

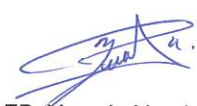
	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b>  <b>SELECCIÓN DE AUDITORES</b>		Código (Versión): <b>GAN-PNO-SGC-12 (05)</b>
			Página 1 / 6
			Departamento emisor: <b>Aseguramiento de Calidad</b>
Emisión: SEP-2025	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: SEP-2028	
<b>Elaboró:</b>  QFB. Ana Laura López Martínez Químico de Documentación  Fecha: 24-SEP-2025	<b>Revisó:</b>  LAE. Edgar Silva Hernández Jefe de Aseguramiento de Calidad.  Fecha: 26-SEP-2025	<b>Autorizó:</b>  QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva Responsable Sanitario  Fecha: 29-SEP-2025	

## 1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer la secuencia de actividades necesarias para la selección, calificación y capacitación del equipo auditor de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

## 2. ALCANCE

- 2.1 Aplica para la selección, calificación y capacitación del equipo auditor de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

## 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Auditoría**, al 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 **Auditor**: Persona capacitada y calificada para llevar a cabo una auditoria.
- 3.3 **Auditor certificado**: Persona reconocida por una empresa certificadora avalando la formación profesional y la experiencia


## 4. RESPONSABILIDADES

### 4.1 Es responsabilidad del Jefe de Aseguramiento de Calidad

- 4.1.1 Identificar y seleccionar a los candidatos a auditores.
- 4.1.2 Emitir un reporte de acuerdo a las evaluaciones psicométrías.
- 4.1.3 Realizar la calificación de auditores.
- 4.1.4 Generar un expediente de cada integrante del Equipo Auditor.
- 4.1.5 Elaborar un "Listado oficial de Auditores calificados".

### 4.2 Es responsabilidad del Responsable Sanitario

- 4.2.1 Considerar para la formación del equipo de Auditores un auditor líder y uno o más auditores.

	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b>  <b>SELECCIÓN DE AUDITORES</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-SGC-12 (05)</b>
		Página 2 / 6
		Departamento emisor: <b>Aseguramiento de Calidad</b>

## 5. FRECUENCIA

- 5.1 Cada que se requiera selección, calificación y capacitación de auditores en Industrias Nacionales Plásticas de S.A de C.V.

## 6. DESARROLLO DEL PROCESO

### 6.1 Formación del Equipo Auditor

- 6.1.1 El Responsable Sanitario deberá considerar para la formación del equipo de Auditores un auditor líder y uno o más auditores.
- 6.1.2 El Jefe de Aseguramiento de Calidad deberá Identificar y seleccionar a los candidatos a auditores de acuerdo a: Experiencia Laboral/ Capacitación personalizada y/o Auditor/ Atributos y habilidades personales / Mantenimiento de su competencia.
- 6.1.2.1 Requisitos del candidato a auditor:
- Mínimo carrera técnica a licenciatura.
  - Capacitación interna en Normatividad.
  - Horas auditor
  - Capacitación externa de formación de auditores
  - Formación en algún área como Producción, Mantenimiento, Aseguramiento de Calidad, Validación y Almacén.

### 6.2 Formación de Auditores


Con base a la formación de los Auditores y las características necesarias, se identifica el tipo de auditor tienen posición y función en las auditorías, de los cuales se caracteriza por de posición

AUDITOR	EVALUACION	CAPACITACION		EXPERIENCIA		HORAS AUDITOR
		INTERNA	EXTERNA	INTERNA	EXTERNA	
LIDER	8.0			10 auditorías ejecutadas	5 Auditorías ejecutadas	30 horas
INTERNO	8.0			5 Auditorias ejecutadas	5 Auditorias presencial	20 horas
ENTRENAMIENTO	8.0			3 Auditorias Presencial	3 Auditorias presencial	12 horas
EXTERNO	8.0			3 Auditorias Ejecutadas	3 Auditorias Ejecutadas	10 horas

#### 6.2.1 Auditor Líder:

- 6.2.1.1 Evaluación: La empresa debe de realizar una evaluación, esta debe ser aprobatoria con un mínimo de 8.0.
- 6.2.1.2 Capacitación: Deberá de tener capacitación externa como Formación de Auditores.
- 6.2.1.3 Contar con experiencia en 10 Auditorías Internas y 5 auditorías Externas ejecutadas
- 6.2.1.4 Contar con 30 Horas auditor



	Procedimiento Normalizado de Operación  <b>SELECCIÓN DE AUDITORES</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-SGC-12 (05)</b>
		Página 3 / 6
		Departamento emisor: <b>Aseguramiento de Calidad</b>

#### 6.2.2 Auditor Interno:

6.2.2.1 Evaluación.- La empresa debe de realizar una evaluación, esta debe ser aprobatoria con un mínimo de 8.0.

6.2.2.2 Capacitación: Deberá de contar con capacitación como Formación de Auditores.

6.2.2.3 Contar con experiencia en 5 Auditorías Internas o 5 Auditorías Externas ejecutadas

6.2.2.4 Contar con 20 Horas auditor

6.2.2.5 Deberá ser aprobado por el Auditor Líder, con base a las horas y apoyo en las auditorías realizadas.

#### 6.2.3 Auditor En entrenamiento:

6.2.3.1 Evaluación.- La empresa debe de realizar una evaluación, esta debe ser aprobatoria con un mínimo de 8.0.

6.2.3.2 Capacitación: Deberá de contar con capacitación como Formación de Auditores.

6.2.3.3 Contar con experiencia en 3 Auditorías Internas y 3 Auditorías Externas, al menos con 3 auditorías ejecutadas

6.2.3.4 Contar con 12 Horas auditor

6.2.3.5 Deberá ser aprobado por el Auditor Líder, con base a las horas y apoyo en las auditorías realizadas.

#### 6.2.4 Auditores externos.

6.2.4.1 Contar con experiencia en Auditorías Internas y Externas, al menos haber participado en 3 auditorías ejecutadas

6.2.4.2 Contar con 10 Horas auditor.

### 6.3 Entrenamiento de Auditores

6.3.1 El Jefe de Aseguramiento de Calidad deberá emitir un reporte de acuerdo a las evaluaciones psicométrías realizadas al personal obteniendo calificación mínima de 8.0 o en su caso perfil normal.

6.3.2 El Jefe de Aseguramiento de Calidad deberá proceder a la elaboración del formato de "Calificación de Auditores" **(GAN-FOR-SGC-12-04)**.


6.3.3 Si el resultado es aprobatorio, se procede a capacitar al personal. Dicha capacitación consta de:

6.3.3.1 Externa.- Relacionado con Auditorías Internas y/o Formación de Auditores. En el caso de que la empresa realice una evaluación, esta debe ser aprobatoria con un mínimo de 8.0.

6.3.3.2 Interna.- Se realiza una evaluación de conocimiento básico de la NOM 241 SSA1, esta evaluación será elaborada por el Responsable Sanitario. La calificación mínima necesaria es de 8.0. La evaluación debe de hacerse cada año o antes si la regulación cambia o tiene modificaciones.

#### 6.3.4 Proceder acumular horas Auditor

6.3.4.1 El auditor en entrenamiento procederá acumular horas como observador en las auditorías Interna programadas, no emitiendo un dictamen o informe del área auditada, solo es presencia y apoyo al auditor interno

	Procedimiento Normalizado de Operación  <b>SELECCIÓN DE AUDITORES</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-SGC-12 (05)</b>
		Página 4 / 6
		Departamento emisor: <b>Aseguramiento de Calidad</b>

6.3.4.2 El auditor en entrenamiento procederá acumular horas auditor, como apoyo y presenciar durante las auditorías y/o evaluaciones a proveedor

6.3.4.3 Las horas que debe de cumplir el auditor Interno y en entrenamiento es por el desarrollo de 3 auditorías Internas y 3 Auditorías a proveedor.

6.3.4.4 El auditor Interno y en entrenamiento debe de presenciar las auditorías externas que se le hagan a Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. (Auditorías de COFEPRIS y/o Auditorías de proveedores, si estas se llegaran a presentar durante el periodo de entrenamiento.

#### 6.4 Elaboración de Expedientes del Equipo Auditor

6.4.1 El Jefe de Aseguramiento de Calidad deberá generar un expediente de cada integrante del Equipo Auditor con todas sus evaluaciones. Se considera Auditor Calificado aquel con puntuación mayor a 20 puntos en la "Evaluación de Desempeño Auditores" (**GAN-FOR-SGC-12-02**) y en todas sus evaluaciones como mínimo 8.0.

6.4.2 El Jefe de Aseguramiento de Calidad deberá elaborar un "Registro de Listado Oficial de Auditores Calificados" (**GAN-FOR-SGC-12-01**) incluyendo las evaluaciones antes mencionadas.

#### 6.5 Auditores Internos y en Entrenamiento

6.5.1 Los Auditores internos y en entrenamiento serán evaluados durante cada proceso de auditoría Interna realizada a las diferentes áreas de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V., a través de los formatos "Evaluación de Desempeño Auditores" (**GAN-FOR-SGC-12-02**) y "Evaluación de Auditores" (**GAN-FOR-SGC-12-03**).

6.5.2 El auditor Líder evaluará el desempeño del Auditor interno y en entrenamiento después de la Junta de cierre de Auditoría Interna.

6.5.3 El Auditor Líder calificará las evaluaciones y por medio del formato "Calificación de Auditores" (**GAN-FOR-SGC-12-04**) dictaminará el estatus del auditor interno y en entrenamiento.

6.5.4 El auditor Líder notificará al auditor interno y en entrenamiento el resultado.

6.5.5 Si la calificación es menor a 8.0 se debe reintegrar a reentrenamiento teórico – práctico.

6.5.6 El auditor Líder realizará el concentrado general de las calificaciones de auditores internos y en entrenamiento en el formato de "Concentrado de la Calificación de Auditores" (**GAN-FOR-SGC-12-05**).

6.5.7 El Auditor Líder deberá informar al Responsable Sanitario los resultados obtenidos de los auditores seleccionados y el "Listado oficial de Auditores calificados" (**GAN-FOR-SGC-12-01**).

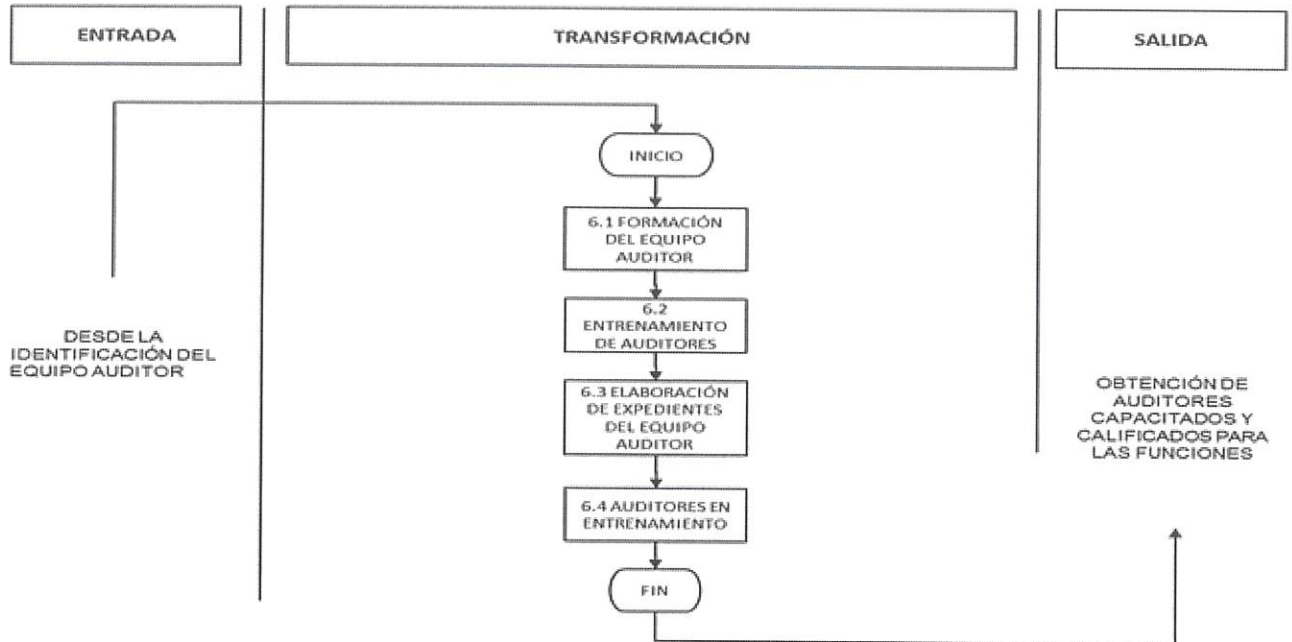
#### NOTA:

##### 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



## 8. FORMATOS

- 8.1 GAN-FOR-SGC-12-01 Registro de Listado Oficial de Auditores Calificados
- 8.2 GAN-FOR-SGC-12-02 Evaluación de Desempeño de Auditores
- 8.3 GAN-FOR-SGC-12-03 Evaluación de Auditores
- 8.4 GAN-FOR-SGC-12-04 Calificación de Auditores
- 8.5 GAN-FOR-SGC-12-05 Concentrado de Calificación de Auditores

## 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.



Procedimiento Normalizado de Operación  
SELECCIÓN DE AUDITORES

Código (Versión):  
**GAN-PNO-SGC-12 (05)**

Página 6 / 6

Departamento emisor:  
**Aseguramiento de Calidad**

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