

| | | | |
|--|--|-----------------------|--|
|  | Numero de documento: GAN-FOR-SGC-11-04 | Versión: 02 | Numero de hojas: Página 1 de 5 |
| Título: INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA | | | |

Fecha : 27 DE JULIO DE 2022

| Número de Auditoría Técnica: Auditoría Interna 2022 (GAN-AUI-2022-01) | |
|---|--|
| Nombre del Auditor Líder: 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: Requisitos solicitados por la NOM-241-SSA1-2012, ISO 9001:2015 E ISO 13485:2016 | |
| Equipo Auditor: | |
| Iniciales | Nombre Completo |
| ES | Edgar Silva (Auditor Líder) |
| AG | Alan Galicia (Auditor interno) |
| AA | Amanda Vázquez (Auditor entrenamiento) |
| BL | Beatriz Lara (Auditor entrenamiento) |
| OA | Osiel Apolinar (Auditor entrenamiento) |

| Número de Documento | Hallazgo | Tipo de Hallazgo | Responsable |
|---------------------|--|------------------|--------------------------|
| 1 | Se detecta mala prácticas de documentación (espacios en blanco, cancelaciones) en las siguientes áreas, Recursos humanos, Almacen, producción. | Cumple parcial | Aseguramiento de Calidad |
| 2 | No se cuenta con la capacitación de análisis de Riesgo del químico de documentación | No cumple | Recursos Humanos |
| 3 | En el "Manual de Calidad" GAN-MAC-SGC-01 (03) en el alcance, no refiere a equipos y/o área, de ortopedia (prótesis, ortesis). En el cual el certificado de SIDE 21050105 si lo contempla | No cumple | Aseguramiento de Calidad |

Título:

INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA

| | | | |
|----|--|----------------|------------------------------------|
| 4 | No se tiene Evidencia sobre los resultados del desempeño y eficacia del SGC | No cumple | Aseguramiento de Calidad |
| 5 | En el PNO-GAN-SGC-08 (02) "Control de Manejo de Quejas" en el punto 6.7.2 dice que el jefe de aseguramiento de calidad realiza un análisis de tendencias para asegurar la efectividad de las acciones de la queja, pero no cuentan con evidencia o registro. | No cumple | Aseguramiento de Calidad / Calidad |
| 6 | La queja GAN*Q2022/014C2, Se tiene plan de acción pero no de seguimiento; por lo que no hay evidencia del control o eliminación de la causa raíz, además de sobre pasa los 30 días como marca el GAN-PNO-SGC-08 (02) " CONTROL DE MANEJO DE QUEJAS para seguimiento, | No cumple | Aseguramiento de Calidad / Calidad |
| 7 | En el producto no conforme GAN/PNC/2022-005-P BOLSA MIXTA 30x51, por perforación por parte del proveedor EEE, no tiene acción correctiva CAPA | No cumple | Calidad |
| 8 | Los resultados de la auditoria interna GAN/AUI/2021-02 08 DE NOV DE 2021, no se muestra evidencia del plan CAPA para los Hallazgos. | No cumple | Aseguramiento de Calidad |
| 9 | No coincide el nombre del coordinador de Almacen en el organigrama vs descripción de puestos. | Cumple parcial | Recursos humanos |
| 10 | El Nombre del formato "Reporte de recepción de insumos" no corresponde con el formato "Recepción de mercancía" | Cumple parcial | Almacen |
| 11 | Los reportes que se imprimen en el sistema MICROSIP no cuentan con la trazabilidad adecuada que derive de un procedimiento. | No cumple | Almacen / Sistemas |
| 12 | Se detectaron algunos formatos en el Almacen con referencia de la planta de GAVILAN (GAV-FOR-ALM-01-05) | No cumple | Almacen |
| 13 | Se detecta incumplimiento en el procedimiento GAN-PNO-ALM-01, ya que se mencionan formatos sin que estos se estén llevando a cabo (sin utilizarlos). Asi también se indica el uso de colores para identificar el inventario vs las PEPS en el Almacen y no se está realizando. | No cumple | Almacen |
| 14 | Se detecta que el inventario físico vs el electrónico (Sistema Microsip) no es confiable. Se realiza ejercicio con la siguiente referencia y este muestra variación. Envoltura plana 57x57 Sistema= 4571 piezas Físico= 4321 piezas Faltante 250 piezas | No cumple | Almacen |

Título:

INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA

| | | | |
|----|--|----------------|--------------------------|
| 15 | No se cuenta con el programa de monitoreo de partículas 2022 en el área de producción. | No cumple | Mantenimiento |
| 16 | No se cuenta actualizado y firmado el listado de maquinaria y equipo, además de que no se tienen no se tiene de áreas e instalaciones. | No cumple | Mantenimiento |
| 17 | No se cuenta con el programa de mantenimiento preventivo de maquinaria y equipos | No cumple | Mantenimiento |
| 18 | No se cuenta con el programa de mantenimiento preventivo de Instalaciones | No cumple | Mantenimiento |
| 19 | No se cuenta con los planos arquitectónicos actualizados. | No cumple | Mantenimiento |
| 20 | No se cuenta con señalamientos visuales de flujos, pasillos, áreas, estacionamientos, área de motos, bicis. | No cumple | Mantenimiento |
| 21 | No se cuenta con un lay out o plano de distribución de extintores en la planta productiva y oficinas. | No cumple | Mantenimiento |
| 22 | En las solicitudes de servicio realizados por mantenimiento, no cuenta con folios y firmas. Asi como de las ordenes de mantenimiento | No cumple | Mantenimiento |
| 23 | Se detecta el formato GAN-FOR-MAN-01-06 "CAMARA DE ESTERILIZACION" Proceso que ya no se ejecuta en las instalaciones de ganaderos. | No cumple | Mantenimiento |
| 24 | No se establece en el procedimiento de "Satisfacción a clientes", la frecuencia de la encuesta a clientes a realizar por año. | Cumple parcial | Comercial |
| 25 | No se cuenta con un procedimiento de alta de clientes, créditos, cotizaciones y proceso de ventas | No cumple | Comercial |
| 26 | No se cuenta con el catálogo de productos actualizado. | No cumple | Comercial |
| 27 | No se cuenta con el procedimiento de Brigadas en la planta de ganaderos. | No cumple | Recursos Humanos |
| 28 | No se cuenta con la modificación en el manual de calidad, la implementación del Sistema electrónico (intranet) | No cumple | Aseguramiento de Calidad |

Título:

INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA

| | | | |
|----|---|----------------|--------------------------|
| 29 | Incumplimiento en el Procedimiento de CORTE los formatos "Diagrama Corte" ya no se utiliza | No cumple | Producción |
| 30 | No se encuentran actualizados los procedimientos de producción, aparecen puestos que ya no corresponden al organigrama general, así como en los formatos aparecen áreas inexistentes (ejemplo: aduanas). | Cumple parcial | Producción |
| 31 | Formato Orden de Producción no tiene código de trazabilidad (Excel) | No cumple | Producción |
| 32 | En el PNO GAN-PNO-FAB-02(2) aparece en la caratula del procedimiento otra área, el nombre de Calidad, siendo procedimiento de Producción | Cumple parcial | Aseguramiento de Calidad |
| 33 | No cuenta con programa de mantenimiento 2022 de equipos de cómputo. | No cumple | Sistemas |
| 34 | No se cuenta con PNO de la operación y asignaciones de contraseñas para el portal de la INTRANET | No cumple | Sistemas |
| 35 | No se cumple con el programa de respaldo de información mensual de los equipos de computo | No cumple | Sistemas |
| 36 | No se muestra evidencia de diagrama de las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos; la secuencia e interacción de estos procesos | No cumple | Ortopedia |
| 37 | En la tarjeta de identificación de producto GAN-FOR-ORT-01-02, producto con código 220835318 "Tornillo bloq 3.5x18mm 6.0 mm acero SMT tiene campos tachados sin llevar acabo las BPD | Cumple parcial | Ortopedia |
| 38 | En el expediente del código: 220835322 "Tornillo 3.5x22 mm 6.0 mm acero SMT, no se muestra evidencia de implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos ya que al momento de la recepción de los materiales no hay verificación atributos y/o variables para la conformidad del producto | No cumple | Ortopedia |
| 39 | No se cuenta con métodos analíticos para la conformidad de los productos adquiridos, pero no cuenta con análisis de riesgos para métodos analíticos para los riesgos de la ausencia de los análisis y tener la conformidad del producto | Cumple parcial | Ortopedia |

Título:

INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA

| | | | |
|----|--|----------------|-----------|
| 40 | En el expediente del código: 220835322 "Tornillo 3.5x22 mm 6.0 mm acero SMT, no se muestra evidencia de certificado de análisis del proveedor para la conformidad del producto por la ausencia de métodos analíticos. | Cumple parcial | Ortopedia |
| 41 | No se muestra evidencia de uso de inventario UEPS Ò PEPS para el control de inventarios; declara que no requiere por el tipo de materiales y caducidades manejadas pero no hay evidencia de análisis de riesgos para el caso | No cumple | Ortopedia |
| 42 | No se tiene indicadores de desempeño para inventarios u otros para medir el proceso | No cumple | Ortopedia |
| 43 | No se muestra evidencia de la calificación del área para asegurar las condiciones adecuadas de Almacenamiento y conservación del producto. | No cumple | Ortopedia |

Tipo de Hallazgo:

| 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 |

INFORMACIÓN ADICIONAL DE LA AUDITORIA TÉCNICA

Observaciones Generales: No se llevan los lineamientos de las buenas prácticas de documentación en general, el cual requiere reforzamiento de esas acciones.

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.

Nombre Completo y Firma del Auditor Líder:



LAE. EDGAR SILVA HERNANDEZ