

Título:

INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA

Fecha : 03 de Junio del 2024

Número de Auditoría Técnica: Auditoría Interna 2024 (GAN-AUI-2024-01)	
Nombre del Auditor Líder: Edgar Silva Hernández	
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

TABLA DE RESULTADOS

Número	Hallazgo	Tipo de Hallazgo	Responsable
GAN-AUI-2024-01-01	Incumplimiento en el GAN-PNO-MAN-02 (03) no se encuentra evidencia del reporte de realización de limpieza profunda y exhaustiva GAN-FOR-MAN-02-04. Del mes de mayo de las áreas productivas.	Menor	Limpieza
GAN-AUI-2024-01-02	Se encontró un despachador de Gel sin etiqueta de identificación y sin funcionamiento en el área de entrada de Ensamble 2.	menor	Limpieza

Título:

INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA

GAN-AUI-2024-01-03	Existen Documentos impresos "Plan de Limpieza- GAN-FOR-MAN-02-03" en el área de Limpieza sin firma del Responsable Sanitario.	Menor	Limpieza
GAN-AUI-2024-01-04	. No se cuenta con cambio de indumentaria por parte de personal de limpieza de Áreas Públicas y Producción.	Mayor	Limpieza
GAN-AUI-2024-01-05	No se cuenta con equipo de medición adecuado para la realización de soluciones de sanitizantes	Mayor	Limpieza
GAN-AUI-2024-01-06	No se cuenta métodos analíticos validados considerando la técnica de muestreo, para detectar trazas de contaminantes, detergentes y/o sanitizantes. Incumplimiento en la norma 241 punto 11.13.3.	Mayor	Limpieza
GAN-2024-01-07	No se cuenta con Programa de mantenimiento en instalaciones y edificios con el fin de asegurar que las operaciones de reparación y mantenimiento no representan riesgo a la calidad del producto. Incumplimiento en la nom 241 punto 10.2.1.3	Mayor	Mantenimiento
GAN-AUI-2024-01-08	No se evidencia de las acciones y análisis de riesgos para los trabajos de remodelación por servicios contratados e internos. Incumplimiento en la nom 241 10.2.1.4.	Mayor	Mantenimiento
GAN-AUI-2024-01-09	No se cuenta con el inventario y codificación actualizado de maquinaria y equipos	Menor	Mantenimiento
GAN-AUI-2024-01-10	No se encuentran identificadas las tuberías fijas de acuerdo al código de la Norma Oficial Mexicana NOM-017-STPS-2008, Equipo de protección personal- Selección, uso y manejo en los centros de trabajo y en los casos en que aplique la dirección del flujo. Incumplimiento en la norma 241 10.2.2.6	Menor	Mantenimiento
GAN-AUI-2024-01-11	No se cuenta evidencia de la ejecución del programa de mantenimiento GAN-FOR-MAN-01-01 del año 2024. Incumplimiento en la norma 241 11.16.1	Menor	Mantenimiento
GAN-AUI-2023-01-12	No se cuenta con el listado de codificación de áreas incumplimiento en el GAN-PNO-MAN-03 (03). Incumplimiento en la norma 241 10.2.1.89	Menor	Mantenimiento
GAN-AUI-2024-01-13	No se cuenta evidencia (mayo 2024) de las solicitudes de mantenimiento conforme al GAN- PNO- MAN-01 (03). Incumplimiento a la norma 241 11.16.1.	Mayor	Mantenimiento
GAN-AUI-2024-01-14	En el PNO-GAN-REH-02 (03) Capacitación del Personal Y GAN-PNO-REH-02 (03) Calificación de personal No se cuenta con matriz de capacitación y calificación de personal para determinar las capacitaciones y calificaciones por puesto.	Mayor	Recursos Humanos
GAN-AUI-2024-01-15	En el PNO-GAN-REH-02 (03) Capacitación del Personal No se cuenta con evidencia de la efectividad de la capacitación que debe realizarse al menos un año, a través de competencia que demuestren la habilidad y pericia del personal en las tareas asignadas. Incumplimiento a la norma 241 9.3.1	Menor	Recursos Humanos
GAN-AUI-2024-01-16	No se encuentra evidencia de análisis de riesgos para determinar el tipo de indumentaria para cada área de fabricación dependerán de la clasificación del área con base al nivel de riesgo del dispositivo médico. Incumplimiento a la norma 241 9.4.1.	menor	Recursos Humanos

Título:

INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA

GAN-AUI-2024-01-17	En el descriptivo de puesto GAN-FOR-REH-05-01 punto 3 y 4 no describe las responsabilidades sobre las Mantenimiento y Vigilancia. Incumplimiento a la norma 241 9.1.	menor	Recursos Humanos
GAN-AUI-2024-01-18	En el PNO – GAN-PNO-REH-04 (03) Exámenes médicos y manejo de personal con lesiones en el punto 6.4 Accidentes o enfermedades durante la jornada laboral menciona un área médica como servicio interno en la empresa en el cual ya no se cuenta.	menor	Recursos Humanos
GAN-AUI-2024-01-19	El formato GAN-FOR- SGC- 08-06 Bitácora de Registro de Queja no está incluido en el desarrollo del proceso. Del punto 6. Del PNO GAN-PNO-SGC-08 (3) Control y manejo de quejas.	Obs	Aseguramiento de calidad
GAN-AUI-2024-01-20	El punto PNO GAN-PNO-SGC-08 (3) Control y manejo de quejas en el punto 7 Diagrama de flujo se encuentra una actividad 6.7 Reporte de Tendencias que en el punto 6 Desarrollo del proceso no se menciona.	menor	Aseguramiento de calidad
GAN-AUI-2024-01-21	No se cuenta en el PNO GAN-PNO-SGC-08 (3) Control y manejo de quejas no menciona una revisión de las quejas, para identificar tendencias en problemas específicos o recurrentes y tomar las medidas necesarias. Incumplimiento a la norma 241 6.6.3.5	menor	Aseguramiento de calidad
GAN-AUI-2024-01-22	No se cuenta que durante la investigación de una queja de un lote o unidad de producto defectuoso, debe extenderse la evaluación prospectiva y retrospectiva a otros lotes con el fin de determinar si éstos también están afectados. Incumplimiento a la norma 241 6.6.3.3	menor	Aseguramiento de calidad
GAN-AUI-2024-01-23	No se encuentra evidencia en el personal sobre cómo usar intranet, (Gestión de Riesgos, descripción de puestos, formatos)	menor	Aseguramiento de calidad
GAN-AUI-2024-01-24	No se cuenta con evaluación de proveedores conforme al PNO GAN.PNO-ADQ-02 (03) Evaluación a proveedores. Incumplimiento de la Norma 241 6.6.4.2.2.2 El desempeño del proveedor.	menor	Aseguramiento de calidad / Compras
GAN-AUI-2024-01-25	No se cuenta con expediente de proveedores aprobados de Jaloma para la adquisición de insumos de gasas como lo indica el PNO, GAN-PNO-ADQ-01(4) Adquisición de insumos en el punto 6.2 Elaboración de órdenes de compra.	Mayor	Compras
GAN-AUI-2024-01-26	No se cuenta con un acuerdo técnico, en el que el proveedor notifique al comprador antes de la implementación de cualquier cambio que afecte las características del insumo adquirido para cumplir con los requisitos de compra. Incumplimiento de la Norma 241 6.4.5	Menor	Compras
GAN-AUI-2024-01-27	Se encuentra limitado el acceso de entrada y salida del área de sabanas, obstruida por una tarima con producto.	Mayor	Producción
GAN-AUI-2024-01-28	No se visualiza el estatus de cada proceso, no se declara la continuidad de un proceso.	Mayor	Producción
GAN-AUI-2024-01-29	No se tiene procedimientos de fabricación durante los proceso de fabricación.	Mayor	Producción

Título:

INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA

GAN-AUI-2024-01-30	Se encuentra uso de formatos que no están dentro del SGC, no vigentes GAN-FOR-FAB-20-01	menor	Producción
GAN-AUI-2024-01-31	Se usa nomenclatura para el registro del formato GAN-FOR-FAB-03-03, pero el formato no tienen indicado el significado de la nomenclatura.	observación	Producción
GAN-AUI-2024-01-32	No hay limpieza de equipos y maquinaria así también se detectaron Tarimas de madera en áreas productivas.	Mayor	Producción
GAN-AUI-2024-01-33	Mezcla de producto terminado, materia prima, subproductos, material en proceso y material en rechazo en área de cubre bocas.	Mayor	Producción
GAN-AUI-2024-01-34	La pared del área de sabanas se encuentra rota (mantenimiento).	Menor	Mantenimiento
GAN-AUI-2024-01-35	El proceso asignación de lote de fabricación no especifica con respecto a cómo se asigna el número de lote y el número de orden de producción ya que asignan el mismo número para ambos.	menor	Producción
GAN-AUI-2024-01-36	En la orden de producción del guante, en el formato de salida de material dice que el guante lo usan en las fabricaciones de producto terminado, sin entregar el subproducto al almacén, no se cumplen los procesos.	mayor	Producción
GAN-AUI-2024-01-37	Se observan pájaros sobrevolando en el área de sabanas.	mayor	Mantenimiento
GAN-AUI-2024-01-38	Contaminación cruzada en el área de sabanas: dos procesos en el área, no se tiene identificado cada proceso.	Mayor	Producción
GAN-AUI-2024-01-39	El personal desconoce las políticas de la empresa.	Menor	Producción / aseguramiento de calidad
GAN-AUI-2024-01-40	No hay una adecuada limpieza de mesas: se encuentran diurex semi despegadas en las mesas.	Menor	Producción
GAN-AUI-2024-01-41	No hay identificación de tubería y mangueras	Menor	Mantenimiento
GAN-AUI-2024-01-42	Se encuentran conexiones de electricidad sueltos y peladas	Menor	Mantenimiento
GAN-AUI-2024-01-43	El despachador de agua se encuentra junto a conexiones eléctricas que representan un riesgo de trabajo.	Menor	Mantenimiento
GAN-AUI-2024-01-44	En el área de ultra sonido, se encuentra una sub área móvil, acondicionada con plásticos, de los cuales esta se encuentran tarimas de madera	Mayor	Producción
GAN-AUI-2024-01-45	Falta acomodo en el área de Almacen de subproductos y materia prima, además que se encontraron producto en el suelo.	Mayor	Almacen
GAN-AUI-2024-01-46	Se encuentran cajas de producto terminado abiertas sin identificar si son parcialidades.	Menor	Almacen

Título:

INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA

GAN-AUI-2024-01-47	Se detecta que no se están respetando las PEPS (Primeras entradas, Primeras salidas), producto mezclado (aprobado vs rechazado) producto caduco o próximo a caducar.	Mayor	Almacen
GAN-AUI-2024-01-48	No se cuenta con un mapeo de temperatura ambiente, con la calificación de los equipos ni con la validación de los procesos.	Mayor	Validación
GAN-AUI-2024-01-49	Los instrumentos de medición no están calibrados.	mayor	Validación
GAN-AUI-2024-01-50	Se detecta mal uso de las BPD en formatos, hacen uso de post it de color rosas como conteo de producto.	mayor	Almacen
GAN-AUI-2024-01-51	No se cuenta con el respaldo de las contraseñas del sistema CCDI, debido a que el personal tiene la contraseña de acceso al portal asignando a los equipos de cómputo de la organización para tener acceso al portal.	Mayor	Sistemas
GAN-AUI-2024-01-52	No se demuestra que los respaldos a los equipos de cómputo de la organización se estén realizando, solo contempla que el software que realiza los respaldos los esté ejecutando, pero no se visualiza el estatus de ese proceso.	Menor	Sistemas
GAN-AUI-2024-01-53	No se cuenta con la política o lineamientos para el uso de los equipos de cómputos, internet, etc.	mayor	Sistemas
GAN-AUI-2024-01-54	No se cuenta con evidencia de los servicios realizados en las requisiciones de los usuarios en las necesidades de los equipos	Mayor	Sistemas
GAN-AUI-2024-01-55	Se detecta comida en el área, además que el encargado se lleva los alimentos al sitio y no los realiza en el área de comedor.	Mayor	Sistemas
GAN-AUI-2024-01-56	No se cuenta con los procedimientos de operación del sistema microsip y/o equipos para los usuarios	mayor	Sistemas
GAN-AUI-2024-01-57	No se tiene definido, difundidos y documentados los cambios de la imagen y logos de la organización (metpol).	Mayor	comercial
GAN-AUI-2024-01-58	No se cuenta con el procedimiento del proceso de asignación de precios a los distribuidores o clientes (oro, plata, etc.)	Mayor	comercial
GAN-AUI-2024-01-59	Se detectan formatos sin trazabilidad (cotizaciones)	Menor	comercial
GAN-AUI-2024-01-60	No se cuenta con el procedimiento VENTA GOBIERNO, así como el proceso de la capacitación a los distribuidores y/o clientes	mayor	comercial
GAN-AUI-2024-01-61	No se cuenta el catálogo de los productos vigente en el SGC para mantener el control y vigencias de los productos a ofrecer	menor	comercial
GAN-AUI-2024-01-62	No se tiene documentado los planes de acciones con base a los resultados de la encuesta realizada en el mes de septiembre del 2023	menor	comercial
GAN-AUI-2024-01-63	No se tiene documentado el proceso de MEHGECO (PROCEDIMIENTOS, FORMATOS, CATALOGO, ETC.)	mayor	comercial

Título:

INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA

GAN-AUI-2024-01-64	Se detectó que en el área de ortopedia, hacen uso de formatos que no se encuentran en el sistema de Gestión de calidad y crecen de trazabilidad de procedimiento	menor	Ortopedia
GAN-AUI-2024-01-65	Se detecta que no se están actualizado las tarjetas de identificación de producto GAN-FOR-ORT-01-02 para el control de inventario de los artículos.	menor	Ortopedia
GAN-AUI-2024-01-66	No se cuenta con el inventario de los instrumentales y/o piezas de cada equipo.	menor	Ortopedia
GAN-AUI-2024-01-67	No se cuenta con el Procedimiento Normativo de Operación que indique el proceso de las actividades y/o programación de cirugías, así como la evaluación del instrumentista por parte del cliente.	Mayor	Ortopedia
GAN-AUI-2024-01-68	No se cuenta el Procedimiento Normativo de Operación de control de inventarios de insumos e instrumentales	mayor	Ortopedia
GAN-AUI-2024-01-69	No se cuenta con Procedimiento Normativo de Operación del proceso de inspección durante el proceso de fabricación, así como un muestrario de defectos para unificar conceptos de rechazo y/o aprobado.	Mayor	Ortopedia
GAN-AUI-2024-01-70	Incumplimiento de la Norma 241 6.4.3.1.4 Requerimientos del Sistema de Gestión de Calidad en la gestión de compras del punto 6.4 y el 6.4.6 Se deben mantener los registros y documentos de compras de acuerdo al inciso 6.2 de esta Norma.	Mayor	Compras

Tipo de Hallazgo:

TIPO DE HALLAZGO	DESCRIPCIÓN	PUNTAJE OBTENIDO
Mayor	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
menor	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
Obs	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:

Título:

INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA

De forma general a continuación, se mencionan los puntos más importantes identificados durante la auditoría:

- a) No cuentan con un plan de contingencias que les permite identificar "qué hacer en caso de...".
- b) Las actividades no son llevadas a cabo de acuerdo a lo establecido en los procedimientos.
- c) No se realiza un seguimiento adecuado a las acciones y acuerdos alcanzados, hasta su cumplimiento o cierre.
- d) Existen fallas en la infraestructura, que afectan directamente a los productos.

Conclusión: la organización debe de asegurarse que el personal siga sus procedimientos de sus procesos, además que no se cuenta con la comunicación entre áreas. Falta apego a los proceso y procedimientos para que se utilicen la documentación con base a lo se tienen el SGC, así también es importante la atención al área de Almacén.

CALIFICACIÓN FINAL : 46.36%

		Puntos	Cantidad de puntos
Cantidad de puntos evaluados como	"0"	35	0
Cantidad de puntos evaluados como	"1"	35	35
Cantidad de puntos evaluados como	"2"	59	118
Cantidad de puntos evaluados como	N/A	36	36
Cantidad de puntos totales		165	330

Aprobada: 85-100%

Aprobada condicionada: 70-84%

No aprobada <69%

Nombre Completo y Firma del Auditor Líder:



LAE. Edgar Silva Hernandez