

*REVISIÓN POR LA
DIRECCIÓN*

SEPTIEMBRE
2025



Tabla de Contenido

Entradas de la revisión por la dirección

1. Estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas
2. Cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al Sistema de Gestión Integral
3. Información sobre el desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión Integral
 - 3.1. Quejas, Reclamos y Denuncias
 - 3.2. El desempeño de los procesos y conformidad de los productos
 - 3.3. No conformidades y acciones correctivas
 - 3.4. Resultados de seguimiento y medición
 - 3.5. Resultados de las auditorías
 - 3.6. Desempeño de los proveedores externos
 - 3.7. Resultados de la evaluación del cliente
4. Adecuación de los recursos



Tabla de Contenido

- 5. Eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades
- 6. Informe Otros Sistemas de Gestión aplicables
 - 6.1. Condiciones y factores de calidad
 - 6.2. Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo
 - 6.3. Sistema de Gestión de Seguridad y Privacidad de la Información
 - 6.4. Sistema de Gestión Ambiental
- 7. Oportunidades de mejora continua
- 8. Retroalimentación del personal relacionado con actividades para mejorar su competencia

Salidas de la revisión por la dirección

- Oportunidades de mejora
- Necesidades de cambio en el Sistema de Gestión Integral
- Necesidades de recursos

Conclusiones

Revisión por la Dirección 2025

Introducción

La revisión por la dirección hace parte de las acciones del funcionamiento al Sistema Integrado de Gestión (**ISO 9001:2015 E ISO 13485:2016**), así como sus oportunidades de mejora, convirtiéndose en un movilizador del Sistema Interno que busca asegurar la adecuación, conveniencia, eficacia y alineación de los procesos.

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.

En esencia, la revisión por la dirección, se convierte en una herramienta de control de la gestión organizacional, que se basa en información y resultados del sistema y con ello determinar acciones a seguir.

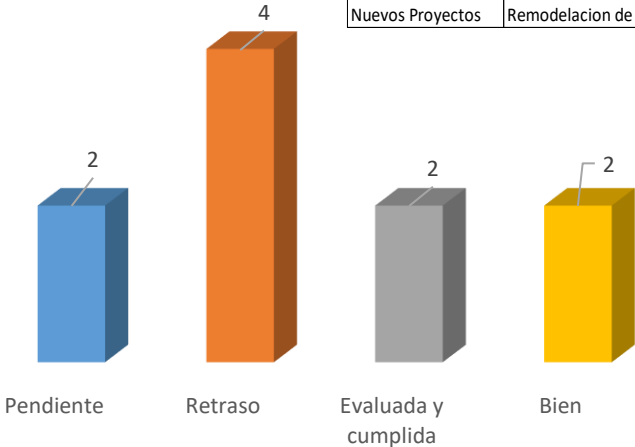
1

Estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas

Acciones de seguimiento de Revisiones por la Dirección previas

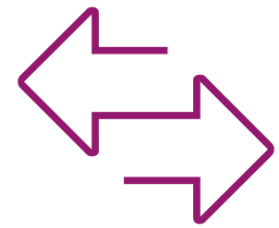


Proceso	Nombre / Accion	Descripcion	Persona Responsable	Avance %	Fecha Inicial	Fecha Final	Alerta
Revision por direccion	Politica de calidad	Actualizacion de Política de calidad, Valores, mision	David Arzate / Edgar Silva	75	ago-24	dic-24	Retraso
Gestión de Recursos Físicos y Financieros	Empoderamiento equipo de trabajo proceso recursos físicos y financieros	Se requiere establecer actividades que empoderen al equipo de trabajo del proceso de recursos físicos y financieros sobre las actividades del Sistema de Gestión Integral	David Arzate	80	ago-24	dic-24	Bien
Gestión de Recursos Físicos y Financieros	Seguimiento a los controles de los riesgos asociados al proceso de Gestión de Recursos Físicos y Financieros	De acuerdo con el procedimiento Gestion del riesgo, es necesario realizar una adecuado gestión del riesgo y seguimiento a los controles establecidos para la prevención de la materialización de los mismo, en el proceso de Gestión de Recursos Físicos y Financieros se tienen establecidos los riesgos y controles, sin embargo, es pertinente mejorar su gestión y seguimiento	Edgar Silva	100	ago-24	dic-24	Evaluada y cumplida
Gestion de evaluacion a Proveedores	Seguimiento y evaluación a proveedores	Fortalecer las estrategias para la aplicación de la evaluación y seguimiento de los proveedores externos	Lilian Velazquez / Edgar Silva	90	ene-24	dic-24	Bien
Gestión Tecnológica	Identificar riegos de seguridad de información	Actualmente no se cuenta identificados los riesgos de seguridad	David Resendiz	25	ene-24	dic-24	Retraso
Gestión Tecnológica	Software de apoyo	Implementacion y/o mejora de los software	David Resendiz	90	ene-24	dic-24	Evaluada y cumplida
Gestión Tecnológica	Portal CCDI	Se observa que las actualizaciones en registros y procedimientos del SGI al portal no se suben oportunamente registran de manera oportuna.	David Resendiz	75	ene-24	dic-24	Retraso
Almacenes	inventarios	No se lleva el control de inventarios de los productos terminados y materiales	Ramon Zarco	75	ene-24	dic-24	Retraso
Nuevas Certificaciones	Acreditaciones Empresa limpia, Normas de seguridad de la informacion	Certificacion y reconocimiento de empresa Socialmente Responsable	David Arzate / Edgar Silva	25	ene-24	dic-24	Pendiente
Nuevos Proyectos	Remodelacion de Planta	Cumplimiento normativo en referencia a la nom 241. controles ambientales	David Arzate / Edgar Silva	25	ene-24	dic-24	Pendiente



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

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



Cambios que podrían afectar al Sistema

a) Planeación de los cambios

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.
6. Nuevo software de control administrativo, almacenes, producción.

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.



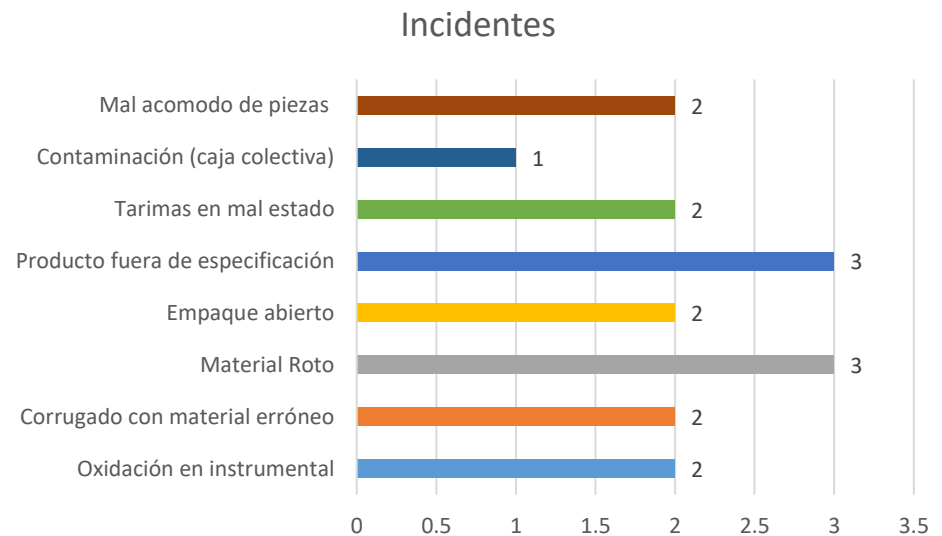
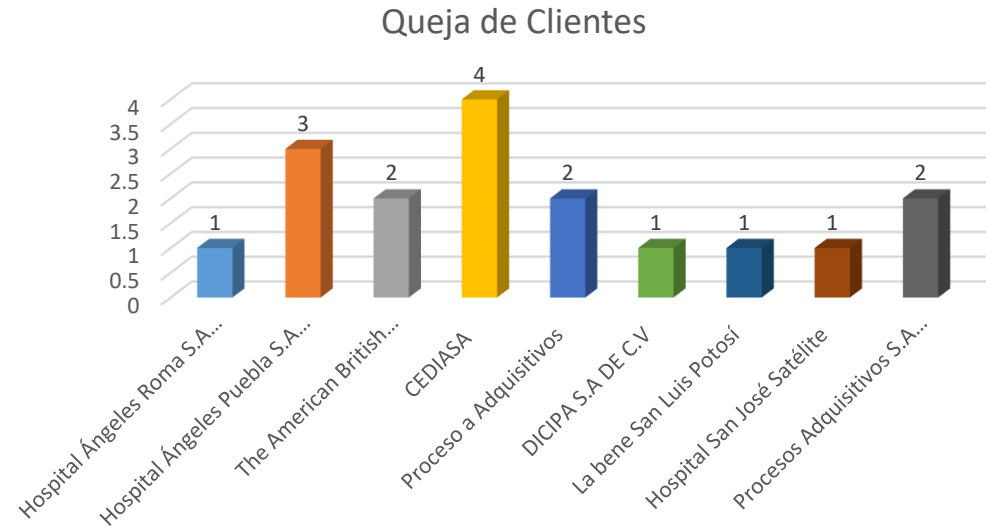
Proyectos apalancados a las Estrategias



- Participación en la licitaciones del IMSS, ISSSTE
- Reapertura de cartera vencida del grupo ángeles
- Capacitación Virtual.
- Implementación al Cambio climático
- Implementación de la norma 241:2025 “Fabricación de dispositivos médicos
- Ampliación de Áreas

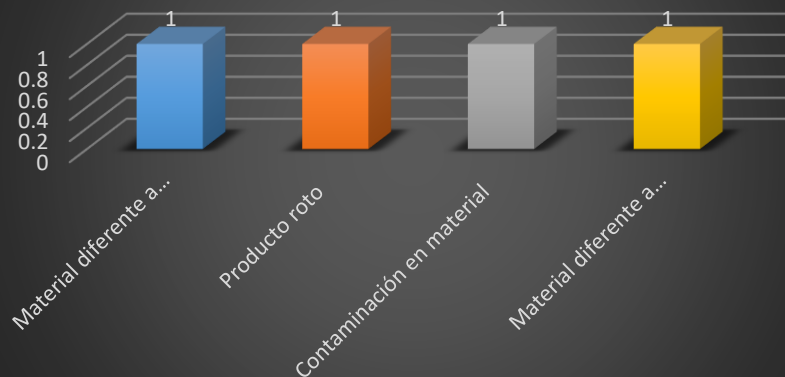
Información sobre el desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión Integral

Quejas

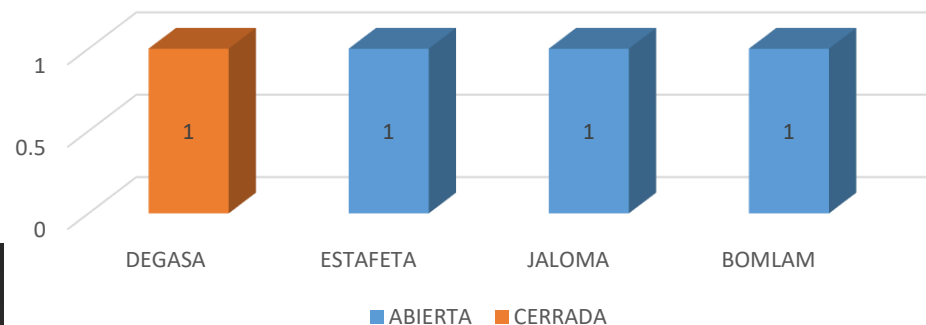


Producto No conforme

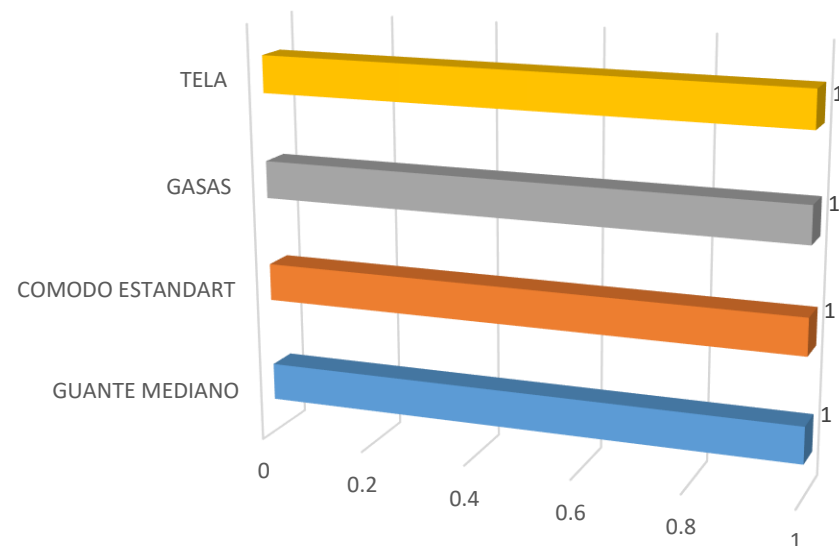
TIPO DE PNC



PNC PROVEEDORES

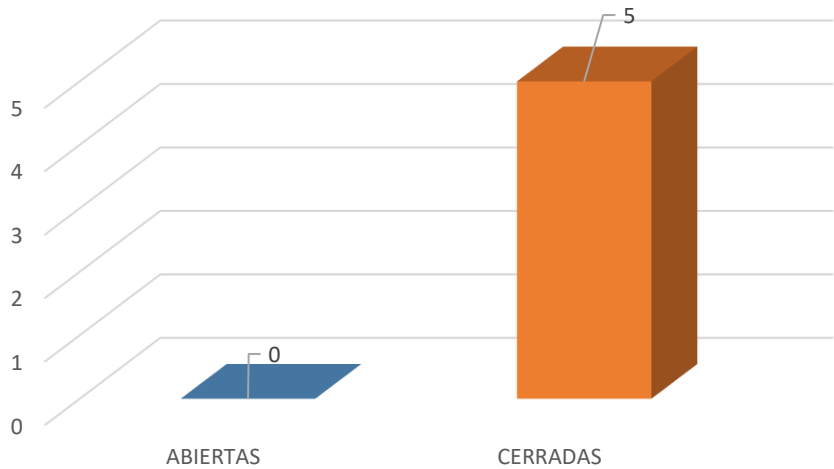


PRODUCTO

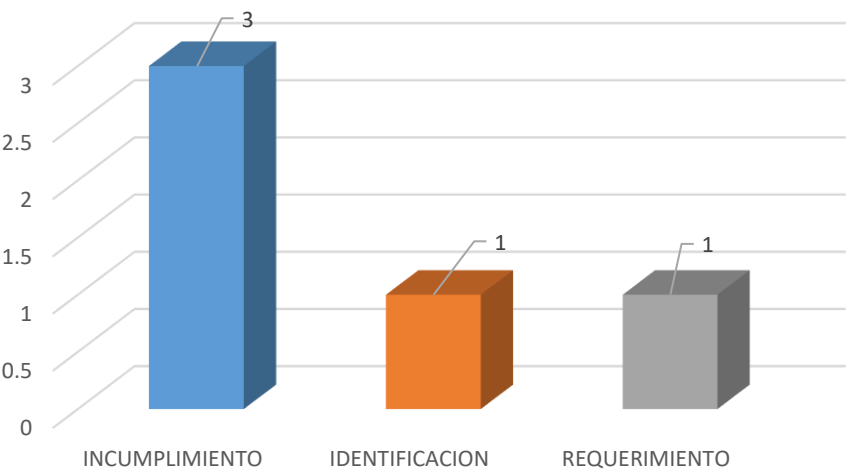


Desviaciones

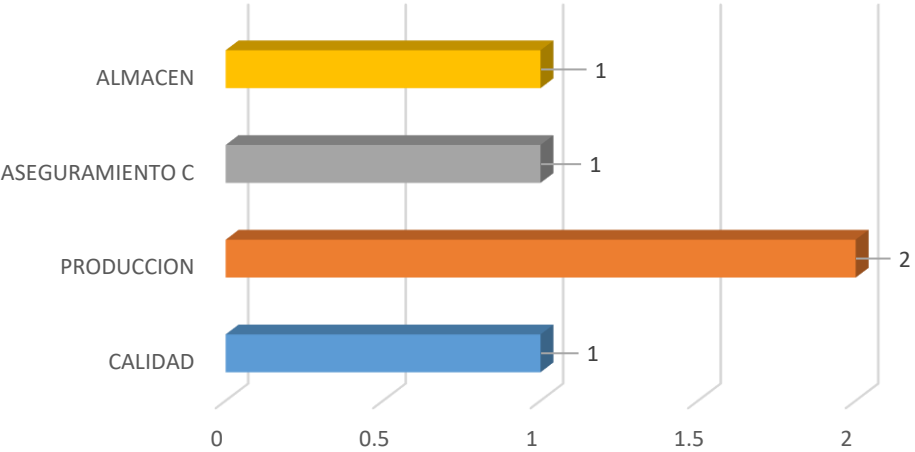
DESVIACIONES



Título de desviaacion

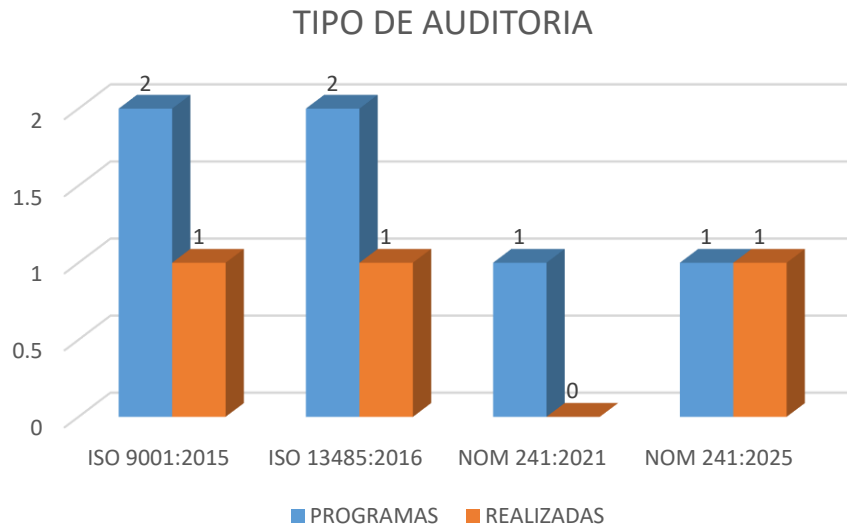
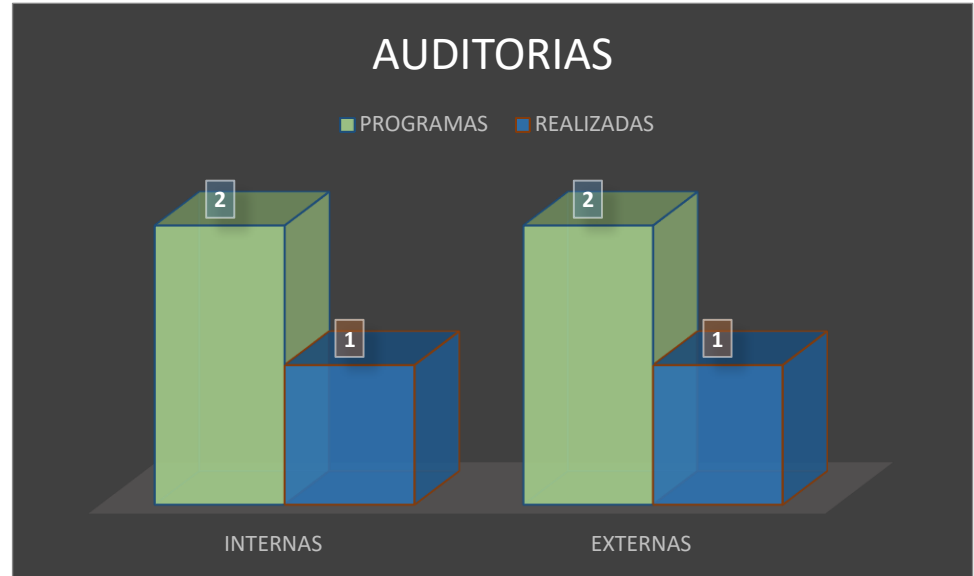


AREAS

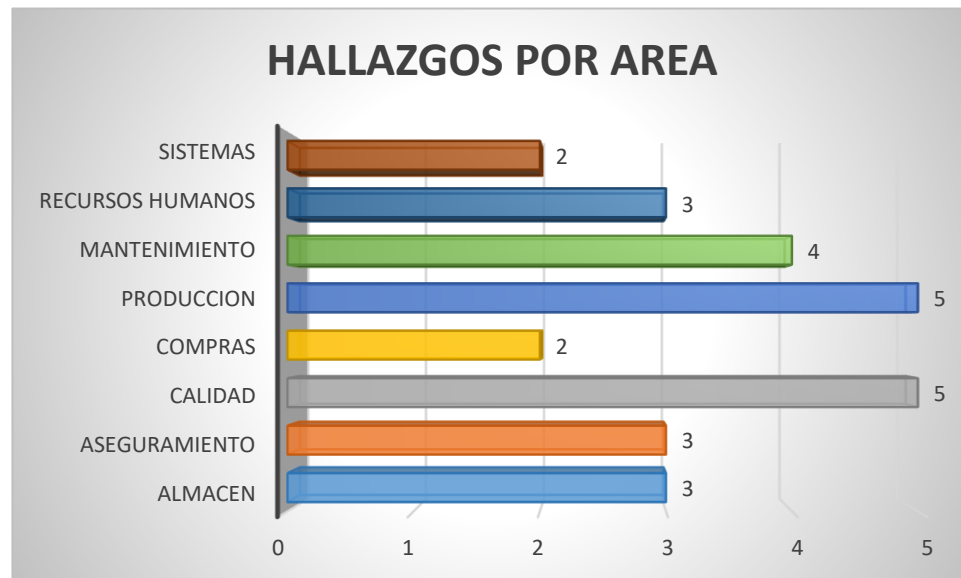
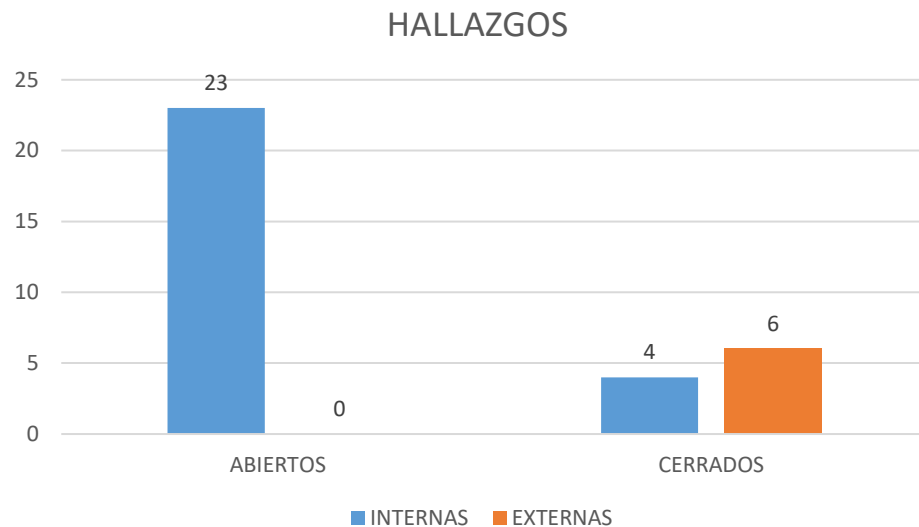


Resultados de Auditoria Interna *

- Auditoria Interna (Septiembre 2025)
- 25 Hallazgos
- Auditoria EXTERNA (Enero 2025)
- 6 Hallazgos



Resultados de Auditoria Interna *





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

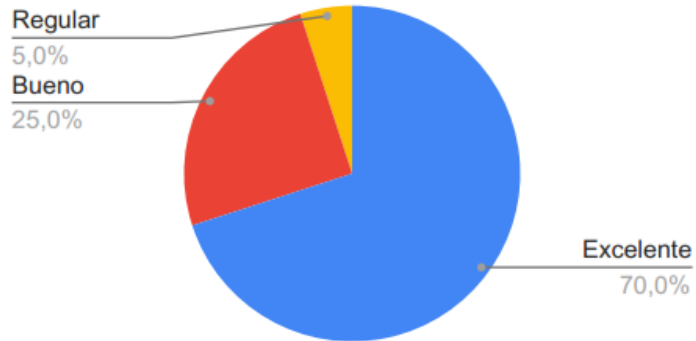
OBJETIVO Y DINAMICA DE LA ENCUESTA

- 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

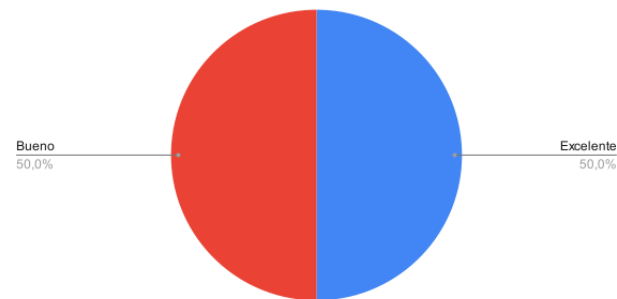
Recuento de ¿Cómo consideras la calidad de los componentes que integran los productos que adquieres de MEDICA POLARIS?



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

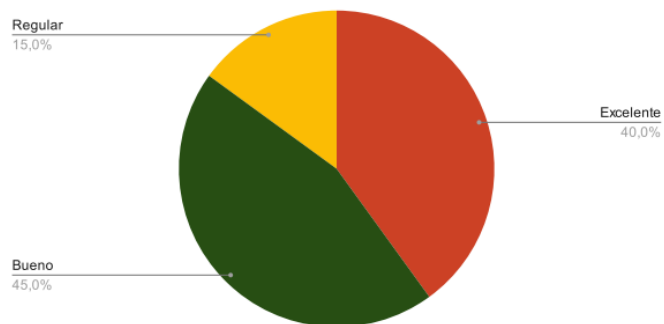


Recuento de ¿Los productos entregados están debidamente identificados con sus etiquetas correspondientes?

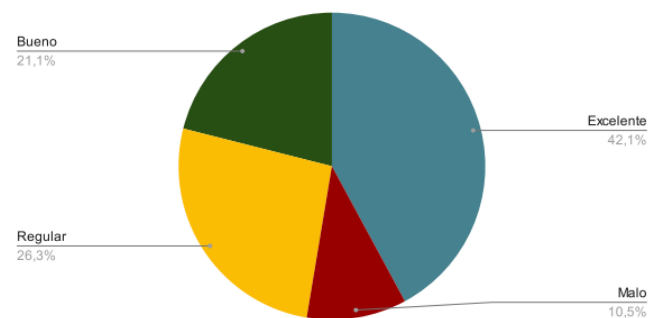


DISTRIBUCION Y ENTREGA

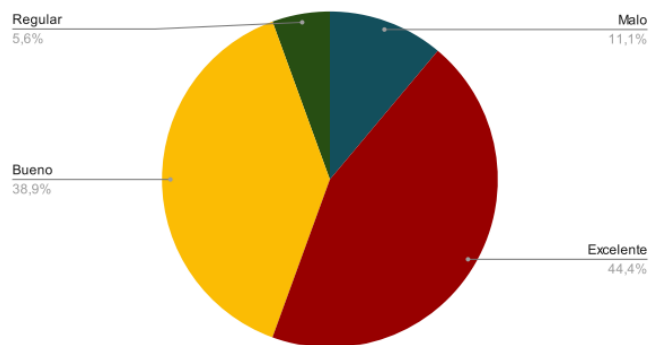
Recuento de ¿Las condiciones del producto al momento de realizar la entrega, son las adecuadas?



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

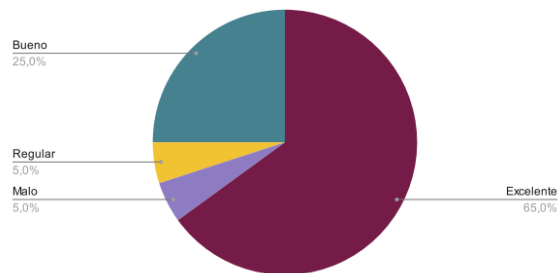


Recuento de ¿Existen errores de facturación?

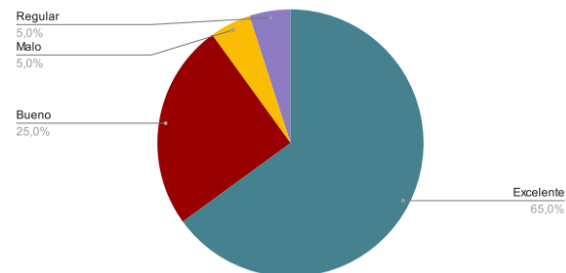


VENTAS Y ATENCION A CLIENTES

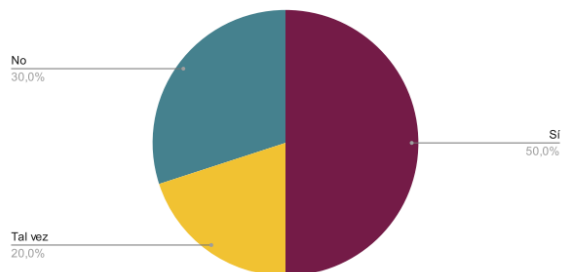
Recuento de ¿Cómo consideras la comunicación con el área comercial o bien con el Ejecutivo de Cuenta asignado?



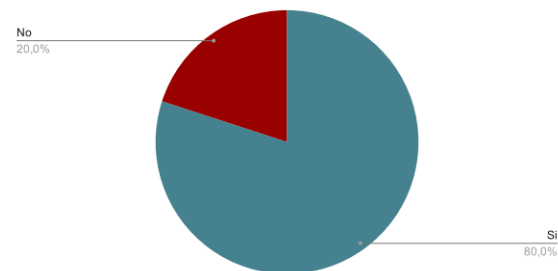
Recuento de ¿Cómo considera el nivel de atención o servicio que recibes del área comercial de MEDICA POLARIS?



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

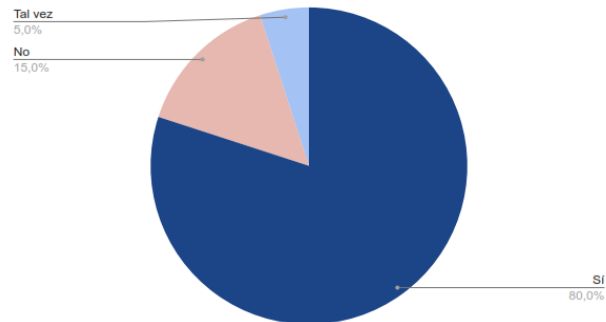


Recuento de Resolución de problemas oportunamente en tiempo y forma

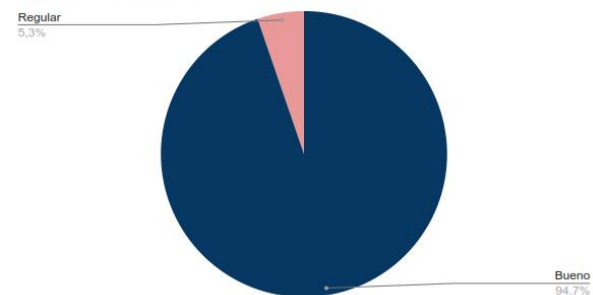


VENTAS Y ATENCION A CLIENTES

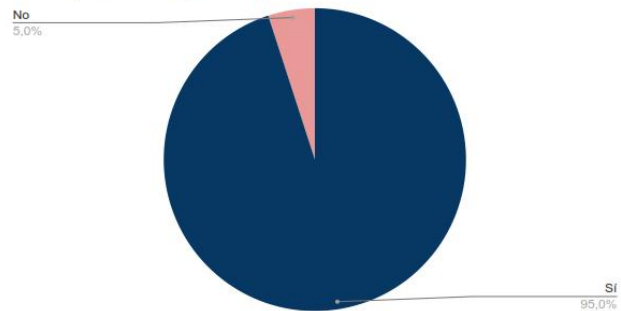
Recuento de ¿Conoce al Ejecutivo de Ventas asignado?



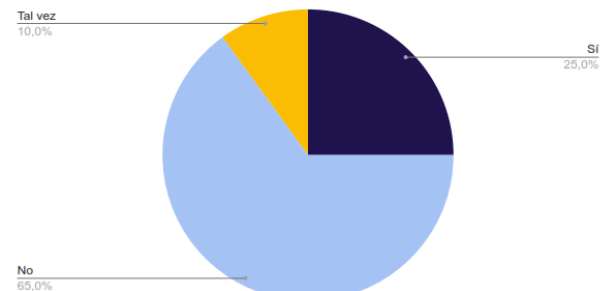
Recuento de ¿Cómo calificas el servicio y la disponibilidad del Ejecutivo de Ventas?



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

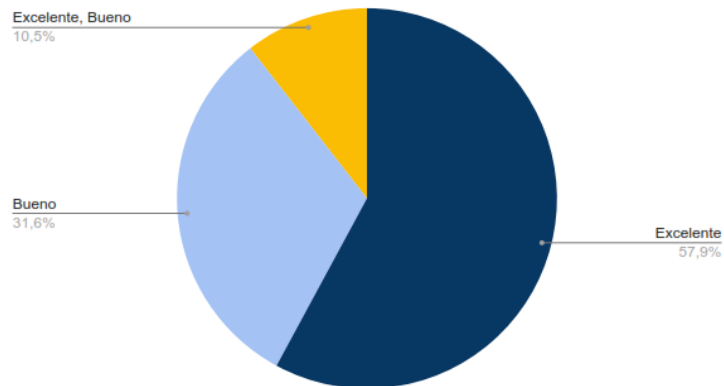


Recuento de ¿Ha tenido alguna queja de facturación y cobranza?

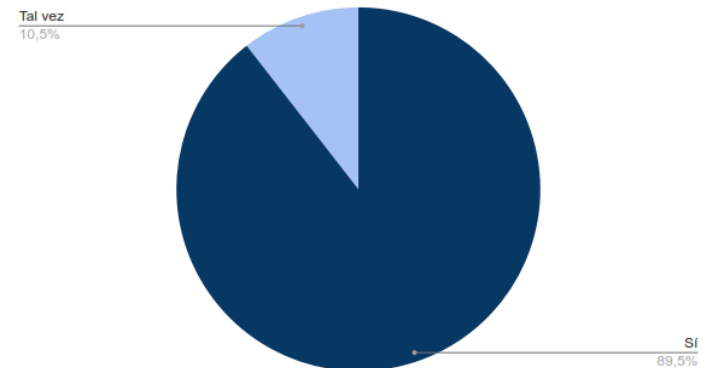


PRODUCTOS

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

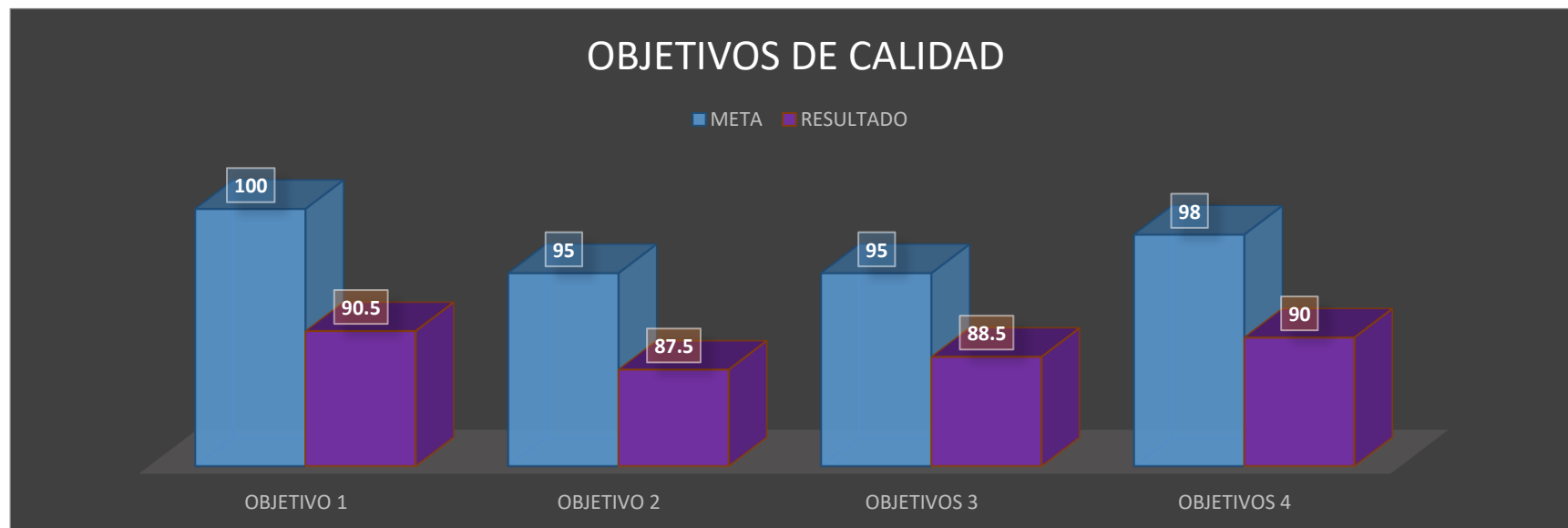
**Grado en que se han cumplido los
Objetivos de Calidad**

Objetivos de Calidad 2025 *



OBJETIVOS DE CALIDAD

1. Cumplir con los requisitos legales, requisitos del cliente y con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad, basado en las normas 241:2025 ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016.
2. Promover el mantenimiento y mejora continua de los Sistemas de Gestión de la Calidad implementado, poniendo en juego todos los recursos que considere necesarios 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 formación y capacitación y la comunicación continuada con nuestros colaboradores y las partes interesadas de la empresa.





6

Desempeño de los Procesos y conformidad del Servicio

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

***Ver presentación de objetivos Agosto 2025**



Desempeño de los Proveedores Externos

Desempeño de los Proveedores Externos *



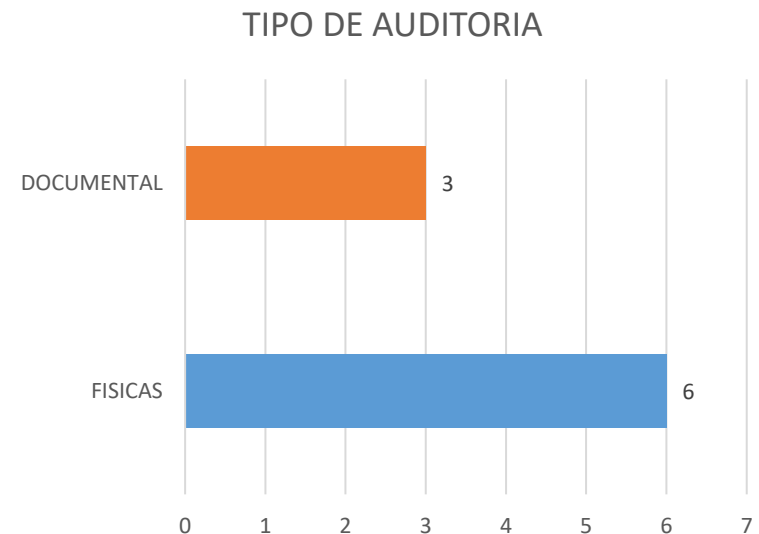
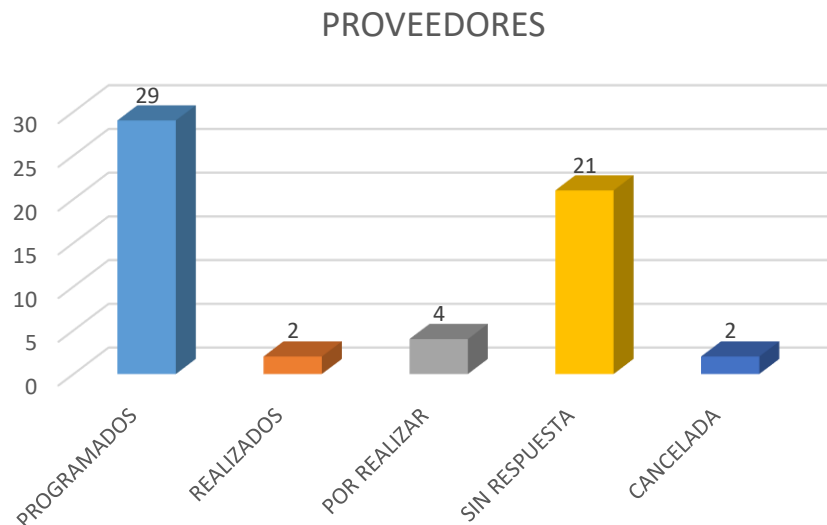
Proveedores Evaluados 2025: 7 proveedores

Proveedores Aprobados: 6

Proveedores Condicionados: 2

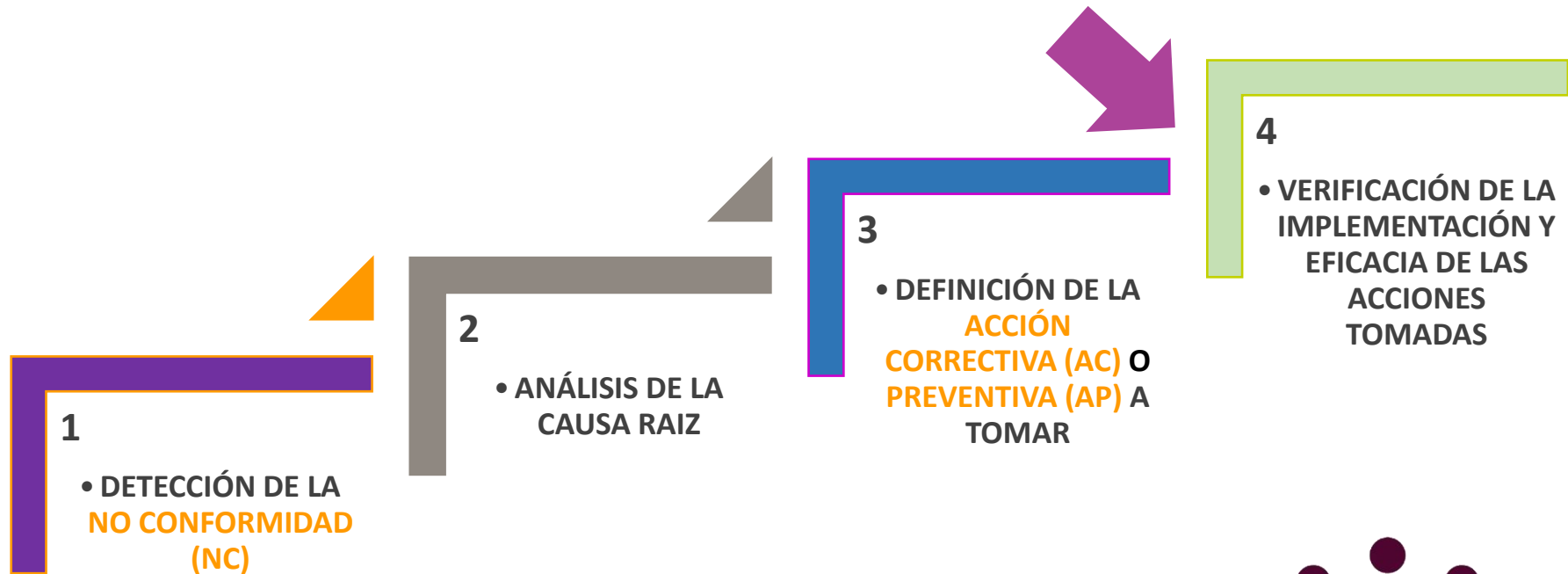
Proveedores debajo de calificación aprobatoria: 2

Los proveedores programados en el 2024, no fueron visitados, debido a que obtuvimos respuesta de aceptación de la visita.



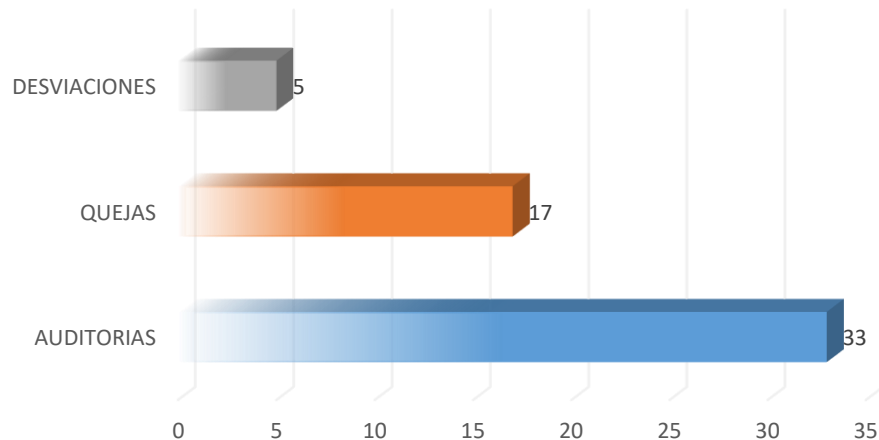
- A. No Conformidades (NC)**
- B. Acciones Correctivas (AC)**
- C. Acciones Preventivas (AP)**

Estado de las No Conformidades / Acciones Correctivas y Preventivas

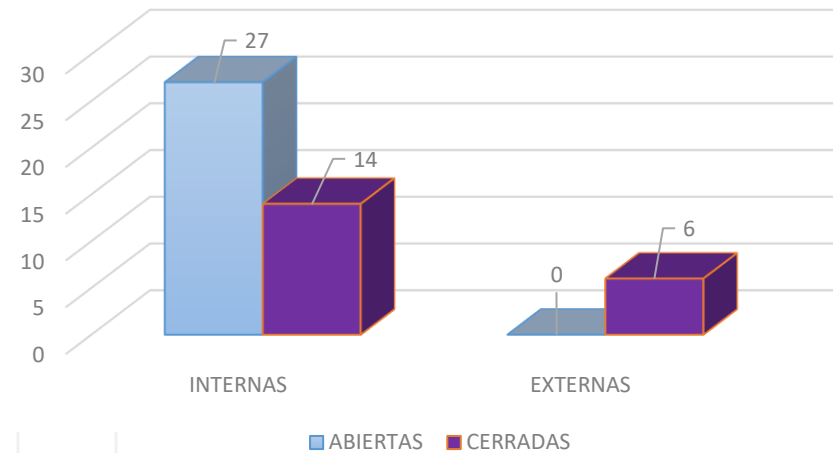


ATENCION Y CIERRE DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS

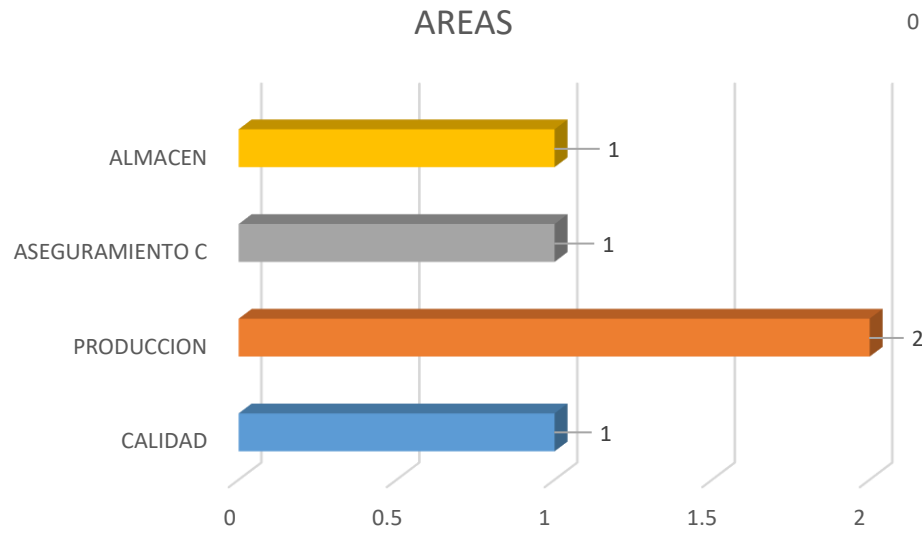
ORIGEN



ACCIONES CORRECTIVAS / PREVENTIVAS



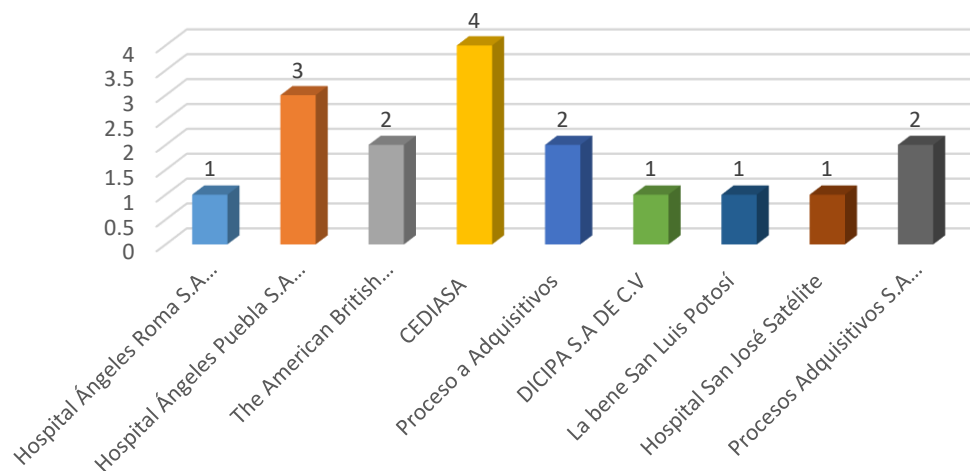
ATENCION Y CIERRE DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS



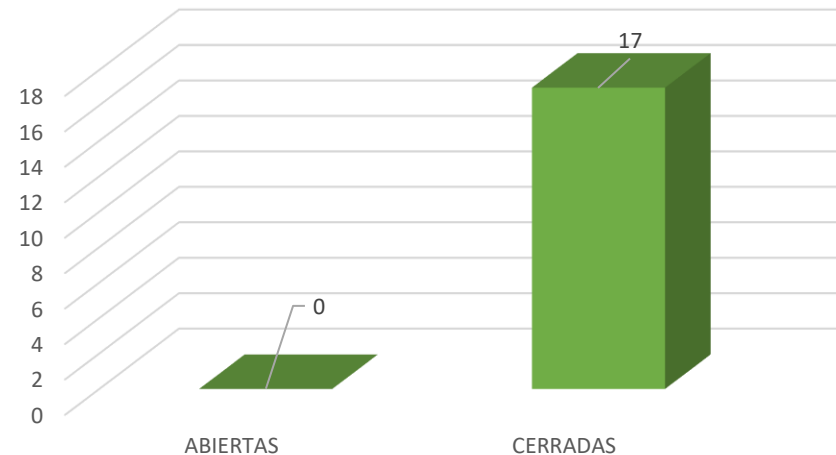
ATENCION Y CIERRE DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS



Queja de Clientes

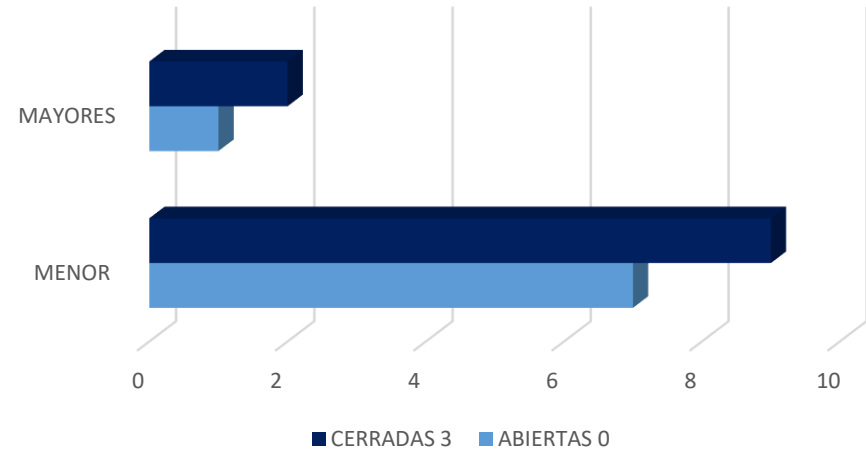


Quejas

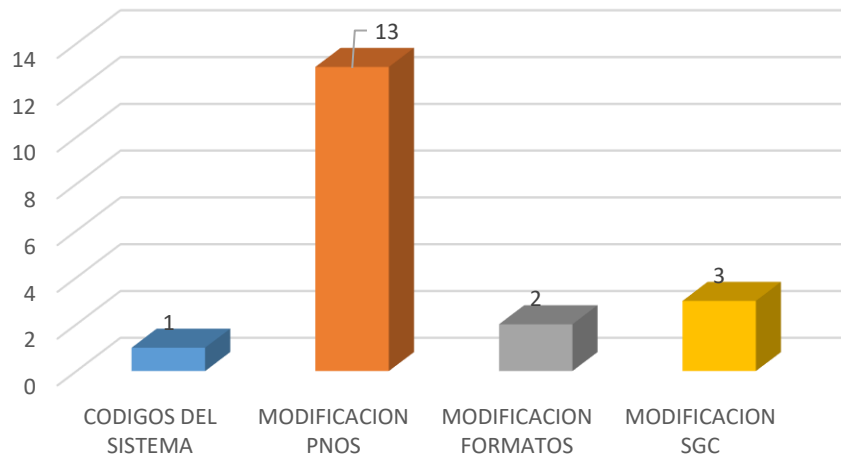


CONTROL Y MANTENIMIENTO A LA CONTROLES DE CAMBIOS

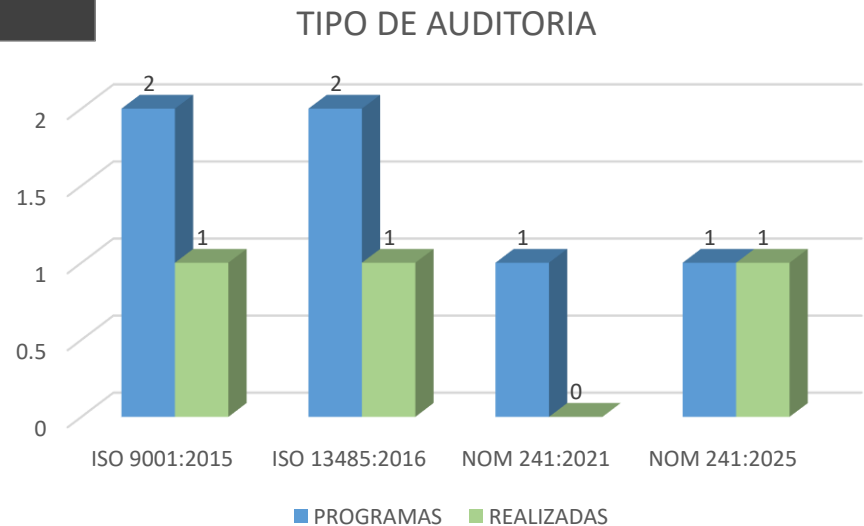
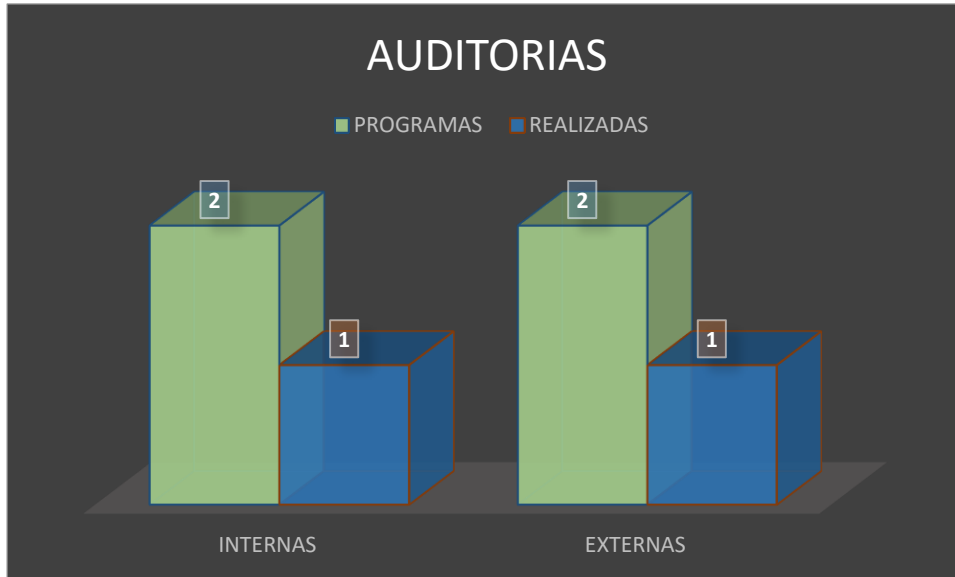
CONTROLES DE CAMBIOS



TIPO DE CONTROLES DE CAMBIOS



AUDITORIAS INTERNAS DE REVISION DEL SGC





Recomendaciones para la Mejora

Recomendaciones para la Mejora



- Fomentar la confianza del personal.
- Actualizar 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 2025
- 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-SSA1-2025-** Buenas practicas de fabricación para establecimientos dedicados a las fabricación de dispositivos médicos en su nueva versión publicada en Abril del 2025. *

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



- Buenas Practicas de fabricación para dispositivos médicos.
- Verificación de los cambios en la FEUM 13° Edición, suplemento para dispositivos médicos
- Verificación de los cambios en la FEUM, suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 5° 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 241:2025 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 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 241:2025 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 .

- 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 241:2025 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

- Implementación de norma mexicana 241:2025 con enfoque a riesgos y oportunidades.
- Implementación de la Nom 035 STPS y Prevención civil
- Actualización del certificado de buenas practicas de fabricación para los dispositivos médicos.
- Auditorias de Vigilancia de las normas ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016
- Adaptación de cultura e implementación de los procesos de cambio climático

Proyección 2026

- Implementación de la Nom 035 STPS y Prevención civil
- Actualización del sistema de gestión documental con la nueva versión de la nom 241:2025 (continuación)
- Desarrollo para la implementación de la norma ISO 27001:2013 “Guía de implantación para la seguridad de la información”
- Implementación de la gestión de cambio climático
- Implementación de proyecto ERS (Empresa Socialmente Responsable)
- Renovación de certificado de Buenas Practicas de Fabricación para Dispositivos Médicos

Gracias...!!!!