

Título:

Acciones Correctivas y/o Preventivas

Fecha:

13-MAR-2023

Número de Folio :

GAN-AUI-2023-01-43

Proceso:

Cumplimiento de la norma oficial mexicana
NOM-241-SSA1-2012 ISO 9001:2015, e ISO
13485:2016, normas vigentes y/o aplicables

Persona o Empresa que Reporta el Hallazgo: Oscar Daniel Mendoza Saavedra

Tipo de No Conformidad: () Auditoria: Interna Externa
 () Queja
 () Desviación
 () Producto No Conforme
 () Otro, Especifique: Mantenimiento preventivo

Responsable de la No Conformidad: Edgar Silva Hernandez

Área o Departamento: Aseguramiento de Calidad

Descripción del Hallazgo

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:

() Correctiva () Preventiva () Mejora

Personal Involucrado

Edgar Silva

Lilian Velazquez

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

Título:

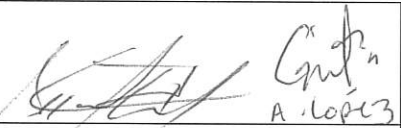
Acciones Correctivas y/o Preventivas

AI	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: 15/12/2023 11:20hrs.

Firmas de Cierre de Solicitud		
		
Nombre y Firma Responsable de la No Conformidad	Nombre y Firma Responsable del Seguimiento	Nombre y Firma Responsable Sanitario



Innplast FORMATO

Número de documento:
GAN-FOR-SGC-04-02

Versión:
02

Número de hojas:
Página 1 de 3

Título:

CINCO POR QUÉ 'S

Nombre del Coordinador: **Edgar Silva**

Fecha: **28-MAR-2023**

Numero de Solicitud:
GAN-AUI-2023-01-25

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.

Participantes y/o Involucrados en el Problema

NOMBRE

Edgar Silva

Lilian Velazquez

ÁREA O DEPARTAMENTO

Aseguramiento de calidad

Compras

FIRMA





Innplast FORMATO

Número de documento:
GAN-FOR-SGC-04-02

Versión:
02

Número de hojas:
Página 2 de 3

Título:

CINCO POR QUÉ 'S

EFFECTO

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 auditoría y por medidas de seguridad los proveedores no permitían el acceso a clientes externos.

ÁREA O RESPONSABLE

SEGUNDO ¿POR QUÉ?

¿Por qué los proveedores no cuentan con disponibilidad para aceptar la auditoría?

Aseguramiento de 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

TERCER ¿POR QUÉ?

N/A

N/A

N/A

ÁREA O RESPONSABLE

CUARTO ¿POR QUÉ?



Innplast FORMATO

Número de documento:
GAN-FOR-SGC-04-02

Versión:
02

Número de hojas:
Página 3 de 3

Título:

CINCO POR QUÉ 'S

N/A	N/A
N/A	N/A

ÁREA O RESPONSABLE

QUINTO ¿POR QUÉ?

N/A	N/A
N/A	N/A

CAUSA RAIZ:

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

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 auditoría	ESH

Información General:

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

- Licencia Sanitaria (Se requiere copia).

Título:

AGENDA Y PLAN DE AUDITORÍA

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

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

REQUERIMIENTOS

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

Atentamente

Auditor Líder

I. ASUNTOS REGULATORIOS

N°	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	Puntos logrados						Observaciones
			Alm	SH	RH	Prod	Mto	Cal	
1	Aviso de funcionamiento	2						2	
2	Aviso de responsable sanitario	2						1	
3	La identificación se encuentra a la vista al entrar a la planta	2						2	
4	En caso de requerirse presenta aviso de maquila ante la SSA	-						-	
5	Presentan carta de presentación de todos los productos que distribuya	2						0	
6	Estas cartas indican las marcas que le autorizan distribuir	2						2	
7	Las cartas de presentación son vigentes	2						2	
8	Si importan directamente productos, las cartas de presentación están debidamente certificadas por notario público y/o cámara de comercio y avaladas por el consulado Mexicano en el país de origen.	-						-	
9	Cuenta con el permiso de importación otorgado por la SSA	2						2	
10	Presentan registros sanitarios a nombre y dirección de la empresa, con proyecto de marbete e instructivos autorizados por la SSA.	-						-	
11	Presenta Proyecto de marbetes e instructivos autorizados por la SSA	-						-	
12	Los proyectos Marbetes corresponden a los empaques usados (En caso de sector gobierno los marbetes se basan en la descripción y clave del cuadro básico)	-						-	
		14	0	0	0	0	0	11	

II. INFRAESTRUCTURA

N°	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	Puntos logrados						Observaciones
			Alm	SH	RH	Prod	Mto	Cal	
1	La planta industrial esta ubicada colindando con focos de contaminación (industrias con chimeneas, lugares con basura, desperdicios, etc.	2						2	
2	El tipo de material con que esta hecha la construcción es adecuado para no afectar las materias primas, procesos y producto terminado.	2						2	
3	El estado de la construcción es adecuado para no afectar las materias primas, procesos y producto terminado.	2						2	
4	Los pisos, paredes y techos del inmueble son de materiales fácilmente lavable y 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 existan incrustaciones de producto que evidencie una limpieza deficiente).	2						0	
6	Los techos no tienen plafones rotos	2						2	
7	Se tiene programa de mantenimiento preventivo a sus instalaciones (MPB)	2						0	
9	Presenta evidencia de su aplicación y cumple con su programa de MPB (ordenes de trabajo firmadas por el responsable de producción del área)	-						-	
10	Se da mantenimiento correctivo a sus instalaciones	2						0	
11	Presenta evidencia de su aplicación (ordenes de trabajo firmadas por el responsable de producción del área)	-						-	
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 alrededor del establecimiento libres de basura, chatarra, maleza, y exceso de polvo y tierra.	2						2	
		18	0	0	0	0	10	0	

III. SEGURIDAD E HIGIENE

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

34	Tiene extintoras	2		2							
35	Están señalados	2		2							
36	El tipo es adecuado para el área	2		2							
37	Son suficientes	2		2							
38	Presenta programa de recargas	2		2							
39	Demuestra cumplirlo	2		2							
40	Tiene señalamientos (sinistros, rutas de evacuación, uso de uniforme, uso de equipo de seguridad u otros).	2		2							
42	Presenta procedimiento para efectuar la limpieza en las áreas (Interno)	2		2							
42	Demuestra evidencia	2		2							
43	En las zonas donde exista acumulación de gases inflamables los contactos, lámpara y apagadores, son a prueba de explosión.	2		2							
44	Se recoge la basura con frecuencia y es colocada en lugar apropiado lo mas alejado posible de las zonas de proceso	2		2							
45	Se mantienen los recipientes para la basura cubiertos (un recipiente descubierto es un excelente medio de cultivo para insectos y roedores)	2		2							
46	No hay agua estancada en su terreno que fomente la proliferación de plagas	2		2							
		86	0	83	0	0	0	0	0		

IV. ALMACEN DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

N°	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	Alm	SH	RH	Prod	Mtto	Cal	Observaciones
1	El tamaño es adecuado	2	2						
2	Esta limpio	2	2						
3	Esta ordenado	2	2						
4	Las condiciones de temperatura para el almacenamiento son adecuadas	2	2						
5	Las condiciones de humedad para el almacenamiento son adecuadas	2	2						
6	Presenta control de los registros	2	1						
7	Respeto y tiene delimitadas las áreas de Cuarentena, Aprobado y Rechazo	2	0						
8	Las Materias primas y/o material de acondicionamiento se encuentran identificadas con las etiquetas correspondientes.	2	2						
9	Demuestra que la identificación corresponde al estatus	2	1						
10	Las materias primas y/o material de acondicionamiento que se están surtiendo presentan evidencia que han sido aprobadas por control de calidad.	2	2						
11	Los materiales (MP y MA) están protegidos adecuadamente.	2	2						
12	Presenta procedimiento de recepción, almacenamiento y manejo, disponible en el lugar de uso.	2	2						
13	El almacén proporciona los materiales (MP y MA) solicitados por producción identificados	2	2						
14	Lleva el registro de entradas y salidas	2	2						
15	Demuestran estar al día	2	2						
16	Se practica el Sistema de Primeras entradas-primeras salidas y/o caducidades	2	2						
17	Los materiales (MP y MA) están colocados sobre tarimas y/o anaqueles y a una distancia de 45 cm despegados de la pared.	2	2						
18	Cuenta con un manual para el manejo de materias primas y productos que requieran refrigeración, en el cual se comprendan las acciones a seguir en caso de salida de intervalo de (2 a 8°C)	-	-						
19	Cuenta con un código de colores de aprobado, rechazado, cuarentena, etc.	2	0						
		36	30	0	0	0	0	0	

V. ALMACEN DE PRODUCTO TERMINADO

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

VI. RECURSOS HUMANOS

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

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

VIII. ORDEN MAESTRA Y ORDEN DE PRODUCCIÓN

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

IX. CONTROL DE CALIDAD

N°	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	Alm	SH	RH	Prod	Mtto	Cal	Observaciones
			Puntos logrados						
1	Tiene un procedimiento para efectuar la inspección de las diferentes operaciones de los procesos de fabricación	2						1	
2	Presenta evidencia escrita de que las áreas y equipos se encuentran limpios y funcionando adecuadamente antes de iniciar y al término del proceso de fabricación	2						2	
3	Presenta evidencia escrita de que producción y/o control de calidad verifica la identidad, pesadas y medida de cada una de las materias primas	2						2	
4	Presenta evidencia escrita de que se toman muestras para análisis de los productos internos durante el proceso de fabricación	-						-	
5	Presenta evidencia escrita de que control de calidad practica el análisis de los productos y autoriza su acondicionamiento y liberación de producto terminado.	-						-	
6	Presenta evidencia escrita de que las diferentes operaciones de acondicionamiento de un producto son supervisadas por Producción y Calidad	-						-	
7	Presenta evidencia escrita de que los materiales sobrantes son devueltos o destruidos y se lleva un balance escrito de los mismos	2						2	
8	Los productos acondicionados son transferidos al área de cuarentena de productos terminados	2						1	
9	Control de Calidad muestrea el producto terminado	2						2	
10	Presenta evidencia escrita de que control de calidad en los resultados de análisis liberan o rechazan el producto	-						-	
11	En caso de rechazo presenta acciones correctivas (En F-CIS-11)	-						-	
12	El producto liberado es debidamente identificado y colocado en el Almacén de Producto Terminado	2						2	
13	Presenta programa de Análisis al laboratorio externo (cada 6 meses) MP y PT	-						-	
14	Presenta evidencia del cumplimiento con el programa	-						-	
15	Se asegura la confiabilidad del Laboratorio a través de su acreditación ante EMA)	2						0	
16	En caso de requerir agua para el proceso de fabricación presenta procedimiento	-						-	
17	Presenta evidencia a través de bitácora del análisis	2						2	
18	Cumple con la frecuencia de los análisis	2						2	
19	Cuenta con el equipo adecuado para la realización de pruebas	2						0	
20	Todo el personal recibe entrenamiento sobre las buenas practicas de manufactura	2						2	
21	Cumple con las frecuencia establecida de cursos	2						2	
22	Levanta y da seguimiento a los reportes de producto no conforme	2						0	
23	Se cuenta con un plan maestro de validación de procesos	2						0	
24	muestra evidencia de los protocolos de validación aprobados	2						0	
		32	0	0	0	0	0	22	

X. LABORATORIO Y MUSEO DE MUESTRAS

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

XI PROCEDIMIENTOS

N°	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	Alm	SH	RH	Prod	Mtto	Cal	Observaciones
			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	
		8	0	0	0	0	0	2	

XII ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

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

CRITERIO DE EVALUACION

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

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

Evaluación final 81.88%

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

CANTIDAD DE PREGUNTAS APLICABLES (320)

81.88

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

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

Nombre y firma de los Auditados

Nombre y firma del Auditor

Título:

INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA

Fecha : 28 de Noviembre del 2023

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

Nombre del Auditor Líder: LAE. EDGAR SILVA HERNANDEZ

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

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

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

Equipo Auditor:

Iniciales	Nombre Completo
ESH	EDGAR SILVA HERNANDEZ

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

Título:

INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA

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

Tipo de Hallazgo:

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

INFORMACIÓN ADICIONAL DE LA AUDITORIA TÉCNICA

Observaciones Generales:

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

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

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

CALIFICACIÓN FINAL : 81.88% APROBADO

Título:

INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA

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

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

Nombre Completo y Firma del Auditor Líder:



LAE. EDGAR SILVA HERNANDEZ

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 Completo
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

Título:

INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA

Tipo de Hallazgo:

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

INFORMACIÓN ADICIONAL DE LA AUDITORIA TÉCNICA

Observaciones Generales:

Las instalaciones de 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, así 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 evalúe el cumplimiento a los lineamientos a las normas aplicables de sus clientes y/o mantener una norma general (ISO 9001:2015) como referencia normativa y seguimiento

Título:

INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA

CALIFICACIÓN FINAL : 97.28%

CRITERIO DE EVALUACION

Nº	CRITERIO EVALUADO	Puntos a alcanzar	RESULTADO GLOBAL					Cal	
			Aim	SH	RH	Prod	Mto		
I	ASUNTOS REGULATORIOS	12	0	0	0	0	0	10	
II	INFRAESTRUCTURA	22	0	0	0	22	0	0	
III	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	
V	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		
XI	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%

SISTEMA DE CALIDAD DEL PROVEEDOR =

$$\frac{\text{TOTAL DE PUNTOS OBTENIDOS (358)}}{\text{TOTAL DE PUNTOS POSIBLES (368)}} \times 100 = \mathbf{97.28}$$

CANTIDAD DE PREGUNTAS APLICABLES (368)

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

CALIFICACION APROBADO

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

Nombre Completo y Firma del Auditor Líder:



LAE. EDGAR SILVA HERNANDEZ

I. ASUNTOS REGULATORIOS

GAN-FOR-SGC-11-06

N°	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	Alim	SH	RH	Prod	Mto	Cal	Observaciones
			Puntos logrados						
1	Aviso de funcionamiento	2						0	En trámite N/A
2	Aviso de responsable sanitario	-						-	
3	La identificación se encuentra a la vista al entrar a la planta	-						-	
4	En caso de requerirse presenta aviso de maquila ante la SSA	-						-	
5	Presentan carta de presentación de todos los productos que distribuya	2						2	
6	Estas cartas indican las marcas que le autorizan distribuir	2						2	
7	Las cartas de presentación son vigentes	2						2	
8	Si importan directamente productos, las cartas de presentación están debidamente certificadas por notario público y/o cámara de comercio y avaladas por el consulado Mexicano en el país de origen.	2						2	
9	Cuenta con el permiso de importación otorgado por la SSA	2						2	
10	Presentan registros sanitarios a nombre y dirección de la empresa, con proyecto de marbete a instructivos autorizados por la SSA.	-						-	
11	Presenta Proyecto de marbetes a instructivos autorizados por la SSA	-						-	
12	Los proyectos Marbetes corresponden a los empaques usados (En caso de sector gobierno los marbetes se basan en la descripción y clave del cuadro básico)	-						-	
		12	0	0	0	0	0	10	

II. INFRAESTRUCTURA

N°	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	Alim	SH	RH	Prod	Mtto	Cal	Observaciones
			Puntos logrados						
1	La planta industrial está ubicada colindando con focos de contaminación (industrias con chimeneas, lugares con basura, desperdicios, etc.	2				2			
2	El tipo de material con que está hecha la construcción es adecuado para no afectar las materias primas, procesos y producto terminado.	2				2			
3	El estado de la construcción es adecuado para no afectar las materias primas, procesos y producto terminado.	2				2			
4	Los pisos, paredes y techos del inmueble son de materiales fácilmente lavable y resisten la desinfección en caso de requerirse, asepsicos, de acabados lisos y esquinas redondeadas (acabados sanitarios).	2				2			
5	Los pisos, paredes y techos del inmueble se encuentran limpios (verificar que en las paredes y pisos no existan 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 (MPB)	2				2			
9	Presenta evidencia de su aplicación y cumple con su programa de MPB (órdenes de trabajo firmadas por el responsable de producción del área)	2				2			
10	Se da mantenimiento correctivo a sus instalaciones	2				2			
11	Presenta evidencia de su aplicación (órdenes de trabajo firmadas por el responsable de producción del área)	2				2			
12	Las líneas de fluidos están identificadas con el código de colores establecido en las disposiciones oficiales vigentes.	2				2			
13	Están los patios de alrededor del establecimiento libres de basura, chatarra, maleza, y exceso de polvo y tierra.	2				2			
		22	0	0	0	22	0	0	

III. SEGURIDAD E HIGIENE

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

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

IV. ALMACEN DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

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

V. ALMACEN DE PRODUCTO TERMINADO

N°	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	Puntos logrados					Observaciones	
			Aim	SH	RH	Prod	Mtto		Cal
1	El tamaño es adecuado	2	2						
2	Esta limpio	2	2						
3	Esta ordenado	2	2						
4	Las condiciones de temperatura para el almacenamiento son adecuadas	2	2						
5	Las condiciones de humedad para el almacenamiento son adecuadas	2	1						MALAS PRACTICAS DCO
6	Presenta control de los registros	2	2						
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						
9	Demuestra que la identificación corresponde al estatus	2	2						
10	Los productos que se están surtiendo presentan evidencia que han sido aprobadas	2	2						
11	Los productos están protegidos adecuadamente	2	2						
12	Presenta procedimiento de recepción, almacenamiento y manejo, disponible en el lugar de uso.	2	2						
13	El almacén surte producto identificados	2	2						
14	Lleva el registro de entradas y salidas	2	2						
15	Demuestra estar al día	2	2						
16	Se practica el sistema de primeras entradas - primeras salidas y/o caducidades	2	2						
17	Los productos están colocados sobre tarimas y/o anaqueles y a una distancia mínima de 45 cm despejada de la pared	2	2						
18	Exista un área de devolución	2	2						
19	Se lleva registro con fecha, cantidades y motivos de la devolución	2	2						
20	Presenta un procedimiento que indique el proceso que debe llevarse con los productos devueltos	2	2						
21	Cumple con los lineamientos del procedimiento de Almacén referente a devoluciones	2	2						
		42	41	0	0	0	0	0	

VI. RECURSOS HUMANOS

N°	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	Puntos logrados					Observaciones	
			Aim	SH	RH	Prod	Mtto		Cal
1	Cuenta con curriculum profesional de cada empleado	2			2				
2	Cuenta con organigrama actualizado	2			2				
3	Señala las descripciones y perfiles del puesto	2			2				
4	Están separadas las funciones de Calidad y Producción	2			2				
5	Se ha establecido un programa de inducción al personal de nuevo ingreso	2			0				
6	Se da evidencia del cumplimiento de este programa	2			0				
7	Tiene al personal un plan de entrenamiento específico del puesto	2			2				
8	Muestra evidencia de que los empleados y obreros están 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				
12	El personal usa equipo de protección adecuado al trabajo	2			2				
14	El personal asignado al área de proceso, tiene las uñas recortadas, no usan maquillaje, ni esmalta para uñas y siguen hábitos personales de higiene.	2			2				
15	El personal asignado al área de proceso y áreas críticas, no hace uso de joyas (relojes, pulseras, collares, medallas, etc) ni plumas, lapiceros, termómetros y otros objetos fácilmente desprendibles en los bolsillos superiores de su vestimenta que pudieran caerse y contaminar el producto.	2			2				
16	El tráfico de personal dentro de su establecimiento esta controlado para evitar contaminaciones de las áreas de proceso	2			2				
17	No se tiene en el área personal con enfermedades contagiosas o llagas que puedan contaminar al 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

N°	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	Alm	SH	RH	Prod	Mto	Cal	Observaciones
			Puntos logrados						
1	Tiene áreas suficientes para llevar a cabo los procesos de Fabricación	2				2			
2	Están delimitadas las áreas de fabricación	2				2			
3	Se observa orden	2				2			
4	Presenta procedimiento escrito para efectuar la limpieza en los equipos y utensilios de fabricación	2				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 está identificado y protegido	2				2			
8	Cuenta con el equipo necesario e indispensable para llevar a cabo los procesos de fabricación	2				2			
9	Tiene instructivo de instalación y operación de todos los equipos de fabricación	2				2			
10	El equipo y utensilios están contruidos con materiales que resistan al ataque químico de las sustancias empleadas en la fabricación	-				-			
11	Los equipos y utensilios están en buen estado para evitar contaminación (química y física al producto)	-				-			
12	Presenta un manual de procedimientos para el mantenimiento de equipos de fabricación	2				2			
13	Tiene programa de Mantenimiento Preventivo (cargado en MP3)	2				2			
14	Presenta evidencia (ordenes de trabajo MP3 firmadas por el responsable de producción del área y de acuerdo al programa)	2				2			
15	No existen áreas inaccesibles alrededor del equipo o maquinaria donde cualquier desperdicio pueda acumularse y servir como nido o alimento para insectos y roedores	2				2			
16	No existen evidencias de reparaciones improvisadas, por ejemplo uso de mecaica, clips, pasadores u otro material para reparar en forma improvisada al equipo (ya que estas piezas puedan romperse y mezclarse con el producto). Incluye indicios de oxidación en las armaduras	2				2			
17	Las instalaciones electromecánicas cumplen con normas de seguridad (regulador de voltaje, líneas conectadas a tierra, etc.)	2				2			
18	Para los procesos que requieren controles ambientales, se cuenta con un área aislada del medio ambiente exterior	2				2			
19	Tiene aire filtrado con presión positiva	2				2			
20	Presenta programa de cambio de filtros	-				-			
21	Presenta evidencia de cumplimiento	2				2			
22	Se verifica la eficiencia de los filtros	2				2			
23	Presenta programa de revisión de eficiencia de filtros	2				2			
24	Presenta registros	2				2			
25	Presenta registros de control de partículas	-				-			
26	Presenta registros de control de temperatura	-				-			
27	Presenta registros de control de humedad	-				-			
28	Tiene el equipo adecuado para mantener la humedad requerida	-				-			
29	Presenta evidencia de mantenimiento correctivo de ese equipo	-				-			
30	Presenta evidencia de mantenimiento preventivo de ese equipo	-				-			
31	Tiene termohigrómetros suficientes	-				-			
32	Tiene sistema de iluminación de seguridad	-				-			
33	Esta validado este sistema	-				-			
34	Presenta evidencia escrita	-				-			
35	Las instalaciones tiene los elementos adecuados para evitar la estática en el producto terminado	2				2			
36	Presenta evidencia escrita	2				2			
37	Presenta programa de calibración de equipos de producción	-				-			
38	Presenta evidencia escrita	2				2			
39	Presenta controladores de áreas productivas	2				2			
40	Las diferentes operaciones que deban seguirse en un proceso están a la vista del operario (Estaciones)	2				2			
41	Se llevan graficas de control de proceso en la inspección durante la fabricación	2				2			
42	Las áreas y/o líneas de fabricación están identificadas con el nombre, producto que se encuentra en proceso y número de lote	2				2			
43	Demuestra lotificación adecuada en los reprocesos	2				2			
44	Producción y Control de Calidad autorizan al reproceso	2				2			
45	Presentan ordenes de producción de reproceso	2				2			
46	El personal es provisto y entrenado para usar los elementos de seguridad de acuerdo con sus actividades	2				2			
		64	0	0	0	62	0	0	

VIII. ORDEN MAESTRA Y ORDEN DE PRODUCCIÓN

N°	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	Alm	SH	RH	Prod	Mto	Cal	Observaciones
			Puntos logrados						
1	Presenta una orden de fabricación para cada lote de producto y a la vista	2				2			
2	La orden incluye nombre del producto y descripción	2				2			
3	La orden incluye fecha de emisión	2				2			
4	Nombre, firma y puesto de la persona que autoriza	2				2			
5	Nombre, firma y puesto de la persona que la elabora	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				2			
10	Rendimiento teórico del producto final, incluyendo mínimo y máximo	2				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				2			
16	Numero de análisis de cada una de las materias primas	2				2			
17	Se registran los ajustes efectuados durante el proceso	2				2			
18	Firma de Producción y Calidad	2				2			
19	Las ordenes de producción demuestran estar al día	2				2			
		38	0	0	0	38	0	0	

IX. CONTROL DE CALIDAD

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

X. LABORATORIO Y MUSEO DE MUESTRAS

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

XI PROCEDIMIENTOS

N°	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	Alm	SH	RH	Prod	Mto	Cal	Observaciones
			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						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
		8	0	0	0	0	0	7	

XII ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

N°	Requisito a cumplir	Puntos a alcanzar	Puntos logrados						Observaciones
			Alm	SH	RH	Prod	Mtto	Cal	
1	Se han levantado acciones correctivas (F-CIS-11 o en su caso se documentan desviaciones durante el proceso en bitácoras).	2						2	
2	Se han analizado correctamente y se han establecido acciones (o en su caso se documentan en bitácoras las acciones o correcciones tomadas por desviaciones durante el proceso).	2						2	
3	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	
7	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

N°	CRITERIO EVALUADO	Puntos a alcanzar	RESULTADO GLOBAL						Puntos logrados
			Alm	SH	RH	Prod	Mtto	Cal	
I	ASUNTOS REGULATORIOS	12	0	0	0	0	0	0	10
II	INFRAESTRUCTURA	22	0	0	0	22	0	0	0
III	SEGURIDAD E HIGIENE	86	0	86	0	0	0	0	0
IV	ALMACEN DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO	36	36	0	0	0	0	0	0
V	ALMACEN DE PRODUCTO TERMINADO	42	41	0	0	0	0	0	0
VI	RECURSOS HUMANOS	32	0	0	28	0	0	0	0
VII	PRODUCCIÓN	64	0	0	0	62	0	0	0
VIII	ORDEN MAESTRA Y ORDEN DE PRODUCCIÓN	38	0	0	0	38	0	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	0	
XI	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%

SISTEMA DE CALIDAD DEL PROVEEDOR =

TOTAL DE PUNTOS OBTENIDOS (358)

----- X 100 = **97.28**

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
--------------	----------

N/A

Nombre y firma de los Auditados

[Firma]

Nombre y firma del Auditor

GAN-FOR-SGC-11-06



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

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 N° 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

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 auditoría:

- 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 auditoría.
- Las observaciones hechas durante la auditoría serán comunicadas verbalmente al personal presente.
- Es necesario que la Organización proporcione al Equipo Auditor acceso a :
 - o Instalaciones, material, evidencia, documentos y coopere para el alcance de los objetivos de la auditoría
 - o El área auditada debe elaborar un Plan, con las acciones correctivas y preventivas propuestas para cada observación, incluyendo personal responsable y fechas compromiso, y debe ser enviado como respuesta al Auditor Líder en un plazo no mayor a 15 días.

Atentamente

Auditor Líder



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 recibimos en las instalación de PLAMI NAUCALPAN, para realizar el ejercicio de evaluación y Auditorías 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

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, así 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

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 Almacén, incumpliendo en el procedimiento ingreso a planta.	menor	Almacén

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 Almacén 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 cumplimiento 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%

Título:


INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA

TIPO DE HALLAZGO	DESCRIPCIÓN	PUNTAJE OBTENIDO																													
RESULTADOS DE LA GESTIÓN EN CALIDAD																															
NUMERAL DE LA NORMA	% OBTENIDO DE IMPLEMENTACION	ACCIONES POR REALIZAR																													
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	86%	MANTENER																													
5. LIDERAZGO	100%	MANTENER																													
6. PLANIFICACION	100%	MANTENER																													
7. APOYO	65%	MEJORAR																													
8. OPERACIÓN	72%	MEJORAR																													
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO	100%	MANTENER																													
10. MEJORA	95%	MANTENER																													
TOTAL RESULTADO IMPLEMENTACION		88%																													
Calificacion global en la Gestion de Calidad		ALTO																													
<p>CALIFICACION:</p> <table style="width:100%; border:none;"> <tr> <td></td> <td style="text-align:right;">Cantidad de puntos</td> </tr> <tr> <td>Cantidad de puntos evaluados como "0"</td> <td style="text-align:right;">9 0 0</td> </tr> <tr> <td>Cantidad de puntos evaluados como "1"</td> <td style="text-align:right;">9 1 9</td> </tr> <tr> <td>Cantidad de puntos evaluados como "2"</td> <td style="text-align:right;">118 2 236</td> </tr> <tr> <td>Cantidad de puntos totales</td> <td style="text-align:right;">136 272</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align:right;">Evaluación final 90.07%</td> </tr> </table> <table style="width:100%; border:none;"> <tr> <td>No aplicable</td> <td style="text-align:right;">NA</td> </tr> <tr> <td>No cumple</td> <td style="text-align:right;">0</td> </tr> <tr> <td>Cumple parcialmente</td> <td style="text-align:right;">1</td> </tr> <tr> <td>Cumple plenamente</td> <td style="text-align:right;">2</td> </tr> </table> <p>SISTEMA DE CALIDAD = $\frac{\text{TOTAL DE PUNTOS OBTENIDOS}}{\text{TOTAL DE PUNTOS POSIBLES}} \times 100 = \frac{(272)}{(302)} \times 100 = \mathbf{90.07}$</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="text-align:center;">CONFIABLE</td> <td style="text-align:center;">90 - 100</td> <td rowspan="4" style="text-align:center; vertical-align: middle;">CANTIDAD DE PREGUNTAS APLICABLES (151)</td> </tr> <tr> <td style="text-align:center;">APROBADO</td> <td style="text-align:center;">70 - 89</td> </tr> <tr> <td style="text-align:center;">CONDICIONADO</td> <td style="text-align:center;">50 - 69</td> </tr> <tr> <td style="text-align:center;">NO CONFIABLE</td> <td style="text-align:center;">0 - 49</td> </tr> </table> <div style="text-align:right; border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> CALIFICACION APROBADO </div>				Cantidad de puntos	Cantidad de puntos evaluados como "0"	9 0 0	Cantidad de puntos evaluados como "1"	9 1 9	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	CONFIABLE	90 - 100	CANTIDAD DE PREGUNTAS APLICABLES (151)	APROBADO	70 - 89	CONDICIONADO	50 - 69	NO CONFIABLE	0 - 49
	Cantidad de puntos																														
Cantidad de puntos evaluados como "0"	9 0 0																														
Cantidad de puntos evaluados como "1"	9 1 9																														
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																														
CONFIABLE	90 - 100	CANTIDAD DE PREGUNTAS APLICABLES (151)																													
APROBADO	70 - 89																														
CONDICIONADO	50 - 69																														
NO CONFIABLE	0 - 49																														
<p><input checked="" type="checkbox"/> Aprobada: 85-100% <input type="checkbox"/> Aprobada condicionada: 70-84% No aprobada <69%</p>																															

Nombre Completo y Firma del Auditor Líder:



LAE. EDGAR SILVA HERNANDEZ

	Numero de documento: GAN-FOR-SGC-11-04	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, así 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:

Título:

INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA

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:

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%

Título:

INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA

TIPO DE HALLAZGO	DESCRIPCIÓN	PUNTAJE OBTENIDO																																							
RESULTADOS DE LA GESTIÓN 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																																							
8. OPERACIÓN	94%	MANTENER																																							
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO	100%	MANTENER																																							
10. MEJORA	73%	MEJORAR																																							
TOTAL RESULTADO IMPLEMENTACION		91%																																							
Calificación global en la Gestion de Calidad		ALTO																																							
<p>CALIFICACION: Cantidad de puntos</p> <table style="width:100%; border:none;"> <tr> <td>Cantidad de puntos evaluados como "0"</td> <td style="text-align:center;">1</td> <td style="text-align:center;">0</td> <td style="text-align:center;">0</td> </tr> <tr> <td>Cantidad de puntos evaluados como "1"</td> <td style="text-align:center;">19</td> <td style="text-align:center;">1</td> <td style="text-align:center;">19</td> </tr> <tr> <td>Cantidad de puntos evaluados como "2"</td> <td style="text-align:center;">131</td> <td style="text-align:center;">2</td> <td style="text-align:center;">262</td> </tr> <tr> <td>Cantidad de puntos totales</td> <td style="text-align:center;">151</td> <td></td> <td style="text-align:center;">302</td> </tr> </table> <p style="text-align:right">Evaluación final 93.05%</p> <table style="width:100%; border:none;"> <tr> <td>No aplicable</td> <td style="text-align:center;">NA</td> </tr> <tr> <td>No cumple</td> <td style="text-align:center;">0</td> </tr> <tr> <td>Cumple parcialmente</td> <td style="text-align:center;">1</td> </tr> <tr> <td>Cumple plenamente</td> <td style="text-align:center;">2</td> </tr> </table> <p>SISTEMA DE CALIDAD = $\frac{\text{TOTAL DE PUNTOS OBTENIDOS}}{\text{TOTAL DE PUNTOS POSIBLES}} \times 100 =$</p> <table style="width:100%; border:none;"> <tr> <td style="text-align:right;">(281)</td> <td style="text-align:center;">x 100 =</td> <td style="border:1px solid black; padding:5px;">93.05</td> </tr> <tr> <td style="text-align:right;">(302)</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse; margin-top:10px;"> <tr> <td style="width:30%;">CONFIABLE</td> <td style="width:30%;">90 - 100</td> <td rowspan="4" style="width:40%; text-align:center; vertical-align:middle;">CANTIDAD DE PREGUNTAS APLICABLES (151)</td> </tr> <tr> <td>APROBADO</td> <td>70 - 89</td> </tr> <tr> <td>CONDICIONADO</td> <td>50 - 69</td> </tr> <tr> <td>NO CONFIABLE</td> <td>0 - 49</td> </tr> </table> <p style="text-align:right; margin-top:10px;">CALIFICACION APROBADO</p>			Cantidad de puntos evaluados como "0"	1	0	0	Cantidad de puntos evaluados como "1"	19	1	19	Cantidad de puntos evaluados como "2"	131	2	262	Cantidad de puntos totales	151		302	No aplicable	NA	No cumple	0	Cumple parcialmente	1	Cumple plenamente	2	(281)	x 100 =	93.05	(302)			CONFIABLE	90 - 100	CANTIDAD DE PREGUNTAS APLICABLES (151)	APROBADO	70 - 89	CONDICIONADO	50 - 69	NO CONFIABLE	0 - 49
Cantidad de puntos evaluados como "0"	1	0	0																																						
Cantidad de puntos evaluados como "1"	19	1	19																																						
Cantidad de puntos evaluados como "2"	131	2	262																																						
Cantidad de puntos totales	151		302																																						
No aplicable	NA																																								
No cumple	0																																								
Cumple parcialmente	1																																								
Cumple plenamente	2																																								
(281)	x 100 =	93.05																																							
(302)																																									
CONFIABLE	90 - 100	CANTIDAD DE PREGUNTAS APLICABLES (151)																																							
APROBADO	70 - 89																																								
CONDICIONADO	50 - 69																																								
NO CONFIABLE	0 - 49																																								
<p><input checked="" type="checkbox"/> Aprobada: 85-100% <input type="checkbox"/> Aprobada condicionada: 70-84% No aprobada <69%</p>																																									

Nombre Completo y Firma del Auditor Líder:



LAE. EDGAR SILVA HERNANDEZ