

P-09 Gestión de la infraestructura

CONTENIDO

- 0. Objeto.....
- 0.1. Entradas y salidas del proceso.....
- 1. Identificación de infraestructura.....
- 2. Elaboración del plan de mantenimiento preventivo.....
- 3. Ejecución del plan de mantenimiento correctivo.....
- 4. Mantenimiento correctivo.....
- 5. Seguimiento de los Mantenimientos.....
- 6. Formatos y anexos.....

Revisado por:	Aprobado por: Dirección	Elaborado por: Resp. Sistema
Fecha:	Fecha:	Fecha:
Firma:	Firma:	Firma:

0. Objeto

En esta ficha de proceso se recogen las actividades a desarrollar en **CLÍNICA BEIMAN** con respecto al mantenimiento de las infraestructuras, para asegurar que los equipos, maquinaria e instalaciones estén siempre en buen estado. Así mismo, regula la manera en la que se va a respaldar cada una de las acciones realizadas para conseguir este objetivo. Se da seguimiento a aquellos equipos que sean susceptibles de calibración y/o verificación, cuyas mediciones sean relevantes para nuestros procesos productivos, cuando aplique este requisito.

0.1. Entradas y salidas del proceso

Entradas:

- Necesidad de identificar todas las infraestructuras críticas de la organización
- Necesidad de controlar los mantenimientos preventivos
- Necesidad de hacerle seguimiento a los mantenimientos correctivos
- Seguimiento a equipos susceptibles de calibración y/o verificación

Salidas:

- Listado de Infraestructuras actualizado
- Plan anual de mantenimiento
- Historial de infraestructuras
 - ✓ Instalaciones
 - ✓ Vehículos
 - ✓ Hardware y software
 - ✓ Equipos y herramientas
 - ✓ Garantía de calibración y/o verificación

1. Identificación de infraestructura

El Responsable del Sistema, junto con los Responsables de Área, son los encargados de realizar el inventario de las infraestructuras con las que **CLÍNICA BEIMAN** cuenta. Todo ello quedará registrado en el **R-0901 Listado de Infraestructuras**.

Se incluyen dentro de ese listado todas las instalaciones, vehículos, equipos, maquinaria, tecnologías, y todo aquello que Dirección considere fundamental para el buen funcionamiento de nuestra empresa.

Cuando algunos elementos del inventario de infraestructuras pertenezcan a otras partes interesadas diferentes a **CLÍNICA BEIMAN** (clientes o proveedores), estas serán definidas igualmente en el **R-0901 Plan Anual de Mantenimiento** indicando a quien pertenecen.

El Responsable del Sistema deberá mantener esta lista actualizada, por lo que revisará su vigencia cada 6 Meses. Ante los posibles cambios, dará de alta/baja la infraestructura en el **R-0901 Plan Anual de Mantenimiento** según corresponda.

Siempre que en **CLÍNICA BEIMAN** se desee adquirir un nuevo equipo de control, se compran, en la medida de lo posible, con sus correspondientes certificados de calibración, lo cual asegura la bondad de la medida en su utilización.

De manera independiente, aquellos equipos de medición empleados por **CLÍNICA BEIMAN**, están inequívocamente identificados, de manera que, en caso de detectarse alguna incidencia por errores en las mediciones asociadas a los equipos, se podrá identificar las mediciones realizadas por dicho equipo y que son susceptibles de acarrear errores de medición.

Cabe mencionar en este apartado que, en relación a la gestión de seguridad de la información, las tareas asociadas tanto a la identificación como al mantenimiento de infraestructura serán realizadas por el Responsable de Seguridad conforme a lo establecido en los **PSI-02 Gestión de Soportes** y **PSI-06 Seguridad de los Equipos y Sistemas de Información**.

Responsable: Responsable del Sistema/Responsable de Seguridad

2. Elaboración del plan de mantenimiento preventivo

El plan de mantenimiento se elaborará siguiendo las siguientes pautas:

- Las recomendaciones de proveedores
- Requisitos del fabricante
- Buenas prácticas adoptadas por **CLÍNICA BEIMAN**
- Instrucciones técnicas de los equipos, máquinas, herramientas u otros
- Requisitos del cliente u otras partes interesadas

El Responsable del Sistema elaborará un plan de mantenimiento para asegurarse de que todo aquello que se encuentra en el **R-0901 Listado de Infraestructuras**, funciona adecuadamente.

Se implementarán las mejores prácticas necesarias para el correcto almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos con el fin de garantizar la conformidad y calidad de estos productos. Para ello se seguirá aquellas pautas establecidas en la **IT-0902 Almacenamiento de Medicamentos y Dispositivos Médicos**.

Para ello elaborará, junto con los Responsables de departamento, el plan anual de mantenimiento, el cual quedará reflejado en el registro **R-0901 Plan Anual de Mantenimiento**.

La Dirección será la responsable de aprobarlo en la revisión del sistema, y esa aprobación deberá quedar registrada en el **R-0804 Informe de Revisión del Sistema**.

Responsable: Responsable del Sistema/Responsable de Seguridad

3. Ejecución del plan de mantenimiento correctivo

El Responsable del Sistema, junto con los Responsables de Área, abrirá para cada uno de las infraestructuras identificadas, el **R-0901 Plan Anual de Mantenimiento** donde se va a identificar cada elemento y se va a registrar qué es lo que se ha hecho y cuándo, así como las acciones futuras previstas. Cuando se detecte algún fallo, se activará el mantenimiento correctivo para reparar/adquirir nuevo.

En los casos donde las características técnicas del equipo requieran de procesos de calibración y/o verificación, **CLÍNICA BEIMAN** ha desarrollado el **IT-0901 Calibración y/o verificación**.

En los casos en que los equipos pertenezcan a partes interesadas diferentes a **CLÍNICA BEIMAN**, se adoptará la documentación relacionada con la evidencia de ejecución de procesos que el externo posea.

En los casos donde **CLÍNICA BEIMAN** deba subcontratar la ejecución del plan de mantenimiento, se hará seguimiento de acuerdo a la evaluación del proveedor mediante los criterios establecidos en **P-04 Compras y relación con proveedores**.

Responsable: Responsable del Sistema/Responsable de Seguridad

4. Mantenimiento correctivo

Cuando se detecta algún fallo que hay que reparar, la persona que lo haya identificado avisará al Responsable de Área el cuál valorará el problema. Si puede resolverse con personal interno, dejará informe de lo que se ha realizado en el **R-0901 Plan Anual de Mantenimiento**. Si no puede ser resuelto por personal interno, realizará una solicitud al Departamento de Compras tal y como está especificado en el **P-04 Compras y relación con proveedores**.

En cualquier caso, **CLÍNICA BEIMAN** vigila la efectividad de los procesos de mantenimiento correctivos, que deben garantizar que los equipos intervenidos queden habilitados para su uso. Siempre que se produzca alguna incidencia que impida el normal desarrollo de la empresa debido al mal funcionamiento de la infraestructura identificada, el Responsable del Sistema aplica los criterios definidos en **P-06 No Conformidad y Acción Correctiva**.

Responsable: Responsable del Sistema/Responsable de Seguridad

5. Seguimiento de los Mantenimientos

El Responsable del Sistema deberá asegurarse de que cada una de las acciones tomadas para resolver los fallos de infraestructura, se cierren adecuadamente. Para ello deberá hacerles el seguimiento a las mismas, que estará registrado en el **R-0901 Plan Anual de Mantenimiento**.

Cuando se produzcan desviaciones relacionadas con los mantenimientos preventivos y/o correctivos que afecten la capacidad operativa de **CLÍNICA BEIMAN**, el Responsable del Sistema aplica los criterios definidos en **P-06 No Conformidad y Acción Correctiva**.

El desempeño de estos procesos debe ser evaluado por la Dirección en la Revisión por la Dirección del periodo definido.

Responsable: Responsable del Sistema/Responsable de Seguridad

6. Formatos y anexos

Documento	Tiempo de archivo	Responsable
R-0901 Plan Anual de Mantenimiento	3 años	Resp. Sistema
IT-0901 Calibración y/o verificación	3 años	Resp. Sistema
IT-0902 Almacenamiento de Medicamentos y Dispositivos Médicos.	3 años	Resp. Sistema

Registro de las modificaciones		
Revisión	Fecha	Naturaleza de la revisión
00	10/08/2022	Edición Inicial