

	Numero de documento: GAN-FOR-SGC-11-04	Versión: 02	Numero de hojas: Página 1 de 3
Título: INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA			

Fecha : 12 de Diciembre del 2023

Número de Auditoría Técnica: Auditoría Interna 2023 (AVILLEDA-1212-05)	
Nombre del Auditor Líder: LAE. EDGAR SILVA HERNANDEZ	
Objetivo Evaluar y verificar el proceso de maquila	
Alcance: 1 día auditor en sitio y planta al Sistema de Gestión de Calidad de ALBERTO VILLEDA S.A. de C.V., basado en la norma vigente y/o aplicable. 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 el sistema de gestión de calidad implementados.	
Equipo Auditor:	
Iniciales	Nombre Completo
ESH	EDGAR SILVA HERNANDEZ

Número	Hallazgo	Tipo de Hallazgo
1	No cuentan con un sistema de gestión de calidad, documental y control de la fabricación (ordenes de fabricación interna)	MAYOR
2	No cuentan con trampas de roedores ni se evidencia el control de plagas y/o fumigación	Menor
3	No cuentan con extintores	Menor
4	No se tienen identificados las rutas de evacuación	Menor
5	No cuentan con expedientes del personal	Menor
6	No se cuentan con el programa de capacitación al personal	Menor

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	0

	Numero de documento: GAN-FOR-SGC-11-04	Versión: 02	Numero de hojas: Página 2 de 3
Título: INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA			

TIPO DE HALLAZGO	DESCRIPCIÓN	PUNTAJE OBTENIDO
	a una acción por una autoridad regulatoria. También, cualquier observación que se considere como fraude, mala representación, falsificación de datos.	
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 AVILLEDA, se detecta en buenas condiciones, distribuidas y limpias en las áreas Recepción, Almacén y fabricación, libre de contaminación externa.

No cuentan con un sistema de gestión de calidad control de personal y/o procesos de la organización. La evaluación fue realizada con base a la lista de verificación (GAN-FOR-ADQ-02-03, CÉDULA DE EVALUACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA)

Conclusión: se sugiere que se incorpore un sistema que controle y administre los procesos y personal del negocio, Con base a los lineamientos 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 : 75.62% APROBADO

Título:

INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA

TIPO DE HALLAZGO	DESCRIPCIÓN		PUNTAJE OBTENIDO					
CRITERIO DE EVALUACION								
N°	CRITERIO EVALUADO	RESULTADO GLOBAL						
		Puntos a alcanzar	Alm	SH	RH	Prod	Mto	Cal
I	ASUNTOS REGULATORIOS	4	0	0	0	0	0	2
II	INFRAESTRUCTURA	18	0	0	0	0	18	0
III	SEGURIDAD E HIGIENE	86	0	71	0	0	0	0
IV	ALMACEN DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO	36	29	0	0	0	0	0
V	ALMACEN DE PRODUCTO TERMINADO	42	42	0	0	0	0	0
VI	RECURSOS HUMANOS	30	0	0	20	0	0	0
VII	PRODUCCIÓN	36	0	0	0	23	0	0
VIII	ORDEN MAESTRA Y ORDEN DE PRODUCCIÓN	36	0	0	0	27	0	0
IX	CONTROL DE CALIDAD	14	0	0	0	0	0	13
X	LABORATORIO Y MUSEO DE MUESTRAS	0	0	0	0	0	0	0
XI	PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS	8	0	0	0	0	0	0
XII	ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	14	0	0	0	0	0	0
TOTAL		324	71	71	20	50	18	15
% ALCANZADO		100%	22%	22%	6%	15%	6%	5%
		Evaluación final 75.62%						
SISTEMA DE CALIDAD DEL PROVEEDOR =		TOTAL DE PUNTOS OBTENIDOS (245)		-----		x 100 =		75.62
		TOTAL DE PUNTOS POSIBLES (324)						
		CANTIDAD DE PREGUNTAS APLICABLES (324)						
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

ALBERTO VILLEDA

N° Auditoría: 03

I. ASUNTOS REGULATORIOS

N°	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	Puntos logrados						Observaciones
			Alm	SH	RH	Prod	Mto	Cal	
1	Aviso de funcionamiento	2						0	
2	Aviso de responsable sanitario	-						-	
3	La identificación se encuentra a la vista al entrar a la planta	-						-	
4	En caso de requerirse presenta aviso de maquila ante la SSA	-						-	
5	Presentan carta de presentación de todos los productos que distribuye	2						2	
6	Estas cartas indican las marcas que le autorizan distribuir	-						-	
7	Las cartas de presentación son vigentes	-						-	
8	Si importan directamente productos, las cartas de presentación están debidamente certificadas por notario público y/o cámara de comercio y avaladas por el consulado Mexicano en el país de origen.	-						-	
9	Cuenta con el permiso de importación otorgado por la SSA	-						-	
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)	-						-	
		4	0	0	0	0	0	2	

II. INFRAESTRUCTURA

N°	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	Puntos logrados						Observaciones
			Alm	SH	RH	Prod	Mto	Cal	
1	La planta industrial esta ubicada colindando con focos de contaminación (industrias con chimeneas, lugares con basura, desperdicios, etc.	2					2		
2	El tipo de material con que esta 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 resistan la desinfección en caso de requerirse, asepticos, 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					2		
6	Los techos no tienen plafones rotos	2					2		
7	Se tiene programa de mantenimiento preventivo a sus instalaciones (MP8)	2					2		
9	Presenta evidencia de su aplicación y cumple con su programa de MP8 (ordenes de trabajo firmadas por el responsable de producción del área)	-					-		
10	Se da mantenimiento correctivo a sus instalaciones	2					2		
11	Presenta evidencia de su aplicación (ordenes de trabajo firmadas por el responsable de producción del área)	2					2		
12	Las líneas de fluidos están identificadas con el código de colores establecido en las disposiciones oficiales vigentes.	-					-		
13	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	18	0	

III. SEGURIDAD E HIGIENE

N°	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	Puntos logrados						Observaciones
			Alm	SH	RH	Prod	Mto	Cal	
1	Cuenta con servicios sanitarios para hombre	2		2					
2	Wc (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 bitacora de limpieza y está completamente llena	2		0					NO SE CUENTAN CON BITAC
11	Cuenta con servicios sanitarios para mujeres	2		2					
12	Wc (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 bitacora de limpieza y está completamente llena	2		2					
21	Cuenta con un programa para evitar roedores, insectos, etc. (Externo)	2		0					
22	Presenta evidencia del cumplimiento de este programa	2		0					
23	Cuenta con un programa de rotación de gemicidas	2		0					
24	Presenta evidencia del cumplimiento de este programa	2		0					
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					

34	Tiene extintores	2		1							
35	Están señalados	2		0							
36	El tipo es adecuado para el área	2		2							
37	Son suficientes	2		2							
38	Presenta programa de recargas	2		0							
39	Demuestra cumplirlo	2		2							
40	Tiene señalamientos (sinistros, rutas de evacuación, uso de uniforme, uso de equipo de seguridad u otros)	2		2							
42	Presenta procedimiento para efectuar la limpieza en las áreas (Interno)	2		2							
42	Demuestra evidencia	2		2							
43	En las zonas donde existe acumulación de gases inflamables los contactos, lámpara y apagadores, son aprueba de explosión.	2		2							
44	Se recoge la basura con frecuencia y es colocada en lugar apropiado lo mas alejado posible de las zonas de proceso	2		2							
45	Se mantienen los recipientes para la basura cubiertos (un recipiente descubierto es un excelente medio de cultivo para insectos y roedores)	2		2							
46	No hay agua estancada en su terreno que fomente la proliferación de plagas	2		2							
		86		0	71	0	0	0	0	0	

IV. ALMACEN DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

N°	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	Puntos logrados						Observaciones	
			Alm	SH	RH	Prod	Mtto	Cal		
1	El tamaño es adecuado	2	2							
2	Esta limpio	2	2							
3	Esta ordenado	2	2							
4	Las condiciones de temperatura para el almacenamiento son adecuadas	2	2							
5	Las condiciones de humedad para el almacenamiento son adecuadas	2	2							
6	Presenta control de los registros	2	1							
7	Respeto y tiene delimitadas las áreas de Cuarentena, Aprobado y Rechazo	2	0							
8	Las Materias primas y/o material de acondicionamiento se encuentran identificadas con las etiquetas correspondientes.	2	1							
9	Demuestra que la identificación corresponde al estatus	2	1							
10	Las materias primas y/o material de acondicionamiento que se están surtiendo presentan evidencia que han sido aprobadas por control de calidad.	2	2							
11	Los materiales (MP y MA) están protegidos adecuadamente.	2	2							
12	Presenta procedimiento de recepción, almacenamiento y manejo, disponible en el lugar de uso.	2	2							
13	El almacén proporciona los materiales (MP y MA) solicitados por producción identificados	2	2							
14	Lleva el registro de entradas y salidas	2	2							
15	Demuestran estar al día	2	2							
16	Se practica el Sistema de Primeras entradas-primeras salidas y/o caducidades	2	2							
17	Los materiales (MP y MA) están colocados sobre tarimas y/o anaqueles y a una distancia de 45 cm despegados de la pared.	2	2							
18	Cuenta con un manual para el manejo de materias primas y productos que requieran refrigeración, en el cual se comprendan las acciones a seguir en caso de salida de intervalo de (2 a 8°C)	-	-							
19	Cuenta con un código de colores de aprobado, rechazado, cuarentena, etc.	2	0							
		36	29	0	0	0	0	0	0	

V. ALMACEN DE PRODUCTO TERMINADO

N°	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	Puntos logrados						Observaciones	
			Alm	SH	RH	Prod	Mtto	Cal		
1	El tamaño es adecuado	2	2							
2	Esta limpio	2	2							
3	Esta ordenado	2	2							
4	Las condiciones de temperatura para el almacenamiento son adecuadas	2	2							
5	Las condiciones de humedad para el almacenamiento son adecuadas	2	2							
6	Presenta control de los registros	2	2							
7	Respeto y están delimitadas las áreas para cuarentena, aprobado y rechazo.	2	2							
8	Los productos se encuentran identificados con las etiquetas correspondientes	2	2							
9	Demuestra que la identificación corresponde al estatus	2	2							
10	Los productos que se están surtiendo presentan evidencia que han sido aprobadas	2	2							
11	Los productos están protegidos adecuadamente	2	2							
12	Presenta procedimiento de recepción, almacenamiento y manejo, disponible en el lugar de uso.	2	2							
13	El almacén surte producto identificados	2	2							
14	Lleva el registro de entradas y salidas	2	2							
15	Demuestra estar al día	2	2							
16	Se practica el sistema de primeras entradas - primeras salidas y/o caducidades	2	2							
17	Los productos están colocados sobre tarimas y/o anaqueles y a una distancia mínima de 45 cm despegada de la pared	2	2							
18	Existe un área de devolución	2	2							
19	Se lleva registro con fecha, cantidades y motivos de la devolución	2	2							
20	Presenta un procedimiento que indique el proceso que debe llevarse con los productos devueltos	2	2							
21	Cumple con los lineamientos del procedimiento de Almacén referente a devoluciones	2	2							
		42	42	0	0	0	0	0	0	

VI. RECURSOS HUMANOS

N°	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	Puntos logrados						Observaciones	
			Alm	SH	RH	Prod	Mtto	Cal		
1	Cuenta con curriculum profesional de cada empleado	2			2					
2	Cuenta con organigrama actualizado	2			0					
3	Señala las descripciones y perfiles del puesto	2			0					
4	Están separadas las funciones de Calidad y Producción	-			-					
5	Se ha establecido un programa de inducción al personal de nuevo ingreso	2			1					
6	Se da evidencia del cumplimiento de este programa	2			0					
7	Tiene el personal un plan de entrenamiento específico del puesto	2			1					
8	Muestra evidencia de que los empleados y obreros están bien capacitados en el puesto (plan de entrenamiento específico con firmas)	2			0					
10	La capacitación es eficaz	2			2					
11	El personal usa ropa y calzado apropiados adecuado al trabajo que realizan (incluye el uso de cubre boca y cofia cuando aplique; y la limpieza)	2			2					
12	El personal usa equipo de protección adecuado al trabajo	2			2					
14	El personal asignado al área de proceso, tiene las uñas recortadas, no usan maquillaje, ni esmalte para uñas y siguen hábitos personales de higiene.	2			2					
15	El personal asignado al área de proceso y áreas críticas, no hace uso de joyas (relojes, pulseras, collares, medallas, etc) ni plumas, lapiceros, termómetros y otros objetos fácilmente desprendibles en los bolsillos superiores de su vestimenta que pudieran caerse y contaminar el producto.	2			2					
16	El tráfico de personal dentro de su establecimiento esta controlado para evitar contaminaciones de las áreas de proceso	2			2					
17	No se tiene en el área personal con enfermedades contagiosas o llagas que puedan contaminar el producto	2			2					
18	Se practica una revisión médica al personal que ingresa o que ha tenido enfermedades infecciosas	2			2					
		30	0	0	20	0	0	0	0	

VII. PRODUCCIÓN

N°	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	Alm	SH	RH	Prod	Mto	Cal	Observaciones
1	Tiene áreas suficientes para llevar a cabo los procesos de Fabricación	2				2			
2	Están delimitadas las áreas de fabricación	2				2			
3	Se observa orden	2				2			
4	Presenta procedimiento escrito para efectuar la limpieza en los equipos y utensilios de fabricación	2				0			
5	Presenta evidencia escrita de la verificación de la limpieza de acuerdo al procedimiento	2				1			
6	Se observan limpios los equipos y utensilios de fabricación	2				2			
7	En caso de tener equipo que no se use está identificado y protegido	2				2			
8	Cuenta con el equipo necesario e indispensable para llevar a cabo los procesos de fabricación	2				2			
9	Tiene instructivo de instalación y operación de todos los equipos de fabricación	2				1			
10	El equipo y utensilios están contruidos con materiales que resistan el 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	2				0			
13	Tiene programa de Mantenimiento Preventivo (cargado en MP8)	2				0			
14	Presenta evidencia (órdenes de trabajo MP8 firmadas por el responsable de producción del área y de acuerdo al programa).	2				1			
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 evidencias de reparaciones improvisadas, por ejemplo uso de mecate, clips, pasadores u otro material para reparar en forma improvisada el equipo (ya que estás piezas pueden romperse y mezclarse con el producto), incluye indicios de oxidación en las máquinas)	2				2			
16	Las instalaciones electromecánicas cumplen con normas de seguridad (regulador de voltaje, líneas conectadas a tierra, etc.)	2				2			
18	Para los procesos que requieren controles ambientales, se cuenta con un área aislada del medio ambiente exterior	2				2			
19	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	2				0			
43	Demuestra lotificación adecuada en los procesos	-				-			
44	Producción y Control de Calidad autorizan el reproceso	-				-			
45	Presentan ordenes de producción de reproceso	2				0			
46	El personal es provisto y entrenado para usar los elementos de seguridad de acuerdo con sus actividades	-				-			
		36	0	0	0	23	0	0	

VIII. ORDEN MAESTRA Y ORDEN DE PRODUCCIÓN

N°	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	Alm	SH	RH	Prod	Mto	Cal	Observaciones
1	Presenta una orden de fabricación para cada lote de producto y a la vista	2				1			
2	La orden incluye nombre del producto y descripción	2				1			
3	La orden incluye fecha de emisión	2				1			
4	Nombre, firma y puesto de la persona que autoriza	2				1			
5	Nombre, firma y puesto de la persona que la elaboro	2				1			
6	Formula cuantitativa y cualitativa	-				-			
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				1			
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				1			
		36	0	0	0	27	0	0	

IX. CONTROL DE CALIDAD

N°	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	Alm	SH	RH	Prod	Mtto	Cal	Observaciones
1	Tiene un procedimiento para efectuar la inspección de las diferentes operaciones de los procesos de fabricación	2						1	
2	Presenta evidencia escrita de que las áreas y equipos se encuentran limpios y funcionando adecuadamente antes de iniciar y al término del proceso de fabricación	2						2	
3	Presenta evidencia escrita de que producción y/o control de calidad verifica la identidad, pesadas y medida de cada una de las materias primas	2						2	
4	Presenta evidencia escrita de que se toman muestras para análisis de los productos internos durante el proceso de fabricación	-						-	
5	Presenta evidencia escrita de que control de calidad practica el análisis de los productos y autoriza su acondicionamiento y liberación de producto terminado	-						-	
6	Presenta evidencia escrita de que las diferentes operaciones de acondicionamiento de un producto son supervisadas por Producción y Calidad	-						-	
7	Presenta evidencia escrita de que los materiales sobrantes son devueltos o destruidos y se lleva un balance escrito de los mismos	2						2	
8	Los productos acondicionados son transferidos al área de cuarentena de productos terminados	-						-	
9	Control de Calidad muestrea el producto terminado	2						2	
10	Presenta evidencia escrita de que control de calidad en los resultados de análisis liberan o rechazan el producto	-						-	
11	En caso de rechazo presenta acciones correctivas (En F-CIS-11)	-						-	
12	El producto liberado es debidamente identificado y colocado en el Almacén de Producto Terminado	2						2	
13	Presenta programa de Análisis al laboratorio externo (cada 6 meses) MP y PT	-						-	
14	Presenta evidencia del cumplimiento con el programa	-						-	
15	Se asegura la confiabilidad del Laboratorio a través de su acreditación ante EMA)	-						-	
16	En caso de requerir agua para el proceso de fabricación presenta procedimiento	-						-	
17	Presenta evidencia a través de bitácora del análisis	-						-	
18	Cumple con la frecuencia de los análisis	-						-	
19	Cuenta con el equipo adecuado para la realización de pruebas	-						-	
20	Todo el personal recibe entrenamiento sobre las buenas practicas de manufactura	-						-	
21	Cumple con las frecuencia establecida de cursos	-						-	
22	Levanta y da seguimiento a los reportes de producto no conforme	2						2	
23	Se cuenta con un plan maestro de validación de procesos	-						-	
24	muestra evidencia de los protocolos de validación aprobados	-						-	
		14	0	0	0	0	0	13	

X. LABORATORIO Y MUSEO DE MUESTRAS

N°	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	Alm	SH	RH	Prod	Mtto	Cal	Observaciones
1	8	-						-	
2	Cuenta con un procedimiento de preparación de soluciones valoradas, reactivos, etc.	-						-	
3	Cuenta procedimiento de Manejo de equipos	-						-	
4	Cuenta con un procedimiento de Manejo, conservación y control de estándares	-						-	
5	Cuenta con un procedimiento de inactivación y deshecho de materiales	-						-	
6	Cuenta con especificaciones de cada materia prima	-						-	
7	Cuenta con especificaciones de cada material de acondicionamiento	-						-	
8	Cuenta con especificaciones de cada producto terminado	-						-	
9	Tiene las instalaciones, el equipo y material necesario para practicar todos sus análisis	-						-	
10	Cuenta con inventario del equipo	-						-	
11	Cada equipo e instrumento cuenta con instructivo de instalación y operación; disponible en el lugar de uso.	-						-	
12	El equipo se mantiene en un cuarto aislado, protegido de vapores y humedad	-						-	
13	Tiene dado de alta en el programa de calibración todos los equipos de medición	-						-	
14	Presenta evidencia escrita del cumplimiento de este programa	-						-	
15	Presenta calibración de todos y cada uno de los equipos de medición	-						-	
16	Cuenta con estándares o patrones utilizados para realizar calibraciones internas	-						-	
17	Tienen los analistas bitácoras apropiadas para el registro de los análisis efectuados	-						-	
	Estas bitácoras contienen los siguientes datos:	-						-	
18	Identificación de la muestra	-						-	
19	Pruebas efectuadas	-						-	
20	Método utilizado	-						-	
21	Substancias de referencia (nombre / lote)	-						-	
22	Fecha de inicio y termino del análisis	-						-	
23	Anotación completa de cada análisis (pesada, diluciones, cálculo, valores obtenidos, etc.)	-						-	
24	Copias de graficas y resultados obtenidos por computadora o sistemas autorizados	-						-	
25	Existen notas adicionales cuando hay correcciones sin que los errores se tachen o se borren, colocando una diagonal y su antefirma	-						-	
26	Todos los datos están asentados claramente y con tinta	-						-	
27	Los registros están firmados por la persona que efectuó el análisis	-						-	
28	Presenta documentos que amparen productos fabricados y aun no han llegado a la fecha de caducidad	-						-	
29	Los productos son analizados de acuerdo a las normas NOM vigentes	-						-	
30	Cuentan con copias controladas de normas vigentes y están disponibles en el lugar de uso	-						-	
31	Los métodos analíticos están validados para todos los productos	-						-	
32	Presentan evidencia escrita de dicha validación	-						-	
33	Después de la validación se ha efectuado algún cambio(equipo, Metodología, etc)	-						-	
34	El drenaje esta construido con materiales que resistan la acción de los reactivos	-						-	
35	Los productos de desecho antes de ser eliminados, son indicativos y cumplen con las disposiciones vigentes de la Dirección General de normatividad ambiental del Instituto Nacional de Ecología.	-						-	
36	Cuenta con un área para conservar muestras de retención	-						-	
37	Conserva muestras de retención de producto terminado	-						-	
38	Están identificadas adecuadamente con nombre, n° de lote, fecha de caducidad y fecha de análisis	-						-	
39	Las muestras con fecha de caducidad las conservan hasta término de su vencimiento	-						-	
40	Presenta un control registro adecuado a la temperatura y humedad	-						-	
41	Emplean muestras de retención para realizar pruebas de estabilidad en anaquel	-						-	
		0	0	0	0	0	0	0	

XI PROCEDIMIENTOS

N°	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	Alm	SH	RH	Prod	Mtto	Cal	Observaciones
1	Se encuentran disponibles los procedimientos o documentos aplicables al área (Para Calidad incluye las normas externas de los productos y los documentos de Asuntos Regulatorios).	2						0	
2	El personal conoce su procedimiento y el lugar donde se ubica	2						0	
3	CUMPLE con su procedimientos y documentos de su area	2						0	
4	Control de registros (no rayados, sin alteraciones, legibles, se encuentren archivados, en orden, fácilmente y de rápido acceso, espacios cancelados, etc, de acuerdo al proced. de control de registros).	2						0	
		8	0	0	0	0	0	0	

XII ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

N°	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	Alm	SH	RH	Prod	Mto	Cal	Observaciones
			Puntos logrados						
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	Puntos a alcanzar	RESULTADO GLOBAL						Puntos logrados
			Alm	SH	RH	Prod	Mto	Cal	
I	ASUNTOS REGULATORIOS	4	0	0	0	0	0	0	2
II	INFRAESTRUCTURA	18	0	0	0	0	18	0	
III	SEGURIDAD E HIGIENE	86	0	71	0	0	0	0	
IV	ALMACEN DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO	36	29	0	0	0	0	0	
V	ALMACEN DE PRODUCTO TERMINADO	42	42	0	0	0	0	0	
VI	RECURSOS HUMANOS	30	0	0	20	0	0	0	
VII	PRODUCCIÓN	36	0	0	0	23	0	0	
VIII	ORDEN MAESTRA Y ORDEN DE PRODUCCIÓN	36	0	0	0	27	0	0	
IX	CONTROL DE CALIDAD	14	0	0	0	0	0	13	
X	LABORATORIO Y MUSEO DE MUESTRAS	0	0	0	0	0	0	0	
XI	PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS	8	0	0	0	0	0	0	
XII	ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	14	0	0	0	0	0	0	
TOTAL		324	71	71	20	50	18	15	245

% ALCANZADO 100% 22% 22% 6% 15% 6% 5%

Evaluación final 75.62%

SISTEMA DE CALIDAD DEL PROVEEDOR =

$$\frac{\text{TOTAL DE PUNTOS OBTENIDOS (245)}}{\text{TOTAL DE PUNTOS POSIBLES (324)}} \times 100 =$$

75.62

CANTIDAD DE PREGUNTAS APLICABLES (324)

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



