

	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b>  <b>EVALUACIÓN A PROVEEDORES</b>	Código (Versión): <b>GAV-PNO-ADQ-02 (02)</b>
		Página 1 / 9
		Departamento emisor: <b>Aseguramiento de Calidad</b>
Emisión: <i>Marzo 2021</i>	Vigencia: <i>3 años</i>	Próxima revisión: <i>MAR-2024</i>
<b>Elaboró:</b>   I.I Alan Christian Galicia Castillo Coordinador de Calidad  Fecha: <i>26-MAR-2021</i>	<b>Revisó:</b>   LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad.  Fecha: <i>29-MAR-2021</i>	<b>Autorizó:</b>   Q.F.B Ma. Guadalupe Hernández Bautista Responsable Sanitario  Fecha: <i>29-MAR-2021</i>

## 1. OBJETIVO

- 1.1. Proporcionar instrucciones para seleccionar, clasificar, y evaluar a los proveedores de materia prima e insumos que intervengan en la calidad de la producción y del producto en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

## 2. ALCANCE

- 2.1. Este procedimiento describe las actividades a seguir en el proceso de las Auditorías a proveedores de materia prima, material de empaque, maquiladores y prestadores de servicios que tengan impacto en la calidad de nuestros procesos y productos.

## 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1. **Auditoría:** al 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
- 3.2. **Adquisición:** Compra de un insumo o servicio.
- 3.3. **Comprador:** Es el que realiza o aprueba cualquier adquisición por medio de alguno de los procedimientos descritos
- 3.4. **Evaluador:** Es la persona que desempeña las tareas referentes al procedimiento de selección, evaluación de proveedores.
- 3.5. **Evaluación:** Es la acción de estimar, apreciar, calcular o señalar el desempeño de los Proveedores, que suponen un juicio de valor sobre la información obtenida.
- 3.6. **Insumo:** A todas aquellas materias primas, componentes para ensamble, material de envase primario, material de acondicionamiento y productos que se reciben en el establecimiento.
- 3.7. **Maquilador:** Proveedor que presta un servicio al proceso o etapa de un proceso involucrado en la fabricación o acondicionamiento.
- 3.8. **Proveedor:** Persona física o moral dedicada a la compra, venta, almacenamiento o distribución de fármacos utilizados en la fabricación de medicamentos de uso humano, sea o no fabricante.
- 3.9. **Proveedor de servicio:** Proveedor subcontratado para brindar una actividad o mantenimiento.

	Procedimiento Normalizado de Operación  <b>EVALUACIÓN A PROVEEDORES</b>	Código (Versión): <b>GAV-PNO-ADQ-02 (02)</b>
		Página 2 / 9
		Departamento emisor: <b>Aseguramiento de Calidad</b>

#### 4. RESPONSABILIDADES

##### 4.1. Es responsabilidad del Auditor Líder

- 4.1.1. Planear, ejecutar y dar seguimiento a las auditorías a proveedores de materias primas, material de empaque, servicios y maquiladores.
- 4.1.2. Generar la Agenda de Auditoria.
- 4.1.3. Realizar Informe de Auditoria de Proveedores y enviar vía correo electrónico al Jefe de Compras para su envío al proveedor (10 días hábiles posteriores a la Auditoria).
- 4.1.4. Enviar al proveedor en Informe de Auditoria vía correo electrónico.

##### 4.2. Es responsabilidad del Jefe de Compras

- 4.2.1. Revisar la lista de Verificación para Auditoria a Proveedores.
- 4.2.2. Confirmar la dirección del establecimiento a auditar, horario de recepción y persona que recibirá al equipo auditor.
- 4.2.3. Garantizar que solo se utilicen proveedores aprobados, capaces de abastecer consistentemente insumos y servicios de calidad requeridos por Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.
- 4.2.4. Solicitar la lista de proveedores al Responsable Sanitario.

##### 4.3. Es responsabilidad del Responsable Sanitario

- 4.3.1. Autorizar el Programa de Anual de Auditorías a Proveedores.
- 4.3.2. Revisar la Lista de Verificación.
- 4.3.3. Actualizar la lista de proveedores aprobados
- 4.3.4. Verificar que se cumpla con lo descrito en el presente PNO.
- 4.3.5. Autorizar las actividades del Auditor Líder y Equipo Auditor.

#### 5. FRECUENCIA

- 5.1. Cada que se considere un nuevo un proveedor de materia prima, material de empaque, maquilador y/o prestador de servicios o bien cuando se requiera la evaluación conforme a programa de auditoria.

#### 6. DESARROLLO DEL PROCESO

##### 6.1. Programa de Auditoria

- 6.1.1 El Responsable Sanitario, Jefe de Compras, Coordinador de Producción y Jefe de Aseguramiento de Calidad anualmente elaboran el "Programa de Anual de Auditorías a Proveedores" (**GAV-FOR-ADQ-02-01**) seleccionando a los Proveedores a ser auditados, el tipo de auditoria (documental o presencial), el Auditor Líder y al Equipo Auditor que llevaran a cabo la Auditoria.
- 6.1.2 Criterios de definición de tipo de Auditoria
  - 6.1.2.1 Auditoria Documental

- Proveedores fuera del territorio nacional
- Proveedores con bajo nivel de compra
- Proveedores con calificación aprobatoria recurrente (más de 3 ejercicios con calificación aprobatoria).

6.1.2.2 Auditoría Presencial

- Proveedores con alto impacto en la fabricación y tengan intervención con nuestros productos.
- Proveedores con alto impacto en la presentación del servicio
- Proveedores con recurrentes desviaciones o no conformidades
- Proveedores indicados por la Alta Dirección.
- Nuevos proveedores

6.1.3 El "Programa de Anual de Auditorías a Proveedores" (**GAV-FOR-ADQ-02-01**) podrá ser modificado (cambio en el orden o cantidad de auditorías a proveedor) acorde a la implementación de nuevas líneas de producción, disponibilidad del proveedor, aumento de las no conformidades, etc. a solicitud de la Alta Dirección

6.1.4 El Auditor Líder elabora la "Lista de Verificación" (**GAV-FOR-SGC-11-03**), la cual será autorizado por el Responsable Sanitario.

6.1.5 El Responsable Sanitario, Jefe de Compras y Jefe de Aseguramiento de Calidad deberán revisar de lista de Verificación para Auditoría a Proveedores anualmente previo al inicio del "Programa de Anual de Auditorías a Proveedores" (**GAV-FOR-ADQ-02-01**), Revisan la "Lista de Verificación" (**GAV-FOR-SGC-11-03**) y verifican si requiere actualizar o generar nuevamente la lista con la intención de asegurar que:

6.1.5.1 Incluye los requerimientos de las normas aplicables a los insumos y servicios adquiridos.

6.1.5.2 Incluye los requisitos aplicables para todos los tipos de proveedores, tales como

- Fabricación (Insumos)
- Equipos Médicos
- Refacciones y Accesorios
- Consumibles
- Servicios
- Maquila

6.1.6 El Auditor Líder elabora la Agenda y Plan de Auditoría (**GAV-FOR-SGC-11-02**) y notificar al Proveedor de dicha Auditoría.

6.1.6.1 En caso de no ser Auditoría presencial (Auditoría Documental) solo se hará el Recibo y el envío de documentación necesaria para la realización de la Auditoría.

6.1.6.2 En caso de ser Auditoría Presencial realizar envío de información necesaria para llevar a cabo la visita de la Auditoría (aviso de privacidad y confidencialidad).

6.1.7 El Auditor Líder deberá enviar solicitud de Auditoría a Proveedores a través de email.

6.1.8 El avance en la implementación del "Programa de Anual de Auditorías a Proveedores" (GAV-FOR-ADQ-02-01), es registrado electrónicamente cada mes al cumplimiento, se imprime y se firma nuevamente

## 6.2. Agenda de Auditoria

6.2.1 El Auditor Líder deberá generar Agenda de Auditoria: Al menos 8 días antes de llevar a cabo la Auditoria a Proveedor, generar la Agenda y Plan de Auditoria (GAV-FOR-SGC-11-02 ) la cual además de marco legal vigente, indica lo siguiente:

### 6.2.1.1 Para Auditoria Presencial

- Fecha propuesta para llevar a cabo auditoria
- Nombres de los Auditores
- Solicitud de indicación del Equipo de Protección Personal y condiciones de seguridad que deban cumplirse.

### 6.2.1.2 Para Auditoria Documental

- Documentos requeridos
- Fecha de entrega de la documentación
- Una vez generada(s) y firmada(s), se escanea y envía vía correo electrónico al Auditor Líder resguardando las originales hasta la entrega al mismo

## 6.3. Asignación de Número de Identificación de Proveedor

6.3.1 Una vez definido el día de la Auditoria al Proveedor, el Jefe de Aseguramiento de Calidad asigna un número para la identificación de cada uno y éste se compone de la siguiente manera:

AUDITADO-AAMM-XX		Ejemplo	
AUDITADO:	Nombre comercial del proveedor	3M	3M-2002-08
AA	Año a 2 dígitos	20 (Año 2020)	
MM	Mes a 2 dígitos	02 ( Mes Febrero)	
XX	Número consecutivo por año de la auditoría realizada.	08	

Tabla 1. Asignación de Número de Identificación de Proveedor

## 6.4. Aviso y Preparación de la Auditoria a Proveedor

6.4.1 El Auditor Líder, al menos 8 días antes envía vía correo electrónico la Agenda de Auditoria al proveedor para que programe auditoria o envíe documentación solicitada.

- 6.4.2 El Auditor Líder deberá coordinar la reunión con el Equipo Auditor, e iniciar auditoria según la Lista de Verificación para la Auditoria a Proveedores identificando las oportunidades de mejora, desviaciones y no conformidades detectadas y entrega junto con la documentación auditada al Responsable Sanitario.
- 6.4.3 El Auditor Líder deberá preparar Auditoría a Proveedor: Solicitar Agenda de Auditoria, Carta de Confidencialidad y Aviso de Privacidad, y la "Lista de Verificación" (GAV-FOR-SGC-11-03).
- 6.4.4 Ratifica con el Área de Compras la dirección del establecimiento a auditar, horario de recepción y persona que recibirá al equipo auditor

### 6.5. Auditoria a Proveedor

- 6.5.1 El Auditor Líder y/o Equipo Auditor deberá realizar Auditoria Presencial en la fecha y horario acordado realiza auditoria, iniciando con la solicitud de Reunión con el Personal del Proveedor para explicar el objetivo de la Auditoria, entrega Agenda de Auditoria (GAV-FOR-SGC-11-02), Carta de Confidencialidad y Aviso de Privacidad.
- 6.5.2 Inician auditoria con base a "Lista de Verificación" (GAV-FOR-SGC-11-03) documentando las oportunidades de mejora en el Informe de Auditoría (GAV-FOR-SGC-11-04), desviaciones y no conformidades encontradas.
- 6.5.3 El Auditor Líder y/o Equipo Auditor deberá generar la "Lista de Verificación" (GAV-FOR-SGC-11-03): Al término de la Auditoria el Auditor Líder reúne al resto de los Auditores y elaboran Informe de Auditoria acorde a:
- Procesos y áreas auditadas
  - Hallazgos detectados
  - Determinan la gravedad que corresponde a los hallazgos detectados

TIPO DE HALLAZGO	DESCRIPCIÓN	PUNTAJE OBTENIDO
No cumple	Incumplimiento a los requisitos externos como son las Leyes, Reglamentos, Estándares, NOM, normas ISO, contratos con los clientes , etc.	0
Cumple parcial	Incumplimiento a los requerimientos internos declarados en la documentación del SGC, objetivos / indicadores, sin incumplir con los requisitos externos.	1
Cumple	No se incumple en requerimientos externos o internos, sin embargo se sugiere optimizar la operación, eliminar tiempos muertos, implementar actividades de ahorro, eliminar actividades duplicadas entre otras cosas	2

**Tabla 2.** Puntuación conforme a hallazgos.

- 6.5.4 El envío de la información deberá de ser en un periodo no mayor a 15 días hábiles a partir de los hallazgos detectados.
- 6.5.5 En caso de ser necesario el Auditor Líder deberá solicitar Plan de Acción a los "Hallazgos de Auditoria" (GAV-FOR-SGC-11-05) indicando acciones correctivas y preventivas a implementar, responsabilidades

y fechas de realización para su envío en los siguientes 8 días hábiles, registrando esto en el apartado de observaciones de la Lista de Verificación para Auditor.

6.5.6 Generar reporte de Calificación y emitir recomendaciones sobre el Proveedor.

6.5.6.1 El Auditor Líder deberá generar informe de Calificación a Proveedores: Genera el Informe de Auditoria de Proveedores y enviar vía correo electrónico al Jefe de Compras para su envío al proveedor (10 días hábiles posteriores a la Auditoria).

6.5.7 Posterior a 3 ejercicios anuales de auditoria a proveedor en que éste cumpla satisfactoriamente el periodo de auditoria podrá extenderse a dos años.

## 6.6. Selección de Proveedores

6.6.1 La selección de los proveedores es acorde a criterios de selección de proveedores:

- Insumos con impacto en los dispositivos médicos
- Alta relación costo-beneficio de los insumos
- Con un mínimo de 3 compras de monto de > \$50,000.° MXN o su equivalente en moneda nacional, en un periodo de 1 año
- Proveedores nuevos
- Proveedores en desarrollo para calificarse
- Auditorias de seguimiento con proveedor
- Incidencia o reincidencia en desviaciones de calidad
- Cambio de Normas Regulatorias aplicables

6.6.2 El Jefe de Aseguramiento de Calidad deberá genera un Concentrado de Evaluación a Proveedores" (GAV-FOR-ADQ-02-02 ) donde mensualmente se incluye lo siguiente:

EVALUACIÓN	PORCENTAJE
METRICAS COMPRAS	25 %
METRICAS ALMACÉN	15 %
METRICAS CALIDAD	50 %
METRICAS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	10 %
Total	100%
COMPORTAMIENTO HISTORICO	Suma de Porcentaje (%) de los puntos Evaluados

Tabla 3. Porcentaje de Evaluación a Proveedores

#### 6.6.2.1 Evaluación-Compras

El Área de compras realizara la calificación del proveedor de acuerdo al cumplimiento de requisitos solicitados al 100%. (Documentación legal, documentos de calidad, tiempos de entrega, atención a quejas y Fichas Técnicas) a partir de esto la calificación máxima al proveedor será del 25%. El área de Compras una vez realizada la Evaluación se envía al área de Aseguramiento de Calidad vía correo electrónico.

El área de Compras enviara una copia controlada de la Ficha técnica al área de almacén para su verificación.

METRICAS COMPRAS		
DOCUMENTOS LEGALES	5%	RFC, CONTANCIA DE SITUACION FISCAL, OPINION DE CUMPLIMIENTO, INE, COMPROBANTE DE DOMICILIO, CUENTA BANCARIA,
DOCUMENTOS DE CALIDAD	5%	AVISO DE FUNCIONAMIENTO, REGISTRO SANITARIO.
TIEMPO DE ENTREGAS	5%	
ATENCION A QUEJAS	5%	
FICHAS TECNICAS	5%	
<b>Total 25% (Calificación Máxima)</b>		

#### 6.6.2.2 Evaluación – Almacén

Esta calificación es proporcionada por el coordinador de Almacén, se realiza durante la recepción de insumos. Si el proveedor cumple con la entrega de la documentación completa, aspectos físicos, transporte y cantidades. Su calificación máxima será del 15%. El Jefe de Almacén una vez realizada la evaluación se envía al Área de Aseguramiento de Calidad vía correo electrónico.

METRICAS ALMACÉN		
DOCUMENTOS	5%	FACTURA, ORDEN DE COMPRA, CERTIFICADOS DE CALIDAD, CERTIFICADO DE FUMIGACION DEL TRANSPORTE, CHOFER, CAJA, AUTO, PEDIMIENTOS, FICHAS TÉCNICAS.
ASPECTOS FISICOS DE LOS MATERIALES	5%	CONDICIONES FISICAS DEL PRODUCTO, APARIENCIA E IDENTIFICACIÓN DEL EMBALAJE.
CANTIDADES	5%	CANTIDAD ENTREGADA VS FACTURA
<b>Total 15 % (Calificación Máxima)</b>		

#### 6.6.2.3 Evaluación - Calidad

Esta calificación es proporcionada por el Área de Calidad, se realiza durante Inspección y liberación de Insumos y Maquila Si el proveedor cumple con lo solicitado y conforme a la ficha técnica la calificación máxima será del 50%. El área de calidad una vez realizada la evaluación se envía al área de Aseguramiento de Calidad vía correo electrónico.

METRICAS CALIDAD		
VERIFICACIÓN DE DOCUMENTOS	5%	FACTURAS, ORDEN DE COMPRA, CERTIFICADOS DE CALIDAD, CERTIFICADOS DE FUMIGACION DEL TRANSPORTE, FICHAS TECNICAS, PEDIMIENTOS.
RECEPCIÓN	5%	VERIFICACIÓN DEL ASPECTO FISICO DE LOS MATERIALES INDIVIDUAL Y COLECTIVO EN BASE A LA FICHA TECNICA.
HALLAZGOS	40%	PNC, QUEJA, DEVOLUCIONES, CADUCIDADES.
<b>Total</b>	<b>50%</b>	<b>(Calificación Máxima)</b>

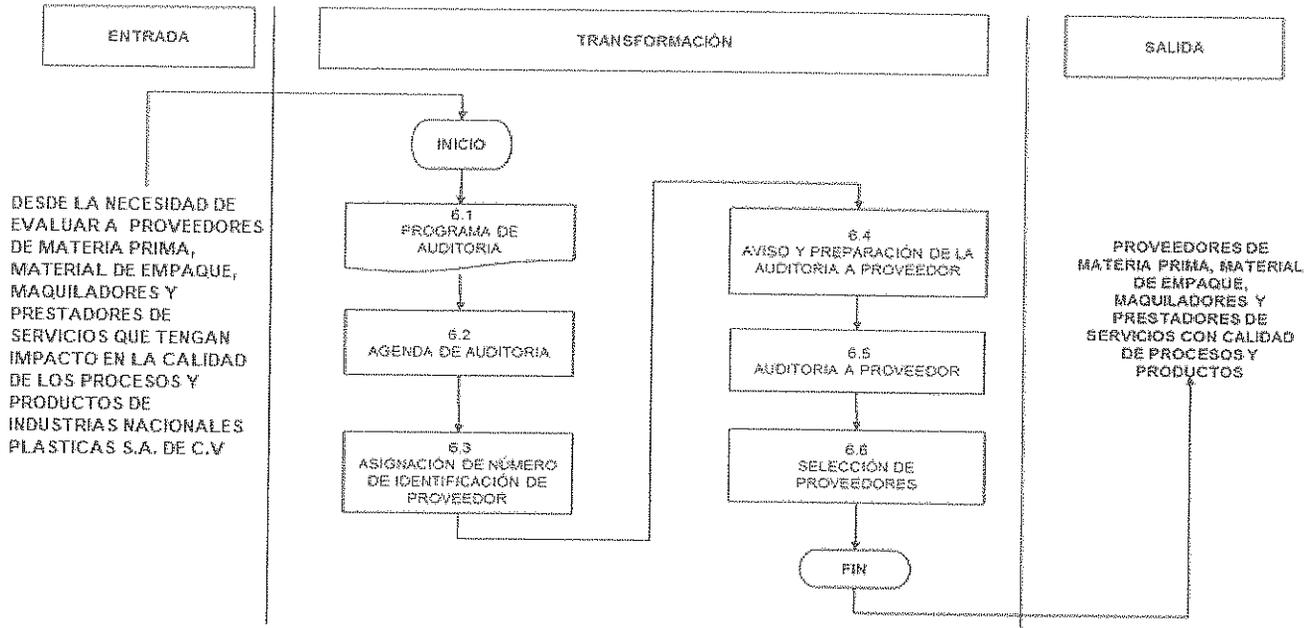
#### 6.6.2.4 Evaluación –Aseguramiento de Calidad

El Jefe de Aseguramiento de Calidad Califica conforme el cumplimiento de la Evaluación Técnica y documentación legal de Calidad, Visita a Instalaciones y de Implementación de SGC. El proveedor deberá cumplir al 100%, a partir de esto la calificación máxima al proveedor será en un 10%.

METRICAS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD		
EVALUACIÓN TÉCNICA Y DOCUMENTACIÓN LEGAL Y DE CALIDAD	5%	AVISO DE FUNCIONAMIENTO, REGISTRO SANITARIO, FICHA TECNICAS.
VISITA DE INSTALACIONES	3%	
IMPLEMENTACIÓN DE SGC	2%	
<b>Total</b>	<b>10%</b>	<b>(Calificación Máxima)</b>

6.6.2.5 El Jefe de Aseguramiento de Calidad / Auditor Líder deberá emitir recomendaciones sobre el proveedor: Durante el avance en el "Programa de Anual de Auditorías a Proveedores" **(GAV-FOR-ADQ-02-01)** emiten las recomendaciones respecto la continuidad de la relación comercial con el proveedor de aquellos proveedores con dictamen no aprobado de la Alta Dirección para determinar las actividades a realizar sobre el proveedor.

## 7. DIAGRAMA DE FLUJO



## 8. FORMATOS

- 8.1. GAV-FOR-ADQ-02-01 Programa de Anual de Auditorías a Proveedores
- 8.2. GAV-FOR-ADQ-02-02 Concentrado de Evaluación a Proveedores

## 9. REFERENCIAS.

- 9.1. Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. 6.11.8, 8.4.1.16, 10.2.1.1, 10.2.1.2, 19.1.2.
- 9.2. ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.3. ISO 13485:2016 Sistemas de Gestión de la Calidad- Requisitos.
- 9.4. Ley general de Salud.
- 9.5. Reglamento de insumos para la salud.

## 10. ANEXOS

- 10.1. N/A

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	02	GAV/AC/2021-003-B

FIN DE ESTE DOCUMENTO