

Título:

**INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA**

Fecha : **13 de Marzo del 2023**

<b>Número de Auditoría Técnica:</b> Auditoría Interna 2023 (GAN-AUI-2023-01)	
<b>Nombre del Auditor Líder:</b> QFB. Oscar Daniel Mendoza Saavedra	
<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> 5 días 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>
OMS	QFB. Oscar Daniel Mendoza Saavedra

<b>TABLA DE RESULTADOS</b>			
<b>Número</b>	<b>Hallazgo</b>	<b>Tipo de Hallazgo</b>	<b>Responsable</b>
GAN-AUI-2023-01-01	De forma general, el personal no conoce el SGC y no sabe dónde buscar los procedimientos específicos de su área.	Critico	Aseguramiento de calidad
GAN-AUI-2023-01-02	La relación de los dispositivos médicos no está actualizada, en el área de almacén cuentan con productos declarados como lotes piloto y productos que no cuentan con registro sanitario.	Critico	Asuntos Regulatorios / Almacen
GAN-AUI-2023-01-03	La gestión de riesgos no forma parte de las acciones desarrolladas por la organización. A pesar de contar con un procedimiento y formatos específicos, la gestión de riesgos no forma parte de la toma de decisiones, no han realizado análisis de riesgo de los diferentes procesos llevados a cabo por la organización.	Critico	General

Título:

**INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA**

GAN-AUI-2023-01-04	No se realiza un buen seguimiento a las acciones correctivas/preventivas derivadas de hallazgos de auditoría, Existen múltiples hallazgos abiertos de las auditorías internas anteriores (2021 y 2022). Las acciones implementadas no son efectivas, no van a causa raíz (las acciones solo contemplan volver a levantar la desviación o volver a programar la actividad, pero no contemplan la evaluación de la efectividad de la misma, lo que ocasiona que la falla se vuelva a presenta).	Critico	Aseguramiento de calidad
GAN-AUI-2023-01-05	No cuentan con un plan de contingencias en el que se establezcan las acciones a realizar en caso de algún siniestro (natural o del personal) o algún problema que tenga impacto en la calidad de los productos.	Critico	Responsable Sanitario
GAN-AUI-2023-01-06	Se observaron varios hallazgos de infraestructura, piso roto en área de doblado, falta de aire acondicionado en las áreas (se observaron registros de temperatura superiores a los 30°C), se observó la presencia de aves.	Critico	Alta dirección
GAN-AUI-2023-01-07	No cuentan con un sistema de ventilación, actualmente en las áreas de producción tienen ventiladores para mitigar el calor del área.	Critico	Alta dirección
GAN-AUI-2023-01-08	No cuentan con un mapeo de temperatura y humedad de las áreas y los registradores de temperatura y humedad relativa no cuentan con certificados de calibración.	Critico	Calidad / Validación
GAN-AUI-2023-01-09	Para el proceso de compra, fabricación y venta utilizan un archivo de Excel, el cual está guardado en varias computadoras y no cuentan con algún control de acceso (solo los responsables del proceso tienen el archivo), ni un sistema de respaldo. Ninguno de los sistemas se encuentra validado.	Critico	Producción / Alta dirección
GAN-AUI-2023-01-10	Los termohigrómetros no cuentan con certificado de calibración vigente.	Critico	Calidad / Validación
GAN-AUI-2023-01-11	Durante la visita se encontró con producto maquilado, sin embargo, no cuentan con aviso de maquila, por lo que no podrían usar esta figura.	Critico	Asuntos Regulatorios
GAN-AUI-2023-01-12	Los equipos no están calificados	Critico	Calidad / Validación

Título:

**INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA**

GAN-AUI-2023-01-13	Los procesos no están validados.	Critico	Calidad / Validación
GAN-AUI-2023-01-14	Actualmente cuentan con dos sistemas, uno interno (MICROSIP) que es usado para el control de inventario y una hoja de cálculo que es empleada por el área de compras, ventas y producción para el control de los procesos. Ninguna de las herramientas se encuentra validada.	Critico	Calidad / Validación
GAN-AUI-2023-01-15	No cuentan con planta de emergencia de servicio eléctrico alterno.	Critico	Alta dirección
GAN-AUI-2023-01-16	Durante la visita se observaron documentos obsoletos en el intranet, como los organigramas, catálogo de firmas y perfiles de puesto, ya que los puestos mencionados en el organigrama, en las descripciones de puesto y en los procedimientos no coinciden, además de que el personal no los conoce (a pesar de que es firmado por ellos al ingresar).	Mayor	Aseguramiento de calidad
GAN-AUI-2023-01-17	El responsable con el No cumple nivel jerárquico no es el responsable sanitario, es el Gerente del área regulatoria. Actualmente el responsable del área de calidad esta (gerente de asuntos regulatorios) vacante, el personal encargado no cuenta con el perfil solicitado.	Mayor	Recursos humanos
GAN-AUI-2023-01-18	No hay trazabilidad entre los documentos generados durante la producción. Cuentan con el procedimiento de producción, pero no se cumple con lo descrito, pues las órdenes de producción no siguen una secuencia lógica de llenado y permanecen abiertas por periodos No cumple a un mes, lo que limita la toma de decisiones por parte del responsable sanitario y/o el responsable de producción.	Mayor	Producción
GAN-AUI-2023-01-19	Durante la visita se encontraron varios registros con espacios en blanco, no firmados o incompletos, se observaron desviaciones en blanco o sin información.	Mayor	Aseguramiento de calidad
GAN-AUI-2023-01-20	No se cumple con la indicado en el procedimiento de producción, durante la visita se detectó que una hoja de identificación de la mesa no correspondía con el proceso que se estaba llevando a cabo.	Mayor	Producción / Calidad
GAN-AUI-	La relación de los equipos e instrumentos no está actualizada, cuentan con los programas de mantenimiento, pero estos no se encuentran actualizados y no se llevan a cabo.	Mayor	Mantenimiento

Título:

**INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA**

2023-01-21			
GAN-AUI-2023-01-22	El plano de las instalaciones no indica el flujo del personal, ni el de los productos. Debido a la organización operativa y la falta de espacio, el recorrido de los productos no es el óptimo, hay pasillos muy estrechos por los que pasa el personal, (hay cajas estibadas a los lados), lo que representa un riesgo a la seguridad.	Mayor	Alta dirección / Almacén
GAN-AUI-2023-01-23	No cumplen con lo establecido en el procedimiento de producto no conforme, ya que actualmente el responsable sanitario y la coordinadora de producción evalúan el producto y deciden si se realiza o no un reproceso, lo cual no está indicado en el procedimiento y no está documentada dicha actividad.	Mayor	Calidad
GAN-AUI-2023-01-24	Han realizado auditorías internas, pero no se ha dado seguimiento al cierre de los hallazgos encontrados (solo levantan la desviación, pero no revisan su cierre, existen desviaciones levantadas y que el formato está en blanco).	Mayor	Aseguramiento de Calidad
GAN-AUI-2023-01-25	No han realizado auditorías técnicas a sus proveedores, solamente envían la lista de verificación al proveedor para que ellos se autoevalúen.	Mayor	Aseguramiento de calidad
GAN-AUI-2023-01-26	No cuentan con un indicador de desempeño que les ayude a tomar decisiones en caso de no conformidades recurrentes.	Mayor	Aseguramiento de Calidad
GAN-AUI-2023-01-27	A pesar de que los productos rechazados están identificados, por cuestiones de espacio no están en el lugar designado y los productos rechazados están mezclados entre los que van a ser reprocesados y los que serán destruidos.	Mayor	Calidad
GAN-AUI-2023-01-28	La calificación del personal no contempla la capacitación continua específica de cada empleado y no cuentan con un indicador de desempeño que les ayude a evaluar que tan calificado es el personal para las actividades que desarrolla.	Mayor	Recursos Humanos
GAN-AUI-2023-01-29	No cuentan con una matriz de capacitación específica a las actividades que desempeña cada empleado.	Mayor	Recursos Humanos
GAN-AUI-2023-01-30	A pesar de que se lleva a cabo una evaluación de los cambios antes de llevarse a cabo, el proceso no es documentado de acuerdo a lo establecido en su procedimiento de control de cambios.	Mayor	Aseguramiento de Calidad

Título:

**INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA**

GAN-AUI-2023-01-31	El área de vestidores no es acordes al número de trabajadores.	Mayor	Alta dirección
GAN-AUI-2023-01-32	La matriz de evaluación del proveedor no es adecuada y no les ayuda a tomar decisiones respecto a cada uno de los proveedores. No han realizado auditorías a proveedores.	Mayor	Aseguramiento de Calidad
GAN-AUI-2023-01-33	Los insumos son transportados en tarimas de madera reusada, lo que puede poner en riesgo a los productos.	Mayor	Almacén
GAN-AUI-2023-01-34	No cuentan con un sistema de ubicaciones, el acomodo de los insumos depende del espacio disponible, lo que provoca que existan varios lugares con el mismo insumo (las ubicaciones son por conocimiento del personal y no cuentan con un mecanismo de identificación), hay cajas de producto terminado, productos rechazados e insumos en áreas diferentes a las destinadas para cada uno de ellos.	Mayor	Almacén
GAN-AUI-2023-01-35	No existe un indicador del desempeño del proceso de producción, no se levantan las desviaciones y no se da seguimiento a los hallazgos detectados.	Mayor	Aseguramiento de Calidad / producción
GAN-AUI-2023-01-36	Durante la visita se encontró que se estaba trabajando en dos órdenes de producción al mismo tiempo.	Mayor	Producción
GAN-AUI-2023-01-37	El procedimiento de reproceso, retrabajo y/o reacondicionada código GAN-PNO- FAB-11 (02) con fecha de emisión de enero 2021, indica una forma diferente de asignar el lote de los productos reacondicionados.	Mayor	Calidad / Aseguramiento de Calidad
GAN-AUI-2023-01-38	No se sigue el proceso de primeras entradas primeras salidas, ni el de primeras caducidades primeras salidas.	Mayor	Almacén
GAN-AUI-2023-01-39	A pesar de que el proceso de producción se lleva a cabo de forma correcta, la orden de producción y el expediente de cada lote fabricado tardan mucho tiempo en llegar al responsable sanitario (más de 2 meses de retraso) lo que provoca que la emisión de los certificados no sea emitida hasta después de que la orden incluso ya fue liberada	Mayor	Producción

Título:

**INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA**

GAN-AUI-2023-01-40	No cuentan con la cantidad suficiente de muestras de retención para hacer dos análisis completos de cada lote.	Mayor	Calidad
GAN-AUI-2023-01-41	No cuentan con muestras de retención de materias primas	Mayor	Calidad
GAN-AUI-2023-01-42	El plan maestro de validación no está actualizado, no incluye todos los equipos y procesos involucrados.	Mayor	Calidad / Validación
GAN-AUI-2023-01-43	No han realizado auditorías técnicas a sus proveedores, solamente envían la lista de verificación al proveedor para que ellos se autoevalúen.	Mayor	Aseguramiento de calidad
GAN-AUI-2023-01-44	No realizan estudios de estabilidades	Mayor	Calidad
GAN-AUI-2023-01-45	No todas las quejas de los clientes son procesadas de acuerdo al procedimiento, en algunos casos la atención es inmediata por parte del departamento de ventas, no tienen un sistema de quejas que les permita tener una visión real de la situación que origina la queja y plantear así una acción correctiva adecuada	Mayor	Calidad / aseguramiento de calidad
GAN-AUI-2023-01-46	No cuentan con procedimiento ni registros para el manejo de devoluciones	Mayor	Calidad / aseguramiento de calidad
GAN-AUI-2023-01-47	No cuentan con procedimiento ni registros para el manejo de retiro de producto del mercado	Mayor	Calidad
GAN-AUI-2023-01-48	No todos los miembros del Comité Técnico se involucran en la evaluación de los cambios realizados.	Menor	Aseguramiento de Calidad
GAN-AUI-2023-01-49	Durante la visita se observó un tubo color verde que es usado para cableado eléctrico (no se cumple con el código de colores como se indica en la norma NOM-026-STPS-2008.	Menor	Mantenimiento

Título:

**INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA**

GAN-AUI-2023-01-50	No cuentan con los procedimientos específicos para cada producto elaborado.	Menor	Producción
GAN-AUI-2023-01-51	No se tiene definido un tiempo máximo para cada una de las etapas de producción.	Menor	Producción

**Tipo de Hallazgo:**

TIPO DE HALLAZGO	DESCRIPCIÓN	PUNTAJE OBTENIDO
Critica	Son condiciones o situaciones que pueden afectar directamente la calidad de un servicio, pueden presentar un riesgo a la salud latente o inmediata, o pueden conducir a una acción por una autoridad regulatoria. También, cualquier observación que se considere como fraude, mala representación, falsificación de datos.	0
Mayor	Son deficiencias que se han producido o que pueden resultar en que un servicio no cumpla con la autorización para el cliente, indicado como una desviación mayor desde el código de Bps, indica una falla en llevar a cabo satisfactoriamente procedimientos para liberación de resultados o un patrón sistemático de no cumplimiento el cual puede colectivamente constituir una observación mayor.	1
menor	Es una falla en seguir las BPF donde no es evidente un impacto (directo o indirecto) en el servicio.	2

**INFORMACIÓN ADICIONAL DE LA AUDITORIA TÉCNICA**

**Observaciones Generales:**

De forma general a continuación, se mencionan los puntos más importantes identificados durante la auditoría:

- a) No cuentan con un plan de contingencias que les permite identificar “qué hacer en caso de...”.
- b) El sistema documental no está actualizado, se observan nombres de puesto diferentes entre los organigramas, las descripciones de puesto y los mencionados en los Procedimientos, también se mencionan nombres de personal que ya no labora en la empresa.
- c) Las actividades no son llevadas a cabo de acuerdo a lo establecido en los procedimientos.
- d) No consideran la gestión de riesgos como parte integral en la toma de decisiones.
- e) No se realiza un seguimiento adecuado a las acciones y acuerdos alcanzados, hasta su cumplimiento o cierre.



Título:

**INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA**

f) No se cuenta con un mapeo de temperatura ambiente, con la calificación de los equipos ni con la validación de los procesos. Los instrumentos de medición no están calibrados. g) Existen fallas en la infraestructura, que afectan directamente a los productos.

h) Cuentan con producto maquilado, sin contar con aviso de maquila ni documentación Regulatoria del maquilador.

i) Cuentan con productos sin registro sanitario (algunos fueron identificados como producto piloto).

j) No cuentan con indicadores para evaluar el desempeño del personal, de los proveedores y del proceso.

**Conclusión:**

**CALIFICACIÓN FINAL : 40.80%**

		<b>Puntos</b>	<b>Cantidad de puntos</b>
<b>Cantidad de puntos evaluados como</b>	<b>"0"</b>	<b>105</b>	<b>105</b>
<b>Cantidad de puntos evaluados como</b>	<b>"1"</b>	<b>86</b>	<b>86</b>
<b>Cantidad de puntos evaluados como</b>	<b>"2"</b>	<b>59</b>	<b>118</b>
<b>Cantidad de puntos evaluados como</b>	<b>N/A</b>	<b>36</b>	<b>36</b>
<b>Cantidad de puntos totales</b>		<b>500</b>	<b>204</b>

Aprobada: 85-100%

Aprobada condicionada: 70-84%

No aprobada <69%

**Nombre Completo y Firma del Auditor Líder:**

QFB. Oscar Daniel Mendoza Saavedra