



**Universidad Autónoma Metropolitana  
Unidad Xochimilco**

**División de Ciencias Biológicas y de la Salud  
Departamento de Sistemas Biológicos**

**Licenciatura de Química Farmacéutica Biológica**

**Informe de conclusión Servicio Social “Actualización y mejora del documento P-CIS-04 “Procedimiento de auditorías internas (autoinspección) al sistema de gestión de calidad” en el área de auditorías de calidad en una empresa de dispositivos médicos”**

**Alumno: Ana Karen Sosa Castillo**

**Matrícula: 2182030399**

**Asesora Interna: Norma Angélica Noguez Méndez. No. Eco. 17902.**

**Firma**

**Asesor Externo: Javier Rosas García. Ced. Prof. 11919229.**

**Firma**

**Lugar de realización: SERPROCAP S.A. de C.V.**

**Fecha de inicio: 8 de marzo del 2023**

**Fecha de término: 8 de septiembre del 2023**

## **Introducción**

La creación y la aplicación de los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) constituye uno de los pilares para un buen funcionamiento de cualquier establecimiento. Implementar los PNO para cada una de las actividades contribuye a ordenar y controlar la operación del establecimiento, prevenir y corregir irregularidades, dar seguimiento a los trabajos y confirmar que se cumplan los requisitos (CPFEUM, 2021).

De acuerdo, con la ISO 9001: 2015 señala que la documentación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) está conformada por ciertos documentos, entre ellos se encuentran los procedimientos, por lo tanto, al ser una parte fundamental del SGC deben ser revisados periódicamente y actualizados, cumpliendo con las Buenas Prácticas de Documentación (BPD) y generando un orden dentro de las empresas, por lo tanto, siendo una persona formada como QFB mi objetivo radica en actualizar y mejorar el P-CIS-04 "Procedimiento de auditorías internas (autoinspección) al sistema de gestión de calidad" en el área de auditorías de calidad en una empresa dedicada a la fabricación de dispositivos médicos, además, que por medio de este procedimiento se obtiene la guía para realizar las auditorías a cada área de la empresa con las cuales se monitorea y supervisa las actividades de la compañía para alcanzar los objetivos de la empresa realizando una investigación para prevenir y detectar no conformidades o anomalías (Gutiérrez, R., & Correa, E., 2016; ISO 9001:2015).

Por medio de este proyecto se pondrán en práctica los conocimientos adquiridos a lo largo del plan de estudios de la universidad, en el cual los objetivos de este plan en los alumnos es construir y desarrollar habilidades para aplicar la legislación relacionada con la regulación y formar profesionales que aseguren la calidad de los insumos para la salud, para poder generar el documento actualizado y mejorado se necesita de algunas etapas, en la primera etapa se debe realizar un análisis de brecha entre las normas aplicables, en segunda etapa realizar un análisis de brecha entre el P-CIS-04 "Procedimiento de auditorías internas (autoinspección) al sistema de gestión de calidad" y el análisis de brecha de las normas para que en la tercer etapa se actualice el procedimiento con las mejoras detectadas, en la cuarta etapa deberá ser revisado y dado de alta por el área de Auditorías de Calidad y por último se implementara el nuevo procedimiento.

## **1. Antecedentes**

### **1.1 Procedimiento Normalizado de Operación**

Los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) son documentos que contienen las instrucciones mínimas necesarias para llevar a cabo una operación de manera reproducible, así como el objetivo, alcance, responsabilidad, desarrollo del proceso y referencias bibliográficas. Estos documentos definen el qué, quién, cómo, cuándo y dónde de una o varias actividades del establecimiento, descritas en forma específica y clara (CPFEUM, 2021).

#### **1.1.1 Importancia de los PNO**

Desde hace varios años, sectores industriales y organizaciones han instituido sistemas de calidad. Dichas instituciones promueven la estandarización de la gestión y coordinación en la organización como estrategia del aseguramiento de la calidad. Dado lo anterior, la normalización de la calidad en el área de la Salud aparece como requisito de lo que se espera en la búsqueda de un buen servicio; por lo tanto, un sistema de aseguramiento de la calidad no dependerá sólo del análisis, sino también de la organización general del establecimiento y del cumplimiento de los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) en los diferentes niveles de actividad, por lo que se hace necesario contar con un manual de PNO para las diversas actividades, a fin de asegurar la reproducibilidad de las acciones ejecutadas (CPFEUM, 2021).

La aplicación de los PNO constituye uno de los pilares para el buen funcionamiento del establecimiento. Implementar los PNO para cada una de las actividades contribuye a ordenar y controlar la operación del establecimiento, prevenir y corregir irregularidades, dar seguimiento a los trabajos y confirmar que se cumplan los requisitos (CPFEUM, 2021).

De acuerdo, con la ISO 9001: 2015 señala que la documentación del Sistema de Gestión de Calidad está conformada por los siguientes documentos: manual de calidad, procedimientos, instructivos y registros (Gutiérrez, R., & Correa, E., 2016; ISO 9001:2015).

Por lo tanto, los procedimientos al ser una parte fundamental del Sistema de Gestión de Calidad deben ser revisados periódicamente y actualizados, cumpliendo con las Buenas Prácticas de Documentación y generando un orden dentro de las empresas (Gutiérrez, R., & Correa, E., 2016).

### **1.2 ¿Qué es una auditoría interna?**

De acuerdo con la ISO 9000:2015 indica que una auditoría es proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría, por lo tanto, una auditoría interna es aquella que se realiza por la propia empresa u organización. Las normas internacionales ISO 9001:2015 destacan la

importancia de las auditorías internas como herramienta de gestión para supervisar, verificar y mejorar la eficacia de la implantación de la política de calidad.

La auditoría interna está encargada de monitorear y supervisar las actividades de la compañía para alcanzar los objetivos de la entidad, y realizan una investigación en la que la auditoría interna la utilizan como herramienta para la prevención y detección de no conformidades o anomalías (Camacho, C., *et al.* 2017; Cevallos, V., *et al.* 2018).

### **1.2.1 Normativas a considerar para realizar auditorías internas**

La Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos. Es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todos los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de dispositivos médicos. En el numeral 6.6.4 se encuentra detallado lo que concierne a las auditorías en empresas dedicadas a la fabricación de dispositivos médicos.

Se puede un panorama más amplio considerando las Normas ISO las cuales son un conjunto de estándares con reconocimiento internacional que fueron creados con el objetivo de ayudar a las empresas a establecer niveles de homogeneidad en relación con la gestión, prestación de servicios y desarrollo de productos en la industria.

Las ISO a considerar son:

- ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
- ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad.
- ISO 19011:2018 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.
- ISO 13485:2016 Guía de implementación de sistemas de gestión de calidad en productos sanitarios.

### **1.2.2 Dispositivos médicos**

Se denomina dispositivo médico a la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos. Los dispositivos médicos son parte importante de los insumos para la salud. De acuerdo a la Ley General de Salud (Artículo 194-BIS) se consideran insumos para la salud: los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas

y aditivos que intervengan para su utilización, así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, y productos higiénicos (CENETEC, 2017).

## **2. Objetivo General**

Actualizar el procedimiento de auditorías internas de un establecimiento dedicado a la fabricación de dispositivos médicos de acuerdo con el procedimiento interno para elaborar procedimientos y la normatividad aplicable.

## **3. Objetivos específicos**

- Analizar la ISO 19011:2018 y los numerales de las siguientes normas: 6.6.4 de la NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, el 9.2 de la ISO 9001:2015 y 8.2.4 de la ISO 13485:2016 para conocer los requisitos que debe contener la actualización del procedimiento de auditorías internas.
- Analizar el procedimiento actual de auditorías internas para identificar las oportunidades de mejora que se le puede realizar al documento.
- Actualizar el procedimiento de auditorías internas usando como base los análisis normativos y las oportunidades de mejora identificadas en el análisis del procedimiento.
- Gestionar la revisión del procedimiento a actualizar para garantizar que cumpla con los requisitos internos y pueda darse de alta en el Sistema de Gestión de Calidad.
- Implementar el procedimiento actualizado durante la ejecución de auditorías internas.

## **4. Metodología**

Algunos de los objetivos propuestos en el plan de estudios son: construir conocimientos y desarrollar las habilidades necesarias para adquirir una visión crítica, conocer y aplicar la legislación relacionada con la regulación, comercialización y dispensación de insumos para la salud y por último el objetivo de formar profesionales con capacidad para la planeación, producción, evaluación y aseguramiento de la calidad de medicamentos y otros insumos para la salud. Por lo tanto, se puede esperar que ciertas Unidades de Enseñanza-Aprendizaje (UEA) estén enfocadas a brindar conocimientos del marco regulatorio, como lo son: Evaluación de materias primas para la producción de medicamentos, Diseño y obtención de medicamentos de calidad, Evaluación de la calidad de los medicamentos y por último Aseguramiento de la calidad en la industria Químico Farmacéutico.

Por consiguiente, podemos notar que se ha brindado los conocimientos, argumentos y bases necesarias para poder realizar este proyecto y que cada uno de estos objetivos y módulos se relacionan con las actividades a desarrollar en el área de auditorías de calidad.

Para poder realizar el proyecto en cuestión es necesario organizarlo por etapas, las cuales se describen a continuación:

1. La primera consta en realizar un resumen de la ISO 19011:2018 la cual brinda las directrices para realizar auditorías en los sistemas de gestión, a partir de este resumen se realizará un análisis de brecha entre esta norma y las demás normas, como la: ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, ISO 19011:2018, NOM-241-SSA1-2021 y la NOM-241-SSA1-2012 considerando los numerales específicos de auditorías internas, un punto importante a considerar es que la NOM-241-SSA1, cuenta con una actualización por lo tanto, se debe analizar la actualizada y la versión anterior. Por lo cual, en esta etapa se pondrá en práctica las habilidades de investigación y de pensamiento crítico que se infundó en cada módulo de la carrera universitaria, además ya se tuvo un acercamiento con el marco regulatorio nacional e internacional para insumos de la salud.

2. Para la segunda etapa se debe realizar un análisis de brecha del procedimiento actual con el que cuenta el área de Auditorías de Calidad (P-CIS-04“Procedimiento de auditorías internas (autoinspección) al sistema de gestión de calidad”) y el resultado del primer análisis de brecha de las normas realizado anteriormente. En esta etapa se debe desarrollar habilidades de planeación.

3. En tercer lugar, se debe actualizar el procedimiento usando como base los análisis de brecha realizados en las etapas anteriores integrando las mejoras, poniendo en práctica la evaluación y visión crítica para producir una mejora dentro del sistema documental.

4. En esta cuarta etapa se debe dar una revisión por la(s) persona(s) que conforman el área de auditorías de calidad para garantizar que se cumpla con los requisitos internos y dar de alta el procedimiento en el Sistema de Gestión de Calidad.

5. Por último, se implementará este nuevo procedimiento durante la ejecución de auditorías internas.

## **5. Resultados**

Los resultados obtenidos se dieron por etapas conforme a lo estipulado en la metodología, estos se describen a continuación:

De la etapa 1 se obtuvo un Análisis de Brecha de la normatividad aplicable tales como la ISO 9001, ISO 13485, ISO 19011, NOM 241-SSA1-2012 y la NOM 241-SSA1-2021, cabe resaltar que es muy importante tomar en cuenta la NOM 241-

SSA1-2021 ya que la empresa en cuestión está migrando su sistema a esta nueva actualización y así cumplir con la normatividad vigente; los resultados obtenidos de esta etapa se ven reflejados en la Figura 1 y Figura 2.

En la Figura 1. Cada recuadro que presenta el mismo color indica que tales numerales son similares entre las normas en cuestión, por lo tanto, se unificó cada recuadro de color similar formando un solo requisito como se puede analizar en la Figura 2, por ejemplo, la NOM 241-SSA1-2012, NOM 241-SSA1-2021, ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016, indican que debe existir un sistema de auditorías internas para proporcionar información del Sistema de Gestión de Calidad, por lo tanto, estos recuadros se unificaron para formar un requisito, como se observa en el primer recuadro de la Figura 2 que indica que dentro de la organización debe existir un sistema de auditorías internas las cuales se deben planificar a diversos intervalos para evaluar y proporcionar información acerca del sistema de Gestión de la Calidad y el nivel de cumplimiento de las BPF.

Figura 1. Análisis de Brecha de las Normas Aplicables

ISO 19011:2018 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión	NOM 241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021 Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad	ISO 13485:2016 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad
5. Gestión de un programa de auditoría. -Establecer objetivos del programa de auditoría	19.1.1 Las auditorías internas deben cubrir todos los puntos incluidos en esta norma, con base a un programa de auditorías.	6.6.4.2.1.2 Los siguientes aspectos deberán evaluarse siguiendo un programa preestablecido para verificar su conformidad con los principios del Sistema de Gestión de Calidad.	9.2.2 La organización debe: a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas.	Se debe definir un programa de auditorías teniendo en cuenta el estado y la importancia de los procesos a auditar, así como los resultados de auditorías previas, este programa debe incluir: -Criterios -Alcance -Métodos de auditoría -La selección de auditores.
5.4 Establecimiento del programa de auditoría -Roles y responsabilidades del personal a realizar el programa -Establecer la extensión del programa	6.11.9 Supervisar que exista un sistema de auditorías.	6.6.4.2.1 Auditorías internas (autoinspecciones): Debe existir un sistema de autoinspección para la evaluación del Sistema de Gestión de Calidad y del nivel de cumplimiento en BPF.	9.2.2 inciso b) definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría.	8.2.4 Auditoría interna La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad: inciso a) es conforme con las disposiciones planificadas y documentadas, con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización y con los requisitos reglamentarios aplicables. inciso b) es implementado y mantenido de manera eficaz.
5.5 Implementación del programa de auditoría -Definición de objetivos, alcance y criterios -Determinar métodos de auditoría -Selección al equipo auditor	19. Auditorías técnicas 19.1. Las auditorías técnicas incluyen auditorías internas y externas.	6.6.4.2.1.2.1 Todas las autoinspecciones deberán quedar registradas. Los informes incluirán todas las observaciones realizadas durante las inspecciones y, en su caso, las propuestas de acciones correctivas deberán registrarse en el sistema CAPA del establecimiento.	9.2.1 La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad: inciso a) es conforme con: 1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad; 2) los requisitos de esta Norma Internacional.	La organización debe documentar un procedimiento para describir las responsabilidades y los requisitos para la planificación y realización de auditorías así como el registro y la realización de informes de resultados de auditoría.
6.6 Finalización de auditoría -Conservación de la información documentada después de finalizada la auditoría.	19.2 Debe existir un PNO que describa el sistema de auditorías, que incluya al menos: 19.2.1 Un programa calendarizado. 19.2.2 Selección, entrenamiento y calificación de auditores.	6.6.4 Auditorías: 6.6.4.1 Deben existir procedimientos que establezcan el proceso de ejecución de una auditoría que contenga al menos: 6.6.4.1.1 El alcance de cada tipo de auditoría. 6.6.4.1.2 La calificación del grupo auditor incluyendo: 6.6.4.1.2.1 Experiencia, entrenamiento, habilidades, disponibilidad e independencia del área auditada. 6.6.4.1.2.2 Proceso de ejecución: planeación, responsabilidades, requisitos, registros, reporte. 6.6.4.1.2.3 La frecuencia de auditorías y el establecimiento de un programa permanente de auditorías.	9.2.1 inciso c) se implementa y se mantiene eficazmente. 9.2.2 inciso f) conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.	La dirección responsable del área auditada debe asegurarse que se realicen las correcciones y acciones correctivas sin demora injustificada.
6.5 Preparación y distribución del informe de auditoría.	19.2.3 Evidencia documentada de las auditorías y su seguimiento.	6.6.4.2.1.1 Las auditorías de autoinspección deben ser conducidas por personal independiente al área auditada. Estas también pueden ser realizadas por personal externo.	9.2.2 inciso d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente. 9.2.2 inciso e) realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada.	Los auditores no deben auditar su mismo proceso. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de verificación.
6.7 Competencia y evaluación de los auditores.	19.2.4 Efectividad de las acciones preventivas y correctivas tomadas.			
6.6 Actividades de seguimiento de una auditoría.				

Figura 2. Resultados del análisis de Brecha de las Normas Aplicables

Resultados del análisis de Brecha de las Normas Aplicables
- Dentro de la organización debe existir un sistema de auditorías internas las cuales se deben planificar a diversos intervalos para evaluar y proporcionar información acerca del sistema de Gestión de la Calidad y el nivel de cumplimiento de las BPF.
- Debe existir un procedimiento en el cual se describa las responsabilidades y todo el proceso de ejecución de una auditoría, debe contar al menos con lo siguiente:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un programa de auditoría.</li> <li>• El alcance de cada auditoría.</li> <li>• Proceso de ejecución: planeación, responsabilidades, requisitos, registros, reporte.</li> <li>• Evidencia documentada de las auditorías y su seguimiento.</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Calificación del grupo auditor incluyendo: experiencia, entrenamiento, habilidades, disponibilidad e independencia del área auditada.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gestionar un programa de auditoría en el que se establezca el objetivo, alcance, criterios y métodos de auditoría, así como la selección del equipo auditor designando roles y responsabilidades al personal.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Para la realización de una auditoría interna se comienza estableciendo contacto con el auditado.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se debe preparar las actividades de auditoría, en la cual se planificará cada auditoría, se asignan tareas al equipo auditor y se prepara información documentada para esta.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Los auditores no deben auditar su mismo proceso.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Por consiguiente, se debe realizar cada actividad previamente planificada, incluyendo una reunión de apertura y cierre, manteniendo comunicación durante la auditoría, verificando información, generando hallazgos y preparando conclusiones.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se debe preparar el informe de auditoría y debe ser distribuido comunicando los resultados al personal involucrado.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Después de finalizada la auditoría se debe conservar la información documentada incluyendo el informe, observaciones y las acciones correctivas y preventivas, etc. Esto como evidencia de la implementación del programa de auditoría.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- El auditado debe realizar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas por parte del auditado y el informe de los resultados de verificación.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Debe existir una competencia y evaluación de los auditores.</li> </ul>

Los resultados obtenidos reflejados en la Figura 2, serán útiles para poder realizar la segunda etapa.

En cuanto a los resultados obtenidos de la etapa 2 se obtuvo un segundo Análisis de Brecha entre los resultados del Análisis de Brecha de las Normas aplicables (Figura 2) y los requisitos con los que cuenta el P-CIS-04 "Procedimiento de Auditorías Internas (Autoinspección) al Sistema de Gestión de la Calidad" actual, este análisis se puede observar en la Figura 3.

Cada recuadro que presente el mismo color significa que el P-CIS-04 cumple con el requisito establecido por las Normas Aplicables. Los recuadros con diagonal significan que el P-CIS-04 solo cumple con un porcentaje del requisito establecido por las Normas Aplicables y se debe añadir ese contenido dentro del procedimiento. Los recuadros en blanco representan el requisito que se debe añadir al P-CIS-04 ya que no está contemplado. Por último, esto se unificará y se presentará en un recuadro de resultados de este análisis de brecha como se observa en la Figura 4, estos resultados son importantes ya que estos son los requisitos que deben incluirse en la actualización del procedimiento.



Figura 3. Análisis de Brecha 2

Análisis de Brecha entre: Análisis de Brecha de las Normas Aplicables vs P-CIS-04 "Procedimiento de Auditorías Internas (Autoinspección) al Sistema de Gestión de la Calidad"	
Análisis de Brecha de las Normas Aplicables	Análisis del P-CIS-04 "Procedimiento de Auditorías Internas (Autoinspección) al Sistema de Gestión de la Calidad"
Dentro de la organización debe existir un sistema de auditorías internas las cuales se deben planificar a diversos intervalos para evaluar y proporcionar información acerca del sistema de Gestión de la Calidad y el nivel de cumplimiento de las BPF	Se cuenta con un Procedimiento en el cual describe ciertas actividades para realizar una Auditoría Interna, los apartados con los que cuenta el procedimiento son los siguientes:
Debe existir un procedimiento en el cual se describa las responsabilidades y todo el proceso de ejecución de una auditoría, debe contar al menos con lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• En programa de auditoría</li> <li>• El alcance de cada auditoría</li> <li>• Proceso de ejecución: planeación, responsabilidades, requisitos, registros, reporte.</li> <li>• Evidencia documentada de las auditorías y su seguimiento.</li> <li>• Calificación del grupo auditor incluyendo: experiencia, entrenamiento, habilidades, disponibilidad e independencia del área auditada.</li> </ul>	Apartado de Programación, en el cual se describe que anualmente se realiza un análisis de datos para generar el programa tomando en consideración los procesos, productos y los resultados de auditorías previas, posterior al análisis se designa a un auditor elaborar el programa. Apartado de Planeación, se enuncia que se designa a un auditor para la elaboración del plan de auditoría, el cual debe contener: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Objetivo</li> <li>• Alcance</li> <li>• Tiempos a emplear</li> <li>• Responsables del proceso</li> <li>• Requisitos a auditar</li> <li>• Asignación del equipo auditor</li> <li>• Criterios de auditoría</li> </ul>
Gestionar un programa de auditoría en el que se establezca el objetivo, alcance, criterios y métodos de auditoría, así como la selección del equipo auditor designando roles y responsabilidades al personal.	
Para la realización de una auditoría interna se comienza estableciendo contacto con el auditado	Se describe que se debe verificar que los auditores no auditen su propio proceso
Se debe preparar las actividades de auditoría, en la cual se planificará cada auditoría, incluyendo objetivo, alcance, criterios, asignación de tareas al equipo auditor confirmando la asistencia de guías u observadores y se prepara información documentada para esta.	Se detalla que debe dar a conocer al auditado el plan de auditoría
Los auditores no deben auditar su mismo proceso	Se detalla que el auditor debe preparar previamente la documentación a utilizar
Por consiguiente, se debe realizar cada actividad previamente planificada, incluyendo una reunión de apertura y cierre, manteniendo comunicación durante la auditoría, verificando información, generando hallazgos y preparando conclusiones.	En el apartado de desarrollo, se describe que debe existir una reunión de apertura y cierre, en el cual se presenta al equipo, se describe los tiempos a emplear, mecánica de trabajo y se atienden dudas.
Se debe preparar el informe de auditoría y debe ser distribuido comunicando los resultados al personal involucrado	En el apartado de ejecución de la auditoría interna, se detalla que verifica la información, así como se entrevista a los auditados y se van generando los hallazgos
Después de finalizada la auditoría se debe conservar la información documentada incluyendo el informe, observaciones y las acciones correctivas y preventivas, etc. Esto como evidencia de la implementación del programa de auditoría.	En el apartado de reunión de cierre, se describe que el auditado informa una previa conclusión de la auditoría.
El auditado debe realizar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada	En el apartado de resultados de la auditoría, se detalla que el auditor redacta el informe de auditoría y se da a conocer al personal involucrado.
Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas por parte del auditado y el informe de los resultados de verificación.	Se detalla, que posterior al informe el auditado debe generar sus acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada.
Debe existir una competencia y evaluación de los auditores	En el apartado de seguimiento, se describe que los auditores son responsables de verificar las acciones tomadas hasta su eficacia.
	En cuanto a la evaluación y competencia de los auditores solo se nombra que esto se lleva a cabo siguiendo otro procedimiento interno del área de auditorías internas.

Figura 4. Resultados del Análisis de Brecha 2

Resultados del análisis de Brecha entre: Análisis de Brecha de las Normas Aplicables vs P-CIS-04 "Procedimiento de Auditorías Internas (Autoinspección) al Sistema de Gestión de la Calidad"
Añadir dentro del nuevo procedimiento en el apartado de generalidades lo siguiente: Dentro de la organización debe existir un sistema de auditorías internas las cuales se deben planificar a diversos intervalos para evaluar y proporcionar información acerca del sistema de Gestión de la Calidad y el nivel de cumplimiento de las BPF.
Se debe añadir el cómo es calificado el grupo auditor por el personal auditado.
Añadir mayor redacción al apartado de Programa de auditorías describiendo los puntos con los que debe contar este, por ejemplo: el objetivo, alcance, criterios y métodos de auditoría, así como la selección del equipo auditor designando roles y responsabilidades al personal.

Contemplar el describir los roles de los guías y observadores en el caso que estos llegaran a presentarse en una auditoría interna junto con el equipo auditor.
Añadir dentro del procedimiento el cómo se resguarda y conserva la información generada de las auditorías internas como: el informe de auditoría, observaciones, las acciones correctivas y preventivas, etc.
<b>NOTA.</b> Agregar mayor redacción y descripción a los enunciados del procedimiento, corregir faltas de ortografía, agregar los lineamientos establecidos por la organización, como la plantilla, versión, códigos, contemplar formatos, tipo de letra, etc. Y añadir cualquier mejora identificada que ayude a que el procedimiento sea más entendible.

El resultado de la etapa 3, es como tal la actualización del procedimiento haciendo uso del resultado del análisis de brecha 2, incluyendo cada requisito faltante dentro del contenido, como por ejemplo redactar el rol de los guías y observadores en una auditoría, así como incluir el resguardo y conservación de la información generada, una de las mejoras que se optó por adjuntar es enunciar que cada auditor debe portar el Equipo de Protección Personal (EPP) pertinente al área que se auditará, ya que al no tener conocimiento de esto, puede poner en riesgo la calidad del dispositivo médico en cuestión. El procedimiento actualizado se puede observar en el Anexo 1.

En cuanto a la etapa 3, el procedimiento actualizado estuvo en revisión por el personal del área de Auditorías de Calidad pero por cuestiones de tiempo y carga de trabajo no se pudo dar de alta dentro del Sistema de Gestión de Calidad en las fechas programadas, por lo tanto, la etapa 4 no se desarrolló ya que al no ser dado de alta, no pudo observarse la implementación del procedimiento, para ello el personal del área de Auditorías de Calidad me entregó una carta de agradecimiento (Anexo 2) por haber actualizado el procedimiento ya que ellos posteriormente lo darán de alta, además como evidencia del avance del proyecto después de los 3 meses de haberlo iniciado, en el anexo 3 y 4 se presentan las bitácoras por parte del asesor externo e interno.

## 6. Conclusión

En conclusión, el cumplimiento del objetivo general pudo ser culminado ya que el procedimiento se actualizó y se incluyeron las mejoras pertinentes, así como se pudo ver reflejado el cumplimiento de los primeros objetivos específicos, como evidencia de ello se realizaron análisis de brecha que posteriormente fueron útiles para poder actualizar el procedimiento, por diversas cuestiones no pudieron cumplirse los dos últimos objetivos, si bien se realizó la revisión del procedimiento por parte del personal del área de auditorías pero no pudo darse de alta e implementarse el procedimiento. A pesar de esto la realización de este proyecto y presentar mi servicio social en la empresa en cuestión, amplió y reforzó mis conocimientos, teniendo un acercamiento más profundo a diversas normas relacionadas con dispositivos médicos e inclusive relacionadas con el sistema de gestión de calidad y de auditorías internas, de igual forma al participar en diversas

actividades dentro del área de auditorías de calidad como en la elaboración de planes e informes de auditoría, participando como observadora en las auditorías internas y dar seguimiento por medio de las Acciones Preventivas y/o Correctivas me ayudo a contemplar aquellas mejoras a incluir al procedimiento e inclusive pude poner en práctica los objetivos propuestos en el plan de estudios como: el saber aplicar la legislación relacionada con la regulación de insumos para la salud, tener la capacidad para la planeación, evaluación y aseguramiento de la calidad de los insumos para la salud.

## **7. Bibliografía**

- Camacho, C., Torres, V., & Chavarría, T. (2017). Gestión de equipos médicos: implementación y validación de una herramienta de auditoría. *Revista mexicana de ingeniería biomédica*, 38(1), 76-92.
- Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC). (2017). *Guía para la Evaluación Clínica de Dispositivos Médicos*.
- Cevallos, V., Moreno, R., & Chávez G. (2018). La auditoría interna como herramienta efectiva para la prevención de fraudes en las empresas familiares. *Universidad y Sociedad*, 10(5), 15-20.
- Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (CPFEUM), 8va. ed., México, 2021.
- Gutiérrez, R. & Correa, E. (2016). Documentación de un Sistema de Gestión de Calidad. *Memorias de la Décima Quinta Conferencia Iberoamericana en Sistemas, Cibernética e Informática*.
- Organización Internacional de Normalización. (2018). *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión (ISO 19011)*.
- Organización Internacional de Normalización. (2016). *Guía de implementación de sistemas de gestión de calidad en productos sanitarios (ISO 13485)*.
- Organización Internacional de Normalización. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad (ISO 9001)*.
- Organización Internacional de Normalización. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario (ISO 9000)*.
- Secretaría de Salud, Diario Oficial de la Federación. *Ley General de Salud*, Secretaría de Salud, 24 de enero de 2020.
- Secretaría de Salud. (2021). *Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos*. Diario Oficial de la Federación.

## 8. Anexos

### Anexo 1

<b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS (AUTOINSPECCION) AL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b>	Código: P-CIS-04
	Versión: L
	Fecha de Emisión: MAR/23
	Fecha de Vigencia:
	Fecha de Aplicación:
	Sustituye a: K DIC/18
	Página: 1 de 17

Versión G DIC/19  
F-CIS-20

#### 1. OBJETIVO

- 1.1. Establecer la metodología a seguir, para realizar Auditorías Internas (Autoinspección) con la finalidad de verificar si el Sistema de Gestión de Calidad es conforme con los requisitos de la organización.

#### 2. ALCANCE

- 2.1. Aplica a todos los procesos que intervienen ya sea directa o indirectamente en la calidad del producto y/o al Sistema de Gestión de Calidad de esta organización.

#### 3. RESPONSABILIDADES

##### 3.1. Responsable Sanitario/ Director de Calidad.

- 3.1.1. Revisar, autorizar y asegurar el cumplimiento del presente procedimiento.
- 3.1.2. Revisar y autorizar el **F-CIS-03** "Programa de Auditoría"
- 3.1.3. Revisar y autorizar el **F-CIS-04** "Plan de Auditoría".
- 3.1.4. Revisar y autorizar el **F-CIS-07** "Informe de Auditoría".

##### 3.2. Gerentes de área o proceso.

- 3.2.1. Revisar el **F-CIS-03** "Programa de Auditoría"
- 3.2.2. Revisar el **F-CIS-04** "Plan de Auditoría"
- 3.2.3. Revisar el **F-CIS-07** "Informe de Auditoría".

##### 3.3. Gerente de Auditoria de Calidad

- 3.3.1. Revisar y asegurar el cumplimiento del presente procedimiento.
- 3.3.2. Designar al Auditor y/o Equipo Auditor.
- 3.3.3. Revisar el **F-CIS-03** "Programa de Auditoría".
- 3.3.4. Revisar el **F-CIS-04**. "Plan de Auditoría".
- 3.3.5. Revisar el **F-CIS-07** "Informe de Auditoría".
- 3.3.6. Revisar y aprobar el **F-CIS-07** "Informe de Auditoría".
- 3.3.7. Notificar a los auditados sobre las reprogramaciones, suspensiones o modificación de auditoría a su proceso.

##### 3.4. Auditor

- 3.4.1. Elaborar y actualizar el presente procedimiento.
- 3.4.2. Elaborar el **F-CIS-27** "Análisis de datos para generar programa de auditoría con base al riesgo "año"".
- 3.4.3. Elaborar el **F-CIS-03** "Programa de Auditoría".
- 3.4.4. Elaborar el **F-CIS-04** "Plan de Auditoría" y notificar a los auditados correspondientes.
- 3.4.5. Ejecutar la auditoría en tiempo y forma de acuerdo con el **F-CIS-03** "Programa de Auditoría", y/o a solicitud de Dirección General y/o Responsable Sanitario.
- 3.4.6. Realizar el **F-CIS-08** "Reunión de apertura y cierre".

<b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS (AUTOINSPECCION) AL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b>	Código: P-CIS-04
	Versión: L
	Fecha de Emisión: MAR/23
	Fecha de Vigencia:
	Fecha de Aplicación:
	Sustituye a: K DIC/18
	Página: 2 de 17

Versión G DIC/19  
F-CIS-20

- 3.4.7. Redactar los hallazgos encontrados en el **F-CIS-07** "Informe de Auditoría".
- 3.4.8. Aprobar y dar seguimiento a los planes de acción establecidos en el **F-CIS-11** "Acciones Preventivas y Correctivas".
- 3.4.9. Resguardar la información generada de la auditoría interna.

### 3.5. Personal Auditado

- 3.5.1. Revisar el **F-CIS-04** "Plan de auditoría".
- 3.5.2. Recibir el proceso de auditoría y firmar el **F-CIS-08** "Reunión de apertura y cierre".
- 3.5.3. Proporcionar la documentación que el auditor solicite para realizar la auditoría interna.
- 3.5.4. Revisar y firmar de conformidad el **F-CIS-07** "Informe de Auditoría".
- 3.5.5. Registrar y analizar cada: No conformidad, oportunidad de mejora, recomendación y/o hallazgo potencial derivado del **F-CIS-07** "Informe de Auditoría" en el formato **F-CIS-11** "Acciones Preventivas y Correctivas".
- 3.5.6. Evaluar la importancia de establecer un plan de acción preventivo para atender los hallazgos de mejora, potenciales, recomendaciones y/o similares.
- 3.5.7. Asegurar el cumplimiento del **F-CIS-11** "Acciones Preventivas y Correctivas" dando seguimiento a los planes de acción en tiempo y forma de acuerdo con lo establecido.
- 3.5.8. Entregar al departamento de Auditorías el **F-CIS-11** "Acciones Preventivas y Correctivas" en original y copia de la evidencia generada.
- 3.5.9. Notificar al Gerente de Auditorías con una carta libre justificando la reprogramación de la auditoría.

## 4. DEFINICIONES, SÍMBOLOS O ABREVIATURAS

- 4.1. **Acción Correctiva:** A las actividades que son planeadas y ejecutadas, con el fin de eliminar la causa de una desviación o no conformidad, con el objeto de prevenir su recurrencia
- 4.2. **Acción Preventiva:** A las actividades que son planeadas y ejecutadas, para eliminar la causa de una desviación o no conformidad u otra situación potencialmente indeseable y prevenir su ocurrencia.
- 4.3. **Análisis causa raíz:** Es un método de resolución de problemas dirigido a identificar sus causas o acontecimientos, el cual considera diversas técnicas entre las cuales se encuentran: los 5 porqué, Diagrama de Ishikawa, Análisis de Pareto entre otras.
- 4.4. **Auditado:** Organización en su totalidad o partes de ella siendo auditada.
- 4.5. **Auditor:** Persona que lleva a cabo una auditoría.
- 4.6. **Auditor en entrenamiento:** Aquel que está en proceso de formación y actúa de acuerdo a lo que le designe el Auditor Líder.
- 4.7. **Auditor Líder:** Auditor designado para dirigir una Auditoría Interna-Autoinspección, el cual debe tener la capacidad administrativa y experiencia, así como autoridad para tomar decisiones finales con respecto a la conducción y a cualquier observación de la Auditoría Interna-Autoinspección.

<b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS (AUTOINSPECCION) AL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b>	Código: P-CIS-04
	Versión: L
	Fecha de Emisión: MAR/23
	Fecha de Vigencia:
	Fecha de Aplicación:
	Sustituye a: K DIC/18
	Página: 3 de 17

Versión G DIC/19  
F-CIS-20

- 4.8. 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 .
- 4.9. Auditoría Interna (Autoinspección):** Es una Auditoría realizada por personal de la empresa donde el auditor o los auditores son independientes del o los procesos auditados, esta evaluación incluye los elementos establecidos en el Sistema de Administración de Calidad y los requerimientos de la normatividad vigente local.
- 4.10. CAPA´S:** Acciones preventivas y correctivas.
- 4.11. Competencia:** Capacidad demostrada para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos.
- 4.12. Conclusión de auditoría:** Resultado de una Auditoría Interna-Autoinspección que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos, hallazgos y observaciones de la misma.
- 4.13. Conformidad:** Cumplimiento de un requisito.
- 4.14. Corrección:** Acción para eliminar una no conformidad detectada.
- 4.15. Criterio de auditoría:** Conjunto de requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia objetiva.
- 4.16. Desviación (no conformidad):** Al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.
- 4.17. Desviación Crítica:**
- 4.17.1. Es aquella desviación que afecta la funcionalidad del dispositivo médico y la seguridad (salud) del usuario y/o paciente.
  - 4.17.2. Es aquella que se genera cuando algún incumplimiento provoca daño al personal o incumplimientos graves que afectan al medio ambiente.
  - 4.17.3. Es aquella que se genera por un incumplimiento grave con la legislación sanitaria.
  - 4.17.4. Es aquella que se genera cuando algún incumplimiento pone en riesgo el desempeño del SGC.
- 4.18. Desviación Mayor:**
- 4.18.1. Al defecto que, sin ser crítico, tiene grandes posibilidades de provocar una falla o reducir de forma drástica la utilidad de la unidad de producto.
  - 4.18.2. Se genera cuando un punto completo de las normas aplicables a la organización no se ha tomado en cuenta o no se ha implementado, por ejemplo: NOM 241-SSA1-2021, ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, Normas Oficiales Mexicanas u otro criterio.
  - 4.18.3. Se genera cuando se detecta un mismo problema menor en varios lugares de la organización.
  - 4.18.4. Aquella desviación que se genera por un impacto significativo sobre la fabricación y calidad del producto tiene impacto en la calidad de los equipos, servicios y/o impacto regulatorio.

<b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS (AUTOINSPECCION) AL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b>	Código: P-CIS-04
	Versión: L
	Fecha de Emisión: MAR/23
	Fecha de Vigencia:
	Fecha de Aplicación:
	Sustituye a: K DIC/18
	Página: 4 de 17

Versión G DIC/19  
F-CIS-20

**4.18.5.** Es aquella desviación que se genera por incumplir con una norma o procedimiento que pone en riesgo la integridad del personal.

**4.19. Desviación menor:**

**4.19.1.** Es aquella que no afecta la funcionalidad del producto ni afecta la seguridad (salud) del usuario y/o paciente.

**4.19.2.** Es un incumplimiento parcial (falla aislada) de algún punto de las normas aplicables a la organización (obligatorias o internas) o de los documentos del SGC; por ejemplo: NOM 241-SSA1-2021, ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, procedimientos, especificaciones, u otro criterio.

**4.19.3.** Es aquella desviación que no produce un impacto significativo sobre la fabricación y calidad del producto, no tiene impacto en el estatus de calidad de procesos, equipos, servicios y no tiene impacto regulatorio.

**4.20. Desviación Potencial:** Al posible incumplimiento a un requisito y que aún no ha ocurrido.

**4.21. Equipo Auditor:** Es el conjunto de individuos capacitados que se integran para realizar una Auditoría Interna-Autoinspección bajo la dirección de un Auditor Líder.

**4.22. Evidencia objetiva:** Información que puede ser probada como verdadera, basada en hechos obtenidos por medio de observaciones, mediciones, registros, declaraciones u otros medios.

**4.23. Experto técnico:** persona que proporciona conocimientos o experiencia específicos al equipo de auditoría

**4.24. Hallazgo de Auditoría Interna (Autoinspección):** Resultado de la evaluación de las evidencias recopiladas, frente a los criterios de Auditoría Interna-Autoinspección.

**4.25. Observación:** Declaración de un hecho, efectuado durante una Auditoría Interna-Autoinspección y soportada por evidencias objetivas.

**4.26. Observador:** individuo que acompaña al equipo de auditoría, pero que no actúa como auditor

**4.27. Plan de Auditoría Interna (Autoinspección):** Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una Auditoría Interna-Autoinspección.

**4.28. Programa de Auditoría Interna (Autoinspección):** Conjunto de una o más Auditorías Internas-Autoinspecciones planificadas para un período de tiempo determinado y dirigida hacia un propósito específico.

**4.29. Riesgo:** efecto de incertidumbre

**4.30. Sistema de Gestión:** Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos.

**4.31. Sistema de Gestión de Calidad:** La manera como la organización dirige y controla las actividades asociadas con la calidad.

**5. GENERALIDADES**

<b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS (AUTOINSPECCION) AL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b>	Código: P-CIS-04
	Versión: L
	Fecha de Emisión: MAR/23
	Fecha de Vigencia:
	Fecha de Aplicación:
	Sustituye a: K DIC/18
Página: 5 de 17	

Versión G DIC/19  
F-CIS-20

**5.1.** La Auditoría Interna-Autoinspección es una herramienta aplicada por la propia administración encargada de la evaluación objetiva pero que es independiente de las actividades y/o procesos a auditar. Por consiguiente, la Auditoría Interna-Autoinspección debe funcionar como una actividad para agregar valor, mejorar el desempeño y las operaciones de una organización, así como contribuir al cumplimiento de sus objetivos y metas; aportando un enfoque sistemático y disciplinado para evaluar y mejorar la eficacia de los procesos de gestión de riesgos, control y dirección. Organizaciones de todo tipo pueden tener la necesidad de demostrar su responsabilidad con el sistema de gestión de calidad implantado, por lo cual, la práctica de Auditoría de calidad se ha tornado como una forma de satisfacer esta necesidad. La intención de estos sistemas es la de ayudar a la organización a establecer y mejorar las políticas, objetivos, estándares y otros requerimientos de calidad, la cual se basa en un conjunto de estándares de calidad que figuran como una guía para las organizaciones, auditores y sus clientes para la ejecución de auditorías. Las etapas que conforman una Auditoría Interna-Autoinspección son las siguientes: planeación, ejecución, conclusión y el seguimiento que se le debe dar después de la auditoría interna.

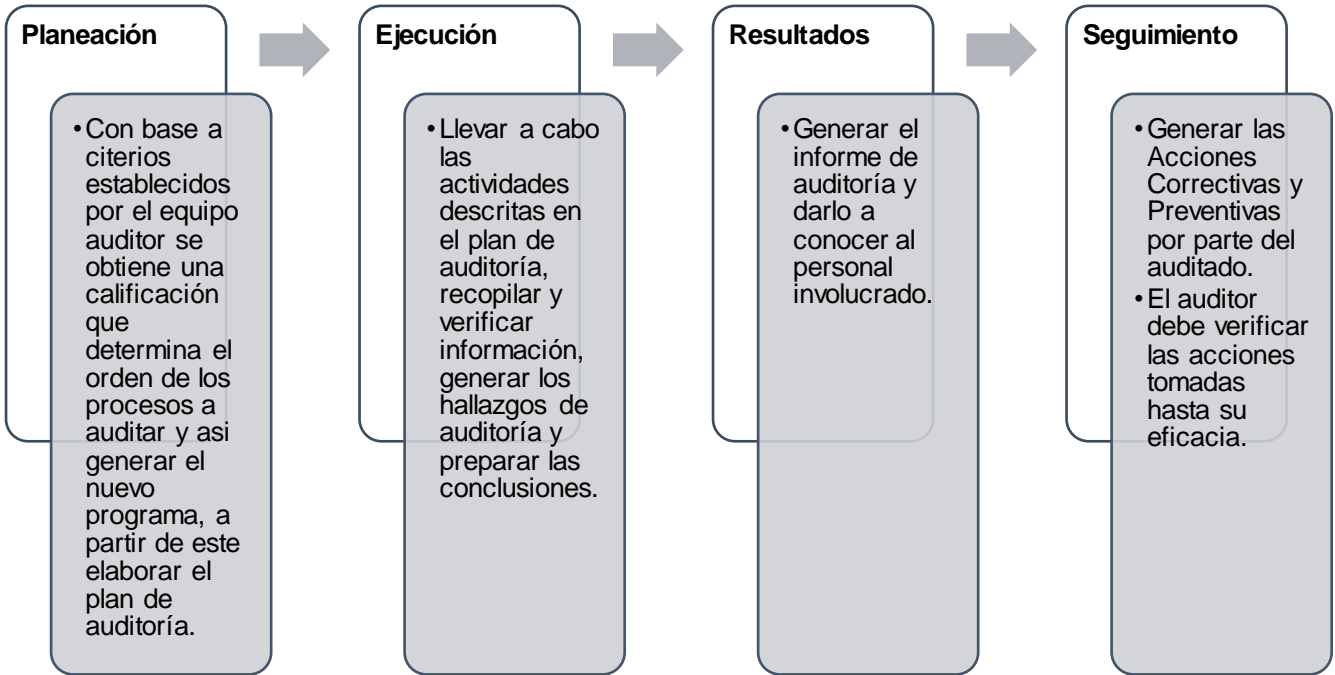


Imagen 1. Etapas de auditoría interna

**6. VARIABLES CRÍTICAS A CONTROLAR**

**6.1** Contemplar todos los criterios relevantes para determinar el orden del **F-CIS-03** “Programa de Auditoría” mediante el **F-CIS-27** "Análisis de Datos para Generar Programa de Auditoría con base al riesgo “Año””.



<b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS (AUTOINSPECCION) AL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b>	Código: P-CIS-04
	Versión: L
	Fecha de Emisión: MAR/23
	Fecha de Vigencia:
	Fecha de Aplicación:
	Sustituye a: K DIC/18
	Página: <b>6 de 17</b>

Versión G DIC/19  
F-CIS-20

6.2 Cumplir con el **F-CIS-03**. “Programa de auditoría”.

6.3 Cumplir con los tiempos establecidos para la entrega de documentación.

6.4 Conservar la información documentada después de finalizada la auditoría.

## 7. RIESGOS ASOCIADOS AL PROCESO

7.1. No detectar hallazgos que impacten al proceso y/o al producto.

7.2. No agregar mejoras al Sistema de Gestión de Calidad.

7.3. No aportar valor para el mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad.

7.4. No contar con personal calificado para realizar las auditorías internas.

7.5. Falta de disponibilidad del auditado o equipo auditor.

## 8. MATERIALES Y/O EQUIPOS

8.1. Equipo de cómputo.

8.2. Hojas de papel.

## 9. DESARROLLO DEL PROCESO

### 9.1. Programación

#### Auditor Líder/ Auditor.

9.1.1. Realizar un análisis de datos anualmente en el mes de diciembre mediante el formato **F-CIS-27** “Análisis de Datos para Generar Programa de Auditoria con Base al Riesgo “Año””.

9.1.2. Los criterios para realizar el **F-CIS-27** “Análisis de Datos para Generar Programa de Auditoria con Base al Riesgo “Año”” son determinados por el equipo auditor.

9.1.3. Con base a los criterios establecidos por el equipo auditor obtener una calificación que servirá como base para determinar el orden de importancia de los procesos a auditar, para generar el nuevo programa.

9.1.4. Elaborar el formato **F-CIS-03** “Programa de Auditoría”; en el que incluye lo siguiente:

9.1.4.1. **Objetivos:** Se debe considerar las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

9.1.4.2. **Alcance:** Considerar la importancia, el número, duración, complejidad o similitud de las actividades a realizar.

9.1.4.3. **Criterios de auditoría:** Incluir requisitos reglamentarios y legales, requisitos del sistema de gestión, políticas y procedimientos aplicables.

9.1.4.4. **Cronograma:** Se incluye los procesos a auditar, los meses y días en los cuales se llevará a cabo cada auditoría interna esto de acuerdo con el **F-CIS-27** “Análisis de Datos para Generar Programa de Auditoria con Base al Riesgo “Año””.

<b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS (AUTOINSPECCION) AL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b>	Código: P-CIS-04
	Versión: L
	Fecha de Emisión: MAR/23
	Fecha de Vigencia:
	Fecha de Aplicación:
	Sustituye a: K DIC/18
	Página: 7 de 17

Versión G DIC/19  
F-CIS-20

- 9.1.4.5. **Métodos de auditoría:** In situ, a distancia, con o sin interacción humana, etc.
- 9.1.4.6. **Determinación y evaluación de riesgos y oportunidades:** Registrar los riesgos de planeación, de recursos, implementación, riesgos de control de información documentada y los riesgos de supervisión, revisión y mejora del programa de auditoría en base a la matriz de evaluación del riesgo y considerar las acciones para mitigarlos.

#### Gerente de Auditoría de Calidad

- 9.1.5. Revisar el **F-CIS-27** "Análisis de Datos para Generar Programa de Auditoria con Base al Riesgo "Año" y **F-CIS-03** "Programa de Auditoría".

#### Responsable Sanitario

- 9.1.6. Revisar y autorizar el y **F-CIS-03** "Programa de Auditoría".

#### Auditor Líder/ Auditor.

- 9.1.7. Se podrán realizar auditorías en un periodo menor al indicado en el programa, si existen cambios significativos en la organización, problemas críticos en algún proceso, cambios de jefes de área o proceso y/o por los resultados de los procesos.
- 9.1.8. El Director general, el Responsable Sanitario, o Gerente de Auditorías, tienen la Autoridad para realizar cambios (reprogramaciones, suspensiones, modificaciones) al programa, debiendo justificar el o los motivos del cambio a través del formato **F-CIS-15** "Minuta", que debe entregarse al Auditor Líder y/o Gerente de Auditorías. Todas las reprogramaciones, suspensiones, modificaciones deben ser autorizadas por el Responsable Sanitario.

#### Personal auditado.

- 9.1.9. Datos mínimos que debe contener el formato **F-CIS-15** "Minuta" para realizar las reprogramaciones, suspensiones y/o modificaciones:
  - 9.1.9.1.1. Proceso del cual se requiere realizar la reprogramación por ejemplo, validación, seguridad e higiene, proceso productivo aguja dental etcétera.
  - 9.1.9.1.2. Justificación de la reprogramación por ejemplo, desabasto de insumos, excedente de producción, etcétera.
  - 9.1.9.1.3. Firma, nombre y puesto de los jefes y/o gerentes del área (calidad, producción y mantenimiento si aplica).
  - 9.1.9.1.4. Autorización del responsable sanitario.
  - 9.1.9.1.5. Fecha o período de reprogramación de la auditoría.

## 9.2. Planeación

#### Auditor Líder/ Auditor

<b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS (AUTOINSPECCION) AL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b>	Código: P-CIS-04
	Versión: L
	Fecha de Emisión: MAR/23
	Fecha de Vigencia:
	Fecha de Aplicación:
	Sustituye a: K DIC/18
	Página: <b>8 de 17</b>

Versión G DIC/19  
F-CIS-20

**9.2.1.** Elaborar una semana antes de la auditoría el **F-CIS-04** “Plan de Auditoría” auditar conforme al **F-CIS-03** “Programa de Auditoría”, el cual debe contener sin limitarse, los siguientes datos:

- 9.2.1.1.** Norma aplicable, objetivo, alcance de la auditoría.
- 9.2.1.2.** Asignar las funciones y responsabilidades de los auditores, VERIFICANDO QUE NO AUDITEN SU PROPIO PROCESO.
- 9.2.1.3.** Especificar cuando aplique si hay auditores en entrenamiento, experto técnico u observador (los observadores no deberían influir ni interferir en la realización de la auditoría).
- 9.2.1.4.** Seleccionar al auditor o equipo auditor de acuerdo con el **P-CIS-09** “Procedimiento para la selección, entrenamiento y calificación de auditores”, conforme a este procedimiento se lleva a cabo la evaluación de la competencia de los auditores.
- 9.2.1.5.** Documentos requeridos para llevar a cabo la auditoría como los procedimientos propios de cada área, Especificaciones, Bitácoras, etc. Y señalar los métodos a emplear para auditar como realizar entrevistas, observaciones, muestreo al azar.
- 9.2.1.6.** Asignar el horario a los procesos auditados, indicando la fecha, la hora de inicio y termino del proceso a auditar.
- 9.2.1.7.** Firmar el **F-CIS-04** “Plan de Auditoría” una vez concluido el plan.

**Gerente de Auditoría de Calidad**

**9.2.2.** Revisar el **F-CIS-04** “Plan de Auditoría”

**Responsable Sanitario**

**9.2.3.** Revisar y autorizar el **F-CIS-04** “Plan de Auditoría”.

**Auditor Líder/ Equipo Auditor**

**9.2.4.** Una vez aprobado el **F-CIS- 04** “Plan de Auditoría” recabar las firmas de los auditados.

**Personal auditado.**

**9.2.5.** Una vez que los auditados hayan recibido el **F-CIS-03** “Programa de Auditoria” y/o el **F-CIS-04** “Plan de Auditoría”, podrán solicitar algún cambio si se requiere mediante el formato **F-CIS-15** “Minuta” con aprobación del jefe inmediato y el Responsable Sanitario, previamente a la fecha de su auditoría.

**Auditor Líder/ Auditor.**

**9.2.6.** Elaborar, recopilar y revisar previamente la documentación e información a utilizar (según sus necesidades) de acuerdo con el objetivo y alcance de la auditoría, que incluye, pero no se limita: formatos, procedimientos, especificaciones, **F-CIS-05** “Lista de Verificación” y/o copias de documentos a auditar.

**9.3. Ejecución de la auditoría interna.**

<b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS (AUTOINSPECCION) AL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b>	Código: P-CIS-04
	Versión: L
	Fecha de Emisión: MAR/23
	Fecha de Vigencia:
	Fecha de Aplicación:
	Sustituye a: K DIC/18
	Página: <b>9 de 17</b>

Versión G DIC/19  
F-CIS-20

### Auditor Líder/ Auditor.

#### 9.3.1. Reunión de Apertura.

9.3.1.1. Realizar una reunión de apertura general o individual para cada proceso, donde se dirige y desarrolla los siguientes puntos:

- 9.3.1.1.1. Presentar al equipo auditor y dar una descripción general de sus roles.
- 9.3.1.1.2. Presentar el **F-CIS-04** “Plan de Auditoría”, haciendo hincapié en el objetivo, alcance, criterios de la auditoría y los tiempos establecidos para auditar cada proceso.
- 9.3.1.1.3. Describir la mecánica de trabajo durante la auditoría.
- 9.3.1.1.4. Solicitar la documentación, la cual, sirve como evidencia para sustentar los hallazgos más no para ser divulgados.
- 9.3.1.1.5. Indicar los tiempos de generación de reporte de auditoría.
- 9.3.1.1.6. Indicar los tipos de hallazgos y las acciones a realizar según sea el caso.
- 9.3.1.1.7. Señalar que se puede generar una retroalimentación del auditado sobre los hallazgos o conclusiones de la auditoría.
- 9.3.1.1.8. Indicar que se pueden hacer pausas por motivo de alguna situación personal o laboral o imprevista, buscar evidencias, entre otras.
- 9.3.1.1.9. Indicar que pueden solicitarse la reformulación de preguntas en caso de dudas.
- 9.3.1.1.10. Atender dudas y comentarios de los auditados.
- 9.3.1.1.11. Finalmente, recabar las firmas del auditado y fecha de inicio de auditoría en el formato **F-CIS-08** “Reunión de apertura y cierre”.

#### 9.3.2. Actividades en práctica.

9.3.2.1. Para las actividades de auditoría en sitio, el equipo auditor debe considerar lo siguiente:

- 9.3.2.1.1. Asegurar que el equipo auditor utilice el equipo de protección personal correctamente (si procede) siguiendo el **P-DCA-27** “Procedimiento de Uniformes y Equipo de Protección Personal”.
- 9.3.2.1.2. Salidas de emergencia, puntos de reunión.
- 9.3.2.1.3. Evitar interrupción innecesaria de los procesos operativos.
- 9.3.2.1.4. No tocar ni manipular ningún equipo.

9.3.2.2. Comenzar con la ejecución de auditoría interna y verificación de los resultados de las acciones tomadas derivadas del “Informe de Auditoría” anterior.

9.3.2.3. Durante la auditoría debe estar presente el responsable del proceso, únicamente puede ausentarse cuando sea requerido por la Dirección General o tenga que realizar alguna actividad urgente (y por excepción); debiendo asignar a un responsable competente o solicitar su reprogramación.

<b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS (AUTOINSPECCION) AL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b>	Código: P-CIS-04
	Versión: L
	Fecha de Emisión: MAR/23
	Fecha de Vigencia:
	Fecha de Aplicación:
	Sustituye a: K DIC/18
	Página: <b>10 de 17</b>

Versión G DIC/19  
F-CIS-20

- 9.3.2.4. Entrevistar al (los) auditado(s), apoyándose de la documentación previamente preparada (ver 9.2.6) y de la observación.
- 9.3.2.5. En el caso de auditorías a los procesos de producción y calidad, los procedimientos específicos que se tomen por muestreo al azar para auditar deben verificarse punto por punto.
  - 9.3.2.5.1. Para el muestreo al azar el auditor determina la extensión y el tamaño de la muestra a tomar, verifica la información planteada, por último, recopila, evalúa y documenta los resultados.
- 9.3.2.6. Si el Auditor al buscar conformidad, encuentra hallazgos, debe informarlos verbalmente al auditado, al término de la auditoría del proceso, registrando estos hallazgos en su documentación de apoyo.
- 9.3.2.7. Resolver cualquier opinión divergente relativa a las evidencias o a los hallazgos de la auditoría.
- 9.3.2.8. Reunir al equipo auditor para realizar una retroalimentación de la auditoría por el Auditor Líder, revisar hallazgos, acordar conclusiones y/o preparar recomendaciones.

### 9.3.3. Reunión de cierre.

#### Auditor Líder

- 9.3.3.1. Informar verbalmente a los auditados al finalizar la auditoría, una previa conclusión de la auditoría interna, dando a conocer de forma preliminar los hallazgos detectados.
- 9.3.3.2. Pasar lista de asistencia al finalizar esta reunión a través del formato **F-CIS-08** "Reunión de apertura y cierre".

### 9.3.4. Resultados de la auditoría.

#### Auditor Líder/ Auditor

- 9.3.4.1. Una vez terminada la Reunión de Cierre, redactar el **F-CIS-07** "Informe de Auditoría", con alcance de los procesos auditados.
- 9.3.4.2. Posteriormente el Auditor interno designado por el Auditor Líder debe recabar y revisar cada parte del informe y generar el Informe final, el cuál debe ser revisado por el Auditor Líder, en el **F-CIS-07** "Informe de Auditoría" se debe registrar:
  - 9.3.4.2.1. El nombre del Auditor líder, de los auditores de apoyo (si aplica) y los nombres del personal auditado, incluir la razón social, fecha de la elaboración del informe, alcance, normativa aplicable, el número y fecha de auditoría.
  - 9.3.4.2.2. Incluir los objetivos los cuales deben coincidir con el **F-CIS-04** "Plan de Auditoría"
  - 9.3.4.2.3. Detallar un resumen y descripción de actividades en el apartado de Ejecución de la Auditoría Interna.

<b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS (AUTOINSPECCION) AL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b>	Código: P-CIS-04
	Versión: L
	Fecha de Emisión: MAR/23
	Fecha de Vigencia:
	Fecha de Aplicación:
	Sustituye a: K DIC/18
	Página: <b>11 de 17</b>

Versión G DIC/19  
F-CIS-20

**9.3.4.2.4.** Documentar los hallazgos de conformidad, de no conformidad, observaciones y oportunidades de mejora detectadas en la auditoría.

**9.3.4.2.5.** Incluir una conclusión del proceso de auditoría.

**9.3.4.3.** Entregar el **F-CIS-07** "Informe de Auditoría", en un plazo no mayor a 20 días hábiles a partir de la fecha de cierre de Auditoría.

**9.3.4.4.** En caso de que el auditor requiera más tiempo del asignado para la entrega del **F-CIS-07** "Informe de Auditoría", podrá realizar la reprogramación DEBIDAMENTE JUSTIFICADA con la aprobación del Gerente de Auditoría de Calidad y autorización del Responsable Sanitario, mediante el formato **F-CIS-15** "Minuta", antes del vencimiento de la fecha asignada.

**9.3.4.5.** Dar a conocer a cada responsable de proceso los resultados de la auditoría, recabando firma de enterado en el **F-CIS-07** "Informe de Auditoría" por el auditor líder o el auditor interno.

**9.3.4.6.** Los auditados cuentan con un plazo no mayor a 10 días hábiles, a partir de firmar de conformidad, en el apartado de enterado en el **F-CIS-07** "Informe de Auditoría", para entregar las investigaciones y análisis causa raíz, así como el plan de acción mediante el formato **F-CIS-11** "Acciones Preventivas y Correctivas" o en su defecto realizar la corrección conforme a los lineamientos establecidos en el **P-CIS-07** "Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas".

**9.3.4.7.** Dar una copia del informe al Responsable sanitario, con todas las firmas en el **F-CIS-07** "Informe de Auditoría".

**9.3.4.8.** Informar verbalmente al Director General los resultados de la auditoría en la Junta del Corporativo, una vez firmados los informes.

**9.3.4.9.** Toda la información generada durante la auditoría interna (**F-CIS-04** "Plan de Auditoría", **F-CIS-05** Listas de verificación, copias de los documentos a auditar, hojas con datos, **F-CIS-07** "Informe de Auditoría", **F-CIS-08** "Reunión de Apertura y Cierre", etc.) debe ser resguardada por el Auditor Líder en el área de Auditorías de Calidad.

### **9.3.5. Evaluación del desempeño del auditor**

#### **Personal auditado**

**9.3.5.1.** Al finalizar la auditoría el auditado deberá evaluar el desempeño de los auditores mediante el formato **F-CIS-30** "Evaluación del desempeño del auditor".

### **9.4. Seguimiento.**

#### **Personal auditado:**

**9.4.1.1.** Tomar como base el **F-CIS-07** "Informe de Auditoría" y registrar los hallazgos en el formato de **F-CIS-11** "Acciones Preventivas y Correctivas" conforme al **P-CIS-07** "Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas".

**9.4.1.2.** Entregar al área de auditorías de calidad el formato **F-CIS-11** "Acciones Preventivas y Correctivas" para asignar el folio a la acción correctiva y/o preventiva en un tiempo no mayor a 10 días hábiles después de la entrega del informe.

<b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS (AUTOINSPECCION) AL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b>	Código: P-CIS-04
	Versión: L
	Fecha de Emisión: MAR/23
	Fecha de Vigencia:
	Fecha de Aplicación:
	Sustituye a: K DIC/18
	Página: 12 de 17

Versión G DIC/19  
F-CIS-20

#### Gerentes y/o jefes de proceso:

9.4.2. Gerentes y/o jefes de proceso o administrativos son responsables de asegurar que se realicen las correcciones y tomen acciones sin **DEMORA INJUSTIFICADA** para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.

#### Auditor

9.4.3. Auditor Líder y los Auditores Internos son responsables de verificar las acciones tomadas hasta su eficacia, registrando los resultados en el **F-CIS-11** "Acciones Preventivas y Correctivas", asistiéndose del **P-CIS-07** "Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas".

#### Personal auditado:

9.4.4. Si aplica una corrección el auditado debe realizarla, pero no lo exime de analizar el problema.

9.4.5. Documentar el análisis del problema conforme a los lineamientos establecidos en el **P-CIS-07** "Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas" mediante el **F-CIS-11** "Acciones Preventivas y Correctivas".

9.4.6. El Auditado debe realizar las actividades en tiempo y forma de acuerdo con lo establecido en el plan de acción descrito en el **F-CIS-11** "Acciones Preventivas y Correctivas".

9.4.7. Entregar evidencia documental de la implementación de Correcciones y/o Acciones Correctivas y Preventivas.

9.4.8. En caso de que el auditado requiera más tiempo del asignado para el cumplimiento de las fechas compromiso registradas en el formato **F-CIS-11** "Acciones Preventivas y Correctivas", podrá realizar la reprogramación **DEBIDAMENTE JUSTIFICADA** con la aprobación de su jefe inmediato y autorización del Responsable Sanitario, mediante el formato **F-CIS-68** "Solicitud de Reprogramación, Cambio o Cancelación de Plan CAPA", antes del vencimiento de la fecha compromiso.

9.4.9. El auditor interno debe anexar el formato **F-CIS-68** "Solicitud de Reprogramación, Cambio o Cancelación de Plan CAPA" de reprogramación al formato **F-CIS-11** "Acciones Preventivas y Correctivas" y actualizar la fecha compromiso en el formato **F-CIS-12** "Control de acciones preventivas y correctivas".

9.4.9.1. Las fechas compromiso sólo pueden reprogramarse una vez.

9.4.9.2. En caso de incumplimiento a las fechas compromiso registrar la desviación correspondiente en el **F-DCA-71** "Reporte de Desviaciones", de acuerdo con el **P-DCA-42** "Procedimiento del manejo de las desviaciones".

#### 9.4.10. Resguardo de la documentación

##### Auditor Líder/ Auditor

9.4.10.1. Resguardar la información documentada perteneciente a las auditorías internas en carpetas identificadas con el título "auditorías internas (año)" en el departamento de Auditorías de Calidad.

9.4.10.2. El orden que debe de seguir la carpeta es el siguiente:

9.4.10.2.1. **F-CIS-27** "Análisis de Datos para Generar Programa de Auditoría con Base al Riesgo "Año"

9.4.10.2.2. **F-CIS-03** "Programa de Auditoría"

<b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS (AUTOINSPECCION) AL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b>	Código: P-CIS-04
	Versión: L
	Fecha de Emisión: MAR/23
	Fecha de Vigencia:
	Fecha de Aplicación:
	Sustituye a: K DIC/18
	Página: 13 de 17

Versión G DIC/19  
F-CIS-20

- 9.4.10.2.3. F-CIS-04 "Plan de Auditoría"
- 9.4.10.2.4. F-CIS-08 "Reunión de apertura y cierre"
- 9.4.10.2.5. F-CIS-30 "Evaluación del desempeño del auditor"
- 9.4.10.2.6. F-CIS-07 "Informe de Auditoría"
- 9.4.10.2.7. F-CIS-11 "Acciones Preventivas y Correctivas"
- 9.4.10.3. Ordenar la información de cada auditoría de forma secuencial como están programadas en el F-CIS-03 "Programa de Auditorías Internas" y siguiendo el numeral 9.4.9.2.3 al 9.4.9.2.7.

## 10. LISTADO DE ANEXOS Y/O REFERENCIAS DE LOS REGISTROS

- 10.1. F-CIS-03 "Programa de Auditorías Internas"
- 10.2. F-CIS-04 "Plan de Auditoría".
- 10.3. F-CIS-05 "Lista de Verificación".
- 10.4. F-CIS-07 "Informe de Auditoría".
- 10.5. F-CIS-08 "Reunión de Apertura y Cierre".
- 10.6. F-CIS-11 "Acciones Correctivas y Preventivas".
- 10.7. F-CIS-12 "Control de acciones preventivas y correctivas"
- 10.8. F-CIS-15 "Minuta".
- 10.9. F-CIS-27 "Análisis de Datos para Generar Programa de Auditoria con Base al Riesgo "Año"".
- 10.10. F-CIS-30 "Evaluación del desempeño del Auditor".
- 10.11. F-CIS-68 "Solicitud de Reprogramación, Cambio o Cancelación de Plan CAPA".
- 10.12. F-DCA-71 "Reporte de Desviaciones".
- 10.13. Anexo 1. Etapas de auditoría interna y documentos que intervienen en cada etapa.

## 11. REFERENCIAS Y/O BIBLIOGRAFÍA

- 11.1. Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos.
- 11.2. Norma ISO 9000:2015 Sistemas de Gestión de Calidad- fundamentos y vocabulario.
- 11.3. Norma ISO 13485:2016 Productos Sanitarios Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos para Fines Reglamentarios.
- 11.4. Norma ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 11.5. Norma ISO 19011:2018 Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión.
- 11.6. P-CIS-01 "Procedimiento para elaborar Procedimientos Normalizados de Operación (PNO)".
- 11.7. P-CIS-07 "Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas".



<b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS (AUTOINSPECCION) AL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b>	Código: P-CIS-04
	Versión: L
	Fecha de Emisión: MAR/23
	Fecha de Vigencia:
	Fecha de Aplicación:
	Sustituye a: K DIC/18
	Página: 14 de 17

Versión G DIC/19  
F-CIS-20

11.8. **P-CIS-09** “Procedimiento para la Selección, Entrenamiento y Calificación de Auditores”.

11.9. **P-DCA-27** “Procedimiento de Uniformes y Equipo de Protección Personal”.

11.10. **P-DCA-42** “Procedimiento del Manejo de las Desviaciones”.

## 12. HISTORIAL DEL DOCUMENTO

CÓDIGO	VERSIÓN	CAMBIOS REALIZADOS	FECHA
P-CIS-04	L	<p>Se modifica la versión de la plantilla, cambia de F DIC/18 a G DIC/19.</p> <p>Se modifica el objetivo.</p> <p>Se modifica el alcance.</p> <p>Se anexa en responsabilidades el Gerente de área o proceso.</p> <p>Se modifica el nombre de Jefe de Auditoría de Calidad a Gerente de Auditoría de Calidad.</p> <p>Se elimina la definición de Conclusión y Riesgo Declarado.</p> <p>Se agrega la definición de Conclusión de Auditoría, Experto técnico, Observador y Riesgo.</p> <p>Se modifico las generalidades y se agrega la Imagen 1. Etapas de una Auditoría.</p> <p>Se modificó el apartado de variables por controlar.</p> <p>Se modificó el apartado de riesgos asociados al proceso.</p> <p>Se actualiza el nombre del formato <b>F-CIS-27</b> “Análisis de Datos para Generar Programa de Auditoria con Base al Riesgo “Año””.</p> <p>Se añadió el contenido del <b>F-CIS-03</b> “Programa de Auditorías Internas” como Objetivos, Alcance, Criterios de Auditoría, Cronograma, etc.</p> <p>En planeación se añadió aquellos documentos que son requeridos para realizar la auditoría como, Procedimientos, Especificaciones, Bitácoras, etc.</p> <p>Se hace mención del <b>P-DCA-27</b> “Procedimiento de Uniformes y Equipo de Protección Personal”.</p> <p>Se cambio el título “Desarrollo” a “Ejecución de la auditoría interna” y “Ejecución” a “Actividades en práctica”.</p> <p>Se modificó el numeral 9.3.4.1 se añadió el contenido del <b>F-CIS-07</b> “Informe de Auditoría”, como nombre de los auditores y auditados, fecha, objetivos, resumen, hallazgos, conclusiones, etc.</p> <p>Se eliminó el numeral 9.3.4.8 “Aplicar a los procesos auditados que se les haya entregado el</p>	MAR/23

<b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS (AUTOINSPECCION) AL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b>	Código: P-CIS-04
	Versión: L
	Fecha de Emisión: MAR/23
	Fecha de Vigencia:
	Fecha de Aplicación:
	Sustituye a: K DIC/18
	Página: 15 de 17

Versión G DIC/19  
F-CIS-20

		<p>“Informe de Auditoría” en el cuatrimestre correspondiente, con la finalidad de detectar oportunidades de mejora y verificar la percepción y satisfacción del cliente con respecto al proceso de auditoría, el “Cuestionario de satisfacción al cliente de auditorías internas” <b>F-CIS-48</b>”.</p> <p>Se eliminó el numeral 9.4.2 “Auditor interno registrar en el informe <b>F-CIS-07</b>, el folio de la Acción registrada a un lado de la clasificación del hallazgo”.</p> <p>Se unificó el numeral 9.4.7 con el 9.4.8 para indicar que para cuando el personal auditado requiera más tiempo para el cumplimiento de las fechas compromiso del <b>F-CIS-11</b> “Acciones Correctivas y Preventivas” será mediante el formato <b>F-CIS-68</b> “Solicitud de Reprogramación, Cambio o Cancelación de Plan CAPA” y no por el <b>F-CIS-15</b> “Minuta”.</p> <p>Se agregó un apartado para la Evaluación del desempeño del auditor.</p> <p>Eliminar el punto de competencia de auditores para incorporarlo en el apartado de planeación.</p> <p>Se añadió el apartado de resguardo de documentación.</p> <p>Se modificó el nombre de la referencia de la <b>Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1 Vigente</b>, Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos Dedicados a la Fabricación de Dispositivos Médicos, a <b>Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021</b>, Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos.</p> <p>Se agregó los años a cada norma referenciada, NOM-241-SSA1-2021, ISO 9000:2015, ISO 13485:2016 e ISO 9001:2015.</p> <p>Se añadió la Norma ISO 19011:2018 Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión, en el apartado de referencias.</p> <p>Se añadió Anexo.1 Etapas de auditoría interna y documentos que intervienen en cada etapa.</p>	
P-CIS-04	K	<p>Se modifica el alcance, cambia de PNO corporativo a específico para DL MÉDICA, S.A DE C.V.</p> <p>Se modifica el punto 9.1.3, realizando el “Programa de Auditorías Internas” en el formato <b>F-CIS-03</b> correspondiente a DL MÉDICA, S.A DE C.V.</p> <p>Se modifica el inciso e) de la nota del punto 9.3.4, se entrega el Informe de Auditoría” <b>F-CIS-07</b>, al responsable sanitario de DL MÉDICA, S.A DE C.V.</p>	DIC/18

<b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS (AUTOINSPECCION) AL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b>	Código: P-CIS-04
	Versión: L
	Fecha de Emisión: MAR/23
	Fecha de Vigencia:
	Fecha de Aplicación:
	Sustituye a: K DIC/18
	Página: 16 de 17

Versión G DIC/19  
F-CIS-20

P-CIS-04	J	<p>Se anexa término de autoinspección para auditorías internas y se anexan definiciones. Se adicionan puntos para puntos a tratar durante la reunión de apertura de la auditoría</p> <p>Se anexa en el punto 9.3.4 Resultados de la auditoría, inciso a) en el punto 4, Documentar mediante el formato <b>F-CIS-11</b> "Acciones Preventivas y/o correctivas" Todas las oportunidades de mejora, hallazgos potenciales y/o acciones preventivas derivadas de auditorías internas y/o externas y dar seguimiento conforme al procedimiento <b>P-CIS-07</b> "Acciones Correctivas y Preventivas"</p> <p>Se considera el uso de la "Lista de Verificación" <b>F-CIS-05</b>.</p> <p>Se actualizan responsabilidades.</p> <p>Se anexa el uso del formato "Minuta" <b>F-CIS-15</b>, como vía de comunicación entre auditados y auditores.</p>	ENE/18
----------	---	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------

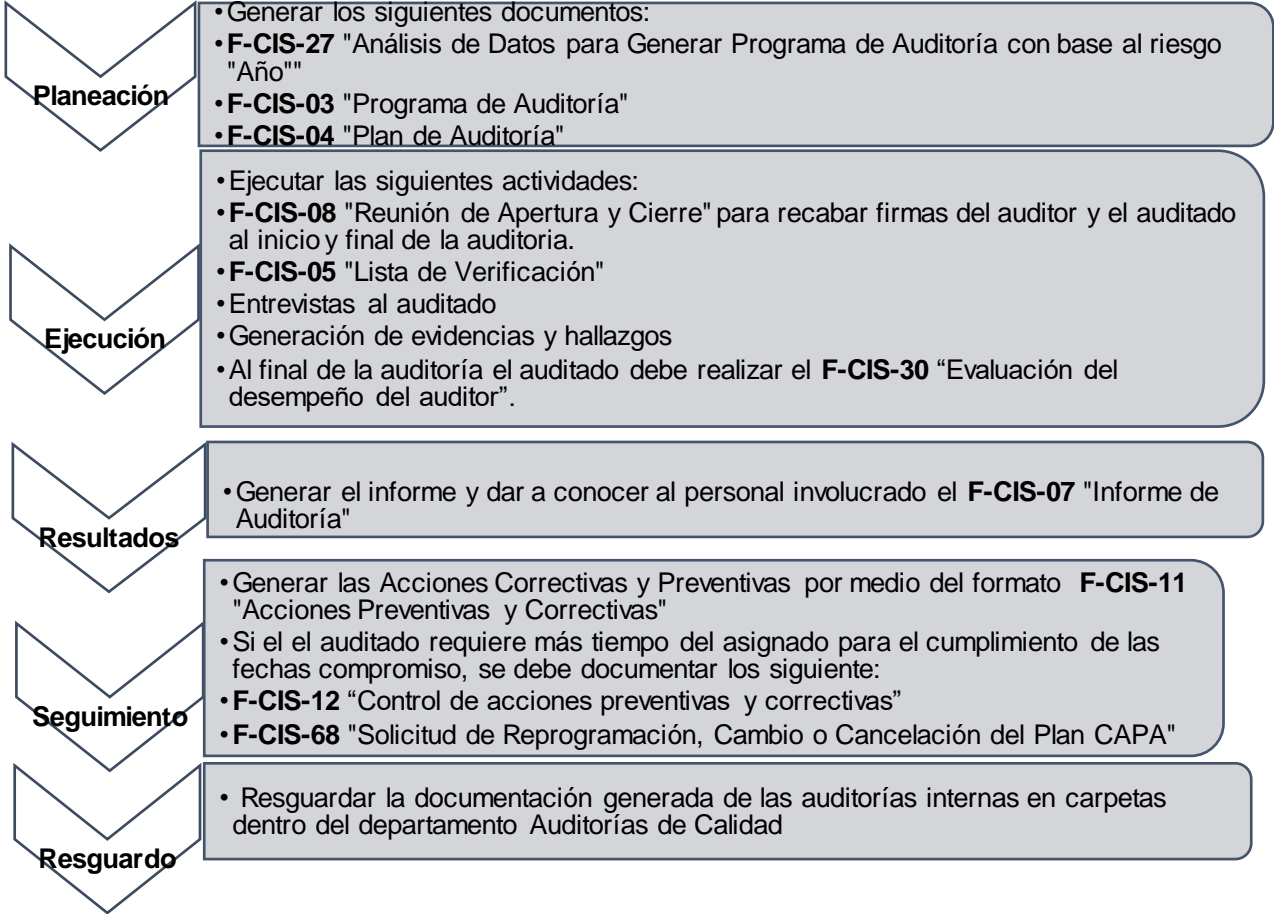
### 13. PERSONAL QUE DEBE CONTAR CON COPIA CONTROLADA

- 13.1. Responsable Sanitario/Director de Calidad
- 13.2. Gerentes de Área o Proceso.
- 13.3. Jefes de Área o Proceso.

<b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS (AUTOINSPECCION) AL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b>	Código: P-CIS-04
	Versión: L
	Fecha de Emisión: MAR/23
	Fecha de Vigencia:
	Fecha de Aplicación:
	Sustituye a: K DIC/18
Página: 17 de 17	

Versión G DIC/19  
F-CIS-20

**Anexo.1 Etapas de auditoría interna y documentos que intervienen en cada etapa**





Chalco, Estado de México, a 28 de agosto de 2023

Estimado:

**Dr. Luis Amado Ayala Pérez**

Director de la División de Ciencias  
Biológicas y de la Salud de la  
Universidad Autónoma  
Metropolitana, Unidad Xochimilco

Quiero tomarme un momento para expresar el agradecimiento que le tengo a **Ana Karen Sosa Castillo** por el maravilloso trabajo que realizó en el área de auditorías de calidad de **SERPROCAP S.A. de C.V.**

Durante su servicio social, desarrolló el proyecto titulado *“Actualización y mejora del documento P-CIS-04 “Procedimiento de auditorías internas (autoinspección) al sistema de gestión de calidad” en el área de auditorías de calidad en una empresa de dispositivos médicos”* aportó mucho al departamento, sin embargo, por cuestiones de tiempo y aprobación en las revisiones del documento aún no se ha dado de alta y no se logra implementar los lineamientos. Es importante mencionar que el *P-CIS-04 “Procedimiento de auditorías internas (autoinspección) al sistema de gestión de calidad”* se encuentra terminado y se encuentra en espera de alta.

Además, en su servicio social apoyo a las diferentes subáreas del departamento, como lo son control de documentos y auditorías internas, participando en actividades como: revisión documental, planeación, ejecución de auditorías internas y seguimiento a acciones correctivas y preventivas. Demostrando su capacidad para agregar valor a todo lo que estamos haciendo con su dedicación, creatividad e ingenio. Gracias a su arduo esfuerzo, hemos podido hacer un mejor trabajo sirviéndole a nuestros usuarios y manteniéndonos al día con las demandas de la empresa.

Sus contribuciones al equipo son un reflejo de sus prioridades como individuo y la importancia que le da a hacer un buen trabajo. Debe saber que estoy agradecido por todo lo que ha hecho en su función hasta este momento, y espero tener la oportunidad de ver lo que logrará en el futuro.

Sin mas por el momento me despido, reciba un cordial y respetuoso saludo.

Atentamente

IQ. Javier Rosas García  
Auditor  
Cedula Profesional: 11919229



**BITÁCORA DE SEGUIMIENTO  
PROYECTO DE SERVICIO SOCIAL**

Nombre: Sosa Castillo Ana Karen

Licenciatura: Química Farmacéutica Biológica

Nombre del Asesor Interno: Norma Angélica Noguez Méndez

Nombre del Proyecto: Actualización y mejora del documento P-CIS-04 “Procedimiento de auditorías internas (autoinspección) al sistema de gestión de calidad” en el área de auditorías de calidad en una empresa de dispositivos médicos.

Fecha de Inicio: 8/3/2023

Fecha de Conclusión: 8/9/2023

**Para responder por el o la responsable del proyecto**

Describe las actividades realizadas en los últimos **tres** meses:

Actualmente se ha dado cumplimiento en tiempo y forma a las tres primeras actividades a realizar propuestas en el cronograma de actividades, las cuales contemplan realizar un primer análisis de brecha de las normas aplicables para posteriormente realizar un segundo análisis de brecha entre el procedimiento actual (P-CIS-04) y el resultado obtenido del primer análisis de brecha. A partir de los resultados de estos análisis de brecha se actualizó el procedimiento incluyendo aquellos apartados con los que se debe cumplir por norma, añadiendo mejoras y mejor redacción. En estos momentos se encuentra en revisión y se queda a la espera de su aprobación por parte del personal del área de Auditorías de Calidad del establecimiento en cuestión.

Cuál es el porcentaje de avance de su Proyecto de Servicio Social:

75%

Firma del responsable

**Para responder por el asesor o asesora**

Como califica el desempeño de la alumna o del alumno:

Excelente ( X )

Bueno ( )

Regular ( )

Malo ( )

Tiene sugerencias para la alumna o el alumno:

Firma del Asesor Interno: Dra. Norma Angélica Noguez Méndez

Fecha de reporte: 14/06/2023





**BITÁCORA DE SEGUIMIENTO  
PROYECTO DE SERVICIO SOCIAL**

Nombre: Sosa Castillo Ana Karen  
Licenciatura: Química Farmacéutica Biológica  
Nombre del Asesor Externo: Javier Rosas García  
Nombre del Proyecto: Actualización y mejora del documento P-CIS-04 "Procedimiento de auditorías internas (autoinspección) al sistema de gestión de calidad" en el área de auditorías de calidad en una empresa de dispositivos médicos.  
Fecha de Inicio: 8/3/2023  
Fecha de Conclusión: 8/9/2023

**Para responder por el o la responsable del proyecto**

Describe las actividades realizadas en los últimos **tres** meses:

Actualmente se ha dado cumplimiento en tiempo y forma a las tres primeras actividades a realizar propuestas en el cronograma de actividades, las cuales contemplan realizar un primer análisis de brecha de las normas aplicables para posteriormente realizar un segundo análisis de brecha entre el procedimiento actual (P-CIS-04) y el resultado obtenido del primer análisis de brecha. A partir de los resultados de estos análisis de brecha se actualizó el procedimiento incluyendo aquellos apartados con los que se debe cumplir por norma, añadiendo mejoras y mejor redacción. En estos momentos se encuentra en revisión y se queda a la espera de su aprobación por parte del personal del área de Auditorías de Calidad del establecimiento en cuestión.

Cuál es el porcentaje de avance de su Proyecto de Servicio Social:  
75%

Firma del responsable

**Para responder por el asesor o asesora**

Como califica el desempeño de la alumna o del alumno:

Excelente (X)      Bueno ( )      Regular ( )      Malo ( )

Tiene sugerencias para la alumna o el alumno: *Trabajar en las habilidades de liderazgo.*

Firma del Asesor Externo  
Fecha de reporte: 8/6/2023