

INTRODUCCIÓN AL SGC (SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL DE LA CALIDAD)



OBJETIVO GLOBAL

Comprender la importancia de trabajar con Sistemas de Gestión de Calidad y la contribución que hacemos con nuestras actividades dentro de la empresa.



INTRODUCCION : “CONCEPTOS BASICOS”

TEMARIO (CONCEPTOS BASICOS)



- ¿Qué es Calidad?
- Sistema de Gestión de Calidad
- Filosofía de calidad

¿Qué es Calidad?

Grado de **satisfacer** los requisitos del **cliente** conforme a una **necesidad** o **expectativa!!!**

Sistema de Gestión

Conjunto de Actividades / Personas / Políticas / Procesos **DEPENDIENTES** unas de otras que tienen un **objetivo** en común, **LOGRAR LA CALIDAD!!!**





OBJETIVOS DE CALIDAD

1. Cumplir con los requisitos **legales**, requisitos **del cliente** y con los requisitos **del sistema de gestión de calidad**, basado en normas **241:2021, ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016**.
2. Promover el mantenimiento y mejora continua de los sistemas de Gestión de Calidad implementado, poniendo en juego todos los recursos que considere necesario para el fortalecimiento de estas bases y la consecución de nuestros objetivos
3. Controlar de manera efectiva todas nuestras actividades, haciendo hincapié en la **calidad y seguridad de nuestros productos**, la **atención al cliente** y su **satisfacción**.
4. Promover la comprensión y difusión de nuestra **Política de Calidad** dentro de nuestra organización, mediante la información y capacitación y la comunicación continuada con nuestros colaboradores y las partes interesadas de la empresa.

FILOSOFÍA DE CALIDAD (EJEMPLO)

El conjunto de estos elementos nos permite **orientar nuestras acciones** para **mejorar continuamente** nuestros procesos aumentando así la **satisfacción de nuestros clientes** promoviendo el fortalecimiento en el Mercado.

Misión

Aportar al sector Salud eficiencias en los procesos internos, con productos de la mas alta calidad, eficientes y confiables.

Visión

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

Política de Calidad

En INDUSTRIAS NACIONALES PLASTICAS S.A DE C.V nos comprometemos en ofrecer calidad en nuestros dispositivos médicos , enfocados al cumplimiento de la norma 241:2021 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.

¿Cómo contribuyes con la Política de Calidad?

CERTIFICACIONES Y NORMATIVIDAD



OTORGA A: INDUSTRIAS NACIONALES PLÁSTICAS, S.A. DE C.V.

DIRECCIÓN: CAMADEROS 234-B COLONIA GRANJAS ESMERALDA, IZTAPALAPA, CDMX, C.P. 09810.

ALCANCE: ENSAMBLE, ACONDICIONAMIENTO, FABRICACIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE KITS, PAQUETES DE ROPA PARA CIRUGÍA, CAMPOS, SÁBANAS DE USO QUIRÚRGICO, ALTA ESPECIALIDAD, MATERIALES DE CURACIÓN Y ESTERILIZACIÓN POR OXIDO DE ETILENO, ASÍ COMO EL ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE EQUIPO E INSTRUMENTAL MÉDICO, ÓRTESIS Y PRÓTESIS.

NORMA : **MX-CC-13485-IMNC-2017**
ISO 13485:2016

VIGENCIA: 08 de febrero de 2022.
07 de febrero de 2025.

AUDITORÍAS DE VIGILANCIA

No. CERTIFICADO: 21050105D

Se otorga el presente **CERTIFICADO** en virtud que su Sistema de Gestión demostró cumplimiento de los Requisitos conforme al Estándar mencionado.



ISO 13485:2016



OTORGA A: INDUSTRIAS NACIONALES PLÁSTICAS, S.A. DE C.V.

DIRECCIÓN: CAMADEROS 234-B COLONIA GRANJAS ESMERALDA, IZTAPALAPA, CDMX, C.P. 09810.

ALCANCE: ENSAMBLE, ACONDICIONAMIENTO, FABRICACIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE KITS, PAQUETES DE ROPA PARA CIRUGÍA, CAMPOS, SÁBANAS DE USO QUIRÚRGICO, ALTA ESPECIALIDAD, MATERIALES DE CURACIÓN Y ESTERILIZACIÓN POR OXIDO DE ETILENO, ASÍ COMO EL ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE EQUIPO E INSTRUMENTAL MÉDICO, ÓRTESIS Y PRÓTESIS.

NORMA : **MX-CC-9001-IMNC-2015**
ISO 9001:2015

VIGENCIA: 08 de febrero de 2022.
07 de febrero de 2025.

AUDITORÍAS DE VIGILANCIA

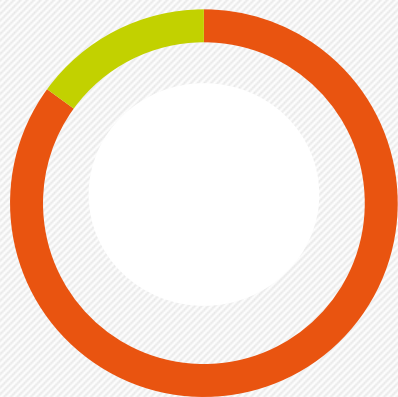
No. CERTIFICADO: 21050105A

Se otorga el presente **CERTIFICADO** en virtud que su Sistema de Gestión demostró cumplimiento de los requisitos conforme al estándar mencionado.



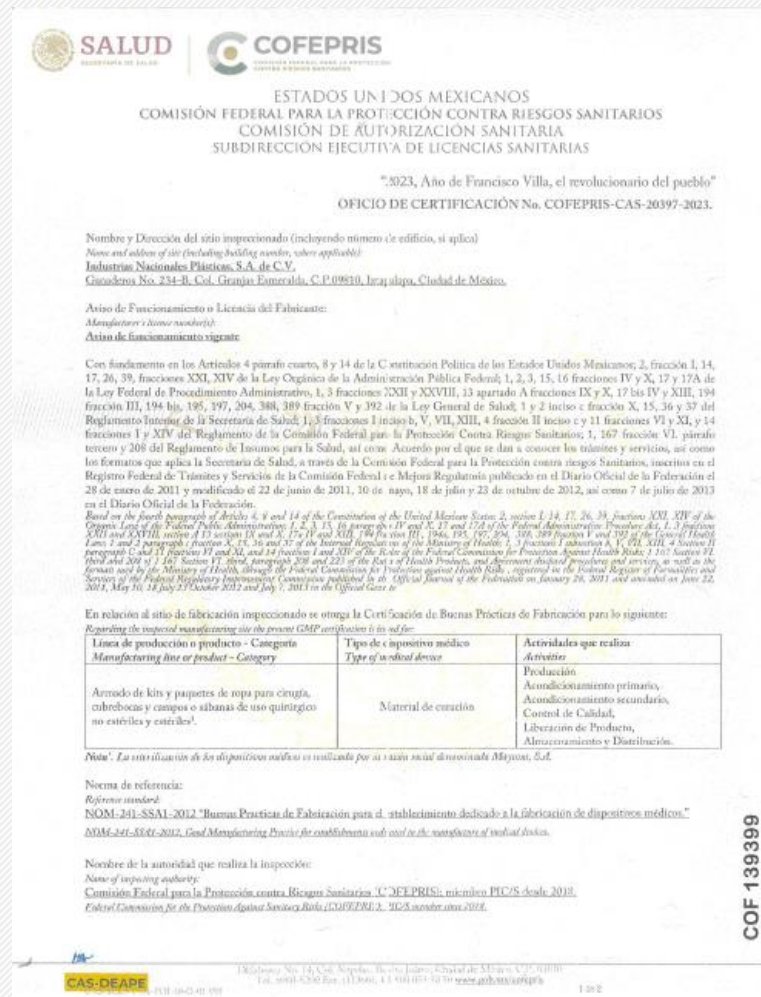
ISO 9001:2015

CERTIFICACIONES OBTENIDAS



→ ISO 9001:2015

→ ISO 13485:2016



SALUD | **COFEPRIS**
SECRETARÍA DE SALUD | COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"
OFICIO DE CERTIFICACIÓN No. COFEPRIS-CAS-20397-2023.

Nombre y Dirección del sitio inspeccionado (incluyendo número de edificio, si aplica)
Nombre and address of site (including building number, where applicable)
Industrias Nacionales Plásticas, S.A. de C.V.
Camaderos No. 234-B, Col. Granjas Esmeralda, Iztapalapa, Ciudad de México.

Aviso de Funcionamiento o Licencia del Fabricante:
Manufacturing License
Aviso de funcionamiento vigente.

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8 y 14 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción I, 14, 17, 26, 39, fracciones XXI, XIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 3, 15, 16 fracciones IV y X, 17 y 17A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 3 fracciones XXII y XXVIII, 15 apartado A fracciones IX y X, 17 bis IV y XIII, 199 fracción III, 194 bis, 195, 197, 204, 389 fracción V y 392 de la Ley General de Salud; 1 y 2 incisos a fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracciones I incisos b, V, VII, XIII, 4 fracción II inciso c y 11 fracciones VI y XI, y 14 fracciones I y XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; 1, 167 fracción VI párrafo tercer y 208 del Reglamento de Insomios para la Salud, así como Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal e Mejora Regulatoria publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011 y modificado el 23 de junio de 2011, 30 de mayo, 18 de julio y 23 de octubre de 2012, así como 7 de julio de 2013 en el Diario Oficial de la Federación.

Based on the fourth paragraph of Article 4, 8 and 14 of the Constitution of the United Mexican States; 2, fraction I, 14, 17, 26, 39, fractions XXI, XIV of the Organic Law of the Federal Public Administration; 1, 2, 3, 15, 16 fractions IV and X, 17 and 17A of the Organic Law of the Federal Public Administration; 1, 3 fractions XXII and XXVIII, 15 paragraph A fractions IX and X, 17 bis IV and XIII, 199 fraction III, 194 bis, 195, 197, 204, 389 fraction V and 392 of the General Law of Health; 1 and 2 incises a fraction X, 15, 36 and 37 of the Internal Regulation of the Secretary of Health; 1, 3 fractions I incises b, V, VII, XIII, 4 fraction II incise c and 11 fractions VI and XI, and 14 fractions I and XIV of the Regulation of the Federal Commission for the Protection against Health Risks; 1, 167 fraction VI paragraph third and 208 of the Regulation of Insomios for Health, as well as Agreement by which the formats that apply to the Secretary of Health, through the Federal Commission for the Protection against Health Risks, registered in the Federal Register of Procedures and Services of the Federal Regulatory Commission, published in the Official Journal of the Federation on January 28, 2011 and amended on June 23, 2011, May 30, July 18, October 23, 2012 and July 7, 2013 in the Official Gazette.

En relación al sitio de fabricación inspeccionado se otorga la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación para lo siguiente:
Regarding the inspected manufacturing site the present GMP certification is in order:

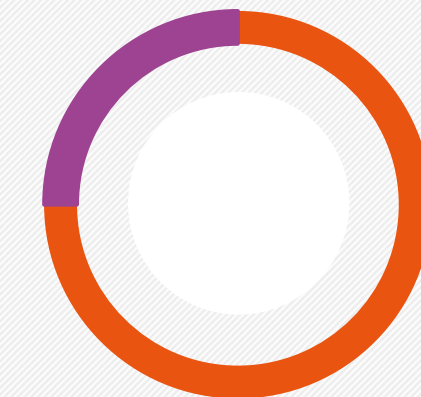
Línea de producción o producto - Categoría Manufacturing line or product - Category	Tipo de dispositivo médico Type of medical device	Actividades que realiza Activities
		Producción Acondicionamiento primario, Acondicionamiento secundario, Control de Calidad, Liberación de Producto, Almacenamiento y Distribución.
	Material de curación	

Nota: La certificación de las disposiciones médicas es realizada por el sitio actual administrado por Innplast, S de RL.

Norma de referencia:
Reference standard:
NOM-241-SSA1-2021 "Buenas Prácticas de Fabricación para el establecimiento dedicado a la fabricación de dispositivos médicos."
NOM-241-SSA1-2021 Good Manufacturing Practice for establishments that are dedicated to the manufacture of medical devices.

Nombre de la autoridad que realiza la inspección:
Name of inspecting authority:
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS); México (México) CDMX, agosto 2023.
Federal Commission for the Protection against Health Risks (COFEPRIS); Mexico (Mexico) CDMX, August 2023.

CAS-DEARE
COF-139399



NOM-241-SSA1-2021

NORMATIVIDAD APLICABLE

NOM-241-SSA1-2021 -Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos.

Asegurar que los dispositivos médicos cumplen con los requisitos de calidad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidos final o paciente.

NOM-240-SSA1-2012 - Instalación y Operación de la Tecnovigilancia

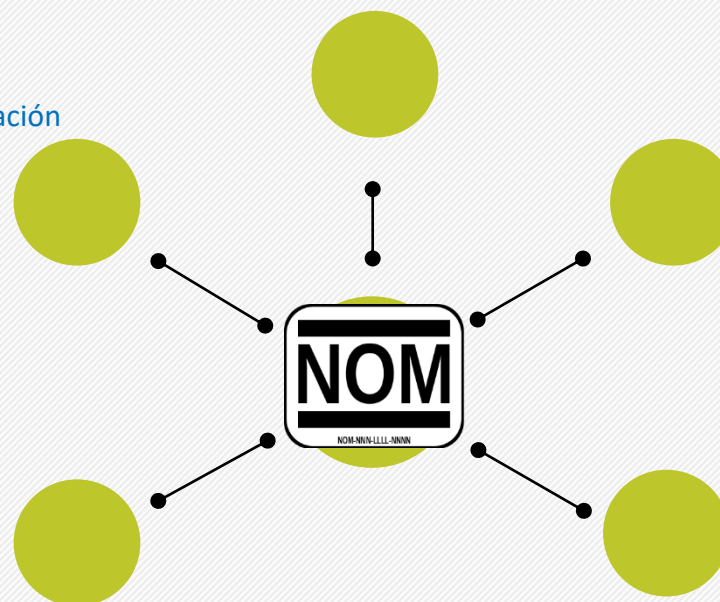
Garantizar que los dispositivos médicos disponibles en el mercado funcionen de la manera indicada; asegurando la protección a la salud del paciente y la seguridad de los productos.

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

Establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos para uso humano.

NOM-220-SSA1-2016 - Instalación y Operación de la Farmacovigilancia

Recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, con el objetivo de identificar información nueva acerca de las reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes





PRINCIPALES MECANISMOS PARA LA DETECCION Y SOLUCION DE PROBLEMAS

Queja, No conformidad & Desviación



Quejas , No Conformidades & Desviaciones

Retroalimentación del cliente

(incluyendo las Quejas)

Comentario que emita el cliente respecto a la **percepción** de nuestros Servicios.



No Conformidad y Desviación

Falla o **incumplimiento** en el producto y/o servicio o salida de un proceso, que está **declarado** en contratos, normatividad, políticas y procedimientos.



Proceso de Atención a Quejas



Notificación /
Identificación



Registro,
Codificación y 1º
contacto con el
Cliente



Formación de Equipo
Interdisciplinario e
Identificación de
Causa-raíz



Notificación de
Cierre y Evaluación
de la efectividad

Implementación,
cumplimiento y
seguimiento de los
planes de acción

Definición de Plan de
Acción y Notificación
al Cliente



Actividad	Inicio	Fin
Definición de Plan de Acción	1	3
Notificación al Cliente	3	4
Implementación y seguimiento	4	7
Evaluación de la efectividad	7	8

Proceso de control de No Conformidades y Desviaciones



Notificación /
Identificación



Registro



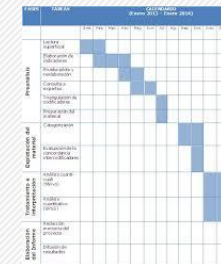
Formación de Equipo
Interdisciplinario e
Identificación de
Causa-raíz



Evaluación de la
efectividad

Implementación,
cumplimiento y
seguimiento de los
planes de acción

Definición de AC o AP



Gantt chart showing project progress. The chart has a grid with columns for months (Jan, Feb, Mar, Apr, May, Jun, Jul, Aug, Sep, Oct, Nov, Dec) and rows for project phases (Planificación, Ejecución, Seguimiento, Evaluación). Blue bars indicate the duration of each phase.

Corrección

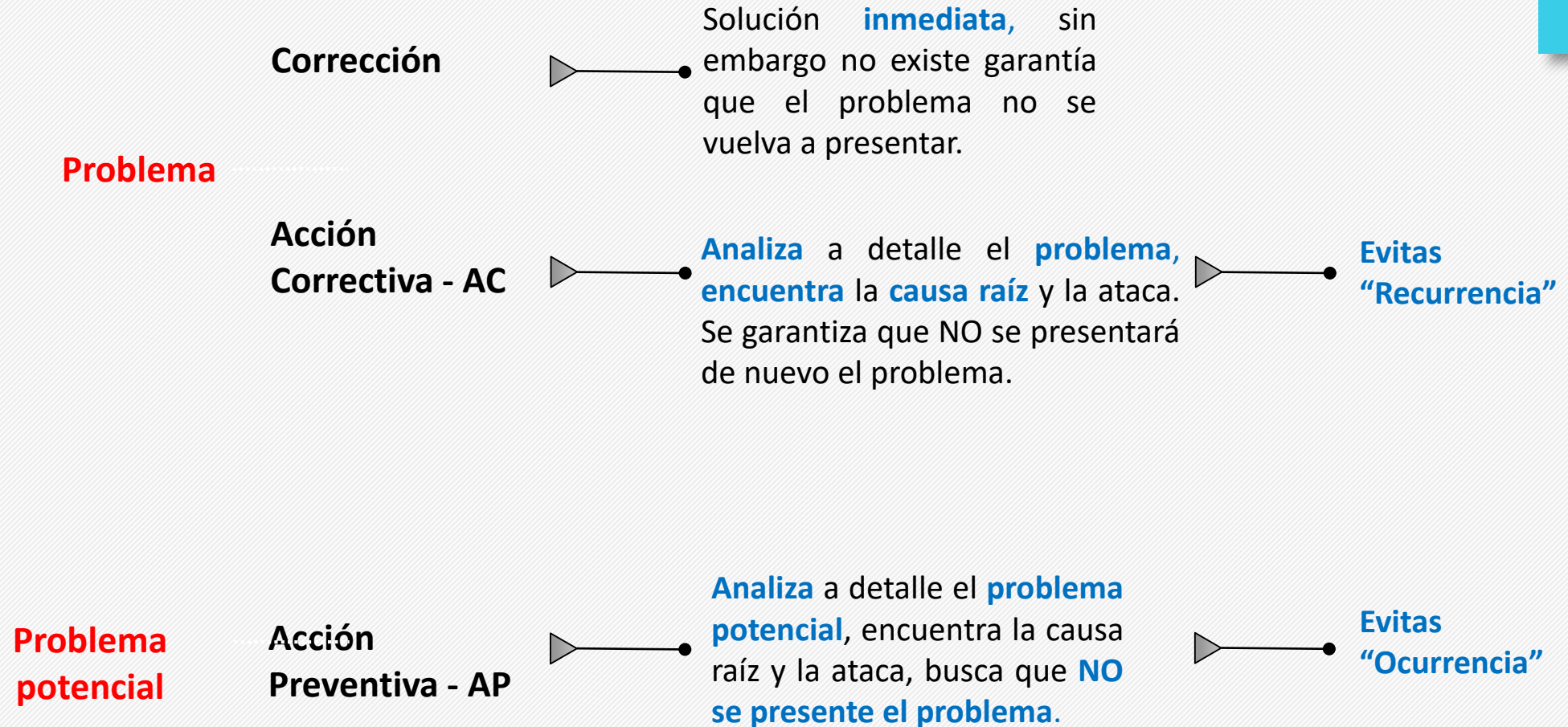
&

Acción Correctiva



Solución de Problemas →

CORRECCIÓN & AC & AP

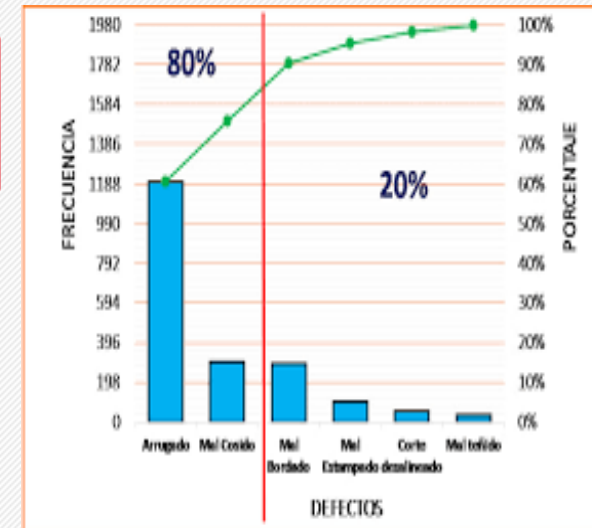
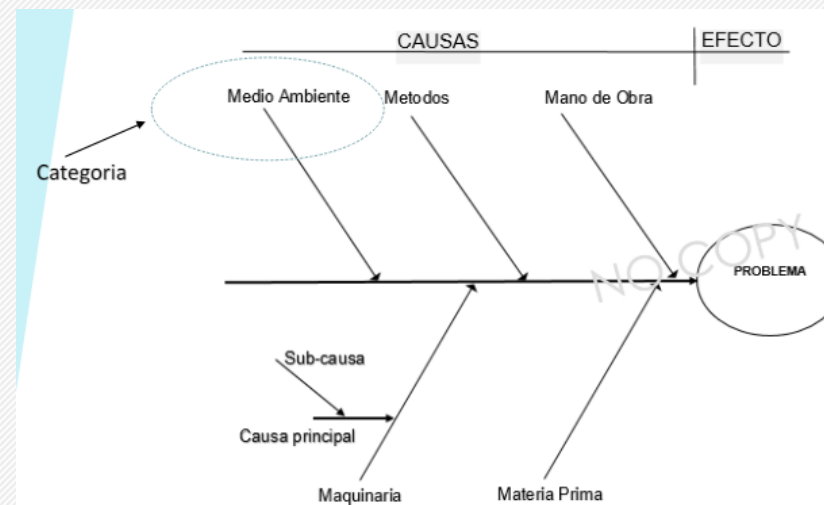
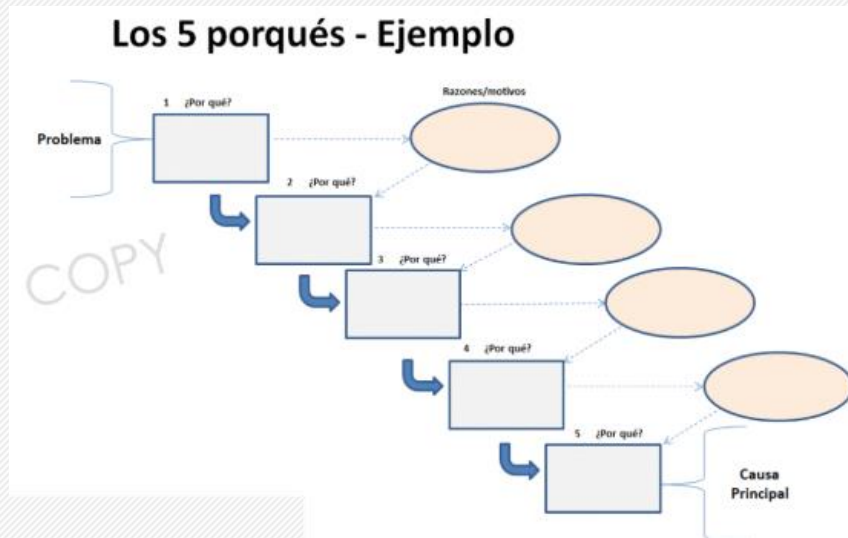
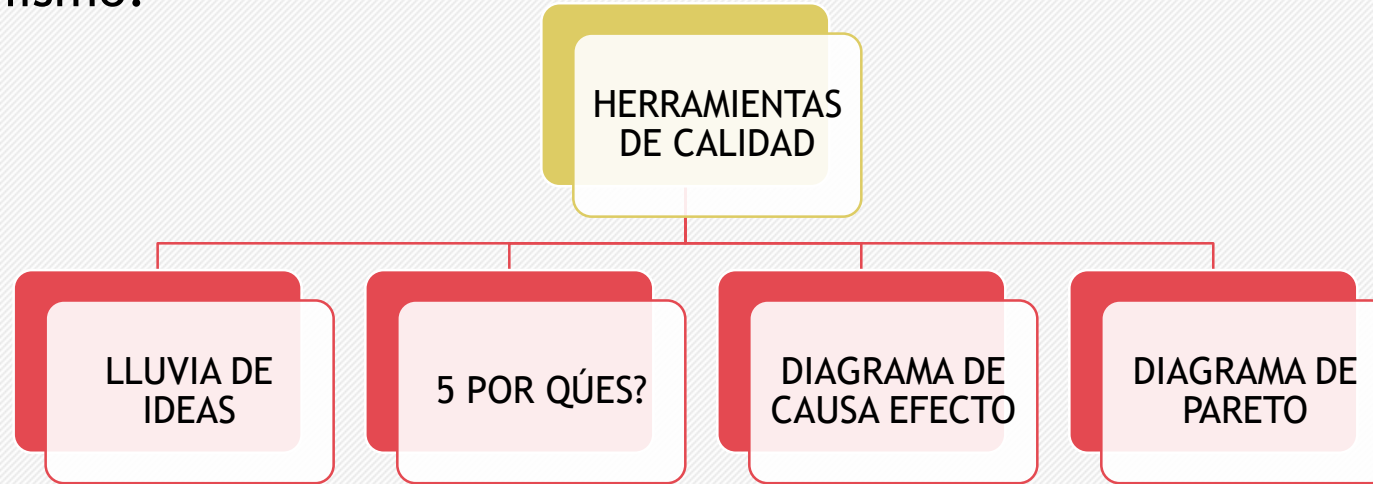


Herramientas de Calidad para análisis de problemas



Herramientas de calidad

Las herramientas de calidad nos ayudan a saber cuales son las causas que originaron el problema que se presenta y así poder tomar acciones para prevenir la recurrencia y ocurrencia de este mismo.



Controles de Cambio



Control de cambios

A la evaluación y documentación de los cambios que impactan la calidad, desempeño o el funcionamiento del dispositivo médico.



Cambio mayor: Cambios que generan un impacto directo en la calidad del producto; Ejem. Cambios de instrumentos de medición, cambios o remodelaciones a las instalaciones, cambios a los procesos etc.

Cambio menor: Cambios que no tienen un impacto directo en la calidad del producto; Ejem. Cambios en la distribución de las áreas de fabricación , distribución de la ubicación dentro del almacén, cambios en el almacenamiento o cambios .administrativos.

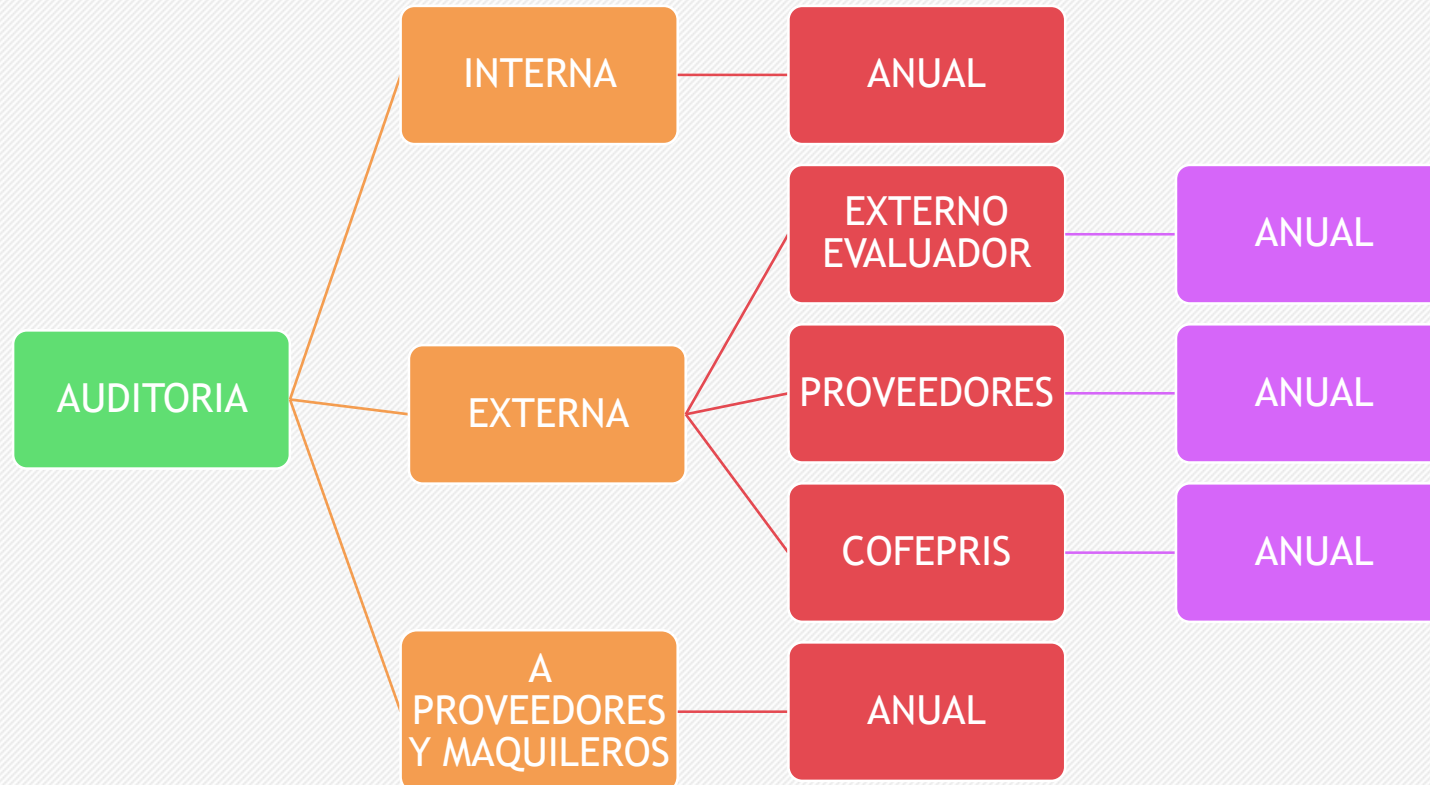
Cambio temporal: Cambio que solo va a realizarse durante un periodo de tiempo.

Auditorias



Auditorias

Es el proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos dentro del Sistema Integral de Calidad.



Sistema de Gestión de Riesgos AMEF



Sistema de Gestión de Riesgos AMEF

Tiene el fin de identificar, mitigar y controlar las fallas **POTENCIALES (RIESGOS)** en los sistemas, operaciones, procesos, personal, clientes y objetivos de la organización.

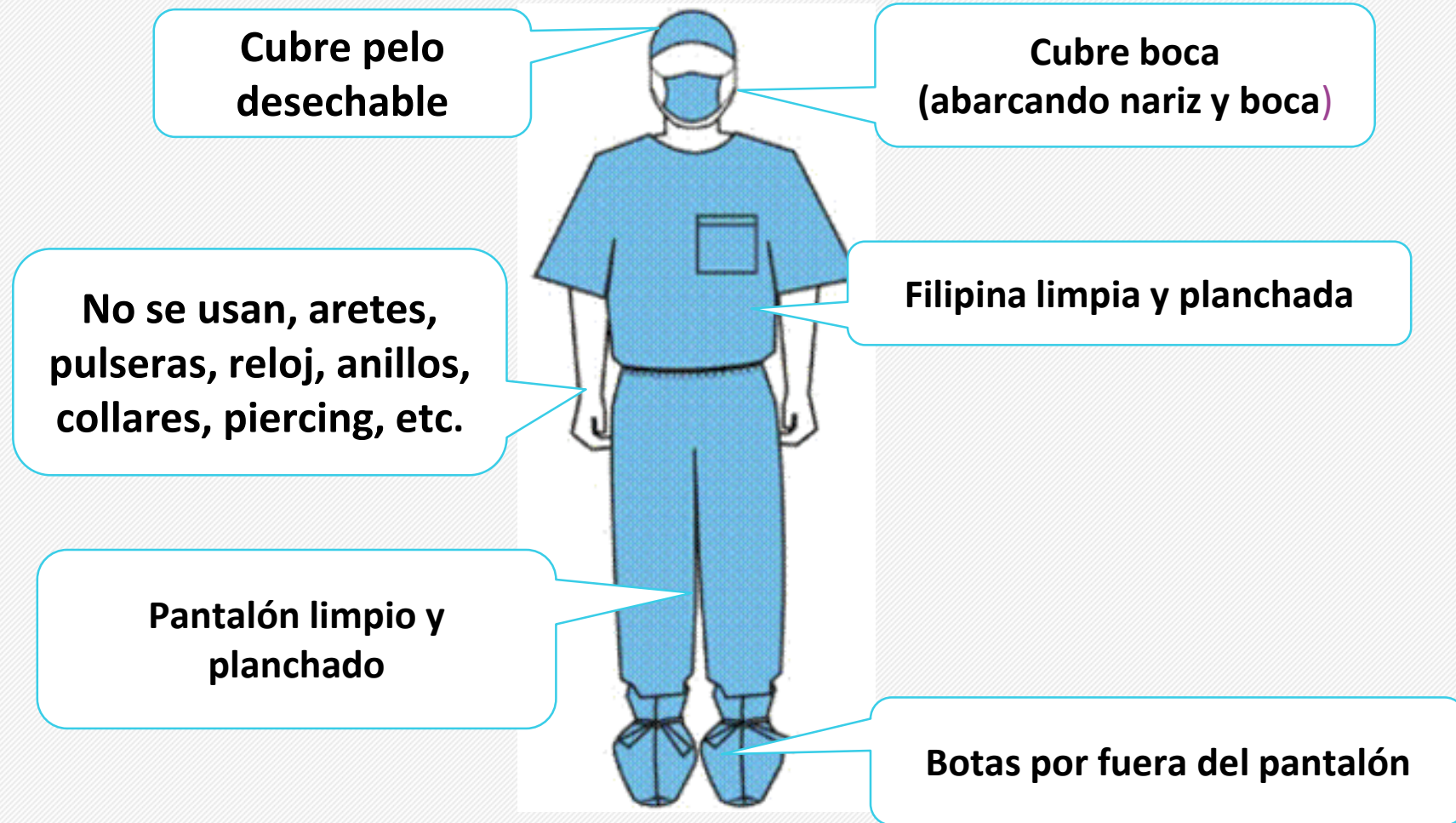


¿Qué podría ser un riesgo?
¿Qué puede salir mal?



USO DE UNIFORME

USO CORRECTO DE UNIFORME



USO CORRECTO DE BARRERAS DE PROTECCION



**Gorro desechable.
Mujeres con cabello recogido**

**No se permite uso de maquillaje,
pestañas postizas ni lentes de
contacto**

**Gorro desechable
Hombres con cabello corto,
rasurados.**





Uso de gafas.

- ❖ **Cuando hay riesgo de líquidos orgánicos.**
- ❖ **Durante la fabricación.**

¡Lava tus manos antes de ingresar o al salir!

**Por ningún motivo usar esmalte ni
uñas postizas o de acrílico**



**Uñas cortas y limpias, no
deberán sobre pasar la
punta del dedo**



Por ningún motivo se permite el uso de tenis o “cros”, ni zapato de tela o zapato con tacón.



Calzado cerrado, suela anti-derrapante (Bota Industrial).

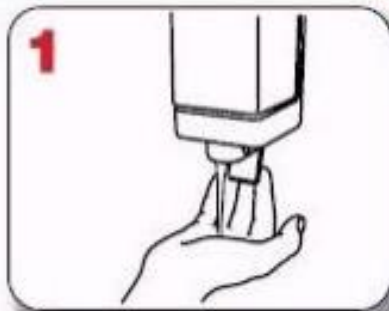


LAVADO DE MANOS - OMS

Lavado correcto de manos con agua y jabón



Humedezca sus manos con agua

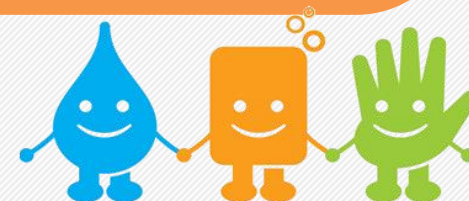


Aplique suficiente jabón como para cubrir toda la superficie de las manos

Higienización de manos con productos a base de alcohol



Coloque el producto en el interior de su mano en forma de copa y cubra toda la superficie



Lavado correcto de manos con agua y jabón

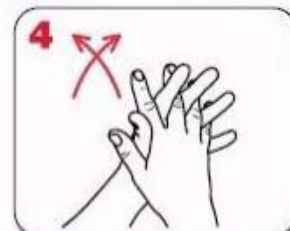
Higienización de manos con productos a base de alcohol



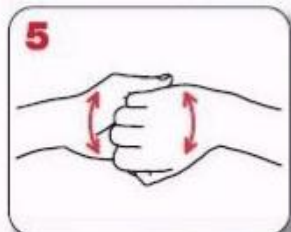
2
Refriegue palma contra palma



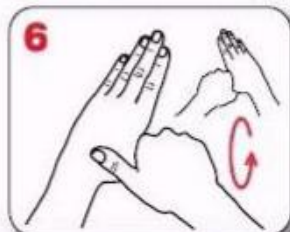
3
Mano derecha sobre el dorso con los dedos entrelazados y viceversa



4
Palma contra palma con los dedos entrelazados



5
Parte de atrás de los dedos contra la palma opuesta con los dedos trabados

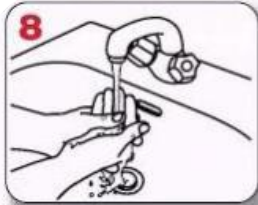


6
Frotar circularmente el pulgar izquierdo sujeto a la palma derecha y viceversa



7
Frotar circularmente, hacia adelante y hacia atrás con los dedos de la mano derecha cerrados sobre la mano izquierda y viceversa

Lavado correcto de manos con agua y jabón



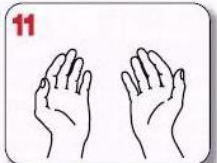
Enjuagar las manos con agua



Secar meticulosamente con una toalla desechable



Usar esa toalla para cerrar el grifo



Sus manos están seguras

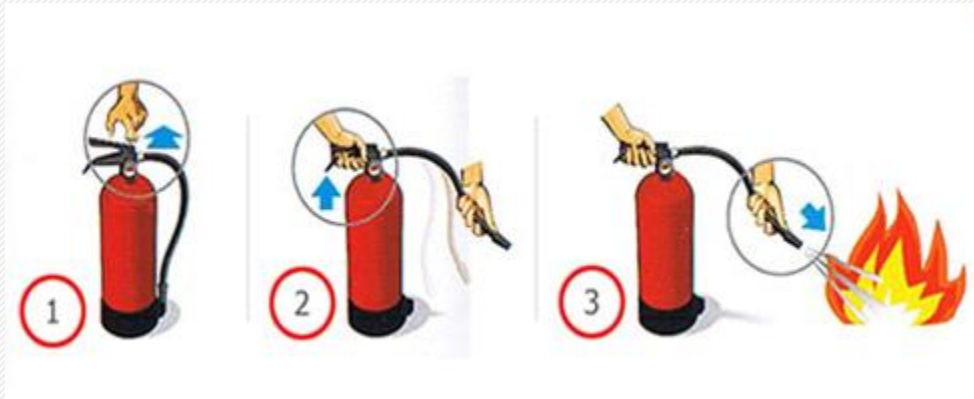
Higienización de manos con productos a base de alcohol



Una vez secas sus manos están seguras

QUE HACER EN CASO DE: SISMOS

- 1 CONSERVE LA CALMA 
- 2 ELIMINE FUENTES DE INCENDIO 
- 3 RETÍRESE DE VENTANAS Y OBJETOS QUE PUEDAN CAER 
- 4 NO USE ELEVADORES 
- 5 UBÍQUESE EN ZONAS DE SEGURIDAD 
- 6 LOCALICE LA RUTA DE EVACUACIÓN 



QUE HACER EN CASO DE: INCENDIOS

- 1 CONSERVE LA CALMA 
- 2 IDENTIFIQUE LA FUENTE DEL INCENDIO 
- 3 EMITA LA ALARMA 
- 4 USE EL EXTINTOR 
- 5 OBEDEZCA LAS INDICACIONES DEL PERSONAL CAPACITADO 
- 6 SI PUEDE AYUDE, SI NO RETÍRESE 
- 7 NO USE ELEVADORES 
- 8 HUMEDEZCA UN TRAPO Y CUBRA NARIZ Y BOCA 
- 9 SI EL HUMO ES DENSO ARRÁSTRESE POR EL SUELO 

GRACIAS

