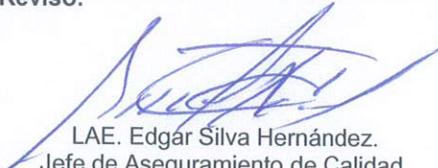


	Procedimiento Normalizado de Operación <b>AUDITORIAS INTERNAS Y EXTERNAS</b>	Código (Versión): <b>GAV-PNO-SGC-11 (02)</b>
		Página 1 / 7
		Departamento emisor: <b>Aseguramiento de Calidad</b>
Emisión: <i>ENE 2021</i>	Vigencia: <i>3 años</i>	Próxima revisión: <i>ENE-2024</i>
Elaboró:  T.Q Diana Adriana García Linares Documentación	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad.	Autorizó:  Q.F.B Ma. Guadalupe Hernández Bautista Responsable Sanitario
Fecha: <i>05-ENE-2021</i>	Fecha: <i>06-ENE-2021</i>	Fecha: <i>06-ENE-2021</i>

## 1. OBJETIVO

- 1.1. Establecer los lineamientos para la administración del proceso de Auditorias Técnicas (Internas y Externas) documentando el grado de cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad que conforman sus proveedores de Materia Prima, Material de Empaque, Maquiladores y Prestadores de Servicios que tengan impacto potencial en la calidad del producto.

## 2. ALCANCE

- 2.1. Este procedimiento describe las actividades a seguir en el proceso de las Auditorias Técnicas que forman parte de la NOM 241 SSA1 y es aplicable a todas las áreas y departamentos; así como a sus proveedores de materia prima, material de empaque, maquiladores y prestadores de servicios que tengan impacto en la calidad de los procesos y productos de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

## 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1. **Auditoria:** 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. **Auditoría técnica:** Las auditorías técnicas incluyen auditorías internas y externas.
- 3.3. **Auditoria interna:** Es la realizada por la propia organización o en nombre de éstas para fines internos. Esta se efectúa con los propios sistemas, procesos, procedimientos e instalaciones de la organización, y constituye la base para la auto-declaración de conformidad del sistema.
- 3.4. **Auditoras externas:** Incluyen lo que se denominan generalmente auditorias de segunda y tercera parte. Las auditorias de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes o por otras personas en su nombre. Las auditorias de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes y externas, tales como las que otorgan la certificación/registro de conformidad o agencias gubernamentales.
- 3.5. **Acción correctiva:** a la acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable con el objeto de prevenir su recurrencia.

- 3.6. **Acción preventiva:** a la acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseada para prevenir su ocurrencia.
- 3.7. **Auditor:** persona con la competencia de llevar a cabo una auditoria, el cual debe ser diferente del personal que realiza el trabajo que se ejecuta
- 3.8. **Auditado:** organización o proceso al que se realiza una auditoría.
- 3.9. **Plan de auditoria:** Programación de actividades a realizar durante la auditoría.
- 3.10. **Sistemas críticos:** Son aquellos que tienen impacto directo en los procesos y productos y que son agua, aire (comprimido y ambiental) y vapor limpio.
- 3.11. **Hallazgo de auditoría:** Es una observación hecha durante la Auditoria por evidencia objetiva y que identifica alguna desviación o deficiencia a las Buenas Prácticas de Fabricación, éstas se clasifican dependiendo del impacto que tenga con la calidad del producto.

#### 4. RESPONSABILIDADES

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

- 4.1.1 Establecer administrar y coordinar el programa de Auditorías
- 4.1.2 Mantener todos los reportes (formatos) de Auditorías, incluyendo las acciones correctivas y preventivas.
- 4.1.3 El seguimiento del programa anual de Auditorías.
- 4.1.4 Determinar la efectividad de las acciones generadas de las Auditorías.
- 4.1.5 Dar seguimiento al cierre de no conformidades detectadas durante las auditorías
- 4.1.6 Coordinar las actividades relacionadas con la planeación, generación, archivo de evidencia, comunicación del programa y resultados de las auditorías realizadas o atendidas
- 4.1.7 Dar seguimiento al cierre de no conformidades detectadas durante las auditorías internas y externas.

##### 4.2. Es responsabilidad del Auditado

- 4.3.1 Revisar el plan de Auditoria y ratificar las funciones, horarios y criterios de auditoría.
- 4.3.2 Gestión de las actividades previas a la auditoria con el resto del personal del área auditada, para asegurar que se cuente con la disponibilidad necesaria en tiempo e información.
- 4.3.3 Facilitar la entrega de evidencias solicitadas por el Auditor o Equipo Auditor.
- 4.3.4 Liderar la implementación de las acciones pertinentes acorde a los hallazgos detectados y plasmados en el Reporte de Auditoria.
- 4.3.5 Deberá apoyar para el registro, evaluación y cierre de no conformidades durante la auditoria externa.

#### 4.3. Es responsabilidad del Auditor / Equipo Auditor

- 4.6.1 Revisar el plan de auditoría y ratificar las funciones, horarios y criterios de auditoría.
- 4.6.2 Gestionar de las actividades previas a la auditoría con el resto del personal del área auditada, para asegurar que se cuente con la disponibilidad necesaria en tiempo e información.
- 4.6.3 Facilitar la entrega de evidencias solicitadas por el Auditor o Equipo Auditor.
- 4.6.4 Liderar la implementación de las acciones pertinentes de las acciones pertinentes acorde a los hallazgos detectados plasmados en el Reporte de Auditoría.
- 4.6.5 La aprobación de las acciones correctivas y/o preventivas realizadas en las Auditorías

#### 4.4. Es responsabilidad del Responsable Sanitario

- 4.2.1 Verificar el cumplimiento del presente procedimiento.
- 4.2.2 Atender las visitas de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), así como designar al responsable de atención (Auxiliar de Responsable Sanitario) en caso de ausencia.
- 4.2.3 Atender las visitas de las Organizaciones Certificadoras del Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

### 5. FRECUENCIA

- 5.1. De acuerdo al programa de Auditorías, cada que se inicie un nuevo proceso de producción o cualquier cambio que impacte al producto de **Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.**

### 6. DESARROLLO DEL PROCESO

#### 6.1 Auditorías Internas

##### 6.1.1 Programación de Auditoría

6.1.1.1 El Jefe de Aseguramiento de Calidad y el Responsable Sanitario deberán generar anualmente al menos un "Programa Anual de Auditoría Interna" (**GAV-FOR-SGC-11-01**), tomando en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afectan a Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. y los resultados de auditorías previas.

6.1.1.2 El "Programa Anual de Auditoría Interna" (**GAV-FOR-SGC-11-01**) incluye a todos los procesos del Sistema de Gestión de calidad (SGC) así como todos los puntos (o cláusulas) aplicables de las normas NOM-241-SSA1-2012, ISO 9001:2015.

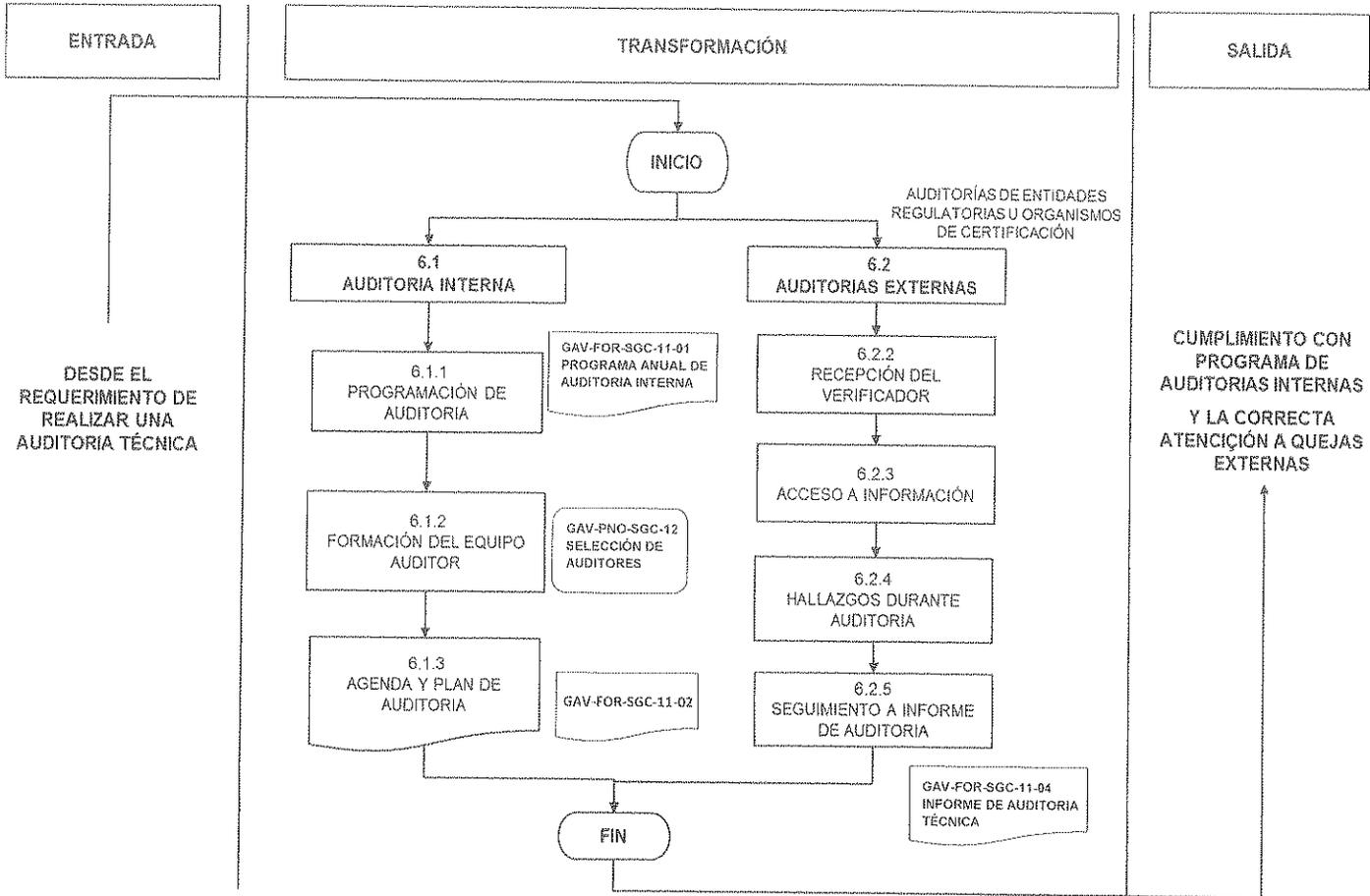
6.1.1.2.1 El Auditor Líder deberá realizar la "Lista de verificación" (**GAV-FOR-SGC-11-03**).

- 6.1.1.3 El "Programa Anual de Auditoría Interna" (**GAV-FOR-SGC-11-01**) podrá ser modificado (cambio en el orden o cantidad de auditorías internas) acorde al resultado de las auditorías previamente realizadas, implementación de nuevas normas de certificación, disponibilidad del auditado a solicitud de la Alta Dirección.
- 6.1.1.4 El avance en la implementación del "Programa Anual de Auditoría Interna" (**GAV-FOR-SGC-11-01**) es registrado electrónicamente cada mes, el cumplimiento, se imprime y se firma nuevamente.
- 6.1.1.5 Las Auditorías internas deberán ser conducidas por el personal independiente al área auditada, estas podrán ser realizadas por personal externo.
- 6.1.1.6 Las Auditorías externas incluyen a proveedores de insumos, prestadores de servicio y maquiladores que impacten al proceso de fabricación y la calidad del producto y se basa en el PNO "Evaluación a Proveedores" (**GAV-PNO-ADQ-02**).
- 6.1.2 Formación del Equipo Auditor
- 6.1.2.1 El Equipo Auditor está formado por un Auditor Líder y al menos un Auditor, este debe ser seleccionado de acuerdo a lo descrito en el Procedimiento Normalizado de Operación "Selección de Auditores" (**GAV-PNO-SGC-12**)
- 6.1.2.2 El Equipo Auditor es seleccionado por el departamento de Aseguramiento de Calidad y Autorizado por el Responsable Sanitario.
- 6.1.2.3 Una vez definido el día de la Auditoría Interna para cada área, el Jefe de Aseguramiento de Calidad asigna un número para la identificación de cada una y éste se compone de la siguiente manera:
- GAV/ADT-AA-XXX**
- Donde:
- GAV:** Planta Gavilán
- ADT:** Significa Auditoria Técnica
- AA:** Año indicado solo en los últimos dos números del año
- XXX:** El número consecutivo de la Auditoría realizada (este número no se repite)
- Ejemplo:
- GAV/ADT-19-001** (Esto quiere decir que corresponde a Planta Gavilan, el reporte 001 de la Auditoría generada en el año 2019).
- 6.1.3 Agenda y Plan de Auditoria
- 6.1.3.1 El Auditor Líder deberá realizar la "Agenda y Plan de Auditoria" (**GAV-FOR-SGC-11-02**), el cual de
- 6.1.3.2 El Auditor Líder deberá coordinar las actividades relacionadas con la planeación, generación, archivo de evidencia, comunicación del programa y resultados de las auditorías realizadas o atendidas.

## 6.2 Auditorías externas (Auditorías de Entidades Regulatorias u Organismos de Certificación)

- 6.2.1 Durante las verificaciones se debe permitir el libre acceso a los Verificadores Sanitarios u Auditores Externos, es decir debe otorgársele todas las facilidades para el desempeño de su labor, para lo cual el Responsable Sanitario o Auxiliar de Responsable Sanitario o Jefe de Aseguramiento de Calidad asignará(n) guía para conducir a los Verificadores Sanitarios u Auditores Externos por las instalaciones de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.
- 6.2.2 Recepción del Verificador (Sanitario o Auditor Externo)
- 6.2.2.1 El Vigilante deberá recibir al Verificador Sanitario o Auditor Externo, notificar al Responsable Sanitario.
- 6.2.2.2 El Vigilante deberá solicitar el registro en la "Bitácora de Registro para Visitas" (**GAV-FOR-REH-09-02**) conforme al procedimiento "Ingreso a Planta" (**GAV-PNO-REH-09**).
- 6.2.2.3 La Recepcionista deberá conducir a la Sala de Juntas al Verificador Sanitario o al Auditor Externo y notificar al Responsable Sanitario o Jefe de Aseguramiento de Calidad.
- 6.2.3 Acceso a información
- 6.2.3.1 El Responsable Sanitario o Jefe de Aseguramiento de Calidad deberá brindar acceso a la información e instalaciones acorde a lo indicado en la Orden de visita de Verificación (COFEPRIS) o en el Plan de Auditoria (Organismo Verificador).
- 6.2.3.2 El personal de Industrias plásticas deberá facilitar la entrega de información requerida por los Verificadores Sanitarios u Auditores Externos.
- 6.2.4 Hallazgos durante auditoria.
- 6.2.4.1 Responsable Sanitario o Jefe de Aseguramiento de Calidad: Atender los hallazgos detectados durante la visita, coordinar la implementación de las correcciones o acciones correctivas necesarias durante la visita para subsanar durante la visita los hallazgos de acción inmediata, conforme al procedimiento "Acciones Preventivas y Correctivas" (**GAV-PNO-SGC-04**).
- 6.2.5 Seguimiento a Informe de Auditoría
- 6.2.5.1 El Responsable Sanitario o Jefe de Aseguramiento de Calidad deberá recibir Acta de Verificación o Informe de Auditoria y coordinara su seguimiento y respuesta.
- 6.2.5.2 El Responsable Sanitario o Jefe de Aseguramiento de Calidad deberá definir el plan de Acción y documentar las actividades para el Cierre de Hallazgos de Auditoria en coordinación con las áreas involucradas para el cierre de los hallazgos registrados en el Acta de Verificación Sanitaria o el "Informe de Auditoría Técnica" (**GAV-FOR-SGC-11-04**) en los tiempos establecidos
- 6.2.5.3 El Responsable Sanitario o Jefe de Aseguramiento de Calidad: Presentar plan de Acción y cierre de hallazgos, Entregar el plan de acción registrado en Cierre de Hallazgos de Auditoria y dar seguimiento a las actividades y tiempos establecidos y presentar las evidencias necesaria
- 6.2.5.4 El personal de Industrias Nacionales Plásticas de S.A de C.V. deberá apoyar para el registro, evaluación y cierre de no conformidades durante la auditoria externa.

## 7. DIAGRAMA DE FLUJO



## 8. FORMATOS

- 8.1 GAV-FOR-SGC-11-01 Programa Anual de Auditoria Interna
- 8.2 GAV-FOR-SGC-11-02 Agenda y Plan de Auditoría
- 8.3 GAV-FOR-SGC-11-03 Lista de Verificación
- 8.4 GAV-FOR-SGC-11-04 Informe de Auditoría Técnica
- 8.5 GAV-FOR-SGC-11-05 Hallazgos de Auditoria
- 8.6 GAV-FOR-SGC-11-06 Cierre de Hallazgos de Auditoria

## 9. REFERENCIAS.

- 9.1. Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. Punto 19.
- 9.2. ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.3. Ley general de Salud.
- 9.4. Reglamento de insumos para la salud.
- 9.5. FEUM Farmacopea de los estados unidos mexicanos y suplementos de dispositivos médicos.

## 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