

	Numero de documento: GAN-FOR-SGC-11-02	Versión: 02	Numero de hojas: Página 1 de 2
	Título: AGENDA Y PLAN DE AUDITORÍA		

FECHA: 03 DE JULIO DEL 2025

Compañía: UNILEBEN SA DE CV

Dirección: Canal de Garay No. 591 Col. Cerro de la Estrella, Alcaldía Iztapalapa, Ciudad de México, C.P. 09860

Teléfono: 55-5426-6055

Fecha de auditoría: 03 de Julio del 2025

Nombre, Puesto y Teléfono del Contacto: Gabriela Gaspar Garcia

Equipo Auditor: Edgar Silva Hernandez (Auditor Líder)

Objetivo de la Auditoría: Evaluar y verificar el proceso de fabricación y/o comercialización de insumos para la salud de para Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V. con respecto al cumplimiento de la norma oficial mexicana NOM-241-SSA1-2021 e ISO 9001:2015 y 13485:2016

Alcance de la Auditoría: 1 día auditor en manera virtual o remota para la evaluación al proceso y Sistema de Gestión de Calidad de UNILEBEN S.A. DE C.V., basado en la norma oficial mexicana NOM-241-SSA1-2012 y/o las que le apliquen. La evaluación incluye toda aquella actividad o proceso a las buenas prácticas de fabricación.

Horario	Área	Auditor
10:00 – 10:30	Reunión de Apertura	ESH
10:30 – 11:00	Asuntos Regulatorios	ESH
11:00 – 12:00	Almacenes	ESH
12:00 – 13:00	Producción	ESH
13:00 – 14:00	mantenimiento	ESH
14:00 – 15:00	Comida	ESH
15:00 – 16:00	Control de calidad	ESH
16:00 – 17:00	Recursos humanos	ESH
17:00 – 17:30	Cierre de auditoría	ESH

Información General:

Se solicita la siguiente información con el fin de agilizar el proceso de auditoría, esta documentación deberá estar disponible al inicio de la auditoría:

- Licencia Sanitaria (Se requiere copia).
- Aviso de Responsable Sanitario (Se requiere copia).
- Planos de la planta (Arquitectónico, flujo de materiales, personal, desechos).
- Organigramas (Se requiere copia del organigrama general).

	Numero de documento: GAN-FOR-SGC-11-04	Versión: 02	Numero de hojas: Página 1 de 3
	Título: INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA		

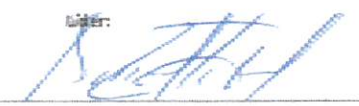
Fecha : 25 de Julio del 2025

Número de Auditoría Técnica: Auditoría a Proveedor (UNILEBEN-2507-02)	
Nombre del Auditor Líder: LAE. EDGAR SILVA HERNANDEZ	
Objetivo: Evaluar y verificar el proceso de fabricación y/o comercialización de insumos para la salud de para Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V. con respecto al cumplimiento de la norma oficial mexicana NOM-241-SSA1-2021 e ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016.	
Alcance: 1 día de auditoria Remota (virtual) al Sistema de Gestión de Calidad de UNILEBEN S.A. de C.V., basado en la norma vigente y/o aplicable. La evaluación incluye toda aquella actividad o proceso a las buenas prácticas de fabricación en las líneas de fabricación, almacén de materia prima, aseguramiento de calidad y almacén de producto terminado.	
Criterio de Auditoría Técnica: Requisitos solicitados por el sistema de gestión de calidad implementados.	
Equipo Auditor:	
Iniciales	Nombre Completo
ESH	Edgar Silva Hernandez

TABLA DE RESULTADOS			
Número	Hallazgo	Tipo de Hallazgo	Responsable
1	Se visualiza que en el 3 nivel del rack del almacén de materia, presenta un riesgo en el acomodo de las cajas de materiales, ya que se visualiza riesgo de caerse por algún movimiento en el almacén.	menor	Almacén
2	Se inició La orden de fabricación del tapón luer lock macho amarillo con fecha 21-03-24 por la cantidad de 100,000 pz, el cual solo se fabricaron 93,800 lt 0148 c24 con fecha de término de fabricación 02-03-2024, sin embargo la orden fue cerrada por las cantidades totales y no por las cantidades reales fabricadas.	Mayor	Producción
3	El programa de mantenimiento anual de edificios 2024/2025 solo indica que se revisan las áreas, sin embargo no se parece la ejecución del programa PG-MAN-04 27-09-24	Menor	Mantenimiento
4	Los procedimientos vigentes, no hacen referencia a la norma iso 9001, sin embargo mantienen la certificación de un organismo certificador.	Mayor	Calidad
5	Incumplimiento al programa de capacitación, pues No se realizó el curso de toma de conciencia para el mes de mayo que se tenía programado	Menor	Recursos Humanos

	Numero de documento: GAN-FOR-SGC-11-04	Versión: 02	Numero de hojas: Página 3 de 3
Título: INFORME DE AUDITORÍA TÉCNICA			

☒ Aprobada: 85-100%	☐ Aprobada condicionada: 70-84%	No aprobada <69%

Nombre Completo y Firma del Auditor Líder:  LAE. EDGAR SILVA HERNANDEZ

Ana Laura Lopez Martinez

De: Edgar Silva <esilva@medicapolaris.com>
Enviado el: viernes, 25 de julio de 2025 06:54 p. m.
Para: mbunileben@hotmail.com; CALIDAD@UNILEBEN.COM; ventas2@unileben.com
CC: 'Lilian Velazquez Cruz'; darzate@medicapolaris.com; 'Alan Galicia Castillo'; 'Yazmin Reyes Silva'; lilian@medicapolaris.com; 'Ana Laura Lopez Martinez'
Asunto: Informe de Auditoria UNILEBEN
Datos adjuntos: GAN-FOR-SGC-11-04 Informe de Auditoria Técnica (UNILEBEN-2507-02)).pdf

Estimados buenas tardes, adjunto encontraran el informe de auditoría de UNILEBEN, con base a la revisión Remota de sus instalaciones y la lista de verificación GAN-FOR-SGC-11-07, CÉDULA DE EVALUACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, obtiene una evaluación de **96.59%**, el cual se encuentra con resultado de **CONFIABLE**, por lo que se cumple con la evaluación aceptable para continuar como proveedor confiable sin omitir la continua supervisión y liberación constante del área de calidad y las evaluaciones a proveedor continuas.

Cabe mencionar que los hallazgos detectados en la auditoria, el proveedor debe de enviar su plan de acción en un plazo no mayor de 30 días, de las cuales se continuara en revisión hasta que sea evaluado y calificado nuevamente en la programación anual del proceso de Evaluación a Proveedores para realizar el cierre de las no conformidades con las mejoras correspondientes, así también que la entrega de productos no se tenga ningún motivo de rechazado, de lo contrario, se tendrá que realizar nuevamente la evaluación previa a su programación anual.

Cualquier duda o comentario, estoy a sus órdenes



Edgar Silva Hernández

Jefe de Aseguramiento de Calidad

E-mail: esilva@medicapolaris.com

T.: 56971379 – 56706276 Cel.: 55 3398 5771 EXT. 345

Calle Ganaderos No. 234 Col. Granjas Esmeralda C.P 09810

Suministro de insumos médicos

www.medicapolaris.com

Privacidad de este mensaje

Este mensaje está dirigido exclusivamente a las personas que tienen las direcciones de correo electrónico especificadas en los destinatarios dentro de su encabezado. Si por error usted ha recibido este mensaje, por ningún motivo debe revelar su contenido, copiarlo, distribuirlo o utilizarlo. Le solicitamos por favor comunique del error a la dirección de correo electrónico remitente y elimine dicho mensaje junto con cualquier documento adjunto que pudiera contener. Los derechos de privacidad y confidencialidad de la información en este mensaje no deben perderse por el hecho de haberse transmitido erróneamente o por causas de interferencias en el funcionamiento de los sistemas de correo y canales de comunicación. Toda opinión que se expresa en este mensaje pertenece a la persona remitente. En consideración a que los mensajes enviados de manera electrónica pueden ser interceptados y manipulados, medicapolaris o cualquiera de los colaboradores asociados con el dominio de medicapolaris, no se hacen responsables si los mensajes llegan con demora, incompletos, eliminados o con algún programa malicioso denominado como virus informático.

 Unileben	REPORTE DE ACCIÓN CORRECTIVA/ACCIÓN PREVENTIVA		No.: CAPA-25-14

1. DATOS GENERALES			
1.1 ESTE PLAN CAPA APLICA A:			
Desviaciones/No Conformidades ☐ Quejas ☐ Devoluciones ☐ Fuera de especificación ☐ Auditorías ☒ Fuera de Tendencias ☐ Sistema de Gestión de Riesgos ☐ Otro(s) (Especificar):	Código del Proceso Asociado: Auditoría a Proveedor (UNILEBEN-2507-02): Resultado 1.		
1.2 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROCESO ASOCIADO.			

Se visualiza que en el 3 nivel del rack del almacén de materia, presenta un riesgo en el acomodo de las cajas de materiales, ya que se visualiza riesgo de caerse por algún movimiento en el almacén.

1.3 DATOS DE SOLICITANTE	
Solicitó (Nombre): Maricruz Flores	Área: Almacén Fecha: 28/07/25

2. PLAN DE ACCIÓN				
2.1 ACCIONES CORRECTIVAS				
1. Cambio de la caja de empaque del material de Diseño y Desarrollo para estibar y almacenar correctamente. 2. Actualización del procedimiento PNO-ALM-01 para indicar que materia prima y materiales del proceso de Diseño y Desarrollo se estiben de acuerdo a lo indicado en la caja de empaque y en caso de no indicarlo, cambiar a caja empaque de producto terminado de Unileben que indique la estiba máxima de las cajas.	Responsable	Fecha Compromiso 1. 08/07/25 2. 29/08/25	Fecha real	Verificación de la acción Firma
				Fecha
2.2 ACCIONES PREVENTIVAS				

Actualización del procedimiento PNO-ALM-01 para indicar que insumos o materiales, en general, se estiben de acuerdo a lo indicado en la caja de empaque y en caso de no indicarlo, cambiar a caja empaque de producto terminado de Unileben que indique la estiba máxima de las cajas.	Responsable:	Fecha Compromiso 29/08/25	Fecha real	Verificación de la acción Firma
				Fecha
M. Flores				

 Unileben		REPORTE DE ACCIÓN CORRECTIVA/ACCIÓN PREVENTIVA		No.: CAPA-25-15	
1. DATOS GENERALES					
1.1 ESTE PLAN CAPA APLICA A:					
Desviaciones/No Conformidades ☐		Quejas ☐		Devoluciones ☐	
Sistema de Gestión de Riesgos ☐		Otro(s) (Especificar):		Fuera de especificación ☐	
				Auditorías ☒	
				Fuera de Tendencias ☐	
				Código del Proceso Asociado: Auditoría a Proveedor (UNILEBEN-2507-02): Resultado 2.	
1.2 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROCESO ASOCIADO.					
Se inició la orden de fabricación del tapón luer lock macho amarillo con fecha 21-03-24 por la cantidad de 100,000 pz, el cual solo se fabricaron 93,800 lt 0148 c24 con fecha de término de fabricación 02-03-2024, sin embargo la orden fue cerrada por las cantidades totales y no por las cantidades reales fabricadas.					
1.3 DATOS DE SOLICITANTE					
Solicitó (Nombre): Alejandra Castro		Área: Fabricación		Fecha: 28/07/25	
2. PLAN DE ACCIÓN					
2.1 ACCIONES CORRECTIVAS					
1. Actualizar el procedimiento PNO-PRO-02 para incluir el manejo de las ordenes de empaque para productos fabricados en el área de inyección, extrusión y mantenimiento que se venden como producto a granel.		Responsable		Fecha Compromiso	
		1. A Castro		29/08/25	
		2. Gabriel Suarez			
2. Actualizar el PNO-GRA-01 para incluir el manejo del surtido de las ordenes de empaque.					
2.2 ACCIONES PREVENTIVAS					
Ninguna.		Responsable:		Fecha Compromiso	
		N/A M. Benneja		28/07/25	
		Verificación de la acción		Firma	
				Fecha	

 Unileben	REPORTE DE ACCIÓN CORRECTIVA/ACCIÓN PREVENTIVA	No.: CAPA-25-16
---	---	---------------------------

1. DATOS GENERALES			
1.1 ESTE PLAN CAPA APLICA A:			
Desviaciones/No Conformidades ☐	Quejas ☐	Devoluciones ☐	Fuera de especificación ☐
Sistema de Gestión de Riesgos ☐		Auditorías ☒ Fuera de Tendencias ☐	
Otro(s) (Especificar):		Código del Proceso Asociado: Auditoría a Proveedor (UNILEBEN-2507-02); Resultado 3.	
1.2 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROCESO ASOCIADO.			

El programa de mantenimiento anual de edificios 2024/2025 solo indica que se revisan las áreas, sin embargo no se parece la ejecución del programa PG-MAN-04 27-09-24

1.3 DATOS DE SOLICITANTE	
Solicitó (Nombre): David Reyes	Área: Mantenimiento
Fecha: 29/07/25	

2. PLAN DE ACCIÓN				
2.1 ACCIONES CORRECTIVAS				
Elaborar un formato específico para el reporte del mantenimiento preventivo a edificios que permita describir la revisión de las áreas de acuerdo al programa y la consecuente actividad realizada.				
Responsable	Fecha Compromiso	Fecha real	Verificación de la acción	
	D. Reyes	29/08/25	Firma	Fecha
2.2 ACCIONES PREVENTIVAS				

Responsable:	Fecha Compromiso	Fecha real	Verificación de la acción	
	N/A	29/08/25	Firma	Fecha
Ninguna.		29/10/25		

 Unileben	REPORTE DE ACCIÓN CORRECTIVA/ACCIÓN PREVENTIVA		No.: CAPA-25-17	
1. DATOS GENERALES				
1.1 ESTE PLAN CAPA APLICA A:				
Desviaciones/No Conformidades ☐ Quejas ☐ Devoluciones ☐ Fuera de especificación ☐ Auditorías ☒ Fuera de Tendencias ☐ Sistema de Gestión de Riesgos ☐ Otro(s) (Especificar): Código del Proceso Asociado: Auditoría a Proveedor (UNILEBEN-2507-02): resultado 4.				
1.2 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROCESO ASOCIADO.				
Los procedimientos vigentes, no hacen referencia a la norma iso 9001, sin embargo mantienen la certificación de un organismo certificador.				
1.3 DATOS DE SOLICITANTE				
Solicitó (Nombre): Montserrat Lozada		Área: Calidad		Fecha: 29/07/25
2. PLAN DE ACCIÓN				
2.1 ACCIONES CORRECTIVAS				
1. Actualizar la política de calidad para incluir a la norma ISO 9001:2015 como uno de los requisitos a cumplir. 2. Actualizar el procedimiento para hacer procedimientos para indicar que en el punto de REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS de los procedimientos normalizados de operación se incluya, si procede, la norma ISO 9001:2015.				
Responsable: 1. M. Bermejo 2. L. Rodríguez.		Fecha Compromiso 1 y 2. 29/08/25	Fecha real	Verificación de la acción Firma Fecha
2.2 ACCIONES PREVENTIVAS				
Ninguna.		Responsable:	Fecha Compromiso N/A	Fecha real M. Bermejo
Verificación de la acción Firma Fecha		29/07/25		

 Unileben	REPORTE DE ACCIÓN CORRECTIVA/ACCIÓN PREVENTIVA	No.: CAPA-25-18
---	---	---------------------------

1. DATOS GENERALES		
1.1 ESTE PLAN CAPA APLICA A:		
Desviaciones/No Conformidades ☐ Quejas ☐ Devoluciones ☐ Fuera de especificación ☐ Auditorías ☒ Fuera de Tendencias ☐		
Sistema de Gestión de Riesgos ☐ Otro(s) (Especificar):	Código del Proceso Asociado: Auditoría a Proveedor (UNILEBEN-2507-02); Resultado 5.	
1.2 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROCESO ASOCIADO.		

Incumplimiento al programa de capacitación, pues no se realizó el curso de toma de conciencia para el mes de mayo que se tenía programado.

1.3 DATOS DE SOLICITANTE	
Solicitó (Nombre): Mayte Pérez	Área: Recursos Humanos Fecha: 30/07/25

2. PLAN DE ACCIÓN					
2.1 ACCIONES CORRECTIVAS					
1. Impartir el curso de toma de conciencia. 2. Elaborar un procedimiento para la elaboración y seguimiento de los programas para el cumplimiento de las actividades descritas en el sistema de gestión.					
	Responsable	Fecha Compromiso	Fecha real	Verificación de la acción	
	M. Perez	29/08/25		Firma	Fecha
2.2 ACCIONES PREVENTIVAS					
Ninguna.	Responsable:	Fecha Compromiso	Fecha real	Verificación de la acción	
		N/A		Firma	Fecha
				M. Perez	30/07/25