

	Procedimiento Normalizado de Operación AUDITORIAS INTERNAS Y EXTERNAS	Código (Versión): GAN-PNO-SGC-11 (03)
		Página 1 / 7
		Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad
Emisión: FNE-2024	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: ENE-2027
Elaboró:  QFB. Ana Laura López Martínez Químico de Documentación	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad.	Autorizó:  II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario
Fecha: 26-ENE-2024	Fecha: 26-ENE-2024	Fecha: 26-ENE-2024

1. OBJETIVO

- 1.1. Establecer los lineamientos para la administración del proceso de Auditorias Técnicas (Internas y Externas) documentando el grado de cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad que conforman sus proveedores de Materia Prima, Material de Empaque, Maquiladores y Prestadores de Servicios que tengan impacto potencial en la calidad del producto.

2. ALCANCE

- 2.1. Este procedimiento describe las actividades a seguir en el proceso de las Auditorias Técnicas que forman parte de la NOM 241 SSA1 y es aplicable a todas las áreas y departamentos; así como a sus proveedores de materia prima, material de empaque, maquiladores y prestadores de servicios que tengan impacto en la calidad de los procesos y productos de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1. **Auditoria:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos
- 3.2. **Auditoría técnica:** Las auditorías técnicas incluyen auditorías internas y externas.
- 3.3. **Auditoria interna:** Es la realizada por la propia organización o en nombre de éstas para fines internos. Esta se efectúa con los propios sistemas, procesos, procedimientos e instalaciones de la organización, y constituye la base para la auto-declaración de conformidad del sistema.
- 3.4. **Auditoras externas:** Incluyen lo que se denominan generalmente auditorias de segunda y tercera parte. Las auditorias de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes o por otras personas en su nombre. Las auditorias de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes y externas, tales como las que otorgan la certificación/registro de conformidad o agencias gubernamentales.
- 3.5. **Acción correctiva:** a la actividad que es planeada y ejecutada, con el fin de eliminar la causa de una desviación o no conformidad, con el objeto de prevenir su recurrencia.
- 3.6. **Acción preventiva:** a la actividad que es planeada y ejecutada, para eliminar la causa de una desviación o no conformidad u otra situación potencialmente indeseable y prevenir su ocurrencia.

- 3.7. Auditor:** persona con la competencia de llevar a cabo una auditoria, el cual debe ser diferente del personal que realiza el trabajo que se ejecuta
- 3.8. Auditado:** organización o proceso al que se realiza una auditoria.
- 3.9. Plan de auditoria:** Programación de actividades a realizar durante la auditoría.
- 3.10. Sistemas críticos:** Son aquellos que tienen impacto directo en los procesos y productos y que son agua, aire (comprimido y ambiental) y vapor limpio.
- 3.11. Hallazgo de auditoria:** Es una observación hecha durante la Auditoria por evidencia objetiva y que identifica alguna desviación o deficiencia a las Buenas Prácticas de Fabricación, éstas se clasifican dependiendo del impacto que tenga con la calidad del producto.

4. RESPONSABILIDADES

4.1. Es responsabilidad del Auditor Líder

- 4.1.1 Establecer administrar y coordinar el programa de Auditorías
- 4.1.2 Mantener todos los reportes (formatos) de Auditorias, incluyendo las acciones correctivas y preventivas.
- 4.1.3 El seguimiento del programa anual de Auditorías.
- 4.1.4 Determinar la efectividad de las acciones generadas de las Auditorias.
- 4.1.5 Dar seguimiento al cierre de no conformidades detectadas durante las auditorías
- 4.1.6 Coordinar las actividades relacionadas con la planeación, generación, archivo de evidencia, comunicación del programa y resultados de las auditorías realizadas o atendidas
- 4.1.7 Dar seguimiento al cierre de no conformidades detectadas durante las auditorías internas y externas.

4.2. Es responsabilidad del Auditado

- 4.3.1 Revisar el plan de Auditoria y ratificar las funciones, horarios y criterios de auditoría.
- 4.3.2 Gestión de las actividades previas a la auditoria con el resto del personal del área auditada, para asegurar que se cuente con la disponibilidad necesaria en tiempo e información.
- 4.3.3 Facilitar la entrega de evidencias solicitadas por el Auditor o Equipo Auditor.
- 4.3.4 Liderar la implementación de las acciones pertinentes acorde a los hallazgos detectados y plasmados en el Reporte de Auditoria.
- 4.3.5 Deberá apoyar para el registro, evaluación y cierre de no conformidades durante la auditoria externa.

4.3. Es responsabilidad del Auditor / Equipo Auditor

- 4.6.1 Revisar el plan de auditoría y ratificar las funciones, horarios y criterios de auditoría.
- 4.6.2 Gestionar de las actividades previas a la auditoría con el resto del personal del área auditada, para asegurar que se cuente con la disponibilidad necesaria en tiempo e información.
- 4.6.3 Facilitar la entrega de evidencias solicitadas por el Auditor o Equipo Auditor.

4.6.4 Liderar la implementación de las acciones pertinentes de las acciones pertinentes acorde a los hallazgos detectados plasmados en el Reporte de Auditoría.

4.6.5 La aprobación de las acciones correctivas y/o preventivas realizadas en las Auditorías

4.4. Es responsabilidad del Responsable Sanitario

4.2.1 Verificar el cumplimiento del presente procedimiento.

4.2.2 Atender las visitas de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), así como designar al responsable de atención (Auxiliar de Responsable Sanitario) en caso de ausencia.

4.2.3 Atender las visitas de las Organizaciones Certificadoras del Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

5. FRECUENCIA

5.1. De acuerdo al programa de Auditorías, cada que se inicie un nuevo proceso de producción o cualquier cambio que impacte al producto de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Auditorías Internas

6.1.1 Programación de Auditoría

6.1.1.1 El Jefe de Aseguramiento de Calidad y el Responsable Sanitario deberán generar anualmente al menos un "Programa Anual de Auditoría Interna" (**GAN-FOR-SGC-11-01**), tomando en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afectan a Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. y los resultados de auditorías previas.

6.1.1.2 El "Programa Anual de Auditoría Interna" (**GAN-FOR-SGC-11-01**) incluye a todos los procesos del Sistema de Gestión de calidad (SGC) así como todos los puntos (o cláusulas) aplicables de las normas NOM-241-SSA1-2012, ISO 9001:2015.

6.1.1.2.1 El Auditor Líder deberá realizar la "Lista de verificación" (**GAN-FOR-SGC-11-03**).

6.1.1.3 El "Programa Anual de Auditoría Interna" (**GAN-FOR-SGC-11-01**) podrá ser modificado (cambio en el orden o cantidad de auditorías internas) acorde al resultado de las auditorías previamente realizadas, implementación de nuevas normas de certificación, disponibilidad del auditado a solicitud de la Alta Dirección.

6.1.1.4 El avance en la implementación del "Programa Anual de Auditoría Interna" (**GAN-FOR-SGC-11-01**) es registrado electrónicamente cada mes, el cumplimiento, se imprime y se firma nuevamente.

6.1.1.5 Las Auditorías internas deberán ser conducidas por el personal independiente al área auditada, estas podrán ser realizadas por personal externo.

6.1.1.6 Las Auditorías externas incluyen a proveedores de insumos, prestadores de servicio y maquiladores que impacten al proceso de fabricación y la calidad del producto y se basa en el PNO "Evaluación a Proveedores" (**GAN-PNO-ADQ-02**).

6.1.2 Formación del Equipo Auditor

- 6.1.2.1 El Equipo Auditor está formado por un Auditor Líder y al menos un Auditor, este debe ser seleccionado de acuerdo a lo descrito en el Procedimiento Normalizado de Operación “Selección de Auditores” (**GAN-PNO-SGC-12**)
- 6.1.2.2 El Equipo Auditor es seleccionado por el departamento de Aseguramiento de Calidad y Autorizado por el Responsable Sanitario.
- 6.1.2.3 Una vez definido el día de la Auditoría Interna para cada área, el Jefe de Aseguramiento de Calidad asigna un número para la identificación de cada una y éste se compone de la siguiente manera:

GAN/AUI-AA-XX

Donde:

GAN: Planta Ganaderos

AUI: Auditoría Interna

AAAA: Año completo 4 dígitos

XX: El número consecutivo de la Auditoría realizada (este número no se repite)

Ejemplo:

GAN/AUI/2021-01 (Esto quiere decir que es el reporte 01 de la Auditoría generada en el año 2021).

6.1.3 Agenda y Plan de Auditoría

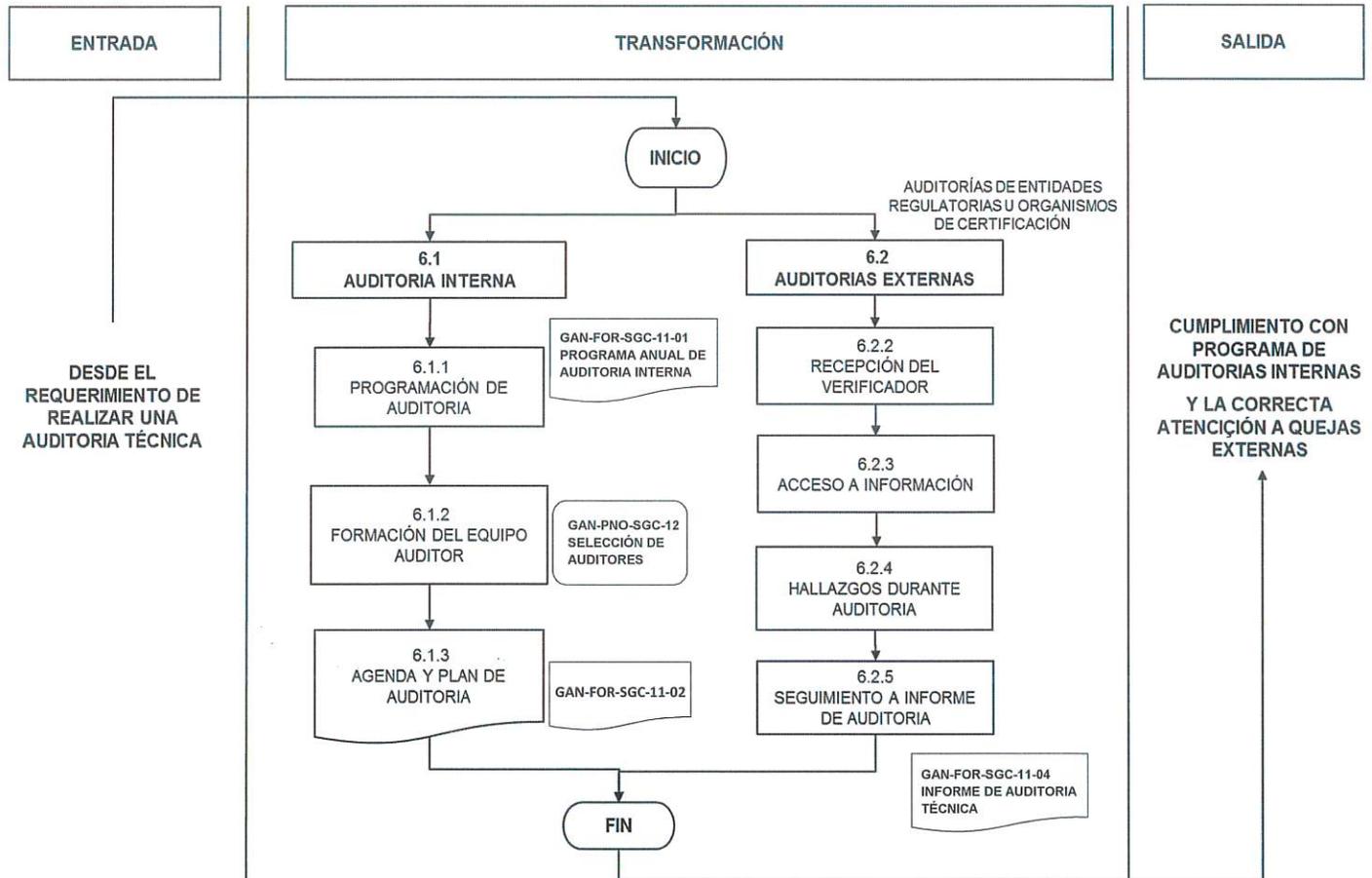
- 6.1.3.1 El Auditor Líder deberá realizar la “Agenda y Plan de Auditoría” (**GAN-FOR-SGC-11-02**), el cual de
- 6.1.3.2 El Auditor Líder deberá coordinar las actividades relacionadas con la planeación, generación, archivo de evidencia, comunicación del programa y resultados de las auditorías realizadas o atendidas.

6.2 Auditorías externas (Auditorías de Entidades Regulatorias u Organismos de Certificación)

- 6.2.1 Durante las verificaciones se debe permitir el libre acceso a los Verificadores Sanitarios u Auditores Externos, es decir debe otorgársele todas las facilidades para el desempeño de su labor, para lo cual el Responsable Sanitario o Auxiliar de Responsable Sanitario o Jefe de Aseguramiento de Calidad asignará(n) guía para conducir a los Verificadores Sanitarios u Auditores Externos por las instalaciones de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.
- 6.2.2 Recepción del Verificador (Sanitario o Auditor Externo)
- 6.2.2.1 El Vigilante deberá recibir al Verificador Sanitario o Auditor Externo, notificar al Responsable Sanitario.
- 6.2.2.2 El Vigilante deberá solicitar el registro en la “Bitácora de Registro para Visitas” (**GAN-FOR-REH-09-02**) conforme al procedimiento “Ingreso a Planta” (**GAN-PNO-REH-09**).
- 6.2.2.3 La Recepcionista deberá conducir a la Sala de Juntas al Verificador Sanitario o al Auditor Externo y notificar al Responsable Sanitario o Jefe de Aseguramiento de Calidad.
- 6.2.3 Acceso a información

- 6.2.3.1 El Responsable Sanitario o Jefe de Aseguramiento de Calidad deberá brindar acceso a la información e instalaciones acorde a lo indicado en la Orden de visita de Verificación (COFEPRIS) o en el Plan de Auditoría (Organismo Verificador).
- 6.2.3.2 El personal de Industrias Nacionales Plásticas deberá facilitar la entrega de información requerida por los Verificadores Sanitarios u Auditores Externos.
- 6.2.4 Hallazgos durante auditoría.
- 6.2.4.1 Responsable Sanitario o Jefe de Aseguramiento de Calidad: Atender los hallazgos detectados durante la visita, coordinar la implementación de las correcciones o acciones correctivas necesarias durante la visita para subsanar durante la visita los hallazgos de acción inmediata, conforme al procedimiento "Acciones Preventivas y Correctivas" (**GAN-PNO-SGC-04**).
- 6.2.5 Seguimiento a Informe de Auditoría
- 6.2.5.1 El Responsable Sanitario o Jefe de Aseguramiento de Calidad deberá recibir Acta de Verificación o Informe de Auditoría y coordinara su seguimiento y respuesta.
- 6.2.5.2 El Responsable Sanitario o Jefe de Aseguramiento de Calidad deberá definir el plan de Acción y documentar las actividades para el Cierre de Hallazgos de Auditoría en coordinación con las áreas involucradas para el cierre de los hallazgos registrados en el Acta de Verificación Sanitaria o el "Informe de Auditoría Técnica" (**GAN-FOR-SGC-11-04**) en los tiempos establecidos
- 6.2.5.3 El Responsable Sanitario o Jefe de Aseguramiento de Calidad: Presentar plan de Acción y cierre de hallazgos, Entregar el plan de acción registrado en Cierre de Hallazgos de Auditoría y dar seguimiento a las actividades y tiempos establecidos y presentar las evidencias necesaria
- 6.2.5.4 El personal de Industrias Nacionales Plásticas de S.A de C.V. deberá apoyar para el registro, evaluación y cierre de no conformidades durante la auditoría externa.

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

- 8.1 **GAN-FOR-SGC-11-01** Programa Anual de Auditoría Interna
- 8.2 **GAN-FOR-SGC-11-02** Agenda y Plan de Auditoría
- 8.3 **GAN-FOR-SGC-11-03** Lista de Verificación
- 8.4 **GAN-FOR-SGC-11-04** Informe de Auditoría Técnica
- 8.5 **GAN-FOR-SGC-11-05** Hallazgos de Auditoría
- 8.6 **GAN-FOR-SGC-11-06** Cierre de Hallazgos de Auditoría
- 8.7 **GAN-FOR-SGC-11-07** Cedula de Evaluación de Buenas Practicas de Manufactura



9. REFERENCIAS.

- 9.1. Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2. ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.3. Norma ISO 13485:2016 Dispositivos médicos – Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos para propósitos reglamentarios.
- 9.4. Ley General de Salud.
- 9.5. Reglamento de Insumos para la Salud.
- 9.6. FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y Suplementos de Dispositivos Médicos.

10. ANEXOS

- 10.1. N/A.

	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/AC/2023-022-B

FIN DE ESTE DOCUMENTO
