



## P.F. Medicamentos - Laboratorios Bruluagsa S.A. de C.V.

Completada

Puntuación	114 / 120 (95 %)	Elementos señalados	0	Acciones	0
<b>Sitio donde se ha realizado</b>	Laboratorios Bruluagsa				
<b>Realizada el</b>	01/08/2023 10:00 AM -06				
<b>Preparada por</b>	Team Auditor				
<b>Ubicación</b>	Ing. Salvador Sanchez Colin 1043, 50458 Atlacomulco, Méx., México (19.7779198, -99.88907239999999)				

## Índice de contenidos

<b>5.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE QUEJAS - 114 / 120 (95 %)</b>	<b>3</b>
5.5 MANEJO DE PRODUCTO FUERA DE ESPECIFICACIONES Y/O NO CONFORME - 34 / 36 (94.44 %)	4
5.6 CAPA - 6 / 6 (100 %)	9
5.8 DEVOLUCIONES. - 15 / 16 (93.75 %)	10
6. GESTIÓN DE RIESGOS DE CALIDAD - 18 / 20 (90 %)	12
7. PERSONAL - 7 / 8 (87.5 %)	15
8.2.3 ÁREAS DE ALMACENAMIENTO - 20 / 20 (100 %)	16
SATISFACCIÓN DE CLIENTES - 4 / 4 (100 %)	18
<b>CIERRE DE AUDITORÍA</b>	<b>20</b>
<b>Resumen de los archivos multimedia</b>	<b>21</b>

## 5.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE QUEJAS

114 / 120 (95 %)

### **NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.4.1 Debe existir un responsable de la gestión de quejas.**

Buena

Se muestra desde la descripción del perfil de puesto del especialista en sistemas de gestión de calidad con código 21122200238003

### **NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.4.2 Debe existir un procedimiento para el manejo de quejas el cual debe incluir:**

- \* **Obligatoriedad de la atención y documentación de todas las quejas. (Quejas documentadas)**
- \* **El proceso de investigación incluyendo el impacto a la calidad, seguridad y eficacia del producto.**
- \* **Definición de las CAPAS a realizar respecto al problema.**
- \* **La forma y el tiempo de respuesta al cliente, en su caso.**
- \* **Indicar en que casos se procederá al retiro de producto del mercado y notificar a la secretaría a través de cofepris**

Buena

**Este procedimiento debe estar autorizado, vigente y disponible.**

Se cuenta con procedimiento normalizado de operación con código 2110709007005 con una vigencia de 3 años a partir del 27 jun 2022

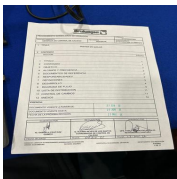


Foto 1

### **NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.4.3 Como parte de la investigación de una queja de un lote de producto defectuoso, debe extenderse la evaluación prospectiva y retrospectiva a otros lotes, con el fin de determinar si estos también están afectados.**

Buena

**En caso de presentar alguna investigación de una queja sobre un lote en específico de algún producto defectuoso, se tiene contemplado extender la evaluación prospectiva y retrospectiva a otros lotes, para determinar si también están afectados?**

Se realizó la revisión de la queja CQ-001-23 y GQ-003-23 de las cuales se evidencia que se realiza la investigación de los lotes retrospectivos

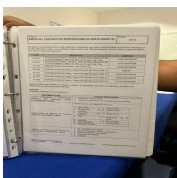


Foto 2

### **NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.4.4 Los registros de las quejas deben, como mínimo, contar con lo siguiente:**

Buena

- \* Nombre del producto
- \* Presentación.
- \* Número de lote.
- \* Cantidad involucrada.
- \* Motivo.
- \* Nombre y localización de quien la genera.
- \* Resultado de la investigación.
- \* Acciones tomadas.

**\* Todas las quejas deben registrarse de forma cruzada con los reportes de investigación generados y hacer referencia a los registros del lote involucrado.**

Se revisa el registro 2110718001003 recepción de la queja en donde se cuenta con los requerimientos

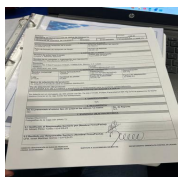


Foto 3

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.4.5 Se debe efectuar una revisión periódica de las quejas, para identificar problemas específicos o recurrentes y tomar las medidas necesarias.**

Buena

**En caso de que las quejas formen parte de la revisión por la dirección, solicitar la toma de acciones derivada de la misma.**

Se menciona en el informe final de la revisión por la dirección, colocando la parte de la gestión de quejas

## 5.5 MANEJO DE PRODUCTO FUERA DE ESPECIFICACIONES Y/O NO CONFORME

34 / 36 (94.44 %)

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.5.1 Los productos en cualquiera de sus etapas que no cumplan las especificaciones establecidas o que sean fabricados fuera de los procedimientos establecidos deben ser identificados y colocados en retención temporal o cuarentena.**

Buena

**¿Los productos no conformes o fuera de especificación se encuentran identificados y colocados en retención temporal? (zona de cuarentena)**

Se evalúan atributos y variables, si se encuentra un PFE se levanta la NC y se realiza plan CAPA, dentro del mismo proceso.

El área de almacén cuenta con su zona de rechazo y devoluciones, no existe zona de cuarentena ya que los productos de PT se consideran en cuarentena hasta la liberación de calidad.

Se cuenta con una etiqueta de rechazo 2112819003003 colocada en los productos

**¿La identificación con la que se etiqueta el producto no**

Buena

**conforme se encuentra dada de alta en el Sistema de Gestión Documental y ésta contiene como mínimo los datos de: producto, fecha, lote, cantidad y responsable de la segregación?**

Se cuenta con una etiqueta de rechazo 2112819003003 mencionada en el PNO de muestreo, inspección e identificación de producto intermedio (mezclado/granulado) en su numeral 12.6 Etiqueta de rechazo

**¿Existen registros de los materiales que ingresan y egresan de la zona de cuarentena o retención temporal?**

Buena

Se encuentran dentro de cada etapa del proceso.  
2111920024000 registro de devoluciones de PT

**¿La zona de cuarentena se encuentra definida y representada en el layout del Centro de Trabajo?**

Razonable

En el procedimiento se menciona la numeración de los racks que abarcan el producto rechazado, sin embargo, el layout no cuenta con la identificación de esta zona.

**¿El acceso a la zona de cuarentena mantiene los controles necesarios para evitar el acceso involuntario o mal intencionado?**

Buena

Se tiene un área de producto rechazado la cual cuenta con candados de acceso que prevén el acceso involuntario

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.5.2 Debe emitirse un reporte de desviación o no conformidad para definir el nivel y la extensión de la no conformidad, así como para establecer las acciones correctivas tal como si puede ser reacondicionado, recuperado, reprocesado, retrabajado o rechazado.**

Buena

**Cumple presentando un reporte de desviación o no conformidad para definir el nivel y la extensión de la no conformidad, así como para establecer las acciones correctivas.**

Se cuenta con un reporte de NC con código 2112920033007

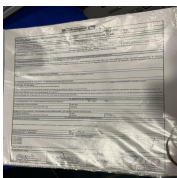


Foto 4

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.5.3 Los procesos de recuperación, reproceso o retrabajo deben ser autorizados por el responsable sanitario o por la persona que este designe en términos del punto 7.1.6 de esta norma**

Sí

**¿Se ha realizado un proceso de recuperación, reproceso o retrabajo?**

**En caso de aplicar proceso de recuperación, reproceso o**

**retrabajo debe contener firma de autorización del responsable sanitario o persona designada.**

Se muestra reporte de reproceso con la firma del responsable sanitario

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 7.1.6 Delegación de funciones. El responsable sanitario puede designar por escrito a la(s) personas que atenderán diversas tareas incluyendo la firma de documentos operativos, cuando éste se encuentre ausente o bajo circunstancias especiales que lo ameriten, por ejemplo proyectos concurrentes, carga de trabajo.**

Buena

**Cumple presentando una designación por escrito de las personas que atenderán en caso de que el responsable sanitario no se encuentre.**



Foto 5

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.5.4 Debe existir un procedimiento.**

Buena

**Cumple presentando procedimiento vigente de Manejo de producto fuera de especificación y/o no conforme. (Firmado y autorizado)**

El PNO se encuentra en proceso de revisión con fecha de 31 de julio 2023. El vencimiento de este es el 31 de agosto 2023.

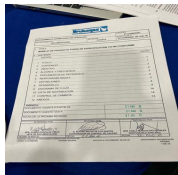


Foto 6

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.5.4.1 La identificación del producto no conforme.**

Buena

**¿El procedimiento describe la identificación del producto no conforme?**

Se menciona en el numeral 8.3 Detección de producto no conforme.

Se cuenta con etiqueta de rechazado, la cual viene mencionada en el PNO Manejo de devoluciones de PT 2111909029000 en su numeral 8.2.10

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.5.4.2 El control del producto no conforme incluyendo la segregación y la prevención del uso inadvertido del producto a de la instalación donde se proceso.**

Buena

**¿El procedimiento describe el Control de Producto no conforme incluyendo la segregación y la prevención del uso inadvertido del producto o de la instalación donde se proceso?**

Se menciona en el numeral 8.9 Rechazo del lote (envío a confinamiento)

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.5.4.3 Las acciones a tomar en los casos de reacondicionado, reprocesado o retrabajo de lotes.**

**¿El procedimiento describe las acciones a tomar en los casos de reacondicionado, recuperado, reproceso o re trabajo de lotes?**

Buena

Se menciona en el numeral 8.8.1 Reproceso o retrabajo del lote

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.5.4.4 El responsable sanitario o persona autorizada debe establecer la disposición final del producto.**

**¿El procedimiento describe que el responsable sanitario debe establecer la disposición final del producto?**

Buena

Se menciona en el punto 6. Responsabilidades - 6.1 Responsable Sanitario - 6.1.4 Emitir el dictamen final del lote reprocesado/retrabajado.

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.5.5 La recuperación del producto en envase primario sólo está permitida en formas farmacéuticas solidas.**

**¿El procedimiento describe la recuperación del producto en envase primario sólo está permitida en formas farmacéuticas solidas?**

Buena

Se menciona en el punto 8.7 Notas importantes.

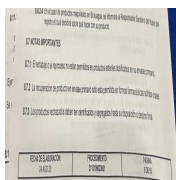


Foto 7

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.5.6 El retrabajo o el reproceso no están permitidos en productos estériles dosificados en su envase primario.**

**¿El procedimiento en mención contempla el no permitir el retrabajo o reproceso en productos estériles dosificados en su envase primario?**

Buena

Se menciona en el punto 8.7 Notas importantes.

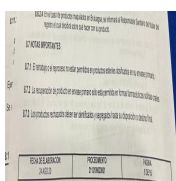


Foto 8

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.5.7 Los lotes recuperados deben ser sometidos a análisis de calidad y la documentación debe**

Buena

**demostrar que la calidad del lote recuperado es equivalente a la del proceso original.**

**En los casos de contar con lotes recuperados, ¿estos son sometidos a un análisis de calidad?**

**¿La documentación correspondiente a los lotes recuperados demuestra que la calidad del lote recuperado es equivalente a la del proceso original??**

Se menciona en el punto 8.10 Criterios de aceptación.

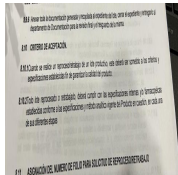


Foto 9

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.5.8 Los reprocesos en medicamentos se permiten por una sola ocasión. En caso de que la causa que originó el reproceso sea repetitiva, el proceso debe ser validado.**

**En caso de contar con reprocesos, ¿son permitidos solo una ocasión?**

**En caso de que la causa que originó el reproceso sea repetitiva, el proceso debe ser validado.**

Se menciona dentro del desarrollo.

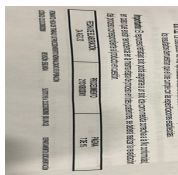


Foto 10

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.5.10 Los productos rechazados deben ser identificados y segregados hasta su disposición o destino final. Esta debe llevarse a cabo y de acuerdo al PNO establecido para tal efecto.**

**¿Los productos rechazados se encuentran identificados y segregados hasta su disposición final?**

El PNO de producto fuera de especificaciones y no conforme 2113109020001 menciona la identificación del producto rechazado sin embargo no relaciona el código de la etiqueta de rechazado ni hace mención al procedimiento de inspección.

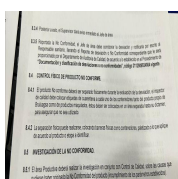


Foto 11

Buena

Razonable



**NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.5.11 Debe emitirse una orden e instrucciones de retrabajo, recuperación o reproceso específico para cada lote.**

Buena

**¿Cuentan con una orden e instrucción de trabajo emitida en caso de contar con retrabajo, recuperación o reproceso específico para cada lote?**

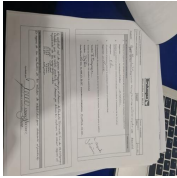


Foto 12

## 5.6 CAPA

6 / 6 (100 %)

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.6.1 Debe existir un sistema para la implementación de las CAPAs, resultantes de las no conformidades, quejas, devoluciones, fuera de especificaciones, auditorías, tendencias y las que defina el propio sistema.**

Buena

**¿Cuentan con un procedimiento que describa el sistema de implementación de las CAPAs, y este se encuentra autorizado, actualizado y vigente?**

Se cuenta con un PNO con código 21129090220006 Manejo de CAPAs

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.6.2 Debe ser establecida una metodología para la investigación de desviaciones o no conformidades que incluya el uso de herramientas técnicas y/o estadísticas para determinar la causa raíz, la definición de responsables y las fechas compromiso.**

Buena

**¿Cuentan con una metodología por medio de la cual investigan las desviaciones o no conformidades y determina la causa raíz? La cual incluye el uso de herramientas técnicas y/o estadísticas.**

**¿Existen criterios definidos para determinar aquellas no conformidades que requieran de una investigación de causa raíz?**

Todas las no conformidades cuentan con capas, ya que son cuestiones de mejoras.  
Mencionado en el numeral 8.1



Foto 13

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.6.3 Se debe dar seguimiento a las CAPA implementadas para verificar su efectividad.**

Buena

### Cumple presentando evidencia de seguimiento de las CAPAs implementadas hasta verificar la efectividad de estas.

Se dictamina en el apartado 6 (conclusión), del formato con código 2112920022000 Acciones correctivas/Acciones preventivas, la efectividad de las acciones implementadas donde se evalúa que la causa raíz haya sido mitigada.



Foto 14

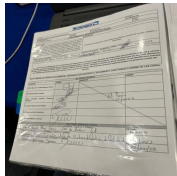


Foto 15

## 5.8 DEVOLUCIONES.

15 / 16 (93.75 %)

### NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.8.1 Debe existir un procedimiento para el control de los productos devueltos y que este indique.

Cumplen presentando evidencia documental del procedimiento de devoluciones y este se encuentra autorizado, actualizado y vigente.

Buena

Se cuenta con procedimiento con código 2111909029000 Manejo de devoluciones de producto terminado

### NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.8.2 Deben ponerse en retención temporal/cuarentena y ser evaluados por la unidad de calidad para determinar si deben liberarse o destruirse.

¿El procedimiento de devoluciones describe que los productos devueltos deben ser puestos en retención temporal y estos deben ser evaluados por la unidad de calidad?

Buena

Se menciona en el punto 8.2.10 del procedimiento mencionando que se debe poner en el área seleccionada e identificada

### NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.8.3 Debe indicar registros de recepción, identificación evaluación y destino. El reporte debe contener como mínimo.

¿Cuentan con reporte de recepción, identificación, evaluación y destino?

Buena

Se presentó el reporte de la devolución DV-109-23 y DV-110-23, así como su reporte de inspección con el código 21128200028008

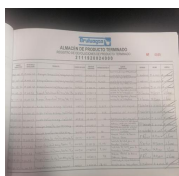


Foto 16

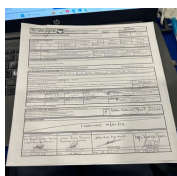


Foto 17

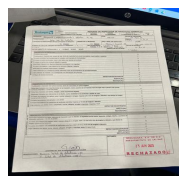


Foto 18

### NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.8.3.1 Nombre del producto,

Buena

presentación, número de lote, fecha de caducidad.

El reporte contiene como mínimo los siguientes datos:

- \* Nombre del producto.
- \* Presentación del producto.
- \* Número de lote.
- \* Fecha de caducidad.

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.8.3.2 Fecha de devolución y cantidad devuelta.**

Buena

¿El reporte contiene fecha de devolución y cantidad devuelta?

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.8.3.3 Fecha y motivo de devolución.**

Razonable

¿El reporte contiene fecha y motivo de devolución?

El reporte menciona como motivo de la devolución "Vicio oculto", sin embargo, no se tiene una descripción detallada de este motivo, es recomendable mejorar la descripción para conocer el origen de la devolución.

Aunado a esto, se menciona que no se realiza un reporte de inspección, sin embargo, en ambos casos sí se realiza.

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.8.3.4 Nombre y localización de quien devuelve.**

Buena

¿El reporte contiene el nombre y la localización de quien devuelve el producto?

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.8.3.5 La evaluación para probar que el producto cumple con las especificaciones, estándares de integridad, seguridad, identidad, calidad y pureza debe incluir el análisis de la ruta de distribución, condiciones de almacenamiento del producto devuelto, condiciones del etiquetado, decisiones y destino final del producto.**

Buena

¿Cuentan con una evaluación para probar que el producto devuelto cumple con las especificaciones, estándares de integridad, seguridad, identidad, calidad y pureza?

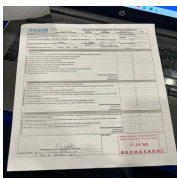


Foto 19

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.8.3.5 La evaluación para probar que el producto cumple con las especificaciones, estándares de integridad, seguridad, identidad, calidad y pureza debe incluir el análisis de la ruta de distribución, condiciones de almacenamiento del producto devuelto, condiciones del etiquetado, decisiones y destino final del producto.**

N/A

**¿La evaluación incluye el análisis de la ruta de distribución, condiciones de almacenamiento del producto devuelto, condiciones del etiquetado, decisiones y destino final del producto?**

No se ha presentado alguna devolución que involucre solicitar al cliente el análisis de ruta de distribución o condiciones de almacenamiento de producto devuelto. Se menciona en el numeral 8.2.6 de su procedimiento de devolución

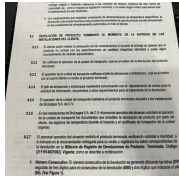


Foto 20

**6. GESTIÓN DE RIESGOS DE CALIDAD**

18 / 20 (90 %)

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 6.1 El establecimiento debe contar con un Sistema de Gestión de Riesgos de Calidad que asegure de forma científica y sistemática las acciones para identificar, mitigar y controlar las fallas potenciales en los sistemas, operaciones y procesos que afecten la calidad de los productos.**

Razonable

**¿Cuentan con un Sistema de Gestión de Riesgos de Calidad?**

La identificación de riesgos únicamente se realiza cuando se detecta un área de mejora. Por lo que no se cuenta con una gestión de riesgos por área o proceso.

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 6.1 El establecimiento debe contar con un Sistema de Gestión de Riesgos de Calidad que asegure de forma científica y sistemática las acciones para identificar, mitigar y controlar las fallas potenciales en los sistemas, operaciones y procesos que afecten la calidad de los productos.**

N/A

**¿El Sistema de Gestión de Riesgos de Calidad identifica, mitiga y controla las fallas potenciales detectadas en los sistemas, operaciones y procesos que afectan la calidad de los productos?**

**NOTA: Revisar que el motivo por el cual las quejas que se generaron se encuentran dentro de la matriz de riesgos.**

Se revisa el riesgo GR-080-23, sin embargo, esta no es derivada de quejas. Como se menciona, únicamente es por acciones de mejora. No ha existido una reincidencia del motivo o bien, no han sido críticas.

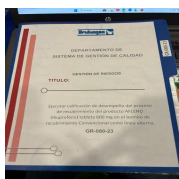


Foto 21

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 6.2 La metodología para el análisis de riesgos en los sistemas, las operaciones y los procesos deberán estar sustentados en herramientas de análisis comprobadas que aseguren la gestión efectiva y lógica de las prioridades y estrategias para la gestión de riesgos de calidad.**

Buena

**¿Se cuenta con una metodología para el análisis de riesgos?**

Se hace uso de la metodología AMEF para el análisis de riesgos, mencionada en su procedimiento Gestión de riesgos con código 2112909009005

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 6.2 La metodología para el análisis de riesgos en los sistemas, las operaciones y los procesos deberán estar sustentados en herramientas de análisis comprobadas que aseguren la gestión efectiva y lógica de las prioridades y estrategias para la gestión de riesgos de calidad.**

Buena

**¿La metodología utilizada para el análisis de riesgos asegura la gestión efectiva y lógica de las prioridades y estrategias para la gestión de riesgos de calidad?**

La metodología se menciona en su numeral 8.4.1.8

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 6.3 Debe existir un conjunto de procedimientos que evidencie la implementación, capacitación y calificación del personal encargado del Sistema de Gestión de Riesgos de Calidad y su aplicación.**

Buena

**¿Cuentan con un procedimiento para la Gestión de Riesgos de Calidad vigente?**

Se cuenta con un procedimiento de Gestión de Quejas con código 2112909009005

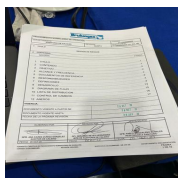


Foto 22

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 6.3 Debe existir un conjunto de procedimientos que evidencie la implementación, capacitación y calificación del personal encargado del Sistema de Gestión de Riesgos de Calidad y su aplicación.**

Razonable

**Se encuentra declarado de manera documental el personal encargado del sistema de Gestión de Riesgos.**

**¿Cuentan con evidencia de capacitación y calificación del personal encargado del Sistema de Gestión de Riesgos de Calidad?**

Se cuenta con una declaratoria del comité de gestión de riesgos, sin embargo, las capacitaciones son con base al procedimiento vigente. No se cuenta con alguna certificación o constancia externa que acredite la competencia de por lo menos un miembro del comité

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 6.4 Las valoraciones del riesgo realizados deberán ser documentados de forma tal que sean**

Buena

la base para la elaboración del Plan Maestro de Validación, así como la evidencia técnica para las desviaciones y cambios críticos de sistemas, operaciones y procesos y ser el soporte de evaluaciones de acciones preventivas y correctivas.

**¿Cuentan con evidencia de la valoración de los riesgos documentados y son la base para la elaboración del Plan Maestro de Validación?**



Foto 23

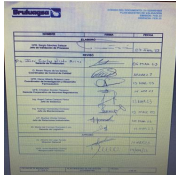


Foto 24

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 6.4 Las valoraciones del riesgo realizados deberán ser documentados de forma tal que sean la base para la elaboración del Plan Maestro de Validación, así como la evidencia técnica para las desviaciones y cambios críticos de sistemas, operaciones y procesos y ser el soporte de evaluaciones de acciones preventivas y correctivas.**

Buena

**¿Cuentan con evidencia técnica para las desviaciones y cambios críticos de sistemas, operaciones y procesos y son el soporte de evaluaciones de acciones preventivas y correctivas?**

Se presenta la gestión de riesgos GR-080-23 derivada de un cambio de propuesta para la línea alterna de recubrimiento de aflenó (ibuprofeno) tableta 600mg en donde se plasman 13 acciones preventivas y correctivas a seguir con evidencia de cumplimiento.

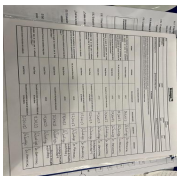


Foto 25

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 6.5 Deberá existir un método eficiente de comunicación que asegure el análisis y acciones documentadas en la metodología del riesgo es del conocimiento de la organización como parte del Sistema de Gestión de Calidad.**

Buena

**¿Existe un método de comunicación a la organización eficiente que asegure que las acciones y el análisis de riesgos sean del conocimiento de todos?**

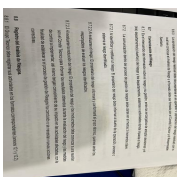


Foto 26

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 6.5 Deberá existir un método**

Buena

eficiente de comunicación que asegure el análisis y acciones documentadas en la metodología del riesgo es del conocimiento de la organización como parte del Sistema de Gestión de Calidad.

¿El método de comunicación utilizado para el análisis y acciones documentadas en la metodología de riesgo son del conocimiento de toda la organización como parte del SGC?

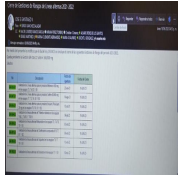


Foto 27

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 6.6 Se debe establecer la verificación continua del resultado de procesos de Gestión de Riesgos de Calidad que garanticen su vigencia y la robustez del Sistema de Gestión de Calidad.**

Buena

Cumplen presentando la última verificación del resultado de procesos de Gestión de Riesgos de Calidad.

## 7. PERSONAL

7 / 8 (87.5 %)

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 7.1.2 El personal que participa en cualquier aspecto de la fabricación con impacto en la calidad el producto debe contar con el perfil requerido y ser continuamente capacitado y calificado.**

Buena

¿El personal que participa en cualquier aspecto de la fabricación del producto cumple con el perfil requerido? Solicitar la capacitación del personal que participó en la fabricación de los lotes en cuestión.

Se solicitó la evidencia de capacitación de los colaboradores con número 3773 y 1555, presentando los registros con código 2112220023001

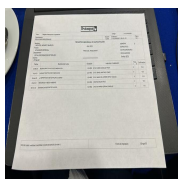


Foto 28

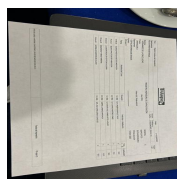


Foto 29

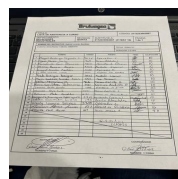


Foto 30

¿Se logró realizar la trazabilidad de los productos motivo de queja?

Buena

Lotes: 204674 y 205929

Se presenta evidencia del Reporte de entrega de Producto Terminado (2111920008002) a almacén; el producto maquilado enviado con evidencia de la lista de embarque de producto terminado y su formato de verificación (211192003001) junto con el certificado de fumigación. Evidenciando la entrega del producto con la factura al cliente final

¿Cuenta con un Programa Anual de Capacitación que

Buena



**involucre a todos los que participan en cualquier aspecto de la participación con impacto en la calidad del producto, y este se encuentra autorizado y vigente?**

Se presenta el Programa anual de capacitación general del área de Relaciones Industriales con código 2112224002006, presentando evidencia de los cursos de Seguridad y medio ambiente Los colaboradores Moreno Maya 1091 y Rodríguez Rodríguez 3935 se encuentran capacitados presentando la evidencia correspondiente al listado de asistencia con código 2112233003007

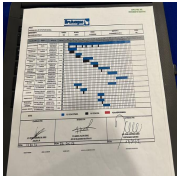


Foto 31

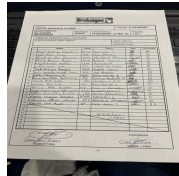


Foto 32

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 7.1.2 El personal que participa en cualquier aspecto de la fabricación con impacto en la calidad el producto debe contar con el perfil requerido y ser continuamente capacitado y calificado.**

**Cumple presentando evidencias del cumplimiento en los perfiles de puesto de los siguientes:**

- \* Responsable Sanitario
- \*Auxiliar de Responsable Sanitario
- \* Responsable de quejas
- \* Auditor interno
- \* Responsable de la gestión de riesgos

Razonable

Se presenta evidencia del perfil y descriptiva de puesto del Responsable Sanitario, sin embargo, este cuenta con la firma de autorizado de el mismo fungiendo como juez y parte en estos documentos.

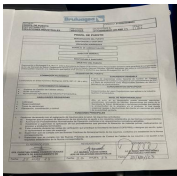


Foto 33

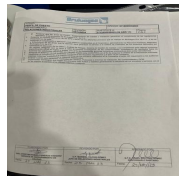


Foto 34



Foto 35



Foto 36



Foto 37

## 8.2.3 ÁREAS DE ALMACENAMIENTO

20 / 20 (100 %)

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 8.2.3.1 Las áreas de almacenamiento deben ser diseñadas y construidas para asegurar las BPAD, debe cumplir con condiciones de limpieza, temperatura y humedad relativa requeridos por el tipo de insumos y/o productos, y llevar a cabo su monitoreo y verificación.**

Buena

**¿Las áreas de almacenamiento aseguran las BPAD?**

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 8.2.3.1 Las áreas de almacenamiento deben ser diseñadas y construidas para asegurar las BPAD, debe cumplir con condiciones de limpieza, temperatura y humedad relativa requeridos por el tipo de insumos y/o productos, y llevar a cabo su monitoreo y**

Buena



verificación.

**¿Las áreas de almacenamiento cumplen con las condiciones de limpieza?**

**¿Se cuenta con Programa de limpieza y éste se lleva a cabo conforme a lo establecido?**

Buena

Así mismo, se cuenta con la Bitácora de limpieza del almacén de producto terminado con código 2111914007002 y el registro que tiene código 2111920007003



Foto 38

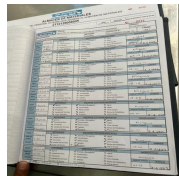


Foto 39

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 8.2.3.1 Las áreas de almacenamiento deben ser diseñadas y construidas para asegurar las BPAD, debe cumplir con condiciones de limpieza, temperatura y humedad relativa requeridos por el tipo de insumos y/o productos, y llevar a cabo su monitoreo y verificación.**

Buena

**¿Las áreas de almacenamiento cumplen con las condiciones de temperatura y humedad relativa requeridos por el tipo de insumos y/o productos? ¿Se lleva a cabo el monitoreo y verificación?**

Se presenta la Bitácora de registro de T y H de los almacenes de producto terminado con código 2111914022001 y los registros con código 2111920027007, donde se observa que no existen excedentes de Temperatura y humedad en las instalaciones.



Foto 40

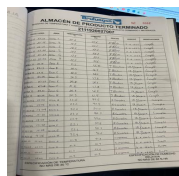


Foto 41

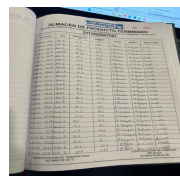


Foto 42

**¿Los equipos para la medición de temperatura y humedad se encuentran calibrados conforme al Programa de Calibración?**

Buena

Se presenta el Programa de calibración de instrumentos del área de almacén de producto terminado con código 2113224001006

Los equipos e instrumentos se encuentran calibrados, presentando el certificado de calibración del instrumento E, esta calibración se realiza de forma interna en el área de Validación

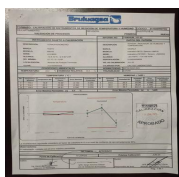


Foto 43

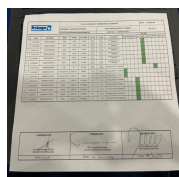


Foto 44

**¿Se encuentran definidos los criterios metrológicos de**

Buena

## aceptación para los equipos de medición de temperatura y humedad?

Se encuentran definidos en el reporte de calibración con código 2113220007002

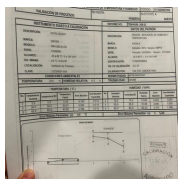


Foto 45

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 8.2.3.2 El área de recepción de insumos y productos debe ser diseñada y construida de tal modo que los proteja del medio exterior, que permita su inspección y limpieza.**

Buena

**¿Cuentan con un área de recepción de insumos y productos diseñada y construida de tal modo que los proteja del medio exterior?**

El almacén cuenta con piso epóxico en el área de recepción y almacén

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 8.2.3.2 El área de recepción de insumos y productos debe ser diseñada y construida de tal modo que los proteja del medio exterior, que permita su inspección y limpieza.**

Buena

**¿El área de recepción de insumos y productos permite su inspección y limpieza?**

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 8.2.3.3 Deben contar con un área para el muestreo de materias primas dedicada e independiente que cumpla con las mismas condiciones de un área de producción.**

Buena

**¿Cuentan con un área para el muestreo de materias primas dedicada e independiente (mismas condiciones de un área de producción)?**

Cuentan con un almacén independiente y definido para el recibo e inspección de materia prima

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 8.2.3.4 Deben contar con área de embarque que asegure la conservación de las propiedades de los medicamentos e insumos.**

Buena

**¿Cuentan con un área de embarque que asegure las propiedades de los medicamentos e insumos?**

Se carga y descarga el producto en la misma zona de embarque

## SATISFACCIÓN DE CLIENTES

4 / 4 (100 %)

**¿La satisfacción de clientes involucra la cantidad de quejas como parte de la calificación?**

Buena

No se tiene un análisis retrospectivo de la satisfacción al cliente con fines de mejora continua conforme al sistema de gestión de calidad requerido por la NOM-059-SSA1-2015 conforme al punto 5.1

**¿Los resultados de la investigación, así como las acciones a tomar de las quejas de los clientes se divulgan al cliente?**

Buena

## **CIERRE DE AUDITORÍA**

### **CONCLUSIONES**

Se logró el objetivo de la auditoría al evaluar las actividades que involucran la recepción, registro, investigación, tratamiento, solución y comunicación de las quejas de los clientes.

Teniendo que el proveedor, BruLuagsa S.A. de C.V., cumple con los requisitos establecidos por las entidades gubernamentales al mantener un SGC acorde a los establecido en la NOM-059-SSA1-2015.

Por lo anterior se considera un proveedor confiable para Brudifarma.

---

### **RECOMENDACIONES**

Producto no conforme:

Se sugiere aprovechar la pronta actualización del layout de almacén de PT para hacer mención del área de rechazo y devoluciones.

Devoluciones:

Se sugiere reforzar el correcto llenado de los formatos involucrados a fin de disminuir la ceguera de taller en el colocar que no se realiza reporte de inspección.

Satisfacción de clientes:

Se sugiere la implementación de un sistema para medir la satisfacción al cliente considerando en la evaluación de la satisfacción de clientes una métrica de las quejas tanto administrativas como por calidad que represente cuantitativamente la satisfacción del cliente en los productos recibidos.

IGOE:

Es importante contemplar el ingresar un diagrama dónde se definan las entradas, guías, salidas y habilitadores de cualquier proceso para la comprensión y el análisis de los documentos.

---

## Resumen de los archivos multimedia

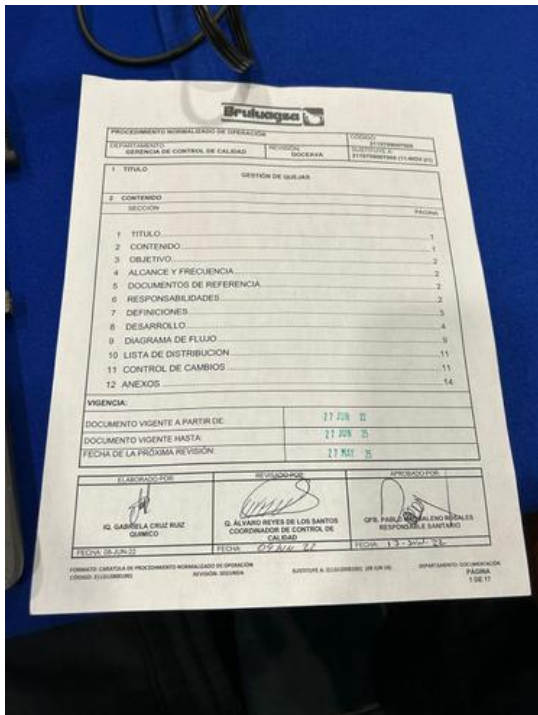


Foto 1

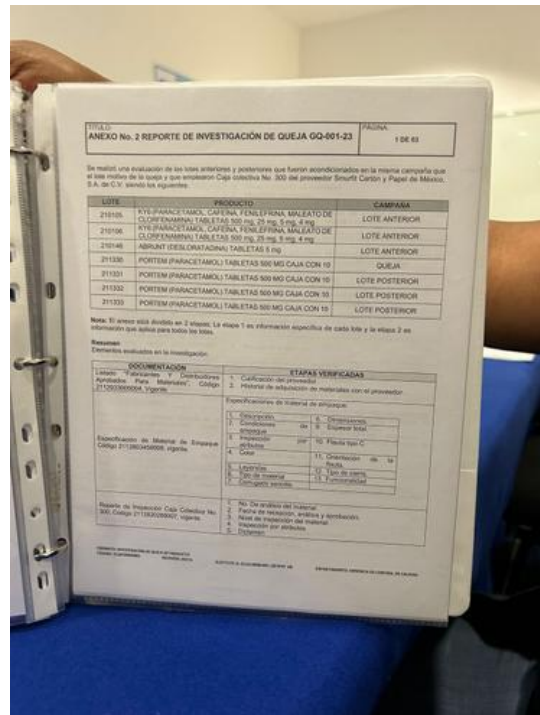


Foto 2

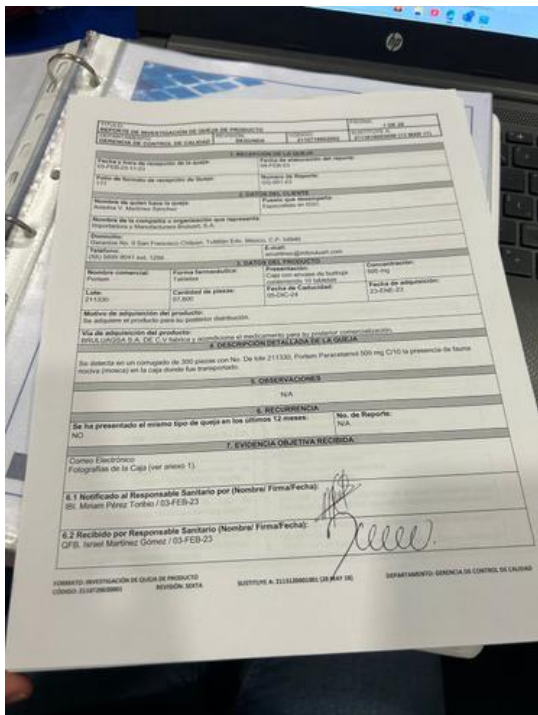


Foto 3

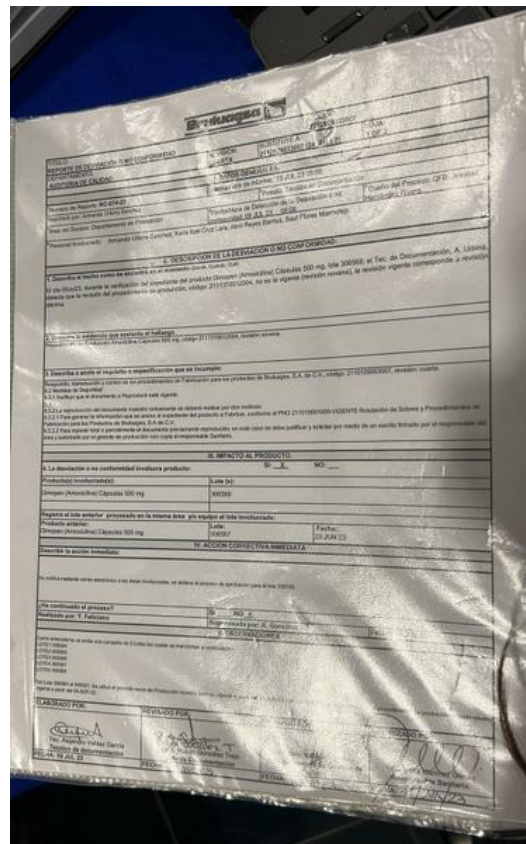


Foto 4



**Brulugga**

**FORMATO DE ASIGNACIÓN DE AUXILIAR DE RESPONSABLE SANITARIO.**  
ATLACOMULCO, MEX. DE MÉXICO, 07 DE SEPTIEMBRE DE 2022

A QUEM CORRESPONDA:

Por medio de este contrato yo, Israel Martínez Gómez, Responsable Sanitario de Brulugga S.A de C.V, con título profesional de Química Farmacéutica Belégo, y con Acreditación en lo referido en el Artículo 206, Fracción II del capítulo VI del Título Décimo Segundo de la Ley General de Salud, Artículo 121, 123 y 127, del capítulo II del Título Cuarto de la última reforma del Reglamento de Insueros para la Salud y los numerales 7.1.6 y 7.1.7 de la NCM-056-GSA-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos (publicado en el Diario Oficial de la Federación el 06 de Febrero del 2016), me permito asignar como auxiliar de Responsable Sanitario al Q. Alvaro Reyes De Los Santos, con puesto de Coordinador de Control de Calidad, el cual está autorizado para atender:

- 1.- Liberación de Producto Terminado.
- 2.- Entrar dictamen de Insueros.
- 3.- Autorizar salidas de empaque.
- 4.- Atender y dar seguimiento a lo referente al Sistema de Gestión de Calidad.

Lo anteriormente comentado sin asumir la responsabilidad que me corresponde.

Cabe señalar que la persona designada cuenta con la educación profesional, experiencia, conocimientos necesarios para cumplir totalmente con los requisitos que establece la Ley General de Salud, Reglamento de Insueros para la Salud y normatividad vigente para operar correctamente esta función.

Este documento entra en vigor el 07/SEP/2022, hasta el 07/SEP/2024

Si otro particular, quedó a sus órdenes.




QFB. ISRAEL MARTÍNEZ GÓMEZ  
RESPONSABLE SANITARIO  
FIRMA/FECHA  
07/SEP/22

Q. ALVARO REYES DE LOS SANTOS  
AUXILIAR DE RESPONSABLE SANITARIO  
FIRMA/FECHA  
07/SEP/22

**Brulugga, S.R. de C.V.**  
INGENIERO SALVADOR SÁNCHEZ GONZÁLEZ No. 2000 ATLACOMULCO, C.D. TOLUCA, ATLACOMULCO, MÉXICO  
TEL: 018 710 122 9899, 512 3663 122 34 122 1499 FAX: 018 7331 223 0966, 122 1499

Foto 5

**Brulugga**

PROCESAMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIONES  
DEPARTAMENTO: DOCUMENTACIÓN REVISIÓN: CUARTA DOCUMENTO: 211310920001  
SUSTITUYE A: 211310920001 (08 JUN 18) PÁGINA: 1 DE 15

**MANEJO DE PRODUCTO FUERA DE ESPECIFICACIÓN Y/O NO CONFORME**

CONTENIDO	PÁGINA
1. TÍTULO	1
2. CONTENIDO	2
3. OBJETIVO	2
4. ALCANCE Y FRECUENCIA	2
5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	2
6. RESPONSABILIDADES	3
7. DEFINICIONES	4
8. DESARROLLO	9
9. DIAGRAMA DE FLUJO	14
10. LISTA DE DISTRIBUCIÓN	14
11. CONTROL DE CAMBIOS	13
12. ANEXOS	13

VIGENCIA: 31 AGO 20  
 DOCUMENTO VIGENTE A PARTIR DE: 31 AGO 23  
 DOCUMENTO VIGENTE HASTA: 31 AGO 23  
 FECHA DE LA PRÓXIMA REVISIÓN: 31 JUL 23

ELABORADOR	REVISADOR	REVISADO POR
QFB. RUBÉN GONZÁLEZ TRUJO JEFE DE DOCUMENTACIÓN FECHA: 07/09/22	Q. ALVARO REYES DE LOS SANTOS COORDINADOR DE CONTROL DE CALIDAD FECHA: 07/09/22	QFB. PABLO MAGDALENO REALES RESPONSABLE SANITARIO FECHA: 21/11/2020

NORMA: CARTILLA DE PROCESAMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIONES REVISIÓN: SEGUNDA  
 SUSTITUYE A: 211310920001 (08 JUN 18) DEPARTAMENTO: DOCUMENTACIÓN PÁGINA: 1 DE 15

Foto 6

8.2.4 En el caso de productos maquilados en Brulugga, se informará al Responsable Sanitario del titular del registro al cual decidirá sobre qué hacer con su producto.

**8.7 NOTAS IMPORTANTES**

8.7.1 El retrabajo o el reproceso no están permitidos en productos estériles dedicados en su envase primario.

8.7.2 La recuperación de producto en envase primario sólo está permitida en formas farmacéuticas sólidas orales.

8.7.3 Los productos rechazados deben ser identificados y segregados hasta su disposición o destino final.

FECHA DE ELABORACIÓN: 21 AGO 20 PROCESAMIENTO: 211310920001 PÁGINA: 8 DE 15

Foto 7

8.2.4 En el caso de productos maquilados en Brulugga, se informará al Responsable Sanitario del titular del registro al cual decidirá sobre qué hacer con su producto.

**8.7 NOTAS IMPORTANTES**

8.7.1 El retrabajo o el reproceso no están permitidos en productos estériles dedicados en su envase primario.

8.7.2 La recuperación de producto en envase primario sólo está permitida en formas farmacéuticas sólidas orales.

8.7.3 Los productos rechazados deben ser identificados y segregados hasta su disposición o destino final.

FECHA DE ELABORACIÓN: 21 AGO 20 PROCESAMIENTO: 211310920001 PÁGINA: 8 DE 15

Foto 8

8.8.6 Anexar toda la documentación generada y recopilada al expediente del lote, cerrar el expediente y entregarlo al departamento de Documentación para la revisión final y el resguardo de la misma.

**8.10 CRITERIO DE ACEPTACIÓN.**

8.10.1 Cuando se realice un reproceso/retrabajo de un lote productivo, este deberá ser sometido a los criterios y especificaciones establecidas al fin de garantizar la calidad del producto.

8.10.2 Todo lote reprocesado o retrabajado, deberá cumplir con las especificaciones internas y/o farmacéuticas establecidas conforme a las especificaciones y método analítico vigente del Producto en cuestión, en cada una de sus diferentes etapas.

8.11 ASIGNACIÓN DEL NUMERO DE FOLIO PARA SOLICITUD DE REPROCESO/RETRABAJO

Foto 9

**8.6.1.4.2.** Los resultados demuestran que el lote cumple con las especificaciones establecidas.

**Importante:** El reproceso/retrabajo solo podrá asignarse a un solo lote como medida correctiva a la No conformidad en caso que existir reincidencia en la misma etapa de proceso en lotes posteriores, se deberá realizar la revalidación del proceso correspondiente al producto en cuestión.

FECHA DE ELABORACIÓN: 24 AGO 20 PROCESAMIENTO: 211310920001 PÁGINA: 7 DE 15

FORMATO HOJA DE TRABAJO DE PROCESAMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIONES  
 CÓDIGO: 211310920001 REVISIÓN: SEGUNDA SUSTITUYE A: 211310920001 (08 JUN 18) DEPARTAMENTO: DOCUMENTACIÓN

Foto 10

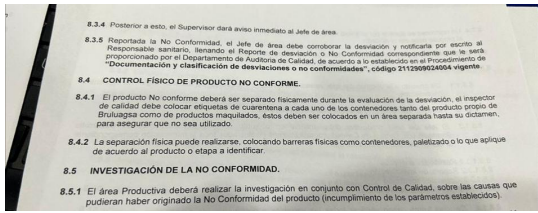


Foto 11

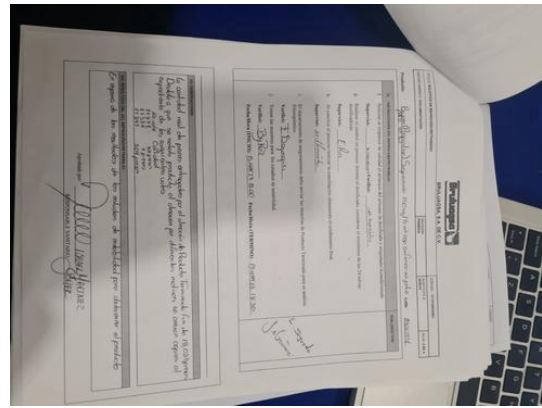


Foto 12

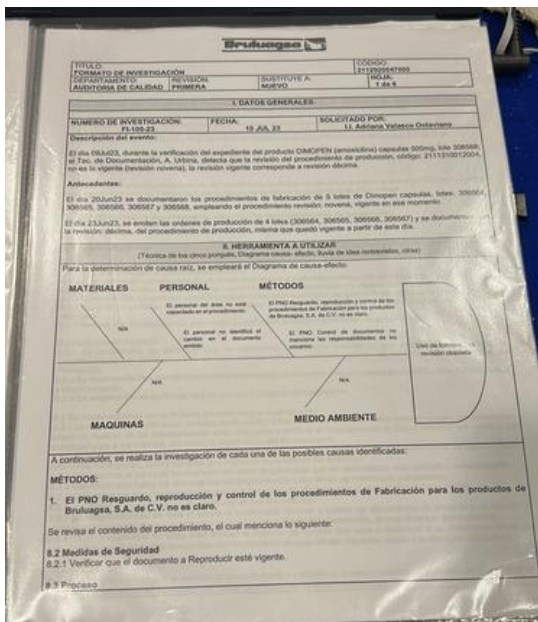


Foto 13



Foto 14

Foto 15

Foto 16

Foto 17

Foto 18



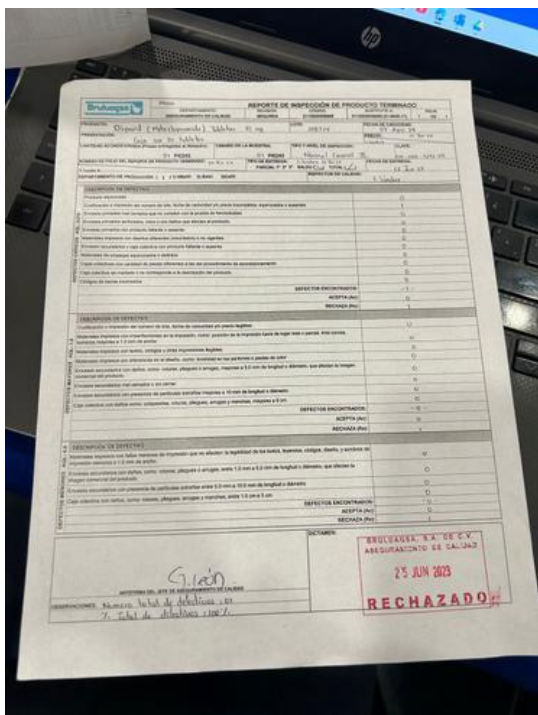


Foto 19

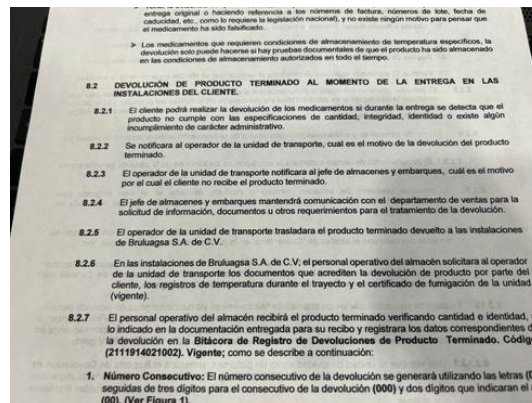


Foto 20



Foto 21

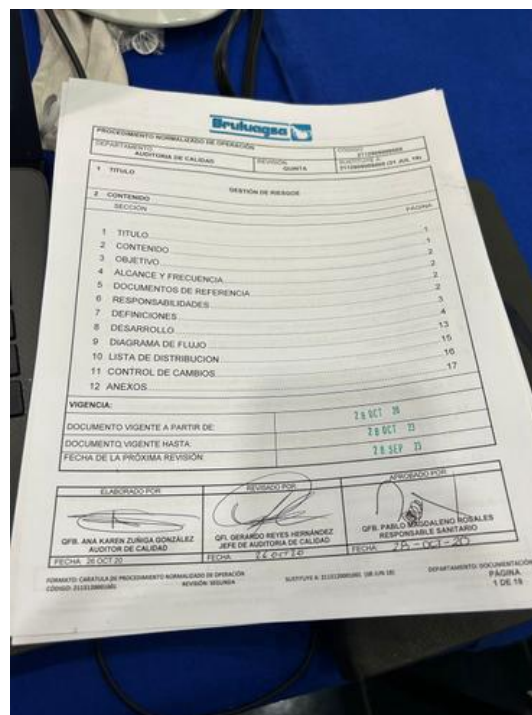


Foto 22

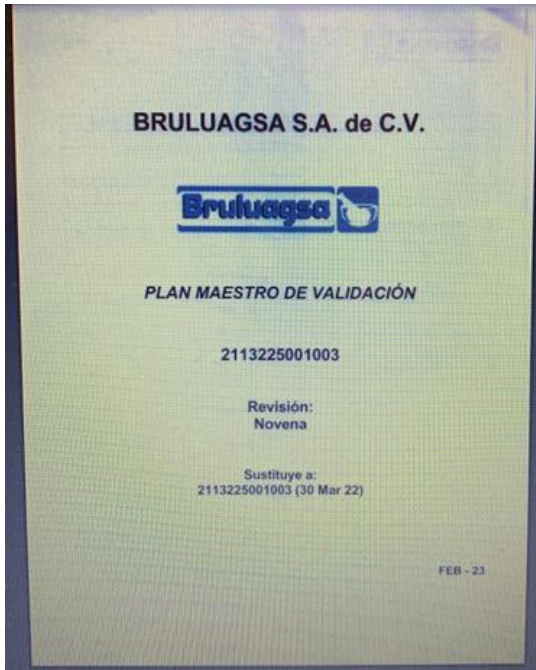


Foto 23

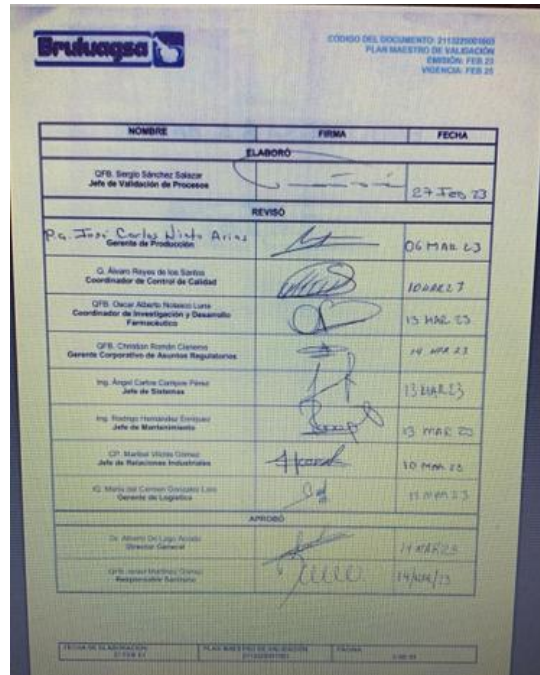


Foto 24

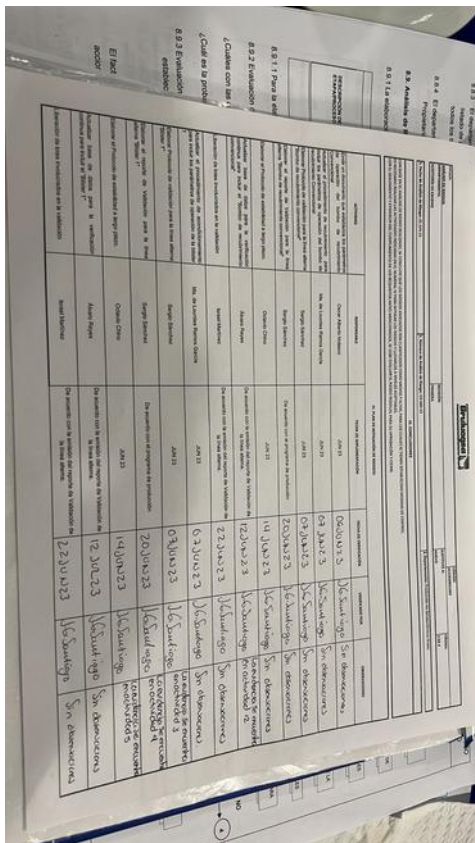


Foto 25

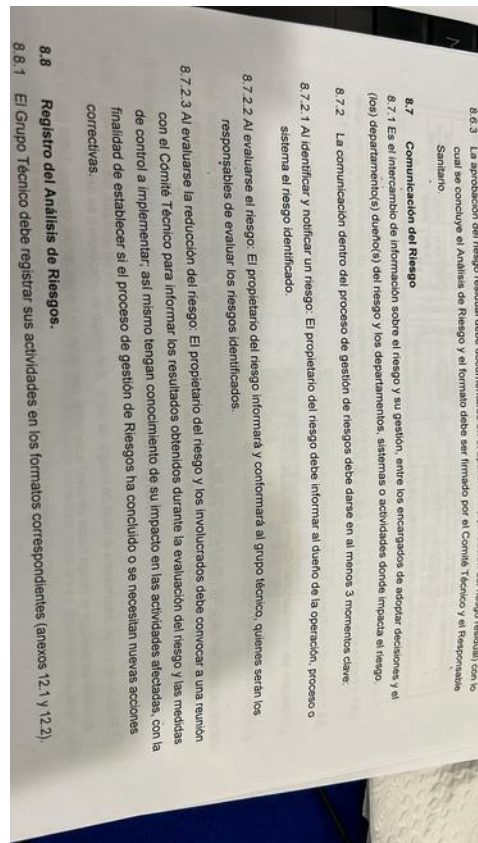


Foto 26





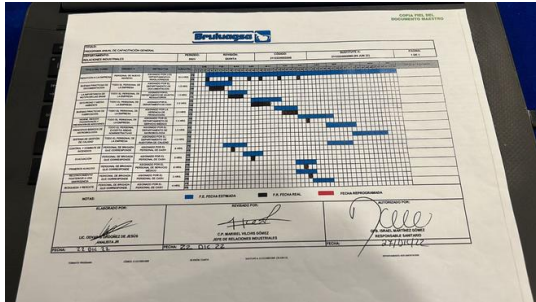


Foto 31

NOMBRE	CÓDIGO	FECHA	VALORACIÓN
Angel Rodriguez Segundo	7036	2023-05-18	10
Don Dora Soto	7187	2023-05-18	10
Francisco Luis Torres	5000	2023-05-18	10
Estela Rivera Rojas	9018	2023-05-18	10
Angel Rivera Rojas	1580	2023-05-18	10
Don Dora Soto	7187	2023-05-19	10
Francisco Luis Torres	5000	2023-05-19	10
Estela Rivera Rojas	9018	2023-05-19	10
Angel Rivera Rojas	1580	2023-05-19	10
Don Dora Soto	7187	2023-05-20	10
Francisco Luis Torres	5000	2023-05-20	10
Estela Rivera Rojas	9018	2023-05-20	10
Angel Rivera Rojas	1580	2023-05-20	10
Don Dora Soto	7187	2023-05-21	10
Francisco Luis Torres	5000	2023-05-21	10
Estela Rivera Rojas	9018	2023-05-21	10
Angel Rivera Rojas	1580	2023-05-21	10
Don Dora Soto	7187	2023-05-22	10
Francisco Luis Torres	5000	2023-05-22	10
Estela Rivera Rojas	9018	2023-05-22	10
Angel Rivera Rojas	1580	2023-05-22	10
Don Dora Soto	7187	2023-05-23	10
Francisco Luis Torres	5000	2023-05-23	10
Estela Rivera Rojas	9018	2023-05-23	10
Angel Rivera Rojas	1580	2023-05-23	10

Foto 32

Foto 33

Foto 34



Foto 35



Foto 36



Foto 37



Foto 38



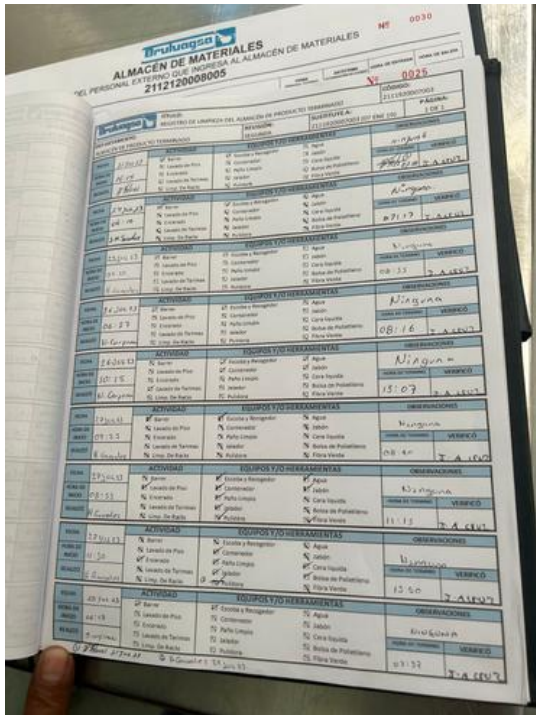


Foto 39



Foto 40

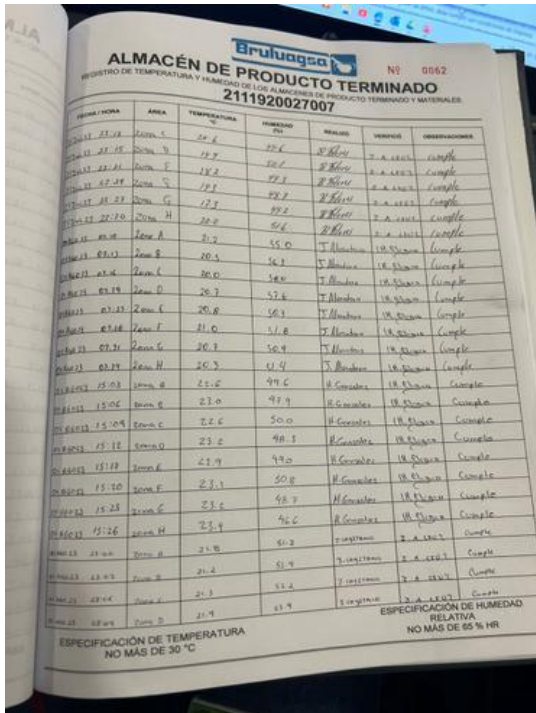


Foto 41

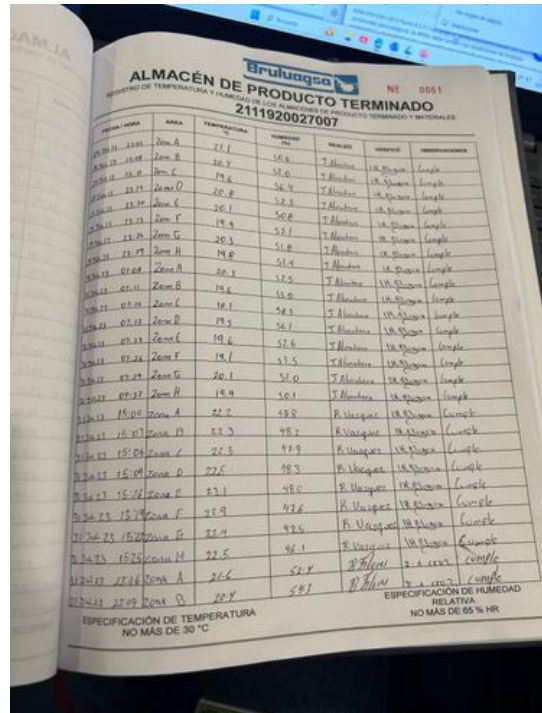


Foto 42

**Bruguasa**

FORMATO: CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN DE TEMPERATURA Y HUMEDAD CÓDIGO: 211325067009  
 DEPARTAMENTO: VALIDACIÓN DE PROCESOS REVISIÓN: PRIMERA SUSTITUYE A: NUESTRO

INSTRUMENTO SUJETO A CALIBRACIÓN: INFORME NO: TEMHUM-10-23

DESCRIPCIÓN: TEMHUMOMETRO DESCRIPCIÓN: SENSOR: INDICADOR DE HUMEDAD Y TEMPERATURA  
 MARCA: THERMO MARCA: VASALA  
 MODELO: 983-60 MODELO: Indicación M70 / Sensor HMP10  
 SERIE: 4143833 SERIE: Indicación/102200 / Sensor 2020004  
 ALCANCE: -20 A 70 °C / 0 A 100 %RH ALCANCE: -20 A 80°C / 0 A 100 %RH  
 DIV. MÍNIMA: 0,1°C/0,1 %RH IDENTIFICACIÓN: 01202000009  
 LOCALIZACIÓN: Armario de Producción Terminada VIG. DE CALIBRACIÓN: JUL 23  
 CLAVE: 211325067009 CALIBRADO POR: CAL TEST LABORATORIO

CONDICIONES AMBIENTALES: HUMEDAD RELATIVA: 34,4 % TRAZABILIDAD: ACTIVO (DIN EN ISO 9001)

No.	TEMPERATURA (°C)				HUMEDAD (%RH)			
	Temperatura Nominal	Temperatura Real	Error Absoluta	Incertidumbre Expandida	Humedad Nominal	Humedad Real	Error Absoluta	Incertidumbre Expandida
1	19,9	19,8	-0,10	0,10	37,0	37,0	0,00	1,000
2	34,9	35,3	0,40	0,40	38,0	37,9	-0,10	1,000
3	28,3	28,3	0,00	0,10	39,0	39,1	0,10	1,000

Error Máximo Permisible: (t) 0,5 °C Error Máximo Permisible: (h) 5 %RH

UNION ESTIMADO

CALIBRACIÓN APROBADO

La incertidumbre superior contiene un factor de cobertura k=2 a un nivel de confianza de aproximadamente 95%.

Observaciones:  
 (1) Instrumento, cumple con el error máximo permisible.

OC TÁMIN: APROBADO

Fecha de Calibración: 10 JUN 23 Próxima Calibración: 08 JUL 23

Elaborado por: GPE Sergio Sánchez Soto Jefe de Validación de Procesos  
 Revisado por: GPE Sergio Sánchez Soto Jefe de Validación de Procesos  
 Aprobado por: GPE Sergio Sánchez Soto Jefe de Validación de Procesos

Foto 43

**Bruguasa**

FORMATO: CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN DE TEMPERATURA Y HUMEDAD CÓDIGO: 211325067009  
 DEPARTAMENTO: VALIDACIÓN DE PROCESOS REVISIÓN: PRIMERA SUSTITUYE A: NUESTRO

INSTRUMENTO SUJETO A CALIBRACIÓN: INFORME NO: TEMHUM-10-23

DESCRIPCIÓN: TEMHUMOMETRO DESCRIPCIÓN: SENSOR: INDICADOR DE HUMEDAD Y TEMPERATURA  
 MARCA: THERMO MARCA: VASALA  
 MODELO: 983-60 MODELO: Indicación M70 / Sensor HMP10  
 SERIE: 4143833 SERIE: Indicación/102200 / Sensor 2020004  
 ALCANCE: -20 A 70 °C / 0 A 100 %RH ALCANCE: -20 A 80°C / 0 A 100 %RH  
 DIV. MÍNIMA: 0,1°C/0,1 %RH IDENTIFICACIÓN: 01202000009  
 LOCALIZACIÓN: Armario de Producción Terminada VIG. DE CALIBRACIÓN: JUL 23  
 CLAVE: 211325067009 CALIBRADO POR: CAL TEST LABORATORIO

CONDICIONES AMBIENTALES: HUMEDAD RELATIVA: 34,4 % TRAZABILIDAD: ACTIVO (DIN EN ISO 9001)

No.	TEMPERATURA (°C)				HUMEDAD (%RH)			
	Temperatura Nominal	Temperatura Real	Error Absoluta	Incertidumbre Expandida	Humedad Nominal	Humedad Real	Error Absoluta	Incertidumbre Expandida
1	19,9	19,8	-0,10	0,10	37,0	37,0	0,00	1,000
2	34,9	35,3	0,40	0,40	38,0	37,9	-0,10	1,000
3	28,3	28,3	0,00	0,10	39,0	39,1	0,10	1,000

Error Máximo Permisible: (t) 0,5 °C Error Máximo Permisible: (h) 5 %RH

UNION ESTIMADO

CALIBRACIÓN APROBADO

La incertidumbre superior contiene un factor de cobertura k=2 a un nivel de confianza de aproximadamente 95%.

Observaciones:  
 (1) Instrumento, cumple con el error máximo permisible.

OC TÁMIN: APROBADO

Fecha de Calibración: 10 JUN 23 Próxima Calibración: 08 JUL 23

Elaborado por: GPE Sergio Sánchez Soto Jefe de Validación de Procesos  
 Revisado por: GPE Sergio Sánchez Soto Jefe de Validación de Procesos  
 Aprobado por: GPE Sergio Sánchez Soto Jefe de Validación de Procesos

Foto 44

**Bruguasa**

FORMATO: CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN DE TEMPERATURA Y HUMEDAD CÓDIGO: 211325067009  
 DEPARTAMENTO: VALIDACIÓN DE PROCESOS REVISIÓN: PRIMERA SUSTITUYE A: NUESTRO

INSTRUMENTO SUJETO A CALIBRACIÓN: INFORME NO: TEMHUM-200-22

DESCRIPCIÓN: DATA LOGGER DESCRIPCIÓN: SENSOR: INDICADOR DE HUMEDAD Y TEMPERATURA  
 MARCA: DWYER MARCA: VASALA  
 MODELO: DW-4500-2-LCD MODELO: Indicación M70 / Sensor HMP10  
 SERIE: 1504899 SERIE: Indicación/202004 / Sensor 2107000  
 ALCANCE: -20 A 80 °C / 0 A 100 %RH ALCANCE: -20 A 80°C / 0 A 100 %RH  
 DIV. MÍNIMA: 0,2°C/0,5%RH IDENTIFICACIÓN: 01202000009  
 LOCALIZACIÓN: Validación de Procesos VIG. DE CALIBRACIÓN: JUL 23  
 CLAVE: 211325067009 CALIBRADO POR: CAL TEST LABORATORIO

CONDICIONES AMBIENTALES: HUMEDAD RELATIVA: 62,3 % TRAZABILIDAD: ACTIVO (DIN EN ISO 9001)

No.	TEMPERATURA (°C)				HUMEDAD (%RH)			
	Temperatura Nominal	Temperatura Real	Error Absoluta	Incertidumbre Expandida	Humedad Nominal	Humedad Real	Error Absoluta	Incertidumbre Expandida
1	5,0	5,16	0,16	0,10	12,0	17,9	5,90	4,370
2	30,0	30,21	0,21	0,10	60,0	60,0	0,00	2,430
3	30,0	30,5	0,50	0,10	60,0	60,0	0,00	2,430

Error Máximo Permisible: (t) 0,5 °C Error Máximo Permisible: (h) 5 %RH

UNION ESTIMADO

CALIBRACIÓN APROBADO

La incertidumbre superior contiene un factor de cobertura k=2 a un nivel de confianza de aproximadamente 95%.

Observaciones:  
 (1) Instrumento, cumple con el error máximo permisible.

OC TÁMIN: APROBADO

Fecha de Calibración: 10 JUN 23 Próxima Calibración: 08 JUL 23

Elaborado por: GPE Sergio Sánchez Soto Jefe de Validación de Procesos  
 Revisado por: GPE Sergio Sánchez Soto Jefe de Validación de Procesos  
 Aprobado por: GPE Sergio Sánchez Soto Jefe de Validación de Procesos

Foto 45