

Versión: 02

Numero de hojas: Página 1 de 2

Título:

Acciones Correctivas y/o Preventivas

Fe	cha:			Número de Folio :		Proceso:	ento de la norma oficia	l maviana
13	-MAF	R-20	23	GAN-AUI-2023-01	1-25	NOM-241	-SSA1-2012 ISO 9001 16, normas vigentes y/	:2015, e ISO
	Perso	ona o	Empre	sa que Reporta el Hallazgo:	Oscar Daniel Mendo	za Saavedr	a	
				onformidad: (Auditoria:X Int Queja Desviación Producto No Conforme Otro, Especifique: Mante			
	Responsable de la No Conformidad: Edgar Silva Hernandez							
	Área o Departamento: Aseguramiento de Calidad							
							Descripe	ción del Hallazgo
N ₀	No han realizado auditorías técnicas a sus proveedores, solamente envían la lista de verificación al proveedor para que ellos se autoevalúen.							
								Causa Raíz
	 El proveedor no cuenta con disponibilidad para aceptar la auditoria Por medidas de seguridad los proveedores no permitían el acceso a clientes externos. 							
(Tipo de Solicitud: (X) Correctiva() Preventiva() Mejora							
	Personal Involucrado Edgar Silva Lilian Velazquez							
Ed	gar S	ilva			Lilian Vela	azquez		
AI	AC	AP	AM	Pla	n de Trabajo		Responsable	Fecha
	Х			Actualizar el programa a	proveedores.		Edgar Silva	SEP-2023

AI	AC	AP	AM	Plan de Trabajo	Responsable	Fecha
	Х			Actualizar el programa a proveedores.	Edgar Silva	SEP-2023
	Х			Coordinar con el departamento de compras las auditorias técnicas a proveedores (calendario de auditorías a proveedor).	Edgar Silva Lilian Velazquez	SEP-2023
	Х			Realizar las auditorias técnicas a proveedores.	Edgar Silva Lilian Velazquez	DE SEP A DIC DE 2023



Versión: 02

Numero de hojas: Página 2 de 2

Título:

Acciones Correctivas y/o Preventivas

Al	AC	AP	AM	Plan de Trabajo	Responsable	Fecha
	x			Emitir una evaluación y darla a conocer vía portal intranet.	Edgar Silva	DIC-2023

Responsable (s) de dar seguimiento:

Edgar Silva

Fecha	Seguimiento a Acciones	Responsable
SEP-2023	Actualizar el programa a proveedores	Edgar Silva
SEP-2023	Coordinar con el departamento de compras las auditorias técnicas a proveedores.	Edgar Silva
DE SEP A DIC DE 2023	Realizar las auditorias técnicas a proveedores	Edgar Silva
DIC-2023	Emitir una evaluación y darla a conocer vía portal intranet.	Edgar Silva

Fecha Real de Cierre y Hora de Recibida: 151 12 1 2003 11:20hrs.

	Firmas de Cierre de Solicitud	1
Suit DE Solon	Serff A. Copin	planafalia otlb
Nombre y Firma	Nombre y Firma	Nombre y Firma
Responsable de la No Conformidad	Responsable del Seguimiento	Responsable Sanitario

Número de hojas: Página 1 de 3		Numero de Solicitud: GAN-AUI-2023-01-43			FIRMA	The state of the s	Techoe velazanio	
Versión:	Ø	28-MAR-2023 G			ÁREA O DEPARTAMENTO	Aseguramiento de calidad	Compras	
Número de documento: GAN-FOR-SGC-04-02	CINCO POR QUÉ 'S	Fecha:	olucrados en el problema.		ÁREA O DE	Aseguram	ŏ	
Innplast FORMATO	Título:	Nombre del Coordinador: Edgar Silva	Instrucciones para su llenado: A) Documente el nombre de los participantes y/o involucrados en el problema. B) Establezca el "Problema". C) Solicite al personal involucrado cinco porqué´s.	rattopantes y/o involuctados en el riobiema	NOMBRE	Edgar Silva	Lilian Velazquez	

業	Número de documento:	Versión:	Número de hoias:
Innplast FORMATO	GAN-FOR-SGC-04-02	02	Página 2 de 3
Título:			

CINCO POR QUÉ 'S

ЕГЕСТО	No han realizado auditorías técnicas a sus proveedores, solamente envían la lista de verificación al proveedor para que ellos se autoevalúen.
ÁREA O RESPONSABLE	PRIMER ¿POR QUÉ?
	¿Por qué no se han realizado auditorías a proveedores?
Aseguramiento de Calidad	Porque el proveedor no cuenta con disponibilidad para aceptar la auditoria y por medidas de seguridad los proveedores no permitían el acceso a clientes externos.

SABLE SEGUNDO ¿POR QUÉ?	¿Por qué los proveedores no cuentan con disponibilidad para aceptar la auditoria?	 Calidad Porque se tiene: Carga de trabajo. Asegurar la salud de los trabajadores en temas de pandemia y contagio, siguiendo protocolos de aislamiento.
ÁREA O RESPONSABLE		Aseguramiento de Calidad

TERCER ¿POR QUÉ?	N/A	N/A	CUARTO ¿POR QUÉ?
ÁREA O RESPONSABLE		N/A	ÁREA O RESPONSABLE

Título: CINCO POR QUÉ 'S	Innplast FORMATO	Número de documento: GAN-FOR-SGC-04-02	Versión: 02	Número de hojas: Página 3 de 3
CINCO POR QUE 'S	Título:			
		CINCO POR QUÉ 'S		

N/A	N/A
	N/A

QUINTO ¿POR QUÉ?	N/A	A/N	
ÁREA O RESPONSABLE		N/A	

CAUSA RAIZ:

- El proveedor no cuenta con disponibilidad para aceptar la auditoria Por medidas de seguridad los proveedores no permitían el acceso a clientes externos.

TO DO WAT

Titulo:

FORMATO

Numero de documento: GAV-FOR-ADQ-02-01

Versión:

Ver pie de Página Numero de hojas:

PROGRAMA ANUAL DE AUDITORIA A PROVEEDORES

Objetivo: CUMPLIMIENTO NORMATIVO EN LA EVALUACION A PROVEEDORES QUE OFREZCAN SUS PRODUCTOS Y SERVICIOS PARA INDUSTRIAS NACIONALES PLASTICAS

Título: PROGRAMA ANUAL DE AUDITORIA A PROVEEDORES

Responsable: Año

EDGAR SILVA HERNANDEZ 2023

2023	ENE FEB MAR ABR MAY IUN JUL AGO SEP. OCT. NOV DIC.			7				71	T-1				*		
NVId															
TIPO DE AUDITORIA	FISICA	FISICA	FISICA	FISICA	FISICA	FISICA	FISICA	FISICA	FISICA	FISICA	FISICA	FISICA	FISICA	FISICA	FISICA
MATERIAL	MAQUILADOR	MAQUILADOR	ACCESERIOS INSTRUMENTAL	MAQUILADOR	BOLSA ESTERIL	MAQUILADOR	MAQUILADOR	PAD'S CLORIXHIDINA	SERVICIOS DE ESTERILIZACION POR OE	FIJADORES DE SONDA FOLEY	MAQUILADOR	BOLSA DE PLASTICO TRANSPARENTE	GEL LUBRICANTE	MAQUILADOR	VENTA DE CORRUGADO
PROVEEDOR	ALBERTO EULALIO VILLEDA CHAVEZ	ARTURO GUTIERREZ	COMERCIALIZADORA KELLY S.A DE C.V.	DEGASA S.A DE C.V.	ESPECIALISTAS EN ESTERILIZACIÓN Y ENVASE S.A DE C.V.	JEGUEN S DE RL DE CV	JOSE LUIS NAVARRETE MENDOZA	MARIA ADRIANA MACIAS CARBAJAL	ESTERILIZADORA MAYCOSA SA DE CV	MM MAP SA DE CV	NEXTIMED SA DE CV	NOEL ALEXIS ESTRADA LOPEZ	PRODUCTOS MEDICOS Y HOSPITALARIOS SA DE CV	PRODUCTOS Y SERVICIOS JA	PROVE EMPACK SA DE CV
REFERENCIA	NOM 241	NOM 241	NOM 241	NOM 241	NOM 241	NOM 241	NOM 241	NOM 241	NOM 241	NOM 241	NOM 241	NOM 241	NOM 241	NOM 241	NOM 241
No	H	2	m	4	ī	9	7	00	6	10	11	12	13	14	15



FORMATO

Numero de documento: GAV-FOR-ADQ-02-01

Versión: 02

Ver pie de Página Numero de hojas:

Titulo:

PROGRAMA ANUAL DE AUDITORIA A PROVEEDORES

Título: PROGRAMA ANUAL DE AUDITORIA A PROVEEDORES

Responsable:

EDGAR SILVA HERNANDEZ

Objetivo: INDUSTRIAS NACIONALES PLASTICAS

Año

2023

					TIPO DE	AN	2023
Š	NEFEREINCIA	FACELLON			AUDITORIA		ENE FEB WAR ABR WAY JUN JUL AGO SEP OCT
16	NOM 241	NOM 241 QUIRMEX SA DE CV	GASAS		FISICA		
17	NOM 241	NOM 241 RICARDO GARCIA VELASCO	FUND	FUNDA MESA MAYO Y RECOLECTORA DE DESECHOS	FISICA		-
18	NOM 241	NOM 241 TANIA SIRENIA URQUIZA PEREZ	SERVIO	SERVICIO DE TRANSPORTE	FISICA		
19	NOM 241	NOM 241 FITESANONWOVENS MEXICO SA DE CV	TELA		FISICA		1
20	NOM 241	NOM 241 TRUSTEX SA DE CV	DISTR	DISTRIBUIDOR DE TELA	FISICA		
21	NOM 241	NOM 241 LINII EREN S A DE CV	TAPO	TAPON INN Y TUBO DE SUCCION	FISICA		

Planeado REPROGRAMADA Realizado

ELABORÓ

Nombre: **EDGAR SILVA**

PUESTO: ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

AUTORIZO

PUESTO: RESPONSABLE SANITARIO Nombre: ALAN GALICIA CASTILLO



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 NOM-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	Área	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 auditoria:

Licencia Sanitaria (Se requiere copia).



Versión: 02

Numero de hojas: Página 2 de 2

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 auditoria.
- Las observaciones hechas durante la auditoria 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 auditoria
 - 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 Lider



CÉDULA DE EVALUACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

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

MAYCOSA SA DE CV

N° Auditoria: _03____ I. ASUNTOS REGULATORIOS

Paguigifo a cumplir	Duntos a alexando	Alm	SH	RH	Prod	Mto	Cal	
Requisito a campin	Puntos a alcanzar		美国外国际	Puntos lo	grados		的复数形式的	Observaciones
Aviso de funcionamiento	2		Deliver in the control of	1 15	-	Total Second	2	A SHEET OF SHEET SHEET
Aviso de responsable sanitario	2					-	1	
La identificación se encuentra a la vista al entrar a la planta	2						2	
En caso de requerirse presenta aviso de maquila ante la SSA		la service de la			l.			all the later of
Presentan carta de presentación de todos los productos que distribuye	2						0	
Estas cartas indican las marcas que le autorizan distribuir	2	Marie Carlos					2	
Las cartas de presentación son vigentes	2						2	
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.								
Cuenta con el permiso de importación otorgado por la SSA	2			1			2	
Presentan registros sanitarios a nombre y dirección de la empresa, con proyecto de marbete e instructivos autorizados por la SSA.	-						-	
Presenta Proyecto de marbetes e instructivos autorizados por la SSA	-							
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)	-						-	
	Aviso de responsable sanitario La identificación se encuentra a la vista al entrar a la planta En caso de requerirse presenta aviso de maquilla ante la SSA Presentan carta de presentación de todos los productos que distribuye Estas cartas indican las marcas que le autorizan distribuir Las cartas de presentación son vigentes Si importan directamente productos, las cartas de presentación están debidamente certificadas por notario público ylo cámara de comercio y avaladas por el consulado Mexicano en el país de origen. Cuenta con el permiso de importación otorgado por la SSA Presentan registros sanitarios a nombre y dirección de la empresa, con proyecto de marbete e instructivos autorizados por la SSA. Presenta Proyecto de marbetes e instructivos autorizados por la SSA	Aviso de funcionamiento 2 Aviso de responsable sanitario 2 La identificación se encuentra a la vista al entrar a la planta 2 En caso de requerirse presenta aviso de maquilla ante la SSA - Presentan carta de presentación de todos los productos que distribuye 2 Estas cartas indican las marcas que le autorizan distribuir 2 Las cartas de presentación son vigentes 2 Si importan directamente productos, las cartas de presentación están debidamente certificadas por notario público y/o cámara de comercio y ávaladas por el consulado Mexicano en el país de origen. Cuenta con el permiso de importación otorgado por la SSA 2 Presentan registros sanitarios a nombre y dirección de la empresa, con proyecto de marbete e instructivos autorizados por la SSA. Presenta Proyecto de marbetes e instructivos autorizados por la SSA -	Aviso de funcionamiento Aviso de funcionamiento Aviso de responsable sanitario La identificación se encuentra a la vista al entrar a la planta En caso de requerirsa presenta aviso de maquilla ante la SSA Presentan carta de presentación de todos los productos que distribuye Estas cartas indican las marcas que le autorizan distribuir 2 Las cartas de presentación son vigentes Si importan directamente productos, las cartas de presentación están debidamente certificadas por notario público ylo cámara de comercio y avaladas por el consulado Mexicano en el país de origen. Cuenta con el permiso de importación otorgado por la SSA 2 Presentan registros sanitarios a nombre y dirección de la empresa, con proyecto de marbete e instructivos autorizados por la SSA. Presenta Proyecto de marbetes e instructivos autorizados por la SSA	Aviso de funcionamiento Aviso de responsable sanitario La identificación se encuentra a la vista al entrar a la planta En caso de requerirse presenta aviso de maquila ante la SSA Presentan carta de presentación de todos los productos que distribuye Estas cartas indican las marcas que le autorizan distribuir Estas cartas indican las marcas que le autorizan distribuir 2 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 al país de origen. Cuenta con el permiso de importación otorgado por la SSA Presenta negistros sanitarios a nombre y dirección de la empresa, con proyecto de marbete e instructivos autorizados por la SSA. Presenta Proyecto de marbetes e instructivos autorizados por la SSA.	Aviso de funcionamiento Aviso de funcionamiento Aviso de responsable sanitario La identificación se encuentra a la vista al entrar a la planta En caso de requerirsa presenta aviso de maquilla ante la SSA Presentan carta de presentación de todos los productos que distribuye Estas cartas indican las marcas que le autorizan distribuir Las cartas de presentación son vigentes Si importan directamente productos, las cartas de presentación están debidamente certificadas por notario público ylo cámara de comercio y avaladas por el consulado Mexicano en el país de origen. Cuenta con el permiso de importación otorgado por la SSA Presentan registros sanitarios a nombre y dirección de la empresa, con proyecto de marbete e instructivos autorizados por la SSA. Presenta Proyecto de marbetes e instructivos autorizados por la SSA Presenta Proyecto de marbetes e instructivos autorizados por la SSA	Aviso de funcionamiento Aviso de funcionamiento Aviso de responsable sanitario La identificación se encuentra a la vista al entrar a la planta En caso de requerirsa presenta aviso de maquilla ante la SSA Presentan carta de presentación de todos los productos que distribuye Estas cartas indican las marcas que le autorizan distribuir Las cartas de presentación son vigentes Si importan directamente productos, las cartas de presentación están debidamente certificadas por notario público ylo cámara de comercio y avaladas por el consulado Mexicano en el país de origen. Cuenta con el permiso de importación otorgado por la SSA Presentan registros sanitarios a nombre y dirección de la empresa, con proyecto de marbete e instructivos autorizados por la SSA. Presenta Proyecto de marbetes e instructivos autorizados por la SSA.	Aviso de funcionamiento Aviso de funcionamiento 2 Aviso de funcionamiento 2 La identificación se encuentra a la vista al entrar a la planta 2 En caso de requerirsa presenta aviso de maquilla ante la SSA Presentan carta de presentación de todos los productos que distribuye 2 Estas cartas indican las marcas que le autorizan distribuir 2 Las cartas de presentación son vigentes Si importan directamente productos, las cartas de presentación están debidamente certificadas por notario público ylo cámara de comercio y avaladas por el consulado Mexicano en el país de origen. Cuenta con el permiso de importación otorgado por la SSA Presentan registros sanilarios a nombre y dirección de la empresa, con proyecto de marbete e instructivos autorizados por la SSA. Presenta Proyecto de marbetes e instructivos autorizados por la SSA.	Aviso de funcionamiento Aviso de funcionamiento Aviso de responsable sanitario La identificación se encuentra a la vista al entrar a la planta 2 1. La identificación se encuentra a la vista al entrar a la planta 2 1. La identificación se encuentra a la vista al entrar a la planta 2 2 3 4 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7

	INFR		
II.			

Na	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	Alm	SH	RH	Prod	Mtto	Cal	Observaciones
	Requisite a compar	r untos a arcanzar	44.50.184		Puntos lo	grados	(10) 0000	Version and the	Observaciones
1	La planta industrial esta ubicada colindando con focos de contaminación (industrias con chimeneas, lugares con basura, desperdicios, etc.	2			1	127 6.05	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	4				2		
4	Los pisos, paredes y techos del inmueble son de materiales fácilmente lavable y resisten 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					0	1 0	
6	Los techos no tienen plafones rotos	2	neconstruction and				2		
7	Se tiene programa de mantenimiento preventivo a sus instalaciones (MP8)	2					0	St. 7 mg	and the state of the state of
9	Presenta evidencia de su aplicación y cumple con su programa de MP8(ordenes de trabajo firmadas por el responsable de producción del área)	-					-		1000
10	Se da mantenimiento correctivo a sus instalaciones	2					0	212 2 2	The second section
11	Presenta evidencia de su aplicación (ordenes de trabajo firmadas por el responsable de producción del área)			27					
12	Las líneas de fluidos están identificadas con el código de colores establecido en las disposiciones oficiales vigentes.	2					0		
13	Están los patios de al Miedor del establecimiento libres de basura, chatarra, maleza, y exceso de polvo y tierra.	2					2	2000	
		18	0	0	0	0	10	0	

III. SEGURIDAD E HIGIENE

N°	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	Alm	SH	RH	Prod	Mtto	Cal	Observaciones
	Requallo a cumpin	r unitos a arcanzar			Puntos lo	grados			Observaciones
1	Cuenta con servicios sanitarios para hombre	2		2	T	T			1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
2	Wc (uno por cada 20 personas)	2		2		10,12		27 K	THE RESERVE OF THE RE
3	Lavabos	2		2					
4	Regaderas	-		-	1			100000000000000000000000000000000000000	5 to 1 to 2 to 1 to 1
5	Toallas o secador de aire	2	7	2					61 (27) (40) (2)
	Jabón	2		2 -	1				
7	Papel Sanitario	2		2	†	135.5	ST.	200	THE RESTRICTED OF THE STATE OF
8	Agua corriente	2		2	1	100	1-1		Table 1933 Salate Na
	l Están limpios	2		2					
10	Tiene actualizada su bitacora de limpieza y está completamente llena	2		2					
11	Cuenta con servicios sanitarios para mujeres	2	langer and the same of the sam	2			Succession of		
12	Wc (uno por cada 20 personas)	2		2					
	Lavabos	2		2					
	Regaderas	-		-				Manager Street	
	Toallas	2		2		F-04-0-0-0-0-0-0-0-0-0-0-0-0-0-0-0-0-0-0	-		
16	Jabón	2		2					
17	Papel sanitario	2	Notes and the second	2					
18	Agua corriente	2		2					100
	Están limpios	2		2		1 122	1982	100	
20	Tiene actualizada su bitacora de limpieza y está completamente llena	2	A	1			1 4		
21	Cuenta con un programa para evitar roedores, insectos, etc. (Externo)	2		2					Charles Control of Carlos
22	Presenta evidencia del cumplimiento de este programa	2		2	1	1		1	
23	Cuenta con un programa de rotación de germicidas	2		0	i				
	Presenta evidencia del cumplimiento de este programa	2		2	1				
25	Las puertas y ventanas cierran herméticamente para evitar la entrada de plagas y contaminantes	2		2			27718	100	VI -
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	-			-	
	No hay evidencia de roedores (No debe pasar un lápiz por debajo de las puertas, ya que				 		l	<u> </u>	
29	es espacio suficiente para que un roedor pueda entrar)	2		2				- 1	- 7 - 45 - 5 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		-	2.1 4		
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	emilloom) Soons				70 +00 1

		86	Λ	83	0	0	0	0	
46	No hay agua estancada en su terreno que fomente la proliferación de plagas	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					
	Se recoge la basura con frecuencia y es colocada en lugar apropiado lo mas alejado posible de las zonas de proceso	2		2	distri				
43	En las zonas donde existe acumulación de gases flamables los contactos, lámpara y apagadores, son aprueba de explosión.	2		2					
42	Demuestra evidencia	2		2				The ballion	Street Land Children Street
42	Presenta procedimiento para efectuar la limpieza en las áreas (Interno)	2		2			Page alco		
	Tiene señalamientos (siniestros, rutas de evacuación, uso de uniforme, uso de equipo de seguridad u otros).	2		2				la dila	1 1 2 200 400 600
39	Demuestra cumplirlo	2		2					
38	Presenta programa de recargas	2		2					
37	Son suficientes	2		2					
36	El tipo es adecuado para el área	2		2	1				
35	Están señalados -	2		2			100 E 100 E 100		PER CONTRACTOR
34	Tiene extintores	2		2	1000	25 (5)	FIRST SAN		

IV. ALMACEN DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

		Alm	SH	RH	Prod	Mtto	Cal	Observaciones
Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	新世界9 科		Puntos lo	grados		Market Street	Observaciones
1 (El tamaño es adecuado	2	2						
2 Esta limpio	2	2			200	THE SHEET	100001236	
3 Esta ordenado	2	2						
4 Las condiciones de temperatura para el almacenamiento son adecuadas	2	2			100	A19		
5 Las condiciones de humedad para el almacenamiento son adecuadas	2	2				and the same		
6 Presenta control de los registros	2	1	Control Very	10 10 10 10		100000000000000000000000000000000000000		
7 Respeta y tiene delimitadas las áreas de Cuarentena, Aprobado y Rechazo	2	0		27.2				Security and an experience
Las Materias primas y/o material de acondicionamiento se encuentran identificadas con las etiquetas correspondientes.	2	2	力/型					Wood Table Control of the Control of
9 Demuestra que la identificación corresponde al estatus	2	1						
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			Land of the same		8 do 1 = 5	
Presenta procedimiento de recepción, almacenamiento y manejo, disponible en el lugar de uso.	2	2						
El almacén proporciona los materiales (MP y MA) solicitados por producción identificados	2	2			rata -	TE TH		At the same of the same
14 Lleva el registro de entradas y salidas	2	2						
15 Demuestran estar al día	2	2		Salvey and the			100 K	
16 Se practica el Sistema de Primeras entradas-primeras salidas y/o caducidades	2	2				5-Y-16		
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			24 14 8		25015	
Cuenta con un manual para el manejo de materias primas y productos que requieran 18 refrigeración, en el cuál se comprendan las acciones a seguir en caso de salida de intervalo de (2 a 8°C)	-				124	a talk costs	Mary A	
19 Cuenta con un código de colores de aprobado, rechazado, cuarentena, etc.	2	0	1/21 1/15			100		
	36	30	0	0	0	0	0	

V. ALMACEN DE PRODUCTO TERMINADO

NO.		A STATE OF THE STA	Alm	SH	RH	Prod	Mtto	Cal	Observaciones
A.	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar			Puntos lo	grados			Observaciones
1	El tamaño es adecuado	2	2				Town to the latest		
2	Esta limpio	2	2						
3	Esta ordenado	2	2	100 March 100 Ma		Lawy Control	September 1	Organia Charles	Athermatical support being
4	Las condiciones de temperatura para el almacenamiento son adecuadas	2	2						
5	Las condiciones de humedad para el almacenamiento son adecuadas	2	2	100					315-05-00 (19-4) - 19-4 (19-4) (19-4) (19-4)
6	Presenta control de los registros	2	2			Patelling with			
7	Respeta y están delimitadas las áreas para cuarentena, aprobado y rechazo.	2	2						
8	Los productos se encuentran identificadas con las etiquetas correspondientes	2	2						The state of the s
9	Demuestra que la identificación corresponde al estatus	2	2						740
10	Los productos que se están surtiendo presentan evidencia que han sido aprobadas	2	2		1979				
11	Los productos están protegidos adecuadamente	2	2		I was a second	William Street	50.000		
12	Presenta procedimiento de recepción, almacenamiento y manejo, disponible en el lugar de uso.	2	2				4	.32.22	See 1.18
13	El almacén surte producto identificados	2	2						
14	Lleva el registro de entradas y salidas	2	2						
	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 minima de 45 cm despegada de la pared	2	2						
18	Existe un área de devolución	2	2	100				Relocation o	
	Se lleva registro con fecha, cantidades y motivos de la devolución	2	2		ant don't				
	Presenta un procedimiento que indique el proceso que debe llevarse con los productos devueltos	2	2	177			1 - 3		P-15-12-13-1547
21	Cumple con los lineamientos del procedimiento de Almacén referente a devoluciones	2	2						
-		42	42	0	0	. 0	0	0	

I. RECURSOS HUMANOS

N°	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	Alm	SH	RH	Prod	Mtto	Cal	Observaciones
7	Requisito a cumpin	r untos a alcanzar	在房间的	STATE STATES	Puntos lo	grados			
1	Cuenta con curriculum profesional de cada empleado	2			2			Enter ne	STREET STREET, STREET
2	Cuenta con organigrama actualizado	2			0		No.	150 30	CHECKETON - PLANE ON
3	Señala las descripciones y perfiles del puesto	2	A TOWN		2	diam'r dd	(a) (b)	1993,000	CHEST CONSTRUCTORS
4	Están separadas las funciones de Calidad y Producción	2	and the second		2				Althoracy and at a stall a
5	Se ha establecido un programa de inducción al personal de nuevo ingreso	2			1			ALCOHOLD BY	Band of Column 19 19 19 19
6	Se da evidencia del cumplimiento de este programa	2			1				
7	Tiene el personal un plan de entrenamiento especifico del puesto	2			2				
8	Muestra evidencia de que los empleados y obreros estan bien capacitados en el puesto (plan de entrenamiento específico con firmas)	2			2				
10	La capacitación es eficaz	2		2405	2	100			
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				of chieses by the byes
12	El personal usa equipo de protección adecuado al trabajo	2	Liver day de		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		oner er		
15	El personal asignado al área de proceso y áreas criticas, no hace uso de joyas (relojes, pulseras, collares, medallas, ato) 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				
		32	0	0	28	0	0	0	

1 / / /	PRODI	ICCION

N°	Requisito à cumplir	Puntos a alcanzar	Alm	SH	RH Puntos loc	Prod	Mito	Cal	Observaciones
1	Tiene áreas suficientes para llevar acabo los procesos de Fabricación	ARTHS EXHAUSTED STOP	-SEARCH STEPS	STREET, THE STREET,	- Fullos jo	Jiaqus	HWG-80 EES	NEW PROPERTY.	A STREET WAS A CONTRACTOR AND STREET
	Están delimitadas las areas de fabricación				-				
					-	-			
3	Se observa orden	-				110 -			
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	-				-			
	Se observan limpios los equipos y utensilios de fabricación					-			
7	En caso de tener equipo que no se use esta identificado y protegido					-			
8	Cuenta con el equipo necesario e indispensable para llevar a cabo los procesos de fabricación	-				-			
	Tiene instructivo de instalación y operación de todos los equipos de fabricación	-				-			
10	El equipo y utensilios están construidos 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. Tiene programa de Mantenimiento Preventivo (cargado en MP8)		-	-			-		
	Presenta evidencia (ordenes de trabajo MP8 firmadas por el responsable de producción								
14	del área y de acuerdo al programa).					-			
16	No existen areas inaccesibles alrededor del equipo o maquinaria donde cualquier								
13	desperdicio pueda acumularse y servir como nido o alimento para insectos y roedores	-				-			
	no existem evidencias de reparacionies improvisadas, por ejempio uso de miecare, cipis, 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								
17	las máxulnas. Las instalaciones electromecánicas cumplen con normas de seguridad (regulador de voltaje, líneas conectadas a tierra, etc.)								
10	votaje, inteas conectadas a tierra, etc.) Para los procesos que requieren controles ambientales, se cuenta con un área aislada del medio ambiente exterior			COR COLUMN					
	Tiene aire filtrado con presión positiva					100	-	-	
	Presenta programa de cambio de filtros				-				
	Presenta programa de cambio de ilidos Presenta evidencia de cumplimiento				-				
	Presenta evidencia de cumplimiento Se verifica la eficiencia de los filtros				-				
	Presenta programa de revisión de eficiencia de filtros								
	Presenta programa de revisión de efficiencia de filtros Presenta registros								
	Presenta registros Presenta registros de control de particulas								
	Presenta registros de control de particulas Presenta registros de control de temperatura								
	Presenta registros de control de temperatora Presenta registros de control de humedad					-			
	Tiene el equipo adecuado para mantener la humedad requerida								
	Presenta evidencia de mantenimiento correctivo de ese equipo					-			
	Presenta evidencia de mantenimiento preventivo de ese equipo	-				-			
	Tiene termohigrómetros suficientes	-				-			
	Tiene sistema de iluminación de seguridad	-				-			
	Esta validado este sistema	-				-			
	Presenta evidencia escrita	-				-			
	Las instalaciones tiene los elementos adecuados para evitar la estática en el producto terminado								
	Presenta evidencia escrita								I will be to be a second of the second of th
	Presenta evidencia escrita Presenta programa de calibración de equipos de producción								
	Presenta evidencia escrita	-				-			27.27.27
	Presenta controladores de áreas productivas	-				-			
40	Las diferentes operaciones que deben seguirse en un proceso están a la vista del operario (Estaciones)						- 1		13 and 1 and 1
	Se llevan graficas de control de proceso en la inspección durante la fabricación						-		1-1-34-5.
40	Las áreas y/o líneas de fabricación están identificadas con el nombre, producto que se							17 757	
	encuentra en proceso y número de lote	-				-			
	Demuestra lotificación adecuada en los reprocesos	-				-			
	Producción y Control de Calidad autorizan el reproceso	-				-			
	Presentan ordenes de produccion de reproceso El personal es provisto y entrenado para usar los elementos de seguridad de acuerdo	-							1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
	con sus actividades					-			

VIII. ORDEN MAESTRA Y ORDEN DE PRODUCCIÓN

識			Alm	SH	RH	Prod	Mtto	Cal	
N°	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	Puntos logrados						Observaciones
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		S 21,19	
4	Nombre, firma y puesto de la persona que autoriza	2	44.			2			10 10 2 No. 1
5	Nombre, firma y puesto de la persona que la elaboro	2		emersoyananeanea	les manures d	2	L	vovotve overes	
6	Formula cuantitativa y cualitativa	2				0	11 195	- 17 4	
7	Tamaño de lote estándar de acuerdo a la capacidad del equipo	2				2			
8	Procedimiento de fabricación paso a paso	2		Lance Control	177.03-197.03113	2	la constant	ourseless-com	
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 1	the same		and the state of the state of
12	Descripción completa de todos los materiales requeridos en el proceso	2				2	Jan Kong		
	Se incluye una muestra del material impreso aprobado, fechado y firmado por Control de Calidad	2				2		X Sr	
14	El tamaño de lote a fabricar es igual al lote estándar	2				2	Some country	and the second	
15	Fechas en que se inicia y termina el proceso de fabricación	2			Particular Control	2			
16	Numero de análisis de cada una de las materias primas	2			C CONTRACTOR OF THE	1.		10400-7400-000	
17	Se registran los ajustes efectuados durante el proceso	2				2			
18	Firma de Producción y Calidad	2		e il Tesso i i i Air Air i i Air		2			and the second second
19	Las ordenes de produccion demuestran estar al día	2				2			
		38	0	0	0	34	0	-0	

IX. CONTROL DE CALIDAD

N°		Puntos a alcanzar	Alm	SH	RH	Prod	Mtto	Cal	Observaciones
揭	Requisito a cumplir	Funtos a alcanzar	美国教育部	學學的學科	Puntos lo	grados			Observaciones
1	Tiene un procedimiento para efectuar la inspección de las diferentes operaciones de los procesos de fabricación	2				17.77	1 30	1	
2	Presenta evidencia escrita de que las áreas y equipos se encuentras limpios y funcionando adecuadamente antes de iniciar y al término del proceso de fabricación	2		1		Zero :		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				ES		2	er commendation
4	Presenta evidencia escrita que se toman muestras para análisis de los productos internos durante el proceso de fabricación					Sept and	0.00	200	kwinaskopa (6)
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					1000			
7	Presenta evidencia escrita de que los materiales sobrantes son devueltos o destruidos y se lleva un balance escrito de los mismos	2						2	esautros aprateiros
8	Los productos acondicionados son transferidos al área de cuarentena de productos terminados	2				A mark	h ozoni	1	
9	Control de Calidad muestrea el producto terminado	2				all site of		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)						100	1984	Same Shiptor Lagrange
12	El producto liberado es debidamente identificado y colocado en el Almacén de Producto Terminado	2				400		2	
13	Presenta programa de Análisis al laboratorio externo (cada 6 meses) MP y PT					and the second second			
4	Presenta evidencia del cumplimiento con el programa				Control of	SALE.	1000000	-	
15	Se asegura la confiabilidad del Laboratorio a través de su acreditación ante EMA)	2				16119756	1.4-1.4	0	
6	En caso de requerir agua para el proceso de fabricación presenta procedimiento	Annual Art				Allo P	HANDE OF		
17	Presenta evidencia a través de bitácora del analisis	2			1	ACCESS!	Went of	2	
18	Cumple con la frecuencia de los análisis	2	dee out 122					2	
19	Cuenta con el equipo adecuado para la realización de pruebas	2	0/0 4/0-10-04			The law one		2	
0	Todo el personal recibe entrenamiento sobre las buenas practicas de manufactura	2	30-1-					0	
1	Cumple con las frecuencia establecida de cursos	2						2	
22	Levanta y da seguimiento a los reportes de producto no conforme	2			E.7. 50		-6314	2	
	Se cuenta con un plan maestro de validación de procesos	2						0	
	muestra evidencia de los protocolos de validación aprobados	2	250000000000000000000000000000000000000	an ond	A. F. 1989	10000	14/2/2017	0	

K. LABORATORIO Y MUSEO DE MUESTRAS

		Control to the second section of the section of the second section of the section of the second section of the section of th	Alm	SH	RH	Prod	Mtto	Cal	· 注入 · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
N°	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	A A STATE OF THE S	AND EMERICA	Puntos lo		KARAGARA	our our	Observaciones
	8	_							
	Cuenta con un procedimiento de preparación de soluciones valoradas, reactivos, etc.					-		F	
3	Cuenta procedimiento de Manejo de equipos						-	30.00	
4	Cuenta procedimiento de Manejo de equipos Cuenta con un procedimiento de Manejo, conservación y control de estándares			-		-	-		
-	Cuenta con un procedimiento de manejo, conservación y control de estandales Cuenta con un procedimiento de inactivación y deshecho de materiales	-	1	Service Con-			-		
5	Cuenta con un procedimiento de inactivación y desnecho de materiales Cuenta con especificaciones de cada materia prima							-	
							-	-	
7	Cuenta con especificaciones de cada material de condicionamiento Cuenta con especificaciones de cada producto terminado						-	-	
В									
9	Tiene las instalaciones, el equipo y material necesario para practicar todos sus análisis								
1	Cuenta con inventario del equipo Cada equipo e instrumento cuenta con instructivo de instalación y operación; disponible en el lugar de uso.								
2	El equipo se mantiene en un cuarto aislado, protegido de vapores y humedad	-						- 1	
	Tiene dado de alta en el programa de calibración todos los equipos de medición	-						-	THE RESERVE OF THE PARTY OF THE
4	Presenta evidencia escrita del cumplimiento de este programa	-							Little and the second
	Presenta calibración de todos y cada uno de los equipos de medición						De la Carte		
	Cuenta con estándares o patrones utilizados para realizar calibraciones internas	-						-	
7	Tienen los analistas bitácoras apropiadas para el registro de los análisis efectuados			1					
-	Estas bitácoras contienen los siguientes datos:		7					-	
8	Identificación de la muestra	14.					Statistic	- 10-11-1	
9	Pruebas efectuadas			interest and					
	Método utilizado		E V MIN					-	
	Substancias de referencia (nombre / lote)	-						-	
-	Fecha de inicio y termino del análisis							-	
3	Anotación completa de cada análisis (pesada, dilusiones, cálculo, valores obtenidos, etc.)	204.60	university to						
4	Copias de graficas y resultados obtenidos por computadora o sistemas autorizados			1021014		er Sand		-	
5	Existen notas adicionales cuando hay correcciones sin que los errores se tachen o se borren, colocando una diagonal y su antefirma		73877						araden e maa
6	Todos los datos están asentados claramente y con tinta			l-terminal.				-	
7	Los registros están firmados por la persona que efectuó el análisis	- 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1	(L 9000)	11 6 2 49		E I	- Sugar	-	
8	Presenta documentos que amparen productos fabricados y aun no han llegado a la fecha de caducidad								
9	Los productos son analizados de acuerdo a las normas NOM vigentes					N. C. STELLERS			
0	Cuentan con copias controladas de normas vigentes y están disponibles en el lugar de uso								Jean ir sait vael
1	Los métodos analíticos están validados para todos los productos							-	
	Presentan evidencia escrita de dicha validación						S. S. Land		
3	Después de la validación se ha efectuado algún cambio(equipo, Metodología, etc)	er i e de la contacto							ACT TO THE RESERVE OF THE PARTY
4	El drenaje esta construido con materiales que resistan la acción de los reactivos						10,555	-	
5	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 Nacionald de Ecología.	_				lant.			overen en e
6	Cuenta con un área para conservar muestras de retención				9400-98-546		VI E LUIS	-	CALL AND ALL AND
	Conserva muestras de retención de producto terminado								
8	Están identificadas adecuadamente con nombre, nº de lote, fecha de caducidad y fecha de análisis								
9	Las muestras con fecha de caducidad las conservan hasta término de su vencimiento			E-1975 Te-Se					
0	Presenta un control registro adecuado a la temperatura y humedad								
1	Emplean muestras de retención para realizar pruebas de estabilidad en anaquel	- 1	0	0	0	0	0	0	

XI PROCEDIMIENTOS

N°	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	os a alcanzar Alm SH RH Prod Mtto Cal Puntos logrados						
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						2	
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	

XII ACCIONES CORRECTIVAS:Y PREVENTIVAS

N°	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	Alm SH RH Prod Mtto Cal					Cal	AND REPORT OF THE PROPERTY OF THE
IN I	Requisio a Cumper		鼠豬糖		Puntos lo	ogrados	E BYTE E		Observaciones
1	Se han levantado acciones correctivas (F-CIS-11 o en su caso se documentan desviaciones durante el proceso en bitacoras).	2						0	
2	Se han analizado correctamente y se han establecido acciones (o en su caso se documentan en bilacoras las acciones o correcciones lomadas por desviaciones durante el proceso)	2						0	
	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	
	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

RESULTADO GLOBAL

		Puntos a alcanzar	Alm	SH	RH	Prod	Mtto	Cal	
N°	CRITERIO EVALUADO	Puntos a alcanzar	The last		Puntos lo	grados			
1	ASUNTOS REGULATORIOS	14	0	0	0	0	0	11	
II	INFRAESTRUCTURA	18	0	0	0	0	10	0	
Ш	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	
٧	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		
ΧI	PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS	8	0	0	0	0	0	2	
XII	ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	14	0	0	0	0	0	0	
8 = 113	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 =	TOTAL DE PUNTOS OBTENIDOS	(262) x	100 =		81.88	
	TOTAL DE PUNTOS POSIBLES	(320)				
		D DE PREGU PLICABLES	NTAS		(320)

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

CALIFICACION APROBADO		
	CALIFICACION	APROBADO

Nombre y firma de los Auditados

Nombre y firma del Auditor



Versión: 02

Numero de hojas: Página 1 de 3

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



Versión: 02 Numero de hojas: Página 2 de 3

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	Critica

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:

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 evalué el cumplimento 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



Versión:

Numero de hojas: Página 3 de 3

Título:

INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA

	(中部大学研究を表現では、100mmのでは、100mmのでは、100mmのでは、100mmのでは、100mmのでは、100mmのでは、100mmのでは、100mmのでは、100mmのでは、100mmのでは、100mmので		Mark Barely	超型河际		BENDER!			5000mm5000mm19800000000000000000000000000000000	all set of
-		(Shirt Responsible and Industrial	Hotelson Charles	1	O GLOBAL	Total Control of the	P0.0177908	CONTRACTO DIMENSI		
10	CRITERIO EVALUADO	Puntos a alcanzar	Alm	SH	Puntos lo	Prod	Mtto	Cal		
	ASUNTOS REGULATORIOS	14	0	0	0	0	0			_
	INFRAESTRUCTURA	18	0	0	0	0	10	0		
Ý	SEGURIDAD E HIGIENE	86	0	83	0	0	0	0		_
	ALMACEN DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO	36	30	0	0	0	0	0		_
	ALMACEN DE PRODUCTO TERMINADO	42	42	0	0	0	0	0		_
	RECURSOS HUMANOS	32	0	0	28	0	0	0		-
ı	PRODUCCIÓN	0	0	0	0	0	0	0		_
i	ORDEN MAESTRA Y ORDEN DE PRODUCCIÓN	38	0	0	0	34	0	0		
	CONTROL DE CALIDAD	32	0	0	0	0				_
	LABORATORIO Y MUSEO DE MUESTRAS	0	0	0	0	0	0	22		
	PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS	8	0	0	0	0	0	2		_
i	ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	14	0	0	0	0	0	0		-
	TOTAL	320	72	83	28	34	10	35	262	_
			Evalua	ición final	81.88%					
-			PUN	AL DE ITOS NIDOS	(262)			
	SISTEMA DE CALIDAD DEL PRO	OVEEDOR =					Х	100 =	81.88	
			PUN	AL DE ITOS BLES	(320)			
				CANTI	IDAD DE I		ΓAS	(320)
	The state of the s	90 - 100		C	ALIFIC	ACION			APROBADO	
		70 - 89								
	CONDICIONADO	50 - 69								
	CONDICIONADO	0 - 49								

Nombre Completo y Firma del Auditor Líder:	
Suffich	
LAE. EDGAR SILVA HERNANDEZ	



Versión: 02 Numero de hojas: Página 1 de 3

Título:

INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA

Fecha	:	06	de	Octubre	del	2023	

Número de Auditoría Técnica: Auditoría Interna 2023 (FITESA-2309-01)

Nombre del Auditor Líder: LAE. EDGAR SILVA HERNANDEZ

Objetivo: Evaluar y verificar el proceso de Fabricación de tela no tejida con base normas vigentes y/o aplicables.

Alcance: 1 días auditor en sitio y planta; al Sistema de Gestión de Calidad de FITESA 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 Compl	eto
LVC	Lilian Velazquez Cruz	

	TABLA DE RESULTADOS							
Número	Hallazgo	Tipo de Hallazgo	Responsable					
1	Se detecta polvo y residuos de material en el teclado de la computadora y en las escaleras de la máquina de formado de tela no tejida.	Menor	Producción					
2	Se detecta malas prácticas de documentación en los registros de recursos humanos, mantenimiento, (espacios en blanco)	menor	SGC					
3	No se cuenta con la evidencia de los cursos de capacitación con base al programa anual.	Menor	Recursos Humanos					
4	El aviso de uso de suelo no se encuentra vigente fecha 24 de mayo del 2023, el cual es otorgado por el municipio de Guanajuato	Critico	SGC					
5	El personal no portan con cubre bocas en el área de producción, debido a la generación de polvo y/o partículas de	Mayor	Producción					



Versión: 02 Numero de hojas: Página 2 de 3

Título:

INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA

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:

Las instalaciones de Fitesa se encuentran en muy buenas condiciones, señalizada, limpia y ordenada.

El sistema de gestión de calidad no se encuentra regulada con alguna norma ISO, asi también que por el momento no continúan con los lineamientos de la nom 241 por ser fabricación de tela no tejida para otros usos comerciales.

Conclusión: se sugiere que se evalué el cumplimento a los lineamiento a las normas aplicables de sus clientes y/o mantener una norma general (ISO 9001:2015) como referencia normativo y seguimiento

	nove (A



Versión: 02

Numero de hojas: Página 3 de 3

Título:

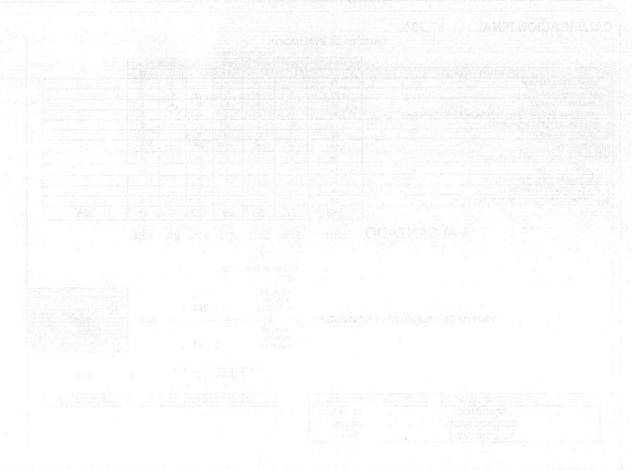
INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA

	动物的复数形式的	Alm	RESULTAD SH	RH	Prod	Mtto	Cal		
CRITERIO EVALUADO	Puntos a alcanzar			Puntos lo					
ASUNTOS REGULATORIOS	12	0	0	0	0	0	10	-	
INFRAESTRUCTURA	22	0	0	0	22	0	0		
SEGURIDAD E HIGIENE	86	0	86	0	0	0	0		
ALMACEN DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO	36	36	0	0	0	0	0		
ALMACEN DE PRODUCTO TERMINADO	42	41	0	0	0	0	0		
RECURSOS HUMANOS	32	0	0	28	0	0	0		_
PRODUCCIÓN	64	0	0	0	62	0	0		
ORDEN MAESTRA Y ORDEN DE PRODUCCIÓN	38	0	0	0	38	0	0		
CONTROL DE CALIDAD	14	0	0	0	0	0	14		
LABORATORIO Y MUSEO DE MUESTRAS	0	0	0	0	0	0			
PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS	8	0	0	0	0	0	7		
ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	14	0	0	0	0	0	14		
TOTAL	368	77	86	28	122	0	45	358	
SISTEMA DE CALIDAD DEL P	ROVEEDOR =	TOTA PUN OBTEN TOTA PUN	TOS NIDOS L DE TOS	(х	100 =	97.28	
		POSII		DAD DE F		50	(368)
CONFIABLE APROBADO CONDICIONADO NO CONFIABLE	90 - 100 70 - 89 50 - 69 0 - 49	[C	ALIFIC	ACION		45 27 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15	APROBADO	

Nombre Con	npleto y	Firma	del	Auditor	Líder:
------------	----------	-------	-----	---------	--------

LAE. EDGAR SILVA HERNANDEZ

PARTICIPATION OF THE PROPERTY OF THE PROPERTY



25 Aprubada 85-100% CJ Aprobada condicionada 7084% No aprobada <85%

Nombre Complete y Fittes del Auditor Lation e de la complete del complete de la complete de la complete del complete de la complete del la complete de la complete del la complete de la c



CÉDULA DE EVALUACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Fecha: 19 DE SEPTIEMBRE DE 2023_

FITESA SA DE CV

N° Auditoria: _01___ ASUNTOS REGULATORIOS GAN-FOR-SGC-11-06

Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar							Observaciones
	S. THE CONTRACTOR STREET, S. P. S. P			Puntos lo	grados			Observaciones
Aviso de funcionamiento	2			-	104105	- de.90	0	En tramite
Aviso de responsable sanitario	-				NOT THE REAL PROPERTY.			N/A
a identificación se encuentra a la vista al entrar a la planta	-						-	
n caso de requerirse presenta aviso de maquila ante la SSA	-						-	
Presentan carta de presentación de todos los productos que distribuye	2	anners an early					2	
stas cartas indican las marcas que le autorizan distribuir	2						2	
as cartas de presentación son vigentes	2						2	
il importan directamente productos, las cartas de presentación están debidamente entificadas por notario público y/o cámara de comercio y avaladas por el consulado fexicano en el país de origen.	2						2	
Cuenta con el permiso de importación otorgado por la SSA	2						2	
Presentan registros sanitarios a nombre y dirección de la empresa, con proyecto de narbete e instructivos autorizados por la SSA.	-						-	
resenta Proyecto de marbetes e instructivos autorizados por la SSA	-						-	
os proyectos Marbetes corresponden a los empaques usados (En caso de sector obierno los marbetes se basan en la descripción y clave del cuadro básico)	-						_	
S A S A	stas cartas indican las marcas que le autorizan distribuir as cartas de presentación son vigentes i importan directamente productos, las cartas de presentación están debidamente artificadas por notario público y/o cámara de comercio y avaladas por el consulado exicano en el país de origen. uenta con el permiso de importación otorgado por la SSA resentan registros sanitarios a nombre y dirección de la empresa, con proyecto de arbete e instructivos autorizados por la SSA. resenta Proyecto de marbetes e instructivos autorizados por la SSA	stas cartas indican las marcas que le autorizan distribuir 2 as cartas de presentación son vigentes 2 i importan directamente productos, las cartas de presentación están debidamente artificadas por notario público y/o cámara de comercio y avaladas por el consulado 2 exicano en el país de origen. 2 uenta con el permiso de importación otorgado por la SSA 2 resentan registros sanitarios a nombra y dirección de la empresa, con proyecto de arbete e instructivos autorizados por la SSA -	stas cartas indican las marcas que le autorizan distribuir 2 as cartas de presentación son vigentes 2 importan directamente productos, las cartas de presentación están debidamente artificadas por notario público y/o cámara de comercio y avaladas por el consulado 2 exicano en el país de origen. 2 uenta con el permiso de importación otorgado por la SSA 2 resentan registros sanitarios a nombre y dirección de la empresa, con proyecto de arbete e instructivos autorizados por la SSA. 2 resenta Proyecto de marbetes e instructivos autorizados por la SSA 2 se proyectos Marbetes corresponden a los empaques usados (En caso de sector bierno los marbetes se basan en la descripción y clave del cuadro básico)	stas cartas indican las marcas que le autorizan distribuir 2 as cartas de presentación son vigentes 2 importan directamente productos, las cartas de presentación están debidamente artificadas por notario público y/o cámara de comercio y avaladas por el consulado 2 exicano en el país de origen. 2 evicano en el país de origen. 2 eventa con el permiso de importación otorgado por la SSA 2 resentan registros sanitarios a nombre y dirección de la empresa, con proyecto de arbete e instructivos autorizados por la SSA resenta Proyecto de marbetes e instructivos autorizados por la SSA - pos proyectos Marbetes corresponden a los empaques usados (En caso de sector obterno los marbetes se basan en la descripción y clave del cuadro básico)	stas cartas indican las marcas que le autorizan distribuir 2 as cartas de presentación son vigentes 2 a importan directamente productos, las cartas de presentación están debidamente artificadas por notario público y/o cámara de comercio y avaladas por el consulado exicano en el país de origen. 2 avicano en el país de origen. 2 avicano en el país de importación otorgado por la SSA 2 avesentan registros sanitarios a nombre y dirección de la empresa, con proyecto de arabele e instructivos autorizados por la SSA. 2 arabele e instructivos autorizados por la SSA. 2 arabele o marbetes e instructivos autorizados por la SSA 2 pos proyectos Marbetes corresponden a los empaques usados (En caso de sector obierno los marbetes se basan en la descripción y clave del cuadro básico)	stas cartas indican las marcas que le autorizan distribuir 2 as cartas de presentación son vigentes 2 a cartas de presentación son vigentes 2 di importan directamente productos, las cartas de presentación están debidamente artificadas por notario público y/o cámara de comercio y avaladas por el consulado 2 exicano en el país de origen. 2 cuenta con el permiso de importación otorgado por la SSA 2 cuenta con el permiso de importación otorgado por la SSA 2 cuenta con el permiso de importación otorgado por la SSA 2 cuenta con el permiso de importación otorgado por la SSA 2 cuenta con el permiso de importación otorgado por la SSA 2 cuenta con permiso de importación otorgado por la SSA 2 cuenta proyecto de marbetes e instructivos autorizados por la SSA 4 cuenta con proyecto de marbetes e instructivos autorizados por la SSA 5 por proyectos Marbetes corresponden a los empaques usados (En caso de sector obterno los marbetes se basan en la descripción y clave del cuadro básico)	stas cartas indican las marcas que le autorizan distribuir 2 as cartas de presentación son vigentes 2 importan directamente productos, las cartas de presentación están debidamente artificadas por notario público y/o cámara de comercio y avaladas por el consulado 2 exicano en el país de origen. 2 uenta con el permiso de importación otorgado por la SSA 2 resentan registros sanitarios a nombre y dirección de la empresa, con proyecto de arbete el instructivos autorizados por la SSA. 2 resenta Proyecto de marbetes e instructivos autorizados por la SSA 2 pos proyectos Marbetes corresponden a los empaques usados (En caso de sector bierno los marbetes se basan en la descrípción y clave del cuadro básico)	stas cartas indican las marcas que le autorizan distribuir 2 as cartas de presentación son vigentes 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 3 2 2 2 3 2 3

II. INFRAESTRUCTURA

Na	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	Alm	SH	RH	Prod	Mtto	Cal	Observaciones
	indicate a second control of the second cont				Puntos lo	grados			Coservaciones
1	La planta industrial esta ubicada colindando con focos de contaminación (industrias con chimeneas, lugares con basura, desperdicios, etc.	2				2		1 1 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, paredas y techos del inmueble son de materiales fácilmente lavable y resisten 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			1	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)	2				2			
10	Se da mantenimiento correctivo a sus instalaciones	2	15 14			2			The state of the s
11	Presenta evidencia de su aplicación (ordenes de trabajo firmadas por el responsable de producción del área)	2		1.50-1		2			4 1 6 7 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
12	Las lineas de fluidos están identificadas con el código de colores establecido en las disposiciones oficiales vigentes.	2			A STANSON INSERT	2			
13	Están los patios de alrededor del establecimiento libres de basura, chatarra, maleza, y exceso de polvo y tierra.	2				2			-1
		22	0	0	0	22	0	0	

N°	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	Alm	SH	RH	Prod	Mtto	Cal	Observaciones
	Requisito a cumpin	Fullos a alcalizar		医抗压力 的第三	Puntos lo	grados		ENGLISHED PLA	Observaciones
	Cuenta con servicios sanitarios para hombre	2		2			Г		a Charles Village
	Wc (uno por cada 20 personas)	2		2		Selle -	To U.S.		Heat A 2 for Seaton
5	Lavabos	2		2					
Г	Regaderas			Land Bridge	ASSESSMENT OF THE PARTY OF	anny massy of			110
5	Toallas o secador de aire	2		2		guestion a faith			1000
П	Jabón	2		2					
	Papel Sanitario	2		2				12000	
	Agua corriente	2		2				3-6 10 // 1	
	Están limpios	2		2 .					1-
0	Tiene actualizada su bitacora de limpieza y está completamente llena	2		2					
	Cuenta con servicios sanitarios para mujeres	2		2					
	Wc (uno por cada 20 personas)	2		2	3.	555			
	Lavabos	2		2					
4	Regaderas	-		-					
5	Toallas	2		2					
	Jabón	2		2	An exercise service				
	Papel sanitario	2		2					
	Agua corriente	2		2	Santantin	los-second	-01-00		NORTH TRANSPORT
	Están limpios	2		2					100000000000000000000000000000000000000
	Tiene actualizada su bitacora de limpieza y está completamente llena	2		2					
	Cuenta con un programa para evitar roedores, insectos, etc. (Externo)	2		2					
	Presenta evidencia del cumplimiento de este programa	2		2					
3	Cuenta con un programa de rotación de germicidas	2		2					
1	Presenta evidencia del cumplimiento de este programa	2		2					The Second of the second
5	Las puertas y ventanas cierran herméticamente para evitar la entrada de plagas y contaminantes	2		2			(59)		rist itse ikesy. Esi amba istirak
-	Las puertas o ventanas no tienen vidrios rotos que dejen espacios libres	2		2					
7	No hay evidencia de insectos en las paredes, pisos o en el exterior del equipo	2		2					
3	Tienen sus ventanas mosquiteros para impedir el paso de insectos	2		2					
)	No hay evidencia de roedores (No debe pasar un lápiz por debajo de las puertas, ya que es aspacio suficiente para que un roedor pueda entrar)	2		2					
)	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					
	No gotea el techo (esto contribuye al problema de humedad, agua estancada y contaminación)	2		2		74			
3	Están las luces elevadas cubiertas con protectores para prevenir la contaminación de los productos con vídrios rotos en caso de que algún foco o lámpara se rompa	2		2					

		86	0	86	0	0	0	0		
46	No hay agua estancada en su terreno que fomente la proliferación de plagas	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					Succession Co.	
44	Se recoge la basura con frecuencia y es colocada en lugar apropiado lo mas alejado posible de las zonas de proceso	2		2					al a della Sa	water of
43	En las zonas donde existe acumulación de gases flamables los contactos, lámpara y apagadores, son aprueba de explosión.	2		2						
	Demuestra evidencia	2		2	The same	19 81 10	100000		Market Control of	
42	Presenta procedimiento para efectuar la limpieza en las áreas (Interno)	2		1 2				DE STEEL		
	Tiene señalamientos (siniestros, rutas de evacuación, uso de uniforme, uso de equipo de seguridad u otros).	2		2						4 1 T.
39	Demuestra cumplirlo	2		1 2				Name of the last		
38	Presenta programa de recargas	2		2						
37	Son suficientes	2		2			1			
	El tipo es adecuado para el área	2		2						
	Están señalados	2		2						
34	Tiene extintores	2	A STORY	2	STR 172.73	SENSEUP.	1000	1000		

IV. ALMACEN DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

nysh		Puntos a alcanzar	Alm	SH	董 端 RH 編	Prod	Mtto	Cal	Observaciones
N°	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar			Puntos lo	grados			Observaciones
1	El tamaño es adecuado	2	2			with the same			
2	Esta limpio	2	2	STATE OF THE		NEAR STATE	25,000	A STATE OF THE STATE OF	Committee of the Princip
3	Esta ordenado	2	2		in book on the				
4	Las condiciones de temperatura para el almacenamiento son adecuadas	2	2						
5	Las condiciones de humedad para el almacenamiento son adecuadas	2	2			and Landon			
6	Presenta control de los registros	2	2				E. Janes	at Display 10 E	
7	Respeta y tiene delimitadas las áreas de Cuarentena, Aprobado y Rechazo	2	2			C-September		UV-17	
8	Las Materias primas y/o material de acondicionamiento se encuentran identificadas con las etiquetas correspondientes.	2	2						
9	Demuestra que la identificación corresponde al estatus	2	2						
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				Si car		
12	Presenta procedimiento de recepción, almacenamiento y manejo, disponible en el lugar de uso.	2	2				17. 48.3		
13	El almacén proporciona los materiales (MP y MA) solicitados por producción identificados	2	2					T 1 (2 (B) 1	
14	Lleva el registro de entradas y salidas	2	2						Harry Parallel State Committee
15	Demuestran estar al día	2	2						
16	Se practica el Sistema de Primeras entradas-primeras salidas y/o caducidades	2	2	1					
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			aKar	J. G. E	K. Rajab	od in the second
18	Cuenta con un manual para el manejo de materías primas y productos que requieran refrigeración, en el cuál se comprendan las acciones a seguir en caso de salida de intervalo de (2 a 8°C)					. 5	50 = 2 - L		
19	Cuenta con un código de colores de aprobado, rechazado, cuarentena, etc.	2	2				Treat s	10000	
		20	36	0	0	0	0	0	

V. ALMACEN DE PRODUCTO TERMINADO

28			Alm	SH	RH	Prod	Mtto	Cal	Observaciones
N°	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	ASSESSED FOR		Puntos lo	grados			Observaciones
1	El tamaño es adecuado	2	2				Service Services		
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						MALAS PRACTICAS DC
7	Respeta y están delimitadas las áreas para cuarentena, aprobado y rechazo.	2	2	1					
8	Los productos se encuentran identificadas con las etiquetas correspondientes	2	2	Access to the	Lance Contract				
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		in the same				State of a AP again to the State of Sta
11	Los productos están protegidos adecuadamente	2	2			THE PROPERTY OF	TENNESS OF THE COLUMN	strances (III (Sect.)	The state of the s
12	Presenta procedimiento de recepción, almacenamiento y manejo, disponible en el lugar de uso.	2	2						
13	El almacén surte producto identificados	2	2	Service Academy	and the second	Programme Control			
14	Lleva el registro de entradas y salidas	2	2	TO STATE OF	north-caracter	Control Market No.			A SECTION OF THE PROPERTY OF T
	Demuestra estar al día	2	2		Approximation of the				CA SHARE AND THE GENERAL PROPERTY OF THE CASE OF THE C
16	Se practica el sistema de primeras entradas - primeras salidas y/o caducidades	2	2					printing or a country	W
17	Los productos están colocados sobre tarimas y/o anaqueles y a una distancia minima de 45 cm despegada de la pared	2	2						
18	Existe un área de devolución	2	2						More than the standard
19	Se lleva registro con fecha, cantidades y motivos de la devolución	2	2						Company of the Compan
	Presenta un procedimiento que indique el proceso que debe llevarse con los productos devueltos	2	2		-				I The second second
21	Cumple con los lineamientos del procedimiento de Almacén referente a devoluciones	2	2						
		42	41	0	0	0	0	0	

VI. RECURSOS HUMANOS

465		Puntos a alcanzar	Alm	SH	RH	Prod	Mtto	Cal	Observaciones
N°	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	2011/19/10	INSURABLE .	Puntos k	grados			Observaciones
1	Cuenta con curriculum profesional de cada empleado	2		Truste.	2				
2	Cuenta con organigrama actualizado	2	77.57/614		2	100			
3	Señala las descripciones y perfiles del puesto	2			2				Contractor of
4	Están separadas las funciones de Calidad y Producción	2	14-14-14-11		2				
5	Se ha establecido un programa de inducción al personal de nuevo ingreso	2			2	1.50	Section 1	or the factor of	
6	Se da evidencia del cumplimiento de este programa	2			0			0.00	
7	Tiene el personal un plan de entrenamiento especifico del puesto	2			2			Barrios E	
8	Muestra evidencia de que los empleados y obreros estan bien capacitados en el puesto (plan de entrenamiento específico con firmas)	2			1				
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			1		3 39		
12	El personal usa equipo de protección adecuado al trabajo	2		Difference	2				
14	El personal asignado al área de proceso, tiene las uñas recortadas, no usan maquillaje, ni esmalle para uñas y siguen hábitos personales de higiene.	2			2			0.000.000	
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 caeras y contaminar el producto.	2			2			- San4	
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				
		32	0	0	28	0	0	0	

VII. PRODUCCIÓN

Nº	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	Alm	SH	RH Puntes lo	Prod	Mtto	Cal	Observaciones
1	Tiene áreas suficientes para llevar acabo los procesos de Fabricación	2	MESANGERINE		Puntos io	grauos 2	MANUFACTURE STATE OF THE STATE	PARTIE	
_	Están delimitadas las areas 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				2			
5	Presenta evidencia escrita de la verificación de la limpieza de acuerdo al procedimiento	2				2			
6	Se observan limpios los equipos y utensilios de fabricación	2				0		-	Tablero cpu y escaleras
7	En caso de tener equipo que no se use esta 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				2			
0	El equipo y utensilios están construidos con materiales que resistan el ataque químico de las sustancias empleadas en la fabricación	-				-			
11	Los aquipos y utensilios están en buen estado para evitar contaminación (química y fisica al producto).					-			
2	Presenta un manual de procedimientos para el mantenimiento de equipos de	2				2			
	fabricación	2	-		-	2			
	Presenta evidencia (ordenes de trabajo MP8 firmadas por el responsable de producción	-				-	1	-	
4	del área y de acuerdo al programa).	2				2			
5	No existen areas inaccesibles alrededor del equipo o maquinaria donde cualquier desperdicio pueda acumularse y servir como nido o alimento para insectos y roedores								
6	uesperiolo pueda acunidarse y servir como moto o animento para insectos y moto existent evidentas que reparaciones improvisadas, por ejempo uso de mecate, crips, pasadores u otro material para reparar en forma improvisada el equipo (ya que estás	2				2			
0	piezas pueden romperse y mezclarse con el producto), incluye indicios de oxidación en	2				2			
7	Las instalaciones electromecánicas cumplen con normas de seguridad (regulador de voltaje, lineas conectadas a tierra, etc.)	2				2			
8	Para los procesos que requieren controles ambientales, se cuenta con un área aislada del medio ambiente exterior	2	5.4			2			
	Tiene aire filtrado con presión positiva	2				2			ta buselle
0	Presenta programa de cambio de filtros	-				-			
1	Presenta evidencia de cumplimiento	2				2			
	Se verifica la eficiencia de los filtros	2				2			
3	Presenta programa de revisión de eficiencia de filtros	2				2			
	Presenta registros	2				2			
	Presenta registros de control de particulas	-				-			1-1-1-1
	Presenta registros de control de temperatura			Sandara Para	100	-		1.6	
	Presenta registros de control de humedad	-				-			
	Tiene el equipo adecuado para mantener la humedad requerida	-				-			
	Presenta evidencia de mantenimiento correctivo de ese equipo	-							
	Presenta evidencia de mantenimiento preventivo de ese equipo	-				-			
	Tiene termohigrómetros suficientes	-				-			
	Tiene sistema de iluminación de seguridad								
	Esta validado este sistema Presenta evidencia escrita					-			
-	Las instalaciones tiene los elementos adecuados para evitar la estática en el producto					-			
	terminado	2				2			The second of
	Presenta evidencia escrita	2				2			
	Presenta programa de calibración de equipos de producción					-			
	Presenta evidencia escrita	2				2			
	Presenta controladores de áreas productivas	2				2			
	Las diferentes operaciones que deben seguirse en un proceso están a la vista del operario (Estaciones)	2				2			
	Se llevan graficas de control de proceso en la inspección durante la fabricación	2				2			
	Las áreas y/o líneas de fabricación están identificadas con el nombre, producto que se encuentra en proceso y número de lote	2				2			
	Demuestra lotificación adecuada en los reprocesos	2				2			
	Producción y Control de Calidad autorizan el reproceso	2				2	-	-	
	Presentan ordenes de produccion de reproceso	2				2			
	El personal es provisto y entrenado para usar los elementos de seguridad de acuerdo con sus actividades	2				2			
	0011 303 20117100003	64	0	0	0	62	0	0	

VIII. ORDEN MAESTRA Y ORDEN DE PRODUCCIÓN

N°	Parallelle and annual for	Puntos a alcanzar	Alm	SH	RH	Prod	Mtto	Cal	
N	Requisito a cumplir	Puntos a aicanzar	AND STATE		Puntos lo	grados			Observaciones
1	Presenta una orden de fabricación para cada lote de producto y a la vista	2		T	T	2			
2	La orden incluye nombre del producto y descripción	2				2			
3	La orden incluye fecha de emisión	2	areo ceruiti		1	2	Lance and the		femire exclusive a
4	Nombre, firma y puesto de la persona que autoriza	2				2			
5	Nombre, firma y puesto de la persona que la elaboro	2				2			
6	Formula cuantitativa y cualitativa	2				2			
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		1	1	2			
10	Rendimiento teórico del producto final, incluyendo mínimo y máximo	2			T	2			
11	Se presentan las cantidades teóricas de materias primas empleadas	2				2			
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			1	2			
16	Numero de análisis de cada una de las materias primas	2				2			
17	Se registran los ajustes efectuados durante el proceso	2			1	2			
18	Firma de Producción y Calidad	2				2			F
19	Las ordenes de produccion demuestran estar al día	2				2			
		38	0	0	0	38	0	0	

IV	CONTROL	DE CALIDAD

	CONTROL DE CALIDAD	· PURRECHARD ENGINEERING	Alm	SH	RH	Prod	Mtto	Cal	I say the good standard standards
N°	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar			Puntos lo				Observaciones
1	Tiene un procedimiento para efectuar la inspección de las diferentes operaciones de los			The same	THE STATE OF THE S		The state of	2	
'	procesos de fabricación	2					-	2	
2	Presenta evidencia escrita de que las áreas y equipos se encuentras limpios y funcionando adecuadamente antes de iniciar y al término del proceso de fabricación	2			1			2	
	Presenta evidencia escrita de que producción y/o control de calidad verifica la identidad,		V. 1997			100000	12.5		
3	pesadas y medida de cada una de las materias primas	2						2	
4	Presenta evidencia escrita que se toman muestras para análisis de los productos					100	1	0.00	7 A 15 15 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
100	internos durante el proceso de fabricación			-			100000	100000	Care Charles and Care Community
5	Presenta evidencia escrita de que control de calidad practica el análisis de los productos y autoriza su acondicionamiento y liberación de producto terminado.								Carlotte Land of the D
-	Presenta evidencia escrita de que las diferentes operaciones de acondicionamiento de			1		10000	200 NO.		
6	un producto son supervisadas por Producción y Calidad	The second			Added to			-	
7	Presenta evidencia escrita de que los materiales sobrantes son devueltos o destruidos y	- Sar Sarahara				Ho Carry		2	
_	se lleva un balance escrito de los mismos	2		-	-	-			
8	Los productos acondicionados son transferidos al área de cuarentena de productos terminados	2		Distance of		1022418	11/1/19	2	Charge in a series of the
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				100.45			-3,445	
	o rechazan el producto	• •						-	
11	En caso de rechazo presenta acciones correctivas (En F-CIS-11)				-		1		
12	El producto liberado es debidamente identificado y colocado en el Almacén de Producto Terminado	2		100000				2	
13	Presenta programa de Análisis al laboratorio externo (cada 6 meses) MP y PT								
	Presenta evidencia del cumplimiento con el programa				-			-	
	Se asegura la confiabilidad del Laboratorio a través de su acreditación ante EMA)					SHARE	al de	- 1-07	
16	En caso de requerir agua para el proceso de fabricación presenta procedimiento	0 = 10 = 0 = 0 =					125721179	23940	
17	Presenta evidencia a través de bitácora del analisis		La contra de			1.5		-	AND THE RESERVE TO SERVE TO SE
18	Cumple con la frecuencia de los análisis	-	E PARTIE N		1000			-	DISCHARGE CONTRACTOR
	Cuenta con el equipo adecuado para la realización de pruebas	-					Laboration .	-11	
	Todo el personal recibe entrenamiento sobre las buenas practicas de manufactura						and Commercial		
	Cumple con las frecuencia establecida de cursos	A			LEAVE MAN		En live		
	Levanta y da seguimiento a los reportes de producto no conforme			DVE S				-	E GLANSEY IN
	Se cuenta con un plan maestro de validación de procesos		April - Fill		N LINES			-	111000 E. 2013 - 中中基础的
24	muestra evidencia de los protocolos de validación aprobados		3	THE PARTY	3 10	10.72		-	Carrier Control of the Control
		14	0	0	0	0	0	14	
3	LABORATORIO Y MUSEO DE MUESTRAS								
	LABORATORIO I MUSEO DE MUESTRAS					Prod			Observaciones
0	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	Puntos a alcanzar	Alm	SH	RH		Mtto	Cal	
0	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	Alm	SH	Puntos lo		Mtto	Cal	Observaciones
22	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	Alm	SH SH			Mtto	Gal -	Upservaciones
1	Requisito a cumplir	等的收益的 多為原告的	Alm	SH			Mtto		Observaciones
1 2	Requisito a cumplir	-	Alm	SH			Mtto		Ubservaciones
1 2 3	Requisito a cumpilr 8 Cuenta con un procedimiento de preparación de soluciones valoradas, reactivos, etc. Cuenta procedimiento de Manejo de equipos	-	Alm	SH			Mtto	•	Ubservaciones
1 2 3 4	Requisito a cumpilr 8 Cuenta con un procedimiento de preparación de soluciones valoradas, reactivos, etc. Cuenta procedimiento de Manejo de equipos Cuenta con un procedimiento de Manejo, conservación y control de estándares		Alm	SH			Mtto	-	Ubservaciones
1 2 3 4 5	Requisito a cumplir 8 Cuenta con un procedimiento de preparación de soluciones valoradas, reactivos, etc. Cuenta procedimiento de Manejo de equipos Cuenta con un procedimiento de Manejo, conservación y control de estándares Cuenta con un procedimiento de inactivación y deshecho de materiales		Alm	SH			Mtto	- - - - -	Ubservaciones.
1 2 3 4 5	Requisito a cumplir 8 Cuenta con un procedimiento de preparación de soluciones valoradas, reactivos, etc. Cuenta procedimiento de Manejo de equipos Cuenta con un procedimiento de Manejo, conservación y control de estándares Cuenta con un procedimiento de inactivación y deshecho de materiales Cuenta con especificaciones de cada materia prima	- - - - -	Alm	SH			Mito	- - - - - -	Usservaciones
1 2 3 4 5 6	Requisito a cumpilr B Cuenta con un procedimiento de preparación de soluciones valoradas, reactivos, etc. Cuenta procedimiento de Manejo de equipos Cuenta con un procedimiento de Manejo, conservación y control de estándares Cuenta con un procedimiento de inactivación y deshecho de materiales Cuenta con especificaciones de cada materia prima Cuenta con especificaciones de cada material de condicionamiento		Alm	SH			Mito	-	Usal vaciones
1 2 3 4 5 7 8	Requisito a cumplir 8 Cuenta con un procedimiento de preparación de soluciones valoradas, reactivos, etc. Cuenta procedimiento de Manejo de equipos Cuenta con un procedimiento de Manejo, conservación y control de estándares Cuenta con un procedimiento de inactivación y deshecho de materiales Cuenta con especificaciones de cada materia prima Cuenta con especificaciones de cada material de condicionamiento Cuenta con especificaciones de cada producto terminado		Alm	SH			Mito		UBset vaciones.
1 2 3 4 5 6 7 8	Requisito a cumplir 8 Cuenta con un procedimiento de preparación de soluciones valoradas, reactivos, etc. Cuenta procedimiento de Manejo de equipos Cuenta con un procedimiento de Manejo, conservación y control de estándares Cuenta con un procedimiento de inactivación y deshecho de materiales Cuenta con un procedimiento de inactivación y deshecho de materiales Cuenta con especificaciones de cada material de condicionamiento Cuenta con especificaciones de cada producto terminado Tiene las instalaciones, el equipo y material necesario para practicar todos sus análisis	-	Alm	SH			Mito		Usservaciones
1 2 3 4 5 6 7 8 9	Requisito a cumplir 8 Cuenta con un procedimiento de preparación de soluciones valoradas, reactivos, etc. Cuenta procedimiento de Manejo de equipos Cuenta con un procedimiento de Manejo, conservación y control de estándares Cuenta con un procedimiento de Manejo, conservación y control de estándares Cuenta con especificaciones de cada materia prima Cuenta con especificaciones de cada material de condicionamiento Cuenta con especificaciones de cada material de condicionamiento Cuenta con especificaciones de cada material de condicionamiento Cuenta con inventario del equipo y material necesario para practicar todos sus análisis Cuenta con inventario del equipo y		Alm	SH			Mito		UBset vaciones
1 2 3 4 4 5 6 7 8 8 9 0	Requisito a cumplir 8 Cuenta con un procedimiento de preparación de soluciones valoradas, reactivos, etc. Cuenta procedimiento de Manejo de equipos Cuenta con un procedimiento de Manejo, conservación y control de estándares Cuenta con un procedimiento de inactivación y deshecho de materiales Cuenta con especificaciones de cada material prima Cuenta con especificaciones de cada material de condicionamiento Cuenta con especificaciones de cada producto terminado Tiene las instalaciones, el equipo y material necesario para practicar todos sus análisis Cuenta con inventario del equipo Cada equipo e instrumento cuenta con instructivo de instalación y operación; disponible nel tugar de uso.		Alm	SH			Mito		Usarvaciones
1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 1	Requisito a cumplir 8 Cuenta con un procedimiento de preparación de soluciones valoradas, reactivos, etc. Cuenta procedimiento de Manejo de equipos Cuenta con un procedimiento de Manejo, conservación y control de estándares Cuenta con un procedimiento de inactivación y deshecho de materiales Cuenta con especificaciones de cada materia prima Cuenta con especificaciones de cada material de condicionamiento Cuenta con especificaciones de cada producto terminado Tiene las instalaciones, el equipo y material necesario para practicar todos sus análisis Cuenta con inventario del equipo Cada equipo e instrumento cuenta con instructivo de instalación y operación; disponible en el lugar de uso.		Alm	SH			Mito		UBset vaciones.
1 2 3 3 4 5 5 6 7 7 9 0 1	Requisito a cumplir 8 Cuenta con un procedimiento de preparación de soluciones valoradas, reactivos, etc. Cuenta procedimiento de Manejo de equipos Cuenta con un procedimiento de Manejo, conservación y control de estándares Cuenta con un procedimiento de inactivación y deshecho de materiales Cuenta con especificaciones de cada material prima Cuenta con especificaciones de cada material de condicionamiento Cuenta con especificaciones de cada producto terminado Tiene las instalaciones, el equipo y material necesario para practicar todos sus análisis Cuenta con inventario del equipo Cada equipo e instrumento cuenta con instructivo de instalación y operación; disponible nel tugar de uso.		Alm	SH			Mito		UBsetraciones
1 2 3 4 5 6 6 7 8 9 0 1 2 3	Requisito a cumplir 8 Cuenta con un procedimiento de preparación de soluciones valoradas, reactivos, etc. Cuenta procedimiento de Manejo de equipos Cuenta con un procedimiento de Manejo, conservación y control de estándares Cuenta con un procedimiento de inactivación y deshecho de materiales Cuenta con especificaciones de cada materia prima Cuenta con especificaciones de cada material de condicionamiento Cuenta con especificaciones de cada producto terminado Tiene las instalaciones, el equipo y material necesario para practicar todos sus análisis Cuenta con inventario del equipo Cada equipo e instrumento cuenta con instructivo de instalación y operación; disponible en el lugar de uso.		Aim	SH			Mito		Usarvaciones
1 2 3 4 5 6 7 8 8 9 0 1 2 3 4	Requisito a cumplir 8 Cuenta con un procedimiento de preparación de soluciones valoradas, reactivos, etc. Cuenta procedimiento de Manejo de equipos Cuenta con un procedimiento de Manejo, conservación y control de estándares Cuenta con un procedimiento de inactivación y deshecho de materiales Cuenta con especificaciones de cada material a condicionamiento Cuenta con especificaciones de cada material de condicionamiento Cuenta con especificaciones de cada producto terminado Tiene las instalaciones, el equipo y material necesario para practicar todos sus análisis Cuenta con inventario del equipo Cada equipo e instrumento cuenta con instructivo de instalación y operación; disponible en el lugar de uso. El equipo se mantiene en un cuarto aislado, protegido de vapores y humedad Tiene dado de alta en el programa de calibración todos los equipos de medición		Alm	SH			Mito		UBservaciones
1 2 3 4 5 6 7 8 9 9 10 11 11 12 13 14	Requisito a cumplir 8 Cuenta con un procedimiento de preparación de soluciones valoradas, reactivos, etc. Cuenta procedimiento de Manejo de equipos Cuenta con un procedimiento de Manejo, conservación y control de estándares Cuenta con un procedimiento de inactivación y deshecho de materiales Cuenta con especificaciones de cada materia prima Cuenta con especificaciones de cada material de condicionamiento Cuenta con especificaciones de cada material de condicionamiento Cuenta con especificaciones de cada material de condicionamiento Cuenta con especificaciones de cada producto terminado Tiene las instalaciones, el equipo y material necesario para practicar todos sus análisis Cuenta con inventario del equipo Cada equipo e instrumento cuenta con instructivo de instalación y operación; disponible en el lugar de uso. El equipo se mantiene en un cuarto aislado, protegido de vapores y humedad Tiene dado de alta en el programa de calibración todos los equipos de medición Presenta calibración de todos y cada uno de los equipos de medición		Aim	SH			Mito		UBset vaciones
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 11 12 13 14 15	Requisito a cumplir 8 Cuenta con un procedimiento de preparación de soluciones valoradas, reactivos, etc. Cuenta procedimiento de Manejo de equipos Cuenta con un procedimiento de Manejo, conservación y control de estándares Cuenta con un procedimiento de inactivación y deshecho de materiales Cuenta con especificaciones de cada materia prima Cuenta con especificaciones de cada materia prima Cuenta con especificaciones de cada material de condicionamiento Cuenta con especificaciones de cada producto terminado Tiene las instalaciones, el equipo y material necesario para practicar todos sus análisis Cuenta con inventario del equipo Cada equipo e instrumento cuenta con instructivo de instalación y operación; disponible en el lugar de uso. El equipo se mantiene en un cuarto aislado, protegido de vapores y humedad Tiene dado de alta en el programa de calibración todos los equipos de medición Presenta evidencia escrita del cumplimiento de este programa Presenta calibración de todos y cada uno de los equipos de medición Cuenta con estándares o patrones utilizados para realizar calibracions internas		Aim	SH			Mito		USSETVACIONES
1 2 3 4 5 6 7 8 9 110 111 112 113 114 115 116	Requisito a cumplir 8 Cuenta con un procedimiento de preparación de soluciones valoradas, reactivos, etc. Cuenta procedimiento de Manejo de equipos Cuenta con un procedimiento de Manejo, conservación y control de estándares Cuenta con un procedimiento de inactivación y deshecho de materiales Cuenta con especificaciones de cada materia prima Cuenta con especificaciones de cada materia prima Cuenta con especificaciones de cada producto terminado Cuenta con especificaciones de cada producto terminado Tiene las instalaciones, el equipo y material necesario para practicar todos sus análisis Cuenta con inventario del equipo Cada equipo e instrumento cuenta con instructivo de instalación y operación; disponible en el lugar de uso. El equipo se mantiene en un cuarto aislado, protegido de vapores y humedad Tiene dado de alta en el programa de calibración todos los equipos de medición Presenta evidencia escrita del cumplimiento de este programa Presenta calibración de todos y cada uno de los equipos de medición Cuenta con estándares o patrones utilizados para realizar calibraciones internas Tienen los analistas bitácoras apropiadas para el registro de los análisis efectuados		Alm	SH			Mito		UBset vaciones.
1 2 3 4 5 6 7 8 9 110 111 112 113 114 115 116 117	Requisito a cumplir 8 Cuenta con un procedimiento de preparación de soluciones valoradas, reactivos, etc. Cuenta procedimiento de Manejo de equipos Cuenta con un procedimiento de Manejo, conservación y control de estándares Cuenta con un procedimiento de inactivación y deshecho de materiales Cuenta con especificaciones de cada material de condicionamiento Cuenta con especificaciones de cada material de condicionamiento Cuenta con especificaciones de cada producto terminado Tiene las instalaciones, el equipo y material necesario para practicar todos sus análisis Cuenta con inventario del equipo Cada equipo e instrumento cuenta con instructivo de instalación y operación; disponible en el lugar de uso. El equipo se mantiene en un cuato aislado, protegido de vapores y humedad Tiene dado de alta en el programa de calibración todos los equipos de medición Presenta evidencia escrita del cumplimiento de este programa Presenta calibración de todos y cada uno de los equipos de medición Cuenta con estándares o patrones utilizados para realizar calibraciones internas Tienen los analistas bitácoras apropiadas para el registro de los análisis efectuados		Alm	SH			Mito		UBset vaciones
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17	Requisito a cumplir 8 Cuenta con un procedimiento de preparación de soluciones valoradas, reactivos, etc. Cuenta procedimiento de Manejo de equipos Cuenta con un procedimiento de Manejo, conservación y control de estándares Cuenta con un procedimiento de Manejo, conservación y control de estándares Cuenta con especificaciones de cada materia prima Cuenta con especificaciones de cada material de condicionamiento Cuenta con especificaciones de cada material de condicionamiento Cuenta con especificaciones de cada material de condicionamiento Cuenta con inventario del equipo y material necesario para practicar todos sus análisis Cuenta con inventario del equipo y material necesario para practicar todos sus análisis Cuenta con inventario del equipo Cada equipo e instrumento cuenta con instructivo de instalación y operación; disponible en el lugar de uso. El equipo se mantiene en un cuarto aislado, protegido de vapores y humedad Tiene dado de alta en el programa de calibración todes los equipos de medición Presenta evidencia escrita del cumplimiento de este programa Presenta calibración de todos y cada uno de los equipos de medición Cuenta con estándares o patrones utilizados para realizar calibraciones internas Tienen los analistas bitácoras apropiadas para el registro de los análisis efectuados Estas bitácoras contienen los siguientes datos: Identificación de la muestra		Alm	SH			Mito		UBSETVACIONES
3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17	Requisito a cumplir 8 Cuenta con un procedimiento de preparación de soluciones valoradas, reactivos, etc. Cuenta procedimiento de Manejo de equipos Cuenta con un procedimiento de Manejo, conservación y control de estándares Cuenta con un procedimiento de inactivación y deshecho de materiales Cuenta con especificaciones de cada material de condicionamiento Cuenta con especificaciones de cada material de condicionamiento Cuenta con especificaciones de cada producto terminado Tiene las instalaciones, el equipo y material necesario para practicar todos sus análisis Cuenta con inventario del equipo Cada equipo e instrumento cuenta con instructivo de instalación y operación; disponible en el lugar de uso. El equipo se mantiene en un cuato aislado, protegido de vapores y humedad Tiene dado de alta en el programa de calibración todos los equipos de medición Presenta evidencia escrita del cumplimiento de este programa Presenta calibración de todos y cada uno de los equipos de medición Cuenta con estándares o patrones utilizados para realizar calibraciones internas Tienen los analistas bitácoras apropiadas para el registro de los análisis efectuados		Alm	SH			Mito		USSETVACIONES

LABORATORIO Y MUSEO DE MUESTRAS	中央大型工作的企业产品等的更加	Alm	SH	RH	Prod	Mtto	Cal	Object Control of the
Requisito a cumplir Pu	untos a alcanzar		STATE STATE OF THE	Puntos log	grados			Observaciones
8	_							
Cuenta con un procedimiento de preparación de soluciones valoradas, reactivos, etc.								
Cuenta procedimiento de Manejo de equipos							-	
Cuenta procedimiento de Manejo de equipos Cuenta con un procedimiento de Manejo, conservación y control de estándares							- 13	
Cuenta con un procedimiento de manejo, conservacion y control do distributo de Cuenta con un procedimiento de inactivación y deshecho de materiales	-						-	
Cuenta con especificaciones de cada materia prima	-						-	
Cuenta con especificaciones de cada material de condicionamiento							-	THE SHAPE WAS TAKEN
Cuenta con especificaciones de cada materiar de condicionamiento							-	
Tiene las instalaciones, el equipo y material necesario para practicar todos sus análisis							-	
Cuenta con inventario del equipo				-			-	
Cuenta con inventano del equipo Cada equipo e instrumento cuenta con instructivo de instalación y operación; disponible en el lugar de uso.	-						-	
El equipo se mantiene en un cuarto aislado, protegido de vapores y humedad	-						-	
Tiene dado de alta en el programa de calibración todos los equipos de medición							-	Marine Marine Marine Marine
Presenta evidencia escrita del cumplimiento de este programa				- 31,62			-	a y a th
Presenta calibración de todos y cada uno de los equipos de medición					Nasani sa			alles Fred as with the State of the
Presenta calibración de todos y cada uno de los equipos de medición Cuenta con estándares o patrones utilizados para realizar calibraciones internas							-	
Tienen los analistas bitácoras apropiadas para el registro de los análisis efectuados							-	
Estas bitácoras contienen los siguientes datos:	-						-	
Identificación de la muestra	-				OF S		-	mile and the second
ruebas efectuadas	and the second						-	
étodo utilizado			and the second				-	
ubstancias de referencia (nombre / lote)	-						- 11	
echa de inicio y termino del análisis		CONTRACTOR OF STATE						
Anotación completa de cada análisis (pesada, dilusiones, cálculo, valores obtenidos,								
Copias de graficas y resultados obtenidos por computadora o sistemas autorizados		Parties of the	G. W. Ve		STATE OF		-	
xisten notas adicionales cuando hay correcciones sin que los errores se tachen o se orren, colocando una diagonal y su antefirma								
Todos los datos están asentados claramente y con tinta								
Los registros están firmados por la persona que efectuó el análisis		The state of	Herman H	2. T. I.	Time of the Control			A DAMESTO
Presenta documentos que amparen productos fabricados y aun no han llegado a la echa de caducidad		PROPERTY.	ing -					
Los productos son analizados de acuerdo a las normas NOM vigentes	-	AVANCE SHAPE STATE	di santa arradi	757 1000 1175			-	
Cuentan con copias controladas de normas vigentes y están disponibles en el lugar de uso		85/62	t ya	EE			_0_0_00	
Los métodos analíticos están validados para todos los productos							-	
Presentan evidencia escrita de dicha validación					100		-	
espués de la validación se ha efectuado algún cambio(equipo, Metodología, etc)						2010)(800)(11)		Anna San San San San San San San San San
El drenaje esta construido con materiales que resistan la acción de los reactivos	-			3000 at			- 13	
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 Nacionald de Ecología.							-24	
Cuenta con un área para conservar muestras de retención		the Contract		10 E 10 E			- 1	
Conserva muestras de retención de producto terminado							- 0-0	
Están identificadas adecuadamente con nombre, nº de lote, fecha de caducidad y fecha de análisis						100	-	
Las muestras con fecha de caducidad las conservan hasta término de su vencimiento						100		
Presenta un control registro adecuado a la temperatura y humedad							-	and should be really assist in
Emplean muestras de retención para realizar pruebas de estabilidad en anaquel	0 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 -					in a second	-	
					0	0	0	

N°	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	Alm SH RH Prod Mtto Ca Puntos logrados						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							2		
2	El personal conoce su procedimiento y el lugar donde se ubica	2							2		
3	CUMPLE con su procedimientos y documentos de su area	2							2		
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							1	malas practicas de documentacion	

XII ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

N°	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	Alm	SH	RH	Prod	Mtto	Cal	Observaciones
2022	Se han levantado acciones correctivas (F-CIS-11 o en su caso se documentan		Puntos logrados					(1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1)	
1	desviaciones durante el proceso en bitacoras).	2						2	
2	Se han analizado correctamente y se han establecido acciones (o en su caso se documentan en bitacoras las acciones o correcciones tomadas por desviaciones durante el proceso)	2						2	
	Se han realizado las acciones y se ha dado seguimiento oportunamente con evidencia (control del archivo).	2						2	
4	Se observa el cierre y eficacia de las acciones	2						2	
5	Se han levantado acciones preventivas (F-CIS-11)	2						2	
6	Se han analizado correctamente y se han establecido acciones.	2						2	
	Se han realizado las acciones y se ha dado seguimiento oportunamente con evidencia (control del archivo).	2						2	
		14	0	0	0	0	0	14	

CRITERIO DE EVALUACION

RESULTADO GLOBAL

		Puntos a alcanzar	Alm	SH	RH	Prod	Mtto	Cal	
N°	CRITERIO EVALUADO	runos a aicanzar	Puntos logrados						
1	ASUNTOS REGULATORIOS	12	0	0	0	0	0	10	
11	INFRAESTRUCTURA	22	0	0	0	22	0	0	
Ш	SEGURIDAD E HIGIENE	86	0	86	0	0	0	0	
IV	ALMACEN DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO	36	36	0	0	0	0	0	
٧	ALMACEN DE PRODUCTO TERMINADO	42	41	0	0	0	0	0	
VI	RECURSOS HUMANOS	32	0	0	28	0	0	0	
VII	PRODUCCIÓN	64	0	0	0	62	0	0	
VIII	ORDEN MAESTRA Y ORDEN DE PRODUCCIÓN	38	0	0	0	38	0	0	
IX	CONTROL DE CALIDAD	14	0	0	0	0	0	14	
X	LABORATORIO Y MUSEO DE MUESTRAS	0	0	0	0	0	0		
ΧI	PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS	8	0	0	0	0	0	7	
XII	ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	14	0	0	0	0	0	14	
	TOTAL	368	77	86	28	122	0	45	358

% ALCANZADO 100%

21% 23% 8% 33% 0% 12%

Evaluación final 97.28%

TOTAL DE PUNTOS OBTENIDOS

(358)

97.28

SISTEMA DE CALIDAD DEL PROVEEDOR =

TOTAL DE PUNTOS POSIBLES

(368)

CANTIDAD DE PREGUNTAS APLICABLES

368

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

CALIFICACION APROBADO

Nombre y firma de los Auditados

GAN-FOR-SGC-11-06

HOLDELING OFFICE AND ADDRESS OF THE STATE OF



Versión: **02** Numero de hojas: Página 1 de 2

Título:

AGENDA Y PLAN DE AUDITORÍA

FECHA: 09 DE SEPTIEMBRE DEL 2023

Compañía: PLAMI SA DE CV

Dirección: Calle 9 Nº 8 Fraccionamiento industrial Alce Blanco, Naucalpan de Juarez, Edo de México

Fecha de auditoría: 25 de Octubre del 2023

Nombre, Puesto y Teléfono del Contacto: Alejandro del Valle

Equipo Auditor: Edgar Silva Hernandez (Auditor Líder)

Esperanza Rosas (en entrenamiento)

Objetivo de la Auditoría: Evaluar y verificar el proceso de fabricación y/o comercialización de insumos para la salud de para Industrial Polaris S.A. de C.V. con respecto al cumplimiento de la norma oficial mexicana NOM-241-SSA1-2012 e ISO 9001.

Alcance de la Auditoría: 1 día auditor en sitio planta; evaluación al proceso y Sistema de Gestión de Calidad de FITESA S.A. DE C.V., basado en la norma oficial mexicana NOM-241-SSA1-2012 E ISO 9001 y/o las que le apliquen. La evaluación incluye toda aquella actividad o proceso a las buenas prácticas de fabricación.

Horario	Área	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



Versión: 02

Numero de hojas: Página 2 de 2

Título:

AGENDA Y PLAN DE AUDITORÍA

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 auditoria:

- Licencia Sanitaria (Se requiere copia).
- 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 auditoria.
- Las observaciones hechas durante la auditoria 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 auditoria
 - 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



Ciudad de México, 09 de Junio de 2023

Lic. Karla V. Alpizar S. **Jefe de SGI, PLAMI**

El presente es para enviarle un cordial saludo y solicitarle la atención de recibirnos en las instalación de PLAMI NAUCALPAN, para realizar el ejercicio de evaluación y Auditorias a Proveedores, con el objetivo de cumplir con nuestro programa de auditorías a proveedores 2023, el cual es un requisito que nos indica la NOM ISO 9001:2016, ISO 13485:2016 y la NOM 241:2021, además que hemos obtenido durante el transcurso del año producto no conforme y una de sus entregas de sus productos y como acciones correctivas, necesitamos revisar y cerrar las acción realizadas, razón por el cual agendamos el día 25 de octubre del 2023 a respuesta de su propuesta

La auditoría a sus instalaciones se adapta a nuestro proceso de auditorías, y es funcional con nuestra lista de verificación acorde a la agenda de auditoria y las entrevistas a las áreas que se mencionan en dicho documento

Cabe señalar que la auditoria es flexible y se aparta a su tiempo o movimientos que ustedes lo requieran.

De antemano le agradezco su atención y en espera a su respuesta, estoy sus órdenes.

Atentamente

LAE. Edgar Silva Hernandez

Jefe de Aseguramiento de Calidad / Auditor Líder



Versión: **02**

Numero de hojas: Página 1 de 3

Título:

INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA

Fecha:

03 de Noviembre del 2023

Número de Auditoría Técnica: Auditoría Interna 2023 (PLAMI-0311-01)

Nombre del Auditor Líder: LAE. EDGAR SILVA HERNANDEZ

Objetivo: Evaluar y verificar el proceso de Fabricación con base normas vigentes y/o aplicables.

Alcance: 1 día auditor en sitio y planta al Sistema de Gestión de Calidad de PLAMI 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

	TABLA DE RESULTADOS								
Número	Hallazgo	Tipo de Hallazgo	Responsable						
1	Se detectó en el procedimiento 5.02.3.PR.01 (Preservación de la materia), el cual no corresponde con el formato presentado.	menor	SGC						
2	El personal que opera los montacargas, no cuentan con la licencia de operación de los montacargas	Mayor	Almacen / RH						
3	Falta de mantenimiento en paredes y pisos, asi como no se identifican los flujos y/o rutas de evacuación en el Almacen de mp	Mayor	Mantenimiento						
4	Se detecta goteras en el área de fabricación (calandria 4)	Critica	Mantenimiento						
5	Se detecta fuga de agua y/o vapor en manguera de la maquina calandria #4	Critica	Mantenimiento						
6	No se identifica la trazabilidad de las etiquetas de identificación de insumos de rechazo, aprobado etc.	menor	SGC						
7	En el área de Almacen de producto terminado, no se identifica un lugar específico para el producto en cuarentena, pues se tiene en distintas ubicaciones dentro del Almacen.	menor	Almacen						



Versión: 02 Numero de hojas: Página 2 de 3

Título:

INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA

8	Los certificados de calibración de los instrumentos de medición no cuentan con la acreditación ante la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA).	Mayor	Calibraciones
9	Se detecta personal con maquillaje en área de Almacen, incumpliendo en el procedimiento ingreso a planta.	menor	Almacen

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:

Las instalaciones de Plásticos Plami, se detecta falta de mantenimiento en las áreas de Almacen de materia prima, fabricación y áreas colectivas.

El sistema de gestión de calidad se encuentra limitada para todo el personal y/o procesos de toda la organización, el cual, ya cuentan con la acreditación norma ISO 9001:2015, mismo que fueron evaluados y aprobados por el organismo certificador seleccionado, sin embargo, se les hace la invitación para evaluar otros sistemas de acreditación con los lineamientos apegados a los requerimientos a los clientes.

Conclusión: se sugiere que se evalué el cumplimento a los lineamiento a las normas aplicables de sus clientes y/o mantener una norma general (ISO 9001:2015) como referencia normativo y de seguimiento

CALIFICACIÓN FINAL :

90.07%



Versión: 02

Numero de hojas: Página 3 de 3

Título:

INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA

TIPO DE		D	ESCRIPCIÓN		PUNTAJE OBTENIDO
		RESULTADOS DE LA GE	ESTIÓN EN CALIDAD		
	NUMERAL DE LA	NORMA	% OBTENIDO DE IMPLEMENTACION	ACCIONES POR REALIZAR	
4 CONTEXTO	DE LA ORGANIZACIÓN		86%	MANTENER	
5. LIDERAZGO	4/		100%	MANTENER	
. PLANIFICAC	ION		100%	MANTENER	
7. APOYO			65%	MEJORAR	
B. OPERACIÓN	1		72%	MEJORAR	
0. EVALUACIO 10. MEJORA	N DEL DESEMPEÑO		100% 95%	MANTENER MANTENER	
IO. WIEJORA	TOTAL RESULTADO IMP	LEMENTACION	88%		
	Calificacion global en la Ge	stion de Calidad	ALTO		
			CALIFICACION: Cantidad de puntos evaluados como "0" Cantidad de puntos evaluados como "1"	Cantidad de puntos 9 0 0 9 1 9	3
			Cantidad de puntos evaluados como "2"	118 2 236	
			Cantidad de puntos totales	136 272	
				Evaluación final 90.07%	
			No aplicable	NA	
			No cumple	0	
			Cumple parcialmente	1	
			Cumple plenamente	2	
		TOTAL DE PUNTOS OBTENIDOS		(272)	
3	SISTEMA DE CALIDAD =			X 100 =	90.07
		TOTAL DE PUNTOS POSIBLES		(302)	
	CONFIABLE	90 - 100		CANTIDAD DE PREGUNTA	AS APLICABLES
	APROBADO	70 - 89	***************************************	(151)	
	CONDICIONADO	50 - 69	1		
	NO CONFIABLE	0 - 49			
				CALIFICACION	PROBADO
———— (□ Apro	bada: 85-100%	☐ Aprobada co	ondicionada: 70-84%	No aprobada <69%	%

Nombre Completo y Firma del Auditor Líder:
LAE. EDGAR SILVA HERNANDEZ
ZAE. EDGAR SILVA HERIVANDEZ



Versión: 02

Numero de hojas: Página 1 de 3

Título:

INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA

Fecha:

03 de Noviembre del 2023

Número de Auditoría Técnica: Auditoría Interna 2023 (JEGUEN-0411-01)

Nombre del Auditor Líder: LAE. EDGAR SILVA HERNANDEZ

Objetivo: Evaluar y verificar el proceso de Fabricación con base normas vigentes y/o aplicables.

Alcance: 1 día auditor en sitio y planta al Sistema de Gestión de Calidad de JEGUEN 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

	TABLA DE RESULTADOS								
Número	Hallazgo	Tipo de Hallazgo	Responsable						
1	Se detecta cruce de productos entre el área de confección y áreas productivas, por lo que falta definir los flujos de producción.	menor	PROD.						
2	Mal acomodo de los almacenes de materia prima y PT	menor	ALMACEN						
3	No se cuenta como el control de proveedores, asi como su evaluación y expedientes	menor	SGC						
4	No se documentan los cambios realizados a las instalaciones y/o procedimientos.	menor	SGC						
5	No se lleva el control y seguimiento de las acciones correctivas y mejoras al sistema de gestión de calidad.	Mayor	SGC						

Tipo de Hallazgo:



Versión: 02 Numero de hojas: Página 2 de 3

Título:

INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA

TIPO DE HALLAZGO	DESCRIPCIÓN 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.		
Critica			
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.	official and a second	
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:

La empresa cuenta un sistema de gestión de calidad con la acreditación ISO 9001:2015 E ISO 13485, el cual mantiene sus instalaciones limpias y ordenas con base a los lineamiento de cumplimiento con base a las normas indicados de la NOM 241, buscando su próxima acreditación ante la autoridad competente

Conclusión: se sugiere que se mantenga la acreditación y tengan presente la acreditación de las buenas prácticas de fabricación ante la COFEPRIS.

CALIFICACIÓN FINAL: 93.05%



Versión: 02

Numero de hojas: Página 3 de 3

Título:

INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA

	TIPO DE ALLAZGO DESCRIPCIÓN				
		RESULTADOS DE LA GI	ESTIÓN EN CALIDAD		
NUMERAL DE LA NORMA			% OBTENIDO DE IMPLEMENTACION	ACCIONES POR REALIZAR	
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN			95%	MANTENER	
5. LIDERAZGO			92%	MANTENER	
6. PLANIFICACION			90%	MANTENER	
7. APOYO			90%	MANTENER	
OPERACIÓI			94%	MANTENER	
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO 10. MEJORA			100%	MANTENER	
U. WESOKA	TOTAL RESULTADO IMP	I EMENTACION	73%	MEJORAR	
	TOTAL TALOULTADO INI	ELINENTACION	91%		
Calificacion global en la Gestion de Calidad			ALTO		
2010			CALIFICACION:	Cantidad de	
			Cantidad de puntos evaluados como "0" Cantidad de puntos evaluados como "1" Cantidad de puntos evaluados como "2" Cantidad de puntos totales	puntos 1 0 0 19 1 19 131 2 262 151 302	
			No aplicable No cumple Cumple parcialmente Cumple plenamente	NA 0 1 2	
9	SISTEMA DE CALIDAD =	TOTAL DE PUNTOS OBTENIDOS TOTAL DE PUNTOS POSIBLES		(281) × 100 = (302)	93.05
	CONFIABLE APROBADO CONDICIONADO NO CONFIABLE	90 - 100 70 - 89 50 - 69 0 - 49		CANTIDAD DE PREGUNTA	
			C	ALIFICACION AF	ROBADO

Nombre Completo y Firma del Auditor Líder:	
Sept. H	
LAE. EDGAR SILVA HERNANDEZ	