

Título:

AGENDA Y PLAN DE AUDITORÍA

FECHA: 30 de Mayo de 2024

Número de Auditoría Técnica: Auditoría Interna 2024 (GAN-ADT-24-01)	
Nombre del Auditor Líder: Edgar Silva Hernandez	
FECHA DE AUDITORIA: 30 y 31 de Mayo del 2024	
Objetivo: 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.	
Alcance: 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.	
Criterio de Auditoría Técnica: Requisitos solicitados por la NOM-241-SSA1-2021, ISO 9001:2015 E ISO 13485:2016	
Equipo Auditor	
Iniciales	Nombre Completo
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
DIA 1		
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
TERMINO DEL DIA		
DIA 2		
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