

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?

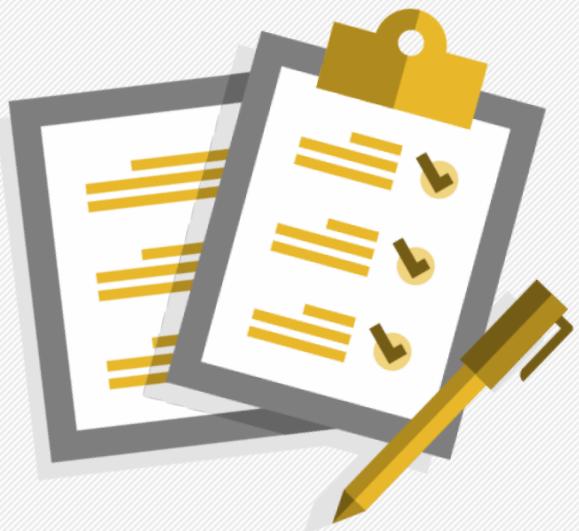
Grado de **satisfacer** los requisitos del **cliente** conforme a una **necesidad** o **expectativa**!!!

Al **cumplimiento de especificaciones** establecidas para garantizar la aptitud de uso (**NOM 241:2025**) .

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 **241:2025, 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 compresión 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 241:2025 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

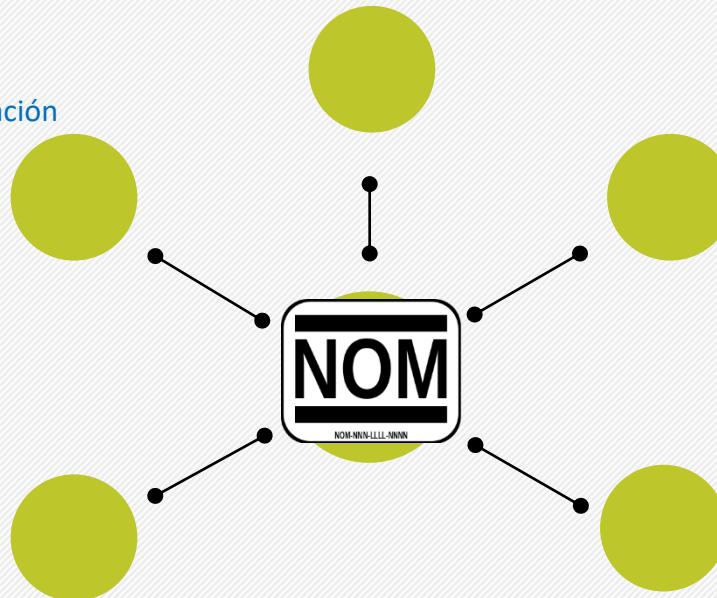
NORMATIVIDAD APLICABLE

NOM-241-SSA1-2025 -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 consumidor 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

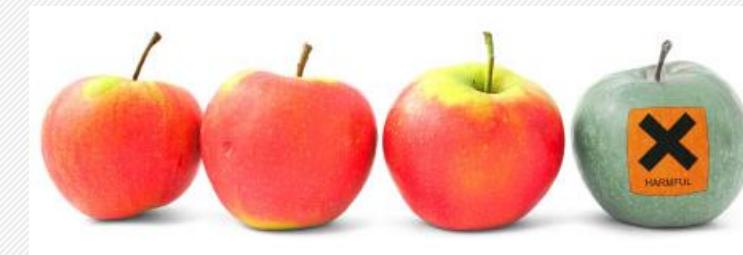
Retroalimentación del cliente (incluyendo las Quejas)

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



Proceso de control de No Conformidades y Desviaciones



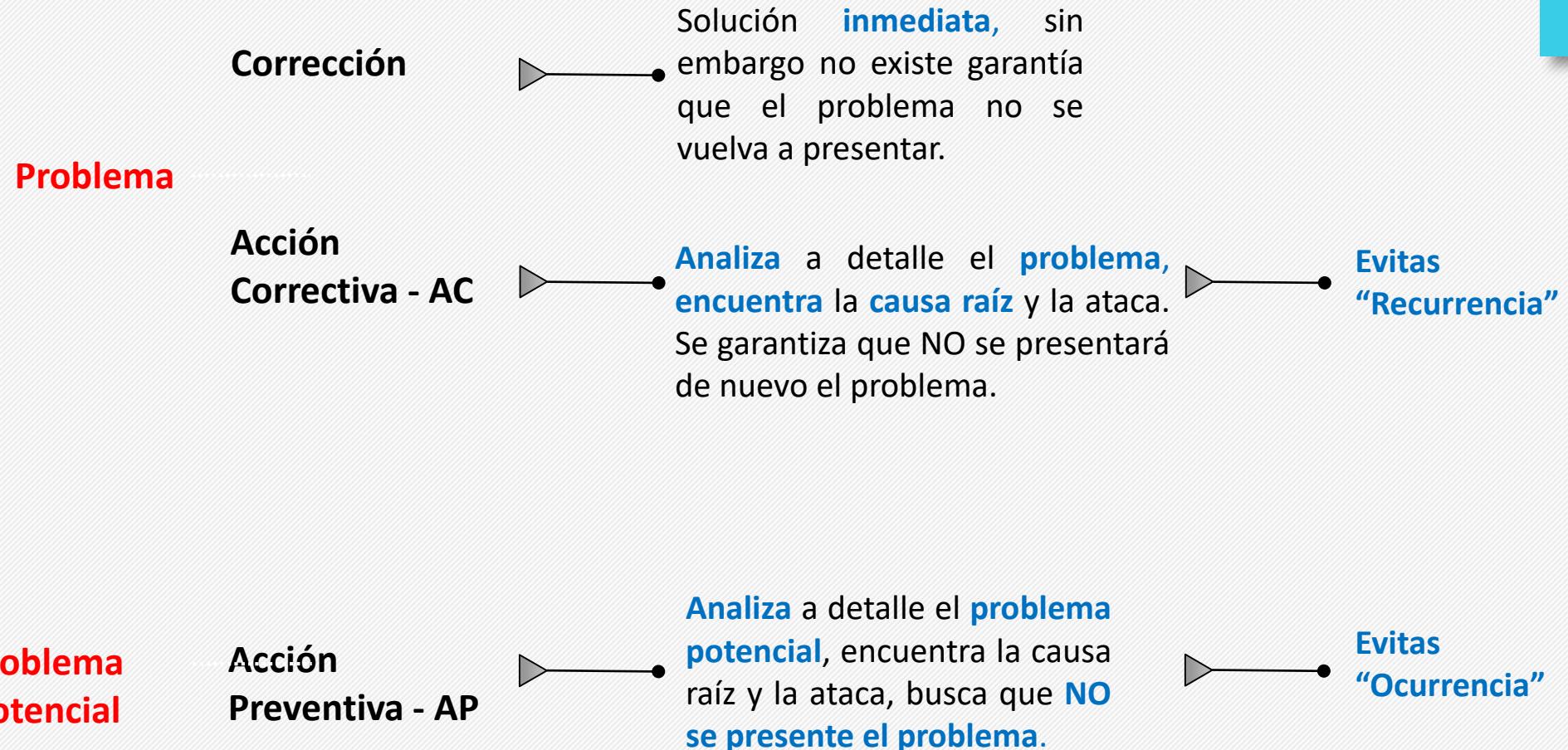
Corrección

&

Acción Correctiva



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.



HERRAMIENTAS DE CALIDAD

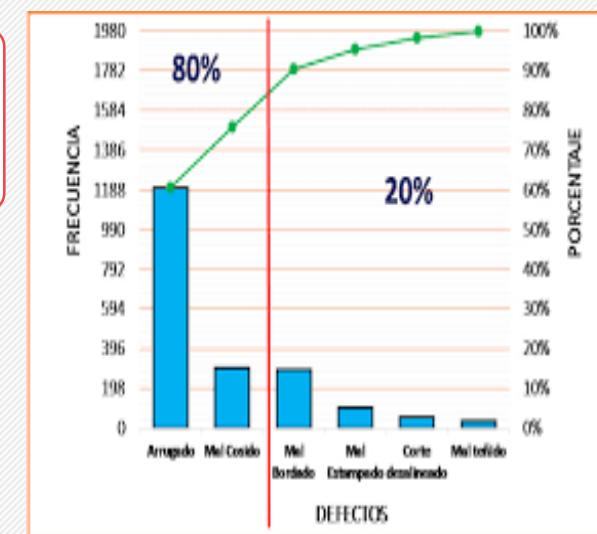
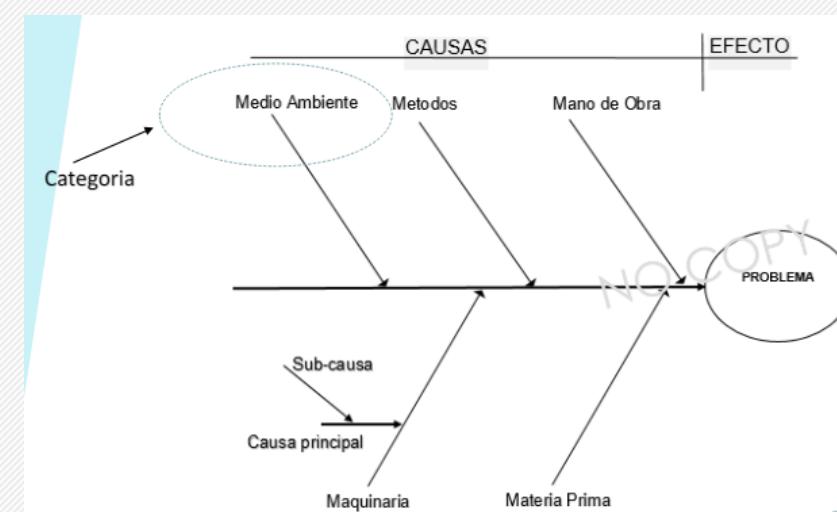
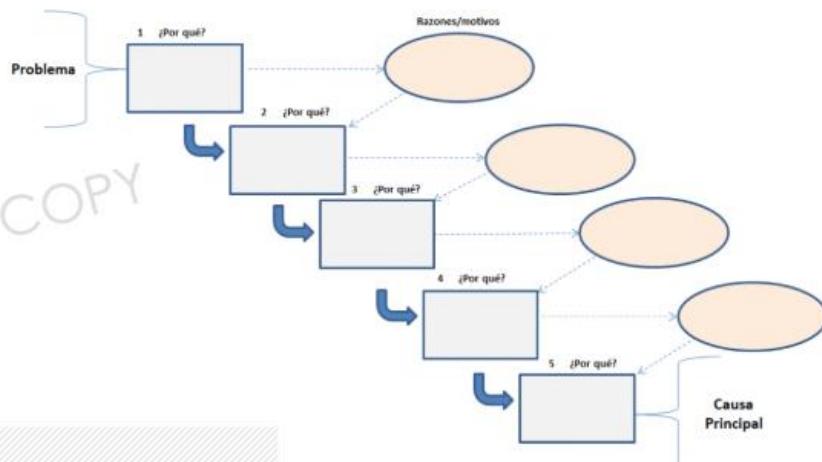
LLUVIA DE IDEAS

5 POR QUÉS?

DIAGRAMA DE CAUSA EFECTO

DIAGRAMA DE PARETO

Los 5 porqués - Ejemplo



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.

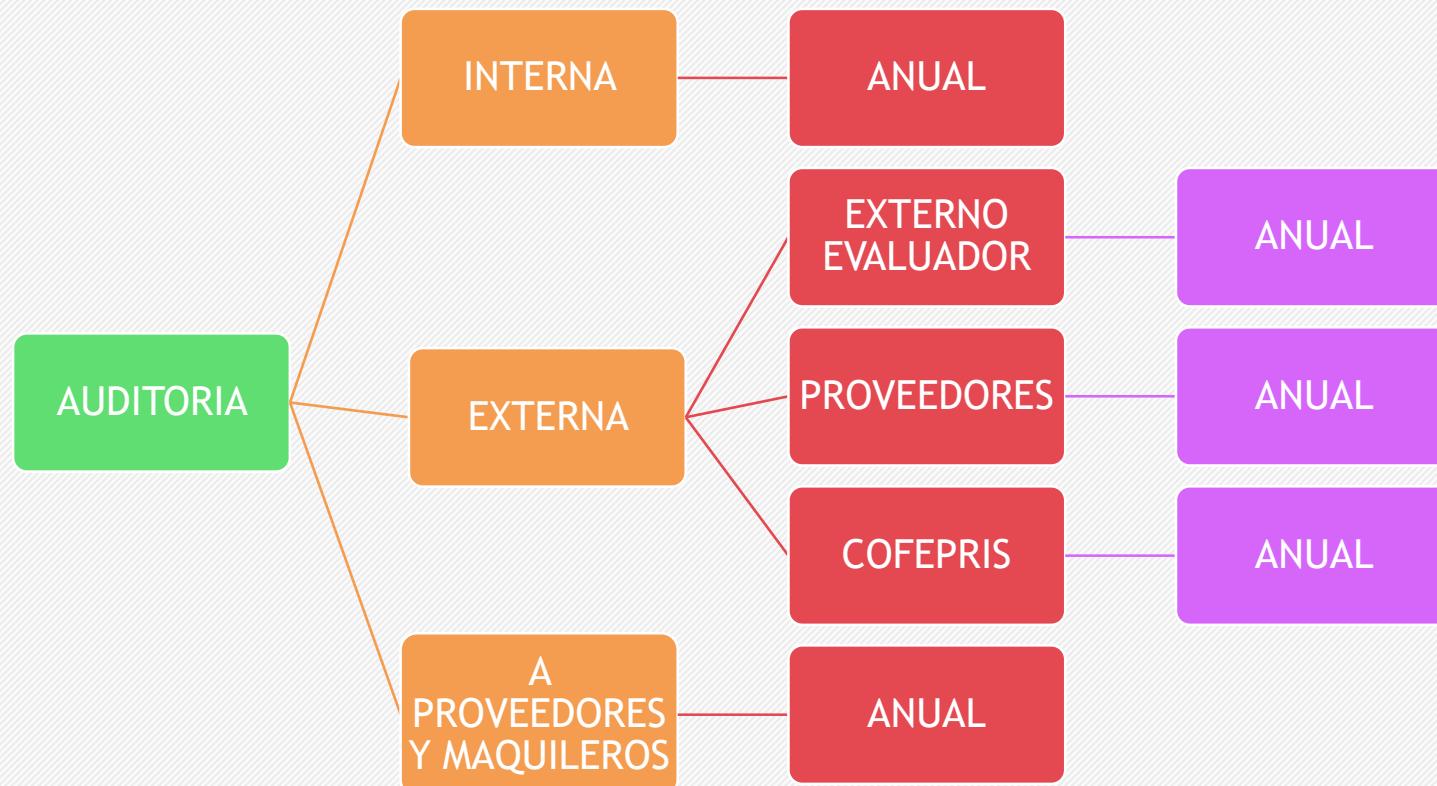
Cambio temporal: Cambio que solo va a realizarse durante un periodo de tiempo.

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

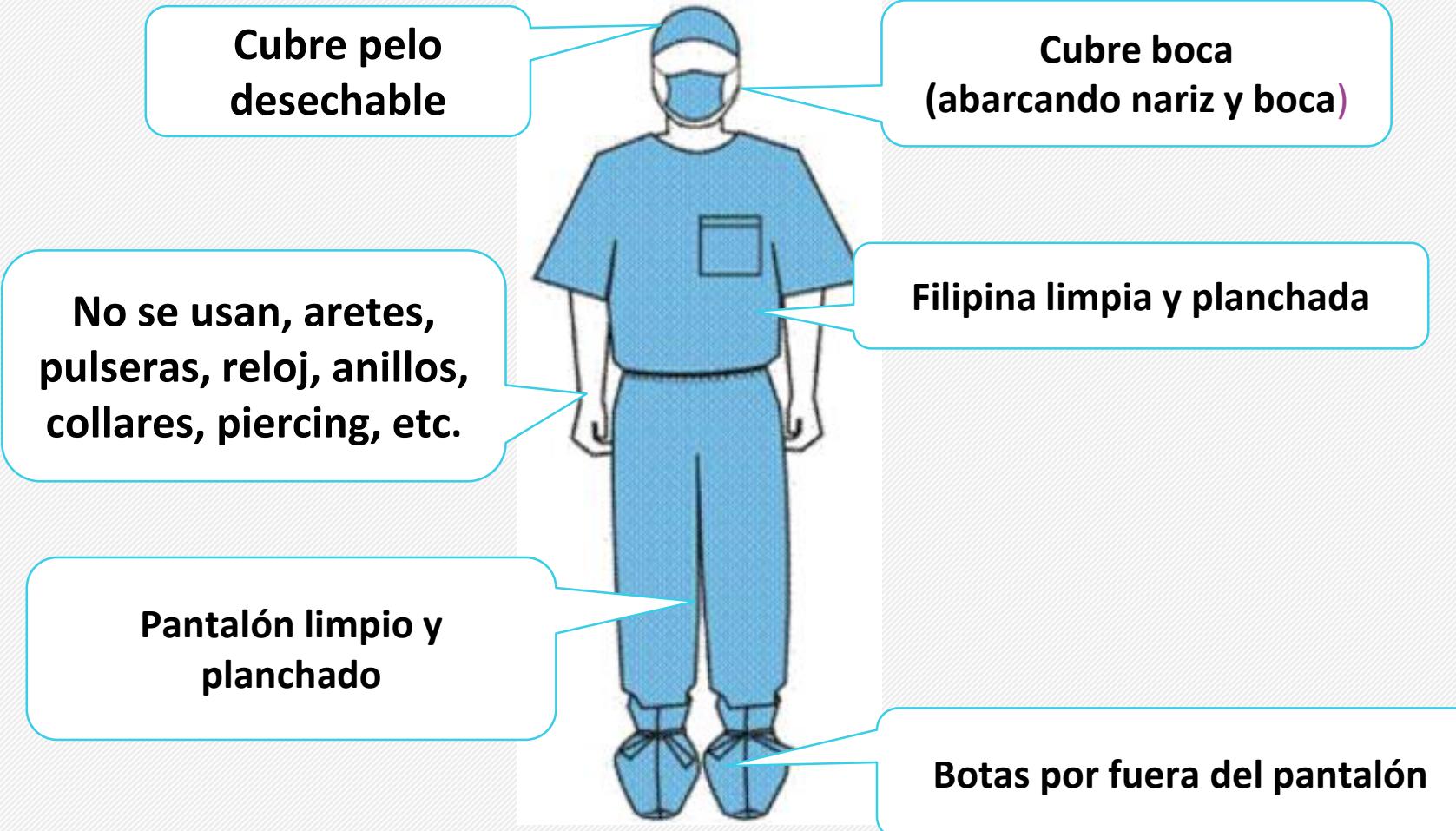
Tiene el fin de identificar, mitigar y controlar las fallas **POTENCIALES (RIESGOS)** en los sistemas, operaciones, procesos, personal, clientes y objetivos de la organización.

¿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 “crocs”, ni zapato de tela o zapato con tacón.



Calzado cerrado, suela antiderrapante (Bota Industrial).

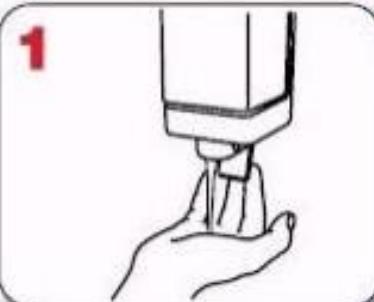


LAVADO DE MANOS - OMS

Lavado correcto de manos con agua y jabón

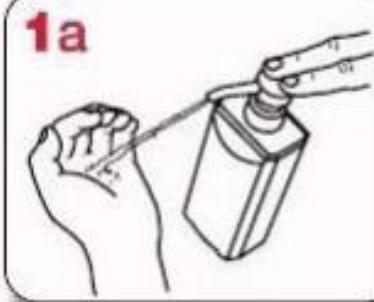


Humedezca sus manos con agua

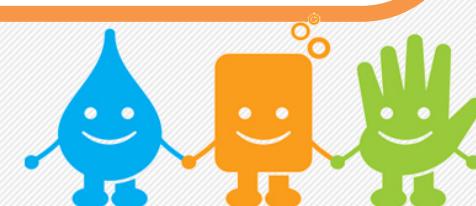


Aplique suficiente jabón como para cubrir toda la superficie de las manos

Higienización de manos con productos a base de alcohol



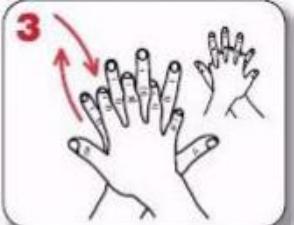
Coloque el producto en el interior de su mano en forma de copa y cubra toda la superficie



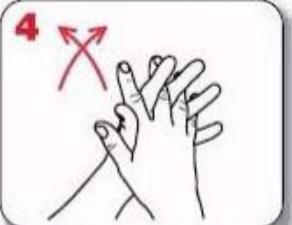
Lavado correcto de manos con agua y jabón



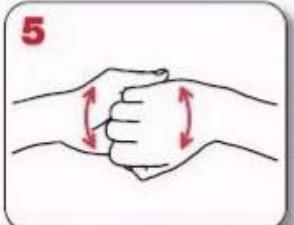
Refriegue
palma contra palma



Mano derecha sobre el dorso con
los dedos entrelazados y viceversa



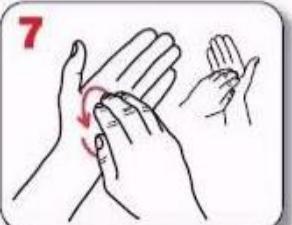
Palma contra palma con
los dedos entrelazados



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



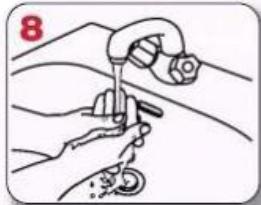
Frotar circularmente
el pulgar izquierdo sujeto
a la palma derecha
y viceversa



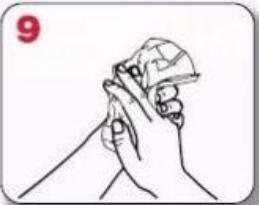
Frotar circularmente, hacia adelante
y hacia atrás con los dedos de la
mano derecha cerrados sobre
la mano izquierda y viceversa

Higienización de manos con productos a base de alcohol

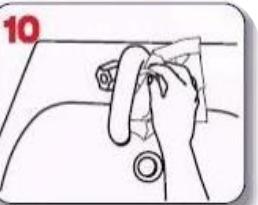
Lavado correcto de manos con agua y jabón



8
Enjuagar las manos con agua

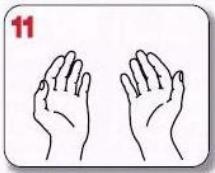


9
Secar meticulosamente con una toalla desechable



10
Usar esa toalla para cerrar el grifo

40-60 seg



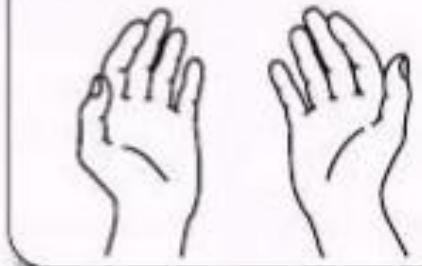
11
Sus manos están seguras

Higienización de manos con productos a base de alcohol



20-30 seg

8



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

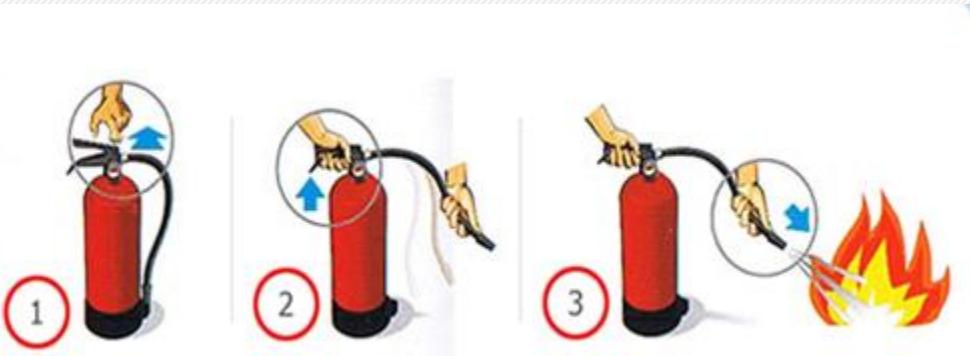
QUE HACER EN CASO DE: INCENDIOS

- 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 RETIRESE
- 7 NO USE ELEVADORES
- 8 HUMEDECZA UN TRAPO Y CUBRA NARIZ Y BOCA
- 9 SI EL HUMO ES DENSE ARRÁSTRESE POR EL SUELLO



PUNTO DE REUNION

NO OBSTRUIR EXTINTORES



RESPETA LAS TRAMPAS DE FAUNA NOCIVA



GRACIAS

