

Título:

**AGENDA Y PLAN DE AUDITORÍA**

**FECHA: 30 de Mayo de 2024**

<b>Número de Auditoría Técnica:</b> Auditoría Interna 2024 (GAN-ADT-24-01)	
<b>Nombre del Auditor Líder:</b> Edgar Silva Hernandez	
<b>FECHA DE AUDITORIA:</b> 30 y 31 de Mayo del 2024	
<b>Objetivo:</b> Evaluar y verificar el proceso de acondicionamiento de dispositivos médicos y demás insumos para la salud de INNPLAST S.A. de C.V. con respecto al cumplimiento de la norma oficial mexicana NOM-241-SSA1-2021, ISO 9001:2015, e ISO 13485:2016, normas vigentes y/o aplicables.	
<b>Alcance:</b> 2 días auditor en sitio y planta; al Sistema de Gestión de Calidad de INNPLAST S.A. de C.V., basado en la norma oficial mexicana NOM-241-SSA1-2021, ISO 9001:2015 E ISO 13485:2016, normas vigentes y/o aplicables. 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.	
<b>Criterio de Auditoría Técnica:</b> Requisitos solicitados por la NOM-241-SSA1-2021, ISO 9001:2015 E ISO 13485:2016	
<b>Equipo Auditor</b>	
<b>Iniciales</b>	<b>Nombre Completo</b>
ESH	Edgar Silva (Auditor Líder)
AGC	Alan Galicia (Auditor interno)
YRS	Yazmin Reyes
ALM	Ana Laura López
LNO	Laura Noxpanco

AREA	FECHA Y HORARIO	AUDITOR
<b>DIA 1</b>		
Reunión de apertura	30-MAY-2024 09:30 HRS	ESH
Recursos humanos	30-MAY-2024 10:00 HRS	AGC / LNO
Producción	30-MAY-2024 10:00 HRS	ESH / YRS
Almacen	30-MAY-2024 12:30 HRS	ESH / ALM
COMIDA	30-MAY-2024 14:00 HRS	TODOS
Sistemas	30-MAY-2024 15:00 HRS	ESH / LNO
Mantenimiento	30-MAY-2024 16:30 HRS	AGC/ ALM
<b>TERMINO DEL DIA</b>		
<b>DIA 2</b>		
Comercial	31-MAY-2024 09:30 HRS	ESH/ LNO
Compras	31-MAY-2024 09:30 HRS	AGC / YRS
Ortopedia	31-MAY-2024 10:30 HRS	ESH / ALM
Aseguramiento de calidad	31-MAY-2024 12:00 HRS	AGC / YRS
COMIDA	31-MAY-2024 14:00 HRS	TODOS
Calidad	31-MAY-2024 15:00 HRS	ESH / ALM
Termino de Auditoria	31-MAY-2024 16:30 HRS	
Reunión de cierre de auditoria	30-MAY-2024 17:00 HRS	ESH

Título:

**AGENDA Y PLAN DE AUDITORÍA****Día 1 (31-may-2024)****Tema**

## Reunión de apertura

- Presentación del sitio
  - Revisión de documentos legales
  - Presentación de planos arquitectónicos, planos o diagramas que indiquen flujo de materiales, personal y productos
  - Lista de controles de cambios críticos y desviaciones críticas del año 2021
- 
- Recorrido por almacén de insumos, surtido y almacén de producto terminado
  - Recorrido por áreas de producción y acondicionamiento
  - Recorrido por áreas de control de calidad.
  - Procedimientos de limpieza y sanitización
  - Programas y Reportes de mantenimiento y calibración

**Día 2 (31-may-2024)**

- Expedientes de fabricación, que incluyan reporte de esterilización y certificado analítico
  - Orden maestra
  - Liberación o certificación del Material Quirúrgico y de Curación
  - Auditorías internas, programa, seguimiento y cierre
  - Auditorías a proveedores, programa, seguimiento y cierre
  - Selección, entrenamiento y calificación de auditores
  - Evaluación de desempeño del sistema de Gestión de Calidad
- 
- Reunión de cierre

**INFORMACIÓN ADICIONAL DE LA AUDITORIA TÉCNICA****Lugar, Hora y Fecha de la Reunión de Apertura:**

Jueves 30 de Mayo del 2024  
09:30 hrs.

**Lugar, Hora y Fecha de la Reunión de Cierre:**

Viernes 31 de Mayo del 2024  
17:00 hrs. Sala de Juntas

**Observaciones Generales:**

Considerar la implementación de procedimientos y la revisión de registros de calidad.  
Los tiempos asignados para auditar pueden ser modificados.

**Nombre Completo y Firma del Auditor Líder y/o auditores:**

LAE. Edgar Silva Hernandez

**Atentamente**

Título:

**AGENDA Y PLAN DE AUDITORÍA**

Líder:



**LAE. EDGAR SILVA HERNANDEZ**

**Auditor Líder**