



P.F. DISPOSITIVOS MÉDICOS - Degasa

Completada

Puntuación	174 / 174 (100%)	Elementos señalados	0	Acciones	0
------------	------------------	---------------------	---	----------	---

Estimado proveedor, a continuación, podrás contestar la lista de verificación diseñada especialmente para poder evaluar el nivel de cumplimiento normativo de los productos suministrados a BRUDIFARMA SA de CV

Por favor contesta todas las preguntas de manera honesta. Para hacerlo basta con seleccionar una respuesta de la lista de respuestas en cada pregunta.

Algunas preguntas requieren que adjuntes evidencia multimedia o comentarios, dependiendo de la respuesta seleccionada. SI NO COMPLETAS LA PREGUNTA NO PODRAS AVANZAR A LA SIGUIENTE ETAPA

Fecha de comienzo: 05/10/2023 1:06 PM -06

Selecciona el nombre de tu empresa: DEGASA

Nombre de quién realiza: Ana Gabriela Hernández Martínez

Nombre o cedula del responsable sanitario del establecimiento: Verónica Ley Fuentes

Índice de contenidos

A. Control documental - 6 / 6 (100%)	3
Documentación legal - 6 / 6 (100%)	3
B. Organización - 12 / 12 (100%)	4
C. Documentación - 34 / 34 (100%)	5
D. Manejo de producto fuera de especificaciones (producto no conforme) - 14 / 14 (100%)	8
E. Desviaciones - 12 / 12 (100%)	10
F. Personal - 28 / 28 (100%)	11
G. Diseño y construcción - 2 / 2 (100%)	14
H. Control de fabricación - 30 / 30 (100%)	15
Generalidades - 8 / 8 (100%)	15
Almacenamiento - 16 / 16 (100%)	16
Distribución - 6 / 6 (100%)	18
Maquila	19
I. Validación de limpieza - 10 / 10 (100%)	21
J. Devoluciones y quejas - 12 / 12 (100%)	23
K. Retiro de producto de mercado - 12 / 12 (100%)	25
L. Destrucción y destino final de residuos contaminantes y/o peligrosos - 2 / 2 (100%)	27
Resumen de los archivos multimedia	28

B. Organización

12 / 12 (100%)

Cuenta con una organización administrativa y técnica que corresponda a las características del dispositivo médico.

Cumple

[ORG-AYG-001 Organigrama de planta división antisépticos.pdf](#)

[ORG-CSA-001 Organigrama de planta división productos de algodón.pdf](#)

[ORG-GNT-001 Organigrama de planta división guantes.pdf](#)

[ORG-VEN-001 Organigrama de planta división vendas.pdf](#)

[ORG-GQA-001 Organigrama de planta Gasa quirúrgica.pdf](#)

[ORG-DQC-001 Organigrama de Planta División Desechables Quirúrgicos.pdf](#)

La operación y el control de los procesos son efectivos, de acuerdo a lo establecido por esta organización.

NOTA: En caso de cumplimiento añadir evidencia de un control operacional establecido

Cumple

Se escanea los análisis realizados a los materiales utilizados para lo productos.

[Control documental - Análisis de material de empaque.pdf](#)

Cuenta con organigrama(s) del establecimiento actualizado(s), considera a todo el personal, puesto y líneas de reporte.

NOTA: En caso de cumplimiento añadir evidencia del organigrama organizacional vigente

Cumple

[ORG-AYG-001 Organigrama de planta división antisépticos.pdf](#)

[ORG-ASC-001 Organigrama de aseguramiento de calidad división antisépticos.pdf](#)

El responsable sanitario ocupa el mayor nivel jerárquico de la unidad de calidad y reporta directamente al puesto más alto del establecimiento. En caso de ausencia tiene designado quien lo suplirá por medio de un documento firmado.

Nota: Adjuntar evidencia de la carta de designación de auxiliares responsables

Cumple

[F2PNOSCA-009 Designación de suplentes por ausencia del titular.pdf](#)

El responsable del más alto nivel jerárquico en el área de calidad (Responsable Sanitario) cumple con sus funciones.

NOTA: Adjuntar evidencia del perfil de puesto del responsable sanitario

Cumple

[DP-ASC-001 Gerente Corporativo de Aseguramiento de Calidad y Responsable Sanitario.pdf](#)

El establecimiento cuenta con personal suficiente por turno para supervisar las operaciones.

Cumple

En cada turno se cuenta con un supervisor de producción para vigilar los procesos productivos, se puede verificar en los organigramas de planta.

C. Documentación

34 / 34 (100%)

Todos los documentos relacionados con el proceso de fabricación de los dispositivos médicos e instalaciones están escritos en idioma español y son emitidos en un medio que asegure su legibilidad y trazabilidad los cuales no se puedan alterar.

Cumple

La documentación es publicada a través del software llamado Master Web.

[PNOSCA-003 rev 19 Control de documentos.pdf](#)

[PNOSCA-002 rev 10 Control de registros.pdf](#)

[PNOSCA-001 rev 07 Elaboración de procedimientos normalizados de operación.pdf](#)

Los documentos donde se realizan los registros: son claros, se utiliza tinta indeleble, los espacios que no apliquen son cancelados, cualquier dato corregido permite ver el dato original, está firmado y fechado por quien realizó la corrección.

Cumple

NOTA: Adjuntar evidencia de portada y vigencia del procedimiento de Buenas Prácticas de Documentación

[PNOSCA-004 rev 08 Buenas Practicas de Documentación - PORTADA.pdf](#)

Los registros se realizan por la persona que ejecutó la actividad y en el momento que la realizó, las firmas corresponden con lo establecido en el catálogo de firmas.
NOTA: Adjuntar evidencia de un formato lleno y firmado

Cumple

Se adjunto reporte de control de proceso

[3A363031V Reporte Control en proceso Producción.pdf](#)

Cuenta con catálogo de firmas.

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del catálogo de firmas vigente

Cumple

[F2PNOSCA-004 Catálogo de antefirmas DQC.pdf](#)

Cuenta con un sistema que asegure la revisión, distribución, modificación, cancelación, actualización, reproducción y retiro de los procedimientos obsoletos

Cumple

Se cuenta con un software llamado Master Web que se encuentra validado.

[PNOSCA-001 rev 07 Elaboración de procedimientos normalizados de operación - PORTADA.pdf](#)

[PNOSCA-003 rev 19 Control de documentos PORTADA.pdf](#)

Toda la documentación se encuentra archivada, es de fácil acceso, se conservan registros de los cambios realizados a documentos y se conserva al menos la versión inmediata anterior del documento modificado.

Cumple

La documentación se encuentra resguardada en el software Master Web. Cada colaborador cuenta con un usuario y contraseña para que puedan visualizar las versiones vigentes de los documentos existentes de la empresa, para el caso de las versiones anteriores de los documentos solamente usuarios administradores pueden visualizarlos.

El establecimiento cuenta como mínimo con los siguientes documentos:

Manual de calidad.

NOTA: Adjuntar evidencia fotográfica de portada y vigencia

Cumple

[MANSCA-001 rev 16 Manual de Gestión PORTADA.pdf](#)

Lista de procedimientos normalizados de operación (PNO).

NOTA: Adjuntar evidencia de la lista maestra de documentos vigente

Cumple

[F8PNOSCA-00301 Listado maestro de documentación DQC.pdf](#)

FEUM vigente (si aplica), Suplemento de dispositivos médicos vigente y Normas Oficiales Mexicanas aplicables al dispositivo médico.

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de este documento y su número de folio

Cumple

Si contamos con la FEUM vigente.



Foto 2

Relación de dispositivos médicos que se comercializan o fabrican, indicando su registro sanitario y la vigencia de este.

NOTA: Adjuntar evidencia del documento vigente

Cumple

[Listado de productos.pdf](#)

Planos arquitectónicos, planos o diagramas que indiquen flujo de materiales, personal y productos.

NOTA: Adjuntar evidencia de este documento autorizado y vigente

Cumple

[DFP-AYG04.pdf](#)

[DFM-AYG04.pdf](#)

Planos de los sistemas críticos.

NOTA: Adjuntar evidencia de este documento autorizado y vigente

Cumple

[DARC-AYG04.pdf](#)

Expediente legal de cada dispositivo médico.

NOTA: Adjuntar evidencia del expediente de un dispositivo

Cumple

médico

[EXPEDIENTE OA y PA.pdf](#)

Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) para elaborar los procedimientos normalizados de operación.

NOTA: Adjuntar evidencia de portada y vigencia del procedimiento

Cumple

[PNOSCA-001 rev 07 Elaboración de procedimientos normalizados de operación - PORTADA.pdf](#)

PNO para el análisis de riesgo del producto que incluya la metodología de análisis de riesgo empleado, determinación de puntos críticos de control, parámetros y límites críticos, monitoreo de los puntos críticos de control, acciones correctivas y un plan de evaluación del análisis de riesgos.

NOTA: Adjuntar evidencia de portada y vigencia del procedimiento

Cumple

[PNOSCA-042 rev 03 Gestión de riesgos PORTADA.pdf](#)

Todos los PNO's están autorizados por el responsable sanitario, se encuentran vigentes y son accesibles al personal involucrado.

NOTA: Adjuntar evidencia de portada, vigencia y autorización del Responsable Sanitario de dos procedimientos diferentes a los ya solicitados

Cumple

[PNOSCA-027 rev 05 Acceso del Personal a las Áreas de Producción PORTADA.pdf](#)

[PNOSCA-023 rev 08 Elaboración de Certificados de Calidad PORTADA.pdf](#)

El responsable sanitario supervisa la investigación, revisión y dictamen a cualquier desviación a procedimientos.

Cumple

D. Manejo de producto fuera de especificaciones (producto no conforme)

14 / 14 (100%)

Cuenta con PNO que describa las acciones a tomar para el tratamiento de producto no conforme y su dictamen.
NOTA: Adjuntar evidencia de portada y vigencia del procedimiento

Cumple

[PNOSCA-020 rev 06 Manejo de insumos y producto no conforme PORTADA.pdf](#)

Todos los productos que no cumplen las especificaciones establecidas o son fabricados fuera de los procedimientos establecidos, están identificados y controlados hasta su disposición final, para prevenir su uso no intencional.
NOTA: Adjuntar evidencia fotográfica de la identificación y áreas delimitadas para el producto no conforme

Cumple



Foto 3



Foto 4

Se emiten reportes de desviación donde definen si el producto es reacondicionado, retrabajado, reprocesado, rechazado o aprobado, esta dictaminado por el área de calidad de acuerdo al nuevo análisis o evaluación.
NOTA: Adjuntar evidencia del último reporte de desviación

Cumple

Actualmente no se cuenta un reporte de una desviación de producto. Se anexa procedimiento.

[PNOSCA-026 rev 05 Reproceso. retrabajo y reacondicionamiento de dispositivos médicos PORTADA.pdf](#)

Cuenta con órdenes de retrabajo o reproceso (excepto inyectables) específico para el producto no conforme, la cual incluye: instrucciones que deben cumplir para realizar cualquiera de estas actividades.
NOTA: Adjuntar evidencia del último reporte de retrabajo o reproceso

Cumple

[PNOSCA-026 rev 05 Reproceso. retrabajo y reacondicionamiento de dispositivos médicos PORTADA.pdf](#)

La liberación de un lote retrabajado y reprocesado es autorizada por el responsable sanitario.
NOTA: Adjuntar evidencia de una liberación autorizada por el Responsable Sanitario

Cumple

[PNOSCA-026 rev 05 Reproceso. retrabajo y reacondicionamiento de dispositivos médicos PORTADA.pdf](#)

Se realizan las investigaciones y se validan los cambios realizados a las no conformidades recurrentes en el producto terminado.

Cumple

La investigación y seguimiento de una no conformidad es de acuerdo al PNOSCA-005 vigente.

[PNOSCA-005 rev 22 Manejo de no conformidades y CAPA - PORTADA.pdf](#)

Los productos rechazados, están identificados y segregados hasta su destrucción o su disposición final de acuerdo a un PNO y a las disposiciones jurídicas aplicables.

NOTA: Adjuntar evidencia del área identificada para productos rechazados

Cumple

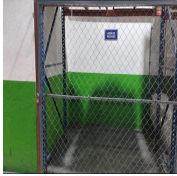


Foto 5

E. Desviaciones

12 / 12 (100%)

Cuenta con PNO para desviaciones o no conformidades que establezca el proceso a seguir para la investigación, evaluación, documentación y dictamen.

Nota: Adjuntar evidencia de la portada y vigencia del procedimiento

Cumple

[PNOSCA-005 rev 22 Manejo de no conformidades y CAPA - PORTADA.pdf](#)

Cuenta con un sistema que asegure que todas las desviaciones a especificaciones, procedimientos y métodos de análisis son investigadas, evaluadas y documentadas.

Cumple

El seguimiento de una desviación o no conformidad se realiza de acuerdo a los formatos del procedimiento PNOCA-005.

[F8PNOSCA-005 rev 00 Desviación de proceso.pdf](#)

[F3PNOSCA-005 rev 04 Anaálisis de causa raíz y CAPA.pdf](#)

[PNOCCA-012 rev 06 Resultados fuera de especificación PORTADA.pdf](#)

Cuenta con un Comité Técnico integrado por representantes de las áreas involucradas, que evalúe y dictamine la desviación.

Nota: Adjuntar evidencia de los integrantes del Comité Técnico

Cumple

[PNOSCA-015 rev 02 Comite tecnico de calidad.pdf](#)

Cuenta con un plan de seguimiento documentado para todas las acciones resultantes de una desviación y se evalúa su efectividad.

NOTA: Adjuntar evidencia del plan CAPA resultado de una desviación surgida

Cumple

[NC23-046.pdf](#)

La investigación se extiende a otros lotes del mismo producto y a otros productos si están asociados con la desviación. Se emite un reporte escrito de la investigación incluyendo la conclusión y seguimiento.

NOTA: Adjuntar evidencia de un reporte de investigación

Cumple

[NC23-046.pdf](#)

Los reportes de desviaciones son aprobados por el responsable del área de fabricación y del área de Calidad antes de decidir el destino final del producto involucrado.

NOTA: Adjuntar evidencia de los reportes aprobados por el responsable de fabricación y del área de calidad

Cumple

[NC23-046.pdf](#)

F. Personal

28 / 28 (100%)

Cuenta con un documento que especifique las responsabilidades, obligaciones y nivel de autoridad del personal.

NOTA: Adjuntar evidencia del perfil de puesto del responsable sanitario y dos ejemplos más

Cumple

[DP-ASC-001 Gerente Corporativo de Aseguramiento de Calidad y Responsable Sanitario.pdf](#)

[DP-PDA-021 rev 01 Ingeniero de Mejora Continua.pdf](#)

[DP-GNT-016 rev 02 Supervisor de Almacén.pdf](#)

Los responsables de las áreas de fabricación y calidad, de mayor nivel jerárquico, tienen mínimo estudios de licenciatura en el área farmacéutica, química, biológica, medicina, biomédica, bioquímica o afín al proceso, así como título y cédula profesional o documento equivalente para el caso de extranjeros.

NOTA: Adjuntar evidencia del título y cédula del responsable sanitario

Cumple

[CÉDULA V.LEY.pdf](#)

[TITULO V.LEY.pdf](#)

El personal responsable de la fabricación y control de los dispositivos médicos, incluyendo al personal temporal está calificado. La calificación está documentada en el expediente de cada empleado.

NOTA: Adjuntar evidencia de la calificación de 3 colaboradores responsables de la fabricación y control de dispositivos médicos

Cumple

[F12PNOCHC-001 rev 02 Hoja de Calificación de Personal.pdf](#)

Cuenta con programa de capacitación continuo que al menos incluya: inducción al puesto, BPF (por lo menos una vez al año), PNO's que aplique al área de trabajo asignada, manejo de equipos, indumentaria, seguridad e higiene y temas relacionados con sus actividades.

NOTA: Adjuntar evidencia del programa anual de capacitación y evidencia de ejemplo de capacitaciones realizadas a un colaborador en el año

Cumple

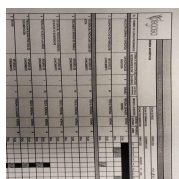


Foto 6

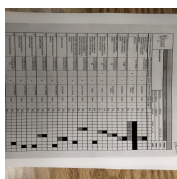


Foto 7

El programa está autorizado e incluye como mínimo: temas, áreas involucradas, frecuencia, sistema de evaluación y evidencia.

Cumple

Se anexa formato de matriz de capacitación de personal

[f7PNOCHC-001.pdf](#)

El personal cumple con los PNO's correspondientes al área donde labora.

Cumple

El personal cumple los PNOs que corresponden a su área de trabajo.

Cuenta con PNO para el uso de indumentaria y equipos de seguridad para el personal de acuerdo al área de trabajo y nivel de riesgo del dispositivo médico, se realiza el registro correspondiente.

Cumple

NOTA: Adjuntar evidencia de la portada, índice y vigencia del procedimiento

[PNOSCA-027 rev 05 Acceso del Personal a las Áreas de Producción PORTADA.pdf](#)

El personal cuenta con un expediente médico que incluya examen médico inicial y exámenes periódicos.

Cumple

NOTA: Adjuntar evidencia de ejemplo del examen médico realizado al personal (sin llenar) y programa

[PNOHSE-017 rev 03 Exámenes Médicos PORTADA.pdf](#)

[F1PNOHSE-017 rev 02 Examen Médico.pdf](#)

En caso de que el personal presente enfermedad o una lesión abierta, se excluye de todo el proceso de la fabricación del producto hasta que sea diagnosticado el estado de salud por personal médico.

Cumple

En caso de una lesión u enfermedad el colaborador debe de informar a su jefe inmediato para que sea enviado al servicio médico de la empresa, en caso de ser un accidente de fuerza mayor es enviado al hospital correspondiente designado por la empresa.

Cuentan con área destinada al servicio médico, está separada físicamente de las áreas de fabricación.

Cumple

NOTA: Adjuntar evidencia fotográfica del área de servicio médico

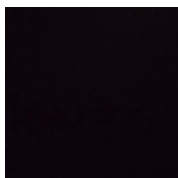


Foto 8

Se tiene establecido que el personal al salir del área de fabricación tiene que realizar cambio de uniforme

Cumple

La salida de planta viene establecido en el procedimiento PNOSCA-027, además de que cada División cuenta con su propio procedimiento del proceso para el acceso a las áreas productivas y almacén.

[PNOSCA-027 rev 05 Acceso del Personal a las Áreas de Producción PORTADA.pdf](#)

El personal no usa joyas, ni cosméticos en las áreas de fabricación incluyendo el acondicionamiento.
NOTA: Adjuntar evidencia donde se indiquen las condiciones de ingreso a las áreas

Cumple

[PNOSCA-027 rev 05 Acceso del Personal a las Áreas de Producción-3.pdf](#)

Existe evidencia que el personal externo que presta servicios de asesoría, consultoría cuenta con el perfil, entrenamiento y experiencia para las actividades realizadas.
NOTA: En caso de contar con personal externo, adjuntar evidencia de que el personal es competente para realizar sus actividades

Cumple

[CV PROV SERVICIO.pdf](#)

Cuentan con registros de personal externo que incluya nombre, experiencia, tipo de servicio que presta.
NOTA: En caso de contar con personal externo, adjuntar evidencia de los registros

N/A

No aplica personal externo para la fabricación del producto.

El personal ingiere alimentos o fuma solo en áreas autorizadas.
NOTA: Adjuntar evidencia de los señalamientos

N/A

Dentro de la empresa no se permite fumar ni ingerir alimentos. Los lugares permitidos para ingerir alimentos solamente es en el comedor.

Existe evidencia que el personal de nuevo ingreso (temporal o de base) es supervisado por personal calificado, hasta que demuestre que está calificado para realizar su función.
NOTA: Adjuntar evidencia de supervisiones y autorizaciones del personal de nuevo ingreso para realizar sus funciones

Cumple

[f7PNOCHC-001.pdf](#)

G. Diseño y construcción

2 / 2 (100%)

El establecimiento cuenta con PNO y programa para prevención, control y erradicación de fauna nociva, así como los registros correspondientes.

NOTA: Adjuntar evidencia de la portada y vigencia del procedimiento, así como la certificación del proveedor de fumigación y el último servicio de fumigación realizado (certificado)

Cumple

[PNOAYG-030 rev 00 Control de Plagas-1.pdf](#)

H. Control de fabricación

30 / 30 (100%)

Generalidades

8 / 8 (100%)

Cuenta con PNO para la identificación de: los insumos, producto (terminado y en proceso), equipos y áreas utilizadas durante el proceso de fabricación: indicando nombre, clave o ambos, del dispositivo médico que se está elaborando, el número de lote o número de serie y cuando proceda, la fase de producción.

NOTA: Adjuntar evidencia de portada y vigencia del procedimiento de identificación durante el proceso de fabricación

Cumple

Se cuenta con el PNOASC-001 | Asignación de numero de lote y fecha de caducidad, el cual nos indica la forma de lotificar, identificar y asignar fecha de caducidad de los productos

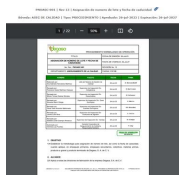


Foto 9

Las áreas de fabricación se mantienen con el grado de limpieza y sanitización que corresponde a la clasificación y al nivel de riesgo del dispositivo médico.

NOTA: Adjuntar evidencia de los ultimos registros de limpieza de las áreas de fabricación

Cumple

Se cuenta con el PNOAYG-004 | Rev 10 | Limpieza y Sanitización de Equipos y Áreas de Manufactura, en donde de determina la limpieza de las áreas y equipos

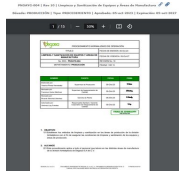


Foto 10

Foto 11

Cuenta con PNO de limpieza o sanitización de áreas de fabricación y acondicionamiento que incluya forma y/o frecuencia de la limpieza y sanitización de las áreas, preparación de los agentes de limpieza y sanitización, La rotación del uso de agentes de sanitización y con los registros correspondientes.

Nota: Adjuntar evidencia de la portada y vigencia procedimiento junto con el programa de limpieza anual de las áreas de fabricación

Cumple

Se cuenta con el PNOAYG-004 | Rev 10 | Limpieza y Sanitización de Equipos y Áreas de Manufactura

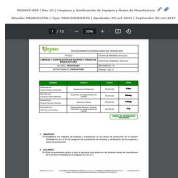


Foto 12

Si se realizan operaciones simultáneas en una misma área de fabricación se toman las precauciones necesarias para evitar contaminación cruzada o mezclas en insumos o productos.

Cumple

Nuestras líneas de fabricación son dedicadas

Almacenamiento

16 / 16 (100%)

Cuenta con PNO para almacenamiento que incluya áreas identificadas y separación por medios físicos o sistemas de control (cuarentena, aprobado o rechazado) y los movimientos consideran el sistema de primeras entradas primeras salidas o primeras caducidades primeras salidas.

Cumple

NOTA: Adjuntar evidencia de la portada y vigencia del procedimiento

Se cuenta con el PNOAYG-010 | Rev 05 | Recibo de mercancías de proveedores y almacenamiento, en donde se establecen los lineamientos para el almacenamiento e identificación de las mercancías recibidas, así como el sistema FIFO



Foto 13

Cuenta con PNO y plan de muestreo, análisis y aprobación de producto a granel, producto en proceso, semiprocado y terminado

Cumple

NOTA: Adjuntar evidencia de portada, vigencia del procedimiento y del plan de muestreo

Se cuenta con el PNOASC-302 | Rev 24 | Muestreo e inspección de insumos, producto granel, producto en proceso y terminado

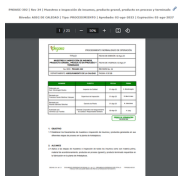


Foto 14

Se colocan en área identificada como retención temporal los productos que tengan fecha de caducidad vencida (insumos, producto a granel, semiprocado y terminado) para su reanálisis o destino final.

Cumple

NOTA: Adjuntar evidencia fotográfica del área identificada

para productos caducos

Se cuenta con el PNOAYG-008 | Rev 04 | Administración de almacén, inventarios y limpieza, para indicar la correcta identificación del material con caducidad vencida, sin embargo, no se reanalizan, se mandan a destrucción

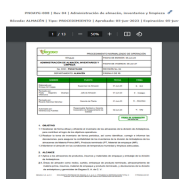


Foto 15

Cuentan con PNO y área identificada para productos rechazados (insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado) estos son confinados, destruidos, devueltos, reprocesados o recuperados
NOTA: Adjuntar evidencia de la portada y vigencia del procedimiento, así como evidencia fotográfica del área identificada para productos rechazados

Cumple

Se cuenta con el PNOAYG-008 | Rev 04 | Administración de almacén, inventarios y limpieza , en el cual se indica la forma de tratar el material rechazado dentro del almacén

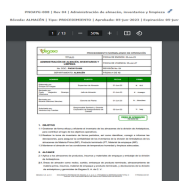


Foto 16

Los registros de inventario permiten la conciliación y rastreabilidad por lote o número de serie de las cantidades recibidas contra las cantidades surtidas, en caso de existir discrepancias fuera de los límites establecidos, se emite un reporte.
NOTA: Adjuntar evidencia del último registro de inventarios

Cumple

Se cuenta con el PNOAYG-008 | Rev 04 | Administración de almacén, inventarios y limpieza , en el cual se especifica la gestión de los inventarios cíclicos del almacén

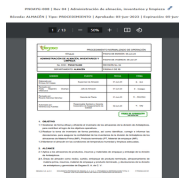


Foto 17

Cuenta con PNO para el surtido que considere que solo surtan insumos y producto terminado aprobado que el manejo se realice solo por personal autorizado, medidas para prevenir mezclas o contaminación cruzada, sistemas de identificación para fines de rastreabilidad.
NOTA: Adjuntar evidencia de la portada y vigencia del procedimiento

Cumple

Se cuenta con el PNOAYG-003 | Rev 09 | Procedimiento de abastecimiento de materiales y cierre de OA's y OP's , en el cual se describen los lineamientos para el surtimiento de los materiales para

producción



Foto 18

Los insumos son medidos, pesados o contados de acuerdo con la orden de producción, quedan registrados en la misma y son verificados por la persona que recibe.

Cumple

Se cuenta con documentación maestra para las ordenes de fabricación en donde se documenta y asegura el correcto pesado de los materiales utilizados para la fabricación



Foto 19

Está descrito en PNO la disposición final de envases vacíos que contenía lo que fue surtido.

NOTA: Adjuntar evidencia de la disposición final descrita en PNO

Cumple

Se cuenta con el procedimiento de gestión del almacén en el cual se indica la forma de realizar las devoluciones al almacén

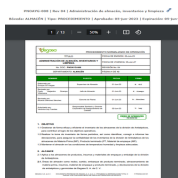


Foto 20

Distribución

6 / 6 (100%)

Cuentan con PNO para la distribución de los dispositivos médicos, que incluya forma y condiciones de transporte e instrucciones de almacenamiento en toda la cadena de distribución.

NOTA: Adjuntar evidencia de portada y vigencia del procedimiento

Cumple

Se cuenta con el PNOAYG-009 | Rev 03 | Embarque de mercancías en el cual se describen los lineamiento para realizar el embarque de las mercancías



Foto 21

El sistema de distribución se establece de acuerdo a las políticas de primeras entradas/caducidades primeras salidas y cuentan con registro de distribución de cada lote de producto. NOTA: Adjuntar evidencia donde se mencione el uso de las PE/PS

Cumple

Se cuenta con el PNOAYG-009 | Rev 03 | Embarque de mercancías en el cual se establecen los controles para realizar el embarque de las mercancías



Foto 22

Los registros de distribución contienen la siguiente información: Nombre del dispositivo médico, presentación o clave, identificación del cliente, cantidad y número de lote o serie, fecha de envío y recibo, evidencia de la recepción, garantizando la identificación e integridad de los productos. NOTA: Adjuntar evidencia del registro de distribución más reciente

Cumple

Se cuenta con el PNOPLA-004 | Rev 00 | Planeación de requerimientos de distribución , en el cual se describen los lineamientos para identificar los requerimiento de distribución

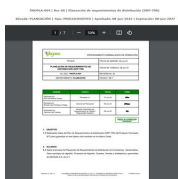


Foto 23

Maquila

Cuentan con PNO para maquilas que incluyan: las actividades y responsabilidades por ambos establecimientos. NOTA: Adjuntar evidencia de portada y vigencia del procedimiento

N/A

Nuestros procesos no se maquilan

Cuentan con un documento donde se establecen las responsabilidades entre el maquilador y el titular del registro, que contenga las etapas técnicas como: producción, acondicionamiento y análisis definidas correctamente, acordadas por ambas partes. NOTA: Adjuntar evidencia de acuerdo

N/A

Nuestros procesos no se maquilan

Cuenta con la evidencia documentada de la transferencia de tecnología y el titular del registro estuvo presente en el arranque de la maquila. NOTA: Adjuntar evidencia de este documento

N/A

Nuestros productos no se maquilan

Las etapas a maquilar son validadas en las instalaciones del maquilador de acuerdo a los procedimientos proporcionados por el titular del registro y supervisados por el mismo, para garantizar la calidad del dispositivo

N/A

Nuestros procesos no se maquilan

**El maquilador entrega el dispositivo médico maquilado dictaminado con la documentación original firmada por el responsable del área de Calidad del maquilador, conserva copia de los registros del proceso maquilado.
NOTA: Adjuntar evidencia del último registro del proceso de maquilado realizado a un dispositivo médico**

N/A

Nuestros procesos no se maquilan

**Cuentan con los análisis realizados por el maquilador (si cuenta con la infraestructura), por el titular del registro o por un tercero autorizado para el dictamen final del dispositivo médico.
NOTA: Adjuntar evidencia del análisis realizado a un dispositivo médico**

N/A

Nuestros procesos no se maquilana

I. Validación de limpieza

10 / 10 (100%)

La validación de la limpieza confirma la efectividad del procedimiento o método de limpieza para las áreas productivas y superficies que tienen contacto directo con el producto.

NOTA: Adjuntar evidencia de la validación de limpieza

Cumple

Se cuenta con el PNOVAL-013 | Rev 02 | Validación de limpieza



Foto 24

Si varios productos son procesados en el mismo equipo, se usa el producto representativo para la validación o el criterio del "peor escenario". Los límites establecidos o criterios de aceptación son alcanzables y verificables.

NOTA: Adjuntar evidencia de los límites o criterios establecidos

Cumple

Se cuenta con el PNOVAL-013 | Rev 02 | Validación de limpieza



Foto 25

Los patrones actuales de uso del equipo corresponden a los utilizados en el estudio de validación

Cumple

Se cuenta con el PNOVAL-013 | Rev 02 | Validación de limpieza



Foto 26

Los métodos analíticos validados son lo suficientemente sensibles para detectar y cuantificar los límites de detección y cuantificación del residuo o contaminante al nivel aceptable establecido.

NOTA: Adjuntar evidencia de los métodos analíticos validados

Cumple

Se cuenta con el PNOVAL-012 | Rev 01 | Validación de métodos analíticos

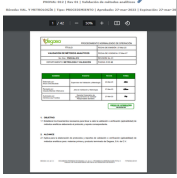


Foto 27

Se realizan al menos tres corridas consecutivas del procedimiento de limpieza con resultados satisfactorios, para demostrar que el método está validado.
NOTA: Adjuntar evidencia de al menos tres corridas consecutivas para poder validar el procedimiento de limpieza

Cumple

Se cuenta con el PNOVAL-012 | Rev 01 | Validación de métodos analíticos, y el PNOVAL-013 | Rev 02 | Validación de limpieza



Foto 28

J. Devoluciones y quejas

12 / 12 (100%)

Cuenta con PNO para la atención a quejas donde se describe: atención de todas las quejas, identificar la causa de la queja, definir acciones correctivas y preventivas a realizar, notificar a la autoridad sanitaria si se requiere, forma y tiempo de respuesta al cliente.

NOTA: Adjuntar evidencia de portada y vigencia del procedimiento

Cumple

Se cuenta con el PNOSCA-006 | Rev 10 | Manejo de quejas de clientes



Foto 29

Los registros de quejas incluyen: Nombre del dispositivo médico, presentación o clave, número de lote o serie, fecha de recepción, cantidad de producto involucrado, motivo, nombre y domicilio del quejoso, resultado de la investigación y acciones tomadas.

NOTA: Adjuntar evidencia de los últimos dos registros de quejas recibidas

Cumple

Se cuenta con el F1PNOSCA-006 | Rev 07 | Reporte de quejas



Foto 30

El responsable sanitario supervisa la atención de las quejas, la implementación de acciones correctivas y preventivas, y que se establezca un sistema para medir la efectividad de las acciones empleadas.

NOTA: Adjuntar evidencia de las acciones CAPA de los últimos dos registros de quejas recibidas que incluya la participación del responsable sanitario

Cumple

Se cuenta con el F1PNOSCA-006 | Rev 07 | Reporte de quejas



Foto 31

Cuenta con PNO para el manejo de devoluciones.
NOTA: Adjuntar evidencia de portada y vigencia del procedimiento

Cumple

Se cuenta con el PNOSCA-029 | Rev 06 | Devolución de Producto Terminado



Foto 32

Los registros de devoluciones contienen la siguiente información: Nombre del dispositivo médico, presentación o clave, número de lote o serie, cantidad devuelta, fecha y motivo de la devolución, nombre y dirección de quien devuelve, dictamen y destino final del dispositivo médico, este dictamen está avalado por el área de calidad.

NOTA: Adjuntar evidencia de dos registros de devolución

Cumple

Se cuenta con el F1PNOSCA-029 | Rev 03 | Aviso de devolución



Foto 33

Las devoluciones se colocan en retención temporal y son evaluados por el área de control de calidad para determinar su disposición.

NOTA: Adjuntar evidencia fotográfica del área de retención de devoluciones identificada

Cumple

Se cuenta con el PNOSCA-020 | Rev 06 | Manejo de insumos y producto no conforme



Foto 34

K. Retiro de producto de mercado

12 / 12 (100%)

Existe un sistema para retiro de producto de mercado de manera oportuna y efectiva en caso de alerta sanitaria para productos que están fuera de especificación.

Cumple

Se cuenta con el PNOSCA-010 | Rev 10 | Simulacro y retiro de producto del mercado



Foto 35

Cuenta con PNO para el retiro de dispositivos médicos del mercado.
NOTA: Adjuntar evidencia de portada y vigencia del procedimiento

Cumple

Se cuenta con el PNOSCA-010 | Rev 10 | Simulacro y retiro de producto del mercado



Foto 36

El procedimiento incluye las actividades para iniciar un retiro de mercado rápidamente a todos los niveles, almacenamiento del producto retirado, notificación a las autoridades sanitarias, revisión de los registros de distribución de producto para venta o estudios clínicos, que permitan un retiro efectivo.
NOTA: Adjuntar evidencia del proceso a seguir para el retiro del producto

Cumple

Se cuenta con el PNOSCA-010 | Rev 10 | Simulacro y retiro de producto del mercado

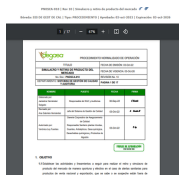


Foto 37

El responsable sanitario coordina el retiro y asegura su ejecución.

Cumple

Se cuenta con el PNOSCA-010 | Rev 10 | Simulacro y retiro de producto del mercado

L. Destrucción y destino final de residuos contaminantes y/o peligrosos

2 / 2 (100%)

Cuentan con PNO para el cumplimiento de las disposiciones legales vigentes en materia ecológica y sanitaria para el destino final de residuos contaminantes y/o peligrosos, notificando a las autoridades correspondientes cuando aplique, así como con los registros correspondientes.
NOTA: Adjuntar evidencia de portada y vigencia del procedimiento y último manifiesto de destrucción

Cumple

Se cuenta con el PNOHSE-014 | Rev 04 | Manejo, Almacenamiento y Disposición de Residuos Peligrosos

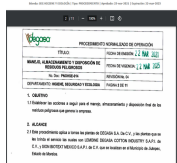


Foto 41

Resumen de los archivos multimedia



Foto 1



Foto 2



Foto 3



Foto 4

PNOAYG-010 | Rev 05 | Recibo de mercancías de proveedores y almacenamiento

Bóveda: ALMACÉN | Tipo: PROCEDIMIENTO | Aprobado: 12-may-2023 | Expiración: 12-may-2027

1 / 14 | - 50% + | [] []

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN			
TÍTULO		FECHA DE EMISIÓN: 12-May-23	
RECIBO DE MERCANCÍAS DE PROVEEDORES Y ALMACENAMIENTO		FECHA DE VIGENCIA: 12-May-27	
No. DOC: PNOAYG-010		REVISIÓN No. 05	
DEPARTAMENTO: ALMACÉN		PÁGINA 1 DE 14	
NOMBRE	PUESTO	FECHA	FIRMA
Elaborado por Enrique Del Vallejos	Supervisor de Almacén	08-May-23	R. RUIZ
Revisado por Freddy Roldán Ocampo Otilio Soto	Supervisor de Almacén	08-May-23	F. Roldán
Revisado por Ricardo Sánchez Sánchez	Gerente de Planta	08-May-23	R. Sánchez
Aprobado por Yolanda Lay Fuentes	Responsable Técnico y Gerente de Asesoramiento de Calidad	11-May-23	Y. Lay

FRONTO DE APROBACIÓN
del Nivel 002

1. OBJETIVO
1.1 Establecer los criterios a seguir para el recibo y almacenamiento de materias primas, químicas, empaques y embalajes, por medio de actividades de revisión de documentación y control de materiales, para asegurar el correcto registro en sistema SAP en cantidades y características establecidas por la división de Antidotoxics.

2. ALCANCE
2.1 Las actividades de recibo y almacenamiento que se realizar en la división de Antidotoxics.

MINISA S.A. de C.V. DOCUMENTO EMPRESARIAL DE MINISA S.A. de C.V. PROCESO DE NORMALIZACIÓN TÍTULO 0
FRENTO DE APROBACIÓN DEL NIVEL 002

Foto 13

PNOASC-302 | Rev 24 | Muestreo e inspección de insumos, producto granel, producto en proceso y terminado

Bóveda: ASEG DE CALIDAD | Tipo: PROCEDIMIENTO | Aprobado: 02-ago-2023 | Expiración: 02-ago-2027

1 / 23 | - 50% + | [] []

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN			
TÍTULO		FECHA DE EMISIÓN: 02-Ago-23	
MUESTREO E INSPECCIÓN DE INSUMOS, PRODUCTO GRANEL, PRODUCTO EN PROCESO Y TERMINADO		FECHA DE VIGENCIA: 02-Ago-27	
No. DOC: PNOASC-302		REVISIÓN No. 24	
DEPARTAMENTO: ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD		PÁGINA 1 DE 23	
NOMBRE	PUESTO	FECHA	FIRMA
Elaborado por Iván Hernández Rivas	Ingeniero de Calidad	01-Ago-23	I. Hernández
Revisado por Fernando Torres Martínez López	Supervisor de Inspección	01-Ago-23	F. Martínez
Revisado por Ricardo Sánchez Sánchez	Gerente de Planta	01-Ago-23	R. Sánchez
Aprobado por Yolanda Lay Fuentes	Responsable Técnico y Gerente de Asesoramiento de Calidad	02-Ago-23	Y. Lay

FRONTO DE APROBACIÓN
del Nivel 002

1. OBJETIVO
1.1 Establecer los instrumentos de muestreo e inspección de insumos y productos generados en sus diferentes etapas de proceso en la planta de Antidotoxics.

2. ALCANCE
2.1 Aplica a los etapas de muestreo e inspección de todos los insumos como son materia prima, material de acondicionamiento, producto en proceso (granel) y producto terminado requeridos en la fabricación en la planta de Antidotoxics.

MINISA S.A. de C.V. DOCUMENTO EMPRESARIAL DE MINISA S.A. de C.V. PROCESO DE NORMALIZACIÓN TÍTULO 0
FRENTO DE APROBACIÓN DEL NIVEL 002

Foto 14

PNOAYG-008 | Rev 04 | Administración de almacén, inventarios y limpieza

Bóveda: ALMACÉN | Tipo: PROCEDIMIENTO | Aprobado: 05-jun-2023 | Expiración: 05-jun-2027

1 / 13 | - 50% + | [] []

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN			
TÍTULO		FECHA DE EMISIÓN: 05-Jun-23	
ADMINISTRACIÓN DE ALMACÉN, INVENTARIOS Y LIMPIEZA		FECHA DE VIGENCIA: 05-Jun-27	
No. DOC: PNOAYG-008		REVISIÓN No. 04	
DEPARTAMENTO: ALMACÉN		PÁGINA 1 DE 13	
NOMBRE	PUESTO	FECHA	FIRMA
Elaborado por Enrique Del Vallejos	Supervisor de Almacén	01-Jun-23	R. RUIZ
Revisado por Freddy Roldán Ocampo Otilio Soto	Jefe de Almacén	01-Jun-23	F. Roldán
Revisado por Ricardo Sánchez Sánchez	Gerente de Planta	01-Jun-23	R. Sánchez
Aprobado por Yolanda Lay Fuentes	Responsable Técnico y Gerente de Asesoramiento de Calidad	02-Jun-23	Y. Lay

FRONTO DE APROBACIÓN
del Nivel 002

1. OBJETIVO
1.1 Gestionar de forma eficaz y eficiente el inventario de los almacenes de la división de Antidotoxics, para contribuir al logro de los objetivos operativos.
1.2 Realizar la toma de inventario de forma periódica, así como identificar, corregir e informar las desviaciones, para asegurar la confiabilidad de los inventarios de la división de Antidotoxics de los almacenes de Materia Prima (MP), Producto terminado (PT), Material de empaque (MP).
1.3 Mantener el almacén en las condiciones de temperatura humedad y limpieza adecuadas.

2. ALCANCE
2.1 Aplica a los almacenes de productos, insumos y materiales de empaque y embalaje de la división de Antidotoxics.
2.1.1 Áreas de almacén como recibo, surtido, empaque de producto terminado, almacenamiento de materia prima, insumos, material de empaque y producto terminado, y desviaciones de la división de antidotoxics y gerencias de Degasa S. A. de C. V.

MINISA S.A. de C.V. DOCUMENTO EMPRESARIAL DE MINISA S.A. de C.V. PROCESO DE NORMALIZACIÓN TÍTULO 0
FRENTO DE APROBACIÓN DEL NIVEL 002

Foto 15

PNOAYG-008 | Rev 04 | Administración de almacén, inventarios y limpieza

Bóveda: ALMACÉN | Tipo: PROCEDIMIENTO | Aprobado: 05-jun-2023 | Expiración: 05-jun-2027

1 / 13 | - 50% + | [] []

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN			
TÍTULO		FECHA DE EMISIÓN: 05-Jun-23	
ADMINISTRACIÓN DE ALMACÉN, INVENTARIOS Y LIMPIEZA		FECHA DE VIGENCIA: 05-Jun-27	
No. DOC: PNOAYG-008		REVISIÓN No. 04	
DEPARTAMENTO: ALMACÉN		PÁGINA 1 DE 13	
NOMBRE	PUESTO	FECHA	FIRMA
Elaborado por Enrique Del Vallejos	Supervisor de Almacén	01-Jun-23	R. RUIZ
Revisado por Freddy Roldán Ocampo Otilio Soto	Jefe de Almacén	01-Jun-23	F. Roldán
Revisado por Ricardo Sánchez Sánchez	Gerente de Planta	01-Jun-23	R. Sánchez
Aprobado por Yolanda Lay Fuentes	Responsable Técnico y Gerente de Asesoramiento de Calidad	02-Jun-23	Y. Lay

FRONTO DE APROBACIÓN
del Nivel 002

1. OBJETIVO
1.1 Gestionar de forma eficaz y eficiente el inventario de los almacenes de la división de Antidotoxics, para contribuir al logro de los objetivos operativos.
1.2 Realizar la toma de inventario de forma periódica, así como identificar, corregir e informar las desviaciones, para asegurar la confiabilidad de los inventarios de la división de Antidotoxics de los almacenes de Materia Prima (MP), Producto terminado (PT), Material de empaque (MP).
1.3 Mantener el almacén en las condiciones de temperatura humedad y limpieza adecuadas.

2. ALCANCE
2.1 Aplica a los almacenes de productos, insumos y materiales de empaque y embalaje de la división de Antidotoxics.
2.1.1 Áreas de almacén como recibo, surtido, empaque de producto terminado, almacenamiento de materia prima, insumos, material de empaque y producto terminado, y desviaciones de la división de antidotoxics y gerencias de Degasa S. A. de C. V.

MINISA S.A. de C.V. DOCUMENTO EMPRESARIAL DE MINISA S.A. de C.V. PROCESO DE NORMALIZACIÓN TÍTULO 0
FRENTO DE APROBACIÓN DEL NIVEL 002

Foto 16

PNOAYG-008 | Rev 04 | Administración de almacén, inventarios y limpieza
Bóveda: ALMACÉN | Tipo: PROCEDIMIENTO | Aprobado: 05-jun-2023 | Expiración: 05-jun-

1 / 13 | - 50% + | [] []

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN			
TÍTULO		FECHA DE EMISIÓN: 05-Jun-23	
ADMINISTRACIÓN DE ALMACÉN, INVENTARIOS Y LIMPIEZA		FECHA DE VIGENCIA: 05-Jun-27	
No. DOC: PNOAYG-008		REVISIÓN No. 04	
DEPARTAMENTO: ALMACÉN		PÁGINA 1 DE 13	
NOMBRE	PUESTO	FECHA	FIRMA
Elaborado por Enrique QJ Vargas	Supervisor de Almacén	01-Jun-23	E. QJ
Revisado por Freddy Alajó / Orlando Quiroga	Jefe de Almacén	01-Jun-23	F. Alajó / O. Quiroga
Revisado por Ricardo Sánchez Sánchez	Gerente de Planta	01-Jun-23	R. Sánchez
Aprobado por Yolanda Lay Fuentes	Responsable Sanitario y Gerente Corporativo de Asesoramiento de Calidad	02-Jun-23	Y. Lay

FIRMA DE APROBACIÓN
No. 001

1. OBJETIVO
1.1 Gestionar de forma eficaz y eficiente el inventario de los almacenes de la división de Antidéticos, para contribuir al logro de los objetivos operativos.
1.2 Realizar la toma de inventario de forma periódica, así como identificar, corregir e informar las desviaciones, para asegurar la confiabilidad de los inventarios de la división de Antidéticos de los almacenes de Materia Prima (MP), Producto terminado (PT, Material de empaque (MP).
1.3 Mantener el almacén en las condiciones de temperatura humedad y limpieza adecuadas.

2. ALCANCE
2.1 Aplica a los almacenes de productos, insumos y materiales de empaque y embalaje de la división de Antidéticos.
2.1.1 Áreas de almacén como recibidos, surtidos, empaque de producto terminado, almacenamiento de materia prima, insumos, material de empaque y producto terminado, y devoluciones de la división de Antidéticos y gerencias de Degasa S. A. de C. V.

DEGASA S.A. DE C.V. DOCUMENTO PROPUESTO DE DEGASA S.A. DE C.V. PARA SU APROBACIÓN TOTAL O PARCIAL POR CALIFICACIÓN MEDIO DE PASAR AUTORIZACIÓN POR SU DEPARTAMENTO

Foto 17

PNOAYG-003 | Rev 09 | Procedimiento de abastecimiento de materiales y cierre de OA's y OP's
Bóveda: ALMACÉN | Tipo: PROCEDIMIENTO | Aprobado: 17-may-2023 | Expiración: 17-may-2027

1 / 11 | - 50% + | [] []

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN			
TÍTULO		FECHA DE EMISIÓN: 17-May-23	
PROCEDIMIENTO DE ABASTECIMIENTO DE MATERIALES Y CIERRE DE OA'S Y OP'S		FECHA DE VIGENCIA: 17-May-27	
No. DOC: PNOAYG-003		REVISIÓN No. 09	
DEPARTAMENTO: ALMACÉN		PÁGINA 1 DE 11	
NOMBRE	PUESTO	FECHA	FIRMA
Elaborado por Enrique QJ Vargas	Supervisor de Almacén	15-May-23	E. QJ
Revisado por Freddy Alajó / Orlando Quiroga	Supervisor de Almacén	15-May-23	F. Alajó / O. Quiroga
Revisado por Ricardo Sánchez Sánchez	Gerente de Planta	15-May-23	R. Sánchez
Aprobado por Yolanda Lay Fuentes	Gerente Corporativo de Asesoramiento de Calidad / Responsable Sanitario	17-May-23	Y. Lay

FIRMA DE APROBACIÓN
No. 001

1. OBJETIVO
1.1 Establecer los lineamientos para la gestión del almacén en las actividades de surtido de materiales hacia la producción y retiro de Producto Terminado al almacén general, para asegurar la eficiencia y eficacia operativa que permita el logro del objetivo de División de Antidéticos de Degasa S.A. de C.V.

2. ALCANCE
2.2 Aplica a todos los colaboradores de la División de Antidéticos, en cuanto las actividades de Surtido de Materiales hacia las áreas de producción y retiro de producto terminado hacia el almacén general de la División de Antidéticos de Degasa S.A. de C.V.

DEGASA S.A. DE C.V. DOCUMENTO PROPUESTO DE DEGASA S.A. DE C.V. PARA SU APROBACIÓN TOTAL O PARCIAL POR CALIFICACIÓN MEDIO DE PASAR AUTORIZACIÓN POR SU DEPARTAMENTO

Foto 18

OP30128 | Rev 05 | Antiséptico. Alcohol etílico desnaturado al 70% solución
Bóveda: PRODUCCIÓN | Tipo: FORMATO | Aprobado: 22-abr-2023 | Expiración: 22-

1 / 1 | - 50% + | [] []

DIVISIÓN ANTIDÉTICOS | DEPARTAMENTO PRODUCCIÓN

REVISIÓN No. 05 | FECHA DE EMISIÓN: 22 ABR 2023
SUSTITUYE A No. 04 | FECHA DE VIGENCIA: 22 ABR 2026
No. DOCUMENTO: OP30128

ORDEN MAESTRA DE PRODUCCIÓN				
Nombre Sustancia	Nombre Comercial	Forma del Almacén	Código	Observaciones
Antiséptico Alcohol etílico, desnaturalizado al 70% solución	Alcohol Etílico Desnaturalizado al 70%	Deslucido	000008	70% v/v
No. de lote	No. de Orden	Orden Sistema	Fecha de Emisión	Fecha de Validación
Fecha de Fabricación	Estado:	Revisión:	Fecha de Cierre	Resolución de Impacto
Revisión:	Nacional <input type="checkbox"/>	Extranjera <input type="checkbox"/>	Estado de Lote <input type="checkbox"/>	
REVISOR	REVISOR	REVISOR	AUTORIZADOR	
FECHA: 22-Abr-22	FECHA: 22-Abr-22	FECHA: 22-Abr-22	FECHA: 22-Abr-23	

CÓDIGO	IMPORTE	CANTIDAD POR UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD PARA LOTE	LÍMITE INFERIOR	CANTIDAD SUSTITUA	ANÁLISIS/FECHA	REVISIÓN/FECHA
000008	1000000.00	75.000 ML	3750.000 L				
000007	1000000.00	8.000 ML	8.000 L				
000010	1000000.00	100.000 ML	1000.000 L				
TOTAL		183.000 ML	1483.000 L				

REALIZÓ: [] | REVISÓ: [] | AUTORIZÓ: []

ENCARGADO: [] | SUPERVISOR DE PRODUCCIÓN: [] | INSPECTOR DE CALIDAD: []

DEGASA S.A. DE C.V. DOCUMENTO PROPUESTO DE DEGASA S.A. DE C.V. PARA SU APROBACIÓN TOTAL O PARCIAL POR CALIFICACIÓN MEDIO DE PASAR AUTORIZACIÓN POR SU DEPARTAMENTO

Foto 19

PNOAYG-008 | Rev 04 | Administración de almacén, inventarios y limpieza
Bóveda: ALMACÉN | Tipo: PROCEDIMIENTO | Aprobado: 05-jun-2023 | Expiración: 05-jun-

1 / 13 | - 50% + | [] []

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN			
TÍTULO		FECHA DE EMISIÓN: 05-Jun-23	
ADMINISTRACIÓN DE ALMACÉN, INVENTARIOS Y LIMPIEZA		FECHA DE VIGENCIA: 05-Jun-27	
No. DOC: PNOAYG-008		REVISIÓN No. 04	
DEPARTAMENTO: ALMACÉN		PÁGINA 1 DE 13	
NOMBRE	PUESTO	FECHA	FIRMA
Elaborado por Enrique QJ Vargas	Supervisor de Almacén	01-Jun-23	E. QJ
Revisado por Freddy Alajó / Orlando Quiroga	Jefe de Almacén	01-Jun-23	F. Alajó / O. Quiroga
Revisado por Ricardo Sánchez Sánchez	Gerente de Planta	01-Jun-23	R. Sánchez
Aprobado por Yolanda Lay Fuentes	Responsable Sanitario y Gerente Corporativo de Asesoramiento de Calidad	02-Jun-23	Y. Lay

FIRMA DE APROBACIÓN
No. 001

1. OBJETIVO
1.1 Gestionar de forma eficaz y eficiente el inventario de los almacenes de la división de Antidéticos, para contribuir al logro de los objetivos operativos.
1.2 Realizar la toma de inventario de forma periódica, así como identificar, corregir e informar las desviaciones, para asegurar la confiabilidad de los inventarios de la división de Antidéticos de los almacenes de Materia Prima (MP), Producto terminado (PT, Material de empaque (MP).
1.3 Mantener el almacén en las condiciones de temperatura humedad y limpieza adecuadas.

2. ALCANCE
2.1 Aplica a los almacenes de productos, insumos y materiales de empaque y embalaje de la división de Antidéticos.
2.1.1 Áreas de almacén como recibidos, surtidos, empaque de producto terminado, almacenamiento de materia prima, insumos, material de empaque y producto terminado, y devoluciones de la división de Antidéticos y gerencias de Degasa S. A. de C. V.

DEGASA S.A. DE C.V. DOCUMENTO PROPUESTO DE DEGASA S.A. DE C.V. PARA SU APROBACIÓN TOTAL O PARCIAL POR CALIFICACIÓN MEDIO DE PASAR AUTORIZACIÓN POR SU DEPARTAMENTO

Foto 20

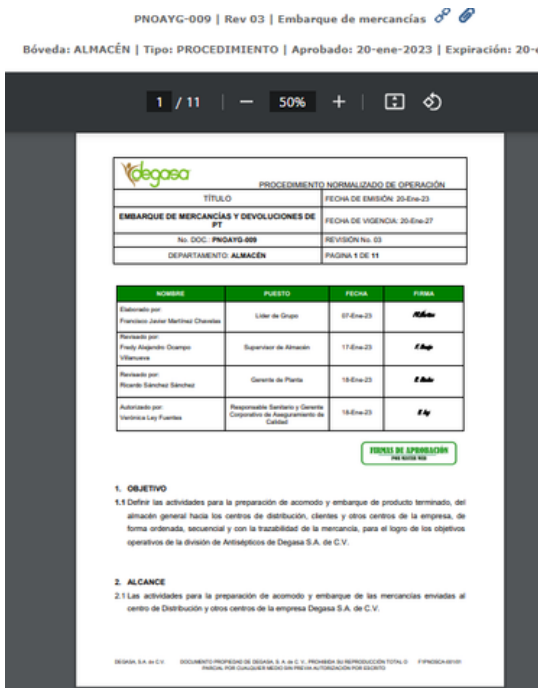


Foto 21

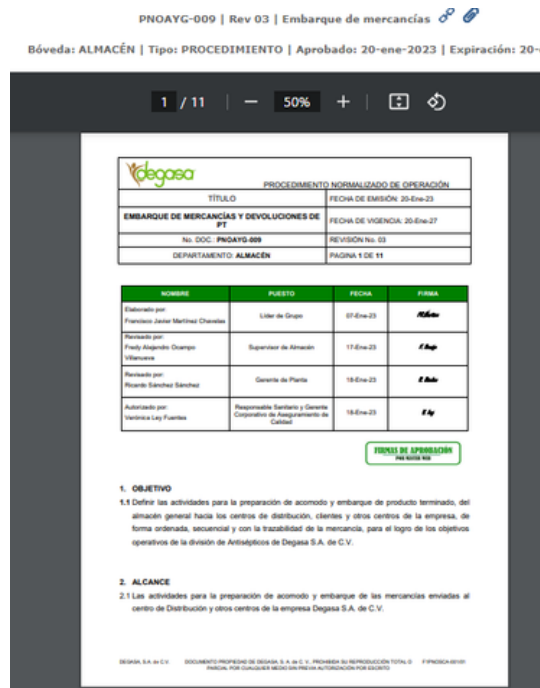


Foto 22



Foto 23

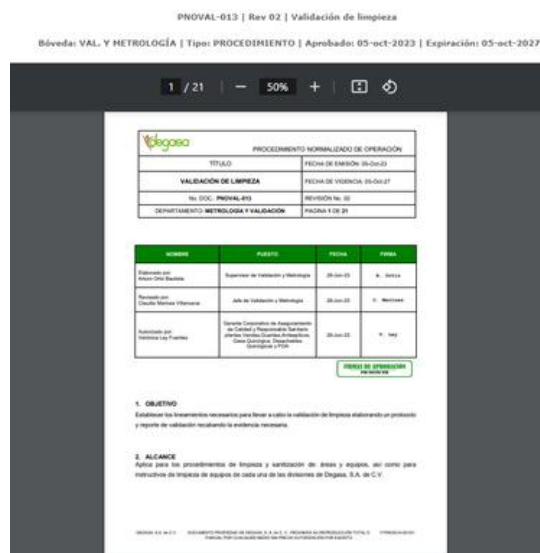


Foto 24

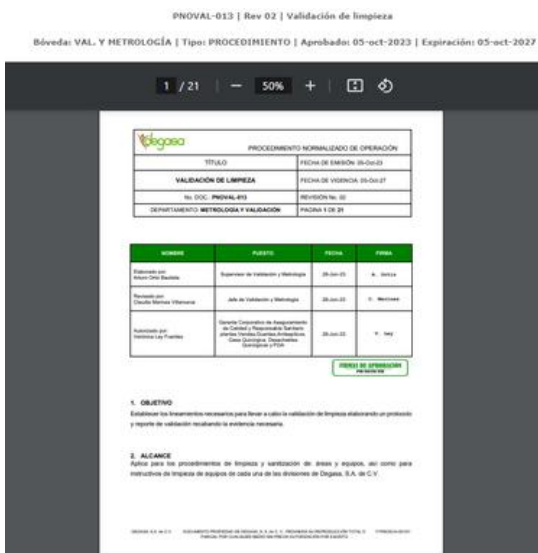


Foto 25

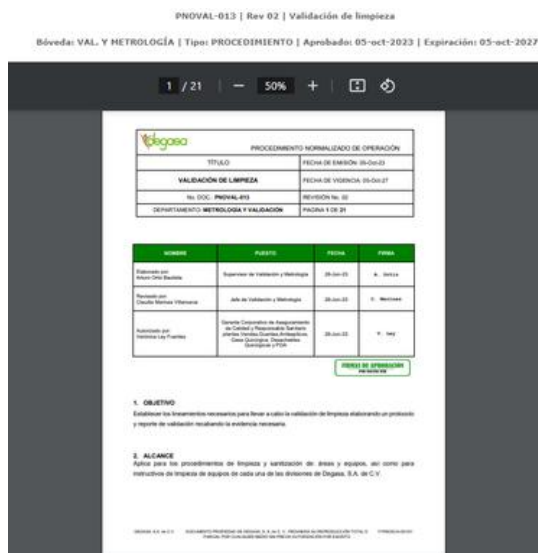


Foto 26



Foto 27

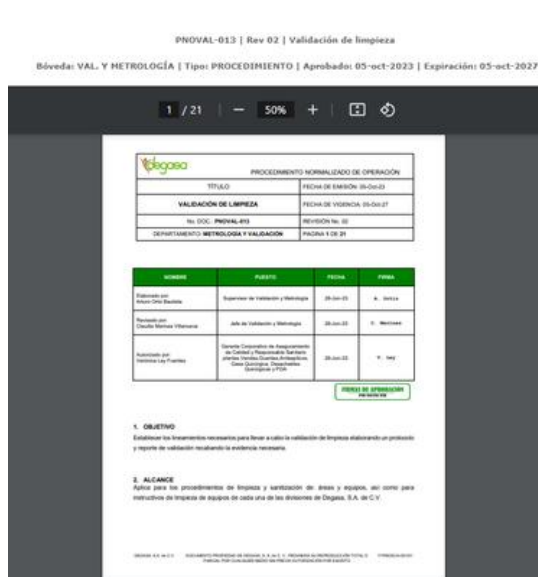


Foto 28



Foto 29



Foto 30

EVIDENCIA Y DOCUMENTOS DE SOPORTE Describe la evidencia de la queja (Adjuntar documento)			
Muestra del producto afectado:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Resultados de análisis:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Fotografías:			
Otro:			
Es una Queja Precedente	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Si es SI continuar SECCION B; Si es NO se cierra la Queja e indique el ¿Por qué?
APROBACION DE CIERRE			
RESPONSABLE DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y AUDITORIAS (Nombre, firma y fecha)	GERENTE CORPORATIVO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD Y ASUNTOS REGULATORIOS (Nombre, firma y fecha)	RESPONSABLE SANITARIO (Nombre, firma y fecha)	
Respuesta y Fecha enviada al Cliente			

Foto 31

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN			
TÍTULO	FECHA DE EMISIÓN: 16-Feb-22		
DEVOLUCIÓN DE PRODUCTO TERMINADO	FECHA DE VIGENCIA: 16-Feb-26		
No. Doc: PNOCSA-029	REVISIÓN No. 06		
DEPARTAMENTO: SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y AUDITORIAS	PAGINA 1 DE 6		
NOMBRE	PUESTO	FECHA	FIRMA
Elaborado por: Jackeline Hernández Salgado	Responsable del SGC y Auditorias	19-Ene-22	<i>J. Hernández</i>
Revisado por: Ana Gabriela Hernández	Jefa del Sistema de Gestión de Calidad	19-Ene-22	<i>A. Hernández</i>
Autorizado por: Marcel Gutiérrez	Director de operaciones	15-Feb-22	<i>M. Gutiérrez</i>
Aprobado por: Verónica Ley Fuentes	Gerente Corporativo de Aseguramiento de Calidad Responsable Sanitario plantas Ventas, Guantes, Antisépticos, Gasa quirúrgica, Desechables quirúrgicos y Productos de Algodón	15-Feb-22	<i>V. Ley</i>

FIRMA DE APROBACIÓN
del sistema de

Foto 32

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN				
NOMBRE DEL FORMATO:		Elaborado por: Jackeline Hernández Salgado	Revisado por: Ana Gabriela Hernández	Aprobado por: Verónica Ley Fuentes
AVISO DE DEVOLUCIÓN		Responsable del SGC y Auditorias	Jefa del SGC y Auditorias	Responsable Sanitario
No. de Documento: F1PNOSCA-029/03		Fecha de Emisión: 17 NOV 2020		
Fecha de Vigencia: 17 NOV 2024				
DIVISIÓN:				
FOLIO:	FECHA DE DEVOLUCIÓN:	PAGINA 1 DE 2		
¿(Coloñante) ¿Cuál es el motivo de la devolución? Dirección de quien devuelve: ¿Proviene de una queja o no conformidad?				
SI ()	NO ()	Firma:		
DESCRIBA CLARAMENTE EL MOTIVO DE LA DEVOLUCIÓN				
NOMBRE DEL DEPOSITIVO MEDICO / PRESENTACION:	ORIGEN DE DEVOLUCIÓN:	CODIGO Y LOTE:	CANTIDAD DEVUELTA:	MOTIVO DE LA DEVOLUCIÓN:
1				
2				
3				
4				
RECEPCIÓN DE LA DEVOLUCIÓN (PLANTA)				
RECEPCIÓN EN EL ALMACÉN (GERENTE DE PLANTA (NOMBRE/FIRMA))				
RECIBIDO POR ALMACÉN (NOMBRE/FIRMA)				

Foto 33

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN			
TÍTULO	FECHA DE EMISIÓN: 16-Feb-22		
MANEJO DE INSUMOS Y PRODUCTO NO CONFORME	FECHA DE VIGENCIA: 16-Feb-26		
No. Doc: PNOCSA-020	REVISIÓN No. 06		
DEPARTAMENTO: SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD Y AUDITORIA	PAGINA 1 DE 15		
NOMBRE	PUESTO	FECHA	FIRMA
Elaborado por: Jackeline Hernández Salgado	Responsable del SGC y Auditorias	19-Ene-22	<i>J. Hernández</i>
Revisado por: Ana Gabriela Hernández	Jefa del Sistema de Gestión de Calidad	19-Ene-22	<i>A. Hernández</i>
Autorizado por: Marcel Gutiérrez	Director de operaciones	15-Feb-22	<i>M. Gutiérrez</i>
Aprobado por: Verónica Ley Fuentes	Gerente Corporativo de Aseguramiento de Calidad Responsable Sanitario plantas Ventas, Guantes, Antisépticos, Gasa quirúrgica, Desechables quirúrgicos y Productos de Algodón	15-Feb-22	<i>V. Ley</i>

FIRMA DE APROBACIÓN
del sistema de

1. OBJETIVO
Establecer los lineamientos para el manejo de insumos y producto no conforme en Degasa, S.A. de C.V.

Foto 34

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN			
TÍTULO	FECHA DE EMISIÓN: 03-Oct-22		
SIMULACRO Y RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO	FECHA DE VIGENCIA: 03-Oct-26		
No. Doc: PNOCSA-010	REVISIÓN No. 10		
DEPARTAMENTO: SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD Y AUDITORIA	PAGINA 1 DE 17		
NOMBRE	PUESTO	FECHA	FIRMA
Elaborado por: Jackeline Hernández Salgado	Responsable del SGC y Auditorias	30-Sep-22	<i>J. Hernández</i>
Revisado por: Ana Gabriela Hernández	Jefa del Sistema de Gestión de Calidad	03-Oct-22	<i>A. Hernández</i>
Autorizado por: Verónica Ley Fuentes	Gerente Corporativo de Aseguramiento de Calidad Responsable Sanitario plantas Ventas, Guantes, Antisépticos, Gasa quirúrgica, Desechables quirúrgicos y Productos de Algodón	03-Oct-22	<i>V. Ley</i>

FIRMA DE APROBACIÓN
del sistema de

1. OBJETIVO
1.1 Establecer las actividades y lineamientos a seguir para realizar el retiro y simulacro de producto del mercado de manera oportuna y efectiva en el caso de alertas sanitarias para productos de venta nacional y exportación, que se sabe o se sospecha están fuera de especificaciones o bien por decisión de DEGASA, S.A. de C.V.

Foto 35

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN			
TÍTULO	FECHA DE EMISIÓN: 03-Oct-22		
SIMULACRO Y RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO	FECHA DE VIGENCIA: 03-Oct-26		
No. Doc: PNOCSA-010	REVISIÓN No. 10		
DEPARTAMENTO: SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD Y AUDITORIA	PAGINA 1 DE 17		
NOMBRE	PUESTO	FECHA	FIRMA
Elaborado por: Jackeline Hernández Salgado	Responsable del SGC y Auditorias	30-Sep-22	<i>J. Hernández</i>
Revisado por: Ana Gabriela Hernández	Jefa del Sistema de Gestión de Calidad	03-Oct-22	<i>A. Hernández</i>
Autorizado por: Verónica Ley Fuentes	Gerente Corporativo de Aseguramiento de Calidad Responsable Sanitario plantas Ventas, Guantes, Antisépticos, Gasa quirúrgica, Desechables quirúrgicos y Productos de Algodón	03-Oct-22	<i>V. Ley</i>

FIRMA DE APROBACIÓN
del sistema de

1. OBJETIVO
1.1 Establecer las actividades y lineamientos a seguir para realizar el retiro y simulacro de producto del mercado de manera oportuna y efectiva en el caso de alertas sanitarias para productos de venta nacional y exportación, que se sabe o se sospecha están fuera de especificaciones o bien por decisión de DEGASA, S.A. de C.V.

Foto 36

[ORG-GQA-001 Organigrama de planta Gasa quirúrgica.pdf](#)

[ORG-DQC-001 Organigrama de Planta División Desechables Quirúrgicos.pdf](#)

[Control documental - Análisis de material de empaque.pdf](#)

[ORG-AYG-001 Organigrama de planta división antisépticos.pdf](#)

[ORG-ASC-001 Organigrama de aseguramiento de calidad división antisépticos.pdf](#)

[F2PNOSCA-009 Designación de suplentes por ausencia del titular.pdf](#)

[DP-ASC-001 Gerente Corporativo de Aseguramiento de Calidad y Responsable Sanitario.pdf](#)

[PNOSCA-003 rev 19 Control de documentos.pdf](#)

[PNOSCA-002 rev 10 Control de registros.pdf](#)

[PNOSCA-001 rev 07 Elaboración de procedimientos normalizados de operación.pdf](#)

[PNOSCA-004 rev 08 Buenas Practicas de Documentación - PORTADA.pdf](#)

[3A363031V Reporte Control en proceso Producción.pdf](#)

[F2PNOSCA-004 Catálogo de antefirmas DQC.pdf](#)

[PNOSCA-001 rev 07 Elaboración de procedimientos normalizados de operación - PORTADA.pdf](#)

[PNOSCA-003 rev 19 Control de documentos PORTADA.pdf](#)

[MANSCA-001 rev 16 Manual de Gestión PORTADA.pdf](#)

[F8PNOSCA-00301 Listado maestro de documentación DQC.pdf](#)

[Listado de productos.pdf](#)

[DFP-AYG04.pdf](#)

[DFM-AYG04.pdf](#)

[DARC-AYG04.pdf](#)

[EXPEDIENTE OA y PA.pdf](#)

[PNOSCA-001 rev 07 Elaboración de procedimientos normalizados de operación - PORTADA.pdf](#)

[PNOSCA-042 rev 03 Gestión de riesgos PORTADA.pdf](#)

[PNOSCA-027 rev 05 Acceso del Personal a las Áreas de Producción PORTADA.pdf](#)

[PNOSCA-023 rev 08 Elaboración de Certificados de Calidad PORTADA.pdf](#)

[PNOSCA-020 rev 06 Manejo de insumos y producto no conforme PORTADA.pdf](#)

[PNOSCA-026 rev 05 Reproceso. retrabajo y reacondicionamiento de dispositivos médicos PORTADA.pdf](#)

[PNOSCA-026 rev 05 Reproceso. retrabajo y reacondicionamiento de dispositivos médicos PORTADA.pdf](#)

[PNOSCA-026 rev 05 Reproceso. retrabajo y reacondicionamiento de dispositivos médicos PORTADA.pdf](#)

[PNOSCA-005 rev 22 Manejo de no conformidades y CAPA - PORTADA.pdf](#)

[PNOSCA-005 rev 22 Manejo de no conformidades y CAPA - PORTADA.pdf](#)

[F8PNOSCA-005 rev 00 Desviación de proceso.pdf](#)

[F3PNOSCA-005 rev 04 Anaálisis de causa raíz y CAPA.pdf](#)

[PNOCCA-012 rev 06 Resultados fuera de especificación PORTADA.pdf](#)

[PNOSCA-015 rev 02 Comité tecnico de calidad.pdf](#)

[NC23-046.pdf](#)

[NC23-046.pdf](#)

[NC23-046.pdf](#)

[DP-ASC-001 Gerente Corporativo de Aseguramiento de Calidad y Responsable Sanitario.pdf](#)

[DP-PDA-021 rev 01 Ingeniero de Mejora Continua.pdf](#)

[DP-GNT-016 rev 02 Supervisor de Almacén.pdf](#)

[CÉDULA V.LEY.pdf](#)

[TITULO V.LEY.pdf](#)

[F12PNOCHC-001 rev 02 Hoja de Calificación de Personal.pdf](#)

[f7PNOCHC-001.pdf](#)

[PNOSCA-027 rev 05 Acceso del Personal a las Áreas de Producción PORTADA.pdf](#)

[PNOHSE-017 rev 03 Exámenes Médicos PORTADA.pdf](#)

[F1PNOHSE-017 rev 02 Examen Médico.pdf](#)

[PNOSCA-027 rev 05 Acceso del Personal a las Áreas de Producción PORTADA.pdf](#)

[PNOSCA-027 rev 05 Acceso del Personal a las Áreas de Producción-3.pdf](#)

[CV PROV SERVICIO.pdf](#)

[f7PNOCHC-001.pdf](#)

[PNOAYG-030 rev 00 Control de Plagas-1.pdf](#)