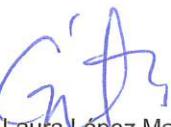


 <b>Innplast</b>	Procedimiento Normalizado de Operación <b>AUDITORIAS INTERNAS Y EXTERNAS</b>		Código (Versión): <b>GAN-PNO-SGC-11 (05)</b>
			Página 1 / 9
			Departamento emisor: <b>Aseguramiento de Calidad</b>
Emisión: <b>SEP-2025</b>	Vigencia: <b>3 años</b>	Próxima revisión: <b>SEP-2028</b>	
Elaboró:  QFB. Ana Laura López Martínez Químico de Documentación	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad.	Autorizó:  QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva Responsable Sanitario	
Fecha: <b>24-SEP-2025</b>	Fecha: <b>26-SEP-2025</b>	Fecha: <b>29-SEP-2025</b>	

## 1. OBJETIVO

- 1.1. Establecer los lineamientos para la administración del proceso de Auditorias Técnicas (Internas y Externas) documentando el grado de cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad que conforman sus proveedores de Materia Prima, Material de Empaque, Maquiladores y Prestadores de Servicios que tengan impacto potencial en la calidad del producto.

## 2. ALCANCE

- 2.1. Este procedimiento describe las actividades a seguir en el proceso de las Auditorias Técnicas que forman parte de la NOM 241 SSA1 y es aplicable a todas las áreas y departamentos; así como a sus proveedores de materia prima, material de empaque, maquiladores y prestadores de servicios que tengan impacto en la calidad de los procesos y productos de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

## 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1. **Auditoria:** 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. **Auditoría técnica:** Las auditorías técnicas incluyen auditorías internas y externas.
- 3.3. **Auditoria interna:** Es la realizada por la propia organización o en nombre de éstas para fines internos. Esta se efectúa con los propios sistemas, procesos, procedimientos e instalaciones de la organización, y constituye la base para la auto-declaración de conformidad del sistema.
- 3.4. **Auditoras externas:** Incluyen lo que se denominan generalmente auditorias de segunda y tercera parte. Las auditorias de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes o por otras personas en su nombre. Las auditorias de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones auditadoras independientes y externas, tales como las que otorgan la certificación/registro de conformidad o agencias gubernamentales.
- 3.5. **Acción correctiva:** a la actividad que es planeada y ejecutada, con el fin de eliminar la causa de una desviación o no conformidad, con el objeto de prevenir su recurrencia.
- 3.6. **Acción preventiva:** a la actividad que es planeada y ejecutada, para eliminar la causa de una desviación o no conformidad u otra situación potencialmente indeseable y prevenir su ocurrencia.

 <b>Innplast</b>	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b> <b>AUDITORIAS INTERNAS Y EXTERNAS</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-SGC-11 (05)</b> Página 2 / 9 Departamento emisor: <b>Aseguramiento de Calidad</b>
--	--	--

- 3.7. **Auditor:** persona con la competencia de llevar a cabo una auditoria, el cual debe ser diferente del personal que realiza el trabajo que se ejecuta
- 3.8. **Auditado:** organización o proceso al que se realiza una auditoria.
- 3.9. **Plan de auditoria:** Programación de actividades a realizar durante la auditoría.
- 3.10. **Sistemas críticos:** Son aquellos que tienen impacto directo en los procesos y productos y que son agua, aire (comprimido y ambiental) y vapor limpio.
- 3.11. **Hallazgo de auditoria:** Es una observación hecha durante la Auditoria por evidencia objetiva y que identifica alguna desviación o deficiencia a las Buenas Prácticas de Fabricación, éstas de clasifican dependiendo del impacto que tenga con la calidad del producto.

## 4. RESPONSABILIDADES

### 4.1. Es responsabilidad del Auditor Líder

- 4.1.1 Establecer administrar y coordinar el programa de Auditorías
- 4.1.2 Mantener todos los reportes (formatos) de Auditorias, incluyendo las acciones correctivas y preventivas.
- 4.1.3 El seguimiento del programa anual de Auditorías.
- 4.1.4 Determinar la efectividad de las acciones generadas de las Auditorias.
- 4.1.5 Dar seguimiento al cierre de no conformidades detectadas durante las auditorías
- 4.1.6 Coordinar las actividades relacionadas con la planeación, generación, archivo de evidencia, comunicación del programa y resultados de las auditorías realizadas o atendidas
- 4.1.7 Dar seguimiento al cierre de no conformidades detectadas durante las auditorías internas y externas.

### 4.2. Es responsabilidad del Auditado

- 4.3.1 Revisar el plan de Auditoria y ratificar las funciones, horarios y criterios de auditoría.
- 4.3.2 Gestión de las actividades previas a la auditoría con el resto del personal del área auditada, para asegurar que se cuente con la disponibilidad necesaria en tiempo e información.
- 4.3.3 Facilitar la entrega de evidencias solicitadas por el Auditor o Equipo Auditor.
- 4.3.4 Liderar la implementación de las acciones pertinentes acorde a los hallazgos detectados y plasmados en el Reporte de Auditoria.
- 4.3.5 Deberá apoyar para el registro, evaluación y cierre de no conformidades durante la auditoria externa.

### 4.3. Es responsabilidad del Auditor / Equipo Auditor

- 4.6.1 Revisar el plan de auditoría y ratificar las funciones, horarios y criterios de auditoría.
- 4.6.2 Gestionar de las actividades previas a la auditoría con el resto del personal del área auditada, para asegurar que se cuente con la disponibilidad necesaria en tiempo e información.
- 4.6.3 Facilitar la entrega de evidencias solicitadas por el Auditor o Equipo Auditor.

 <b>Innplast</b>	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b> <b>AUDITORIAS INTERNAS Y EXTERNAS</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-SGC-11 (05)</b> Página 3 / 9 Departamento emisor: <b>Aseguramiento de Calidad</b>
--	--	--

4.6.4 Líder la implementación de las acciones pertinentes de las acciones pertinentes acorde a los hallazgos detectados plasmados en el Reporte de Auditoria.

4.6.5 La aprobación de las acciones correctivas y/o preventivas realizadas en las Auditorías

#### 4.4. Es responsabilidad del Responsable Sanitario

4.2.1 Verificar el cumplimiento del presente procedimiento.

4.2.2 Atender las visitas de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), así como designar al responsable de atención (Auxiliar de Responsable Sanitario) en caso de ausencia.

4.2.3 Atender las visitas de las Organizaciones Certificadoras del Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

### 5. FRECUENCIA

5.1. De acuerdo al programa de Auditorías, cada que se inicie un nuevo proceso de producción o cualquier cambio que impacte al producto de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

### 6. DESARROLLO DEL PROCESO

#### 6.1 Auditorías Internas

6.1.1 Programación de Auditoría

6.1.1.1 El Jefe de Aseguramiento de Calidad y el Responsable Sanitario deberán generar anualmente al menos un “Programa Anual de Auditoría Interna” (**GAN-FOR-SGC-11-01**), tomando en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afectan a Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. y los resultados de auditorías previas.

6.1.1.2 El “Programa Anual de Auditoría Interna” (**GAN-FOR-SGC-11-01**) incluye a todos los procesos del Sistema de Gestión de calidad (SGC) así como todos los puntos (cláusulas) aplicables de las normas NOM-241-SSA1-2025, ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016.

6.1.1.2.1 El Auditor Líder deberá realizar la “Lista de verificación” (**GAN-FOR-SGC-11-03**).

6.1.1.3 El “Programa Anual de Auditoría Interna” (**GAN-FOR-SGC-11-01**) podrá ser modificado (cambio en el orden o cantidad de auditorías internas) acorde al resultado de las auditorías previamente realizadas, implementación de nuevas normas de certificación, disponibilidad del auditado a solicitud de la Alta Dirección.

6.1.1.4 El avance en la implementación del “Programa Anual de Auditoría Interna” (**GAN-FOR-SGC-11-01**) es registrado electrónicamente cada mes, el cumplimiento, se imprime y se firma nuevamente.

6.1.1.5 Las Auditorías internas deberán ser conducidas por el personal independiente al área auditada, estas podrán ser realizadas por personal externo.

6.1.1.6 El alcance de las auditorías internas será con base al Sistema de Gestión de Calidad Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V basado en la NOM-241-SSA1-2025, ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016 versión vigente, La evaluación incluye toda aquella actividad o proceso a las

 <b>Innplast</b>	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b> <b>AUDITORIAS INTERNAS Y EXTERNAS</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-SGC-11 (05)</b> Página 4 / 9 Departamento emisor: <b>Aseguramiento de Calidad</b>
--	--	--

buenas prácticas de fabricación para las líneas de fabricación, almacén de materia prima, aseguramiento de calidad y almacén de producto terminado.

#### 6.1.2 Desarrollo de la auditoria

- 6.1.2.1 Una vez definido el día de la Auditoría Interna para cada área, el Jefe de Aseguramiento de Calidad asigna un número para la identificación de cada una y éste se compone de la siguiente manera:

**GAN/AUI-AAAA-XX**

Donde:

**GAN:** Planta Ganaderos

**AUI:** Auditoría Interna

**AAAA:** Año completo 4 dígitos

**XX:** El número consecutivo de las Auditorías realizadas en el año en curso (este número no se repite)

Ejemplo:

**GAN/AUI/2025-01** (Esto quiere decir que es el reporte 01 de la Auditoría generada en el año 2025).

#### 6.1.3 Agenda y Plan de Auditoria

- 6.1.3.1 El Auditor Líder deberá realizar la “Agenda y Plan de Auditoria” (**GAN-FOR-SGC-11-02** ).

- 6.1.3.2 El Auditor Líder deberá coordinar las actividades relacionadas con la planeación, generación, archivo de evidencia, comunicación del programa y resultados de las auditorías realizadas o atendidas.

- 6.1.3.3 El periodo de envío de agenda a los involucrados es de 5 días previos a la auditoria a realizar

#### 6.1.4 Informe de Auditoria

- 6.1.4.1 El Auditor Líder deberá realizar en conjunto con los auditores que lo acompañaron ejecutar la revisión el “informe de Auditoria” (**GAN-FOR-SGC-11-04** ), el cual deberá ser enviado a los involucrados de la auditoria, en un periodo de 30 días, a reserva de su previa revisión y aprobación

#### 6.1.5 Hallazgos durante auditoria.

- 6.1.5.1 Responsable del área o del hallazgo detectado, deberán atender los hallazgos detectados durante la auditoria, coordinar la implementación de las correcciones o acciones correctivas necesarias durante la visita para subsanar durante la visita los hallazgos de acción inmediata, conforme al procedimiento “Acciones Preventivas y Correctivas” (**GAN-PNO-SGC-04**).

- 6.1.5.2 Las Acciones Preventivas y Correctivas” (**GAN-PNO-SGC-04**) deberán ser enviadas al auditor líder para su aprobación y cierre de los hallazgos detectados.

 <b>Innplast</b>	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b> <b>AUDITORIAS INTERNAS Y EXTERNAS</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-SGC-11 (05)</b> Página 5 / 9 Departamento emisor: <b>Aseguramiento de Calidad</b>
--	--	--

#### 6.1.6 Formación del Equipo Auditor

6.1.6.1 El Equipo Auditor está formado por un Auditor Líder y al menos un Auditor clasificado, este debe ser seleccionado de acuerdo a lo descrito en el Procedimiento Normalizado de Operación "Selección de Auditores" (**GAN-PNO-SGC-12**)

6.1.6.2 El Equipo Auditor es seleccionado por el Auditor Líder o por el Área de Aseguramiento de Calidad y Autorizado por el Responsable Sanitario con base los lineamientos que indica el procedimiento Selección de Auditores (**GAN-PNO-SGC-12**).

### 6.2 Auditorías externas (Auditorías de Entidades Regulatorias u Organismos de Certificación)

6.2.1 Durante las verificaciones se debe permitir el libre acceso a los Verificadores Sanitarios u Auditores Externos, es decir debe otorgársele todas las facilidades para el desempeño de su labor, para lo cual el Responsable Sanitario o Auxiliar de Responsable Sanitario o Jefe de Aseguramiento de Calidad asignará(n) guía para conducir a los Verificadores Sanitarios u Auditores Externos por las instalaciones de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

#### 6.2.2 Recepción del Verificador (Sanitario o Auditor Externo)

6.2.2.1 El Vigilante deberá recibir al Verificador Sanitario o Auditor Externo, notificar al Responsable Sanitario.

6.2.2.2 El Vigilante deberá solicitar el registro en la "Bitácora de Registro para Visitas" (**GAN-FOR-REH-09-02**) conforme al procedimiento "Ingreso a Planta" (**GAN-PNO-REH-09**).

6.2.2.3 La Recepcionista deberá conducir a la Sala de Juntas al Verificador Sanitario o al Auditor Externo y notificar al Responsable Sanitario o Jefe de Aseguramiento de Calidad.

#### 6.2.3 Acceso a información

6.2.3.1 El Responsable Sanitario o Jefe de Aseguramiento de Calidad deberá brindar acceso a la información e instalaciones acorde a lo indicado en la Orden de visita de Verificación (COFEPRIS) o en el Plan de Auditoria (Organismo Verificador).

6.2.3.2 El personal de Industrias Nacionales Plásticas deberá facilitar la entrega de información requerida por los Verificadores Sanitarios u Auditores Externos.

#### 6.2.4 Hallazgos durante auditoria.

6.2.4.1 Responsable Sanitario o Jefe de Aseguramiento de Calidad: Atender los hallazgos detectados durante la visita, coordinar la implementación de las correcciones o acciones correctivas necesarias durante la visita para subsanar durante la visita los hallazgos de acción inmediata, conforme al procedimiento "Acciones Preventivas y Correctivas" (**GAN-PNO-SGC-04**).

#### 6.2.5 Seguimiento a Informe de Auditoria

6.2.5.1 El Responsable Sanitario o Jefe de Aseguramiento de Calidad deberá recibir Acta de Verificación o Informe de Auditoria y coordinara su seguimiento y respuesta.

6.2.5.2 Área de Aseguramiento de Calidad asigna un código para identificar cada hallazgo establecido en el acta de verificación o informe de Auditoria éste código se compone de la siguiente manera:

 <b>Innplast</b>	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b> <b>AUDITORIAS INTERNAS Y EXTERNAS</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-SGC-11 (05)</b> Página 6 / 9 Departamento emisor: <b>Aseguramiento de Calidad</b>
--	--	--

### **GAN/AUE-AA-XX**

Donde:

**GAN:** Planta Ganaderos

**AUE:** Auditoria Externa

**AAAA:** Año completo 4 dígitos

**XX:** El número consecutivo de la Auditoría realizada (este número no se repite)

Ejemplo:

**GAN/AUE/2025-01** (Esto quiere decir que es el reporte 01 de la Auditoría generada en el año 2025).

6.2.5.3 El Responsable Sanitario o Jefe de Aseguramiento de Calidad deberá definir el plan de Acción y documentar las actividades para el Cierre de Hallazgos de Auditoria en coordinación con las áreas involucradas para el cierre de los hallazgos registrados en el Acta de Verificación Sanitaria o el “Informe de Auditoría Técnica” (**GAN-FOR-SGC-11-04** ) en los tiempos establecidos.

6.2.5.4 El Responsable Sanitario o Jefe de Aseguramiento de Calidad: Presentar plan de Acción y cierre de hallazgos, Entregar el plan de acción registrado en Cierre de Hallazgos de Auditoria y dar seguimiento a las actividades y tiempos establecidos y presentar las evidencias necesaria

6.2.5.5 El personal de Industrias Nacionales Plásticas de S.A de C.V. deberá apoyar para el registro, evaluación y cierre de no conformidades durante la auditoria externa.

### **6.3 Auditorías externas (Auditorías de clientes)**

6.2.1 Se permite a los clientes previo a notificación de poder realizar visitas y/o auditorias los procesos y del sistema de gestión de calidad, el cual se les proporcionará acceso a los Auditores Externos, es decir se otorga las facilidades para el desempeño de su labor, siempre y cuando este coordinado y autorizado por el Jefe de Aseguramiento de calidad y en conjunto del Responsable Sanitario o Auxiliar de Responsable Sanitario, que asignará(n) guía para conducir a los Auditores Externos por las instalaciones de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. y de la documentación solicitada

6.2.2 Para poder autorizar la visitas o auditoria por parte del cliente, este tiene que solicitar previamente fecha de la visita, así como del objetivo de la auditoria, tiempo estimado , auditores asignados y la norma que le aplacara la auditoria

6.2.3 El jefe de Aseguramiento de calidad, proporcionar al cliente el formato “Requisitos para visitantes y/o contratistas” (**GAN-FOR-SGC-11-10**) para su conocimiento y aplicación.

6.2.4 Recepción del cliente (Auditor Externo)

6.2.4.1 El Vigilante deberá recibir al Auditor Externo, y notificar al Jefe de Aseguramiento de Calidad y al Responsable Sanitario.

 <b>Innplast</b>	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b> <b>AUDITORIAS INTERNAS Y EXTERNAS</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-SGC-11 (05)</b> Página 7 / 9 Departamento emisor: <b>Aseguramiento de Calidad</b>
--	--	--

6.2.4.2 El Vigilante deberá solicitar el registro en la "Bitácora de Registro para Visitas" (**GAN-FOR-REH-09-02**) conforme al procedimiento "Ingreso a Planta" (**GAN-PNO-REH-09**).

6.2.4.3 El Vigilante deberá conducir a la Sala de Juntas al Auditor Externo y notificar al Responsable Sanitario o Jefe de Aseguramiento de Calidad.

#### 6.2.5 Acceso a información

6.2.5.1 El Responsable Sanitario o Jefe de Aseguramiento de Calidad deberá brindar acceso a la información e instalaciones acorde a lo indicado en la Orden de visita de Verificación o en el Plan de Auditoria.

6.2.5.2 El personal de Industrias Nacionales Plásticas deberá facilitar la entrega de información requerida por Auditores Externos.

#### 6.2.6 Hallazgos durante auditoria.

6.2.6.1 Responsable Sanitario o Jefe de Aseguramiento de Calidad debe de Atender los hallazgos detectados durante la visita, coordinar la implementación de las correcciones o acciones correctivas necesarias durante la visita para subsanar durante la visita los hallazgos de acción inmediata, conforme al procedimiento "Acciones Preventivas y Correctivas" (**GAN-PNO-SGC-04**).

#### 6.2.7 Seguimiento a Informe de Auditoria

6.2.7.1 El Responsable Sanitario o Jefe de Aseguramiento de Calidad deberá recibir el Informe de Auditoria y coordinara su seguimiento y respuesta.

6.2.7.2 Área de Aseguramiento de Calidad asigna un código para identificar cada hallazgo establecido en el informe de Auditoria éste código se compone de la siguiente manera:

**GAN/AEC-AAAA-XX-ZZ**

Donde:

**GAN:** Planta Ganaderos

**AEC:** Auditoria Externa de clientes

**AAAA:** Año completo 4 dígitos

**XX:** cliente

**ZZ:** El número consecutivo de la Auditoría realizada (este número no se repite)

Ejemplo:

**GAN/AEC/2025-angeles-01** (Esto quiere decir que es el reporte 01 de la Auditoría generada por el cliente grupo ángeles en el año 2025).

6.2.7.3 El Responsable Sanitario o Jefe de Aseguramiento de Calidad deberá definir el plan de Acción y documentar las actividades para el Cierre de Hallazgos de Auditoria en coordinación con las áreas involucradas para el cierre de los hallazgos registrados en el Acta de Verificación

Sanitaria o el “Informe de Auditoría Técnica” (**GAN-FOR-SGC-11-04**) en los tiempos establecidos.

6.2.7.4 El Responsable Sanitario o Jefe de Aseguramiento de Calidad: Presentar plan de Acción y cierre de hallazgos, Entregar el plan de acción registrado en Cierre de Hallazgos de Auditoria y dar seguimiento a las actividades y tiempos establecidos y presentar las evidencias necesaria

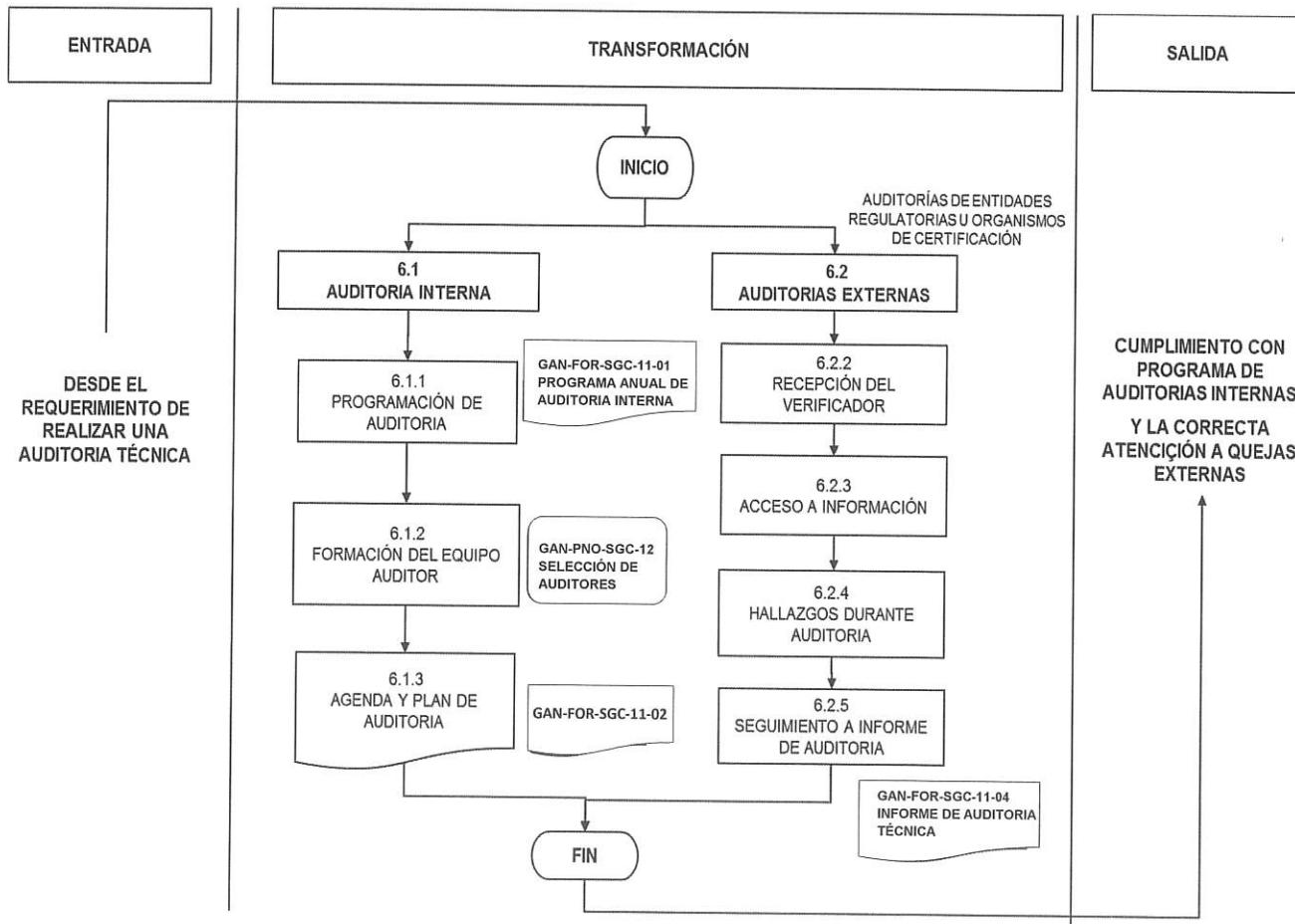
6.2.7.5 El personal de Industrias Nacionales Plásticas de S.A de C.V. deberá apoyar para el registro, evaluación y cierre de no conformidades durante la auditoria externa.

#### NOTA:

##### Detección del incidente

Durante el proceso, en caso de que llegara a presentar una variación, no conformidad, desviación o problema dirigirse a “Desviaciones o No Conformidades” (**GAN-PNO-SGC-09**). Así como de presentarse algún cambio o modificación al procedimiento o proceso tendrá que dirigirse al “Control de Cambios” (**GAN-PNO-SGC-05**).

## 7. DIAGRAMA DE FLUJO



 <b>Innplast</b>	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b> <b>AUDITORIAS INTERNAS Y EXTERNAS</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-SGC-11 (05)</b> Página 9 / 9 Departamento emisor: <b>Aseguramiento de Calidad</b>
--	--	--

## 8. FORMATOS

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 8.1 <b>GAN-FOR-SGC-11-01</b>  | Programa Anual de Auditoría Interna                        |
| 8.2 <b>GAN-FOR-SGC-11-02</b>  | Agenda y Plan de Auditoría                                 |
| 8.3 <b>GAN-FOR-SGC-11-03</b>  | Lista de Verificación                                      |
| 8.4 <b>GAN-FOR-SGC-11-04</b>  | Informe de Auditoría Técnica                               |
| 8.5 <b>GAN-FOR-SGC-11-05</b>  | Hallazgos de Auditoría                                     |
| 8.6 <b>GAN-FOR-SGC-11-06</b>  | Cierre de Hallazgos de Auditoría                           |
| 8.7 <b>GAN-FOR-SGC-11-07</b>  | Cedula de Evaluación de BPM                                |
| 8.8 <b>GAN-FOR-SGC-11-08</b>  | Concentrado de hallazgos de Auditoría                      |
| 8.9 <b>GAN-FOR-SGC-11-09</b>  | Criterios de Aceptación y Desarrollo de Auditoria Externas |
| 8.10 <b>GAN-FOR-SGC-11-10</b> | Requisitos para Visitantes y/o Contratistas                |
| 8.11 <b>GAN-FOR-SGC-11-11</b> | Cédula de Evaluación para Almacenes                        |

## 9. REFERENCIAS.

- 9.1. Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2. ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.3. Ley General de Salud.
- 9.4. Reglamento de Insumos para la salud.
- 9.5. FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y Suplementos de Dispositivos Médicos.
- 9.6. Norma ISO 13485:2016 Productos Sanitarios, Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos para propósitos reglamentarios.

## 10. ANEXOS

### 10.1. N/A.

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/AC/2023-022-B
	04	GAN/AC/2024-026-B
	05	GAN/AC/2025-019-A

**FIN DE ESTE DOCUMENTO**