


	Procedimiento Normalizado de Operación SELECCIÓN DE AUDITORES		Código (Versión): GAN-PNO-SGC-12 (03)
			Página 1 / 5
			Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad
Emisión: ENE-2024	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: ENE-2027	
Elaboró:  QFB. Ana Laura López Martínez Químico de Documentación Fecha: 26-ENE-2024	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad. Fecha: 26-ENE-2024	Autorizó:  II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario Fecha: 26-ENE-2024	

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer la secuencia de actividades necesarias para la selección, calificación y capacitación del equipo auditor de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

2. ALCANCE

- 2.1 Aplica para la selección, calificación y capacitación del equipo auditor de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Auditoría**, al 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 **Auditor**: Persona capacitada y calificada para llevar a cabo una auditoria.
- 3.3 **Auditor certificado**: Persona reconocida por una empresa certificadora avalando la formación profesional y la experiencia

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Jefe de Aseguramiento de Calidad

- 4.1.1 Identificar y seleccionar a los candidatos a auditores.
- 4.1.2 Emitir un reporte de acuerdo a las evaluaciones psicométrías.
- 4.1.3 Realizar la calificación de auditores.
- 4.1.4 Generar un expediente de cada integrante del Equipo Auditor.
- 4.1.5 Elaborar un "Listado oficial de Auditores calificados".

4.2 Es responsabilidad del Responsable Sanitario

- 4.2.1 Considerar para la formación del equipo de Auditores un auditor líder y uno o más auditores.

5. FRECUENCIA

- 5.1** Cada que se requiera selección, calificación y capacitación de auditores en Industrias Nacionales Plásticas de S.A de C.V.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Formación del Equipo Auditor

- 6.1.1 El Responsable Sanitario deberá considerar para la formación del equipo de Auditores un auditor líder y uno o más auditores.
- 6.1.2 El Jefe de Aseguramiento de Calidad deberá Identificar y seleccionar a los candidatos a auditores de acuerdo a: Experiencia Laboral/ Capacitación personalizada y/o Auditor/ Atributos y habilidades personales / Mantenimiento de su competencia.

6.2 Formación de Auditores

6.2.1 Auditor Líder:

- 6.2.1.1 Evaluación: La empresa debe de realizar una evaluación, esta debe ser aprobatoria con un mínimo de 8.0.
- 6.2.1.2 Capacitación: Deberá de tener capacitación externa como Formación de Auditores.
- 6.2.1.3 Contar con experiencia en Auditorías Internas y Externas al menos 5 auditorías ejecutadas
- 6.2.1.4 Contar con Horas auditor

6.2.2 Auditor Interno:

- 6.2.2.1 Evaluación.- La empresa debe de realizar una evaluación, esta debe ser aprobatoria con un mínimo de 8.0.
- 6.2.2.2 Capacitación: Deberá de contar con capacitación como Formación de Auditores.
- 6.2.2.3 Contar con experiencia en Auditorías Internas y Externas, 3 auditorías ejecutadas
- 6.2.2.4 Contar con Horas auditor
- 6.2.2.5 Deberá ser aprobado por el Auditor Líder, con base a las horas y apoyo en las auditorías realizadas.

6.2.3 Auditor En entrenamiento:

- 6.2.3.1 Evaluación.- La empresa debe de realizar una evaluación, esta debe ser aprobatoria con un mínimo de 8.0.

6.2.4 Auditores.

- 6.2.4.1 Contar con experiencia en Auditorías Internas y Externas, al menos haber participado en 3 auditorías ejecutadas
- 6.2.4.2 Contar con Horas auditor.

6.3 Entrenamiento de Auditores

- 6.3.1 El Jefe de Aseguramiento de Calidad deberá emitir un reporte de acuerdo a las evaluaciones psicométrías realizadas al personal obteniendo calificación mínima de 8.0 o en su caso perfil normal.
- 6.3.2 El Jefe de Aseguramiento de Calidad deberá proceder a la elaboración del formato de "Calificación de auditores internos" (**GAN-FOR-SGC-12-04**).
- 6.3.3 Si el resultado es aprobatorio, se procede a capacitar al personal. Dicha capacitación consta de:
 - 6.3.3.1 Externa.- Relacionado con Auditorías Internas y/o Formación de Auditores. En el caso de que la empresa realice una evaluación, esta debe ser aprobatoria con un mínimo de 8.0.
 - 6.3.3.2 Interna.- Se realiza una evaluación de conocimiento básico de la NOM 241 SSA1, esta evaluación será elaborada por el Responsable Sanitario. La calificación mínima necesaria es de 8.0. La evaluación debe de hacerse cada año o antes si la regulación cambia o tiene modificaciones.
- 6.3.4 Proceder acumular horas Auditor
 - 6.3.4.1 El auditor en entrenamiento procederá acumular horas como observador en las auditorías Interna programadas, no emitiendo un dictamen o informe del área auditada, solo es presencia y apoyo al auditor interno
 - 6.3.4.2 El auditor en entrenamiento procederá acumular horas auditor, como apoyo y presenciar durante las auditorías y/o evaluaciones a proveedor
 - 6.3.4.3 Las horas que debe de cumplir el auditor Interno y en entrenamiento es por el desarrollo de 3 auditorías Internas y 3 Auditorías a proveedor.
 - 6.3.4.4 El auditor Interno y en entrenamiento debe de presenciar las auditorías externas que se le hagan a Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. (Auditorías de COFEPRIS y/o Auditorías de proveedores, si estas se llegaran a presentar durante el periodo de entrenamiento.

6.4 Elaboración de Expedientes del Equipo Auditor

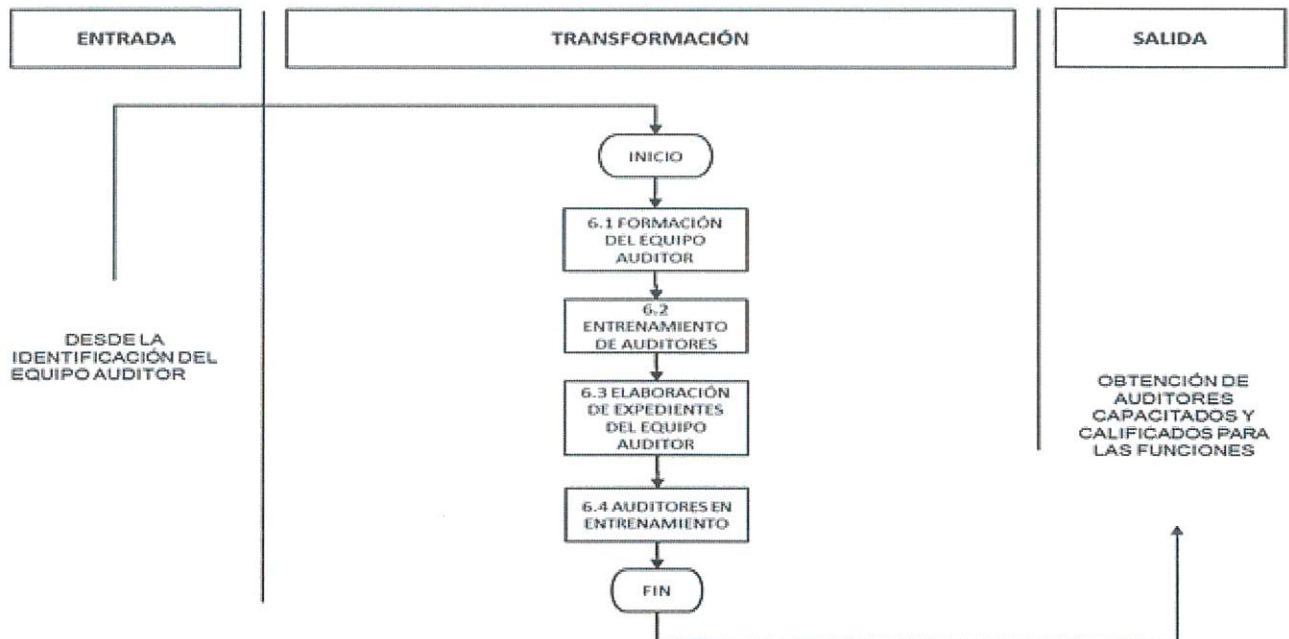
- 6.4.1 El Jefe de Aseguramiento de Calidad deberá generar un expediente de cada integrante del Equipo Auditor con todas sus evaluaciones. Se considera Auditor Calificado aquel con puntuación mayor a 20 puntos en la "Evaluación de desempeño de auditores internos" (**GAN-FOR-SGC-12-02**) y en todas sus evaluaciones como mínimo 8.0.
- 6.4.2 El Jefe de Aseguramiento de Calidad deberá elaborar un "Listado oficial de Auditores calificados" (**GAN-FOR-SGC-12-01**) incluyendo las evaluaciones antes mencionadas.

6.5 Auditores en Entrenamiento

- 6.5.1 Los Auditores en entrenamiento serán evaluados durante cada proceso de auditoría Interna realizada a las diferentes áreas de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V., a través del formato "Calificación de auditores en entrenamiento" (**GAN-FOR-SGC-12-03**).
- 6.5.2 Evaluar el desempeño del Auditor en entrenamiento después de la Junta de cierre de Auditoría Interna.
- 6.5.3 Calificar las evaluaciones y notificar al Auditor en entrenamiento el resultado.
- 6.5.4 Si la calificación es menor a 8.0 se debe reintegrar a reentrenamiento teórico – práctico.


6.5.5 El Jefe de Aseguramiento de Calidad deberá informar al Responsable Sanitario los resultados obtenidos de los auditores seleccionados y el "Listado oficial de Auditores calificados" (GAN-FOR-SGC-12-01).

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

- 8.1 GAN-FOR-SGC-12-01 Registro de Listado Oficial de Auditores Calificados
- 8.2 GAN-FOR-SGC-12-02 Evaluación de Desempeño de Auditores Internos
- 8.3 GAN-FOR-SGC-12-03 Calificación de Auditores en Entrenamiento
- 8.4 GAN-FOR-SGC-12-04 Formato de Calificación de Auditores Internos

	Procedimiento Normalizado de Operación SELECCIÓN DE AUDITORES	Código (Versión): GAN-PNO-SGC-12 (03)
		Página 5 / 5
		Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad

9. REFERENCIAS

- 9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2 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 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.5 Ley General de Salud.
- 9.6 Reglamento de Insumos para la Salud.
- 9.7 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