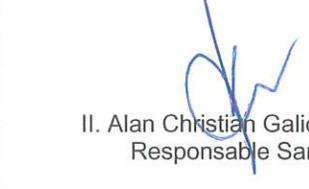


	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b>  <b>REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-SGC-21 (02)</b>
		Página 1 / 5
		Departamento emisor: <b>Aseguramiento de Calidad</b>
Emisión: <b>ENE-2024</b>	Vigencia: <b>3 años</b>	Próxima revisión: <b>ENE-2027</b>
<b>Elaboró:</b>   LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad.	<b>Revisó:</b>   CP David Arzate Flores Gerente de Administración y Finanzas	<b>Autorizó:</b>   II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario
Fecha: <b>26-ENE-2024</b>	Fecha: <b>26-ENE-2024</b>	Fecha: <b>26-ENE-2024</b>

## 1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer los criterios y requisitos para la revisión por parte de la Alta Dirección, con la finalidad de determinar si el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) cumple con los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y el marco regulatorio aplicable en su versión actual. Así mismo, asegurar la trazabilidad, conveniencia, eficacia, eficiencia y efectividad del SGC del INDUSTRIAS NACIONALES PLASTICAS SA DE CV, a través de revisiones periódicas.

## 2. ALCANCE

- 2.1 Aplica para las reuniones de revisión por la Dirección que organiza la Responsable del SGC del INDUSTRIAS NACIONALES PLASTICAS SA DE CV y todos los asistentes: Director General, Representante de la Alta Dirección, Directores de Área y Proveedores de información: Subdirectores de Área, Dueños de Proceso y Auditores Externos.

## 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Alta Dirección**, Persona o grupo de personas que dirige y controla al más alto nivel en INDUSTRIAS NACIONALES PLASTICAS SA DE CV.
- 3.2 **Auditoría**, Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de calidad.
- 3.3 **Calidad**, al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.
- 3.4 **Responsable del SGC**, Persona o personas responsables de desarrollar las funciones de operación y mantenimiento de los procedimientos del propio SGC.
- 3.5 **Eficacia**, Grado en que las actividades planificadas se realizan y alcanzan los resultados propuestos.
- 3.6 **Liderazgo**, Conjunto de cualidades y habilidades que debe poseer una persona para influir en la manera de pensar o de actuar de otras personas, motivándolas para hacer que las tareas que se deben cumplir sean realizadas de manera eficiente, ayudando a la consecución de los logros, metas y objetivos.
- 3.7 **Mejora continua**, Concepto que busca optimizar y aumentar la calidad de un producto, proceso o servicio.

- 3.8 **Partes interesadas**, Persona u organización que tiene un interés legítimo, con el cual puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o una actividad (por ejemplo: clientes, propietarios, personal de la organización, proveedores, competidores)
- 3.9 **Plan de Acción**, Presentación resumida de las tareas que deben realizarse para dar respuesta a un hallazgo.
- 3.10 **Proceso**, Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.
- 3.11 **Programa de Seguimiento de la Eficacia del SGC de INDUSTRIAS NACIONALES PLASTICAS SA DE CV**, Conjunto de las actividades planificadas para un periodo de tiempo determinado, enfocadas hacia el propósito específico de dirigir, coordinar y evaluar el SGC.
- 3.12 **Riesgo**, Posibilidad de que se produzca un contratiempo, de que alguien o algo sufra perjuicio o daño, es una desviación de lo esperado - positivo o negativo, El riesgo se caracteriza a menudo por referencia a los eventos potenciales (Guía ISO 73, 3.5.1.3) y las consecuencias (ISO Guía 73, 3.6.1.3), o una combinación de éstos. El riesgo se expresa a menudo en términos de una combinación de las consecuencias de un evento (incluyendo los cambios) y la probabilidad asociada (Guía ISO 73, 3.6.1.1) de ocurrencia.
- 3.13 **Requisito**, Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria del SGC.
- 3.14 **Sistema de Gestión de calidad (SGC)**, a la manera como la organización dirige y controla las actividades asociadas con la calidad
- 3.15 **Rastreabilidad o trazabilidad**, a la capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento, un componente o de una actividad, utilizando los registros como evidencia

#### 4. RESPONSABILIDADES

##### 4.1. Es responsabilidad de la Alta Dirección

- 4.1.1. La Alta Dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del SGC, así como con la mejora continua de su eficacia, a través de su liderazgo.
- 4.1.2. La Alta Dirección es responsable de realizar y aprobar el Reporte de Revisión por la Alta Dirección, supervisando a la Responsable del SGC, para que las revisiones cumplan con los Criterios de Calidad.
- 4.1.3. Los Directores, Subdirectores y Dueños de Proceso, tienen la responsabilidad de dar seguimiento a las decisiones y acciones tomadas en la reunión de revisión por la Alta Dirección.

#### 5. FRECUENCIA

- 5.1. Reporte Anual de Revisión por parte del Sistema de Gestión de Calidad

## 6. DESARROLLO DEL PROCESO

### 6.1. Descripción de actividades

- 6.1.1. Programa de revisión por la dirección.
- 6.1.2. Representante de la Alta Dirección y Responsable del SGC
- 6.1.3. Planear el número de revisiones por la Dirección que se realizarán en el año, en el Programa de seguimiento de la eficacia del SGC
- 6.1.4. Programa de seguimiento de la eficacia del SGC de INDUSTRIAS NACIONALES PLASTICAS SA DE CV

### 6.2. Convocatoria

- 6.2.1. Responsable del SGC.
- 6.2.2. Elaborar la Agenda de reunión de revisión por la Dirección, para notificar con mínimo 5 días antes de la fecha de celebración de la reunión
- 6.2.3. Agenda de reunión de revisión por la Dirección

### 6.3. Antes de la Reunión

- 6.3.1. Auditor Líder, y Auditor Externo, Enviar a la Responsable del SGC los informes de auditorías internas y externas en el plazo establecido por los auditores Informe de auditoría interna, Informe de auditoría externa
- 6.3.2. Dueños de proceso
- 6.3.3. Enviar, 5 días hábiles antes de la reunión, al responsable del SGC la siguiente información, Reporte de indicadores, y Registro de hallazgos con el plan de acción.
- 6.3.4. Reporte de indicadores, reporte de metas y objetivos del SGC, Registro de hallazgos
- 6.3.5. Responsable del SGC, Elaborar reporte de revisión por la Dirección y la presentación, de acuerdo, a los documentos proporcionados en la actividad 2, 3 y 4, tomando en cuenta el Control de acciones para solventar hallazgos y el reporte anterior de revisión por la Dirección, control de acciones para solventar hallazgos Reporte de revisión por la Dirección Presentación de revisión por la Dirección

### 6.4. Durante la Revisión por la Dirección

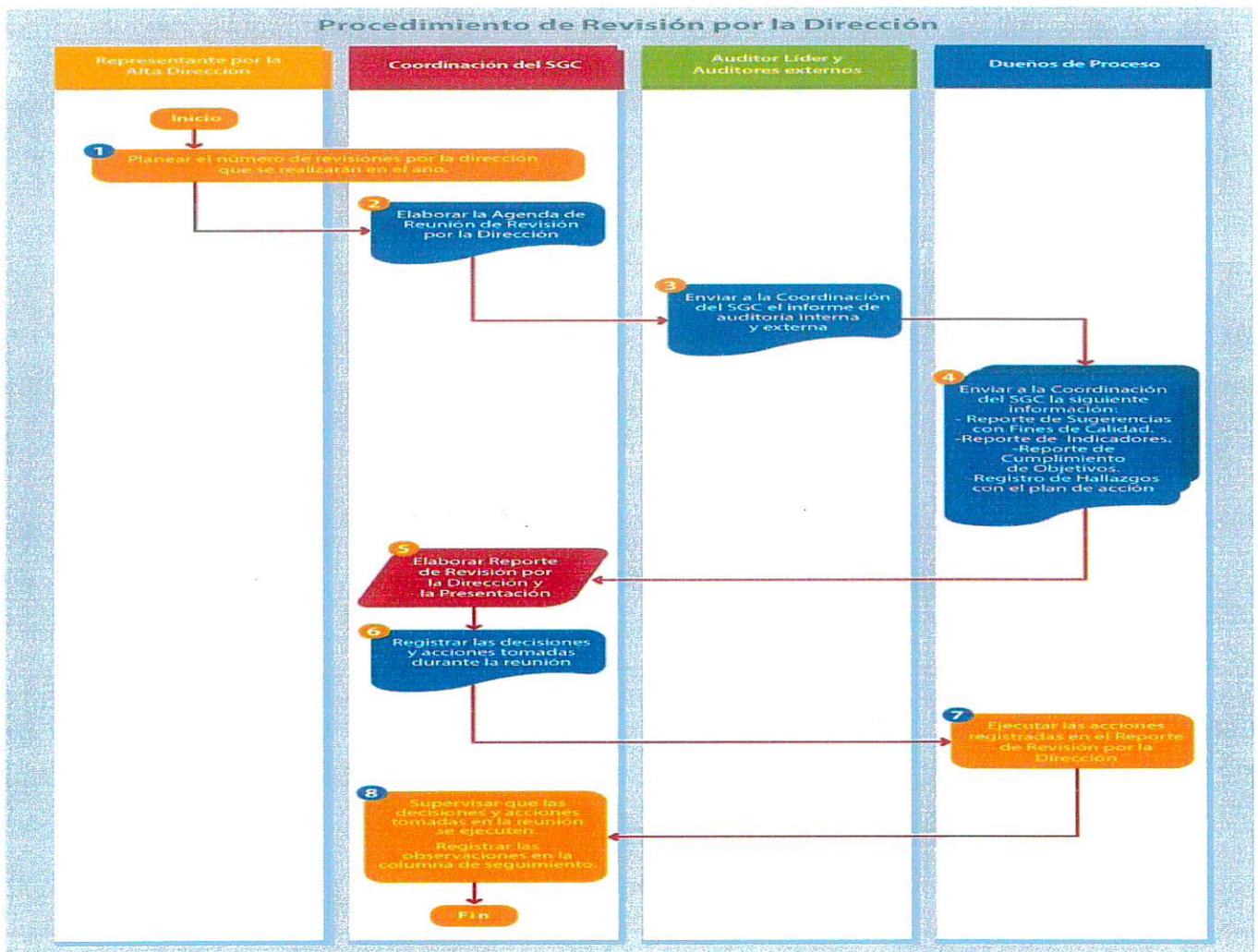
- 6.4.1. Responsable del SGC, Registrar las decisiones y acciones tomadas durante la reunión en cada uno de los puntos del formato correspondiente al Reporte de revisión por la Dirección, Reporte de revisión por la Dirección

### 6.5. Seguimiento

- 6.5.1. Dueños de proceso, Ejecutar las acciones registradas en el Reporte de revisión por la Dirección, conforme las fechas compromiso comprometidas con la Alta Dirección y a más tardar 10 días hábiles de la fecha para solventar hallazgos establecidos por los auditores internos y externos, Reporte de revisión por la Dirección.

6.5.2. Responsable del SGC Supervisar continuamente que las decisiones y acciones tomadas en la reunión se ejecuten. Registrar las observaciones en la columna de seguimiento, Reporte de revisión por la Dirección.

## 7. DIAGRAMA DE FLUJO



## 8. FORMATOS

### 8.1. GAN-FOR-SGC-21-01 Revisión por la Dirección.



Procedimiento Normalizado de Operación  
REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

Código (Versión):  
**GAN-PNO-SGC-21-01 (02)**

Página 5 / 5

Departamento emisor:  
**Aseguramiento de Calidad**

## 9. REFERENCIAS

- 9.1. Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2. ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.3. ISO 13485:2016 Productos Sanitarios, Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
- 9.4. Ley General de Salud.
- 9.5. Reglamento de Insumos para la Salud.

## 10. ANEXOS

- 10.1. N/A

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	02	GAN/AC/2023-022-B

**FIN DE ESTE DOCUMENTO**

---