

Título:

INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA

Fecha: 24 de Noviembre de 2021

Número de Auditoría Técnica: Auditoría Interna 2021 GAN/ADT-21-02	
Nombre del Auditor Líder: LAE. Edgar Silva Hernandez	
Objetivo: Evaluar y verificar el proceso de acondicionamiento de dispositivos médicos y demás insumos para la salud de INNPLAST S.A. de C.V. con respecto al cumplimiento de la norma oficial mexicana NOM-241-SSA1-2012, ISO 9001:2015, e ISO 13485:2016, normas vigentes y/o aplicables.	
Alcance: 1 día auditor en sitio y planta al Sistema de Gestión de Calidad de INNPLAST S.A. de C.V., basado en la norma oficial mexicana NOM-241-SSA1-2012, ISO 9001:2015 E ISO 13485:2016, normas vigentes y/o aplicables. La evaluación incluye toda aquella actividad o proceso a las buenas prácticas de fabricación para la manufactura en las líneas de fabricación, almacén de materia prima, aseguramiento de calidad y almacén de producto terminado.	
Criterio de Auditoría Técnica: Revisión al Sistema de Gestión de Calidad	
Equipo Auditor:	
Iniciales	Nombre Completo
(ESH)	LAE – Edgar Silva Auditor líder
(AGC)	II. Alan Galicia Castillo

Número	Hallazgo	Tipo de Hallazgo	Responsable
1	Durante la entrevista la Responsable de Almacén comenta que su puesto le reporta a la Dirección, sin embargo, en el documento GAV-FOR-REH-05-01 descripción de funciones, menciona que reporta a la Gerencia de Producción.	Cumple parcial / Menor	Almacén y Logística
2	En el documento GAV-FOR-REH-05-01 Descripción de funciones, no se encuentra alguna tarea que corresponda a la preservación del producto, al menos de manera clara, específicamente en cuanto al procesado, almacenamiento, manipulación y distribución del producto.	No cumple / Mayor	Almacén y Logística
3	En el documento: GAN-PNO-ALM-05 (02) Procesos, no se describe los que marca el punto 7.5.11 de la ISO 13485 (Documentar los procedimientos para preservar la conformidad del producto con los requisitos, durante el procesado, almacenamiento, manipulación y distribución del producto).	No cumple / Mayor	Almacén y Logística

Título:

INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA

4	En el documento GAN-PNO-ADQ-01- (02) Procesos, no se describe el requisito 7.4.1 de la ISO 13485, sobre documentar y establecer los criterios para la evaluación y selección de proveedores	Cumple parcial / Menor	Coordinador de Compras
5	El documento GAV-FOR-REH-05-01 Descripción de funciones, no describe la función de Seguridad e higiene, actividad que desempeña actualmente.	Cumple parcial / Menor	Recursos Humanos
5	La capacitación "Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos", programada en el documento F2-PNO-REH-02 (Programa de Capacitación), no corresponde al resultado del DNC (F1.PNO-REH-08). Se comenta que es una necesidad propia de la organización, el brindarla de forma constante, sin embargo, no se encuentra documentada.	No cumple / Mayor	Recursos Humanos
6	La QFB. Ma. Guadalupe Hernández Bautista, No cuenta con algún documento que compruebe su competencia como instructora en "Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos".	No cumple / Mayor	Recursos Humanos
7	El documento GAV-FOR-SGC-08-01, Registro de queja, cuenta con un apartado de nombre y firma (Responsable del administrador de quejas y el Vo. Bo. del Responsable sanitario). Sin embargo, comenta la Gerente Comercial que no se le coloca nombre ni firma, ya que sólo lo envía por correo y le responden de recibido con la asignación del folio. Sin embargo, para el caso del registro de queja GAN/Q2021/002C2 no se cuenta con correo de recibido ni asignación de folio. Sí se encuentra el documento en físico firmado, atendido y cerrado.	No cumple / Mayor	Comercial / Calidad
8	No se muestra evidencia de la realización de las inspecciones a la infraestructura (fachada, pisos, oficinas, baños, patios, etc.), para la elaboración del programa de mantenimientos preventivos de acuerdo con lo descrito en el procedimiento GAN-PNO-MAN-01 MANTENIMIENTO, debido a que se detectó: o rota la tapa de un registro en la entrada al almacén. o falta de mantenimiento (pintura, resane) a las paredes del patio.	No cumple / Mayor	Mantenimiento

Título:

INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA

9	Se detecta que no se realizan las actividades de acuerdo con lo documentado en el procedimiento GAN-PNO-ORT-02 "Surtido y entrega de materiales de ortopedia", debido a que el punto 6.1.1 menciona "El cliente realiza la solicitud del pedido vía correo electrónico, indicando códigos, cantidades, y lo envía al ejecutivo de ventas ortopedia", esto último se detecta que lo hicieron por whatsapp con el cliente "Emilio Romero Canché".	Cumple parcial / Menor	Ortopedia
10	Se detecta que el documento GAN-FOR-SIS-01-04 "Inventario de equipo laptop" no está firmado por RH "revisa" y responsable sanitario "autoriza"	No cumple / Mayor	Sistemas
11	No muestra evidencia de los programas de mantenimiento 2021 mencionados en el procedimiento GAN-FOR-SIS-01-01 clausula 6.9 "Realizar programa de mantenimiento preventivo"; Clausula 6.10 "Realizar programa de mantenimiento correctivo.	No cumple / Mayor	Sistemas
12	Se detecta que no está documentado la periodicidad en la que deben ejecutarse respaldos a los equipos	Cumple parcial / Menor	Sistemas
13	La matriz de riesgos menciona que está controlado el riesgo de "Equipo con falta de mantenimiento preventivo o correctivo", sin embargo, se detectó que durante 2021 no se ejecutaron mantenimientos a equipos	No cumple / Mayor	Sistemas
14	No se tiene definido como se controlan los inventarios, se manifiesta que se deben tener 2 meses y se controla por mínimos y máximos	No cumple / Mayor	Producción
15	No se Asegura que se definen correctamente las posiciones y sus responsabilidades dentro del organigrama y de los procedimientos.	Cumple parcial / Menor	Recursos Humanos
16	No se cuenta con la Matriz de requisitos legales, para evitar que se omitan algunos, llevar un control del cumplimiento con su evidencia	No cumple / Mayor	Asuntos Regulatorios
17	No se cuenta con la actualización de Registro, listado de los expedientes de los dispositivos médicos, para su correcto control y resguardo.	No cumple / Mayor	Asuntos Regulatorios

	Numero de documento: GAN-FOR-SGC-11-04	Versión: 02	Numero de hojas: Página 4 de 4
Título: <p style="text-align: center;">INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA</p>			

Tipo de Hallazgo:

TIPO DE HALLAZGO	DESCRIPCIÓN	PUNTAJE OBTENIDO
No cumple / Mayor	Incumplimiento a los requisitos externos como son las Leyes, Reglamentos, Estándares, NOM, normas ISO, contratos con los clientes , etc.	0
Cumple parcial / Menor	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

INFORMACIÓN ADICIONAL DE LA AUDITORIA TÉCNICA
<p>Observaciones Generales: No se llevan los lineamientos de las buenas prácticas de documentación en general, el cual requiere reforzamiento de esas acciones.</p>
<p>Conclusión: Se detecta que la organización requiere de supervisión y dirección en las diferentes áreas a nivel gerencial, debido a que algunas actividades son realizadas sin la supervisión y/o revisión de jefe directo.</p>

Nombre Completo y Firma del Auditor Líder:
LAE. EDGAR SILVA HERNANDEZ

Líder:
