

Título:

**AGENDA Y PLAN DE AUDITORÍA**

**FECHA: 21 de Julio de 2022**

<b>Número de Auditoría Técnica:</b> Auditoría Interna 2022 (GAN-ADT-22-07)	
<b>Nombre del Auditor Líder:</b> Edgar Silva Hernandez	
<b>FECHA DE AUDITORIA:</b> 21 de Julio del 2022	
<b>Objetivo:</b> 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.	
<b>Alcance:</b> 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.	
<b>Criterio de Auditoría Técnica:</b> Requisitos solicitados por la NOM-241-SSA1-2012, ISO 9001:2015 E ISO 13485:2016	
<b>Equipo Auditor</b>	
<b>Iniciales</b>	<b>Nombre Completo</b>
ESH	Edgar Silva (Auditor Líder)
AGS	Alan Galicia (Auditor interno)
AA	Amanda Vázquez (Auditor entrenamiento)
BL	Beatriz Lara (Auditor entrenamiento)
OA	Osiel Apolinar (Auditor entrenamiento)
OV	Omar Vallejo (Auditor entrenamiento)

AREA	FECHA Y HORARIO	AUDITOR
Reunion de Apertura	21-Jul-2022 09:30 HRS	TODOS
Recursos humanos	21-Jul-2022 10:30 HRS	Edgar Silva / Omar Vallejo
Aseguramiento de calidad	21-Jul-2022 10:30 HRS	Alan Galicia / Amanda Vázquez
Producción	21-Jul-2022 11:30 HRS	Edgar Silva / Beatriz Lara
Almacén	21-Jul-2022 12:30 HRS	Edgar Silva / Osiel Apolinar
Calidad	21-Jul-2022 13:30 HRS	Edgar Silva / Amanda Vázquez
Sistemas	21-Jul-2022 14:30 HRS	Edgar Silva / Omar Vallejo
Comida	21-Jul-2022 15:20 HRS	TODOS
Compras	21-Jul-2022 16:00 HRS	Alan Galicia / Amanda Vázquez
Mantenimiento	21-Jul-2022 16:00 HRS	Edgar Silva / Osiel Apolinar
Comercial	21-Jul-2022 17:00 HRS	Edgar Silva / Beatriz Lara
Ortopedia	21-Jul-2022 17:00 HRS	Alan Galicia / Omar Vallejo
Reunión de Cierre de auditoria	21-Jul-2022 18:00 HRS	TODOS

**Dia 1 (21-JUL-2022)**

<b>Tema</b>
Reunión de apertura - Presentación del sitio

Título:

**AGENDA Y PLAN DE AUDITORÍA**

- Revisión de documentos legales
  - Presentación de planos arquitectónicos, planos o diagramas que indiquen flujo de materiales, personal y productos
  - Lista de controles de cambios críticos y desviaciones críticas del año 2021
- 
- Recorrido por almacén de insumos, surtido y almacén de producto terminado
  - Recorrido por áreas de producción y acondicionamiento
  - Recorrido por áreas de control de calidad.
  - Procedimientos de limpieza y sanitización
  - Programas y Reportes de mantenimiento y calibración
- 
- Expedientes de fabricación, que incluyan reporte de esterilización y certificado analítico
  - Orden maestra
  - Liberación o certificación del Material Quirúrgico y de Curación
  - Auditorías internas, programa, seguimiento y cierre
  - Auditorías a proveedores, programa, seguimiento y cierre
  - Selección, entrenamiento y calificación de auditores
  - Evaluación de desempeño del sistema de Gestión de Calidad
- 
- Reunión de cierre

**INFORMACIÓN ADICIONAL DE LA AUDITORIA TÉCNICA****Lugar, Hora y Fecha de la Reunión de Apertura:**

Jueves 21 de Julio del 2022

09:30 hrs.

**Lugar, Hora y Fecha de la Reunión de Cierre:**

Jueves 21 de Julio del 2022

18:30 hrs. Sala de Juntas

**Observaciones Generales:**

Considerar la implementación de procedimientos y la revisión de registros de calidad.

Los tiempos asignados para auditar pueden ser modificados.

**Nombre Completo y Firma del Auditor Líder y/o auditores:**

LAE. Edgar Silva Hernandez

**Atentamente****LAE. EDGAR SILVA HERNANDEZ****Auditor Líder**