



Atitalaquía Hidalgo; 24 de Abril de 2023

ATN: Alan Galicia
EMPRESA: Médipool

Prueba de Proceso

Se realiza prueba exponiendo Pads de alcohol y pad de yodopovidona al proceso de esterilización con EO, con la finalidad de revisar la integridad de los mismos después el proceso de esterilización con EO en GISESA y se somete 108 paquetes de Desconexión de Catéter de Hemodiálisis VII en conjunto.

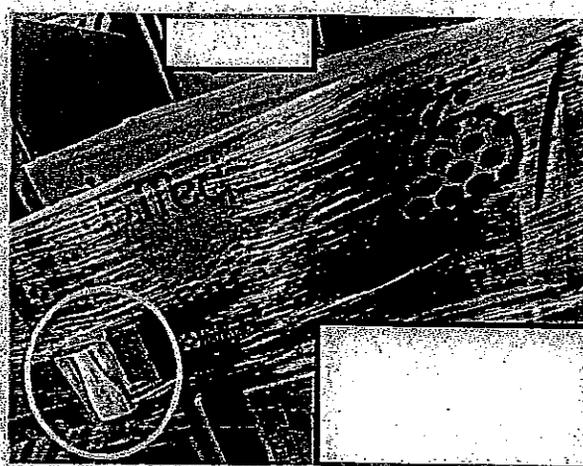
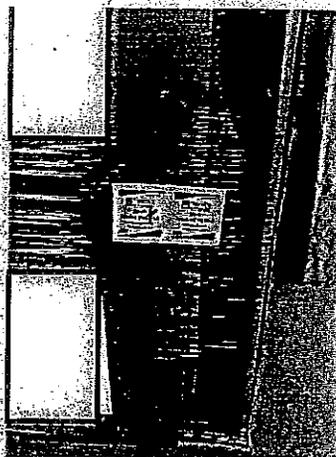
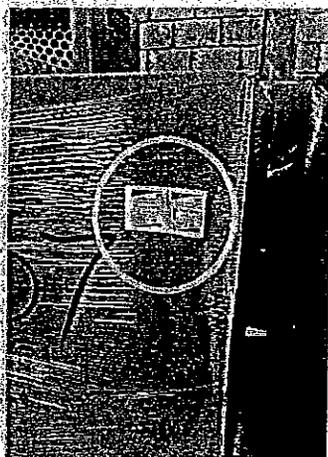
Prueba:

Se somete a un proceso de esterilización con ETO 3 cajas de producto que en su interior contiene Pads de alcohol 2 cajas de pad de yodopovidona.

Estas cajas se colocan estratégicamente en 5 tarimas diferentes buscando abarcar diferentes puntos dentro de la cámara de esterilización.

Adicional a esto, colocan 16 Pads de cada presentación completamente expuestos al proceso pegando dos en cada tarima por la parte exterior con cinta Diurex

También se coloca una cajilla completa de Pads en el exterior de una tarima con la misma finalidad de revisar la integridad de los Pads después de proceso.



Resultado:

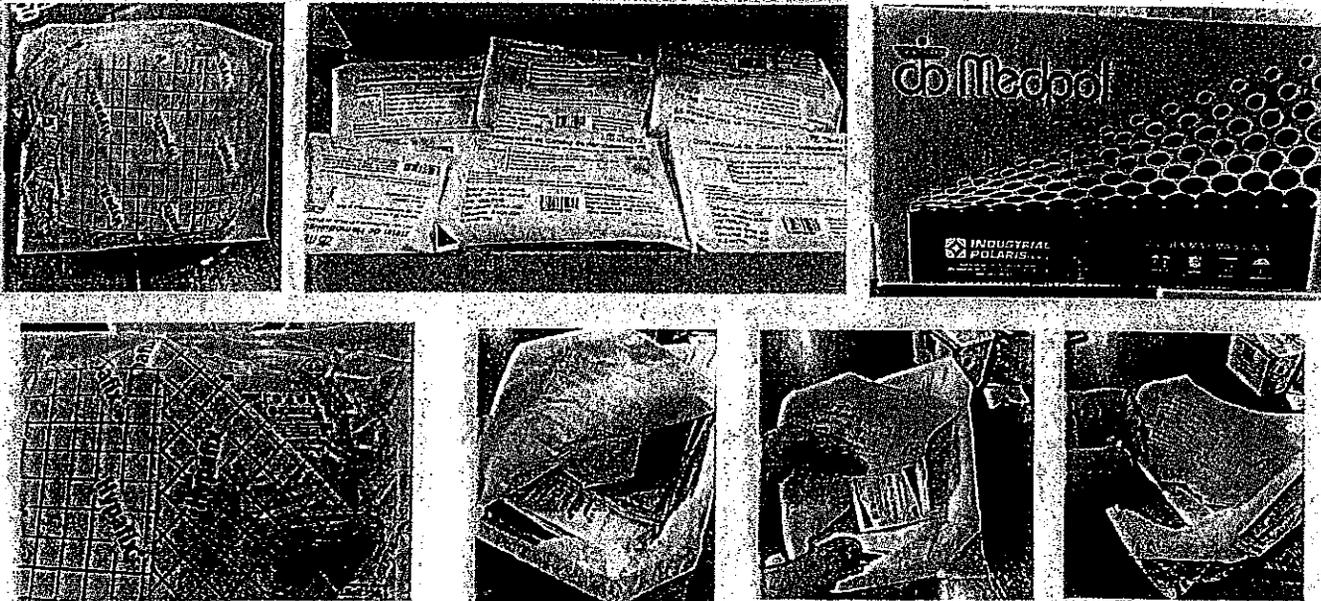
Se inspeccionan 2 cajas aleatorias de cada presentación expuestas al proceso de esterilización con EO obteniendo como resultado paquetes que los 108 paquetes de Desconexión de Catéter de Hemodiálisis VII se encuentran en excelentes condiciones, NO proyectados, NO rotos, NO inflados, NO dañados, así mismo, en el interior de los paquetes los Pads tampoco se observan inflados, proyectados o dañados, los 108 paquetes de ambas cajas muestran los mismos resultados.

El embalaje (cajas master) no muestra señas de haberse inflado, daños de estructura, tampoco cintas de cierre de corrugado levantadas o derretidas, tampoco muestra manchas de o daños generales en su estructura.

Los Pads expuestos en la parte exterior de la tarima pegados cinta Diurex, tampoco muestran daño alguno, NO inflados, NO proyectados, NO dañados.

Se abre un par de estos Pads y en su interior el producto no se muestra dañado ni seco y se encuentra en óptimas condiciones para su uso.

Se abre un paquete del contenido de una de estas dos cajas y los resultados son los mismos, producto en su totalidad óptimo para su uso incluidos los Pads.



Esperando que los resultados sean los esperados por el cliente se envían las muestras para su revisión:

- 1.- 5 Cajas de producto procesado
- 2.- 1 caja de Pads Procesada
- 3.- 7 pares de Pads procesados fuera de caja
- 4.- 1 Paquete destruido para revisión
- 5.- 1 par de Pads destruidos para su revisión

Quedando a sus órdenes para cualquier duda o pregunta.

Atentamente.

Marco Antonio Valverde Huerta
Dir. De Operaciones.

Industrias Nacionales Plásticas
Medpol Innplast
20 ABR 2023

Responsable Sanitario
I. Ayar Galicia Castillo
Céd. PROF.: 11874901



REPORTE TÉCNICO

TÍTULO: EMPAQUE PRIMARIO (Pad de Clorhexidina Protec SWY y Pad de Alcohol isopropílico al 70% Phoenix)		PÁGINA:	1 / 4
INSUMOS	Gluconato de clorhexidina al 2% v/v, Alcohol Isopropílico al 70% v/v y excipientes y Pad de Alcohol isopropílico al 70% Phoenix	Fecha:	28-ABR- 20223

1. OBJETIVO

Verificar si el empaque primario del Pad de Clorhexidina Protec SW y Pad de Alcohol isopropílico al 70% Phoenix, soporta un proceso de esterilización y la solución contenida no sufre afectación.

2. ALCANCE

Solución antiséptica Gluconato de clorhexidina al 2% v/v, Alcohol Isopropílico al 70% v/v y excipientes de 1mL

Marca: "Clorhexidin-Protec SW"

Material de empaque metálico

Reg. San. 1457C2016 SSA

Fabricante y distribuidor: Devi & Doşe Medical

Lote: 07210422

Caducidad: 2024/04

Esterilización: No aplica

Solución Alcohol Isopropílico al 70%

Marca: Phoenix

Lote: 21101825

Caducidad: NOV/2024

Esterilización: No aplica

3. DESARROLLO DEL PROCESO

Muestreo: 100 pz.

3.1 Revisar atributos generales

3.2 Ver si contiene solución antes de entrar a proceso de esterilización (100 piezas)

3.3 Someter a proceso de esterilización para su comportamiento

3.4 Revisar atributos generales

3.5 Ver si contiene solución después de entrar a proceso de esterilización (100 piezas)

3.6 Conclusiones

3.7 Anexos Fotos evidencia



REPORTE TÉCNICO

TITULO: EMPAQUE PRIMARIO (Pad de Clorhexidina Protec SWY y Pad de Alcohol Isopropílico al 70% Phoenix)		PÁGINA:	2 / 4
INSUMOS	Gluconato de clorhexidina al 2% v/v, Alcohol Isopropílico al 70% v/v y excipientes y Pad de Alcohol isopropílico al 70% Phoenix	Fecha:	28-ABR-20223

Prueba	Resultado
3.1 Revisar atributos generales	Empaque primario: Aceptable Libre de contaminación: Aceptable Leyendas visibles: Aceptable Producto sin daño aparente: Aceptable
3.2 Ver si contiene solución antes de entrar a proceso de esterilización (100 piezas)	Aceptable
3.3 Someter a proceso de esterilización para su comportamiento	En Grupo Industrial en Sanitización y Esterilización, S.A. de C.V.
3.4 Revisar atributos generales	Empaque primario: Aceptable Libre de contaminación: Aceptable Leyendas visibles: Aceptable Producto sin daño aparente: Aceptable
3.5 Ver si contiene solución después de entrar a proceso de esterilización (100 piezas)	Aceptable

3.6 Conclusiones:

No presenta evaporación en la solución

El empaque primario no sufre daño y alteraciones

El nuevo empaque cuesta trabajo abrirla por el suaje por el empaque plastificado no crítico.

Insumo Aceptable

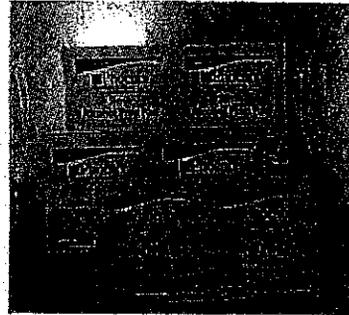
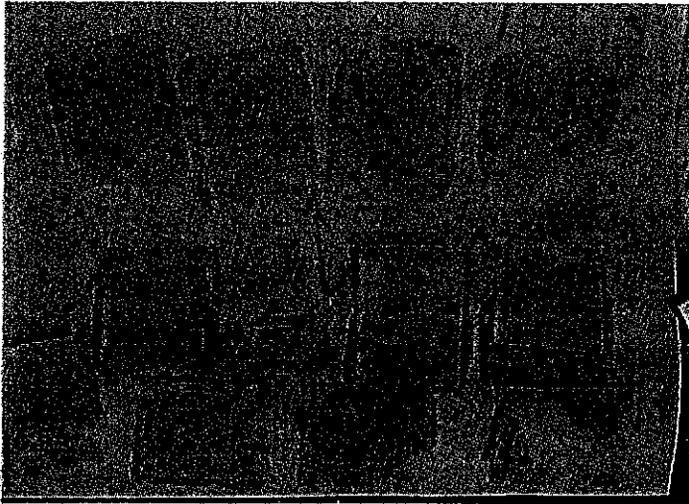


REPORTE TÉCNICO

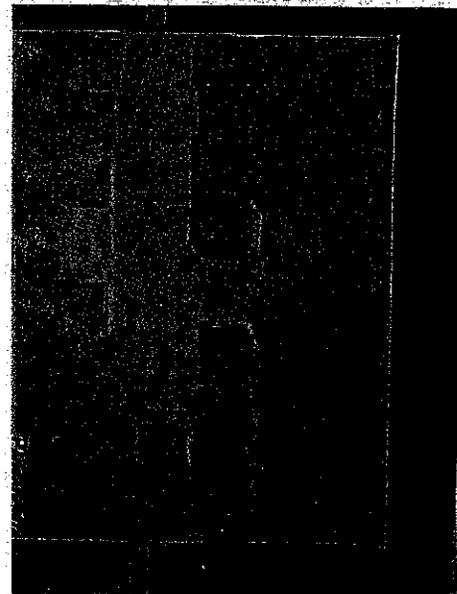
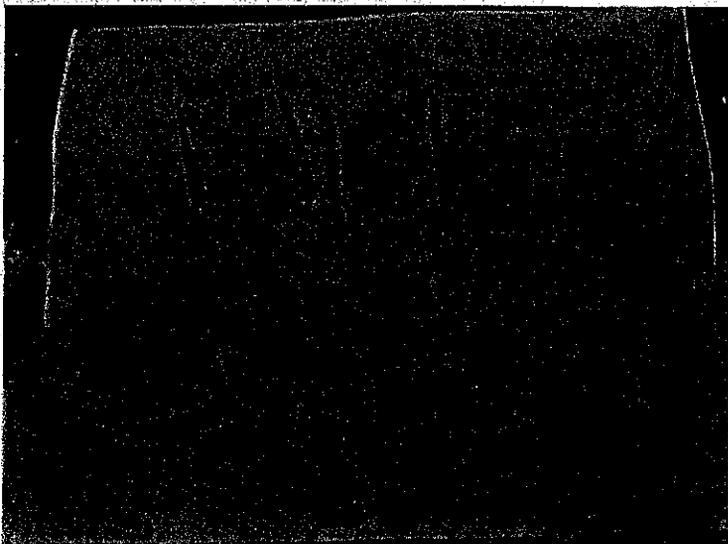
TITULO: EMPAQUE PRIMARIO (Pad de Clorhexidina Protec SWY y Pad de Alcohol Isopropilico al 70% Phoenix)		PÁGINA:	3 / 4
INSUMOS	Gluconato de clorhexidina al 2% v/v, Alcohol Isopropilico al 70% v/v y excipientes y Pad de Alcohol Isopropilico al 70% Phoenix	Fecha:	28-ABR- 20223

3.7 Anexos fotos evidencia

Contiene solución antes de entrar a proceso de esterilización (100 piezas)

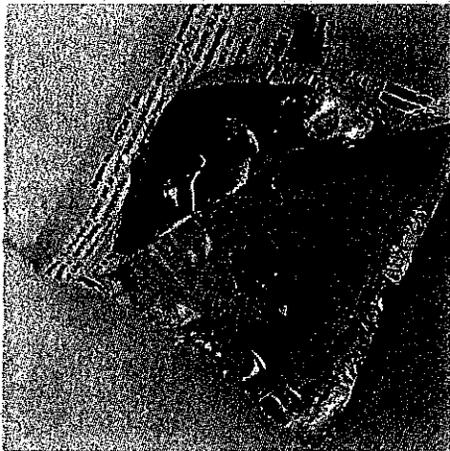


Contiene solución después de entrar a proceso de esterilización (100 piezas)



		REPORTE TÉCNICO	
TÍTULO: EMPAQUE PRIMARIO (Pad de Clorhexidina Protec SWY y Pad de Alcohol isopropilico al 70% Phoenix)		PÁGINA:	4 / 4
INSUMOS	Gluconato de clorhexidina al 2% v/v, Alcohol Isopropilico al 70% v/v y excipientes y Pad de Alcohol isopropilico al 70% Phoenix	Fecha:	28-ABR- 20223

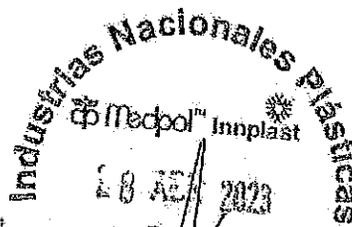
Empaque metálico y plastificado



Empaque metálico y plastificado trabajo medio para abrir el empaque; pero aceptable.



Elaboró: Alan Galicia Castillo



Responsable Sanitario
 L.I. Alan Galicia Castillo
 CEB. PROF. 11974901

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario del establecimiento de insumos para la salud

"El presente es una representación digital del formato FF-COFEPRIS-02, el cual se emite en cumplimiento del Artículo 200-Bis de la Ley General de Salud y de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 35 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo"

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-02
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de Ingreso
2313035006A00001

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave: COFEPRIS-05-006-A	Nombre: Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario del establecimiento de insumos para la salud
Modalidad: Fábrica de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios.	

2. Datos del propietario

Persona física
RFC:
CURP:
Nombre(s):
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona moral
RFC:
GIS190430UY8
Denominación o razón social:
GRUPO INDUSTRIAL EN SANITIZACION Y ESTERILIZACION SA DE CV
Representante legal o apoderado que solicita el trámite
RFC:
VAHM850110222
CURP:
VAHM850110HDFLRR06
Nombre(s):
MARCO ANTONIO VALVERDE HUERTA
Teléfono:
5551863323
Extensión:
Correo electrónico:
marco.valverde@gisesa.com

Domicilio fiscal del propietario

Código postal:	42970
Tipo y nombre de Vialidad:	CALLE ORIENTE
Número exterior:	SN
Número interior:	EDIFICIO FESA # 4
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros):	PARQUE INDUSTRIAL ATITALAQUIA
Referencia:	BODEGA CAFE, PORTON BLANCO

Municipio o alcaldía:	Atitalaquia
Entidad Federativa:	Hidalgo
Entre vialidad:	CALLE OTE 3
Y vialidad:	CALLE FRONTERA
Vialidad posterior:	NA
Teléfono:	5551863323
Extensión:	

"De conformidad con los artículos 4 y 60-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)."

3. Datos del establecimiento

Nombre del establecimiento:	GRUPO INDUSTRIAL EN SANITIZACIÓN Y ESTERILIZACIÓN S A DE CV		
Clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:			
Clave SCIAN	Descripción del SCIAN		
313230	Fabricación de láminas no tejidas (Solo dispositivos médicos)		

Horario de operaciones

D	L	M	M	J	V	S	de	08:00	-a	18:00
Fecha de inicio de operaciones:								08 / 08 / 2022		

Domicilio del establecimiento

Código postal: 42970	Municipio o alcaldía: Atitalaquia
Tipo y nombre de vialidad: Calle Oriente	Entidad Federativa: Hidalgo
Número exterior: S/N	Número interior: EDIFICIO FESA #4
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros): Pueblo	Entre vialidad: CALLE OTE 3
Tlaxaco	Y vialidad: CALLE FRONTERA
Referencia: Parque Industrial Atitalaquia, Bodega con portón blanco	Vialidad posterior: N/A
	Teléfono: 5551863323
	Extensión:

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal
RFC: VAHM850110222
CURP: VAHM850110HDFLRR06
Nombre(s): MARCO ANTONIO
Primer apellido: VALVERDE
Segundo apellido: HUERTA
Teléfono: 5551863323
Extensión:
Correo electrónico: marco.valverde@gisasa.com

4. Datos de la ambulancia

<input checked="" type="radio"/> Aérea	<input checked="" type="radio"/> Marítima	<input checked="" type="radio"/> Terrestre
<input checked="" type="radio"/> Nuevo	<input type="radio"/> A modificar	<input type="radio"/> Baja
<input type="radio"/> Sin cambios		
Características:	Ambulancia de cuidados intensivos	Ambulancia de urgencias
Marca:	Ambulancia de traslados	

Modelo

Número de placas

Número de motor

5. Datos del responsable sanitario (excepto para productos y servicios)

Nuevo A modificar Baja Sin cambios

RFC: RERD921223PZ7
CURP: RERD921223MHGYVM09
Nombre(s): DIANA SARAHI
Primer apellido: REYES
Segundo apellido: RIVERON
Teléfono: 7731058673
Extensión:
Correo electrónico: diana.reyes@oisasa.com
Con título profesional de: Ingeniero Químico Industrial
Título profesional expedido por: Instituto Politécnico Nacional
Número de cédula profesional: 10347551
Con especialidad de:
Título de especialidad expedido por:
Número de cédula de la especialidad:
Horario de operaciones

D	L	M	M	J	V	S	de	08:00	a	18:00
---	---	---	---	---	---	---	----	-------	---	-------

6. Datos del producto o servicio

1) Producto:

Nuevo A modificar Baja Sin cambios

SCIAN: 313230 Fabricación de telas no tejidas (Solo dispositivos médicos)

2) Categoría del producto o servicio conforme a la tabla "B"

Categoría: Insumos para la salud

Grupo: Dispositivos Médicos

Subgrupo: Material quirúrgico y de curación

3) Denominación genérica y específica del producto o servicio

4) Marca comercial del producto

5) Datos de la empresa a la cual maquila (Si maquila este producto):

Persona física

RFC:
CURP:
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona moral

RFC:

Denominación o razón social:

6) Datos de la empresa maquiladora (Si este producto es maquilado):

Persona física

RFC:

CURP:

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

Persona moral

RFC:

Denominación o razón social:

7) Producto nacional o importado:

Nacional

Importado

8) Proceso: (Procesos que se relacionen con su producto conforme a la tabla "A")

Fabricación, Acondicionamiento

Tabla "A" Proceso

1. Obtención	5. Conservación	9. Manipulación	13. Almacenamiento a temperatura ambiente
2. Elaboración	6. Mezclado	10. Transporte a temperatura ambiente	14. Almacenamiento a temperatura de refrigeración y/o congelación
3. Fabricación	7. Acondicionamiento	11. Transporte a temperatura de refrigeración.	15. Expendio o suministro al público
4. Preparación	8. Envasado	12. Distribución	

Suspensión de actividades

Reinicio de actividades

De

DD

MM

AAAA

a

DD

MM

AAAA

Fecha

DD

MM

AAAA

Baja definitiva o suspensión de actividades

Motivos de baja definitiva o suspensión de actividades:

Los datos declarados en este formato serán utilizados en los trámites que la empresa requiera posteriormente.

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad.

Los datos o anexos pueden contener información confidencial,

¿Está de acuerdo en hacerlos públicos? Sí No

Es voluntad de mi representada que se notifique la presente solicitud a través de medios electrónicos.

Fecha y hora de ingreso:
03 / 02 / 2023 09:00

DIANA SARAHÍ REYES RIVERON

Firma del Responsable Sanitario:

BTfIO1pSqGZZW9y665XJlBp/U6vD0UTu+EYNYkdPY1HbZgWWFxi+fxCWJc31O/xrIFukNR0vJz70x
cC4W4YbuwKfeHyddQGyeLcG1AlgDMd0mS7ljlV08TK1xi2SNx9X2Mih8pJ/i1+0+dJkQ2yN/osaVwYM
H53id9za4lwSIKPKER YUK1f/00cRB2Vg1IKrS7DUQ+SJAVDEIR5ATXRCdleJp+kpzABqPGSAY7IQzUro
d+H60EVVs/Mbw8FR85tUXPGHm6p7LdpFBYF95xuDODAioxm1LWksDNspQDPShGZtjqVzC2yIKg0e9as
8LYeogjhO7LHhkpnmN1VoA==

Esta es la representación visual de la firma electrónica del responsable sanitario.

Firma del Representante Legal:

W0ZVY4mCD/7bwylq16SEX5LFK+9LgWGvca8AFoT28S8pXPgsgdlyatlG6u0oQYK8tnYqwIKcHMpn6vEC
IrAd1YUUA0Oiy3iup16P2ln/B2W3cTCOcgKwAECg0lcFyuNluSumycT2YvU/Ssu2h04tXvxO13TXOq
euJl0uXX0XTEROj6dQwVesCSRGTjbVoUd+flhVcUL3PirWa7V9C52AOIVbLcvEnJ7IUR0QNduXa39eMW
x/78ogjgnEY9Td8OyIBfhKU4HClaKnHkqMvu+eBRcGKj+TB0rr+DDWqFY1fsENDg8hqJdqLb7Okv6
9JhdKCAeWxSHRRlz7NgV3A==

Esta es la representación visual de la firma electrónica del documento digital "Aviso de Funcionamiento".

Cadena Original:

IIGIS190430UY8IGIS190430UY8IGrupo Industrial en Sanitización y Esterilización S.
A. de C.V.1313230IFabricación de telas no tejidas (Solo dispositivos médicos)IL,
M.X.J.V.S.08:00,18:00I2022-08-08I42970ICalle OrienteS/NIEDIFICIO FESA #4TIamac
oAtitlaaquialHidalgoISAPL860604HVZLRS05Alta:IRERD921223MHGYVN09IL,M,X,J,V,08:0
0,18:00IDispositivos MedicosMaterial quirúrgico y de curaciónIFabricaciónII

Sello Digital:

W0ZVY4mCD/7bwylq16SEX5LFK+9LgWGvca8AFoT28S8pXPgsgdlyatlG6u0oQYK8tnYqwIKcHMpn6vEC
IrAd1YUUA0Oiy3iup16P2ln/B2W3cTCOcgKwAECg0lcFyuNluSumycT2YvU/Ssu2h04tXvxO13TXOq
euJl0uXX0XTEROj6dQwVesCSRGTjbVoUd+flhVcUL3PirWa7V9C52AOIVbLcvEnJ7IUR0QNduXa39eMW
x/78ogjgnEY9Td8OyIBfhKU4HClaKnHkqMvu+eBRcGKj+TB0rr+DDWqFY1fsENDg8hqJdqLb7Okv6
9JhdKCAeWxSHRRlz7NgV3A==

Fecha y hora de la solicitud:
02 / 02 / 2023 19:51



Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase a enviar un correo a digitris@cofepris.gob.mx o llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS desde cualquier parte del país marque sin costo al 800 033 5050

Tabla "B" Categoría del producto			
Categoría	Proceso	Grupo	Subgrupo
Productos	<ul style="list-style-type: none"> • Obtención • Elaboración • Fabricación • Preparación • Conservación • Mezclado • Acondicionamiento • Envasado • Manipulación • Transporte a temperatura ambiente • Transporte a temperatura de refrigeración • Distribución 	Alimentos	<ul style="list-style-type: none"> • Carne y sus productos • Leche, sus productos y derivados • Conservas de baja acidez • Conservas acidificadas • Los de la pesca y sus derivados (frescos y congelados) • Alimentos congelados • Cereales, leguminosas, sus productos y botanas • Azúcar y productos de confitería • Cacao, café, té y sus derivados • Condimentos y aderezos • Alimentos preparados (pasteles, ensaladas, salsas)

		Consultorio de estomatología	
		Otros consultorios para el cuidado de la salud	Especificar
Servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento		Laboratorios	<ul style="list-style-type: none"> Laboratorios de análisis clínicos Toma de muestras Patología clínica Anatomía patológica Histopatología y citología exfoliativa
		Gabinetes de diagnóstico	<ul style="list-style-type: none"> Ultrasonografía
Servicios de asistencia social		Planificación familiar	
		Salud mental	
		Rehabilitación	
		Atención médica paliativa	
		Asistencia social	Especificar
Expendio o suministro al público		Comercio al por menor de lentes	
Insumos para la salud	<ul style="list-style-type: none"> Fabricación Almacenamiento Distribución Expendio o suministro al público 	Remedios herbolarios	
		Dispositivos médicos	<ul style="list-style-type: none"> Equipo médico Prótesis, órtesis y ayudas funcionales Agentes de diagnóstico Materiales quirúrgicos y de curación Productos higiénicos Insumos de uso odontológico
		Medicamentos	Representante legal en México de una empresa en el extranjero
Distribución		Materias primas para medicamentos	Nombre químico de la sustancia
Expendio o suministro al público		Medicamentos	Medicamentos alopatícos (además indicar la fracción del medicamento según el tipo de suministro o venta al público)
		Farmacia alopatíca	
		Farmacia homeopática	Medicamentos homeopáticos
		Botica	<ul style="list-style-type: none"> Medicamentos herbolarios Medicamentos vitamínicos Medicamentos biotecnológicos
Salud ambiental	<ul style="list-style-type: none"> Almacenamiento Comercialización o distribución Expendio o suministro al público 	Plaguicidas	<ul style="list-style-type: none"> Químicos Bioquímicos Microbianos Botánicos Misceláneos
		Sustancias tóxicas	Nombre químico de la sustancia tóxica
		Precursor químico y/o producto químico esencial	Nombre del precursor y/o producto químico esencial
		Nutrientes vegetales	<ul style="list-style-type: none"> Fertilizante Mejorador de suelo Humectante de suelo Inoculante Regulador de crecimiento
		Productos con límite de metales pesados	<ul style="list-style-type: none"> Juguetes Cerámica vidriada Artículos escolares



Numero de documento:
GAN-FOR-SGC-11-02

Versión:
02

Numero de hojas:
Página 1 de 2

Título:

AGENDA Y PLAN DE AUDITORÍA

FECHA: 30 DE OCTUBRE DEL 2023

Compañía: MAYCOSA S.A. DE CV

Dirección:

Cafetal N° 381-A Col. Granjas México. México DF

Fecha de auditoría: 09 de Noviembre de 2016

Nombre, Puesto y Teléfono del Contacto: Rosaura Guillen Ayala

Equipo Auditor: LAE. Edgar Silva Hernandez (ESH) –Auditor Líder

Objetivo de la Auditoría: Evaluar y verificar el proceso de Esterilización por Óxido de Etileno a dispositivos médicos y demás insumos para Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V. con respecto al cumplimiento de la norma oficial mexicana NÓM-241-SSA1-2021 e ISO 9001:2015.

Alcance de la Auditoría: 1 día auditor en sitio planta; al Sistema de Gestión de Calidad de MAYCOSA S.A. de C.V., basado en la norma oficial mexicana NOM-241-SSA1-2021 E ISO 9001:2015 y/o las que le apliquen. La evaluación incluye toda aquella actividad o proceso a las buenas prácticas de fabricación para el proceso de esterilización.

Horario	Area	Auditor
09:00 – 09:30	Reunión de Apertura	ESH
09:30 – 10:00	Asuntos Regulatorios	ESH
10:00 – 11:00	Almacenes	ESH
11:00 – 12:00	Producción	ESH
12:00 – 12:30	Seguridad industrial	ESH
12:30 – 13:00	Recursos humanos	ESH
13:00 – 14:00	Control de calidad	ESH
14:00 – 15:00	Comida	ESH
15:00 – 16:00	mantenimiento	ESH
16:00 – 16:30	Cierre de auditoria	ESH

Información General:

Se solicita la siguiente información con el fin de agilizar el proceso de auditoría, esta documentación deberá estar disponible al inicio de la auditoría:

- Licencia Sanitaria (Se requiere copia).

Título:

AGENDA Y PLAN DE AUDITORÍA

- Aviso de Responsable Sanitario (Se requiere copia).
- Planos de la planta (Arquitectónico, flujo de materiales, personal, desechos).
- Organigramas (Se requiere copia del organigrama general).
- Diagramas de flujo de los pasos básicos de fabricación.
- Manual de Calidad.
- Certificaciones (por ejemplo: GMP's, ISO 9001) (Se requiere copia).
- Listado de procedimientos normalizados de operación.
- Inventario de equipos de producción e instrumentos de medición y prueba, así como su estatus y referencia / Fecha de calificación
- Listado de Quejas / "Retiro de producto del mercado" a la fecha.
- Programa de capacitación.
- Programa de mantenimiento preventivo.

El presente Plan de Auditoría es flexible, y puede ser alterado durante el desarrollo de la misma, para ajustarse a las condiciones actuales.

REQUERIMIENTOS

- La auditoría se llevará a cabo siguiendo un enfoque completamente basado en procesos, por lo que se requiere que el personal responsable de los procesos asista a la reunión de apertura y de cierre, y permanezca en su área de trabajo durante el desarrollo de la auditoría.
- Las observaciones hechas durante la auditoría serán comunicadas verbalmente al personal presente.
- Es necesario que la Organización proporcione al Equipo Auditor acceso a :
 - o Instalaciones, material, evidencia, documentos y coopere para el alcance de los objetivos de la auditoría
 - o El área auditada debe elaborar un Plan, con las acciones correctivas y preventivas propuestas para cada observación, incluyendo personal responsable y fechas compromiso, y debe ser enviado como respuesta al Auditor Líder en un plazo no mayor a 15 días.

Atentamente**Auditor Líder**



CÉDULA DE EVALUACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Fecha: 29 DE NOVIEMBRE DE 2023
(GAN-FOR-ADQ-02-03)

MAYCOSA SA DE CV
Nº Auditoría: 03

I. ASUNTOS REGULATORIOS

Nº	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	Aim	SH	RH	Prod	Mto	Cal	Observaciones
		Puntos logrados							
1	Aviso de funcionamiento	2						2	
2	Aviso de responsable sanitario	2						1	
3	La identificación se encuentra a la vista al entrar a la planta	2						2	
4	En caso de requerirse presenta aviso de maquila ante la SSA	-						-	
5	Presentan carta de presentación de todos los productos que distribuya	2						0	
6	Estas cartas indican las marcas que le autorizan distribuir	2						2	
7	Las cartas de presentación son vigentes	2						2	
8	Si importan directamente productos, las cartas de presentación están debidamente certificadas por notario público y notaría de comercio y avaladas por el consulado Mexicano en el país de origen.	-						-	
9	Cuenta con el permiso de importación otorgado por la SSA	2						2	
10	Presentan registros sanitarios a nombre y dirección de la empresa, con proyecto de marbete e instructivos autorizados por la SSA.	-						-	
11	Presenta Proyecto de marbetes e instructivos autorizados por la SSA	-						-	
12	Los proyectos Marbetes corresponden a los empaques usados (En caso de sector gobierno los marbetes se basan en la descripción y clave del cuadro básico)	-						-	
		14	0	0	0	0	0	11	

II. INFRAESTRUCTURA

Nº	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	Aim	SH	RH	Prod	Mto	Cal	Observaciones
		Puntos logrados							
1	La planta industrial está ubicada colindando con focos de contaminación (industrias con chimeneas, lugares con basura, desperdicios, etc.)	2						2	
2	El tipo de material con que está hecha la construcción es adecuado para no afectar las materias primas, procesos y producto terminado.	2						2	
3	El estado de la construcción es adecuado para no afectar las materias primas, procesos y producto terminado.	2						2	
4	Los pisos, paredes y techos del inmueble son de materiales fácilmente lavable y resistentes a desinfección en caso de requerirse, asepsicos, de acabados lisos y esquinas redondeadas (acabados sanitarios).	2						2	
5	Los pisos, paredes y techos del inmueble se encuentran limpios (verificar que en las paredes y pisos no existen incrustaciones de producto que evidencie una limpieza deficiente).	2						0	
6	Los techos no tienen plafones rotos	2						2	
7	Se tiene programa de mantenimiento preventivo a sus instalaciones (MPB)	2						0	
8	Presenta evidencia de su aplicación y cumple con su programa de MPB (órdenes de trabajo firmadas por el responsable de producción del área)	-						-	
9	Se da mantenimiento correctivo a sus instalaciones	2						0	
10	Presenta evidencia de su aplicación (órdenes de trabajo firmadas por el responsable de producción del área)	-						-	
11	Las líneas de fluidos están identificadas con el código de colores establecido en las disposiciones oficiales vigentes.	2						0	
12	Están los patios de alrededor del establecimiento libres de basura, chatarra, maleza, y exceso de polvo y tierra.	2						2	
		18	0	0	0	0	10	0	

III. SEGURIDAD E HIGIENE

Nº	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	Aim	SH	RH	Prod	Mto	Cal	Observaciones
		Puntos logrados							
1	Cuenta con servicios sanitarios para hombre	2		2					
2	We (uno por cada 20 personas)	2		2					
3	Lavabos	2		2					
4	Regaderas	-		-					
5	Toallas o secador de aire	2		2					
6	Jabón	2		2					
7	Papel Sanitario	2		2					
8	Agua corriente	2		2					
9	Están limpios	2		2					
10	Tiene actualizada su bitácora de limpieza y está completamente llena	2		2					
11	Cuenta con servicios sanitarios para mujeres	2		2					
12	We (uno por cada 20 personas)	2		2					
13	Lavabos	2		2					
14	Regaderas	-		-					
15	Toallas	2		2					
16	Jabón	2		2					
17	Papel sanitario	2		2					
18	Agua corriente	2		2					
19	Están limpios	2		2					
20	Tiene actualizada su bitácora de limpieza y está completamente llena	2		1					
21	Cuenta con un programa para evitar roedores, insectos, etc. (Externo)	2		2					
22	Presenta evidencia del cumplimiento de este programa	2		2					
23	Cuenta con un programa de rotación de górmidas	2		0					
24	Presenta evidencia del cumplimiento de este programa	2		2					
25	Las puertas y ventanas cierran herméticamente para evitar la entrada de plagas y contaminantes	2		2					
26	Las puertas o ventanas no tienen vidrios rotos que dejen espacios libres	2		2					
27	No hay evidencia de insectos en las paredes, pisos o en el exterior del equipo	2		2					
28	Tienen sus ventanas mosquiteros para impedir el paso de insectos	2		2					
29	No hay evidencia de roedores (No debe pasar un lápiz por debajo de las puertas, ya que es espacio suficiente para que un roedor pueda entrar)	2		2					
30	Han sido reparados todos los hoyos y hendiduras en pisos y paredes para evitar que se escondan en ellos las plagas, o sirvan como vías de entrada a su establecimiento (Externo)	2		2					
32	No gotea el techo (esto contribuye al problema de humedad, agua estancada y contaminación)	2		2					
33	Están las luces elevadas cubiertas con protectores para prevenir la contaminación de los productos con vidrios rotos en caso de que algún foco o lámpara se rompa	2		2					

VII. PRODUCCIÓN

N°	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	Atm	SH	RH	Prod	Mto	Cal	Observaciones
			Puntos logrados						
1	Tiene áreas suficientes para llevar a cabo los procesos de fabricación	-	-	-	-	-	-	-	
2	Están delimitadas las áreas de fabricación	-	-	-	-	-	-	-	
3	Se observa orden	-	-	-	-	-	-	-	
4	Presenta procedimiento escrito para efectuar la limpieza en los equipos y utensilios de fabricación	-	-	-	-	-	-	-	
5	Presenta evidencia escrita de la verificación de la limpieza de acuerdo al procedimiento	-	-	-	-	-	-	-	
6	Se observan limpios los equipos y utensilios de fabricación	-	-	-	-	-	-	-	
7	En caso de tener equipo que no se use está identificado y protegido	-	-	-	-	-	-	-	
8	Cuenta con el equipo necesario e indispensable para llevar a cabo los procesos de fabricación	-	-	-	-	-	-	-	
9	Tiene instructivo de instalación y operación de todos los equipos de fabricación	-	-	-	-	-	-	-	
10	El equipo y utensilios están conservados con materiales que resisten al ataque químico de las sustancias empleadas en la fabricación	-	-	-	-	-	-	-	
11	Los equipos y utensilios están en buen estado para evitar contaminación (química y física al producto)	-	-	-	-	-	-	-	
12	Presenta un manual de procedimientos para el mantenimiento de equipos de fabricación	-	-	-	-	-	-	-	
13	Tiene programa de Mantenimiento Preventivo (cargado en MPB)	-	-	-	-	-	-	-	
14	Presenta evidencia (ordenes de trabajo MPB firmadas por el responsable de producción del área y de acuerdo al programa)	-	-	-	-	-	-	-	
15	No existen áreas inaccesibles alrededor del equipo o maquinaria donde cualquier desperdicio pueda acumularse y servir como nido o alimento para insectos y roedores No existen repuestos o reparaciones improvisadas, por ejemplo: tornillos, tuercas, pasadores u otro material para reparar en forma improvisada el equipo (ya que estas piezas pueden romperse y mezclarse con el producto), Incluye índices de oxidación en las máquinas	-	-	-	-	-	-	-	
16	Las instalaciones electromecánicas cumplen con normas de seguridad (regulador de voltaje, líneas conectadas a tierra, etc.)	-	-	-	-	-	-	-	
17	Para los procesos que requieren controles ambientales, se cuenta con un área aislada del medio ambiente exterior	-	-	-	-	-	-	-	
18	Tiene aire filtrado con presión positiva	-	-	-	-	-	-	-	
20	Presenta programa de cambio de filtros	-	-	-	-	-	-	-	
21	Presenta evidencia de cumplimiento	-	-	-	-	-	-	-	
22	Se verifica la eficiencia de los filtros	-	-	-	-	-	-	-	
23	Presenta programa de revisión de eficiencia de filtros	-	-	-	-	-	-	-	
24	Presenta registros	-	-	-	-	-	-	-	
25	Presenta registros de control de partículas	-	-	-	-	-	-	-	
26	Presenta registros de control de temperatura	-	-	-	-	-	-	-	
27	Presenta registros de control de humedad	-	-	-	-	-	-	-	
28	Tiene el equipo adecuado para mantener la humedad requerida	-	-	-	-	-	-	-	
29	Presenta evidencia de mantenimiento correctivo de ese equipo	-	-	-	-	-	-	-	
30	Presenta evidencia de mantenimiento preventivo de ese equipo	-	-	-	-	-	-	-	
31	Tiene termohigrómetros suficientes	-	-	-	-	-	-	-	
32	Tiene sistema de iluminación de seguridad	-	-	-	-	-	-	-	
33	Esta validado este sistema	-	-	-	-	-	-	-	
34	Presenta evidencia escrita	-	-	-	-	-	-	-	
35	Las instalaciones tiene los elementos adecuados para evitar la estática en el producto terminado	-	-	-	-	-	-	-	
36	Presenta evidencia escrita	-	-	-	-	-	-	-	
37	Presenta programa de calibración de equipos de producción	-	-	-	-	-	-	-	
38	Presenta evidencia escrita	-	-	-	-	-	-	-	
39	Presenta controladores de áreas productivas	-	-	-	-	-	-	-	
40	Las diferentes operaciones que deben seguirse en un proceso están a la vista del operario (Estaciones)	-	-	-	-	-	-	-	
41	Se llevan graficas de control de proceso en la inspección durante la fabricación	-	-	-	-	-	-	-	
42	Las áreas y/o líneas de fabricación están identificadas con el nombre, producto que se encuentra en proceso y número de lote	-	-	-	-	-	-	-	
43	Demuestra rotación adecuada en los reprocesos	-	-	-	-	-	-	-	
44	Producción y Control de Calidad autorizan el reproceso	-	-	-	-	-	-	-	
45	Presentan órdenes de producción de reproceso	-	-	-	-	-	-	-	
46	El personal es provisto y entrenado para usar los elementos de seguridad de acuerdo con sus actividades	-	-	-	-	-	-	-	
		0	0	0	0	0	0	0	

VIII. ORDEN MAESTRA Y ORDEN DE PRODUCCIÓN

N°	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	Atm	SH	RH	Prod	Mto	Cal	Observaciones
			Puntos logrados						
1	Presenta una orden de fabricación para cada lote de producto y a la vista	2	-	-	-	2	-	-	
2	La orden incluye nombre del producto y descripción	2	-	-	-	2	-	-	
3	La orden incluye fecha de emisión	2	-	-	-	2	-	-	
4	Nombre, firma y puñeto de la persona que autoriza	2	-	-	-	2	-	-	
5	Nombre, firma y puñeto de la persona que la elabora	2	-	-	-	2	-	-	
6	Formula cuantitativa y cualitativa	2	-	-	-	0	-	-	
7	Tamaño de lote estándar de acuerdo a la capacidad del equipo	2	-	-	-	2	-	-	
8	Procedimiento de fabricación paso a paso	2	-	-	-	2	-	-	
9	Equipo utilizado	2	-	-	-	2	-	-	
10	Rendimiento teórico del producto final, incluyendo mínimo y máximo	2	-	-	-	2	-	-	
11	Se presentan las cantidades teóricas de materias primas empleadas	2	-	-	-	1	-	-	
12	Descripción completa de todos los materiales requeridos en el proceso	2	-	-	-	2	-	-	
13	Se incluye una muestra del material impreso aprobado, fechado y firmado por Control de Calidad	2	-	-	-	2	-	-	
14	El tamaño de lote a fabricar es igual al lote estándar	2	-	-	-	2	-	-	
15	Fechas en que se inicia y termina el proceso de fabricación	2	-	-	-	2	-	-	
16	Numero de análisis de cada una de las materias primas	2	-	-	-	1	-	-	
17	Se registran los ajustes efectuados durante el proceso	2	-	-	-	2	-	-	
18	Firma de Producción y Calidad	2	-	-	-	2	-	-	
19	Las ordenes de producción demuestran estar al día	2	-	-	-	2	-	-	
		38	0	0	0	34	0	0	

XII ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

N°	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	Puntos logrados						Observaciones
			Alm	SH	RH	Prod	Mto	Cal	
1	Se han levantado acciones correctivas (F-CIS-11 o en su caso se documentan desviaciones durante el proceso en bitácoras).	2						0	
2	Se han analizado correctamente y se han establecido acciones (o en su caso se documentan en bitácoras las acciones o correcciones tomadas por desviaciones durante el proceso).	2						0	
3	Se han realizado las acciones y se ha dado seguimiento oportunamente con evidencia (control del archivo).	2						0	
4	Se observa el cierre y eficacia de las acciones.	2						0	
5	Se han levantado acciones preventivas (F-CIS-11)	2						0	
6	Se han analizado correctamente y se han establecido acciones.	2						0	
7	Se han realizado las acciones y se ha dado seguimiento oportunamente con evidencia (control del archivo).	2						0	
		14	0	0	0	0	0	0	

CRITERIO DE EVALUACION

N°	CRITERIO EVALUADO	RESULTADO GLOBAL							Puntos logrados
		Puntos a alcanzar	Alm	SH	RH	Prod	Mto	Cal	
I	ASUNTOS REGULATORIOS	14	0	0	0	0	0	11	
II	INFRAESTRUCTURA	18	0	0	0	0	10	0	
III	SEGURIDAD E HIGIENE	86	0	83	0	0	0	0	
IV	ALMACEN DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO	36	30	0	0	0	0	0	
V	ALMACEN DE PRODUCTO TERMINADO	42	42	0	0	0	0	0	
VI	RECURSOS HUMANOS	32	0	0	28	0	0	0	
VII	PRODUCCION	0	0	0	0	0	0	0	
VIII	ORDEN MAESTRA Y ORDEN DE PRODUCCION	38	0	0	0	34	0	0	
IX	CONTROL DE CALIDAD	32	0	0	0	0	0	22	
X	LABORATORIO Y MUSEO DE MUESTRAS	0	0	0	0	0	0	0	
XI	PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS	8	0	0	0	0	0	2	
XII	ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	14	0	0	0	0	0	0	
TOTAL		320	72	83	28	34	10	35	262

% ALCANZADO 100% 23% 26% 9% 11% 3% 11%

Evaluación final 81.88%

SISTEMA DE CALIDAD DEL PROVEEDOR = $\frac{\text{TOTAL DE PUNTOS OBTENIDOS (262)}}{\text{TOTAL DE PUNTOS POSIBLES (320)}} \times 100 =$

81.88

CANTIDAD DE PREGUNTAS APLICABLES (320)

CONFIABLE	90 - 100
APROBADO	70 - 89
CONDICIONADO	50 - 69
NO CONFIABLE	0 - 49

CALIFICACION	APROBADO
--------------	----------

Nombre y firma de los Auditados

Nombre y firma del Auditor

Título:

INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA

Fecha : 28 de Noviembre del 2023

Número de Auditoría Técnica: Auditoría Interna 2023 (MAYCOSA-2311-04)

Nombre del Auditor Líder: LAE. EDGAR SILVA HERNANDEZ

Objetivo Evaluar y verificar el proceso de Esterilización por Óxido de Etileno a dispositivos médicos y demás insumos para Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V. con respecto al cumplimiento de la norma oficial mexicana NOM-241-SSA1-2021 e ISO 9001:2015.

Alcance: 1 día auditor en sitio planta; al Sistema de Gestión de Calidad de MAYCOSA S.A. de C.V., basado en la norma oficial mexicana NOM-241-SSA1-2021 E ISO 9001:2015 y/o las que le apliquen. La evaluación incluye toda aquella actividad o proceso de esterilización.

Criterio de Auditoría Técnica: Requisitos solicitados por el sistema de gestión de calidad implementados.

Equipo Auditor:

Iniciales	Nombre Completo
ESH	EDGAR SILVA HERNANDEZ

Número	Hallazgo	Tipo de Hallazgo
1	El sistema documental (procedimientos) no cuenta con las firmas de autorización que verifiquen el comienzo de la aplicación del procedimiento.	MAYOR
2	No cuentan con procedimientos de operación Interna de la maquinaria de la planta de operación.	MAYOR
3	No se cuenta con organigrama definido de la organización.	Menor
4	No se cuenta con procedimientos de operación	MAYOR
5	Se detecta falta de mantenimiento en las áreas de las cámaras de esterilización	CRITICA
6	Incumplimiento al programa de mantenimiento de instalaciones y maquinaria	MAYOR
7	Los certificados de calibración de los instrumentos de medición no cuentan con la acreditación de la entidad de metrología y acreditación.	MAYOR
8	No se cuenta con la rotación de los insecticidas en la fumigación	Menor
9	Se detecta malas prácticas de documentación.	Menor

Título:

INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA

10	No se cuenta con el programa de mantenimiento y limpieza de las cámaras de esterilización.	Mayor
11	No se cuenta con la validación de los procesos	Crítica

Tipo de Hallazgo:

TIPO DE HALLAZGO	DESCRIPCIÓN	PUNTAJE OBTENIDO
Crítica	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:

Las instalaciones de MAYCOSA, se detecta falta de mantenimiento en las áreas Recepción, y áreas de ubicación de las cámaras de esterilización.

El sistema de gestión de calidad se encuentra limitada para todo el personal y/o procesos de la organización.

Conclusión: se sugiere que se evalúe el cumplimiento a los lineamiento a las normas aplicables de sus clientes y/o implementación del sistema de gestión de calidad con enfoque de obtención de acreditaciones y/o estándar de calidad (ISO 9001:2015).

CALIFICACIÓN FINAL : 81.88% APROBADO

Título:

INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA

TIPO DE HALLAZGO	DESCRIPCIÓN	RESULTADO GLOBAL							PUNTAJE OBTENIDO
		Puntos a alcanzar	% Alm	% SH	% RH	% Prod	% Mito	% Cal	
Nº	CRITERIO EVALUADO								
I	ASUNTOS REGULATORIOS	14	0	0	0	0	0	11	
II	INFRAESTRUCTURA	18	0	0	0	0	10	0	
III	SEGURIDAD E HIGIENE	86	0	83	0	0	0	0	
IV	ALMACEN DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO	36	30	0	0	0	0	0	
V	ALMACEN DE PRODUCTO TERMINADO	42	42	0	0	0	0	0	
VI	RECURSOS HUMANOS	32	0	0	28	0	0	0	
VII	PRODUCCIÓN	0	0	0	0	0	0	0	
VIII	ORDEN MAESTRA Y ORDEN DE PRODUCCIÓN	38	0	0	0	34	0	0	
IX	CONTROL DE CALIDAD	32	0	0	0	0	0	22	
X	LABORATORIO Y MUSEO DE MUESTRAS	0	0	0	0	0	0	0	
XI	PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS	8	0	0	0	0	0	2	
XII	ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	14	0	0	0	0	0	0	
TOTAL		320	72	83	28	34	10	35	262
% ALCANZADO		100%	23%	26%	9%	11%	3%	11%	
		Evaluación final 81.88%							
		TOTAL DE PUNTOS OBTENIDOS (262)							
SISTEMA DE CALIDAD DEL PROVEEDOR =									81.88
		TOTAL DE PUNTOS POSIBLES (320)							
		CANTIDAD DE PREGUNTAS APLICABLES (320)							
CONFIABLE		90 - 100		CALIFICACION		APROBADO			
APROBADO		70 - 89							
CONDICIONADO		50 - 69							
NO CONFIABLE		0 - 49							

Aprobada: 85-100% Aprobada condicionada: 70-84% No aprobada <69%

Nombre Completo y Firma del Auditor Líder:



LAE. EDGAR SILVA HERNANDEZ