



Innplast

*REVISIÓN POR LA
DIRECCIÓN*

NOVIEMBRE
2023



Revisión por la Dirección 2023

Introducción

La alta dirección requiere revisar el funcionamiento al Sistema Integrado de Gestión (**ISO 9001:2015 E ISO 13485:2016**), así como sus oportunidades de mejora.

Se toma en consideración toda la información que tiene a disposición para efectuar la revisión adecuada al SGI; esta información proviene de diferentes fuentes:

- Desempeño de los procesos.
- Retroalimentación con clientes.
- Resultados de auditorias realizadas.
- Conformidad del servicio.
- Cambios que podrían afectar al SGI
- Recomendaciones para la mejora.

Este importante ejercicio evidencia el compromiso que asume la alta dirección con el desarrollo, sostenimiento y la mejora continua del sistema de gestión Integral.

Agenda

1

- Acciones de **seguimiento** de Revisiones por la Dirección **previas**



2

- **Cambios** (internos y externos) que podrían afectar al sistema de gestión integral (SGI)



3

- **Auditorías** Internas (Resultados)



4

- **Retroalimentación del cliente** (satisfacción de cliente y quejas)



5

- Grado en el que se han cumplido los **Objetivos** de calidad



6

- Desempeño de los **Procesos** y conformidad del servicio



7

- Desempeño de los **Proveedores** Externos



8

- Estado de las **No Conformidades/Acciones Correctivas y Preventivas**



9

- Recomendaciones para la **mejora**



10

- Estatus de la gestión realizada sobre los **riesgos y oportunidades** identificados



11

- Adecuación de **Recursos**



12

- Revisión / nuevos **requisitos regulatorios**



13

- Revisión de la **Política de Calidad**





1

Acciones de seguimiento de Revisiones por la Dirección Previas

Acciones de seguimiento de Revisiones por la Dirección previas

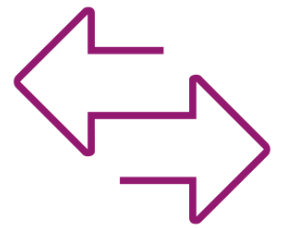


No	Acuerdo	Responsable	Fecha de cumplimiento	Estatus
1	SE REALIZÓ LA PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS PRESENTADOS DURANTE EL PRIMER SEMESTRE DEL 2022, DE LOS CUALES SON: 1. RESULTADO DE AUDITORÍAS 2. RETROALIMENTACIÓN DEL CLIENTE 3. DESEMPEÑO DE LOS PROCESOS Y CONFORMIDAD DEL PRODUCTO 4. ESTADO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS 5. ACCIONES DE SEGUIMIENTO DE REVISIONES POR LA DIRECCIÓN PREVIAS 6. CAMBIOS QUE PODRÍAN AFECTAR EL SGC 7. RECOMENDACIONES PARA LA MEJORA 8. REVISIÓN DE LA POLÍTICA Y OBJETIVOS DE CALIDAD	EDGAR SILVA	19/08/2022	CUBIERTO
2	INDICA LA DIRECCIÓN GENERAL QUE LAS AUDITORÍAS INTERNAS SEAN MÁS PRECISAS Y OBJETIVAS, ASÍ COMO REVISAR LOS HALLAZGOS OBTENIDOS EN LA AUDITORIA INTERNA REALIZADA EN EL 2022	EDGAR SILVA	19/08/2022	CUBIERTO
3	SE REvisa LA POLÍTICA, Y SE PROPONE MODIFICARLE UNAS FRASES, EL CUAL SE DIFUNDIRA EN EL MES DE SEPTIEMBRE 2022	DAVID ARZATE	19/08/2022	CUBIERTO
4	SE PRESENTA LA PRIMERA SECUENCIA DE PRESENTACION DE INDICADORES, DE LOS CUALES LOS RESPONSABLES DE AREA, PRESENTARON Y JUSTIFICARON LOS PORCENTAJES LOGRADOS	DAVID ARZATE	19/08/2022	EN PROCESO
5	SE COMENTA QUE SE ESTA TENIENDO VARIACIONES DEL INVENTARIO, POR LO QUE SE PROGRAMARA UN INVENTARIO EN LOS ALMACENES	EDGAR SILVA / DAVID ARZATE	19/08/2022	EN PROCESO
6	DE LOS PPRODUCTOS PROXIMOS A CADUCAR, EL AREA DE ALMACEN ENVIARA EL LISTADO AL AREA COMERCIAL PARA SU VENTA A LOS CLIENTES	LILIAN VELAZQUEZ / JORGE	19/08/2022	CUBIERTO
7	SOLICITA LA DIRECCION, QUE SE TENGA MAS ENFOQUE A LAS QUEJAS Y ACCONES CORRECTIVAS PARA SU CIERRE	DAVID ARZATE	19/08/2022	EN PROCESO

Cambios (Internos y Externos) que podrían afectar al Sistema Integral de Gestión

- a) Planeación de los cambios**
- b) Análisis del Contexto de la Organización**

a) Cambios que podrían afectar al Sistema



- 1. Adecuación de áreas**
- 2. Personal de nuevo ingreso**
- 3. Actualización de procedimientos**
- 4. Sistema electrónico de consulta de procedimientos y cursos de capacitación**
- 5. Almacén de Producto Terminado en planta Ganaderos**

b) Análisis del Contexto de la Organización



¿Cómo arrancamos?: Se documentó el PNO de Contexto de la Organización

Método: Se generó curso con integrantes de Organización y matiz

Resultados: Análisis Partes Interesadas, FODA y Gráfico

Próximos pasos:

- Incorporación al programas de revisión de indicadores.



ESTRATEGIAS

FODA	ANÁLISIS INTERNO	
	FORTALEZAS	DEBILIDADES
	Cumplimiento de obligaciones laborales, planes de capacitación y bienestar.	Alta Rotación de personal
	Liderazgo y cultura: personal calificado, actualizaciones, capacitaciones para fortalecer el mismo.	Débiles procesos de comunicación interna y externa
	Compromiso y sentido de pertenencia.	Falta de realización de estudios de mercado.
	Se cumple con los requerimientos y expectativas del cliente	Incumplimiento de pagos que atrasan la entrega oportuna de insumos, lo que genera consecuencias en la operación de la empresa.
	Capacidad operativa a satisfacción con las necesidades y expectativas de las partes interesadas	La mayoría de costos y gastos (combustible, repuestos, mantenimiento) son de pago de contado, y debido al problema de flujo de caja, se ve la continuidad de la operación afectada.
ANÁLISIS EXTERNO		
ESTRATEGIAS		
OPORTUNIDADES	ESTRATEGIAS OFENSIVA (F-O)	ESTRATEGIAS DE ADAPTACIÓN (D-O)
Desarrollo de proyectos innovadores en el mercado.	Diseñar las estrategias financieras y de compras para que no se vea afectada la producción.	Diseñar e implementar un plan de optimización de la comunicación interna incluyendolo como prioridad en la planificación financiera estratégica.
Ubicación geográfica estratégica que permite amplitud de mercado.	Desarrollar proyectos en conjunto con los Proveedores estratégicos de tal manera que logren innovar en el mercado.	Implementar un sistema y análisis de costos para la empresa.
Amplia disponibilidad de empresas para desarrollar como proveedores y/o clientes.		Invertir en otros medios de comunicación, para poder ofrecer los servicios que tiene la empresa.
Capacitacion en equipos de programación de ultima tecnología a los colaboradores.		Dada la buena relación de la gerencia comercial con los Clientes analizar las posibles estrategias a establecer para lograr su fidelización.
Generación de empleos directos e indirectos.		
Horarios flexibles para los colaboradores.		
AMENAZAS	ESTRATEGIAS DEFENSIVAS (F-A)	ESTRATEGIAS DE SUPERVIVENCIA (D-A)
El programa de gobierno se adecua a las necesidades y expectativas de la empresa por el cambio de presidente.	Planificar cada uno de los gastos, para tener una mejor administracion de los recursos.	Desarrollar una mejora continua dentro de la organización, para distribuir bien los recursos.
Cambios en los tratados de comercios para poder exportar nuestros productos.	Convertir la empresa competitiva a nivel nacional mostrando buenos resultados empresariales y financieros.	Mantener actualizado el inventario de almacén para su mejor planeación de sus compras.
Clientes insatisfechos por fallas en los insumos.	Planificar las entregas y recolecciones de materiales para evitar atrasos en producción.	Fortalecer y promover las alianzas estratégicas con los proveedores principales.
Cierre de vialidades por festividades locales.	Mantener actualizado el talento humano en requisitos legales, y procesos internos.	
Sueldos bajos.		

ANÁLISIS DE CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

Matriz de Evaluación de Factores Externos (EFE)

FACTORES		OPORTUNIDADES		Valor		Grado de Riesgo
				Beneficio	Probabilidad	
P	POLÍTICA	1	El tratado de libre comercio con canada y estados unidos, para las importaciones y exportaciones de materia prima.	3	2	6
		2	Reconocimiento de nuevos requisitos para implementación de acciones de cumplimiento.	3	1	3
		3	Cumplimiento de la politica fiscal.	3	1	3
E	ECONÓMICA	4	Estrategias financieras para fidelizar clientes	3	2	6
		5	Alianzas estrategicas con bancos para la inversión en infraestructura y tecnología.	3	2	6
		6	Programas de apoyos por parte del gobierno	3	2	6
		7	Mejorar la cadena de suministro con apoyo de los proveedores locales o cercanos.	3	2	6
S	SOCIOCULTURAL	8	Aprovechamiento de nuevos medios de comunicación para la difusión de productos y servicios de la organización.	2	1	2
		9	Implementación de nuevos puntos de distribución.	2	1	2
		10	Amplia disponibilidad de empresas para desarrollar como proveedores y/o clientes.	3	1	3
T	TECNOLÓGICA	11	Inversion en maquinaria CNC	3	3	9
		12	Capacitacion en equipos de programación y diseño de piezas de ultima tecnologia a los colaboradores	3	2	6
		13	Equipo de medicion actualizado y calibrado para revision de piezas	3	2	6
		14	Acceso a nuevos canales de comunicación para la generación de clientes.	3	2	6
E	ECOLÓGICA	15	Mejorar la imagen de la empresa por no producir daños ecologicos.	3	2	6
		16	A patir de nuestro bajo perfil de contaminacion ambiental buscar apoyo financiero para las mejoras de las instalaciones y operaciones	3	2	6
L	LEGAL	17	Generación de empleos directos e indirectos.	3	2	6
		18	Cumplimiento de reforma laboral (Obligación)	3	2	6
		19	Horarios flexibles para los colaboradores	3	3	9
		20	Cumplimiento con las regulaciones ante la ley federal del trabajo	3	2	6

FACTORES		AMENAZAS		Severidad	Probabilidad	Grado de Riesgo
P	POLÍTICA	1	El programa de gobierno se adecua a las necesidades y expectativas de la empresa por el cambio de presidente	2	2	4
		2	Cambios en los tratados de comercios para poder exportar nuestros productos	3	2	6
		3	Mercado competitivo sin ser regulados por instituciones de salud u otras	3	2	6
E	ECONÓMICA	4	La devaluacion de la moneda mexicana frente al dólar	3	2	6
		5	Aumento de la tasa de interés	3	3	9
		6	Clientes insatisfechos por fallas en los insumos alternos.	3	3	9
		7	Volatilidad en el tipo de cambio.	3	2	6
		8	Productos limitados a las adquisiciones de paises asiaticos	3	3	9
S	SOCIOCULTURAL	9	Cierre de vialidades por festividades locales	2	2	4
		10	Competencia desleal en el mercado.	2	2	4
		11	Bajo desarrollo economico del pais limita el poder de aumentar las capacidades del personal buscando el porvenir a nivel economico dejando atrás su mejora cultural			
T	TECNOLÓGICA	12	Robo de informacion electronica	3	2	6
		13	Hakeo de servidor	3	2	6
		14	Perdida de informacion	3	2	6
		15	Equipos de computo descompuestos	3	2	6
		16	Falta de equipos	3	2	6
E	ECOLÓGICA	17	Plagas, dentro de la empresa	2	2	4
		18	Contaminacion de insumos	2	2	4
		19	Incumplimiento de las normas establecidas en el sector salud para el manejo de desperdicios	2	2	4
L	LEGAL	20	Incumplimiento los requisitos de la NOM 241 en su nueva version	2	2	4
		21	Sueldos bajos	3	2	6
		22	Rotación de personal	3	2	6
		23	Incumplimiento legal y laboral en el sector industrial.	3	2	6

ANÁLISIS DE CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

Matriz de evaluación de factores internos (EFI)

Factores Internos Clave		Valor		Grado de Riesgo
FORTALEZAS		Beneficio	Probabilidad	
1	Experiencia en generación de estrategias para la satisfacción del cliente.	2	2	4
2	Liderazgo y cultura: personal calificado, actualizaciones, capacitaciones para fortalecer el mismo.	2	2	4
3	Compromiso y sentido de pertenencia.	3	3	9
4	Cumplir con las expectativas del cliente.	2	3	6
5	Capacidad operativa para la satisfacción de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.	1	3	3
6	Implementación del Sistema de Gestión de Calidad.	2	3	6
7	Implementación de estrategias para afrontar situaciones de emergencia.	3	3	9
8	Cumplimientos de requisitos específicos de acuerdo con la normatividad oficial mexicana.	3	3	9

DEBILIDADES		Severidad	Probabilidad	Grado de Riesgo
1	Alta Rotación de personal.	1	2	2
2	Débiles procesos de comunicación interna y externa.	2	3	6
3	No ser una empresa certificada.	1	1	1
4	Ausencia de soporte documental sobre la totalidad de la toma de decisiones.	2	1	2
5	Incumplimiento de pagos que atrasan la entrega oportuna de insumos, lo que genera consecuencias en la operación de la empresa.	1	2	2
6	La mayoría de costos y gastos (combustible, repuestos, mantenimiento) son de pago de contado, y debido al problema de flujo de caja, se ve la continuidad de la operación afectada.	1	1	1
7	Falta de realización de estudios de mercado.	2	2	4
8	Falta de gestión de mantenimiento a equipos.	2	2	4

Proyectos apalancados a las Estrategias

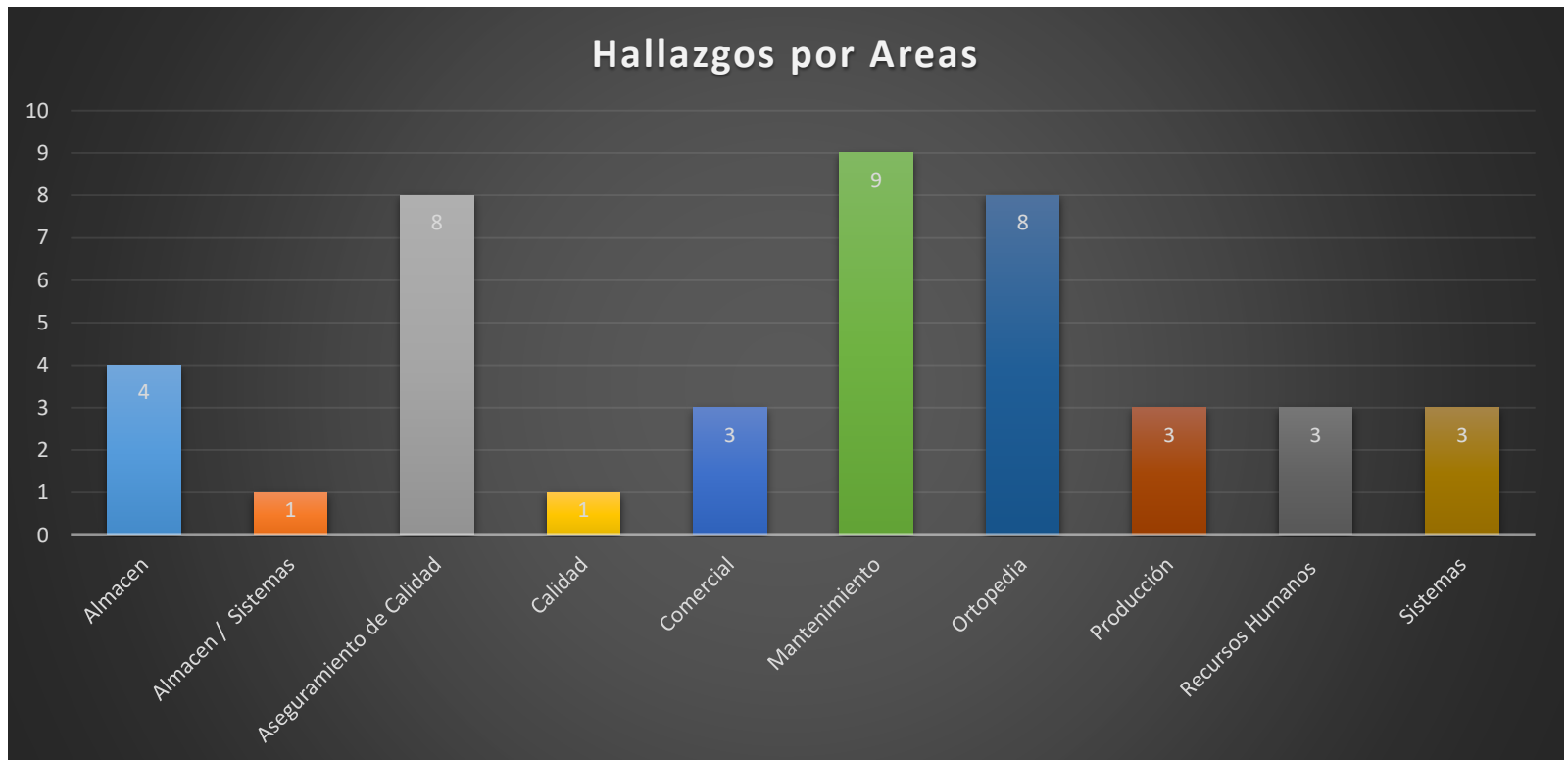


- Participación en las licitaciones del IMSS, ISSSTE
- Reapertura de cartera vencida del grupo ángeles
- Cambio de imagen, uso de logos con nuevo diseño
- Implementación del SGC en la intranet
- Capacitación Virtual.
- Medición de indicadores por área.
- Propuesta de implementación de norma 27001:2016 (**Sistemas de gestión de seguridad de la información**)
- Propuesta de implementación de ESR y 5'S

Auditoría Interna

Resultados de Auditoria Interna *

- Auditoria Interna (Marzo 2023) Planta Ganaderos
- 51 Hallazgos





- a) Satisfacción de los Clientes
- b) Quejas y Sugerencias

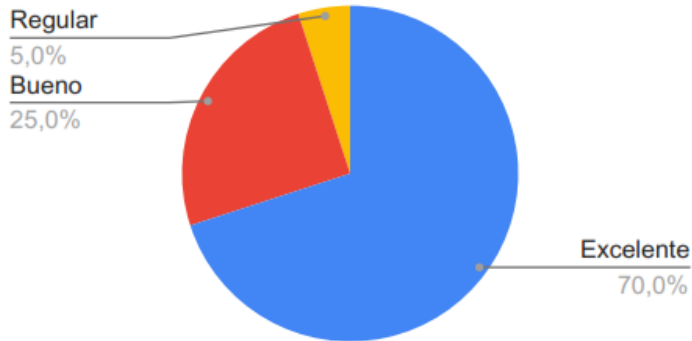
OBJETIVO Y DINAMICA DE LA ENCUESTA

- Utilizamos la plataforma de encuestas de Google
- El formulario se envió por correo electrónico a 45 clientes
- La encuesta fue respondida por 22 solamente en un lapso de 3 semanas.
- El objetivo de la encuesta es evaluar Calidad, Entregas, atención de ventas y percepción de nuestros productos .
- Liga a la encuesta original.

https://docs.google.com/forms/d/10-_236VdmjF5kserWGb-FuTeRegzWsiHoL_8xl5gYSQ/edit#responses

CALIDAD

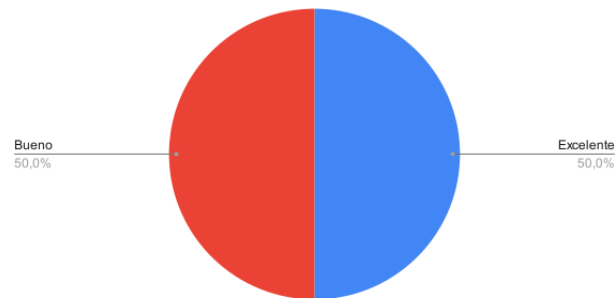
Recuento de ¿Cómo consideras la calidad de los componentes que integran los productos que adquieres de MEDICA POLARIS?



Recuento de ¿Consideras que el empaque del producto lo apoya en su inocuidad y protege sus propiedades de esterilización?

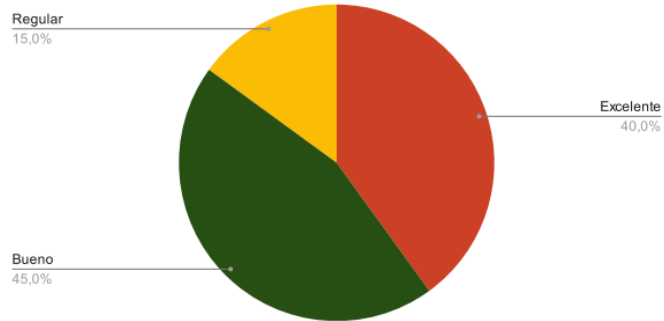


Recuento de ¿Los productos entregados están debidamente identificados con sus etiquetas correspondientes?

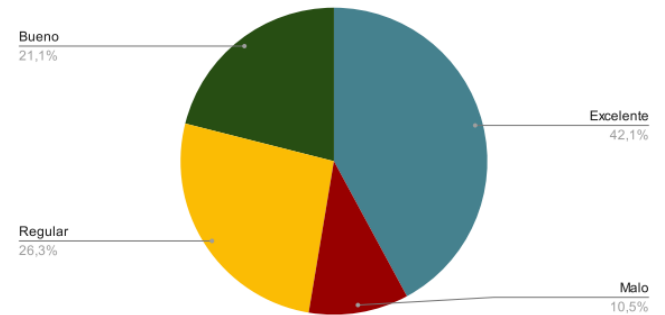


DISTRIBUCION Y ENTREGA

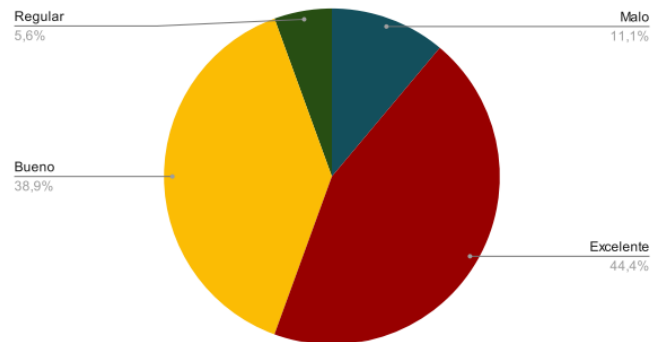
Recuento de ¿Las condiciones del producto al momento de realizar la entrega, son las adecuadas?



Recuento de ¿Se cumple en tiempo y forma con los plazos de entrega fincados?

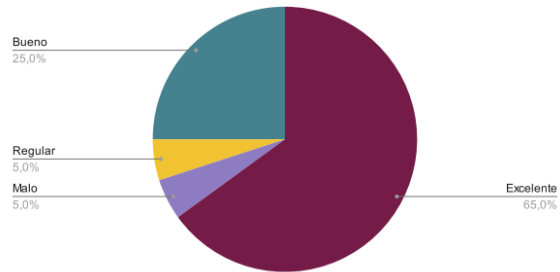


Recuento de ¿Existen errores de facturación?

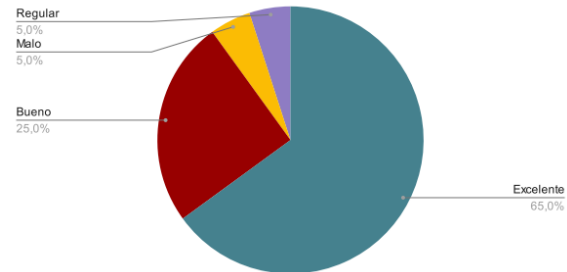


VENTAS Y ATENCION A CLIENTES

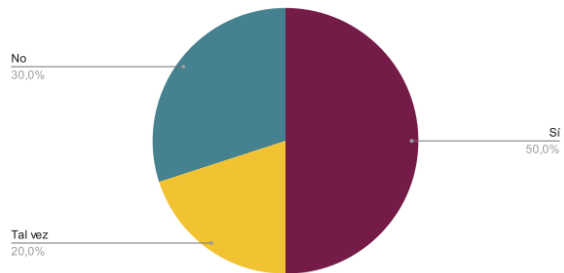
Recuento de ¿Cómo consideras la comunicación con el área comercial o bien con el Ejecutivo de Cuenta asignado?



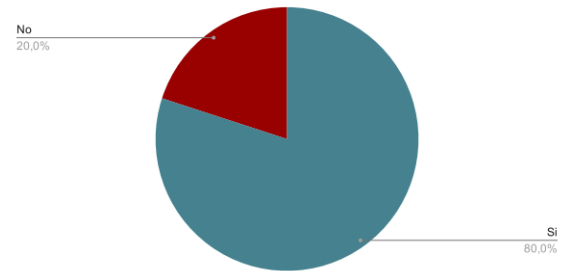
Recuento de ¿Cómo considera el nivel de atención o servicio que recibes del área comercial de MEDICA POLARIS?



Recuento de ¿Conoce el extenso surtido de productos que fabrica MEDICA POLARIS?

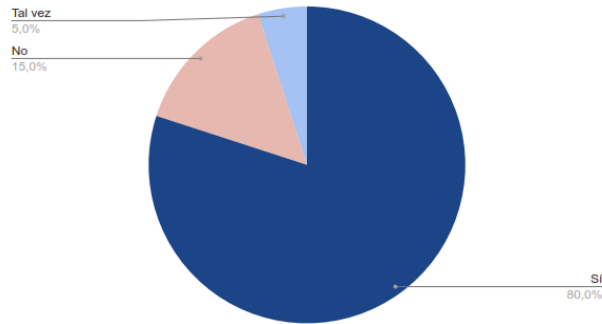


Recuento de Resolución de problemas oportunamente en tiempo y forma

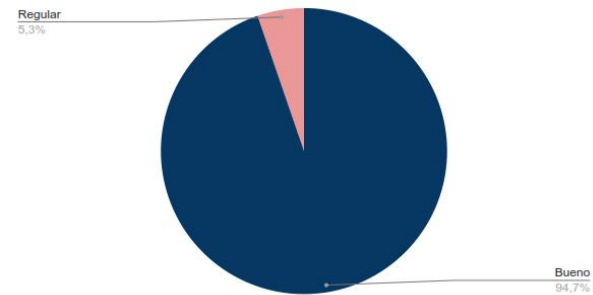


VENTAS Y ATENCION A CLIENTES

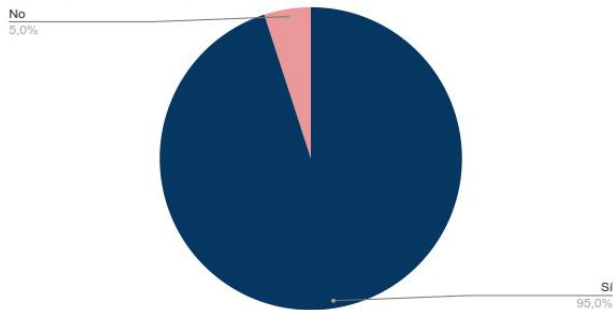
Recuento de ¿Conoce al Ejecutivo de Ventas asignado?



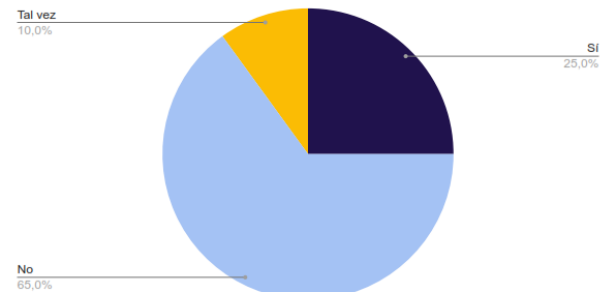
Recuento de ¿Cómo calificas el servicio y la disponibilidad del Ejecutivo de Ventas?



Recuento de El Ejecutivo de Ventas tiene amplio conocimiento de los productos que te ofrece.

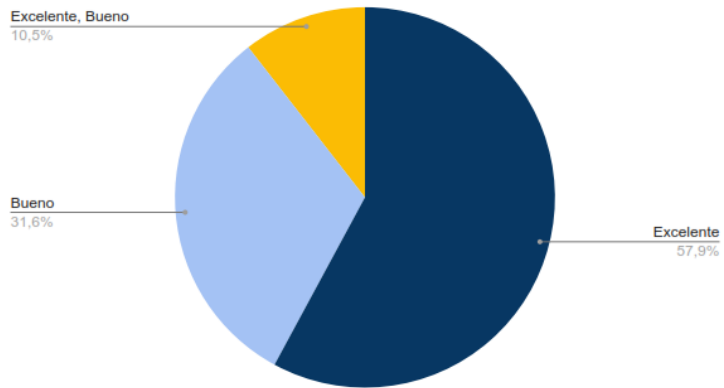


Recuento de ¿Ha tenido alguna queja de facturación y cobranza?

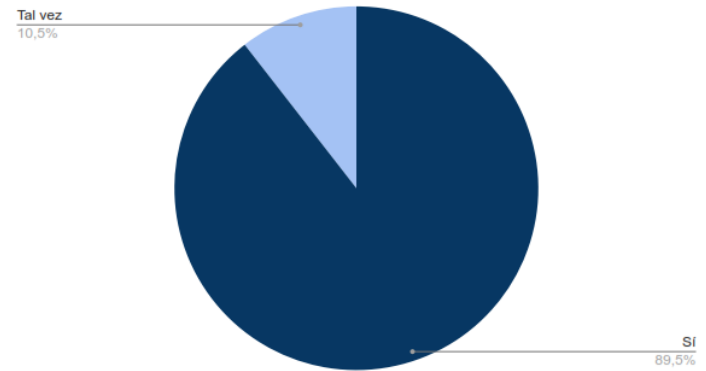


PRODUCTOS

Recuento de ¿Cómo calificas los productos que ofrecemos?



Recuento de ¿Recomendarías nuestros productos?



RESUMEN DE RESULTADOS Y PLAN DE MEJORA

- Calidad: en general la calidad se percibe como 30% buena y 70% excelente, debemos esforzarnos de mantener la calidad de lo que fabricamos y los componentes que utilizamos.
- Distribución y entrega: un 30% de las respuestas reporta que no cumplimos con los tiempos de entrega y 15% que el producto no se recibe en buenas condiciones, debemos revisar los envíos foráneos para mejorar en tiempos de entrega y revisar con el proveedor logístico la integridad de nuestros empaques.
- Ventas y atención a clientes: un 10% reporta que no hay buena comunicación con el área comercial, 50% no conoce todos los productos que vendemos y 20% no recibe solución oportuna a los problemas que reporta. Debemos mejorar nuestra cobertura y distribución de clientes para asegurar un mejor servicio al cliente.
- Productos: Nuestros productos son evaluados como Buenos y Excelentes, y no hay duda en recomendar la marca. Debemos esforzarnos por mantener el estándar actual.



5

**Grado en que se han cumplido los
Objetivos de Calidad**

Objetivos de Calidad 2023 *



OBJETIVO	DIRECTRIZ	PROCESO	INDICADORES	ESTANDART	CUMPLIMIENTO	FORMULA
Contar con personal idóneo, capacitado y calificado.	Capacitar constantemente al personal mejorando sus competencias.	Aprobacion de programa de Capacitacion	1.- Programacion - Cumplimiento del cronograma de capacitacion	100%	en proceso	Personal Programado / personal Capacitado * 100
	Evaluar el desempeño del personal de la empresa en el cumplimiento de sus funciones	Calificacion del personal	2.- Evaluacion - Desempeño del personal	100%	en proceso	# PERSONAS LABORANDO / PERSONAL EVALUADO x 100
Buscar la mejora y eficacia de los procesos de fabricacion	Identificar los procesos y apego a los cambios en el sistema de Gestion de calidad	Evaluacion del sistema de Gestion de calidad	1.- Cumplimiento al programa de Auditoria	100%	en proceso	Auditorias programadas / Auditorias Ejecutadas X 100
Cumplimiento de los requisitos legales, reglamentarios y los ofertados a nuestros clientes, consolidando la confianza en nuestra Organización	Renovacion de certificado de la NOM 241:2018 "Buenas practicas de fabricacion" con la nueva version de la norma 241:2018, Asi tambien la re certificacion de ISO 90001:2015, asi como la obtencion de la certificacion ISO 13485	Actualizacion del Sistema de Gestion de Calidad y de los procesos	Obtener el re certificado con la transicion ISO 9001:2015 y la ISO 13485	Acerditation y Certificados	En proceso de Auditoria y certificacion por casa emisora y COFEPRIS	N/A
Medir la eficacia, eficiencia y efectividad de los procesos de la empresa	Medicion de los procesos y areas de la empresa	implementacion de parrilla ovar de los procesos	medicion de la eficacia de los procesos y del personal	N/A	Implementacion de objetivos y mediciones de los procesos	Procesos/areas*100
Incrementar la captacion de ventas al 30% a comparacion del año anterior	Obtencion de nuevos clientes en el mercado	Incrementar la fuerza ventas	Contratacion de personal de ventas	100%	Cumplido	Total de clientes año anterior / nuevos clientes X 100
	creacion de nuevos productos	Desarrollar nuevos productos con base a requerimientos de los clientes	Desarrollo y registro de nuevos productos	30%	En proceso	Nuevos productos / productos registrados x 100
	campanías promocionales	Promocionar nuestros productos	Desarrollo de estrategias de mercado para la promocion de los productos	N/A	En proceso	N/A

*Ver presentación de objetivos julio 2023



6

Desempeño de los Procesos y conformidad del Servicio

- a) Reingeniería de Procesos
- b) Evaluación del desempeño y Parrilla Ovar

***Ver presentación de objetivos julio 2023**



Desempeño de los Proveedores Externos

Desempeño de los Proveedores Externos *



Proveedores Evaluados Julio 2023: 58

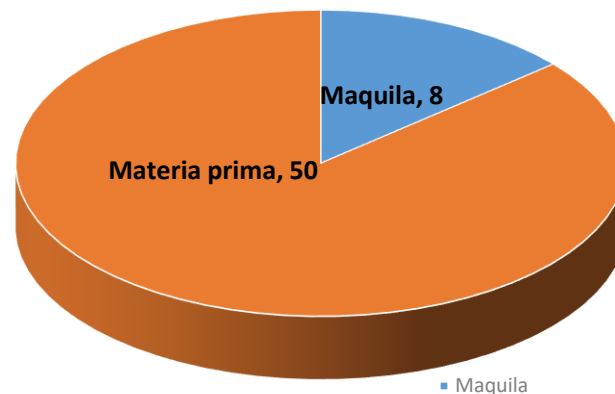
Proveedores Aprobados: 50

Proveedores Condicionados: 2

Proveedores debajo de calificación aprobatoria: 2

Los proveedores programados en el 2022, no fueron visitados, debido a que obtuvimos respuesta de aceptación de la visita, además que algunos no aceptaron la visita por temas de la pandemia COVID 19

Proveedores Activos Julio 2022

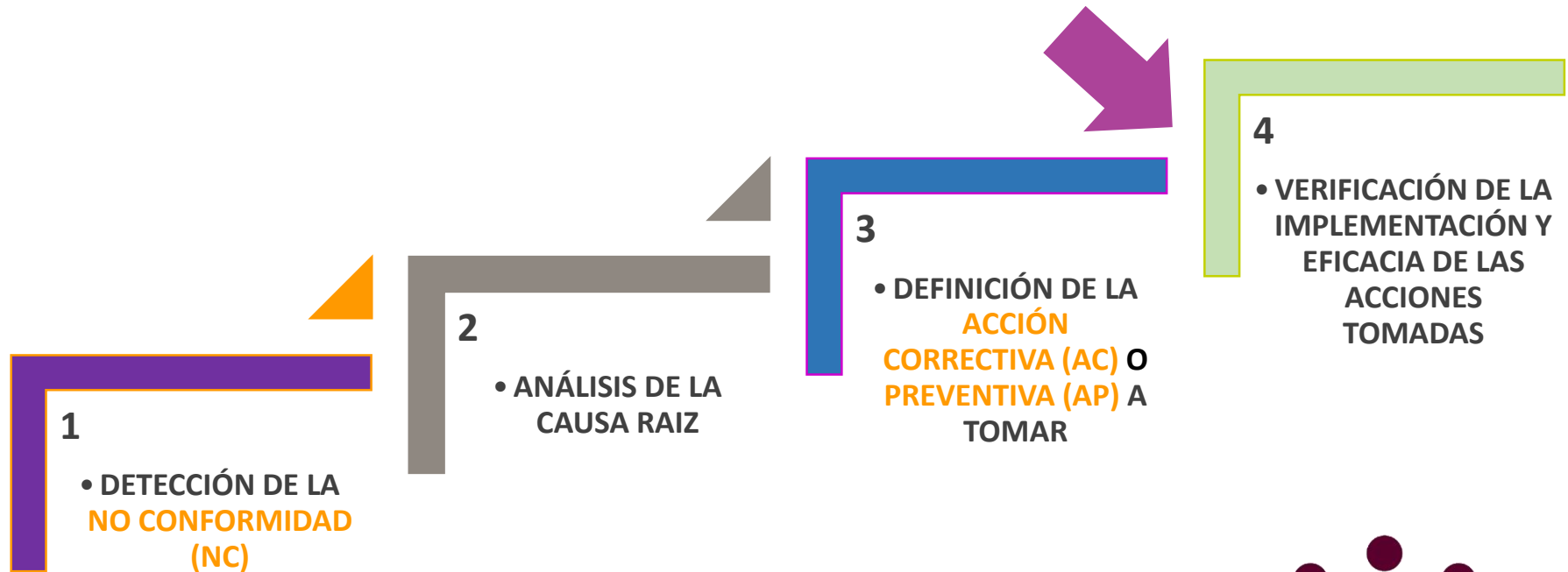




8

- A. No Conformidades (NC)**
- B. Acciones Correctivas (AC)**
- C. Acciones Preventivas (AP)**

Estado de las No Conformidades / Acciones Correctivas y Preventivas



PROCEDIMIENTOS ACTUALIZADOS



DIRECTRIZ: CUMPLIMIENTO A LA ACTUALIZACION Y CONTROL DE LOS PROCEDIMIENTOS

INDICADOR: CONTROL DE DOCUMENTOS

STANDART DEL OBJETIVO: 100

FORMULA: # DE PROCEDIMIENTOS / # DE PROCEDIMIENTOS ACTUALIZADOS X 100

FRECUENCIA: MENSUAL

RELACION DE OBJETIVO GENERAL: OBJETIVO

RESULTADO JULIO

85%

AREAS BAJA
DESARRROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS
PLANEACIÓN

AREA NUEVA
FINANZAS
COMERCIAL

ESTATUS PNO	AREAS RESPONSABLES 2022												
	FINANZAS	ADQUISICIONES	ALMACEN	CALIDAD	COMERCIAL	FABRICACIÓN	MANTENIMIENTO	ORTOPEDIA	RECURSOS HUMANOS	SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD	SISTEMAS	VALIDACIÓN	TOTAL GENERAL
NUEVO EN PROCESO	1				1	1			1		1		5
VIGENTE		1	6	15		16	19	2	11	19	1	7	97
ACTUALIZACIÓN		1	7	2	1	3					1		15
TOTAL	1	2	13	17	2	20	19	2	12	19	3	7	117



ATENCION Y CIERRE DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS

DIRECTRIZ: CUMPLIMIENTO Y MEJORA CONTINUA DE LOS PROCESOS

INDICADOR: MEJORA CONTINUA

STANDART DEL OBJETIVO: 100

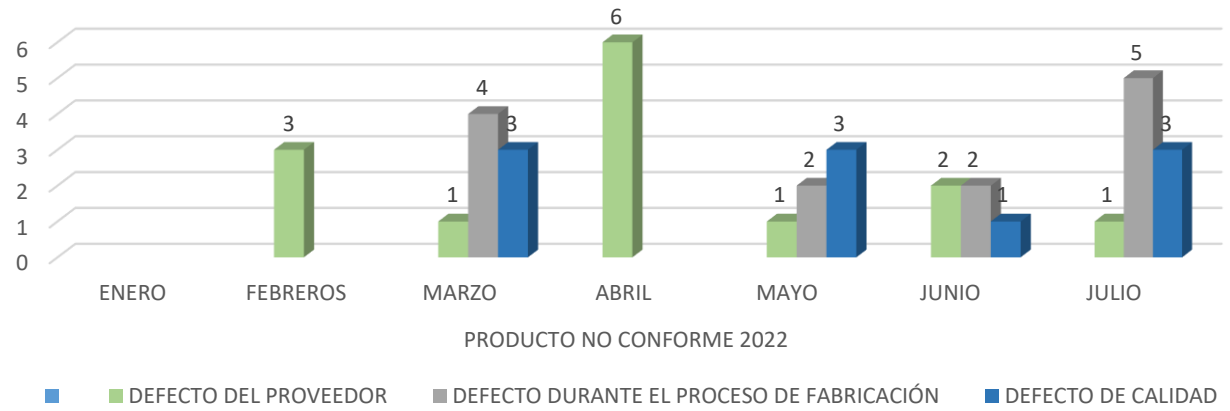
FORMULA: # DE ACCIONES CORRECTIVAS / # ACCIONES CORRECTIVAS CERRADAS X 100

FRECUENCIA: MENSUAL

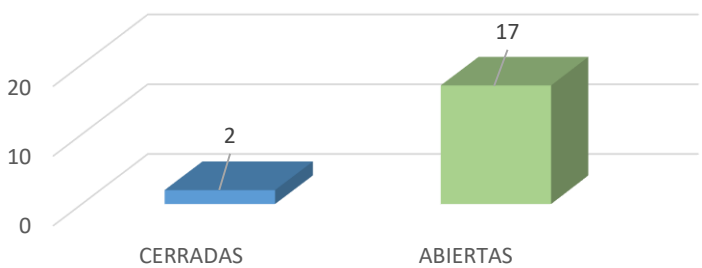
RELACION DE OBJETIVO GENERAL: OBJETIVO

RESULTADO JULIO
85%

PRODUCTO NO CONFORME 2022



ESTATUS PNC





ATENCIÓN Y CIERRE DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS

DIRECTRIZ: CUMPLIMIENTO Y MEJORA CONTINUA DE LOS PROCESOS

INDICADOR: MEJORA CONTINUA

STANDART DEL OBJETIVO: 100

FORMULA: # DE ACCIONES CORRECTIVAS / # ACCIONES CORRECTIVAS

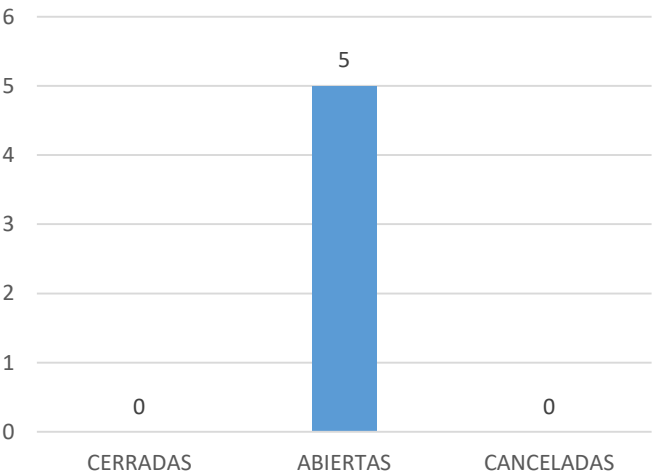
CERRADAS X 100

FRECUENCIA: MENSUAL

RELACION DE OBJETIVO GENERAL: OBJETIVO

RESULTADO JULIO
0%

ESTATUS



DESVIACIONES 2022



- FUERA DE ESPECIFICACIÓN
- REGISTROS /DOCUMENTACUÓN
- DEFECTO DURANTE EL PROCESO DE FABRICACIÓN
- MALAS PRACTICAS BPM'S
- EQUIPOS



Innplast

ATENCIÓN Y CIERRE DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS

DIRECTRIZ: CUMPLIMIENTO Y MEJORA CONTINUA DE LOS PROCESOS

INDICADOR: MEJORA CONTINUA

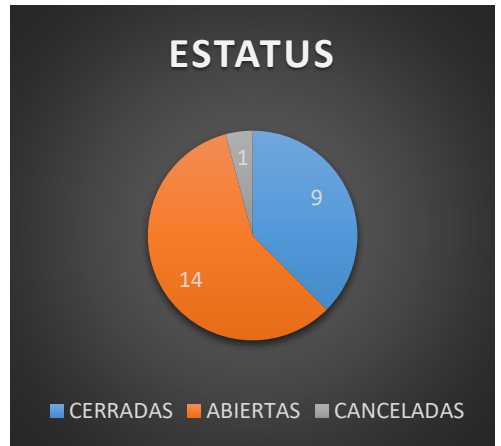
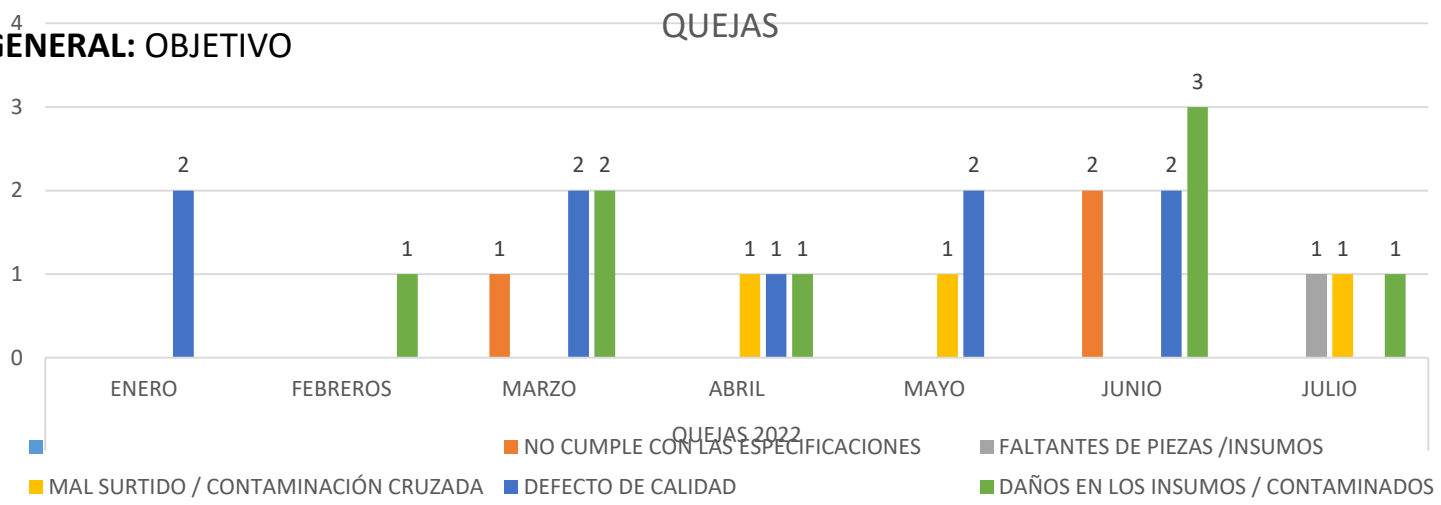
STANDART DEL OBJETIVO: 100

FORMULA: # DE ACCIONES CORRECTIVAS / # ACCIONES CORRECTIVAS CERRADAS X 100

FRECUENCIA: MENSUAL

RELACION DE OBJETIVO GENERAL: OBJETIVO

RESULTADO JULIO
64%

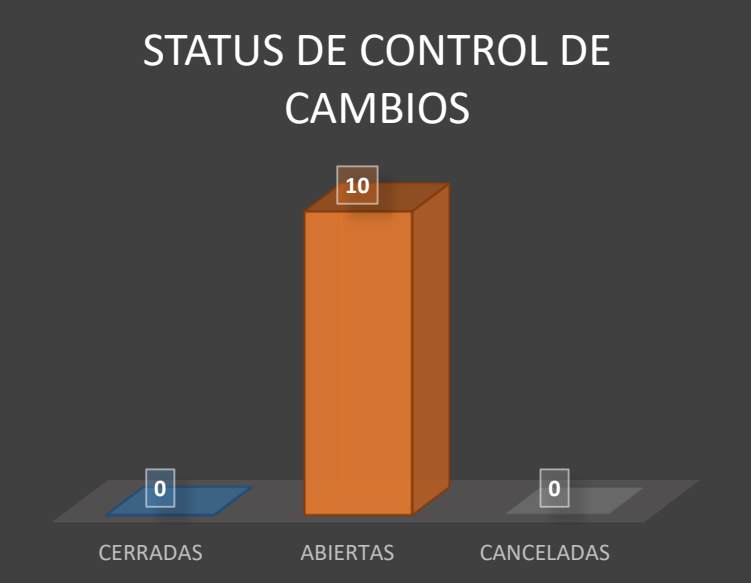
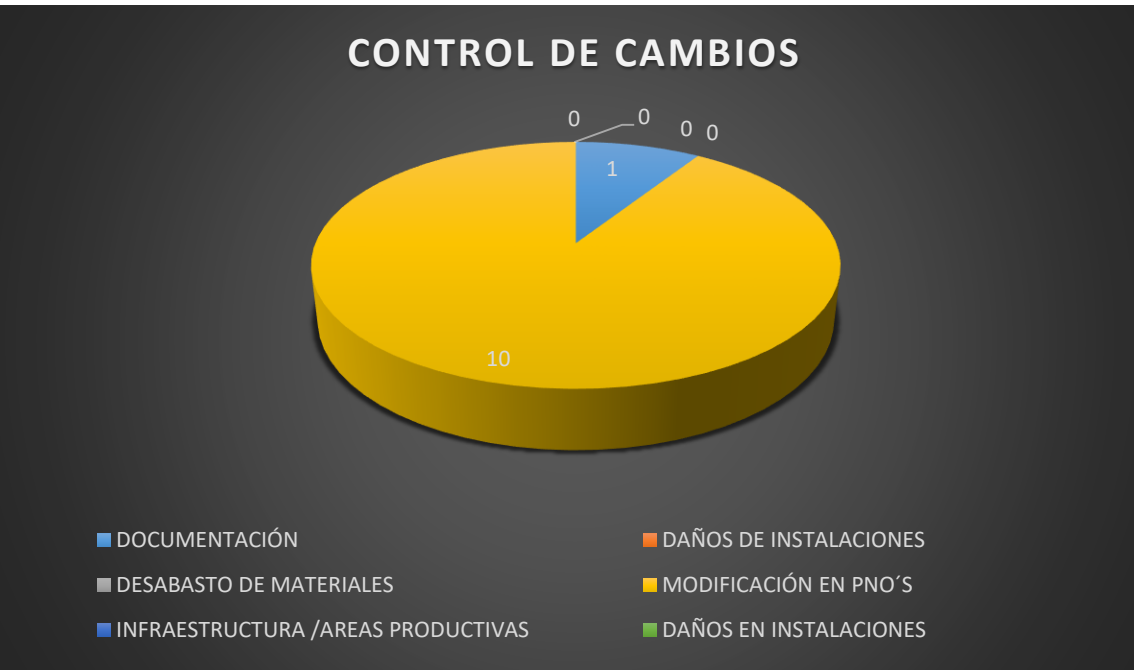


CONTROL Y MANTENIMIENTO A LA CONTROLES DE CAMBIOS



DIRECTRIZ: CONTROL DE LOS CAMBIOS GENERADOS EN LOS PROCESOS
INDICADOR: MEJORA CONTINUA
STANDART DEL OBJETIVO: 100
FORMULA: # DE CONTROLES DE CAMBIOS / # DE CONTROLES DE CAMBIOS REALIZADOS X 100
FRECUENCIA: MENSUAL
RELACION DE OBJETIVO GENERAL: OBJETIVO

RESULTADO JULIO
 25%





Innplast

AUDITORIAS INTERNAS DE REVISION DEL SGC

DIRECTRIZ: AUTOEVALUACION DE LOS PROCESOS

INDICADOR: MEJORA CONTINUA

STANDART DEL OBJETIVO: 100

FORMULA: # DE AUDITORIAS PROGRAMADAS / # DE AUDITORIAS

EJECUTADAS X 100

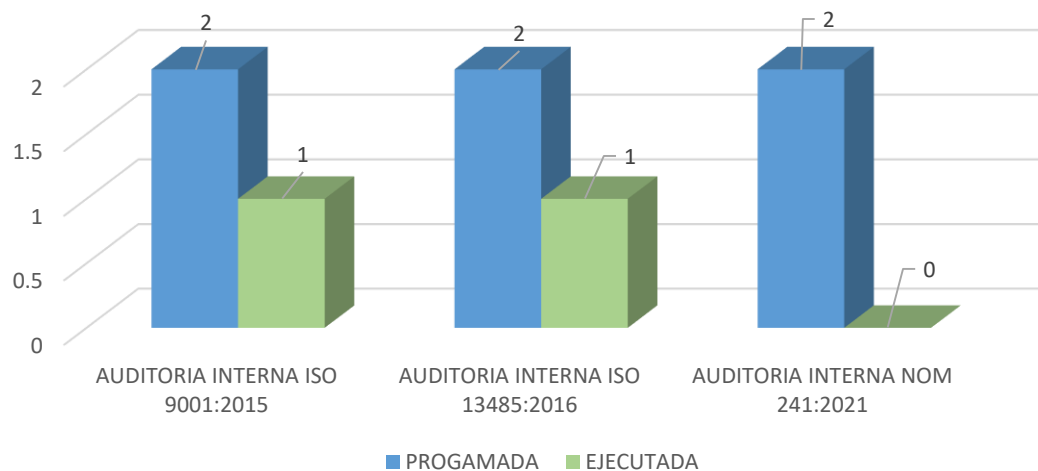
FRECUENCIA: ANUAL

RELACION DE OBJETIVO GENERAL: OBJETIVO

RESULTADO

33%

AUDITORIAS INTERNAS





Recomendaciones para la Mejora

Recomendaciones para la Mejora



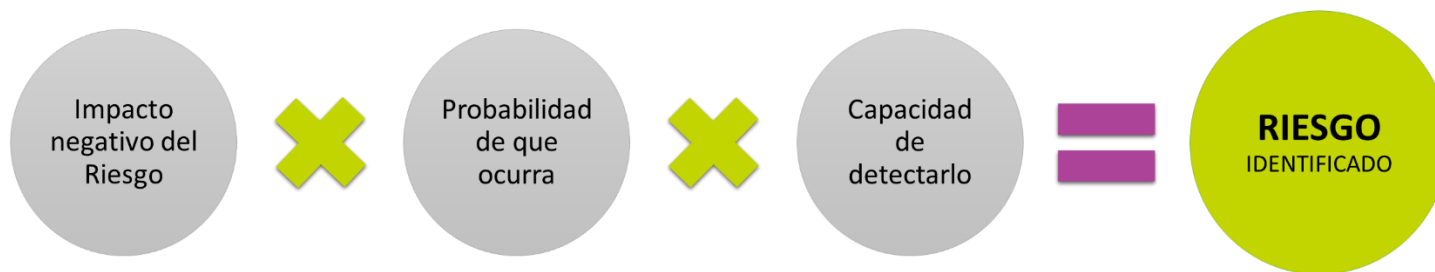
- Fomentar la confianza del personal.
- Mantener el sistema de Gestión de calidad
- Establecer y mantener la organización con la asignación de los recursos necesarios para el cumplimiento de los requerimientos regulatorios y corporativos, así como los objetivos de calidad definidos.
- Mejorar la búsqueda de nuevos métodos, soluciones e impulsar el lanzamiento de nuevos productos.
- Obtener retroalimentación sobre la eficacia y eficiencia del sistema de Gestión de Calidad.
- Establecer métodos y herramientas para medir el desempeño, y dar seguimiento a las mismas con objeto de comprobar que se mantiene el cumplimiento y logros de los objetivos de la compañía.
- Establecer la capacitación y actualización de procesos productivos en la organización
- Establecer la metodología del uso de PAPEL y garantizar los procesos electrónicos.

Estatus de la Gestión realizada sobre los Riesgos y Oportunidades identificados

Gestión de Riesgos y Oportunidades

•GESTIÓN DE RIESGOS

Uno de los mecanismos solicitados por ISO 9001:2015 es la implementación de la **Gestión de Riesgos** como método de **prevención**.



OBSERVACIONES:

- Método:** Formación de Grupos Interdisciplinarios para análisis de riesgos
- Entregables:** Se actualizó la Matriz de Riesgos y se han identificado, por ponderación, aquellos que requerirán generar estrategias para ser consideradas como Oportunidades Y Riesgos Críticos.
- Próximos pasos:** Definir a través de las áreas los riesgos y Oportunidades específicos de cada área, para contribuir a la mejora continua de los procesos, infraestructura y recursos que impactan en los resultados de los mismos.

COMPROMISOS

- Implementación de metodología para mitigar los factores detectados en los análisis de riesgo por área. Todas las áreas cuentan con su análisis de Riesgo, de los cuales ejecutar la planeación de las acciones a seguir para la prevención del riesgo.
- Fecha compromiso de cierre : DICIEMBRE 2023
- Cierre de hallazgos
- Fomentar la cultura de hacer uso de medios electrónicos

Revisión / nuevos requisitos Regulatorios



Revisión/ nuevos Requisitos regulatorios NOM'S aplicables

- ✓ **NOM-241-SSA1-2012-** Buenas practicas de fabricación para establecimientos dedicados a las fabricación de dispositivos médicos en su nueva versión publicada en septiembre del 2021. *

Asegurar que los dispositivos médicos cumplen con los requisitos de calidad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidos final o paciente con base a los nuevos lineamientos y requisitos del cliente.

- ✓ **NOM-220-SSA1-2012***- Instalación y operación de unidad de Tecno vigilancia. *

Garantizar que los dispositivos médicos disponibles en el mercado funcionen de la manera indicada; asegurando la protección a la salud del paciente y la seguridad de los productos.

- ✓ **NOM-059-SSA1-2015** - Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos *

- ✓ **NOM ISO 27001:2013** - Norma internacional que proporciona un marco de trabajo para los sistemas de gestión de seguridad de la información (SGSI) con el fin de proporcionar confidencialidad, integridad y disponibilidad continuada de la información, así como cumplimiento legal

*Permanece igual

Revisión / nuevos requisitos regulatorios



- Verificación de los cambios en la FEUM, suplemento para dispositivos médicos, 11° Edición.
- Verificación de los cambios en la FEUM, suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 4° Edición.
- NMX ISO 9001:2015, ISO 9000:2015.
- NMX ISO 13485:2016.
- ISO 27001:2013 GUÍA DE IMPLANTACIÓN PARA LA SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN

OBSERVACIONES:

- ¿Cómo arrancamos?:** Se identificó la totalidad de la normatividad y regulación aplicable al sector. Generación de Matriz
- Método:** Comunicación a la organización de la Matriz de normas, leyes y reglamentaciones aplicables con Id por área
- Aplicación:** Revisión de los requisitos regulatorios, los cuales se han estado incluyendo en los PNO's actualizados
- Próximos pasos:** Continuar considerando los requisitos regulatorios al documentar los PNO's.



Revisión de la Política de Calidad

Política de Calidad

En INNPLASTS.A de C.V nos comprometemos en ofrecer calidad en nuestros Dispositivos Médicos y Servicios Médicos de vanguardia, enfocados al cumplimiento de la norma 241 y normas internacionales, además de seguir innovando continuamente los procesos, con la colaboración de personal comprometido con el cuidado de la salud, buscando siempre la satisfacción de nuestros cliente .

VISIÓN

- Ser líder nacional en la industria del cuidado de la salud ofreciendo dispositivos médicos de vanguardia que ayuden a dar soluciones clínicas y a simplificar el trabajo de nuestros clientes al mejor costo, cumpliendo siempre los lineamientos regulatorios y normas internacionales.

MISIÓN

- Apoyamos a la salud de los pacientes beneficiando a los centros de salud y facilitando el trabajo del personal.

POLÍTICA VIGENTE

Acordado por la Alta Dirección

(alineada a la misión y visión actual, así como a las necesidades ISO)



En INNPLASTS.A de C.V nos comprometemos en ofrecer calidad en nuestros Dispositivos Médicos y Servicios Médicos de vanguardia, enfocados al cumplimiento de la norma 241 y normas internacionales, además de seguir innovando continuamente los procesos, con la colaboración de personal comprometido con el cuidado de la salud, buscando siempre la satisfacción de nuestros clientes .

- a) Es adecuada al propósito de la organización
- b) Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del SGC
- c) Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,
- d) Es comunicada y entendida dentro de la organización
- e) Es revisada para su continua adecuación.

CAMBIOS EN LA POLÍTICA VIGENTE POR LA ALTA DIRECCIÓN

se incluye el cumplimiento normativo nom 241 y normas internacionales

OBSERVACIONES:

- Se documentará en la Minuta de la Revisión por la Dirección, la decisión de la Alta Dirección respecto a la permanencia o ajustes en la Política de Calidad y los próximos pasos.



CONCLUSIONES

Revisión/ nuevos Requisitos regulatorios

Conclusiones

- Se observa débil la participación activa del personal en la actualización de los procesos por la rotación del personal administrativo; se ha generado auditorias internas lo cual ha permitido identificar a nivel cualitativo y cuantitativo del cumplimiento de las políticas, proceso y requisitos normativos aplicables a la organización, esto a raíz de los cambios estructurales que ha sufrido la empresa.

.

Proyección 2024

- Preparación de la certificación Nom 035 STPS y Prevención civil
- Implementación de Software de comunicación y capacitación
- Actualización del catalogo de productos para su venta directa
- Actualización del sistema de gestión documental con la nueva versión de la nom 241
- Desarrollo para la implementación de la norma ISO 27001:2013 “Guía de implantación para la seguridad de la información”
- Remodelación de áreas
- Implementación de proyecto ERS (Empresa Socialmente Responsable)

Gracias...!!!!