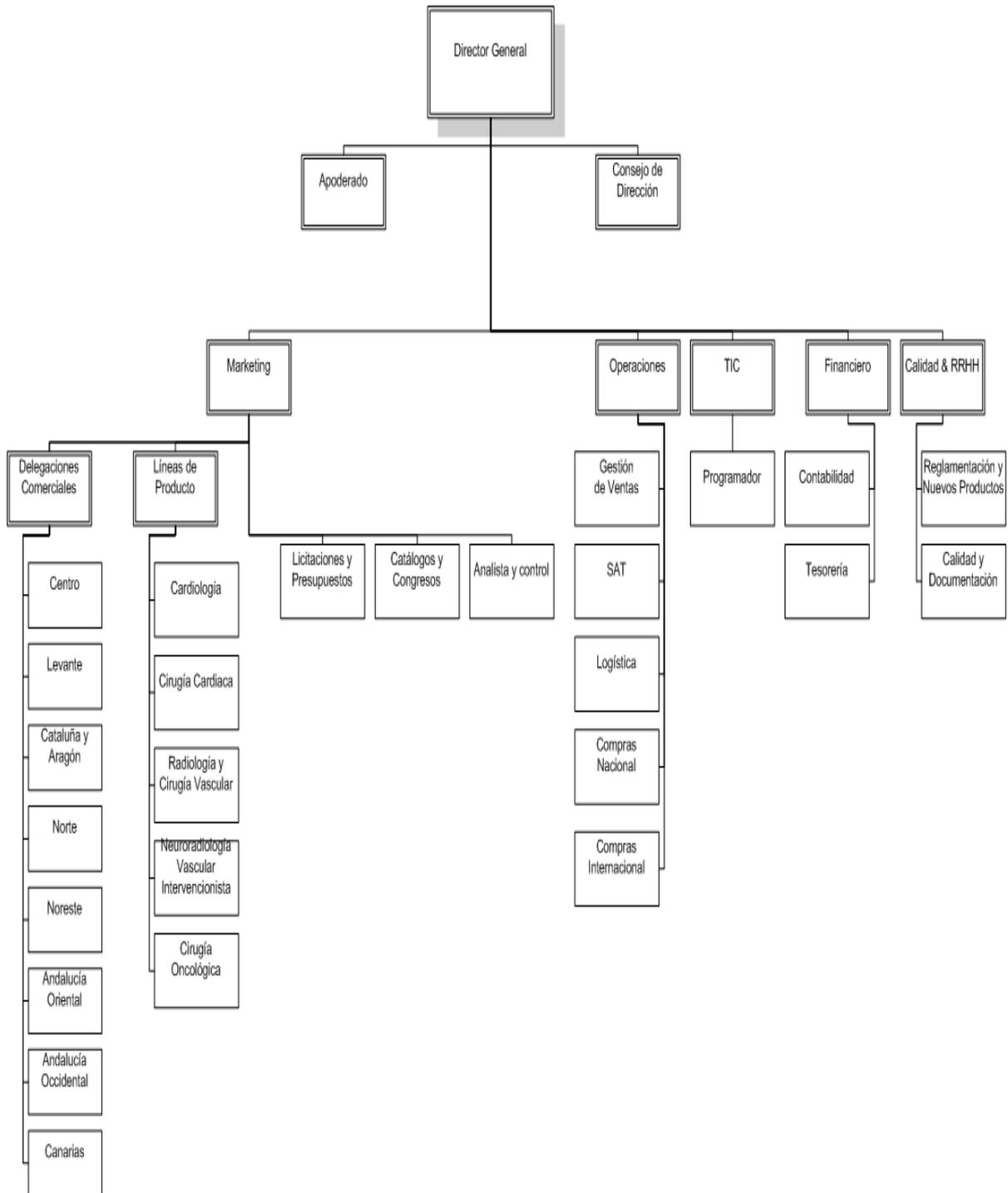
	MANUAL	Código: MC Edición: 0
	CALIDAD	

MAPA DE PROCESOS

Código: A01
Edición: 0
Fecha: 04/02/2014



	ANEXO	Código: A01 Edición: 0
	MAPA DE PROCESOS	



	ANEXO	Código: A02 Edición: 0
	ORGANIGRAMA	

	ANEXO	Código: A03 Edición: 0
	POLÍTICA DE CALIDAD	

MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L. es una organización que se dedica a la :

- **Comercialización, distribución, instalación y servicio posventa de equipos médicos y materiales fungibles, estériles y no estériles para su uso en los campos de la cardiología, cirugía cardíaca, cirugía y radiología vascular, neuro-radiología vascular intervencionista y cirugía oncológica.**

MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L. se compromete a cumplir con los requisitos especificados por los clientes, los legales y reglamentarios (incluyendo la legislación y reglamentación medioambiental y otros requisitos que la organización pueda suscribir), prevenir la contaminación y proceder a la mejora continua del Sistema de Calidad.

Así mismo, en este documento se establece el marco de referencia para definir y revisar los objetivos y metas de Calidad, intentando buscar la consecución de los siguientes objetivos generales:

- Intentar que nuestra calidad de servicio satisfaga al cliente, describiendo sus necesidades y escuchando atentamente sus quejas, reclamaciones y sugerencias.
- Aumentar la satisfacción del cliente (necesidades y expectativas) a través de la aplicación eficaz del Sistema de Gestión, disminuyendo el número de incidencias y sus tiempos de ejecución y resolución.
- Mejorar continuamente el Sistema de Gestión y sus procesos.
- Proporcionar los recursos necesarios para lograr mantener y mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión
- Mejorar los niveles de facturación
- Mejorar las relaciones con los proveedores y subcontratistas (comunicación) con el fin de que se puedan reducir paulatinamente las incidencias en las entregas y las no conformidades relacionadas con dichos proveedores, mejorando de forma general el nivel de satisfacción de proveedores y subcontratistas.
- Mejorar los índices de servicio y respuesta al cliente (resolución de averías y equipos).

Para ello la empresa debe empeñarse en:

- Mejorar la coordinación entre las áreas de la empresa (comunicación interna).
- Mejorar la formación del personal.
- Asegurar el nivel de calidad ofrecido y la fiabilidad de los trabajos realizados,

Todo ello con el fin último de mejorar el servicio a los clientes, consolidando la posición de la empresa en el mercado y garantizando la mejora de la rentabilidad.

En resumen, la Dirección de **MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.** busca la mejora continua a través de la fijación de objetivos de calidad y su continua revisión dentro del marco establecido por este documento.

Los responsables de las distintas áreas de la empresa reconocen la autoridad que en materia de Política de Calidad ostenta el Director de Gestión de Calidad, por delegación expresa de la Dirección General. También se comprometen a difundir entre el personal de su área las directrices y objetivos que en materia de Calidad formula la Dirección de la empresa.

Asimismo, esta política de Calidad está a disposición del público en las instalaciones de **MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.**

Aprobado por: Director General
13/02/2014

	ANEXO	Código: A03 Edición: 0
	POLÍTICA DE CALIDAD	

	FICHA DE PROCESO	Código: P01 Edición: 0
	CONTROL DE LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS	

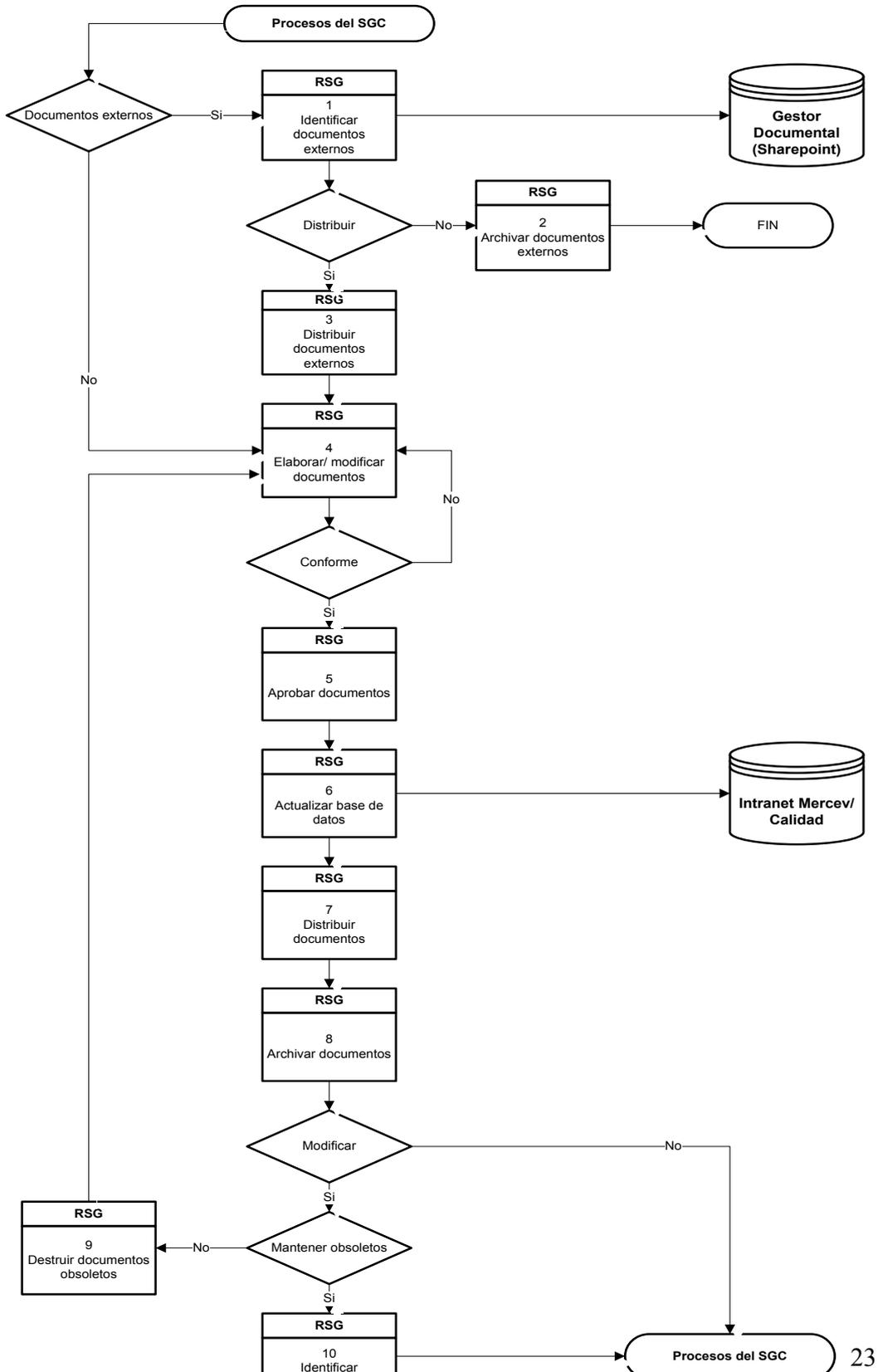
<i>Responsable</i>	<i>Responsable del Sistema Integrado de Gestión</i>	ELABORADO POR: CARGO: FECHA: 18/02/2014	REVISADO Y APROBADO POR: CARGO: FECHA: 18/02/2014
<i>Entradas</i>	<i>Documentos del sistema</i>		
<i>Salidas</i>	<i>Documentos del sistema</i>		

EDICIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DE LOS CAMBIOS	PÁGINAS
0	18/02/2014	<i>Creación del documento</i>	<i>Todas</i>

OBJETO	ALCANCE
<i>Establecer la sistemática de actuación para llevar a cabo el control de los documentos del sistema en base a la aprobación de los mismos antes de su emisión, revisión y actualización, identificación de los cambios y el estado de revisión de los mismos, distribución, legibilidad, fácil identificación y prevención del uso no intencionado de los documentos obsoletos y el control de los registros.</i>	<i>Esta ficha de proceso será de aplicación a todos los documentos del Sistema y documentos de origen externo, incluyendo normas, legislación y reglamentos aplicables, así como a los registros de MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.</i>
Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO
1	Los documentos de origen externo (catálogos, normas, legislación, reglamentos, etc.), se identificarán y se introducirán en el Gestor Documental (Sharepoint), en la ubicación que le corresponda.
2	Para los documentos de origen externo que se tengan que distribuir, se comunicará la disponibilidad de los mismos a las personas implicadas.
3	NUEVOS DOCUMENTOS: Elaborar e identificar los documentos necesarios para el Sistema Integrado de Gestión (SIG) según los requerimientos de la norma de aplicación, comprobando después de su elaboración que son legibles y que dicha identificación es fácil. Los nuevos documentos se identifican mediante la edición 0 . MODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS: Los documentos que se deban modificar debido a que se detectan deficiencias o mejoras en los mismos después de la puesta en marcha o como consecuencia de su revisión antes de su aprobación, se modifican cambiando el estado de revisión del documento (pasando del número 0 al número 1 y siguientes para posteriores revisiones) e indicando, en la Lista de Documentos Vigentes (F0101), la fecha del cambio y la naturaleza del mismo.
4	Aprobar los documentos del sistema (los de nueva elaboración o los modificados), mediante firma de los mismos. Para el Manual de Gestión, fichas de proceso, instrucciones de trabajo, etc. la aprobación se establece en el apartado descrito en el documento.
5	A continuación, publicar el DOCUMENTO NUEVO en la Intranet Mercev con índice de Revisión 0. Para la MODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS EXISTENTES , publicar el documento modificado identificándolo con el nuevo índice de revisión (pasando del número 0 al número 1 y siguientes para posteriores revisiones) y retirar el obsoleto, según lo indicado en los puntos 8 y 9.
6	Se comunicará la disponibilidad de los mismos a través del correo electrónico de la intranet a las personas implicadas.
7	Archivar los documentos originales aprobados por el sistema en la Carpeta del Sistema Integrado de Gestión.
8	Destruir los documentos obsoletos que no se mantengan, (incluyendo los originales archivados por el Responsable de SIG y las copias distribuidas).
9	Los documentos obsoletos que se mantengan por cualquier razón, se identifican mediante la colocación de la palabra OBSOLETO en color ROJO en la primera hoja del documento.

	FICHA DE PROCESO	Código: P01 Edición: 0
	CONTROL DE LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS	

INDICADOR			
REGISTROS Y DOCUMENTACIÓN			
CÓDIGO	TÍTULO	CÓDIGO	TÍTULO
	<i>Gestor Documental (Sharepoint) I Intranet Mercev (Calidad)</i>	F0101	<i>Listado de documentos y registros</i>
<p><i>Los documentos sombreados, constituirán registros del sistema de gestión de calidad y medio ambiente.</i></p> <p>Registros del sistema</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ <i>Todos los registros del sistema se diseñarán de tal manera que sea posible su legibilidad y comprensión. De igual modo, los registros que requieran la anotación manual de datos deberán ser rellenados por quien corresponda en cada caso, de forma que los datos registrados sean inequívocamente legibles. De forma general, cuando los registros sean manuales, existirá la firma o identificación con otros medios del responsable de la anotación efectuada.</i> ✓ <i>Los distintos registros quedan identificados generalmente por el nombre genérico del mismo. El Responsable de Calidad y Documentación, mantendrá el Gestor Documental (Sharepoint) y la Intranet Mercev, en el que indicará: su codificación particular, el responsable de su elaboración y aprobación, dónde se conservan y el tiempo de retención de los archivos. Las distintas ubicaciones utilizadas en las Áreas para el archivo de los registros del sistema deberán asegurar su fácil localización, evitar su deterioro y eliminar las posibilidades de pérdida. Cuando se establezca, deberán efectuarse copias de seguridad (registros informáticos) de aquellos datos de carácter más crítico.</i> 			



	FICHA DE PROCESO	Código: P01 Edición: 0
	CONTROL DE LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS	

	FORMATO	Código: F0101 Edición: 0
	LISTADO DE DOCUMENTOS VIGENTES	

	LISTADO DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	F0101 Edición: 0
---	--	-----------------------------------

ANEXOS						
NOMBRE	CODIGO	EDICION	FECHA	ABORAD	PROBAD	MOTIVO DEL CAMBIO
MAPA DE PROCESOS	A01	0		RSG	DG	Creación del documento
ORGANIGRAMA	A02	0		RSG	DG	Creación del documento
POLITICA DE CALIDAD Y MEDIOAMBIENTE	A03	0		RSG	DG	Creación del documento

NOTA: Los documentos y registros marcados en color rojo corresponden a ediciones obsoletas

RSG RESPONSABLE DEL SISTEMA DE GESTION
 DG DIRECCIÓN GENERAL

	LISTADO DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	F0101 Edición: 0
--	--	-----------------------------------

MANUAL DE CALIDAD						
NOMBRE	CODIGO	EDICION	FECHA	ELABORADO	APROBADO	MOTIVO DEL CAMBIO
MANUAL DE GESTIÓN	MG	0		RSG	DG	Creación del documento

NOTA: Los documentos y registros marcados en color rojo corresponden a ediciones obsoletas

RSG RESPONSABLE DEL SISTEMA DE GESTION
 DG DIRECCIÓN GENERAL

	LISTADO DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	F0101 Edición: 0
---	--	-----------------------------------

PROCEDIMIENTOS						
NOMBRE	CODIGO	EDICION	FECHA	ELABORADO	APROBADO	MOTIVO DEL CAMBIO
CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	P01	0		RSG	DG	Creación del documento
AUDITORÍAS INTERNAS	P02	0		RSG	DG	Creación del documento
CONTROL DE INCIDENCIAS	P03	0		RSG	DG	Creación del documento
ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	P04	0		RSG	DG	Creación del documento
SEGUIMIENTO Y MEDICION DE PROCESOS Y CONTROL OPERACIONAL	P05	0		RSG	DG	Creación del documento
REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	P06	0		RSG	DG	Creación del documento
SISTEMA DE VIGILANCIA	P07	0		RSG	DG	Creación del documento
GESTIÓN COMERCIAL	P08	0		RSG	DG	Creación del documento
LICITACIONES	P09	0		RSG	DG	Creación del documento
GESTIÓN DEL PEDIDO	P10	0		RSG	DG	Creación del documento
COMPRAS	P11	0		RSG	DG	Creación del documento
LOGÍSTICA Y DISTRIBUCIÓN	P12	0		RSG	DG	Creación del documento
INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA	P13	0		RSG	DG	Creación del documento
SERVICIO POSVENTA	P14	0		RSG	DG	Creación del documento
NEGOCIACIÓN CON FABRICANTE Y NUEVOS PRODUCTOS	P17	0		RSG	DG	Creación del documento
EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	P18	0		RSG	DG	Creación del documento

NOTA: Los documentos y registros marcados en color rojo corresponden a ediciones obsoletas

RSG RESPONSABLE DEL SISTEMA DE GESTION
 DG DIRECCIÓN GENERAL

	FORMATO	Código: F0101 Edición: 0
	LISTADO DE DOCUMENTOS VIGENTES	

	LISTADO DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	F0101 Edición: 0
---	--	-----------------------------------

INSTRUCCIÓN DE TRABAJO						
NOMBRE	CODIGO	EDICION	FECHA	ELABORADO	APROBADO	MOTIVO DEL CAMBIO
VALIDACIÓN DE LAS COPIAS DE SEGURIDAD	IT01	0		RSG	DG	Creación del documento
VERIFICACIÓN DE LOS REGISTRADORES DE TEMPERATURA	IT02	0		RSG	DG	Creación del documento
MANTENIMIENTO DE EXTINTORES	IT03	0		RSG	DG	Creación del documento
ALTA DE CLIENTES, PRODUCTOS Y PROVEEDORES	IT0801	0		RSG	DG	Creación del documento
PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO	IT1201	0		RSG	DG	Creación del documento
EXPEDICIÓN DEL PRODUCTO	IT1202	0		RSG	DG	Creación del documento

NOTA: Los documentos y registros marcados en color rojo corresponden a ediciones obsoletas

RSG RESPONSABLE DEL SISTEMA DE GESTION
 DG DIRECCIÓN GENERAL

	LISTADO DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	F0101 Edición: 0
--	--	-----------------------------------

FORMATOS						
NOMBRE	CODIGO	EDICION	FECHA	ELABORADO	APROBADO	MOTIVO DEL CAMBIO
PERFIL PUESTO DE TRABAJO (MATRIZ DE POLIVALENCIA)	F01	0		RSG	DG	Creación del documento
FICHA DE PERSONAL	F02	0		RSG	DG	Creación del documento
PLAN DE APRENDIZAJE/ FORMACIÓN	F03	0		RSG	DG	Creación del documento
REGISTRO DE LIMPIEZA	F04	0		RSG	DG	Creación del documento
REGISTRO VERIF. REGISTRADOR TEMPERATURA	F05	0		RSG	DG	Creación del documento
MANTENIMIENTO EXTINTORES	F06	0		RSG	DG	Creación del documento
INVENTARIOS DE EQUIPOS SUJETOS A CALIBRACIÓN	F07	0		RSG	DG	Creación del documento
LISTADOS DE CONTROL DOCUMENTOS Y REGISTROS	F0101	0		RSG	DG	Creación del documento
INFORME DE AUDITORIA INTERNA	F0201	0		RSG	DG	Creación del documento
ETIQUETA PRODUCTO NO CONFORME	F0301	0		RSG	DG	Creación del documento
TABLA DE INDICADORES	F0502	0		RSG	DG	Creación del documento
REGISTRO INDICADORES	F0503	0		RSG	DG	Creación del documento
INFORME DE REVISIÓN	F0601	0		RSG	DG	Creación del documento
Entrega Producto Centro Sanitario	F0701	0		RSG	DG	Creación del documento
Informe de Incidente Fabricante	F0702	0		RSG	DG	Creación del documento
Nota de Seguridad de Campo (FSN)	F0703	0		RSG	DG	Creación del documento
Acción Correc. Seg. Campo (FSCA)	F0704	0		RSG	DG	Creación del documento
PRESUPUESTO	F0801	0		RSG	DG	Creación del documento
LISTA DE PRECIOS BASE	F0802	0		RSG	DG	Creación del documento
HOJA DE SEGUIMIENTO DE CONCURSO	F0901	0		RSG	DG	Creación del documento
FICHA DE IMPLANTE	F1001	0		RSG	DG	Creación del documento
ALBARAN DE VENTA	F1002	0		RSG	DG	Creación del documento
ALBARAN DE REPOSICIÓN	F1003	0		RSG	DG	Creación del documento
PEPIDO DE COMPRA	F1101	0		RSG	DG	Creación del documento
LISTADO DE PROVEEDORES CFR	F1102	0		RSG	DG	Creación del documento
INSPECCIÓN EN RECEPCIÓN	F1201	0		RSG	DG	Creación del documento
INSPECCIÓN EN RECEPCIÓN	F1201	1	27/06/14	RSG	DG	Se ha modificado el formato
INSPECCIÓN EN RECEPCIÓN	F1201	2	30/06/14	RSG	DG	Se cambió N°de pedido por N° de albarán
ETIQUETA DE DISTRIBUCIÓN	F1202	0		RSG	DG	Creación del documento
ETIQUETA DE ENVÍO	F1203	0		RSG	DG	Creación del documento
INSPECCIÓN EN RECEPCIÓN DE EQUIPOS	F1204	0		RSG	DG	Creación del documento
LISTA DE PRECIOS ASAP	F1401	0		RSG	DG	Creación del documento
Anexo Operaciones Mantenimiento Preventivo	F1402	0		RSG	DG	Creación del documento
PARTE DE INTERVENCIÓN	F1403	0		RSG	DG	Creación del documento

NOTA: Los documentos y registros marcados en color rojo corresponden a ediciones obsoletas

RSG RESPONSABLE DEL SISTEMA DE GESTION
 DG DIRECCIÓN GENERAL

	FICHA DE PROCESO	Código: P02 Edición: 0
	AUDITORÍAS INTERNAS	

<i>Responsable</i>	<i>Responsable del Sistema Integrado de Gestión</i>	ELABORADO POR:	APROBADO POR:
<i>Entradas</i>	<i>Procesos del Sistema Integrado de Gestión</i>		
<i>Salidas</i>	<i>Procesos del Sistema Integrado de Gestión, Revisión por la Dirección</i>		
		CARGO: FECHA: 03/04/2014	CARGO: FECHA: 03/04/2014

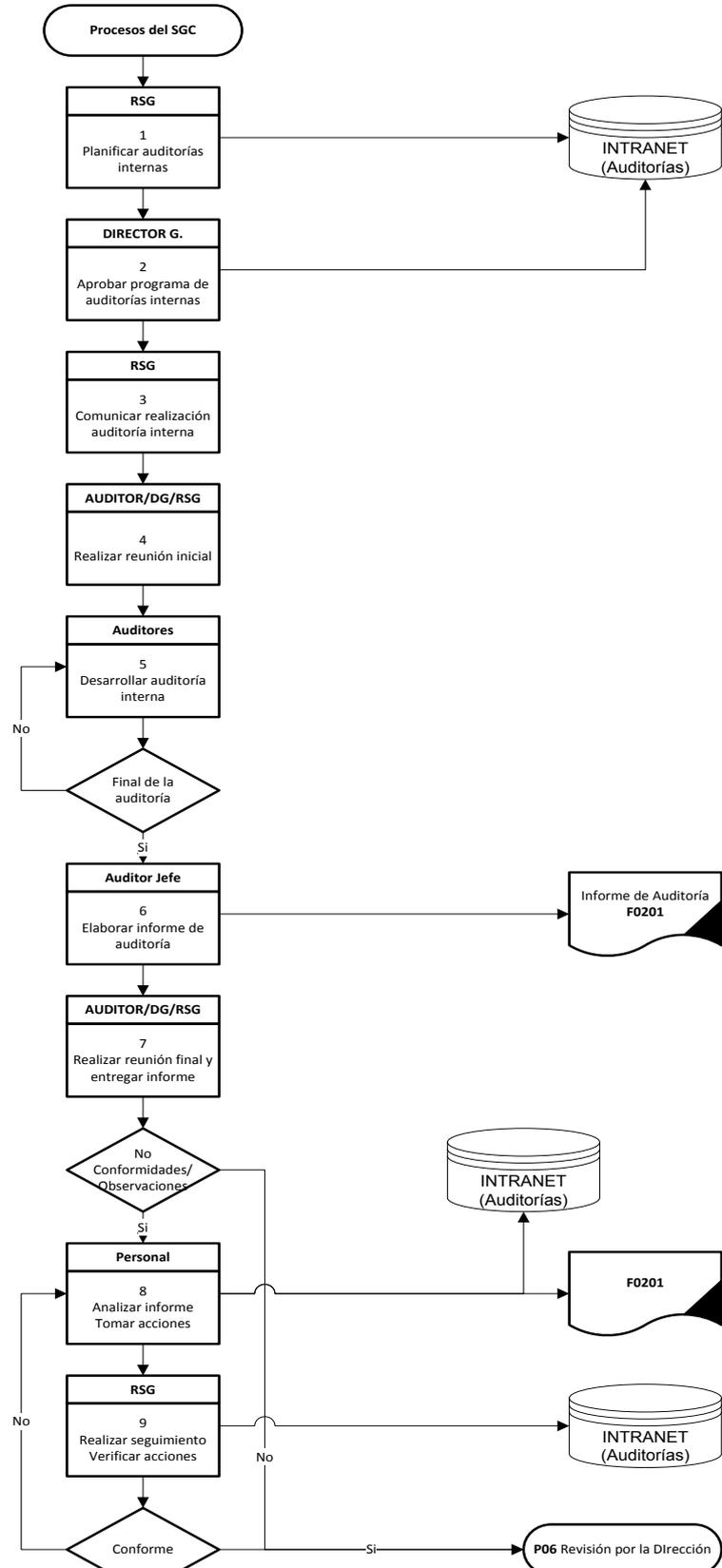
EDICIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DE LOS CAMBIOS	PÁGINAS
0	03/04/2014	<i>Creación del documento</i>	<i>Todas</i>

OBJETO	ALCANCE
<i>Establecer la sistemática de actuación para determinar las responsabilidades, requisitos para la planificación y realización de auditorías internas, información de los resultados y registro de las mismas.</i>	<i>Esta ficha de proceso, será de aplicación a los requisitos de las normas de aplicación y al Sistema Integrado de Gestión establecido por MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.</i>
Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO
1	El Equipo del Sistema de Gestión de Calidad planifica las auditorías internas mediante el “Programa de Auditorías Internas” de la Intranet, especificando para cada una el proceso, el responsable, el/los auditor/es y la fecha prevista para cada auditoría interna en concreto, tomando en consideración el estado de los procesos (capacidad, resultados y expectativas de los mismos), las áreas a auditar y los resultados de auditorías internas previas. La Dirección General también interviene en dicho proceso de planificación, designando el auditor o auditores, con el fin de asegurar la objetividad e imparcialidad y teniendo en cuenta que el/los auditor/es no pueden auditar su propio trabajo. Como mínimo se planifica una auditoría interna por área anualmente.
2	La Dirección General aprueba el “Programa de Auditorías Internas”, elaborado previamente en la Intranet.
3	Una vez aprobado el “Programa de Auditorías Internas”, se comunicará a todos los usuarios su publicación en la Intranet a través de un correo electrónico.
4	El Auditor Jefe comienza la auditoría interna con una reunión inicial con los responsables del área a auditar, explicando el programa a seguir y los criterios y metodología de auditorías (definidos en el punto 5) a utilizar.
5	Se desarrolla el proceso de auditoría interna evaluando que el Sistema de Gestión auditado es conforme con las disposiciones planificadas, con los requerimientos de las normas a auditar y con los requisitos del Sistema de Gestión establecido por la organización, efectuando los muestreos que se estimen oportunos, evaluando aplicaciones concretas, recabando información y entrevistando tanto al personal como a los propios responsables de área .
6	Una vez consensuadas las observaciones, desviaciones y/o incumplimientos detectados con los responsables de las áreas, se elabora el “Informe de Auditoría Interna”(F0201).
7	Una vez ha elaborado el Auditor Jefe el “Informe de Auditoría Interna”, cerrar la auditoría interna mediante una reunión final con el resto de los auditores, Equipo de Gestión de Calidad, Dirección General y responsables de áreas, comunicando las detecciones encontradas, las conclusiones y entregando copia del mismo a los participantes en la reunión.
8	Los responsables de las áreas junto con el Equipo de Gestión, analizan los resultados de la auditoría realizada y establecen las acciones correctivas necesarias en la intranet. Finalmente, una vez abiertas todas las acciones, se planifica la resolución de las no conformidades detectadas a través de la Intranet.
9	Realizar un seguimiento de las acciones puestas en marcha y finalmente, verificarlas, comprobando el avance y eficacia de las mismas, registrando tanto el seguimiento como la verificación en la Intranet.

	FICHA DE PROCESO	Código: P02 Edición: 0
	AUDITORÍAS INTERNAS	

10	Una vez subsanadas las No Conformidades detectadas al finalizar la Auditoría Interna, se procede al registro de cierre de la auditoría a través de la Intranet. En caso de no existir No Conformidades, se procederá del mismo modo.		
INDICADOR			
REGISTROS Y DOCUMENTACIÓN			
CÓDIGO	TÍTULO	CÓDIGO	TÍTULO
<i>F0201</i>	<i>Informe de Auditoría</i>		<i>Intranet (Auditorías Internas)</i>
<i>Los documentos sombreados, constituirán registros del sistema de gestión de calidad y medio ambiente.</i>			

	FICHA DE PROCESO	Código: P02 Edición: 0
	AUDITORÍAS INTERNAS	



	FICHA DE PROCESO	Código: P02 Edición: 0
	AUDITORÍAS INTERNAS	

	FORMATO	Código: F0201 Edición: 0
	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA	

FECHA DE LA AUDITORÍA: 19/06/2014 – 20/06/2014
PROCESO/S AUDITADO/S: TODOS LOS PROCESOS DEL SISTEMA
EQUIPO AUDITOR: Maya Tomás, Patricia Royo
AUDITOR EXTERNO: Miguel Ángel Moya
ANEXOS: Intranet MercéV / Auditorías Internas.

OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA

Los objetivos de esta auditoría han sido:

- Confirmar que el sistema de gestión de calidad (SGC) es conforme con los requisitos de la documentación y la normas de referencias.
 - Confirmar que el SGC ha sido planificado e implantado eficazmente por la organización.
- Confirmar que el SGC están alcanzando los objetivos de la política de calidad de la organización

ALCANCE DE LA AUDITORÍA

La auditoría ha abarcado todos los procesos descritos en el SGC y por ello a todas las áreas de la empresa. En aquellos casos en que por falta de historial no se ha podido auditar algún aspecto, se ha hecho constar en el informe.

NOTA: Las actividades que se han auditado mediante toma de muestras, han originado conclusiones sobre el cumplimiento de los requisitos que podrían ser contradictorias respecto a otra toma de muestras.

Documentación utilizada: Norma ISO 13485:2012, ISO 9001:2008, legislación y reglamentos aplicables, Manual de calidad, Procesos y documentación asociada según el Plan de Auditoría Interna (presente en la Intranet MercéV / Auditorías Internas) que se adjunta como anexo.

DEFINICIONES

INCUMPLIMIENTO: no conformidad detectada en relación a requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa, la planificación de la calidad o respecto a aspectos de la norma de referencia que no hayan sido tenidos en cuenta en la documentación del sistema. (Su existencia compromete seriamente la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad implantado o a la calidad del producto o servicio)

DESVIACIÓN: satisfacción parcial de algún requisito del Sistema de Gestión de la Calidad, en cuanto a que o bien no se encuentra suficientemente documentado, o no siempre es satisfecho. (Su existencia puede comprometer la fiabilidad del Sistema de Gestión de la Calidad o del producto o servicio)

OPORTUNIDAD DE MEJORA: aspecto mejorable en la implantación del Sistema de Gestión de la Calidad, por el que un cambio en los procesos o en la documentación, puede proporcionar una mejora en el Sistema de Gestión de la Calidad y/o un mejor cumplimiento de los objetivos de la calidad.

Equipo auditor

Auditor principal:

	FORMATO	Código: F0201 Edición: 0
	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA	

FECHA DE LA AUDITORÍA: 19/06/2014 – 20/06/2014
PROCESO/S AUDITADO/S: TODOS LOS PROCESOS DEL SISTEMA
EQUIPO AUDITOR: Maya Tomás, Patricia Royo
AUDITOR EXTERNO: Miguel Ángel Moya
ANEXOS: Intranet MercéV / Auditorías Internas.

RESUMEN AUDITORÍA INTERNA

EPÍGRAFE NORMA	ELEMENTOS DEL SGC	ELEMENTOS AUDITADOS	NO CONF.
4.1.	Requisitos generales	A	-
4.2.	Requisitos de la documentación	A	X
5.1.	Compromiso de la dirección	A	-
5.2.	Enfoque al cliente	A	-
5.3.	Política de la calidad	A	-
5.4.	Planificación	A	X
5.5.	Responsabilidad, autoridad y comunicación	A	-
5.6.	Revisión por la dirección	A	X
6.1.	Provisión de recursos	A	-
6.2.	Recursos humanos	A	X
6.3.	Infraestructuras	A	-
6.4.	Ambiente de trabajo	A	-
7.1.	Planificación de la realización del producto	A	-
7.2.	Procesos relacionados con el cliente	A	X
7.3.	Diseño y desarrollo	NA	
7.4.	Compras	A	X
7.5.	Producción y prestación del servicio	A	-
7.6.	Control de los dispositivos de seguimiento y med	A	-
8.1.	Generalidades	A	-
8.2.	Seguimiento y medición	A	X
8.3.	Control del producto no conforme	A	-
8.4.	Análisis de datos	A	-
8.5.	Mejora	A	-
TOTAL NO CONFORMIDADES			7

NOTA: (A), Elemento auditado; (NA), Elemento excluido (no auditado)

	FORMATO	Código: F0201 Edición: 0
	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA	

FECHA DE LA AUDITORÍA: 19/06/2014 – 20/06/2014
PROCESO/S AUDITADO/S: TODOS LOS PROCESOS DEL SISTEMA
EQUIPO AUDITOR: Maya Tomás, Patricia Royo
AUDITOR EXTERNO: Miguel Ángel Moya
ANEXOS: Intranet MercéV / Auditorías Internas.

RELACIÓN DE NO CONFORMIDADES DETECTADAS

Nº	DESCRIPCIÓN	NORMA ISO 13485/9001	Proceso Auditado
1	<ul style="list-style-type: none"> * No se ha establecido el listado de documentos vigentes (F0101) * Los documentos del sistema de gestión no están disponibles en los puntos de uso. 	4.2.3	P01
2	No se han definido objetivos de calidad dentro del sistema de gestión	5.4.1.	P06
3	No se ha llevado a cabo la revisión del sistema de gestión de la calidad por parte de la dirección	5.6	P06
4	<ul style="list-style-type: none"> * No se han establecido las fichas de personal de todos los trabajadores de la organización * No se ha evaluado la eficacia de las acciones de formación llevadas a cabo * No se ha establecido el Plan de Formación para el periodo 2014 	6.2.2.	RRHH (MC)
5	La documentación técnica elaborada para la presentación de las licitaciones no ha sido revisada por el Director de Marketing y Operaciones (Ejemplo: Hospital Marqués de Valdecilla (HV/2014/0/0004))	7.2.2	P09
6	No se han evaluado a todos los proveedores de la organización que tienen una relación sobre la actividad desempeñada. (Ejemplo: TECNOMED, MAILBOXES, ACOBUR)	7.4.1.	P18
7	No se han establecido los rangos óptimos para cada uno de los indicadores definidos dentro del sistema de gestión. Algunos de los indicadores definidos no se están calculando (Ejemplo: IN10, 11, 12 y 13)	8.2.3.	P05

	FORMATO	Código: F0201 Edición: 0
	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA	

FECHA DE LA AUDITORÍA: 19/06/2014 – 20/06/2014
PROCESO/S AUDITADO/S: TODOS LOS PROCESOS DEL SISTEMA
EQUIPO AUDITOR: Maya Tomás, Patricia Royo
AUDITOR EXTERNO: Miguel Ángel Moya
ANEXOS: Intranet MercéV / Auditorías Internas.

OPORTUNIDADES DE MEJORA/ OBSERVACIONES

1. No se encuentra optimizado el uso de: la plataforma SHAREPOINT para la documentación de reglamentación, el disco duro virtual "Productos" para la documentación de los fabricantes y de marketing, el espacio en la intranet para los documentos del sistema de gestión.
2. Se debería establecer un protocolo de trabajo/ instrucción para definir la estructura informática de carpetas establecida para la documentación a controlar de los fabricantes (4.2.3.)
3. El registro de inspección en recepción recoge el número de pedido recepcionado, cuando se debería de indicar el número de albarán recepcionado ya que de esta forma no se sabe qué artículo se ha comprobado (7.4.3.)
4. Se ha detectado una etiqueta identificativa (recepcionado y pendiente de inspección) de color azul que no se encuentra dentro del sistema (7.5.3.)
5. Falta definir para los equipos de medida, las tolerancias del proceso y las incertidumbres máximas admisibles (7.6.)
6. No se han recogido los resultados de las verificaciones de temperatura de la Sala Fría y nevera (7.6.)
7. El indicador de tiempo de respuesta ante incidencias se podría cambiar por el control del número de incidencias respecto a los pedidos expedidos o euros de facturación (8.2.3.)
8. Se ha detectado la venta de algún producto para el que no se ha evidenciado la existencia de pedido del cliente (Ejemplo: KIT DE TROMBECTOMÍA, Ref. 1300200431; Fabricante: PENUMBRA; Cliente: HOSPITAL LA PRINCESA; 4 unidades)

El Equipo auditor:

Se entrega copia de este informe a:

NOMBRE	ÁREA	FIRMA

	APLICACIÓN EN LA INTRANET	Código: AP01
	PLANIFICACIÓN Y PROGRAMACIÓN DE LAS AUDITORÍAS INTERNAS.	

OBJETO	ALCANCE
<i>Facilitar la planificación de las Auditorías Internas de cada proceso, proporcionar la programación clara y detallada de las mismas, y realizar el seguimiento de las No Conformidades encontradas.</i>	<i>Se hará uso de esta aplicación cada vez que se desee planificar la Auditoría Interna de algún proceso de MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.</i>

DESCRIPCIÓN

AUDITORÍAS

- INICIO
- ISO 13485
- INCIDENCIAS
- AUDITORÍAS
- EVAL. PROVEEDORES
- EMPLEADOS
- MÉDICOS
- CALENDARIOS
- DESCARGAS
- PETICIONES INFORM.
- PROYECTOS/HORAS
- ESTADÍSTICAS

Buscar Auditorías

Auditoría Interna

Nº de Auditoría:

Área:

Responsable:

Fecha:

Jefe Auditor:

Auditor:

Observaciones: Como responsable a auditar se incluye a Vicky García, responsable de Gestión de Reposiciones
Auditor externo: Miguel Ángel Moya/Patricia Royo
Puntos de la norma: 7.1; 7.2; 7.5

En la pestaña “Auditoría Interna” seleccionamos el área a auditar, el responsable de dicha área, la fecha de realización y el Jefe Auditor (a elegir entre un grupo reducido de empleados capaces de desempeñar esta función). En el campo “Observaciones” anotaremos los posibles auditores externos presentes, los puntos de la norma que aplican, y si fuese necesario alguna anotación extra.

Para grabarla, “clicaremos” sobre el icono con forma de disquete.

Una vez hayamos grabado todas las Auditorías a realizar, nos aparecerá en la pestaña “Buscar Auditoría” la programación detallada de la siguiente forma :

#	Área	Responsable	Fecha prevista	Jefe auditor	Auditor	Observaciones
0	CONTROL DE DOCS Y REGS (P01)	Patricia Mena	19-jun-2014	Maya Tomás	Maya Tomás	Auditor externo: Miguel Ángel Moya Auditor Junior: Patricia Royo Puntos de la norma a auditar: 4.2.3; 4.2.4
1	AUDITORÍAS INTERNAS (P02)	Maya Tomás	19-jun-2014	Jesús García	Patricia Mena	Puntos de la norma: 8.2.2 Auditor externo: M. Ángel Moya/ / Patricia Royo
2	CONTROL INCIDENCIAS (P03)	Patricia Mena	19-jun-2014	Maya Tomás		Auditor externo: M Ángel Moya / Patricia Royo Puntos de la norma: 8.3

	APLICACIÓN EN LA INTRANET	Código: AP01
	PLANIFICACIÓN Y PROGRAMACIÓN DE LAS AUDITORIAS INTERNAS.	

El segundo objetivo de esta aplicación es poder realizar un breve Informe de Auditoría en el que anotaremos los datos correspondientes en cada campo, la Conformidad en el caso de que no se haya encontrado ninguna desviación respecto a lo que dicta la norma, o las No Conformidades encontradas en la auditoría. Por último rellenaremos el campo “Acciones Correctoras y/o de Mejora” para cada no conformidad hallada. De esta forma, el seguimiento de corrección y/o mejora de las No Conformidades resulta mucho más cómodo y sencillo.

INFORME DE AUDITORÍA

Fecha:

Procesos:

Auditor:

Conforme:

Observaciones:

No conformidades:

#	No conformidad	Responsable	Fecha

No conformidad: Responsable:

Fecha:

Acciones correctoras/de mejora:

#	Acciones	Responsable	Fecha prevista

Acción: Responsable:

Fecha Prevista:

Cerrado:

Fecha de cierre:

Una vez esté todo resuelto, cerraremos el Informe de Auditoría anotando la “fecha de cierre”.

	FICHA DE PROCESO	Código: P03 Edición: 0
	CONTROL DE INCIDENCIAS	

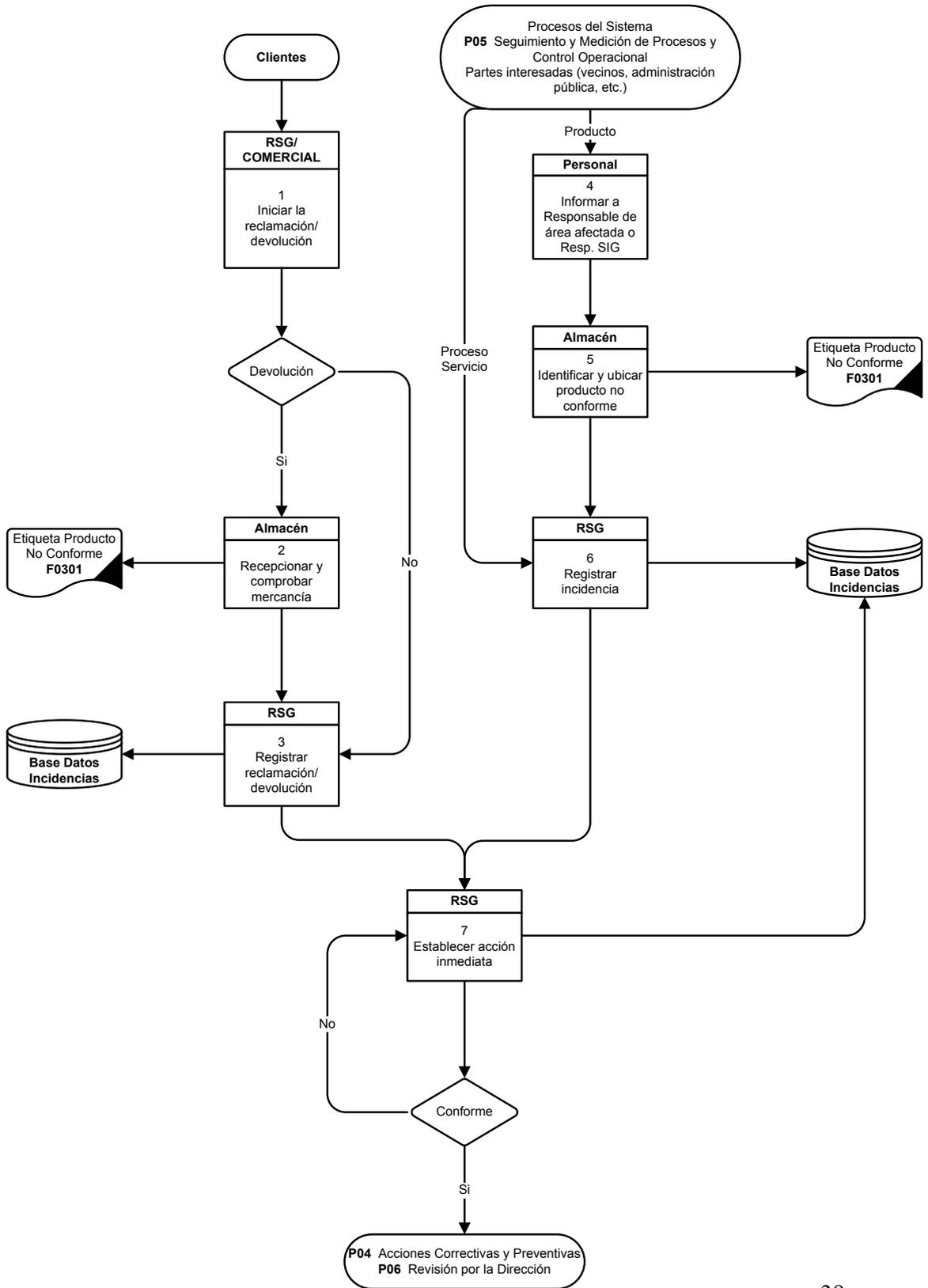
<i>Responsable</i>	<i>Responsable del Sistema de Gestión</i>	ELABORADO POR:	APROBADO POR:
Entradas	<i>Procesos del Sistema Integrado de Gestión (SIG) (Internos), Seguimiento y Medición de Procesos y Control Operacional, Partes interesadas (vecinos, administraciones públicas, etc.), clientes</i>		
Salidas	<i>Acciones Correctivas y Preventivas, Revisión del Sistema</i>	CARGO: FECHA: 03/04/2014	CARGO: FECHA: 03/04/2014

EDICIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DE LOS CAMBIOS	PÁGINAS
0	03/04/2014	<i>Creación del documento</i>	<i>Todas</i>

OBJETO	ALCANCE
OBJETO	ALCANCE
<i>Establecer la sistemática de actuación para llevar a cabo la definición de los controles, responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme y no conformidades del sistema integrado de gestión, incluyendo las reclamaciones y devoluciones de los clientes.</i>	<i>Esta ficha de proceso será de aplicación a todos los productos o procesos no conformes de MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L. incluyendo las reclamaciones y devoluciones de los clientes y las incidencias de los proveedores.</i>
Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO
1	Para los casos de reclamaciones de clientes, es el propio cliente o el Equipo Comercial quién tramita la reclamación o devolución mediante el envío de una comunicación a MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.
2	Para los casos de devoluciones de material de clientes, Almacén recepciona la mercancía y la verifica con el fin de dar el visto bueno a la misma. En el caso que el producto recepcionado sea considerado no conforme, se identificará convenientemente mediante la “Etiqueta de Producto No Conforme”, (F0301) .
3	La persona que detecte la incidencia, registrará directamente la reclamación o devolución en la base de datos de incidencias de MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L. , o la comunicará al Responsable del Sistema Integrado de Gestión (SIG), que se encargará de registrarla de la misma forma.
4	Para los casos de No Conformidades del sistema integrado de gestión , la persona que detecta el producto no conforme, informará al Responsable del SIG y/o a la persona responsable del área afectada, quienes decidirán el tratamiento a dar a dicho producto no conforme.
5	En los casos necesarios, la persona responsable del área afectada o el responsable del SIG, identificará dicho producto mediante la colocación de la “Etiqueta de Producto No Conforme”, (F0301) .
6	La persona que detecte la incidencia, la registrará directamente en la base de datos de incidencias de MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L. , o la comunicará al Responsable del Sistema Integrado de Gestión, que se encargará de registrarla de la misma forma.
7	Según sea la No Conformidad, el Responsable de cada área y Responsable del SIG deciden las acciones inmediatas necesarias a tomar para eliminar la no conformidad detectada, la autorización del uso, liberación o aceptación bajo concesión (de la autoridad pertinente, cuando sea necesario o del cliente) y las acciones a tomar para impedir su uso o aplicación prevista. Dichas acciones se registran en la base de datos de incidencias de la intranet de MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L. En el caso de que las medidas a tomar incluyan reclamaciones a los proveedores, Compras (Nacional o Internacional, según proveedor) o el responsable del SIG comunicará al mismo mediante correo electrónico las medidas a adoptar.
INDICADOR	

	FICHA DE PROCESO	Código: P03 Edición: 0
	CONTROL DE INCIDENCIAS	

REGISTROS Y DOCUMENTACIÓN			
CÓDIGO	TÍTULO	CÓDIGO	TÍTULO
<i>F0301</i>	<i>Etiqueta Producto No Conforme</i>		<i>Base de Datos Incidencias</i>
<i>Los documentos sombreados, constituirán registros del sistema de gestión de calidad y medio ambiente.</i>			



	FICHA DE PROCESO	Código: P03 Edición: 0
	CONTROL DE INCIDENCIAS	

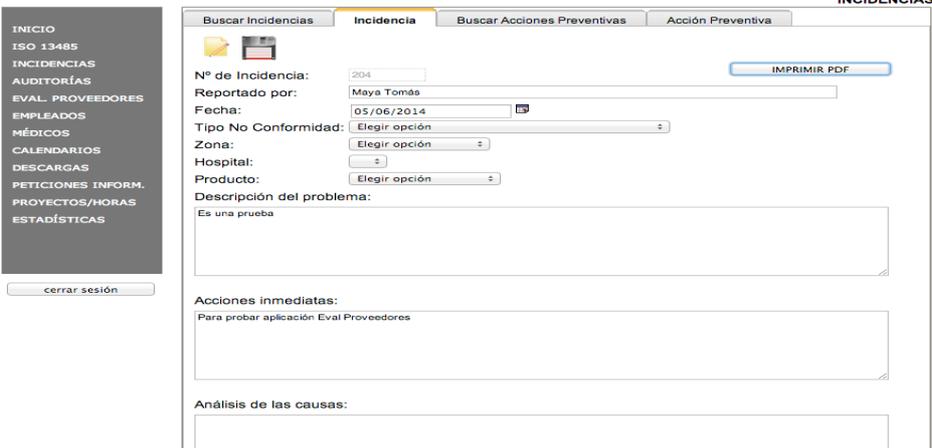
	APLICACIÓN EN LA INTRANET	Código: AP02
	INCIDENCIAS Y ACCIONES PREVENTIVAS.	

OBJETO	ALCANCE
<p><i>Informar de las incidencias ocurridas al responsable del SIG para un correcto seguimiento de la resolución de las mismas. Facilitar el análisis de la eficiencia de la empresa en general, de nuestros proveedores, del sistema integrado de gestión...</i></p> <p><i>Proponer acciones preventivas con el fin de prevenir posibles errores futuros.</i></p>	<p><i>Se hará uso de esta aplicación cada vez que se detecte algún error en el sistema de MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.</i></p>

DESCRIPCIÓN

INCIDENCIAS :

Para registrar un incidencia en la Intranet de Mercé, se rellenarán los campos correspondientes por la persona implicada. Esta información es comunicada al Responsable de Calidad y Documentación, quien se encarga de llevar el correcto seguimiento de la Acción Correctora tomada y del cierre de la incidencia.



Acciones correctoras:

#	Acciones	Responsable	Fecha prevista

Acción: Responsable:

Fecha Prevista:

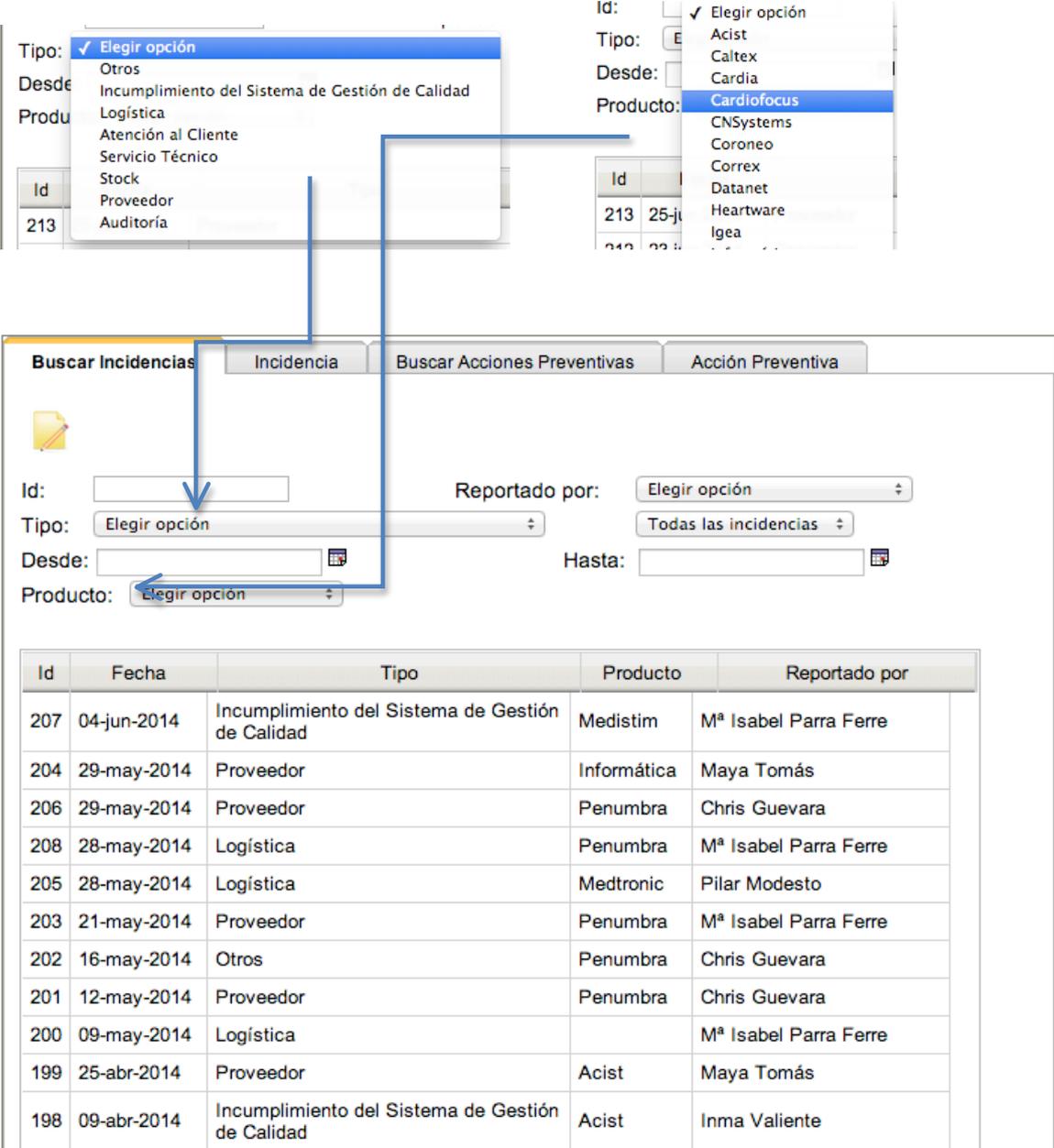
Cerrado:

Fecha de cierre:

	APLICACIÓN EN LA INTRANET	Código: AP02
	INCIDENCIAS Y ACCIONES PREVENTIVAS.	

En la pestaña “Buscar Incidencias” se pueden encontrar todas las incidencias registradas hasta día de hoy. Se puede reducir la búsqueda ordenándolas por tipo, por quién la haya reportado, por fecha , por su estado : cerradas o abiertas o por producto (Nota : Este campo debería llamarse “proveedor”. Ya se ha comunicado al programador para que se modifique.)

De esta forma cualquier empleado interesado puede consultar la manera en que sea resuelto cualquier incidencia pasada de forma sencilla y bastante rápida.



The screenshot displays the 'Buscar Incidencias' interface with the following search filters:

- Tipo:** Dropdown menu with 'Elegir opción' selected. A list of options is shown: Otros, Incumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad, Logística, Atención al Cliente, Servicio Técnico, Stock, Proveedor, Auditoría.
- Desde:** Input field.
- Producto:** Dropdown menu with 'Elegir opción' selected. A list of products is shown: Acist, Caltex, Cardia, Cardiofocus, CNSystems, Coroneo, Correx, Datonet, Heartware, Igea.
- Reportado por:** Dropdown menu with 'Elegir opción' selected.
- Todas las incidencias:** Dropdown menu.
- Hasta:** Input field.

The table below shows the search results:

Id	Fecha	Tipo	Producto	Reportado por
207	04-jun-2014	Incumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad	Medistim	Mª Isabel Parra Ferre
204	29-may-2014	Proveedor	Informática	Maya Tomás
206	29-may-2014	Proveedor	Penumbra	Chris Guevara
208	28-may-2014	Logística	Penumbra	Mª Isabel Parra Ferre
205	28-may-2014	Logística	Medtronic	Pilar Modesto
203	21-may-2014	Proveedor	Penumbra	Mª Isabel Parra Ferre
202	16-may-2014	Otros	Penumbra	Chris Guevara
201	12-may-2014	Proveedor	Penumbra	Chris Guevara
200	09-may-2014	Logística		Mª Isabel Parra Ferre
199	25-abr-2014	Proveedor	Acist	Maya Tomás
198	09-abr-2014	Incumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad	Acist	Inma Valiente

	APLICACIÓN EN LA INTRANET	Código: AP02
	INCIDENCIAS Y ACCIONES PREVENTIVAS.	

ACCIONES PREVENTIVAS:

Para registrar una acción preventiva se rellenarán todos los campos de la pestaña “Acción Preventiva”.

Buscar Incidencias
Incidencia
Buscar Acciones Preventivas
Acción Preventiva




Nº Acción Preventiva:

Reportado por:

Fecha: 

Descripción del problema detectado:

Incidencias relacionadas:

Acción preventiva:

Responsable: 

Fecha prevista: 

Fecha de cierre: 

Todas las acciones preventivas registradas se podrán consultar en la pestaña “Buscar Acciones Preventivas”.

Buscar Incidencias
Incidencia
Buscar Acciones Preventivas
Acción Preventiva



Id	Reportado por	fecha	Incidencias relacionadas	Descripción problema
47	Patricia Mena	04-jun-2014	207	No existe un registro de los movimientos de los equipos de BACKUP y por lo tanto, en ocasiones, no se sabe la ubicación.
46	Maya Tomás	09-abr-2014		Existen diferentes instrucciones de esterilización para las sondas de Medistim según el modelo. Esto puede causar confusiones tanto internamente como en el cliente.

	APLICACIÓN EN LA INTRANET	Código: AP02
	INCIDENCIAS Y ACCIONES PREVENTIVAS.	

	FICHA DE PROCESO	Código: P04 Edición: 0
	ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	

Responsable	<i>Responsable de Calidad y Documentación</i>	ELABORADO POR:	APROBADO POR:
Entradas	<i>Procesos del Sistema Integrado de Gestión (SIG), Control del Producto No Conforme, Seguimiento y Medición de Procesos y Control Operacional</i>		
Salidas	<i>Revisión del Sistema, Seguimiento y Medición de Procesos y Control Operacional</i>		
		CARGO: FECHA: 03/04/2014	CARGO: FECHA: 03/04/2014

EDICIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DE LOS CAMBIOS	PÁGINAS
0	03/04/2014	Creación del documento	Todas

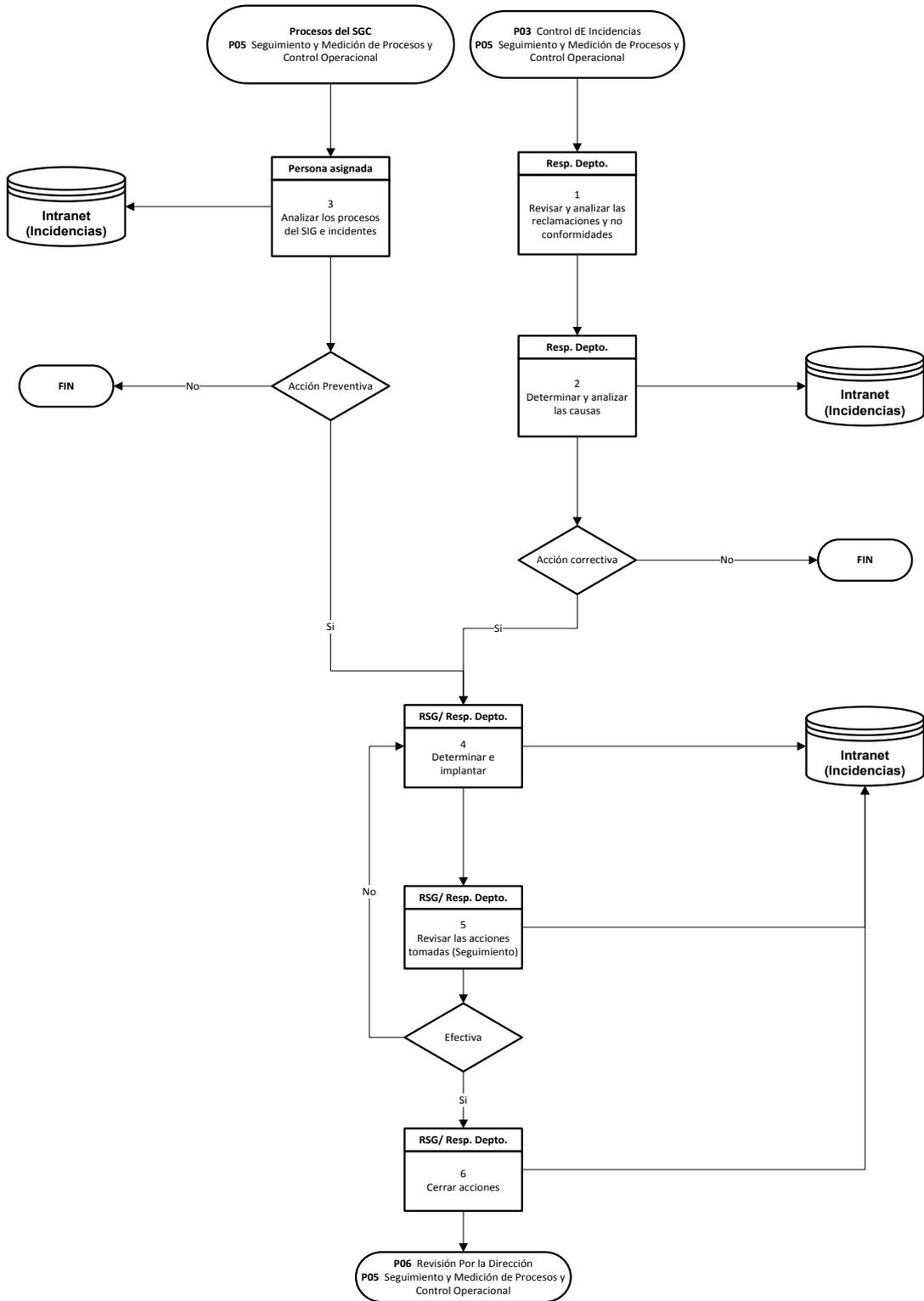
OBJETO	ALCANCE
<i>Establecer la sistemática de actuación para definir los requisitos para la revisión, determinación de las causas y evaluación de la necesidad de adoptar acciones, determinación e implantación de las mismas y su revisión.</i>	<i>Esta ficha de proceso será de aplicación a todas las no conformidades, quejas, reclamaciones y devoluciones de clientes y no conformidades potenciales de MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.</i>

Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO
1	Revisar las no conformidades que van apareciendo, las quejas, reclamaciones y devoluciones de los clientes.
2	Para cada una de las no conformidades, reclamaciones o devoluciones de los clientes, se determinan las causas de las mismas y se analizan. A partir de dicho análisis, se evalúa la necesidad de adoptar acciones para asegurarse que las no conformidades no vuelvan a ocurrir. El análisis de dicha no conformidad se registra en la intranet (Incidencias).
3	Analizar la información del SIG (procedente de distintas fuentes), con el fin de determinar las no conformidades potenciales y sus causas y evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades. Dicho análisis se registra en la intranet (Incidencias).
4	Iniciar las acciones necesarias, registrándolas en la intranet (Incidencias) y coordinar su implantación.
5	Revisar las acciones tomadas con el fin de comprobar la eficacia de las mismas, registrando dicha revisión en la intranet (Incidencias).
6	Una vez terminadas y realizado el correspondiente seguimiento se considere que han sido efectivas dichas acciones se cerrarán, dejando constancia del cierre en la intranet (Incidencias).

INDICADOR	

REGISTROS Y DOCUMENTACIÓN			
CÓDIGO	TÍTULO	CÓDIGO	TÍTULO
	<i>Intranet (Incidencias)</i>		

Los documentos sombreados, constituirán registros del sistema de gestión de calidad y medio ambiente.



	FICHA DE PROCESO	Código: P05 Edición: 0
	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE PROCESOS	

<i>Responsable</i>	<i>Director de Calidad.</i>	ELABORADO POR:	APROBADO POR:
<i>Entradas</i>	<i>Procesos del Sistema Integrado de Gestión</i>		
<i>Salidas</i>	<i>Acciones Correctivas y Preventivas, Revisión del Sistema</i>	CARGO: FECHA: 11/04/2014	CARGO: FECHA: 11/04/2014

EDICIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DE LOS CAMBIOS	PÁGINAS
0	11/04/2014	Creación del documento	Todas

OBJETO		ALCANCE	
<i>Establecer la sistemática de actuación para realizar un seguimiento y una medición de los procesos del Sistema Integrado de Gestión.</i>		<i>Esta ficha de proceso, será de aplicación a todos los procesos con indicador definido para los que es necesario implementar controles en MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.</i>	
Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO		
1	Analizar los distintos procesos del Sistema Integrado de Gestión definidos, comprobando la necesidad de establecer indicadores de calidad.		
2	Definir el indicador de cada proceso (si posible), a partir del cual se realiza un seguimiento y medición del proceso en cuestión. Los indicadores se establecen en el documento "Tabla de Indicadores", (F0502).		
3	Llevar a cabo el cálculo del indicador, según lo dispuesto en el documento correspondiente, y registrar el resultado del indicador en el "Registro de Indicadores", (F0503).		
6	Realizar el seguimiento de indicadores y objetivos. En el caso de que el indicador no alcance el resultado planificado, analizar dicho resultado.		
7	Tomar medidas, con el fin de asegurar que se logra la conformidad del producto.		
INDICADOR			
REGISTROS Y DOCUMENTACIÓN			
CÓDIGO	TÍTULO	CÓDIGO	TÍTULO
F0501	<i>Tabla de Indicadores</i>	F0502	<i>Registro de Indicadores</i>
<i>Los documentos sombreados, constituirán registros del sistema de gestión de calidad y medio ambiente.</i>			

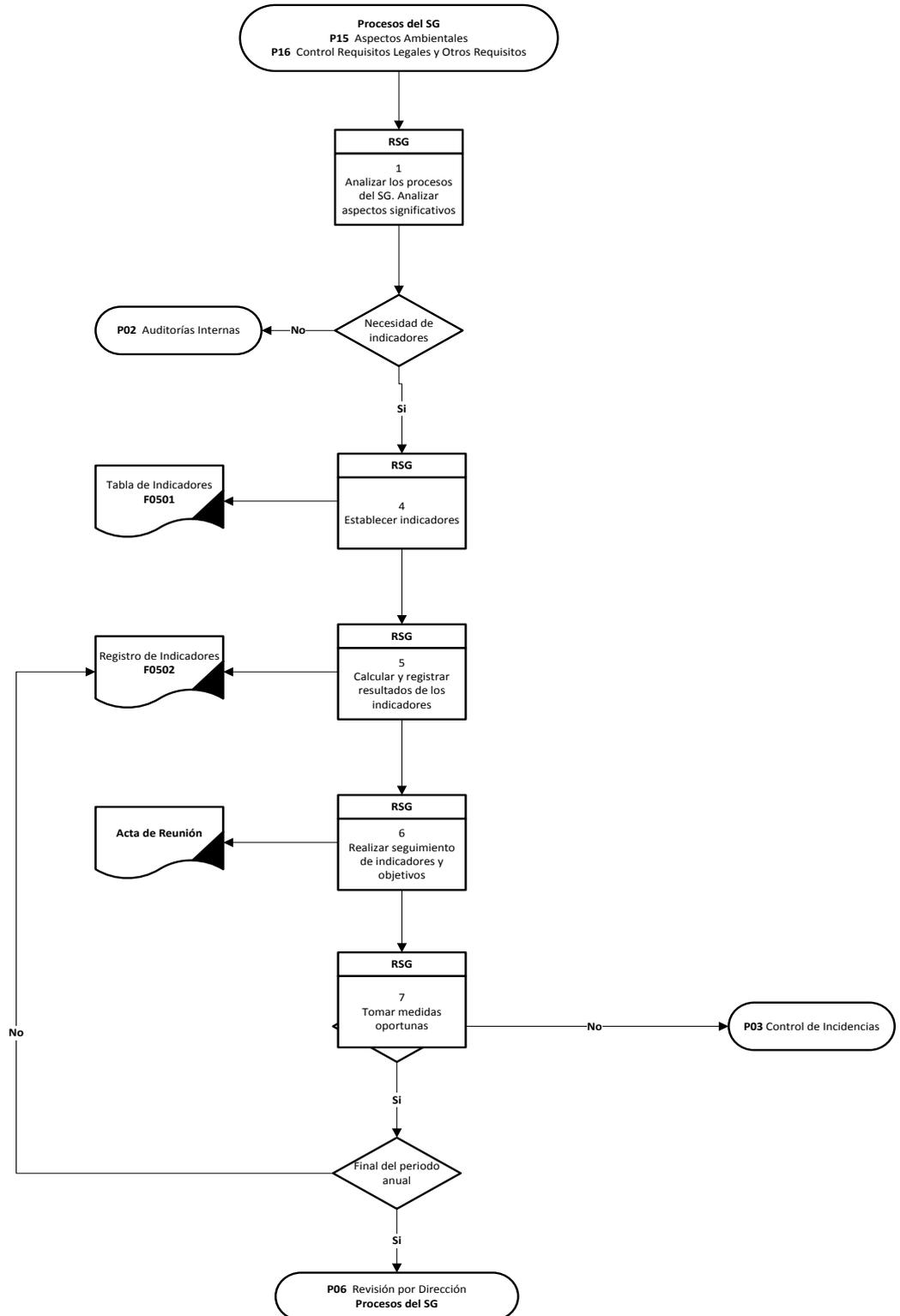


TABLA DE INDICADORES

INDICADOR		PROCESO	OBJ.	OBJETO	UDES.	FREC.	CÁLCULO
C O D.	TÍTULO						
IN 01	Facturación Global	Gestión Comercial		Determinar el incremento o disminución de la facturación respecto al año anterior	Tanto por cien	Mensual	((Facturación año en curso – Facturación año anterior)/ Facturación año anterior)*100
IN 02	Facturación Línea de Producto	Gestión Comercial		Determinar el incremento o disminución de la facturación respecto al año anterior por línea de producto.	Tanto por cien	Mensual	((Facturación año en curso – Facturación año anterior)/ Facturación año anterior)*100
IN 03	Facturación Zona/ Delegación	Gestión Comercial		Determinar el incremento o disminución de la facturación respecto al año anterior por zona.	Tanto por cien	Mensual	((Facturación año en curso – Facturación año anterior)/ Facturación año anterior)*100
IN 04	Concursos Rechazados	Licitaciones		Determinar el número de concursos rechazados por errores administrativos	Tanto por cien	Trimestral	(Nº de concursos rechazados por errores adminis./ Nº de concursos totales presentados) *100
IN 05	Concursos con Incidencias Subsanables	Licitaciones		Determinar el número de concursos en los que es necesario subsanar incidencias.	Tanto por cien	Trimestral	(Nº de concursos con incidencias subsanables/ Nº de concursos presentados)*100
IN 06	Incidencias en Pedidos/ Albaranes	Gestión del Pedido		Determinar los errores producidos en la introducción y tramitación de pedidos de los clientes	Tanto por cien	Mensual	(Pedidos con incidencia en albarán/ Pedidos Totales)*100
IN 07	Facturas Devueltas	Gestión del Pedido		Determinar el número de facturas devueltas respecto a las facturas presentadas por errores en las facturas tramitadas e introducidas en NAVISION	Tanto por cien	Mensual	(Número de facturas devueltas/ Número de facturas enviadas a clientes)*100
IN 08	Incidencias en Envíos	Logística y Distribución		Determinar los errores producidos durante la expedición y preparación de los pedidos para los clientes	Tanto por cien	Trimestral	(Pedidos con incidencia/ Pedidos Totales)*100
IN 09	Índice de Productos Caducados (IPC)	Compras Logística y Distribución		Determinar el valor de los productos caducados respecto a la facturación de la empresa.	Tanto por cien	Trimestral	Euros de valoración de productos caducados/ Volumen de facturación *100
IN 10	Tiempo Medio Reparación (En MERCÉ)	Servicio Posventa		Determinar el tiempo que se tarda en reparar los equipos de los clientes en las instalaciones de MERCÉ	Días/ reparación	Trimestral	(Fecha salida – Fecha entrada)/ Número de reparaciones
IN 11	Tiempo de Cierre Incidencias	Todos los procesos		Determinar el tiempo que se tarda en cerrar las incidencias abiertas en la intranet	Días/ incidencia	Trimestral	(Fecha de cierre – fecha de inicio)/ Número de incidencias

	FORMATO		Código: F0501 Edición: 0
	TABLA DE INDICADORES		

INDICADOR		PROCESO	OBJ.	OBJETO	UDES.	FREC.	CÁLCULO
C O D.	TÍTULO						

IN 12	Índice Global de Satisfacción (IGS)	Todos los procesos		Determinar el nivel global de satisfacción de los clientes de MERCÉ	Valor medio	Anual	(Puntuación global cuestionarios/ Número de clientes que contestan)
IN 13	Índice de rotación de stocks.	Compras y Comercial		Controlar la relación el valor del producto en stock y las ventas	Valor medio	Mensual	Coste del producto en stock /Coste del producto facturado

ELABORADO	REVISADO/APROBADO
Cargo: Responsable de Calidad	Cargo: Director General

PERIODO		2014											
COD	INDICADOR	RANGO	DESCRIPCIÓN	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	
IN01	FACTURACIÓN GLOBAL		Facturación año en curso	12.000,00 €	34.000,00 €	50.000,00 €							
			Facturación año anterior	10.000,00 €	43.000,00 €	12.340,00 €							
			Facturación año en curso acumulado	12.000,00 €	46.000,00 €	96.000,00 €	96.000,00 €	96.000,00 €	96.000,00 €	96.000,00 €	96.000,00 €	96.000,00 €	
			Facturación año anterior acumulado	10.000,00 €	53.000,00 €	65.340,00 €	65.340,00 €	65.340,00 €	65.340,00 €	65.340,00 €	65.340,00 €	65.340,00 €	
			Tanto por cien	20%	-13%	47%	47%	47%	47%	47%	47%	47%	47%
IN02	FACTURACIÓN LÍNEA DE PRODUCTO		Facturación año en curso (P1)	12.000,00 €	34.000,00 €	50.000,00 €							
			Facturación año anterior (P1)	10.000,00 €	43.000,00 €	12.340,00 €							
			Facturación año en curso acumulado	12.000,00 €	46.000,00 €	96.000,00 €	96.000,00 €	96.000,00 €	96.000,00 €	96.000,00 €	96.000,00 €	96.000,00 €	
			Facturación año anterior acumulado	10.000,00 €	53.000,00 €	65.340,00 €	65.340,00 €	65.340,00 €	65.340,00 €	65.340,00 €	65.340,00 €	65.340,00 €	
			Tanto por cien	20%	-13%	47%	47%	47%	47%	47%	47%	47%	47%
IN03	FACTURACIÓN ZONA/ DELEGACIÓN		Facturación año en curso (Z1)	12.000,00 €	34.000,00 €	50.000,00 €							
			Facturación año anterior (Z1)	10.000,00 €	43.000,00 €	12.340,00 €							
			Facturación año en curso acumulado	12.000,00 €	46.000,00 €	96.000,00 €	96.000,00 €	96.000,00 €	96.000,00 €	96.000,00 €	96.000,00 €	96.000,00 €	
			Facturación año anterior acumulado	10.000,00 €	53.000,00 €	65.340,00 €	65.340,00 €	65.340,00 €	65.340,00 €	65.340,00 €	65.340,00 €	65.340,00 €	
			Tanto por cien	20%	-13%	47%	47%	47%	47%	47%	47%	47%	47%
IN04	CONCURSOS RECHAZADOS		Concursos rechazados			1			3			4	
			Concursos presentados			3			5			4	
			Concursos rechazados acumulados			1			4			8	
			Concursos presentados acumulados			3			8			12	
			Tanto por cien			33%			50%			67%	
IN05	CONCURSOS CON INCIDENCIAS SUBSANABLES		Concursos con inc. Subsanables			1			3			4	
			Concursos presentados			3			5			4	
			Concursos con inc. Sub. Acumulad.			1			4			8	
			Concursos presentados acumulados			3			8			12	
			Tanto por cien			33%			50%			67%	
IN06	INCIDENCIAS EN PEDIDOS/ ALBARANES		Pedidos con incidencias	34	23	12							
			Pedidos totales	345	456	178							
			Pedidos con incidencias acumulados	34	57	69	69	69	69	69	69	69	
			Pedidos totales acumulados	345	801	979	979	979	979	979	979	979	
			Tanto por cien	10%	7%	7%	7%	7%	7%	7%	7%	7%	
IN07	FACTURAS DEVUELTAS		Facturas devueltas	34	23	12							
			Facturas devueltas acumuladas	34	57	69	69	69	69	69	69	69	
			Facturas totales acumuladas	345	801	979	979	979	979	979	979	979	
			Tanto por cien	10%	7%	7%	7%	7%	7%	7%	7%	7%	
			IN08	INCIDENCIAS EN ENVÍOS		Pedidos con incidencias en envíos			12				
Pedidos totales						178							
Pedidos inc. Envíos acumulados						12			12			12	
Pedidos totales acumulados						178			178			178	
Tanto por cien						7%			7%			7%	
IN09	ÍNDICE DE PRODUCTOS CADUCADOS (IPC)		Euros de valoración de pc			3.480,00 €			5.500,00 €			2.500,00 €	
			Euros de valoración de pc acum.			3.480,00 €			8.980,00 €			11.480,00 €	
			Tanto por cien			4%			9%			12%	
IN10	TIEMPO MEDIO DE REPARACIÓN (EN MERCÉ)		Días de reparación			200			200			200	
			Número de reparaciones			25			50			50	
			Días de reparación acumulados			200			400			600	
			Número de reparaciones acumulados			25			75			125	
			Tanto por cien			8,0			5,3			4,8	
IN12	TIEMPO DE CIERRE DE INCIDENCIAS		Días duración incidencias			200			200			200	
			Número global de incidencias			25			50			50	
			Días duración incidencias acum.			200			400			600	
			Número global incidencias acum.			25			75			125	
			Días/ incidencias			8,0			5,3			4,8	
IN13	ÍNDICE GLOBAL DE SATISFACCIÓN (IGS)		Índice global de satisfacción										
IN14	ÍNDICE DE ROTACIÓN DE STOCKS												

IN09	ÍNDICE DE PRODUCTOS CADUCADOS (IPC)		Euros de valoración de pc			3.480,00 €			5.500,00 €			2.500,00 €	
			Euros de valoración de pc acum.			3.480,00 €			8.980,00 €			11.480,00 €	
			Tanto por cien			4%			9%			12%	
IN10	TIEMPO MEDIO DE REPARACIÓN (EN MERCÉ)		Días de reparación			200			200			200	
			Número de reparaciones			25			50			50	
			Días de reparación acumulados			200			400			600	
			Número de reparaciones acumulados			25			75			125	
			Tanto por cien			8,0			5,3			4,8	
IN12	TIEMPO DE CIERRE DE INCIDENCIAS		Días duración incidencias			200			200			200	
			Número global de incidencias			25			50			50	
			Días duración incidencias acum.			200			400			600	
			Número global incidencias acum.			25			75			125	
			Días/ incidencias			8,0			5,3			4,8	
IN13	ÍNDICE GLOBAL DE SATISFACCIÓN (IGS)		Índice global de satisfacción										
IN14	ÍNDICE DE ROTACIÓN DE STOCKS												

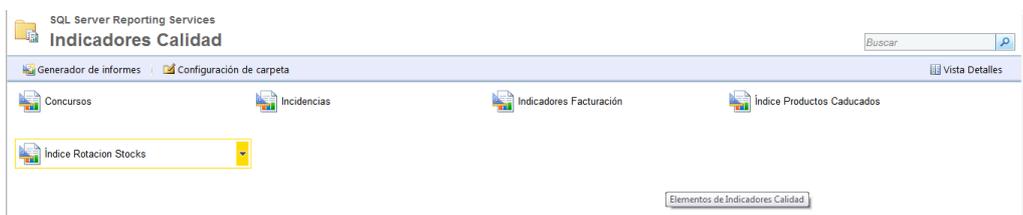
	FORMATO	Código: F0502 Edición: 0
	REGISTRO DE INDICADORES	

Como primera opción (y la más sencilla pero mucho más costosa a la hora de calcular los indicadores de Calidad), se creó una tabla Excel para el cálculo de todos los indicadores. El problema de este método de cálculo es que los datos se tienen que buscar y obtener del programa informático de gestión "Microsoft Dynamics NAV 2013" e introducir manualmente en la tabla.

Comentando todo esto con el consultor IT (información y telecomunicación) propuso una buena alternativa: Habilitar una de las herramientas que ofrece "Microsoft Dynamics NAV 2013". Esta herramienta permite sacar toda la información existente en Navision para que los indicadores se calculen automáticamente.

De momento no están todos los indicadores habilitados, pero el proyecto se está desarrollando positivamente.

El director de Calidad podrá acceder vía web con su "usuario" y "clave" de la empresa.

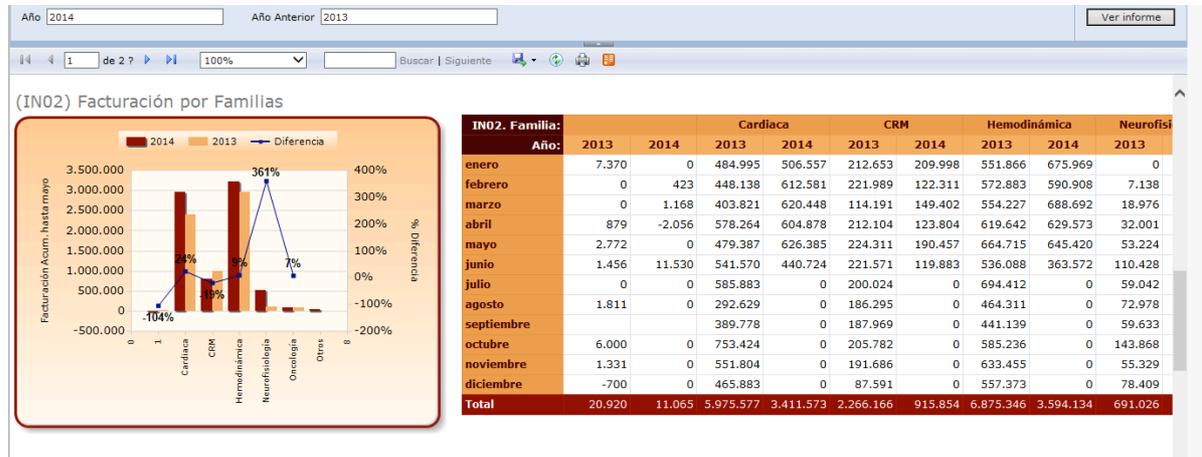


IN01 : FACTURACIÓN GLOBAL



IN01	2013		2014		Diferencia		
	Importe	Acum	Importe	Acum	Mes	Acum	
enero	1.279.151	1.279.151	1.491.170	1.491.170	16,6%	16,6%	↑
febrero	1.279.167	2.558.318	1.435.778	2.926.949	12,2%	14,4%	↑
marzo	1.096.916	3.655.234	1.631.373	4.558.322	48,7%	24,7%	↑
abril	1.447.312	5.102.546	1.508.625	6.066.947	-4,2%	18,9%	↑
mayo	1.443.241	6.545.786	1.564.906	7.631.853	8,4%	16,6%	↑
junio	1.415.113	7.960.899	1.054.805	8.686.658	-25,5%	9,1%	↑
julio	1.548.415	9.509.314	0	8.686.658	-100,0%	-8,7%	
agosto	1.036.944	10.546.258	0	8.686.658	-100,0%	-17,6%	
septiembre	1.089.146	11.635.404	0	8.686.658	-100,0%	-25,3%	
octubre	1.698.310	13.333.714	0	8.686.658	-100,0%	-34,9%	
noviembre	1.437.605	14.771.319	0	8.686.658	-100,0%	-41,2%	
diciembre	1.239.205	16.010.524	0	8.686.658	-100,0%	-45,7%	

IN02 : FACTURACIÓN POR LINEA(FAMILIA) DE PRODUCTO.



IN03 : FACTURACIÓN POR ZONA/DELEGACIÓN



IN04 : CONCURSOS RECHAZADOS

(EN PROCESO)

IN05 : CONCURSOS CON INCIDENCIAS SUBSANABLES

(EN PROCESO)

IN06 : INCIDENCIAS EN PEDIDOS/ALBARANES

(EN PROCESO)

IN07 : FACTURAS DEVUELTAS

(EN PROCESO)

IN08 : INCIDENCIAS EN ENVÍOS

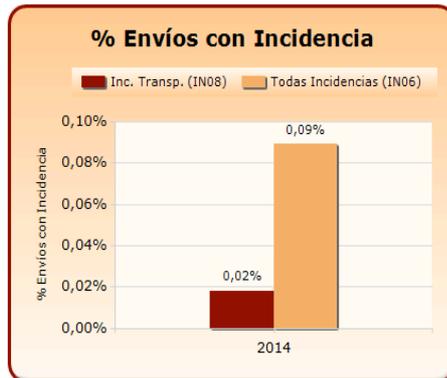
Inicio > Indicadores Calidad > Incidencias

Año:

1 de 1 100% Buscar | Siguiente

Indicadores Incidencias

30/06/2014 17:17:23



Datos por Mes	2014				
Mes	Total Envíos	Inc. Transporte	% Inc. Transporte	Total Incidencias	% Total Incidencias
enero	882	0	0,00%	2	0,23%
febrero	867	0	0,00%	0	0,00%
marzo	1148	0	0,00%	0	0,00%
abril	918	1	0,11%	1	0,11%
mayo	882	0	0,00%	2	0,23%
junio	920	0	0,00%	0	0,00%
Total	5617	1	0,02%	5	0,09%

Datos Acumulados	2014				
Mes	Total Envíos	Inc. Transporte	% Inc. Transporte	Total Incidencias	% Total Incidencias
enero	882	0	0,00%	2	0,23%
febrero	1749	0	0,00%	2	0,11%
marzo	2897	0	0,00%	2	0,07%
abril	3815	1	0,03%	3	0,08%
mayo	4697	1	0,02%	5	0,11%
junio	5617	1	0,02%	5	0,09%

IN09 : INDICE DE PRODUCTOS CADUCADOS



IN10 : TIEMPO MEDIO DE REPARACIÓN DE EQUIPOS

(EN PROCESO)

IN11 : TIEMPO MEDIO DE CIERRE DE INCIDENCIAS

(EN PROCESO)

IN12 : INDICE GLOBAL DE SATISFACCIÓN

(EN PROCESO)

IN13 : INDICE DE ROTACIÓN DE STOCKS

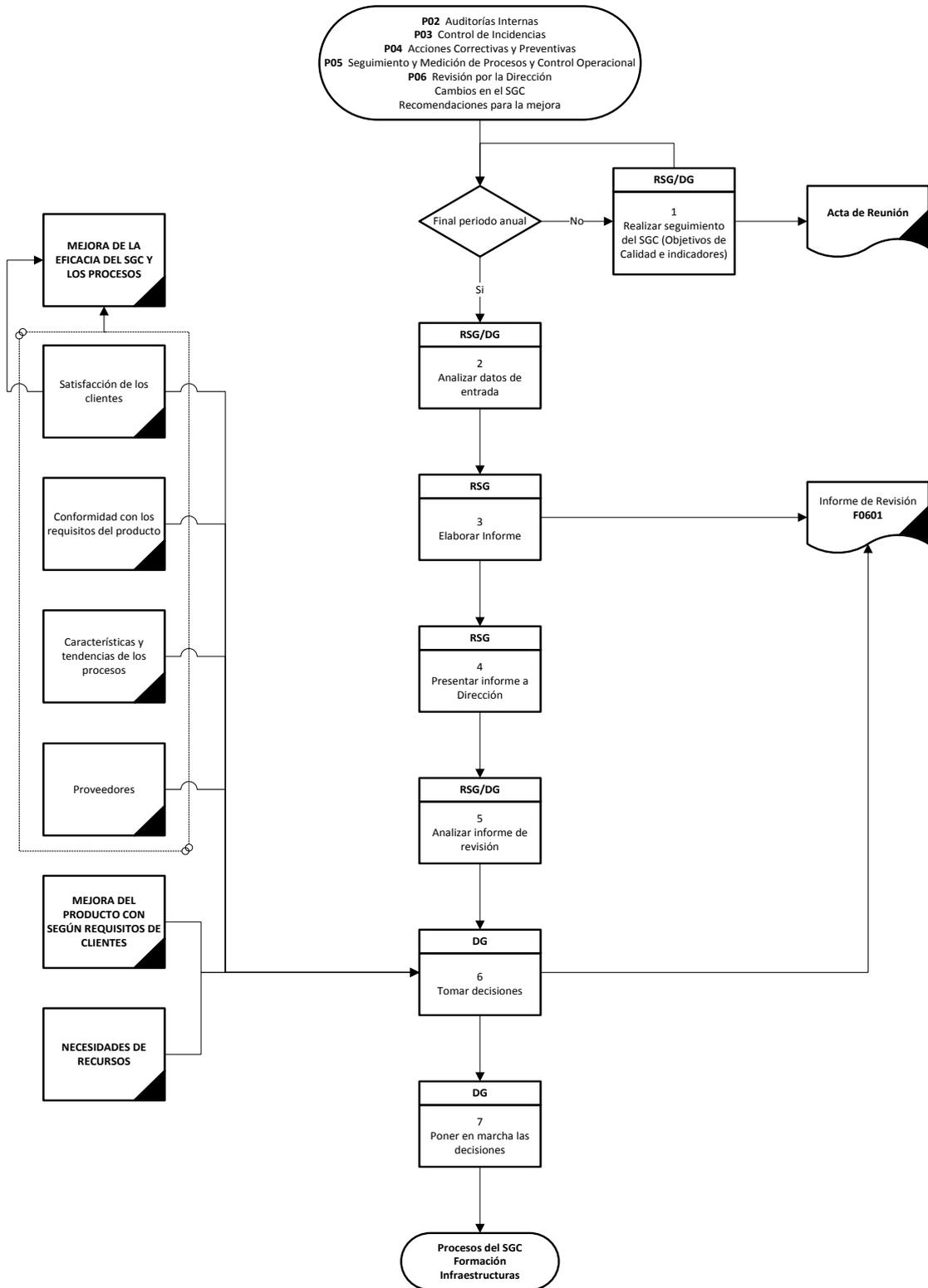


	FICHA DE PROCESO	Código: P06 Edición: 0
	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	

<i>Responsable</i>	<i>Responsable del Sistema Integrado de Gestión.</i>	ELABORADO POR:	APROBADO POR:
<i>Entradas</i>	<i>Auditorías Internas, Satisfacción del Cliente, Seguimiento y Medición de Procesos, Control de Incidencias, Acciones Correctivas y Preventivas, Revisión del Sistema.</i>		
<i>Salidas</i>	<i>Acciones Correctivas y Preventivas, Revisión del Sistema.</i>	CARGO: FECHA: 11/04/2014	CARGO: FECHA: 11/04/2014

EDICIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DE LOS CAMBIOS	PÁGINAS
0	11/04/2014	Creación del documento	Todas

OBJETO		ALCANCE	
<i>Establecer la sistemática para revisar, a intervalos planificados, el sistema integrado de gestión, asegurándose su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. Establecer los objetivos de calidad y su planificación y realizar un seguimiento semestral de los mismos así como de los indicadores establecidos.</i>		<i>Esta instrucción de proceso, será de aplicación a todo el sistema de gestión de la calidad de MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.</i>	
Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO		
1	Semestralmente, el Director de Calidad debe realizar un seguimiento del funcionamiento del Sistema Integrado de Gestión, sobre todo lo que se refiere al cumplimiento de los Objetivos de Calidad anuales y a los indicadores establecidos. Dicho análisis, así como las acciones necesarias a tomar, se registran en un Acta de Reunión.		
2	Analizar los datos de entrada para la revisión del Sistema Integrado de Gestión por parte de la dirección.		
3	Elaborar anualmente el "Informe de Revisión", (F0601).		
4	Presentar dicho "Informe de Revisión", (F0601), a la Dirección General de MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.		
5	Analizar el "Informe de Revisión", (F0601), del año en curso.		
6	Incluir en el apartado de resultados del "Informe de Revisión", (F0601), las decisiones tomadas.		
7	Poner en marcha todas las decisiones tomadas a partir de la revisión por la dirección del Sistema Integrado de Gestión.		
INDICADOR			
REGISTROS Y DOCUMENTACIÓN			
CÓDIGO	TÍTULO	CÓDIGO	TÍTULO
F0601	<i>Informe de Revisión</i>		<i>Acta de Reunión</i>
<i>Los documentos sombreados, constituirán registros del sistema de gestión de calidad y medio ambiente.</i>			



	FICHA DE PROCESO	Código: P07 Edición: 0
	SISTEMA DE VIGILANCIA (NOTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE INCIDENTES ADVERSOS)	

<i>Responsable</i>	<i>Técnico Garante</i>	ELABORADO POR:	APROBADO POR:
<i>Entradas</i>	<i>Autoridades Competentes, Fabricantes, Clientes</i>		
<i>Salidas</i>	<i>Control de Incidencias, Clientes, Autoridades Competentes, Fabricantes</i>		
		CARGO:	CARGO:
		FECHA: 21/03/2014	FECHA: 21/03/2014

EDICIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DE LOS CAMBIOS	PÁGINAS
0	21/03/2014	Creación del documento	Todas

OBJETO		ALCANCE
<i>Establecer la sistemática de actuación para llevar a cabo la evaluación y notificación obligatoria de incidentes adversos a las autoridades sanitarias competentes, organismos notificados y entidades terceras y la emisión de notas de seguridad de campo (FSN) y acciones correctivas de seguridad de campo (FSCA).</i>		<i>Esta ficha de proceso será de aplicación a todos los productos comercializados por MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L. y en todos los ámbitos reglamentarios donde se comercializan dichos productos.</i>
Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	
1	Se contemplan distintas fuentes principales de recepción de notificaciones de incidentes/ acontecimientos adversos relacionados con los productos: <ul style="list-style-type: none"> Notificación directa de la Autoridad Sanitaria Competente. Notificación del fabricante. Reclamación/ Notificación del cliente afectado con o sin la intervención de distribuidores intermediarios. Al recibir una notificación de una Autoridad Sanitaria Competente de la ocurrencia de un incidente, se establecerá un "Acuse de Recibo" de la notificación.	
2	En los casos de reclamaciones/ notificaciones de clientes afectados se procederá a dar una respuesta inicial al cliente. Cuándo sea posible, el Comercial/Especialista de Producto consultará con el cliente/usuario para poder examinar el producto que ha dado lugar a la reclamación para recoger datos sobre lo ocurrido. En caso de que el producto se entregue o remita para su examen fuera de las instalaciones del centro sanitario se documentará esta entrega con el documento "Entrega de Producto Centro Sanitario", F0701 y se enviará este producto al fabricante de los mismos.	
3	Al recibir una reclamación de un cliente o de la Autoridad Sanitaria Competente que describe un acontecimiento adverso que, en principio, pueda considerarse un incidente, se avisará inmediatamente al fabricante de los mismos aportando cuanta información esté disponible. De manera paralela, el Responsable de Reglamentación convocará una reunión con la Dirección General para analizar lo ocurrido.	
4	El Fabricante realizará su propia evaluación y tratamiento del acontecimiento adverso. En estos casos, el Responsable de Reglamentación actuará en coordinación con el fabricante del producto para la investigación y notificación en caso de confirmarse el incidente a las Autoridades Sanitarias Competentes según la reglamentación aplicable.	

	FICHA DE PROCESO	Código: P07 Edición: 0
	SISTEMA DE VIGILANCIA (NOTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE INCIDENTES ADVERSOS)	

5	<p>Notificación. Documentación inicial o preliminar</p> <p>Una vez que el fabricante haya determinado que se trata realmente de un incidente adverso, realizará la notificación del incidente a las Autoridades Sanitarias Competentes según la reglamentación aplicable en cada ámbito reglamentario con la colaboración del Responsable de Reglamentación para las Autoridades Sanitarias Españolas. En principio y según cada caso, se notificará a todas las Autoridades Competentes involucradas y al Organismo Notificado que realizó la evaluación CE de conformidad del producto (en su caso). La notificación a las Autoridades Competentes se realizará mediante el documento “Informe de Incidente Fabricante”, F0702. Una vez enviadas se remitirá copia de estas comunicaciones al cliente u otra entidad que comunicó el incidente/ acontecimiento adverso.</p>
6	El Fabricante investigará y realizará un seguimiento de incidentes asociados a productos de importación o distribución. El Fabricante informará a MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L. de las conclusiones que se extraen y de las acciones que se proponen.
7	El Fabricante emitirá la “Nota de Seguridad de Campo (FSN)” y la “Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)” con las acciones/ actuaciones propuestas.
8	Deberán notificarse estos documentos a las Autoridades Competentes (las Españolas más las de todos los países donde se van a realizar acciones correctivas de seguridad en campo) quienes deberán aprobar dichos documentos. También la “Nota de Seguridad de Campo (FSN)” y la “Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)” serán comunicadas por el fabricante al Organismo Notificado que realizó la evaluación CE de conformidad del producto sanitario (en su caso) afectado.
9	El Responsable de Reglamentación y la Dirección General se reunirán para revisar toda la información del fabricante sobre la “Nota de Seguridad de Campo (FSN)” y la “Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)”. En esta reunión, se analizará la documentación recibida y se establecerán las acciones a adoptar.
10	Enviar/ comunicar la “Nota de Seguridad de Campo (FSN)” y la “Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)” a los clientes afectados.
11	<p>Notificación. Documentación final incidente</p> <p>En base a los resultados de la investigación del incidente, el Fabricante elabora un informe final dirigido a las Autoridades Competentes que consiste en una declaración por escrito de estos resultados y de cualquier medida adoptada y/o acción propuesta.</p> <p>Los resultados de la investigación pueden ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La ausencia de medidas. • La vigilancia o el seguimiento más estrecho de los productos en uso. • Medidas preventivas en la producción futura. • Acciones correctivas de seguridad en campo “Nota de Seguridad de Campo (FSN)” y la “Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)” en los productos ya comercializados (por ejemplo, difusión de información, corrección o retirada de productos).
12	El Fabricante con la colaboración de MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L. efectuará la comunicación de los resultados de la investigación entregando el informe final a las mismas Autoridades Competentes que las que recibieron el informe inicial. Asimismo, el Fabricante con la colaboración de MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L. enviará copia de estas comunicaciones con el informe final al Organismo Notificado que realizó la evaluación CE de conformidad del producto y al cliente que comunicó el incidente / acontecimiento adverso inicialmente.

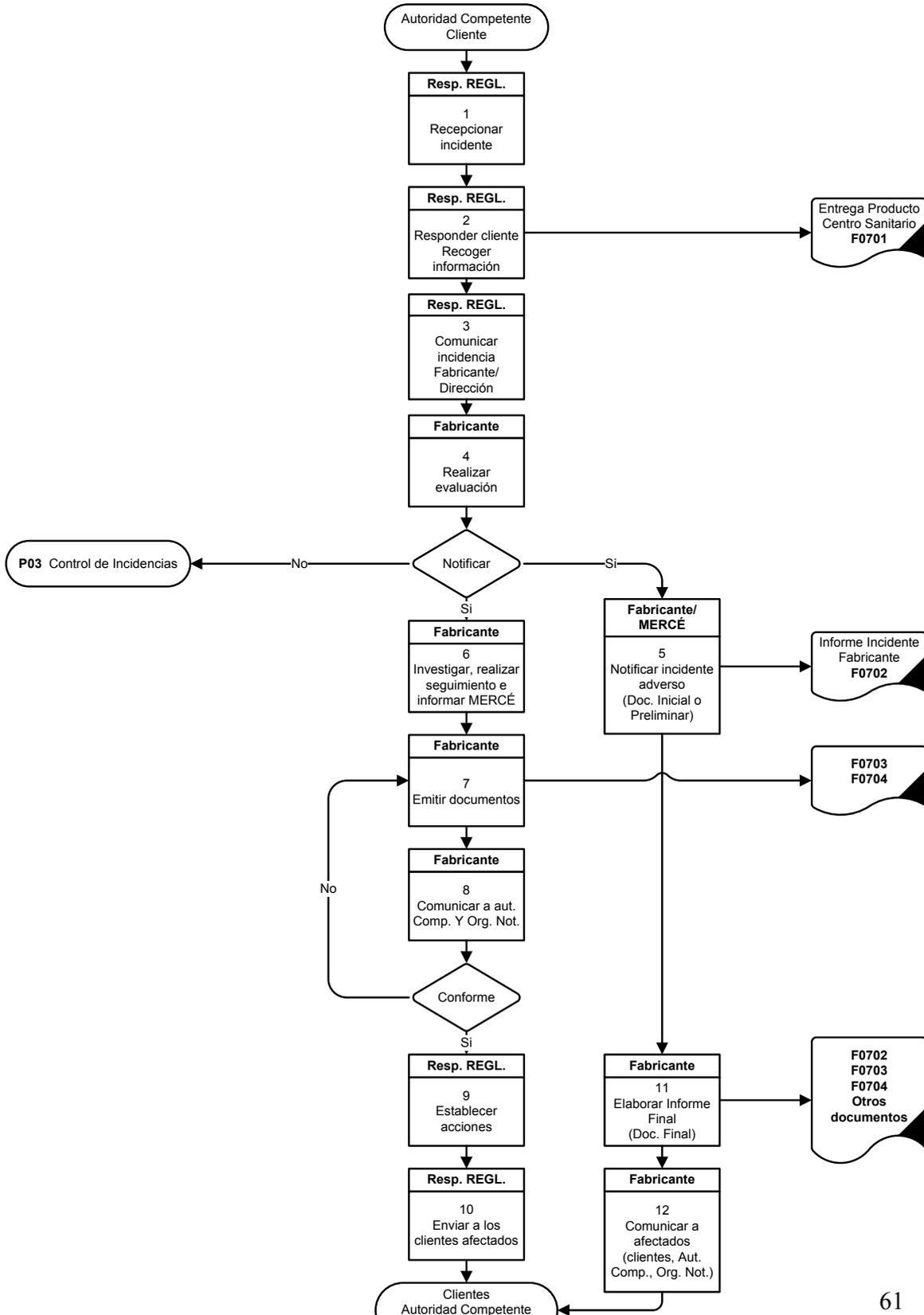
INDICADOR

--	--

REGISTROS Y DOCUMENTACIÓN

CÓDIGO	TÍTULO	CÓDIGO	TÍTULO
F0701	<i>Entrega Producto Centro Sanitario</i>	F0702	<i>Informe de Incidente Fabricante</i>
F0703	<i>Nota de Seguridad de Campo (FSN)</i>	F0704	<i>Acción Correc. Seg. Campo (FSCA)</i>

Los documentos sombreados, constituirán registros del sistema de gestión de calidad.



	FICHA DE PROCESO	Código: P07 Edición: 0
	SISTEMA DE VIGILANCIA (NOTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE INCIDENTES ADVERSOS)	

	FICHA DE PROCESO	Código: P08 Edición: 0
	GESTIÓN COMERCIAL	

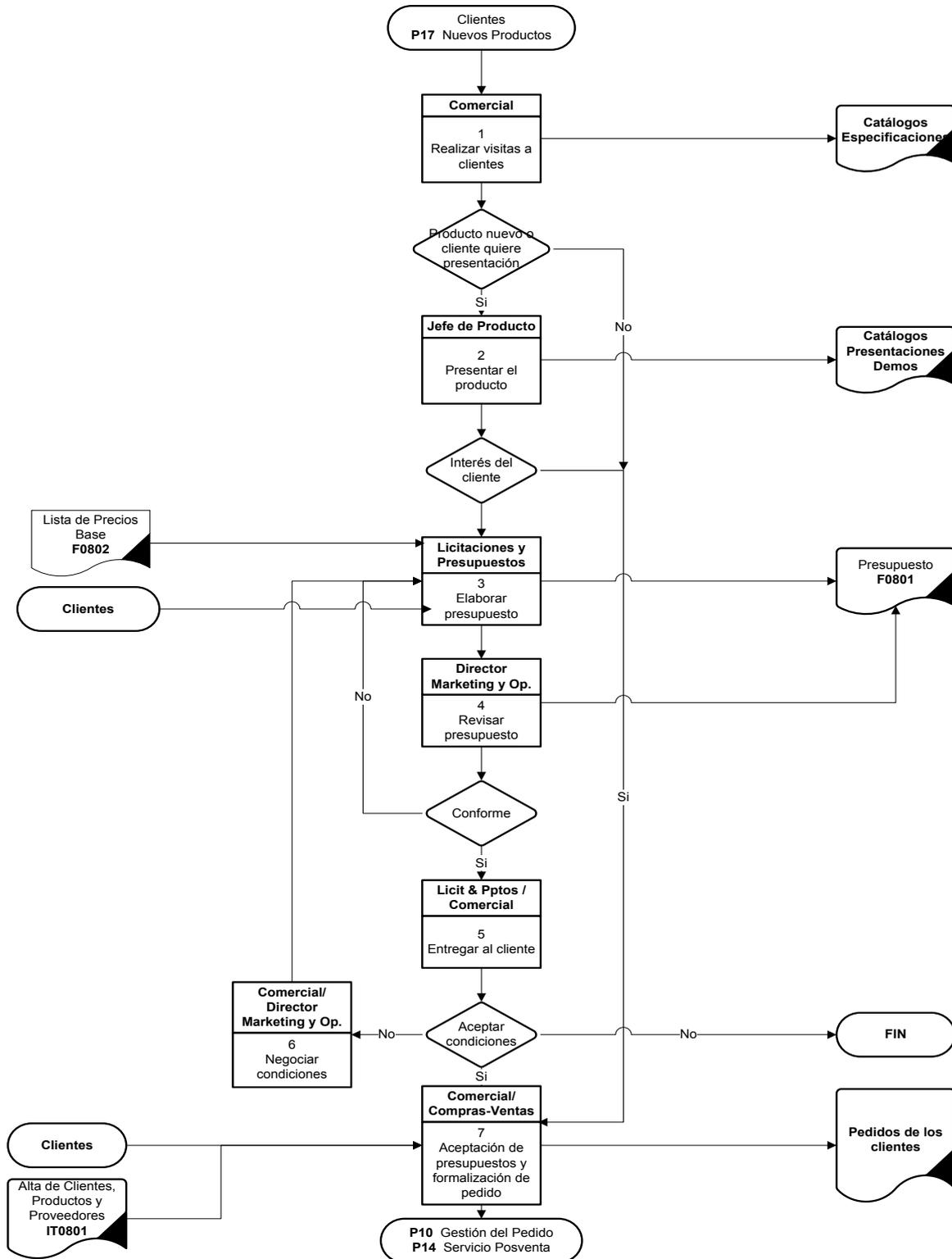
Responsable	<i>Dir. Comercial</i>	ELABORADO POR:	APROBADO POR:
Entradas	<i>Clientes potenciales, clientes, Nuevos Productos, Negociación con Fabricantes y Nuevos Productos</i>		
Salidas	<i>Servicio Posventa, Gestión del Pedido</i>	CARGO: FECHA: 04/03/2014	CARGO: FECHA: 04/03/2014

EDICIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DE LOS CAMBIOS	PÁGINAS
0	04/03/2014	Creación del documento	Todas

OBJETO		ALCANCE
<i>Establecer la sistemática de actuación para llevar a cabo el proceso de gestión comercial de los clientes y clientes potenciales (visitas y realización de presentaciones), y la elaboración y revisión de presupuestos, así como la aceptación de los mismos y realización y revisión de pedidos de los clientes.</i>		<i>Esta ficha de proceso, será de aplicación a todos los clientes habituales y potenciales de MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.(en adelante Mercé)</i>
Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	
1	MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L. promociona sus productos y/o servicios mediante la realización de visitas comerciales a los clientes, publicidad (revistas, página web, etc.) y participación en congresos. En dichas visitas comerciales se recogen las posibles necesidades y expectativas de los clientes.	
2	El Equipo Comercial dispone de catálogos y “Especificaciones Técnicas” (F1701) de los productos. Los comerciales establecen el contacto con el cliente dando a conocer el producto. Si este se muestra interesado, se concierta una presentación detallada que realiza el Especialista de Producto. Si hay interés por parte del cliente y si existen posibilidades de compra, se pueden organizar demos o asistencia a casos.	
3	A petición del cliente o del equipo comercial, el Dir. de Marketing y Operaciones y/o Equipo Comercial, establece las condiciones del presupuesto. El área de Licitaciones y Presupuestos prepara el presupuesto en el sistema informático de gestión (“Presupuesto” F0801). En él se reflejarán las características, requisitos y especificaciones del producto o productos requeridos por el cliente y todos los requisitos necesarios establecidos por MERCÉ .	
4	El área de Licitaciones y Presupuestos requerirá la revisión y aprobación de aquellos presupuestos (F0801) que conlleven condiciones especiales por parte del Dir. de Marketing y Operaciones o del Equipo Comercial. En los casos en los que el Dir. de Marketing y Operaciones y/o Equipo Comercial no establezcan condiciones especiales, no será necesaria la revisión formal del presupuesto por parte de estos.	
5	El área de Licitaciones y Presupuestos entregará el “Presupuesto” (F0801) al Equipo Comercial, o directamente al cliente. Licitaciones y Presupuestos realiza un seguimiento mensual de los presupuestos presentados a través del Listado de Presupuestos Pendientes que se emite directamente desde el sistema informático de gestión.	
6	En caso de no aceptación del presupuesto, el Equipo Comercial y el Dir. de Marketing y Operaciones estudiarán las causas y comenzará otra vez el proceso, si procede.	

	FICHA DE PROCESO	Código: P08 Edición: 0
	GESTIÓN COMERCIAL	

7	<p>La aceptación de los presupuestos puede recibirse de varias formas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Con la recepción de un pedido del cliente con las condiciones establecidas en el presupuesto • Con la recepción del propio presupuesto firmado por el cliente o con una confirmación escrita de la aceptación. <p>En este caso, el área de Licitaciones y Presupuestos lo introduce en el sistema informático transformándose éste en el “Pedido de Cliente”.</p>		
INDICADOR			
REGISTROS Y DOCUMENTACIÓN			
CÓDIGO	TÍTULO	CÓDIGO	TÍTULO
<i>F0801</i>	<i>Presupuesto</i>		<i>Pedidos de los clientes</i>
<i>F0802</i>	<i>Lista de Precios Base</i>		<i>Presentaciones</i>
<i>IT0801</i>	<i>Alta de Clientes, Productos y Prov.</i>		<i>Catálogos</i>
<p><i>Los documentos sombreados, constituirán registros del Sistema Integrado de Gestión.</i></p> <p>OBSERVACIONES:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>En caso de que los pedidos sean de clientes nuevos, antes de dar de alta dicho pedido se deberá de dar de alta en el sistema informático de gestión al nuevo cliente.</i> • <i>Existe una “Lista de Precios Base” F0802 de los productos</i> • <i>Los descuentos especiales (es decir, los que no están definidos en la Lista de Precios Base”) deberán ser autorizados por la Dirección y recogidos en el sistema informático de gestión.</i> 			



	FICHA DE PROCESO	Código: P08 Edición: 0
	GESTIÓN COMERCIAL	

	ALTAS DE CLIENTES, PRODUCTOS Y PROVEEDORES.	Código: IT0801 Edición: 0
---	--	------------------------------

OBJETO	ALCANCE
Esta instrucción técnica intenta estandarizar el modo en que se dan de alta nuevos clientes, productos y proveedores en la base de datos de Navision, para que se haga de forma ordenada.	<i>Esta instrucción será de aplicación cada vez que se dé de alta algún cliente, producto y/o proveedor en la base de datos de MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.</i>
Nº	DESCRIPCIÓN
1	<p><u>ALTA DE UN CLIENTE :</u></p> <p>Antes de comenzar a dar de alta un cliente en Navision, debemos recopilar la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Nombre del cliente</u> - <u>Dirección</u> - <u>CIF</u> - <u>Dimensión zona:</u> Levante, Centro... - <u>Dimensión tipo cliente:</u> Público, Privado, Entidad, Particular, Otros... - <u>Teléfono, Fax, E-mail y Página Web</u> (si están disponibles) - <u>Forma de facturación</u> - <u>Si pertenece a algún grupo de facturación:</u> SERVASA, SAS... - <u>Información EDI</u> (si dispone de ella) - ... <p>Para crear una ficha de nuevo cliente, presionaremos F3 para crear una ficha en blanco y lo primero que tendremos que hacer será escribir el Código del Cliente.</p> <p>Los códigos de cliente tienen 10 dígitos y los generamos de la siguiente forma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para hospitales públicos, privados y entidades: <ul style="list-style-type: none"> - Los 4 primeros dígitos son el código de la dimensión zona. <ul style="list-style-type: none"> o Ej.: 1001 para Levante, 1002 para Centro... - Los 2 dígitos siguientes son el código de la dimensión tipo de cliente. <ul style="list-style-type: none"> o Ej.: 10 para Hosp. Públicos, 20 para Hosp. Privados... - Los 4 últimos dígitos son correlativos. Ponemos el siguiente al último cliente que tiene los 6 primeros dígitos como el que vamos a crear. • Para particulares: <ul style="list-style-type: none"> - Se comenzó con el 5000000000 y vamos añadiendo clientes correlativamente.

Una vez introducido el código, hay que rellenar la siguiente información en la ficha:

- **En el campo “General”** rellenaremos los campos marcados, como mínimo. Si no cabe el nombre o la dirección, podemos continuar con los campos “Nombre 2” y “Dirección 2”.
- **En el campo “Comunicación”** rellenaremos los datos de contacto.
- **En el campo “Facturación”**, muy importante seleccionar el propio cliente en “Factura-a Nº cliente”. Luego, rellenar los campos “Grupo contable negocio”, siempre **GENERICO**, “Grupo registro IVA neg.”, depende de la nacionalidad del cliente, “Grupo contable cliente”, siempre **CLIENTES**, y “Grupo precio cliente” y “Precios IVA incluido” si corresponden.

100420003 · Sanatorio Quirúrgico Modelo

General	
Nº:	100420003
Nombre:	Sanatorio Quirúrgico Modelo
Provincia:	A Coruña
CF/NIF:	B15004849
Cód. país/región:	ES
Dirección:	C/ Virrey Ossorio, 30
Nº teléfono:	981147301
Dirección 2:	
Alias:	SANATORIO QUIRÚRGICO MODELO
C.P.:	15011
Saldo (DL):	4.120,60
Población:	A Coruña
Cód. vendedor:	JUAN
Fecha últ. modificación:	09/05/2014

Comunicación	
Nº teléfono:	981147301
Correo electrónico:	
Nº fax:	
Página Web:	

Facturación	
Factura-a Nº cliente:	
Grupo precio cliente:	
Nº copias factura:	0
Grupo dto. cliente:	
Grupo contable negocio:	GENERICO
Precios IVA incluido:	<input checked="" type="checkbox"/>
Grupo registro IVA neg.:	NACIONAL
Generar Efectura:	<input type="checkbox"/>
Grupo contable cliente:	CLIENTES
Enviar Efectura:	<input type="checkbox"/>
Email Efectura:	

- **En el campo “Pagos”**, sólo hay que seleccionar los 3 campos de formas de pago.
- **En el campo “EDI”** se rellena solo cuando se ejecuta “Cliente Edicom” con Navision.

Pagos			
Cód. términos pago:	D240	Ntro. banco cobro:	SLZI
Cód. forma pago:	RECIBO		

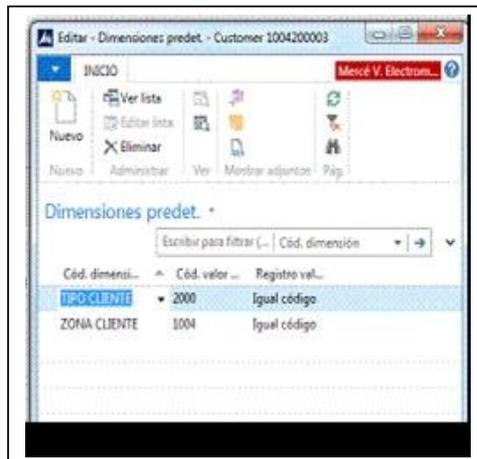
Envío			
Cód. almacén:		Cód. transportista:	TOURLINE
Fact. automática:	<input type="checkbox"/>	Cód. servicio transportista:	
Reserva:	Opcional	Tiempo envío:	
Aviso envío:	Parcial	Código calendario base:	
Cód. condiciones envío:		Calendario personalizado:	No

EDI			
Cod. EDI CLIENTE:		Cod. EDI DESTINO:	
Cod. EDI COMPRADOR:		Cod. EDI PAGADOR:	

Antes de comenzar a usar el cliente, hay que asignar dimensiones, o Navision dará error cada vez que seleccionemos este cliente.

Los clientes tienen dos dimensiones:

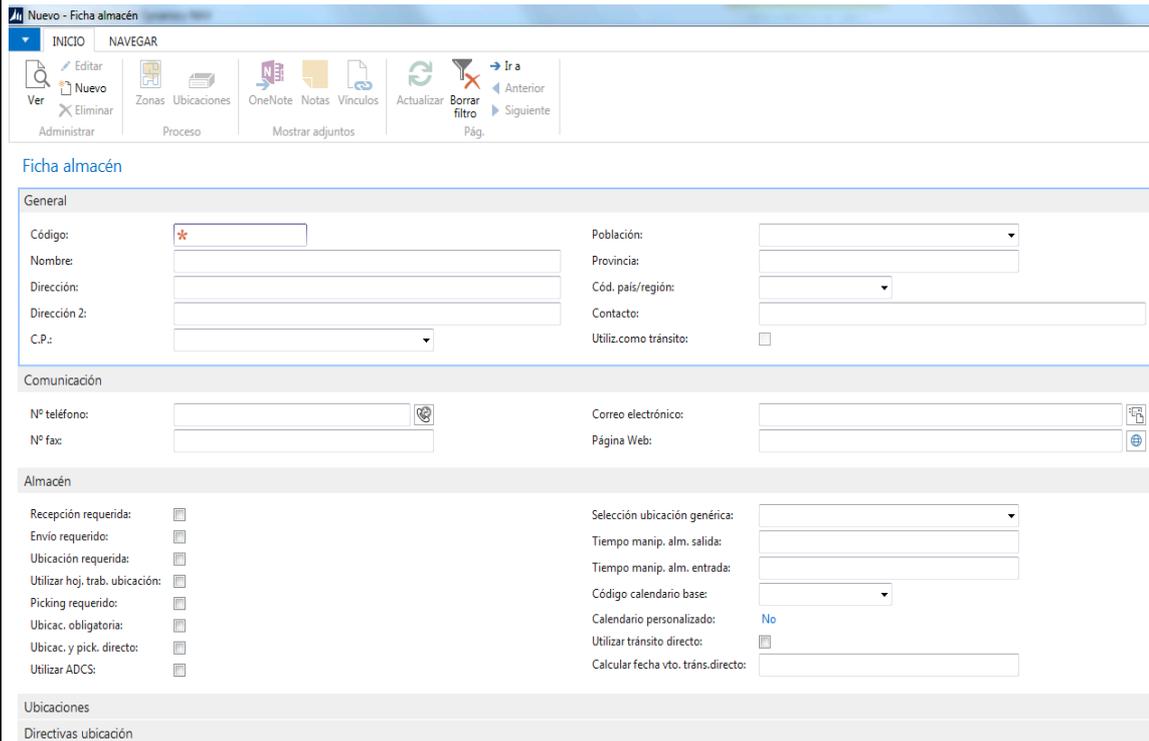
- **TIPO CLIENTE:**
 - o Público
 - o Privado
 - o Entidad
 - o Particular
 - o Otros
- **ZONA CLIENTE**
 - o Levante, Centro...



Por último, si vamos a enviar productos de depósito a dicho cliente, hay que dar de alta un almacén con los mismos datos.

Crearemos una ficha nueva de almacén (en la pestaña “**ALMACEN**”-“**NUEVO**”) con el mismo código que hemos utilizado para el cliente y rellenamos los datos de contacto.

No es necesario aplicar dimensiones a los almacenes.



Nuevo - Ficha almacén

INICIO | NAVEGAR

Ver, Nuevo, Eliminar, Zonas, Ubicaciones, OneNote, Notas, Vinculos, Actualizar, Borrar filtro, Ir a, Anterior, Siguiente, Pág.

Ficha almacén

General

Código: *
 Nombre:
 Dirección:
 Dirección 2:
 C.P.:
 Población:
 Provincia:
 Cód. país/región:
 Contacto:
 Utiliz. como tránsito:

Comunicación

Nº teléfono:
 Nº fax:
 Correo electrónico:
 Página Web:

Almacén

Recepción requerida:
 Envío requerido:
 Ubicación requerida:
 Utilizar hoj. trab. ubicación:
 Picking requerido:
 Ubicac. obligatoria:
 Ubicac. y pick. directo:
 Utilizar ADCS:
 Selección ubicación genérica:
 Tiempo manip. alm. salida:
 Tiempo manip. alm. entrada:
 Código calendario base:
 Calendario personalizado:
 Utilizar tránsito directo:
 Calcular fecha vto. tráns.directo:

Ubicaciones

Directivas ubicación

ALTA DE UN PRODUCTO :

Antes de comenzar a dar de alta un producto en Navision, debemos recopilar la siguiente información:

- Descripción del producto
- Precio
- Proveedor
- Código que el proveedor da al producto
- Seguimiento: serie, lote, ambos, ninguno...
- Si debe crear ficha de implante
- Si tiene fecha de caducidad
- Dimensión familia de producto: Acist, ATS, Oxigenación Medtronic, Marcapasos...
- Dimensión tipo producto: Implante, Fungible, Equipo, Accesorio, Servicio Técnico...
- Dimensión tipo de implante: Válvula ATS, Marcapasos, Sonda Medistim...
- ...

Para crear una ficha de nuevo producto, presionaremos **F3 para crear una ficha en blanco** y lo primero que tendremos que hacer será escribir el **Código del Producto**.

2

Los códigos de producto tienen 10 dígitos y los generamos de la siguiente forma:

- Los 4 primeros dígitos son el código de la dimensión familia de producto.
 - o Ej.: 1001 para ACIST, 3003 para Holter...
- Los 2 dígitos siguientes son el código de la dimensión tipo de producto.
 - o Ej.: 10 para Implante, 20 para fungible...
- Los 4 últimos dígitos son correlativos, pero dando saltos si se crean sub-familias de productos.
 - o Ej.: 2002100001..2002100006 para ATS St. 19A – 29A
 - o Ej.: 2002100601..2002100607 para ATS AP360 16A – 28A

En caso de duda, lo mejor es fijarse en los que ya están creados y seguir la misma pauta.

Para los productos extraños, por ejemplo los que se compran sólo una vez o porque lo ha pedido un médico en concreto, que no se van a vender de normal, se utiliza numeración correlativa comenzando desde el 9000000001.

Una vez introducido el código, hay que rellenar la siguiente información en la ficha:

- **En el campo “General”** Rellenaremos los campos marcados. Hay que tener cuidado con el campo “Unidad medida base”. Los demás campos se rellenan automáticamente.
- **En el campo Precio de Compra:** Rellenaremos el “Proveedor”, el “Precio de Compra” y su “Fecha Inicial”.
- **En el campo “Facturación”** El “Código EAN13” se rellena automáticamente. En los campos “Grupo contable producto”, “Grupo registro IVA prod.” Y “Grupo contable existencias” siempre pondremos los mismos datos: **GENÉRICO, RED** y **GENÉRICO** respectivamente. Por último, rellenaremos el campo “Gr.regis. IVA negocio” con **NACIONAL, INTERNACIONAL, UE...** y marcaremos o no “Precio IVA incluido”.

Administración | Proceso | Mostrar adjuntos | Pág.

2009076314 · CAN.RETROPL. EST.FLEX 13 FR.DLP REF.94113T C/10 U

General

Nº:	<input type="text" value="2009076314"/>	Inventario:	0
Descripción:	<input type="text" value="CAN.RETROPL. EST.FLEX 13 FR.DLP REF.94113T C/10 U"/>	Cdad. en pedidos compra:	0
Unidad medida base:	<input type="text" value="UD."/>	Cdad. en orden producc.:	0
L.M. de ensamblado:	<input type="text" value="No"/>	Cdad. líneas componentes:	0
Nº estante:	<input type="text"/>	Cdad. en pedidos venta:	0
Texto adicional automático:	<input type="checkbox"/>	Cdad. en ped. servicio:	0
Creado de prod. sin stock:	<input type="checkbox"/>	Cdad. en pedido de proyecto:	0
Cód. categoría producto:	<input type="text" value="2009"/>	Cdad. en pedido de ensamblado:	0
Cód. grupo producto:	<input type="text" value="2000"/>	Cdad. componentes:	0
Grupo prod. servicio:	<input type="text"/>	Bloqueado:	<input checked="" type="checkbox"/>
Descripción alias:	<input type="text" value="CAN.RETROPL. EST.FLEX 13 FR.DLP REF.94113T C/10 U"/>	Fecha últ. modificación:	<input type="text" value="02/04/2014"/>
		Advertencia falta stock:	<input type="text" value="Predeterminado (\$i)"/>

Precios compra

Filtro Borrar filtro

Nº pro...	Nº pro...	Cód. u...	Cantidad ...	Coste unit. dire...	Fecha i...	Fecha final
2009076314			0,00	0,00		

MERCE

Facturación

Valoración existencias:	<input type="text" value="FIFO"/>	Grupo contable producto:	<input type="text" value="GENERICO"/>
Coste ajustado:	<input checked="" type="checkbox"/>	Grupo registro IVA prod.:	<input type="text" value="RED10"/>
Coste registrado en C/G:	<input type="text" value="Si"/>	Grupo contable inventario:	<input type="text" value="GENERICO"/>
Tasa costes generales:	<input type="text" value="0,00"/>	Unidades facturadas:	0
% Coste indirecto:	<input type="text" value="0"/>	Permitir dto. factura:	<input checked="" type="checkbox"/>
Cálculo precio/bfº bruto:	<input type="text" value="Beneficio=Precio-Coste"/>	Grupo dto. producto:	<input type="text"/>
% BFº bruto:	<input type="text" value="0"/>	Unidad medida venta:	<input type="text" value="UD."/>
Precio venta:	<input type="text" value="0,00"/>		

Donación

- **En el campo “Reposición”** rellenaremos sólo los campos “Nº proveedor” y “Cód. producto proveedor”.
- **En los campos “Planificación” y “Comercio Exterior”** no tenemos que rellenar nada.
- **En el campo “Seguim. Prod”** rellenaremos el campo “Cód. seguim. Prod.” con **LIBRE, LOTE, SERIE** o **SERIE+LOTE** según el producto. Además, marcaremos si el producto es “**Obsoleto**”, si crea ficha de implante (“**Implantable**”) o si tiene fecha de “**Caducidad Obligatoria**”.

Reposición			
Sistema reposición:	Compra	Compra	
Plazo entrega (días):		Nº proveedor:	1200301
		Cód. producto proveedor:	94113T
		Unidad medida compra:	UD.
EDI			
DUNI4:	08435205633630	Producción	
EANI3:	8435205633630	Directiva fabricación:	Fab-contra-stock
		Nº ruta:	
		Nº L.M. producción:	
		Precisión redondeo:	1
		Método de baja:	Manual
		% Rechazo:	0
		Tamaño lote:	0
		Ensamblado	
		Directiva de ensamblado:	Ensamblar para stock
Planificación			
Comercio exterior			
Seguim. prod.			
Cód. seguim. prod.:	LIBRE	Nº serie lote:	
Nº serialización:		Cálculo caducidad:	
Almacén			

- **Unidades de almacenamiento:** En cada producto se ha de añadir su directiva de reaprovisionamiento.

0001 - 2009076314

General			
Nº producto:	000076314	Cód. en orden produc.:	0
Descripción:	CAN.RETROPLEST.FLEX.13.FR.DLP.REF.94113T.C/10.U	Cód. en tránsito:	0
Cód. almacén:	0001	Cód. línea componentes:	0
Cód. variante:		Cód. en pedidos venta:	0
L.M. de ensamblado:	No	Cód. en ped. servicio:	0
Nº estante:		Inventario:	0
Fecha ult. modificación:	05/05/2014	Cód. en pedido de proyecto:	0
Cód. en pedidos compra:	0	Cód. en pedido de ensamblado:	0
		Cód. componentes:	0
Facturación			
			0,00
Reposición			
Compra			
Planificación			
Directiva reaprov.:	Pedido	Parámetros de punto de pedido	
Periodo amortiguador:		Punto pedido:	Cantidad a pedir
Cantidad amortiguador:	0		Stock máximo
Plazo de seguridad:		Nivel desbordamiento:	0
Stock de seguridad:	0	Ciclo:	
Parámetros de lote a lote		Modificadores de pedido	
Incluir inventario:	<input type="checkbox"/>	Cantidad mínima pedido:	Cantidad máxima pedido
Periodo de acumulación de lotes:			Múltiplos de pedido
Periodo de reprogramación:			0
Mostrar menos campos			
Almacén			

Antes de comenzar a usar el producto, hay que asignar dimensiones (en la pestaña “Navegar-Dimensiones”), o Navision dará error cada vez que seleccionemos este cliente.

Dimensiones predet. Cód. dimensión

Filtro: 27 • 2009076314

Cód. dimensión	▲ Cód. valor dimensión	Registro val...
FAMILIA PRODUCTO	▼ 2009	Igual código
TIPO PRODUCTO	2000	Igual código

En la dimensión **Tipo de Producto**, seleccionamos si el producto es **Implante, Fungible, un Equipo, un Accesorio, Servicio Técnico u otros...**

La dimensión **Tipo de Implante** nos sirve para luego sacar resúmenes de implantes por tipo, desechando otros productos de la misma familia que no sean implantes propiamente dichos. Por ejemplo, dentro de la familia ATS, hay válvulas, bandejas, etc. En la familia de marcapasos, hay marcapasos, sondas, etc. Sólo le pondremos dimensión Tipo de Implante a lo que queremos contar. No tiene por qué ser un implante tal cual, puede ser un equipo, una sonda de Medistim...

Si queremos contar algo y no tenemos dimensión para ello, introduciríamos un campo nuevo en la dimensión

Por último, la dimensión **Familia de Producto** que ya conocemos. Hay que estar pendiente de introducir nuevos códigos conforme Mercé distribuye nuevos productos. No siempre podemos encasillar todos los productos nuevos en las dimensiones existentes.

▲ Cód. valor dimensión	Registro val...
2009	▼ Igual código

▼ Código	▲ Cód. dimen...	▲ Nombre
2009	FAMILIA PRODU...	Oxigenacion Medtronic
2010	FAMILIA PRODU...	Saint Come
2011	FAMILIA PRODU...	Protesis Vasculares
2012	FAMILIA PRODU...	Synthemed
2013	FAMILIA PRODU...	Impella
2014	FAMILIA PRODU...	Rand
2015	FAMILIA PRODU...	PulseCath
2016	FAMILIA PRODU...	3mensio
2017	FAMILIA PRODU...	Correx
2018	FAMILIA PRODU...	Conducto Valvulado Hancock
2019	FAMILIA PRODU...	Jotec
2020	FAMILIA PRODU...	HeartWare

ALTA DE UN PROVEEDOR :

Antes de comenzar a dar de alta un proveedor en Navision, debemos recopilar la siguiente información:

- Nombre del proveedor
- Dirección
- CIF
- Teléfono, Fax, E-mail y Página Web (si están disponibles)
- Forma de facturación
- ...

Para crear una ficha de nuevo proveedor, presionaremos **F3 para crear una ficha en blanco** y lo primero que tendremos que hacer será escribir el **Código del Proveedor**.

Los códigos de cliente tienen 7 dígitos y los generamos de la siguiente forma:

- Existen dos grupos : **“Clientes Nacionales”** y **“Clientes Internacionales”**.
- Dentro de cada grupo, los clientes se numeran de forma correlativa.
- Los proveedores que empiezan por **“14xxxx...”**, son proveedores ocasionales para productos del servicio Técnico

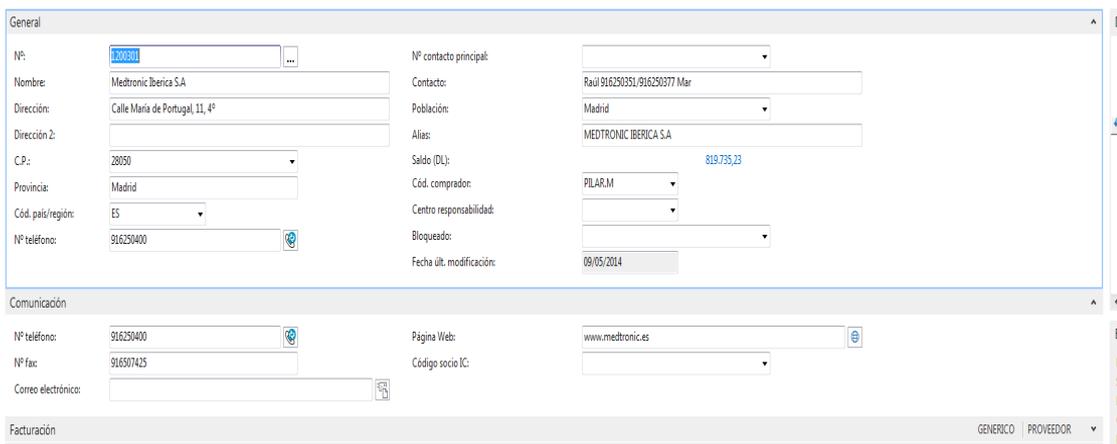
En cualquier caso, observar cómo está hecho hasta ahora es la mejor forma de seguir haciéndolo igual.

3

Una vez introducido el código, hay que rellenar la siguiente información en la ficha:

- **En el campo “General”** rellenaremos los campos marcados, como mínimo. Si no cabe el nombre o la dirección, podemos continuar con los campos “Nombre 2” y “Dirección 2”.
- **En el campo “Comunicación”** rellenaremos los datos de contacto.

1200301 - Medtronic Iberica S.A



The screenshot displays the 'General' and 'Comunicación' sections of a provider record in Navision. The 'General' section includes fields for: **NP:** 1200301; **Nombre:** Medtronic Iberica S.A; **Dirección:** Calle Maria de Portugal, 11, 4º; **Dirección 2:** (empty); **C.P.:** 28050; **Provincia:** Madrid; **Cód. país/región:** ES; **NP teléfono:** 916250400; **NP contacto principal:** (dropdown); **Contacto:** Raül 916250351/916250377 Mar; **Población:** Madrid; **Alias:** MEDTRONIC IBERICA S.A; **Saldo (DL):** 819.735,23; **Cód. comprador:** PILAR.M; **Centro responsabilidad:** (dropdown); **Bloqueado:** (dropdown); **Fecha últ. modificación:** 09/05/2014. The 'Comunicación' section includes: **NP teléfono:** 916250400; **NP fax:** 916507425; **Correo electrónico:** (empty); **Página Web:** www.medtronic.es; **Código socio IC:** (dropdown). The 'Facturación' section at the bottom shows 'GENÉRICO' and 'PROVEEDOR' options.

- **En el campo “Facturación”**, muy importante seleccionar el propio cliente en “Factura-a N° cliente”. Luego, rellenar los campos “Grupo contable negocio”, siempre GENERICO, “Grupo registro IVA neg.”, depende de la nacionalidad del cliente, “Grupo contable cliente”, siempre CLIENTES, y “Precios IVA incluido” si corresponde.
- **En el campo “Pagos”**, sólo hay que seleccionar los 3 campos de formas de pago.

General		1200301		Mr
Comunicación				
Facturación				
Pago-a N° proveedor:	<input type="text"/>	Grupo contable proveedor:	PROVEEDOR	<input type="text"/>
Grupo contable negocio:	GENERICO	Cód. dto. factura:	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Grupo registro IVA neg.:	NACIONAL	Precios IVA incluido:	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="text"/>
		% prepago:	<input type="text"/>	0
Pagos				
Método liquidación:	Manual	Prioridad:	<input type="text"/>	0
Tipo socio:	<input type="text"/>	Cód. condiciones de pago de flujo de efectivo:	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Cód. términos pago:	D180	Ntro. n° cuenta:	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Cód. forma pago:	PAGARE	Bloquear tolerancia pagos:	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Cód. días pago:	<input type="text"/>	N° acreedor:	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Cód. periodo no pago:	<input type="text"/>	Cuenta bancaria preferida:	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Recepción				
Comercio exterior				

- **En el campo “Comercio Exterior”**, sólo hay que rellenar en CIF.

Recepción		0001		v
Comercio exterior				
Cód. divisa:	<input type="text"/>	CIF/NIF:	A20380404	
Cód. idioma:	<input type="text"/>			
Estadísticas				

Los proveedores no tienen dimensiones, con lo que ya está listo para poder utilizarlo. Hay que tener en cuenta que para poder dar de alta un producto o poder compararlo, antes tiene que estar dado de alta el proveedor.

	FICHA DE PROCESO	Código: P09 Edición: 0
	LICITACIONES	

Responsable	Director de Marketing y Operaciones	ELABORADO POR:	APROBADO POR:
Entradas	Clientes		
Salidas	Gestión del Pedido		

EDICIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DE LOS CAMBIOS	PÁGINAS
0	04/03/2014	Creación del documento	Todas

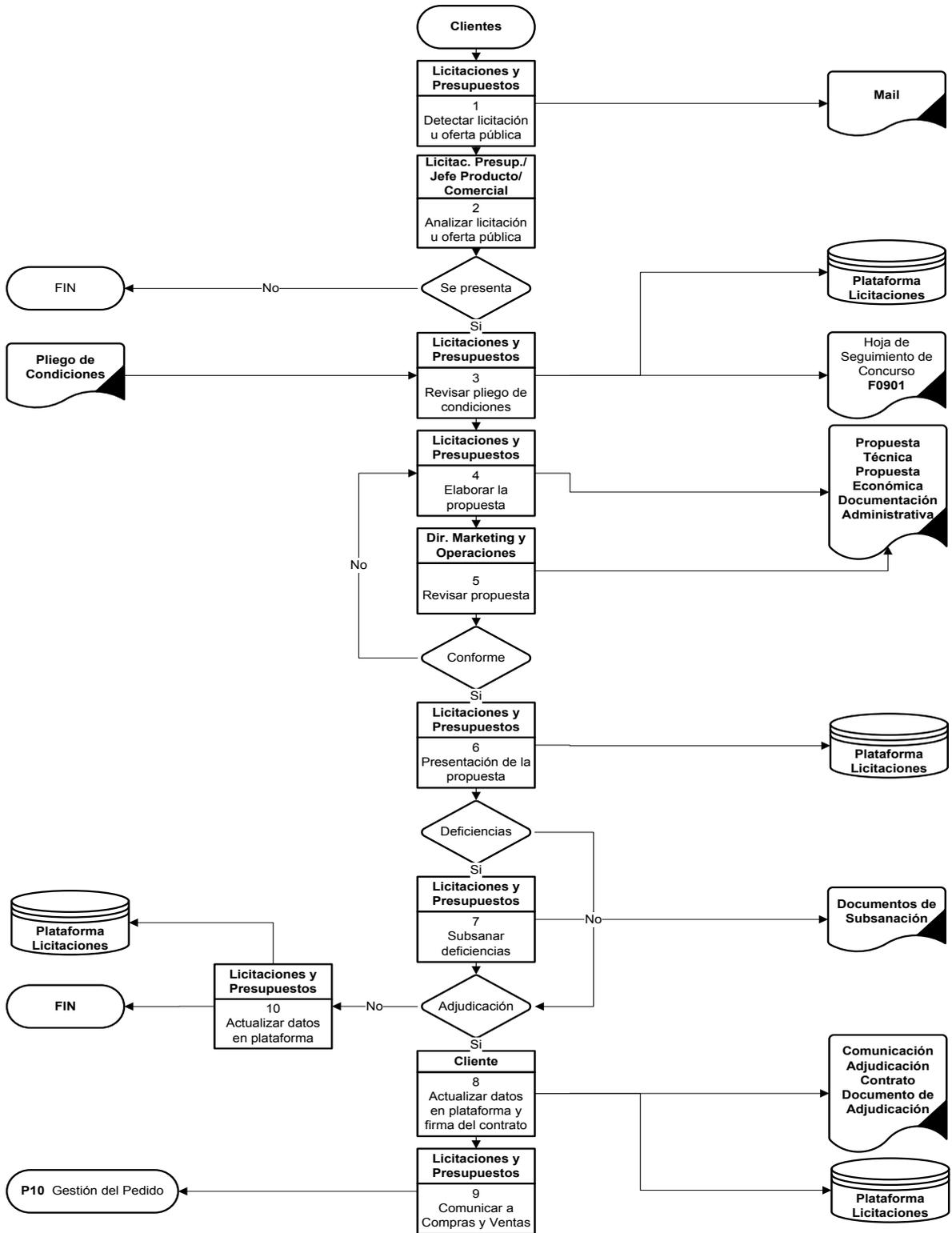
OBJETO		ALCANCE
<i>Establecer la sistemática de actuación para llevar a cabo el proceso de detección de posibles licitaciones y ofertas públicas, su revisión y la elaboración y revisión de las propuestas para presentarse a las mismas.</i>		<i>Esta ficha de proceso será de aplicación para todas las licitaciones y ofertas públicas que puedan ser de interés a MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.</i>
Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	
1	Licitaciones y Presupuestos detecta las posibles licitaciones mediante el análisis diario de la plataforma para el seguimiento de licitaciones públicas e informa al Jefe de Producto y/o Responsable de zona correspondiente de aquellos que se consideren de interés.	
2	Licitaciones y Presupuestos conjuntamente con el Especialista de Producto y/o Responsable de zona correspondiente, analizan y valoran si interesa presentar la oferta.	
3	Para los casos que se decida presentar una propuesta, Licitaciones y Presupuestos revisa en profundidad el Pliego de Condiciones, registra en la "Hoja de Seguimiento de Concurso" (F0901) los datos más importantes del mismo y actualiza la información en la plataforma para el seguimiento del estado de las licitaciones.	
4	A partir de la revisión del Pliego de Condiciones, se elabora la Propuesta para dicha licitación. La propuesta está compuesta por tres partes: <ul style="list-style-type: none"> • Propuesta Técnica (es definida por el Especialista de Producto) • Propuesta Económica (es definida por la Dirección General o el Director de Marketing y Operaciones) • Documentación Administrativa. 	
5	Una vez elaborada la propuesta, el Director de Marketing y Operaciones la revisa dejando constancia de dicha revisión en la "Hoja de Seguimiento de Concurso" (F0901).	
6	Una vez firmada la propuesta por la persona autorizada, se presenta según las indicaciones del pliego, actualizando la información en la plataforma de seguimiento.	
7	Una vez presentada la propuesta, puede realizarse un proceso de subsanación de deficiencias en el caso de que las hubiera, presentando la documentación definitiva y alegaciones en el plazo establecido.	
8	Cuando se recibe la comunicación de la adjudicación, se actualiza la "Hoja de Seguimiento de Concurso", (F0901) y de nuevo la información en la plataforma. Se formaliza la adjudicación mediante la firma del contrato correspondiente.	
9	Licitaciones y Presupuestos actualiza la información en el sistema informático de gestión y comunica a los implicados la adjudicación.	
10	En el caso de que no sea adjudicada la propuesta se actualiza también la información en la plataforma.	
INDICADOR		

	FICHA DE PROCESO	Código: P09 Edición: 0
	LICITACIONES	

REGISTROS Y DOCUMENTACIÓN			
CÓDIGO	TÍTULO	CÓDIGO	TÍTULO
<i>F0901</i>	<i>Hoja de Seguimiento de Concurso</i>		<i>Comunicación Adjudicación</i>
	<i>Contrato</i>		<i>Documento de Adjudicación</i>
	<i>Documentos plataforma licitaciones</i>		

Los documentos sombreados, constituirán registros del sistema de gestión de calidad.

OBSERVACIONES:
*Para los casos de prórrogas de licitaciones adjudicadas, el Adjudicador manda una adenda o nuevas condiciones para prorrogar el contrato, el cual es revisado y en caso afirmativo firmado por parte de la Dirección General de **MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.***



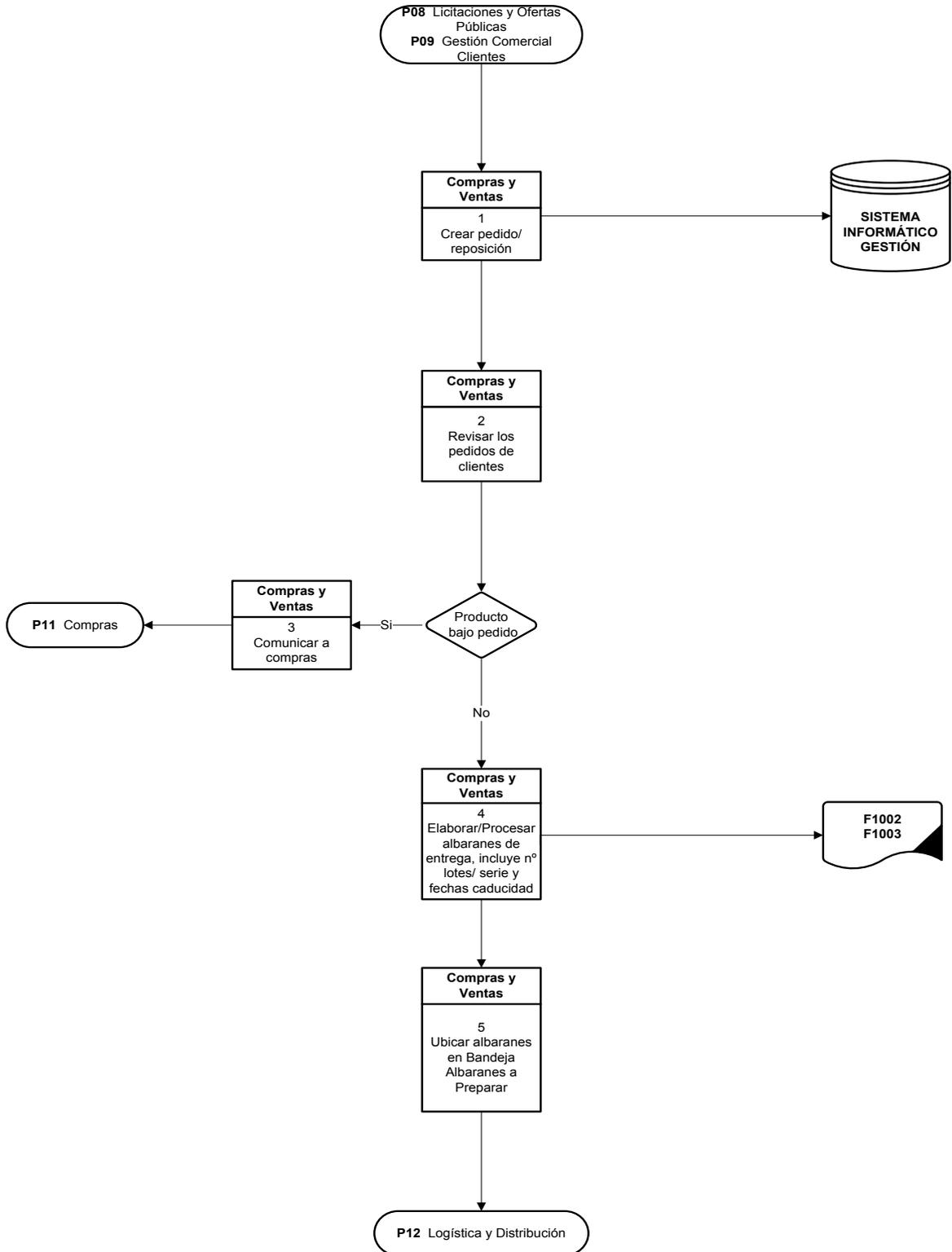
	FICHA DE PROCESO	Código: P09 Edición: 0
	LICITACIONES	

	FICHA DE PROCESO	Código: P10 Edición: 0
	GESTIÓN DEL PEDIDO	

<i>Responsable</i>	<i>Compras y Ventas</i>	ELABORADO POR:	APROBADO POR:
<i>Entradas</i>	<i>Licitaciones, Gestión Comercial</i>		
<i>Salidas</i>	<i>Compras, Logística y Distribución</i>	CARGO:	CARGO:
		FECHA: 13/03/2014	FECHA: 13/03/2014

EDICIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DE LOS CAMBIOS	PÁGINAS
0	13/03/2014	Creación del documento	Todas

OBJETO		ALCANCE	
<i>Establecer la sistemática de actuación para llevar a cabo el proceso de creación de los pedidos en el sistema informático de gestión, su revisión y la preparación de los albaranes de entrega para la posterior expedición de los productos.</i>		<i>Esta ficha de proceso será de aplicación para todos los pedidos de los clientes de MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.</i>	
Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO		
1	Gestión de Ventas crea el "Pedido de Cliente", en la pantalla correspondiente del sistema informático de gestión, excepto para los que se generan automáticamente en el sistema a través de EDI, en cuyo caso solo los revisará. Para el caso de los avisos de consumo de los hospitales se elaborará la "Ficha de Implante", (F1001) y se introducirá igualmente en la pantalla "Implantaciones" del sistema informático.		
2	Gestión de Ventas revisa los pedidos y las necesidades de reposición con el fin de identificar las necesidades de compra.		
3	Gestión de Ventas informa a la persona responsable de Gestión de Compras de las necesidades de aquellos productos que se sirven bajo pedido (PBP).		
4	Para los pedidos o reposiciones de productos en stock, Gestión de Ventas genera en el sistema el correspondiente "Albarán de Entrega", (F1002) o "Albarán de Reposición", (F1003), o procesara los recibidos por EDI, seleccionando los lotes/series más adecuados en función de la antigüedad de las partidas, las fechas de caducidad de los productos y las cantidades a entregar a los clientes, así como la hora de entrega en destino según la urgencia del cliente. Para los pedidos de productos implantables y sondas, Gestión de ventas prepara además el producto para su expedición. En este momento el sistema informático de gestión descontará los productos del stock.		
5	Finalmente, una vez elaborados los "Albaranes de Entrega", (F1002) o "Reposición", (F1003), se adjunta el pedido del cliente en formato digital al formulario de Pedidos de Venta del sistema y se imprimen tres copias de los albaranes, dejándolos en la Bandeja de Albaranes a Preparar, que serán recogidos por Logística para iniciar el proceso de preparación de los productos.		
INDICADOR			
REGISTROS Y DOCUMENTACIÓN			
CÓDIGO	TÍTULO	CÓDIGO	TÍTULO
	<i>Pedido Cliente</i>	F1001	<i>Ficha de Implante</i>
F1002	<i>Albarán de Entrega</i>	F1003	<i>Albarán de Reposición</i>
<i>Los documentos sombreados, constituirán registros del sistema de gestión de calidad.</i>			



	FICHA DE PROCESO	Código: P11 Edición: 0
	COMPRAS	

Responsable	<i>Compras y Ventas</i>	ELABORADO POR:	APROBADO POR:
Entradas	<i>Proveedores, Gestión del Pedido, Logística y Distribución, Negociación con Fabricantes y Nuevos Productos, Evaluación de Proveedores</i>	CARGO:	CARGO:
Salidas	<i>Logística y Distribución</i>		

EDICIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DE LOS CAMBIOS	PÁGINAS
0	13/03/2014	Creación del documento	Todas

OBJETO	ALCANCE
<i>Establecer la sistemática de actuación para llevar a cabo el proceso de compra de productos a los proveedores y la revisión de los pedidos realizados.</i>	<i>Esta ficha de proceso será de aplicación a todas las compras realizadas por MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.</i>

Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO
1	La compra de productos identificados como PBP (Productos Bajo Pedido) se inicia con el aviso a Gestión de Compras por parte de Gestión de Pedidos de Venta de la recepción de un nuevo pedido de cliente.
2	Gestión de Compras, a partir del nuevo pedido del cliente que lleva asociados productos PBP, graba el "Pedido de Compra", F1101 en el sistema e incluye un comentario en el que indica el solicitante y todos aquellos requisitos y especificaciones necesarios para definir de manera correcta los productos a comprar. Antes de su envío al proveedor revisa los pedidos, comprobando que han sido definidos correctamente.
3	Para el caso de los productos identificados como CFR (Cantidad Fija de Reaprovisionamiento), Gestión de Compras lanza la hoja de demanda en el sistema periódicamente, seleccionando proveedores incluidos en el "Listado de Proveedores CFR", F1102 . Para los pedidos de productos o equipos que no proceden directamente de pedidos de cliente, Compras requerirá una solicitud por escrito de la persona solicitante, copiando al director de Marketing y Operaciones.
4	El sistema genera los "Pedido de Compra", F1101 para aquellos productos que la cantidad de stock sea inferior a su CFR. Antes de su envío al proveedor, Gestión de Compras revisa los pedidos, comprobando que han sido definidos correctamente.
5	Gestión de Compras lo envía por e-mail al proveedor, solicitando confirmación de plazo de entrega.
6	Una vez obtenida la respuesta por parte del proveedor, hace un seguimiento diario de "pedidos pendientes" para reclamar en el caso de que no llegue dentro del plazo previsto.

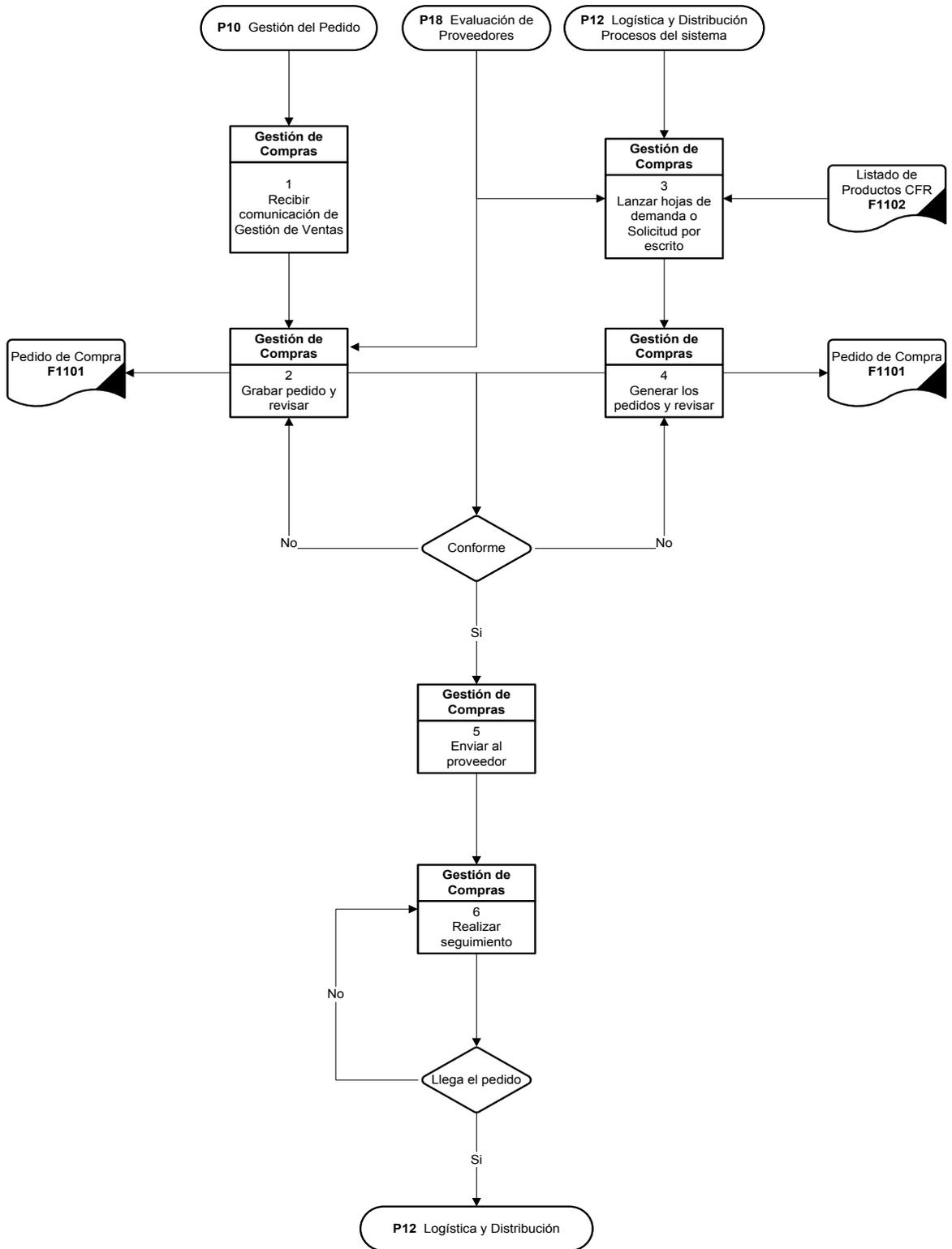
INDICADOR	

REGISTROS Y DOCUMENTACIÓN			
CÓDIGO	TÍTULO	CÓDIGO	TÍTULO
F1101	<i>Pedido de Compra</i>	F1102	<i>Listado de Proveedores CFR</i>

Los documentos sombreados, constituirán registros del sistema de gestión de calidad.

OBSERVACIONES:

- *Productos PBP: Productos dados de alta en NAVISION como **productos bajo pedido***
- *Productos CFR: Productos dados de alta en NAVISION como **productos de cantidad fija de reaprovisionamiento***
- *Los pedidos de suministros generales son realizados por los responsables asignados, a partir de una revisión manual/ visual del stock existente. Dichos pedidos se registran en el "Pedido de Compra", **F1101** o en los documentos o plataformas habilitadas por los propios proveedores.*
- *Las compras se realizarán a aquellos proveedores que se encuentran homologados según lo establecido en el procedimiento P18*



	FICHA DE PROCESO	Código: P12 Edición: 0
	LOGÍSTICA Y DISTRIBUCIÓN	

Responsable	<i>Responsable de Logística</i>	ELABORADO POR:	APROBADO POR:
Entradas	<i>Gestión del Pedido, Compras</i>		
Salidas	<i>Clientes, Instalación y Puesta en Marcha, Compras, Control de Incidencias</i>		
		CARGO:	CARGO:
		FECHA: 12/02/2014	FECHA: 12/02/2014

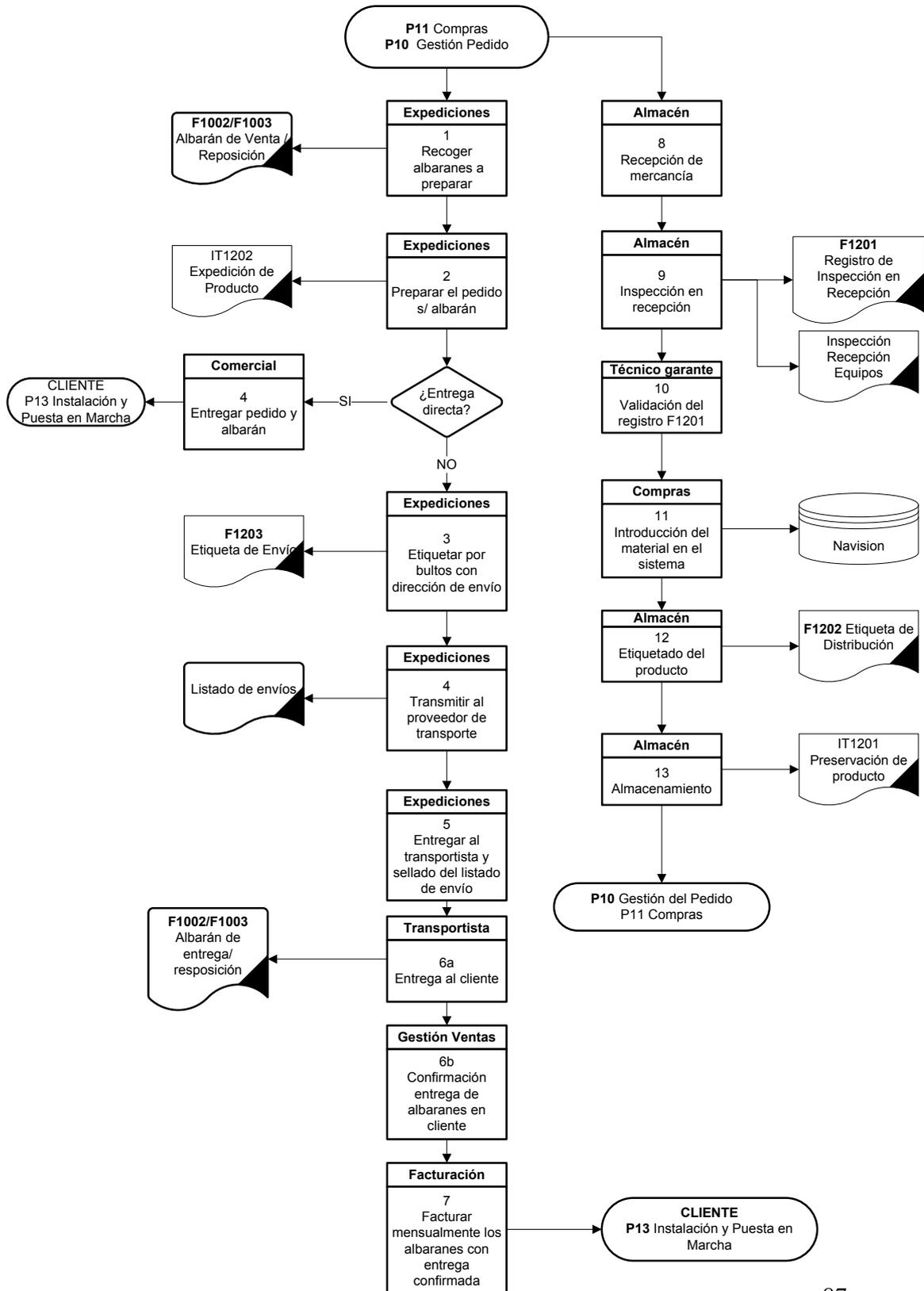
EDICIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DE LOS CAMBIOS	PÁGINAS
0	12/02/2014	Creación del documento	Todas

OBJETO	ALCANCE
<i>Establecer la sistemática de actuación para llevar a cabo el proceso de recepción de las mercancías suministradas por los fabricantes y demás proveedores, etiquetar los productos, almacenarlos y preservarlos correctamente y llevar a cabo el proceso de preparación de las mercancías a expedir y entregar a los clientes bajo condiciones controladas.</i>	<i>Esta ficha de proceso será de aplicación a todos los productos y equipos recepcionados y expedidos por MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.</i>

Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO
1	Expediciones recoge los albaranes preparados por Gestión de Ventas de la Bandeja de Albaranes a Preparar. Estos son los "Albaranes de Entrega", (F1002) y los "Albaranes de Reposición", (F1003).
2	A partir de los albaranes, se procede a la preparación de la mercancía (productos/ equipos), teniendo en cuenta lo indicado en la "Instrucción para la Expedición del Producto" (IT1202)
3	Una vez preparada la mercancía, se procede al etiquetado de los bultos para la entrega a través de la agencia de transporte, mediante la "Etiqueta de Envío", (F1203), en la que se indican los datos del cliente, incluyendo la dirección de envío.
4	Diariamente, una vez preparados la totalidad de los pedidos a enviar por agencia de transporte, se transmite a la misma el Listado de Envíos para garantizar la recogida.
5	A su llegada, el transportista recoge los bultos preparados y sella el Listado de Envíos correspondiente.
6a	El transportista hace entrega al cliente de la mercancía, solicitando firma del "Albarán de Entrega", (F1002) o "Albarán de Reposición", (F1003).
6b	Gestión de Ventas hace seguimiento de la confirmación de entrega de la mercancía al cliente mediante la plataforma informática del transportista. Para los casos de entrega de productos directos a través de los comerciales de MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L., estos retornan firmado/sellado el albarán correspondiente: "Albarán de Entrega", (F1002) o "Albarán de Reposición", (F1003).
7	Mensualmente, se procede a la facturación de los albaranes con entrega confirmada por el cliente.
8	Almacén recepciona los productos y/o equipos de los fabricantes y demás proveedores.

	FICHA DE PROCESO	Código: P12 Edición: 0
	LOGÍSTICA Y DISTRIBUCIÓN	

9	<p>A la llegada de la mercancía, se procede a la inspección de los productos/equipos. La inspección de los diferentes productos destinados a la venta se registra en el documento “Inspección en Recepción”, (F1201), mientras que la inspección de los diferentes equipos se registra en el documento “Inspección en Recepción de Equipos”, (F1204). Los demás productos (material de embalaje, otros accesorios, etc.) se registrarán en el propio Albarán del Proveedor.</p>		
10	<p>El Técnico Garante verifica los documentos de inspección y los valida.</p>		
11	<p>Una vez realizada la inspección y comprobado que los productos son conformes, Compras comprueba la conformidad del albarán con el pedido y procede a su introducción en el sistema informático, indicando:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Productos: Número de lote/serie y fecha de caducidad • Equipos: Número de serie del equipo y de los componentes que lo integran. 		
12	<p>A continuación y antes de su almacenamiento se etiqueta el producto mediante la “Etiqueta de Distribución”, (F1202), en el que se indica que los productos/ equipos recepcionados, inspeccionados y almacenados serán distribuidos por MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.</p>		
13	<p>Finalmente se procederá a almacenar los productos y equipos en el lugar correspondiente siguiendo los requisitos establecidos en la instrucción de trabajo de “Preservación de Producto”, IT1201.</p>		
INDICADOR			
REGISTROS Y DOCUMENTACIÓN			
CÓDIGO	TÍTULO	CÓDIGO	TÍTULO
<i>F1201</i>	<i>Inspección en Recepción</i>	<i>F1202</i>	<i>Etiqueta de Distribución</i>
<i>F1203</i>	<i>Etiqueta de envío</i>	<i>F1204</i>	<i>Inspección en Recepción de Equipos</i>
<i>IT1201</i>	<i>Preservación del Producto</i>	<i>IT1202</i>	<i>Expedición del Producto</i>
<p><i>Los documentos sombreados, constituirán registros del sistema de gestión de calidad.</i></p> <p><i>En el caso de que la inspección en recepción resulte no conforme, se abrirá una incidencia y se tratará como indica el P03 Control de Incidencias</i></p>			



	FICHA DE PROCESO	Código: P12 Edición: 0
	LOGÍSTICA Y DISTRIBUCIÓN	

	REGISTRO INSPECCIÓN EN RECEPCIÓN				Código: F1201 Edición: 2 Página: 1 de 1

Nº ALBARÁN						
	Nº lotes s/ albarán					
FABRICANTE	MEDTRONIC		ACIST		SORIN	MEDISTIM
	PENUMBRA		RAND		CARDIVA	MEDTRONIC ATS
	OTROS :					

ACCESORIOS	PROD. REUTILIZABLES		PROD. DE UN SOLO USO		EQUIPOS	
------------	---------------------	--	----------------------	--	---------	--

	1. Revisión integridad embalaje
	2. Revisión cantidades y nº de lote según packing list
	3. Revisión integridad embalaje individual
	4. Revisión certificados y documentación de acompañamiento
	5. Revisión etiquetado <ul style="list-style-type: none"> a) Razón social y dirección del fabricante / representante europeo, si procede. b) Identificación del producto y contenido c) Lotes: "XXXXX" o número de serie, según proceda d) Condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación. e) Instrucciones de utilización (en español) de cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse f) Año de fabricación para los productos activos (sin fecha de caducidad) <p>PARA PRODUCTOS DE UN SOLO USO</p> <ul style="list-style-type: none"> g) "Estéril" o símbolo, si procede h) Fecha de caducidad año/mes. i) Indicación de que el producto es de un solo uso. j) Método de esterilización (si procede)
REVISADO Y CONFORME	NO CONFORME
MANIPULADOR:	Nº INCIDENCIA:



REGISTRO INSPECCIÓN EN RECEPCIÓN DE EQUIPOS

Código: F1204
Edición: 1

FECHA		FABRICANTE	
Nº SERIE SISTEMA			
Nº SERIE COMPONENTES			
Nº ALBARÁN			

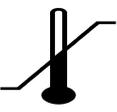
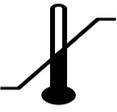
ACCIONES REALIZADAS A LA RECEPCIÓN DEL PEDIDO :

CONFORMIDAD INSPECCIÓN VISUAL	
CONFORMIDAD RELACIÓN DE ACCESORIOS	
<i>*según Instrucción del Fabricante.</i>	
COMPROBACIÓN FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO :	
<i>*según Instrucción del Fabricante.</i>	

OBSERVACIONES:

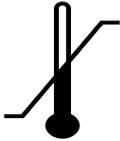
REVISADO Y CONFORME	NO CONFORME
MANIPULADOR:	Nº INCIDENCIA:

OBJETO	ALCANCE
Establecer la sistemática de actuación para llevar a cabo el correcto almacenamiento de los productos que distribuye MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L. , para garantizar que los productos mantienen las características establecidas por el fabricante .	Esta instrucción será de aplicación a todos los productos que almacena y distribuye MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.
Nº	DESCRIPCIÓN
1	A la recepción de cualquier producto y una vez realizada la inspección en recepción con resultado conforme siguiendo los formatos F1201 y/o F1204, los productos y/o equipos se almacenarán siguiendo lo indicado en la tabla siguiente.

CONDICIONES ESPECÍFICAS DE ALMACENAMIENTO INDICADAS EN ETIQUETA	TIPO DE PRODUCTO	UBICACIÓN
Sin condiciones específicas	Válvulas no biológicas,...	SALA DE FRÍO/ ESTANTERÍA XXX
Sin condiciones específicas	Otros productos	ALMACÉN PLANTA BAJA/ ESTANTERÍA CORRESPONDIENTE
Sin condiciones específicas	Equipos sin embalaje	ALMACEN GENERAL, SOBRE SU PROPIO SOPORTE. BAJO ESTANTERIA CORRESPONDIENTE
Temperatura mínima 15°C  Temperatura máxima 25°C	Contegra	SALA DE FRIO/ REFRIGERADOR
Temperatura mínima 0°C  Temperatura máxima 30°C	Fluidos	SALA DE FRIO/ REFRIGERADOR
Temperatura mínima 0°C  Temperatura máxima 35°C	Prótesis	SALA DE FRIO/ ESTANTERÍA CORRESPONDIENTE
Temperatura mínima 0°C  Temperatura máxima 50°C	Marcapasos	SALA DE FRIO/ ESTANTERÍA CORRESPONDIENTE
Temperatura mínima 5°C  Temperatura máxima 25°C	Válvulas biológicas	SALA DE FRIO/ REFRIGERADOR

 MERCÉ V. ELECTROMEDICINA	INSTRUCCIÓN PARA LA EXPEDICIÓN DEL PRODUCTO	Código: IT1202 Edición: 0
--	--	------------------------------

OBJETO	ALCANCE
<i>Establecer la sistemática de actuación para llevar a cabo el correcto embalaje para la expedición de los productos que distribuye MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L., para garantizar que los productos mantienen las características establecidas por el fabricante y llegan en perfecto estado a nuestros clientes.</i>	<i>Esta instrucción será de aplicación a todos los productos que almacena y distribuye MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.</i>
Nº	DESCRIPCIÓN
1	A la preparación de cualquier pedido, los productos y/o equipos se embalarán siguiendo lo indicado en la tabla siguiente:

CONDICIONES ESPECÍFICAS DE ALMACENAMIENTO INDICADAS EN ETIQUETA	TIPO DE PRODUCTO	EMBALAJE
Sin condiciones específicas	Producto con caja dura (etiqueta dura)	Caja de cartón de un volumen suficiente para cubrir el producto más una capa de plástico de burbujas (burbujas hacia abajo)
Sin condiciones específicas	Producto con caja blanda (etiqueta blanda)	Caja de cartón de un volumen suficiente para cubrir el producto más varias capas de plástico de burbujas (burbujas hacia abajo)
Temperatura mínima  Temperatura máxima	Contegra, Válvulas biológicas,...	Cajas isotérmicas con bolsas de frío para mantener la temperatura

	FICHA DE PROCESO	Código: P13 Edición: 0
	INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA	

<i>Responsable</i>	<i>Director de Marketing y Operaciones</i>	ELABORADO POR:	APROBADO POR:
<i>Entradas</i>	<i>Logística y Distribución, Negociación con Fabricantes y Nuevos Productos, Clientes</i>		
<i>Salidas</i>	<i>Clientes</i>	CARGO: FECHA: 28/03/2014	CARGO: FECHA: 28/03/2014

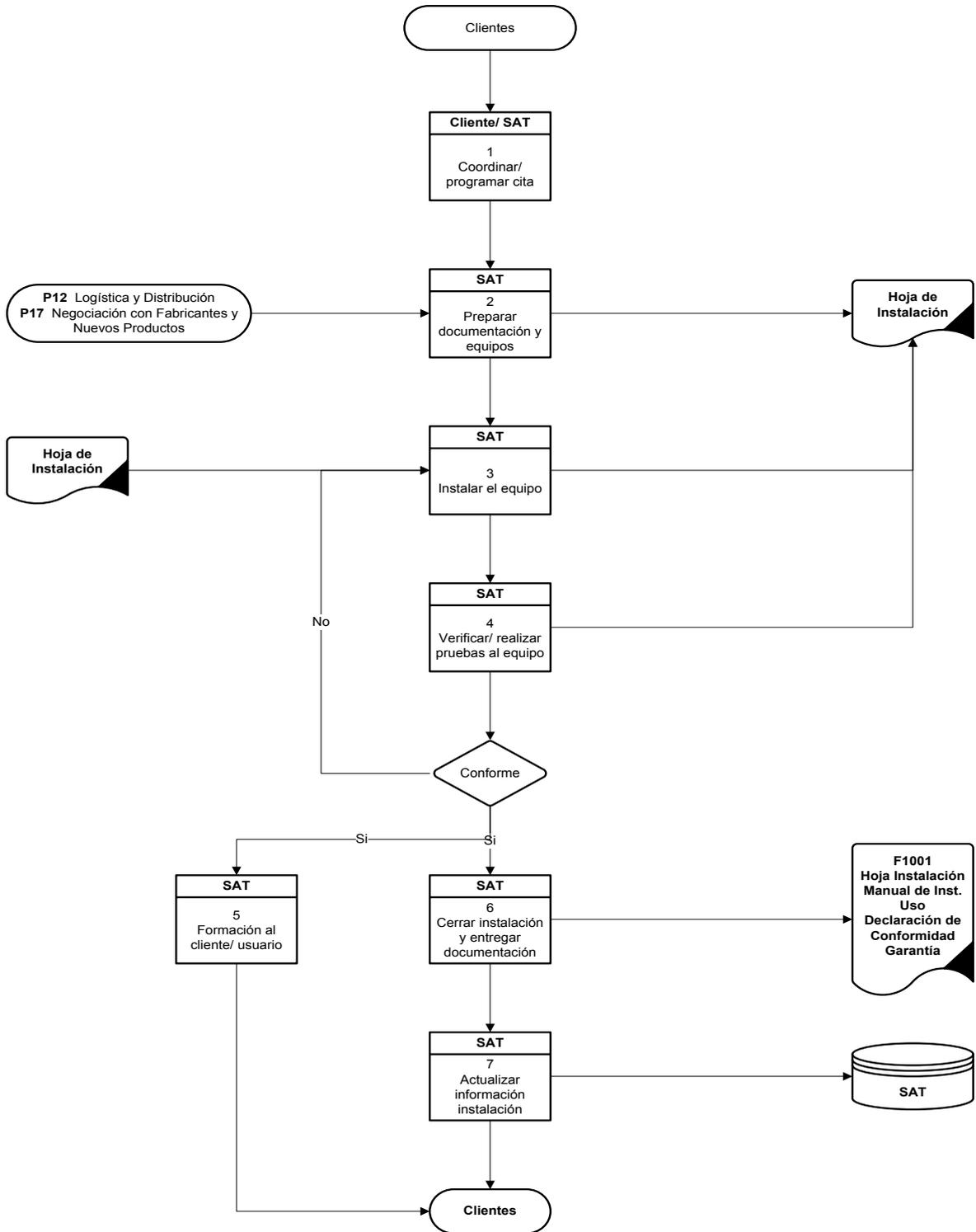
EDICIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DE LOS CAMBIOS	PÁGINAS
0	28/03/2014	Creación del documento	Todas

OBJETO	ALCANCE
<i>Establecer la sistemática de actuación para llevar a cabo el proceso de instalación, puesta en marcha, verificación de los equipos instalados y formación a clientes bajo condiciones controladas.</i>	<i>Esta ficha de proceso será de aplicación a todos los equipos instalados por MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.</i>

Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO
1	El técnico cualificado para realizar la instalación y puesta en marcha del equipo demandado por el cliente, coordinará y programará una cita para llevarla a cabo.
2	De forma paralela a la programación/ coordinación de la cita con el cliente, se preparará la documentación y equipamiento necesario para la realización de la instalación del equipo. Dicha documentación será: <ul style="list-style-type: none"> • Hoja de Instalación del fabricante, manual de uso, las pruebas y tests a realizar sobre el mismo y otras requisitos establecidos por el cliente. La documentación del equipo del fabricante recoge el número de serie del equipo y de los componentes. • Albaranes de entrega que incluye el detalle de la documentación a entregar al cliente
3	Se realizará la instalación del equipo siguiendo las instrucciones especificadas por el fabricante del mismo y las propias de trabajo del SAT de MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.
4	Una vez realizada la instalación del equipo, se procederá a realizar todas las comprobaciones, pruebas y tests necesarios según lo establecido por el fabricante, registrando los resultados en la Hoja de Instalación. Las incidencias o anomalías encontradas durante este proceso de verificación y las soluciones llevadas a cabo también se registrarán en este mismo documento.
5	Una vez el equipo ha sido instalado y comprobado y el resultado es satisfactorio, se procederá a la formación y adiestramiento del cliente.
6	Con el resultado satisfactorio del proceso de comprobación, verificación y realización de pruebas y tests sobre el equipo, se hará entrega al cliente del "Albarán de Entrega", (F1003) (que incluirá la entrega de la documentación del equipo) y la Hoja de Instalación. Ambos documentos serán firmados por parte del cliente. La documentación a entregar al cliente será al menos: <ul style="list-style-type: none"> • Manual de Uso del equipo • Declaración de Conformidad • Garantía del Equipo • Registro de Adiestramiento/ Formación al usuario
7	Finalmente, los datos de la instalación se introducen en el programa informático de gestión del Servicio Técnico (SAT), incluyendo el número de serie del equipo instalado y el cliente. Esta información se remite igualmente al fabricante cuando este lo requiere.

	FICHA DE PROCESO	Código: P13 Edición: 0
	INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA	

INDICADOR			
REGISTROS Y DOCUMENTACIÓN			
CÓDIGO	TÍTULO	CÓDIGO	TÍTULO
	<i>Hoja de Instalación</i>		<i>Manual de Instrucciones de Uso</i>
	<i>Declaración de Conformidad</i>		<i>Garantía</i>
<p><i>Los documentos sombreados, constituirán registros del sistema de gestión de calidad.</i></p> <p><u>OBSERVACIONES:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>De las Hojas de Instalación se firman tres copias: Una para el fabricante, otra para el cliente y otra para MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.</i> • <i>De los “Albaranes de Entrega”, F1003 se firman dos copias: Una para el cliente y la otra para MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.</i> 			



	FICHA DE PROCESO	Código: P13 Edición: 0
	INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA	

	FICHA DE PROCESO	Código: P14 Edición: 0
	SERVICIO POSVENTA	

<i>Responsable</i>	<i>Responsable de SAT</i>	ELABORADO POR:	APROBADO POR:
<i>Entradas</i>	<i>Gestión Comercial, Licitaciones y Ofertas Públicas, Clientes</i>		
<i>Salidas</i>	<i>Clientes, Logística y Distribución</i>		
		CARGO: FECHA: 28/03/2014	CARGO: FECHA: 28/03/2014

EDICIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DE LOS CAMBIOS	PÁGINAS
0	28/03/2014	<i>Creación del documento</i>	<i>Todas</i>

OBJETO	ALCANCE
<i>Establecer la sistemática de actuación para llevar a cabo el proceso de servicio posventa bajo condiciones controladas.</i>	<i>Esta ficha de proceso será de aplicación a todos los equipos que se encuentren en garantía, tengan contratado servicio de mantenimiento, tanto preventivo como correctivo por MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.</i>

Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO
1	A partir de la gestión comercial realizada, se formaliza la contratación del Servicio de Mantenimiento Preventivo con la firma de la Oferta de Contrato de Mantenimiento por parte del cliente, realizada en base a la lista de Precios F1401 y acompañada del Anexo F1402 "Operaciones de Mantenimiento Preventivo Anual" en el que se definen las condiciones del mismo.
2	Para los casos de mantenimiento preventivo, se procederá a la programación de las visitas correspondientes en el Google Calendar. Dicho programa avisa con un mes de anterioridad de las visitas programadas de mantenimiento.
3	Una vez se ha realizado el aviso por parte del programa Google Calendar de la visita a realizar, el técnico de SAT se programa el mantenimiento en la agenda y planifica la misma con el cliente.
4	Una vez planificada de manera definitiva con el cliente, se procede a la realización de la misma. Dicha actuación, al igual que todas las comprobaciones que se deban de llevar a cabo se registrarán en el correspondiente "Parte de Intervención", F1403 u Hoja de Intervención del fabricante.
5	Para los casos de mantenimientos correctivos, el cliente se pondrá en contacto con MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L. a través de los canales habituales (teléfono, mail, etc.).
6	El aviso es trasladado al técnico de SAT, quién analiza el problema del cliente.
7	Dar de alta la incidencia/ problema del cliente en la plataforma informática de SAT, registrando los datos más relevantes de la misma (Cliente, fecha, problema indicado por el cliente, etc.)
8	En los casos que el técnico de SAT decida que es posible la reparación del equipo in situ (en las instalaciones del cliente), se procederá a visitarlo.
9	Reparar el equipo, dejando constancia de dicha reparación y realización de todas las comprobaciones necesarias en el "Parte de Intervención", F1403 u Hoja de Intervención del fabricante y completando la incidencia correspondiente en la plataforma informática de SAT. Si hay cambio de piezas se anotará igualmente el número de serie de los componentes.
10	Para los casos en los que la reparación in situ del equipo no sea posible, se procederá a comunicar al cliente la recogida del equipo para su reparación y el envío de un equipo de sustitución, dejando constancia de dicha situación en la plataforma informática de SAT.
11	Una vez que llega el equipo a las instalaciones de MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L. se identifica como Equipo No Conforme . Para el caso de los equipos ACIST, previamente a la reparación, se procede a su descontaminación en la sala correspondiente.
12	Si después de analizar el equipo, éste no puede ser reparado en MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L. se pedirá presupuesto de reparación al fabricante, que requerirá su aceptación previa para proceder a la reparación.
13	A la recepción del equipo reparado, se planificará su reposición al cliente.

	FICHA DE PROCESO	Código: P14 Edición: 0
	SERVICIO POSVENTA	

14	Si después de analizar el equipo, éste puede ser reparado en MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L. proceder a su reparación, realizando todas las comprobaciones necesarias para verificar que el equipo ha sido reparado convenientemente.
15	Finalmente se actualiza la situación de la reparación del equipo en la plataforma informática de SAT, cerrando dicha reparación, dejando constancia de los cambios de componentes y de sus números de serie en la misma.
16	Preparar el equipo (embalaje y expedición) para su entrega al cliente.
17	Cerrar la intervención sobre el equipo. Este cierre se llevará a cabo de la siguiente forma: <ul style="list-style-type: none"> • Mantenimiento preventivo del equipo (visita al cliente): Firma por parte del cliente del “Parte de Intervención”, F1402 u Hoja de Intervención del fabricante y mandar el “Informe/ Resumen de Intervención”, F1403. • Mantenimiento correctivo del equipo (visita al cliente): Firma por parte del cliente del “Parte de Intervención”, F1402 u Hoja de Intervención del fabricante y mandar el “Informe/ Resumen de Intervención”, F1403. Actualizar la base de datos de SAT y la del fabricante en su caso. • Mantenimiento correctivo del equipo (en las instalaciones de MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.): Firma por parte del cliente del “Albarán de Entrega”, F1003 y entrega a su vez de un “Informe/ Resumen de Intervención”, F1403 realizada y firma de este documento. Actualizar la base de datos de SAT y la del fabricante en su caso.

INDICADOR

--	--

REGISTROS Y DOCUMENTACIÓN

CÓDIGO	TÍTULO	CÓDIGO	TÍTULO
<i>F1401</i>	<i>Lista de Precios ASAP</i>	<i>F1402</i>	<i>Anexo Operaciones Mantenimiento Preventivo</i>
<i>F1403</i>	<i>Parte de Intervención</i>		

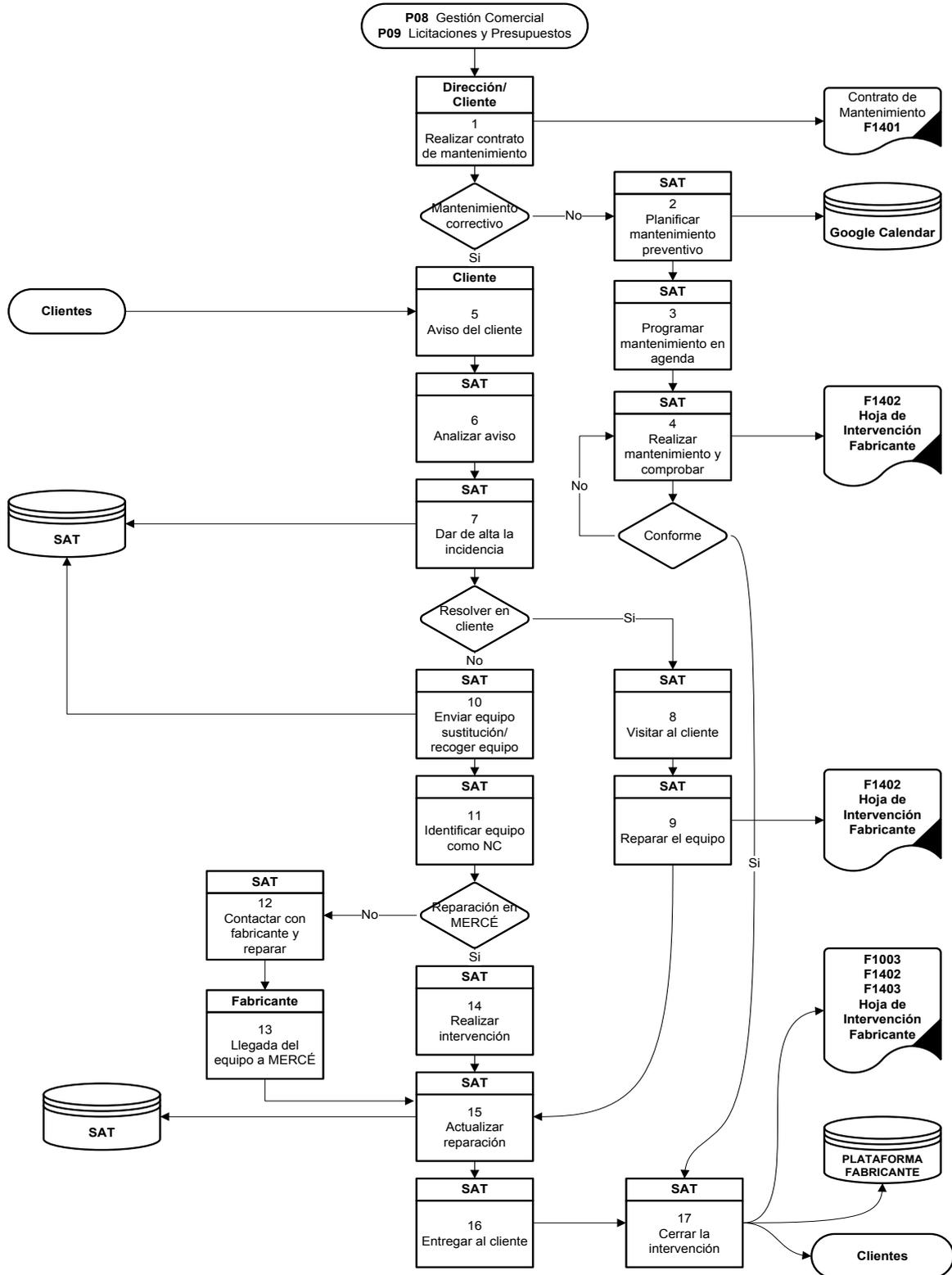
Los documentos sombreados, constituirán registros del sistema de gestión de calidad.

OBSERVACIONES:

*Para todas las reparaciones realizadas por **MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.** se utilizan las instrucciones, requisitos y especificaciones que se disponen de los fabricantes.*

*En el caso de avería de un equipo en periodo de garantía, si la reparación se realiza por personal de **MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.**, esta se facturará al fabricante según el precio acordado. Si debe enviarse al fabricante para su reparación, esta se realiza sin cargo.*

SERVICIO POSVENTA



	FICHA DE PROCESO	Código: P14 Edición: 0
	SERVICIO POSVENTA	

	FICHA DE PROCESO	Código: P17 Edición: 0
	NEGOCIACIÓN CON FABRICANTES Y NUEVOS PRODUCTOS	

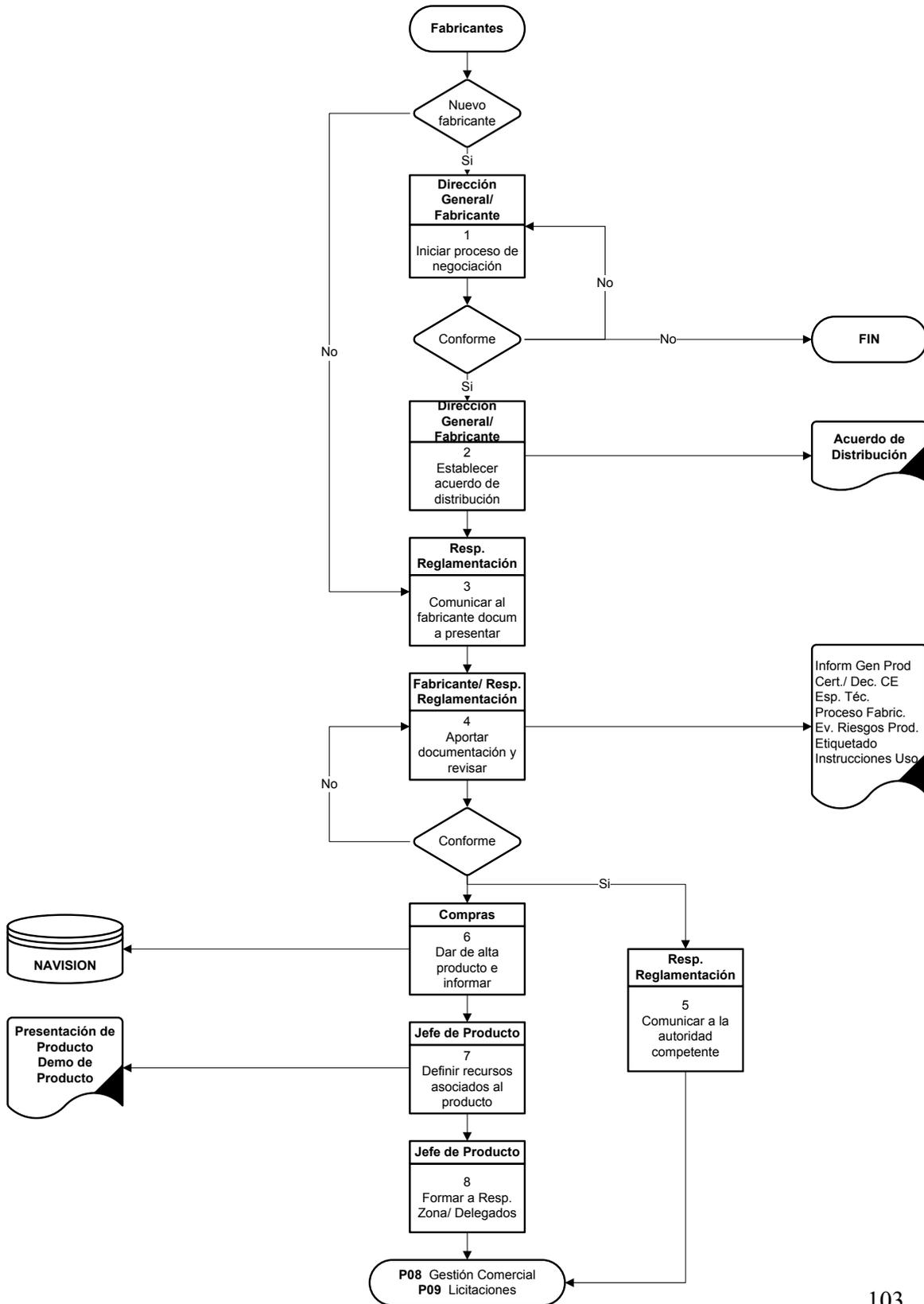
<i>Responsable</i>	<i>Director General</i>	ELABORADO POR:	APROBADO POR:
<i>Entradas</i>	<i>Fabricantes</i>		
<i>Salidas</i>	<i>Gestión Comercial, Licitaciones</i>		

EDICIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DE LOS CAMBIOS	PÁGINAS
0	15/04/2014	Creación del documento	Todas

OBJETO	ALCANCE
<i>Establecer la sistemática de actuación para llevar a cabo el proceso de negociación con potenciales fabricantes, recopilación de la información necesaria de los nuevos productos a distribuir y mantener y a la comunicación de la puesta en el mercado de los mismos a la autoridad competente.</i>	<i>Esta ficha de proceso será de aplicación a todos los nuevos fabricantes y nuevos productos a distribuir por MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.</i>
Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO
1	Ante la posibilidad estratégica de trabajar con un nuevo fabricante, la Dirección General de MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L. iniciará con la Dirección del fabricante un proceso de negociación en la que se irán perfilando todos los requisitos y especificaciones necesarios sobre los nuevos productos a distribuir y prestar servicio posventa por parte de MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.
2	Si el proceso de negociación iniciado con el fabricante cristaliza de manera positiva, se procederá al establecimiento y firma de un Acuerdo de Distribución entre el fabricante y la Dirección General de MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.
3	Una vez establecido el Acuerdo de Distribución, para los nuevos productos a distribuir, el Responsable de Reglamentación comunicará al fabricante la documentación que debe de aportar. Dicha documentación será: <ol style="list-style-type: none"> 1. Declaración CE del producto 2. Marcado CE: Certificado de Evaluación de Conformidad por Organismo Notificado (sólo para clases I fm, I estéril, IIa, IIb, III) 3. Especificaciones Técnicas de producto 4. Etiquetado 5. Instrucciones de uso (en español) 6. Fichas de seguridad (en caso de que el producto sea peligroso) 7. ISO 13485 / 9001 (en su caso)
4	El fabricante aportará toda la información reclamada y el Técnico Responsable junto con el Responsable de Reglamentación revisará que es conforme. Con toda la información del nuevo producto, se preparará un Dossier de Producto que será archivado convenientemente en el lugar que se considere más apropiado.
5	Una vez se dispone de toda la documentación reglamentaria del producto, se comunicará a la autoridad competente el inicio de la comercialización del producto según reglamentación.
6	El Responsable de Reglamentación, comunicará a Compras que se dispone de toda la documentación reglamentaria de producto y que puede dar de alta dicho producto en el sistema informático. También se informará a todos los implicados del alta llevada a cabo sobre dicho nuevo producto.
7	La Dirección asignará el producto al Responsable/ Especialista de Producto correspondiente quien elaborará la documentación asociada que considere necesaria. Dicha documentación/ información será: Especificaciones, Presentación de Producto y Demo de Producto

	FICHA DE PROCESO	Código: P17 Edición: 0
	NEGOCIACIÓN CON FABRICANTES Y NUEVOS PRODUCTOS	

8	Con toda la información del producto facilitada por el Fabricante y con la desarrollada por el Especialista de Producto, se procederá a realizar formación a los Responsables de Zona/ Delegados de MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.		
INDICADOR			
REGISTROS Y DOCUMENTACIÓN			
CÓDIGO	TÍTULO	CÓDIGO	TÍTULO
	<i>Declaración CE</i>		<i>Marcado CE</i>
	<i>Cert. Ev. Conf. Org. Notificado</i>		<i>Especificaciones Técnicas Producto</i>
	<i>Etiquetado</i>		<i>Instrucciones de Uso</i>
	<i>Comunicado Autoridad Competente</i>		<i>Presentación de Producto</i>
	<i>Demo de Producto</i>		
<i>Los documentos sombreados, constituirán registros del sistema de gestión de calidad.</i>			



	FICHA DE PROCESO	Código: P17 Edición: 0
	NEGOCIACIÓN CON FABRICANTES Y NUEVOS PRODUCTOS	

	FICHA DE PROCESO	Código: P18 Edición: 0
	EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	

Responsable	<i>Responsable de Calidad y Documentación</i>	ELABORADO POR:	APROBADO POR:
Entradas	<i>Negociación con Fabricantes y Nuevos Productos, Logística y Distribución</i>		
Salidas	<i>Compras</i>	CARGO: FECHA: 25/04/2014	CARGO: FECHA: 25/04/2014

EDICIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DE LOS CAMBIOS	PÁGINAS
0	25/04/2014	Creación del documento	Todas

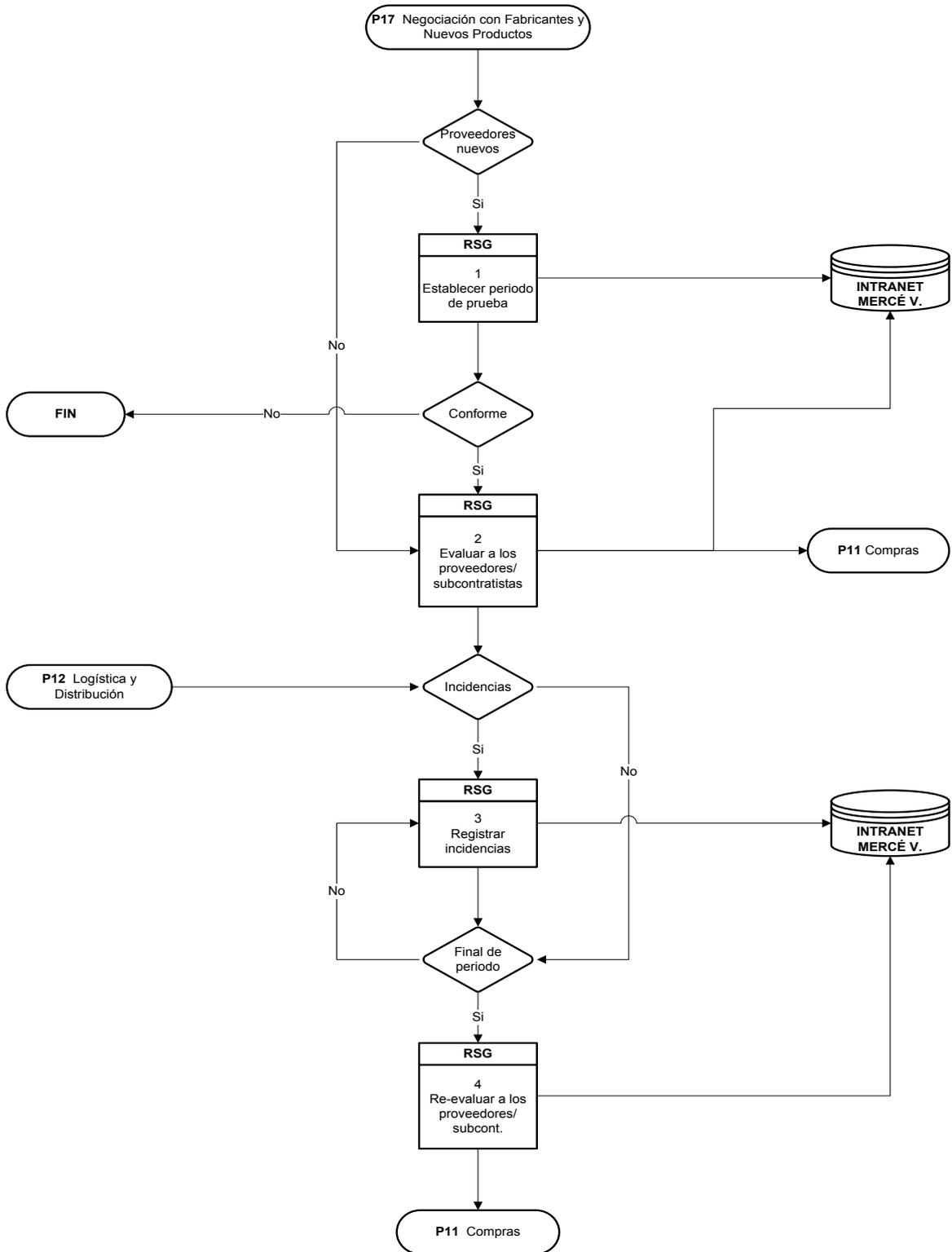
OBJETO	ALCANCE
<i>Establecer la sistemática de actuación para llevar a cabo el proceso de evaluación y re-evaluación de los proveedores y subcontratistas.</i>	<i>Esta ficha de proceso será de aplicación a todos los proveedores y subcontratistas de MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.</i>

Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO
1	Los proveedores y subcontratistas nuevos se incluyen de forma provisional en la intranet de MERCÉ V. ELECTROMEDICINA , manteniéndose en periodo de prueba de dos entregas o dos meses hasta el siguiente periodo de evaluación.
2	<p>En el caso que los proveedores o subcontratistas nuevos superen el periodo de prueba (no tengan incidencias relevantes sobre los criterios de evaluación que se definen en este punto), se transforman en proveedores o subcontratistas definitivos y se procede a su evaluación en la intranet de MERCÉ V. ELECTROMEDICINA indicando la fecha de evaluación inicial. Los proveedores o subcontratistas habituales se introducen como homologados en la intranet de MERCÉ V. ELECTROMEDICINA por histórico.</p> <p>Los criterios de evaluación son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Precio • Calidad del producto/servicio • Plazo de entrega <p>Para estos criterios se establecerá un nivel de valoración, que será: (S), satisfactorio; (A), aceptable y (M), mejorable.</p>
3	Las incidencias que se detecten durante el proceso de recepción y comprobación de los productos comprados y durante el proceso de entrega de los productos a los clientes por parte de las agencias de transporte, se registrarán en la intranet de MERCÉ V. ELECTROMEDICINA .
4	De manera anual, se procederá a la re-evaluación de los proveedores y subcontratistas de la organización. Dicha re-evaluación se llevará a cabo analizando el comportamiento de cada uno de los proveedores y/o subcontratistas en relación con los criterios de control establecidos (precio, calidad de producto y plazo de entrega) y las incidencias detectadas en la propia intranet de MERCÉ V. ELECTROMEDICINA . El Responsable del SIG modificará la valoración de cada uno de los proveedores después de dicho análisis y registrará esta nueva valoración en la intranet de MERCÉ V. ELECTROMEDICINA .

INDICADOR	

REGISTROS Y DOCUMENTACIÓN			
CÓDIGO	TÍTULO	CÓDIGO	TÍTULO
	<i>Intranet de MERCÉ V. ELECTROMEDICINA</i>		

Los documentos sombreados, constituirán registros del sistema integrado de gestión.



	APLICACIÓN EN LA INTRANET	Código: AP03 Edición: 0
	EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	

OBJETO	ALCANCE
Facilitar la evaluación de nuevos proveedores y la re-evaluación de proveedores históricos para una posterior toma de decisión sobre la permanencia de éstos como proveedores de MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.	Se hará uso de esta aplicación cada vez que se desee dar de alta a un nuevo proveedor de MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L. Además se re-evaluarán a todos anualmente.

DESCRIPCIÓN

Cada vez que se desee dar de alta en el sistema de **MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.** un nuevo proveedor o subcontratista, se introducirán los datos básicos de éste en esta aplicación de la Intranet "EVALUACIÓN DE PROVEEDORES".

A los proveedores históricos se les ha asignado como criterio de valoración "Histórico", y valoración "Aceptable" por defecto. A los proveedores nuevos se les mantendrá "En prueba" y con valoración "Pendiente" durante los dos primeros meses o las dos primeras entregas. Una vez transcurrido este periodo de prueba se les evaluará según los criterios " Precio, Plazo de entrega y Calidad del servicio/producto", asignando a cada criterio una valoración (Satisfactorio, Aceptable o Mejorable), y decidiendo en ese instante el estado de éstos : "Homologado" en caso de que la decisión sea positiva, o "Homologación Retirada" en caso contrario.

EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

Buscar Evaluaciones/Proveedores
Evaluaciones de Proveedores

Nº de Proveedor:

Nombre:

Fecha:

Tipo de proveedor: Elegir opción ▾

VALORACIONES

#	Criterio evaluación	Fecha	Valoración	Estado	Observaciones

Criterio de evaluación: Elegir opción ▾

Valoración: Elegir opción ▾

Observaciones:

Fecha:

Estado: Elegir opción ▾

ENVIAR VALORACIÓN

✓ Elegir opción

Histórico

Precio

Plazo de entrega

Calidad de servicio/prod.

En prueba

✓ Elegir opción

Satisfactorio

Aceptable

Mejorable

Pendiente

✓ Elegir opción

Homologado

En prueba

Homologación retirada

	APLICACIÓN EN LA INTRANET	Código: AP03 Edición: 0
	EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	

Anualmente, se procederá a la re-evaluación de los proveedores y subcontratistas de la organización.

Dicha re-evaluación se llevará a cabo analizando el comportamiento de cada uno de los proveedores y/o subcontratistas en relación con los criterios de valoración establecidos y las incidencias detectadas en la propia intranet de **MERCÉ V. ELECTROMEDICINA**.

Esta aplicación permite detectar y contabilizar todas las incidencias del proveedor correspondiente, creadas desde la última evaluación del mismo.

La re-evaluación se realizará buscando en la pestaña “Buscar Evaluaciones/Proveedor” el proveedor que se desee, pinchando sobre él, y rellenando los campos : “Criterio de Evaluación”, “Fecha” de valoración, “Valoración”, “Estado”, y “Observaciones” (si necesario).

EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

Buscar Evaluaciones/Proveedores
Evaluaciones de Proveedores



id	Nombre	Tipo prov.	Criterio val.	Fecha val.	Valoración	Estado	nº incid.
1	Acist	Producto	Histórico	21-may-2014	Aceptable	Homologado	0
22	Caltex	Servicio	Histórico	21-may-2014	Aceptable	Homologado	0
2	Cardia	Producto	Histórico	21-may-2014	Aceptable	Homologado	0
13	Cardiofocus	Producto	Histórico	21-may-2014	Aceptable	Homologado	0
9	CNSystems	Producto	Histórico	21-may-2014	Aceptable	Homologado	0
5	Coroneo	Producto	Histórico	21-may-2014	Aceptable	Homologado	0
19	Correx	Producto	Histórico	21-may-2014	Aceptable	Homologado	0
20	Datanet	Servicio	Histórico	21-may-2014	Aceptable	Homologado	0



INSTRUCCIÓN PARA LA VERIFICACIÓN DE LO REGISTRADORES DE TEMPERATURA.

Código: IT02
Edición: 0

OBJETO		ALCANCE
<i>Esta Instrucción tiene por objeto describir el método utilizado por el personal del servicio técnico para realizar la verificación de los equipos registradores de temperatura con el fin de asegurar que se encuentran en condiciones de uso aceptables.</i>		<i>Esta instrucción será de aplicación a todos los registradores de temperatura que posee MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.</i>
Nº	DESCRIPCIÓN	
1	Se realiza una inspección del estado general del instrumento, limpieza exterior del aparato, aspecto, existencia de deformaciones, golpes, rayas o cualquier otro deterioro posible.	
2	Se introduce la sonda y se espera 5 minutos hasta que la temperatura medida sea estable y correcta. Se lee la temperatura que marca la sonda y se compara con la temperatura registrada por el registrador, en el mismo instante de la lectura. Esta acción se realizará tres veces.	
3	Se anotan los valores obtenidos en el registro de verificación interna de los registradores de temperatura se aplica el criterio de aceptación y rechazo al valor promedio obtenido de las tres medidas. Criterios de aceptación y rechazo: Para considerar aceptable la temperatura registrada por el registrador de temperatura, ésta tiene que tener una desviación máxima de $\pm 2^{\circ}\text{C}$ con respecto a la medida por la sonda calibrada.	
REGISTROS Y DOCUMENTACIÓN		
CÓDIGO	TÍTULO	
F05	Registro de Verificación Interna de los registradores de temperatura.	
Observaciones : <ul style="list-style-type: none">✓ Las actividades de verificación de los registradores de temperatura las realiza el equipo del servicio técnico, responsable de dicho material. No obstante, el equipo de gestión de calidad se encarga de supervisar estas actividades. Ambos establecen los planes de verificación y realizan el seguimiento de las mismas.✓ Como material de referencia se empleará una sonda previamente calibrada.✓ Como principal precaución, está prohibido exponer los registradores de temperatura a temperaturas superiores o inferiores a las de sus intervalos de uso, ya que podrían sufrir daños.✓ La verificación se realizará semestralmente		

Núm	Equipo	Marca	Modelo	Nº serie
MERCEV01	Comprobador Instalaciones Eléctricas	GMW	Secutest SIII	SI4392740001
MERCEV02	Medidor de corriente de fugas	Fluke	ESA615	2133138
MERCEV03	Medidor de corriente de fugas	Associated Research inc	Linechek 510L	9131047
MERCEV04	Osciloscopio	Tektronix	Mso 2024B	C010599
MERCEV05	Fuente de alimentación	tti	EX752M	375588
MERCEV06	Barómetro	Druck	DPI 705	70560393
MERCEV07	Báscula	kern	440-45 N	wd120004354
MERCEV08	Termómetro	omega	hh41	309031
MERCEV09	Sonda Micrométrica	Mitutoyo	250-312	16419
MERCEV10	Peso calibrado	Häfner	2kg F2	6070312
MERCEV11	2kg	Häfner	2kg F2	7860412
MERCEV12	100g	Häfner	100g F2	6400711
MERCEV13	50g	Häfner	50g F2	7910412
MERCEV14	Multiímetro	Fluke	113	1084003
MERCEV15	Multiímetro	Fluke	179	22990755
MERCEV16	Sensor de Presion	omega	PX604-3KG5V	30402678
MERCEV17	Instalaciones			
MERCEV18	X-ray test fixture	acist		id002
MERCEV19	Termómetro	omega	hh41	309549
MERCEV20	Multiímetro	Fluke	175	27130628
MERCEV21	Barómetro	Druck	DPI 705	51502661

	Equipo dado de Baja
	Fecha de certificación pasada, NO hay certificado.
	Certificación en curso ?

Calibración / verificación	Frecuencia de Calibración	Fecha última Calibración	Fecha próxima Calibración	Nº Certificado
Calibración Externa	12 meses	05/07/13	05/07/14	11878-2
Calibración Externa	12 meses	06/02/14	06/02/15	11878-10
Calibración Externa	12 meses	23/09/13	23/09/14	11878-7
Calibración Externa	12 meses	06/02/14	06/02/15	11878-9
Calibración Externa	12 meses	06/02/14	06/02/15	11878-8
Calibración Externa	12 meses	23/09/13	23/09/14	11878-5
Calibración Externa	12 meses	16/04/14	16/04/15	11878-11
Calibración Externa	12 meses	23/09/13	23/09/14	11878-6
Calibración Externa	12 meses	30/08/13	30/08/14	11878-3
Calibración Externa	12 meses	23/09/13	23/09/14	11878-4
Calibración Externa	12 meses	23/09/13	23/09/14	11878-4
Calibración Externa	12 meses	23/09/13	23/09/14	11878-4
Calibración Externa	12 meses	23/09/13	23/09/14	11878-4
Calibración Externa	12 meses	03/07/13	03/07/14	11878-1
Calibración Externa	12 meses	30/04/14	30/04/15	11878-13
Calibración Externa	12 meses	17/04/14	17/04/15	11878-12
Calibración Externa	12 meses	11/04/13	11/04/14	
Calibración Externa	12 meses	02/04/13	02/04/14	
Calibración Externa	12 meses	17/04/14	17/04/15	
Calibración Externa	12 meses	21/05/14	21/05/15	11878-14
Calibración Externa	12 meses	24/04/14	24/04/15	105345,2,1

Usuario		Tolerancia	Incertidumbre máx admisible	Incertidumbre medida	Resultado	Estado
Ismael		(VER MERCEV01)	(VER MERCEV01)	(VER MERCEV01)	CONFORME	En uso
Guillem		(VER MERCEV02)	(VER MERCEV02)	(VER MERCEV02)	CONFORME	En uso
ACIST		(VER MERCEV03)	(VER MERCEV03)	(VER MERCEV03)	CONFORME	En uso
ACIST		(VER MERCEV04)	(VER MERCEV04)	(VER MERCEV04)	CONFORME	En uso
ACIST	±1	2	0,6667	0,1400	CONFORME	En uso
RAND						Baja
ACIST	±0,4	0,8	0,2667	0,1000	CONFORME	En uso
RAND						Baja
ACIST	±0,025	0,05	0,0167	0,0037	CONFORME	En uso
RAND						Baja
RAND	±15	30	10,0000	10,0000	CONFORME	En uso
RAND	±0,8	1,6	0,5333	0,5	CONFORME	En uso
RAND						Baja
Ismael						Baja
Guillem		(VER MERCEV15)	(VER MERCEV15)	(VER MERCEV15)	CONFORME	En uso
ACIST	±3	6	2,0000	1,7000	CONFORME	En uso
						En uso
ACIST						En uso
RAND	±1	2	0,6667		CONFORME	En uso
Ismael		(VER MERCEV20)	(VER MERCEV20)	(VER MERCEV20)	CONFORME	En uso
RAND	±1	2	0,6667		CONFORME	En uso



**INVENTARIO DE LOS EQUIPOS DE MEDIDA
SUJETOS A CALIBRACIÓN**

Código: **F07**
Edición: **0**

	APLICACIÓN	Código: AP04 Edición: 0
	ENCUESTAS DE SATISFACCIÓN	

OBJETO	ALCANCE
<i>Esta aplicación tiene por objeto habilitar un espacio cómodo para que los clientes de MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L. puedan rellenar encuestas valorando el servicio recibido, y así poder analizar los resultados obteniendo conclusiones para mejorar los servicios que la organización ofrece.</i>	<i>Se hará uso de esta aplicación anualmente cada vez que se desee conocer el grado de satisfacción de los clientes de MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L.</i>

DESCRIPCIÓN

Para que nuestros clientes accedan a esta pequeña aplicación, el Delegado Comercial responsable de cada zona se encargará de facilitar la dirección web vía correo electrónico.



El único requisito que la organización solicita es una mínima identificación de la persona que realiza la encuesta (No es necesario que se identifique con su nombre, pero sí mencionando el hospital para el que trabaja y a ser posible a que servicio pertenece).

Según el servicio al que pertenezca la persona encuestada (Profesional Médico, Administrativo o Electromedicina), ésta accederá a un cuestionario diferente. Se deberá responder a cada pregunta clicando sobre la valoración que se considere (siendo 5 totalmente satisfecho y 1 totalmente insatisfecho). En caso de no querer (o no saber) contestar, se podrá clicar sobre la pestaña NS/NC (“No sabe, No contesta”).



	APLICACIÓN	Código: AP04 Edición: 0
	ENCUESTAS DE SATISFACCIÓN	

CUESTIONARIO PROFESIONAL MÉDICO :

❖ **GESTIÓN COMERCIAL/ESPECIALISTAS DE PRODUCTO**

1. Facilidad para contactar con el personal comercial.
2. Trato recibido por los delegados comerciales.
3. Capacidad de respuesta.
4. Soporte clínico.

❖ **SERVICIO TÉCNICO**

1. Facilidad para contactar con el Servicio Técnico.
2. Trato recibido por el Servicio Técnico.
3. Capacidad de respuesta ante las incidencias.
4. Tiempo de resolución definitivo de las incidencias.
5. Servicio de mantenimiento preventivo.

❖ **PROFESIONALES MÉDICOS**

1. Calidad de los productos suministrados.
2. Calidad de la información de los productos.
3. Carácter innovador.

❖ **GENERAL**

1. Valoración general de Mercé V. Electromedicina frente a la competencia.

CUESTIONARIO ADMINISTRATIVO :

❖ **GESTIÓN ADMINISTRATIVA**

1. Facilidad para contactar con administración.
2. Gestión de presupuestos.
3. Gestión de pedidos.
4. Gestión de facturas.
5. Gestión de incidencias.

❖ **LOGÍSTICA**

1. Atención recibida por nuestro operador logístico.
2. Grado de cumplimiento de entregas.
3. Capacidad de respuesta.
4. Condiciones de entrega.
5. Gestión de stocks en cliente.

❖ **GENERAL**

1. Valoración general de Mercé V. Electromedicina frente a la competencia.

	APLICACIÓN	Código: AP04 Edición: 0
	ENCUESTAS DE SATISFACCIÓN	

CUESTIONARIO ELECTROMEDICINA :

❖ **SERVICIO TÉCNICO**

1. Facilidad para contactar con el Servicio Técnico.
2. Trato recibido por el Servicio Técnico.
3. Capacidad de respuesta ante las incidencias.
4. Tiempo de resolución definitivo de las incidencias.
5. Servicio de mantenimiento preventivo.

❖ **PROFESIONALES MÉDICOS**

1. Calidad de los productos suministrados.
2. Calidad de la información de los productos.
3. Carácter innovador.

❖ **LOGÍSTICA**

1. Atención recibida por nuestro operador logístico.
2. Grado de cumplimiento de entregas.
3. Capacidad de respuesta.
4. Condiciones de entrega.
5. Gestión de stocks.

❖ **GENERAL**

1. Valoración general de Mercé V. Electromedicina frente a la competencia.

La encuesta finaliza rellenando los campos que se desee (no siendo obligatorio rellenarlos todos), y clicando sobre “ENVIAR”.

Rellene estos datos (opcionales) y pulse enviar.

Nombre:

Puesto:

Hospital:

Observaciones:

[ENVIAR >](#)

Una vez enviada, el Responsable de Calidad y documentación recibirá una notificación a través del programa “Clickview”, dónde se van almacenando todas las encuestas con su fecha de realización.

	APLICACIÓN	Código: AP04 Edición: 0
	ENCUESTAS DE SATISFACCIÓN	