



P.F. DISPOSITIVOS MÉDICOS - Esigar

Completada

Puntuación	154 / 154 (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 PRGUNTA NO PODRAS AVANZAR A LA SIGUIENTE ETAPA

Fecha de comienzo: 08/01/2024 8:25 AM -06

Selecciona el nombre de tu empresa: Esigar

Nombre de quién realiza: Itzel Guadarrama Pliego

Nombre o cedula del responsable sanitario del establecimiento: 5984066

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) - 8 / 8 (100%)	8
E. Desviaciones - 12 / 12 (100%)	10
F. Personal - 26 / 26 (100%)	11
G. Diseño y construcción - 2 / 2 (100%)	14
H. Control de fabricación - 26 / 26 (100%)	15
Generalidades - 8 / 8 (100%)	15
Almacenamiento - 12 / 12 (100%)	15
Distribución - 6 / 6 (100%)	17
Maquila	17
I. Validación de limpieza - 6 / 6 (100%)	19
J. Devoluciones y quejas - 12 / 12 (100%)	20
K. Retiro de producto de mercado - 8 / 8 (100%)	22
L. Destrucción y destino final de residuos contaminantes y/o peligrosos - 2 / 2 (100%)	23
Resumen de los archivos multimedia	24
	26

A. Control documental	6 / 6 (100%)
Documentación legal	6 / 6 (100%)
Aviso de funcionamiento, de acuerdo con el giro y actividades en el establecimiento. NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar fotografía de este documento AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y RESPONSABLE SANITARIO.pdf	Cumple
Aviso de responsable sanitario. NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del documento AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y RESPONSABLE SANITARIO.pdf	Cumple
El rótulo de identificación del establecimiento cuenta con nombre completo de razón social y giros, y datos de Responsable. Nota: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica del rótulo AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y RESPONSABLE SANITARIO.pdf	Cumple

B. Organización	12 / 12 (100%)
<p>Cuenta con una organización administrativa y técnica que corresponda a las características del dispositivo médico.</p>	Cumple
<p>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</p> <p>CONTROL DE PROCESO.pdf</p>	Cumple
<p>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</p> <p>ORGANIGRAMA.pdf</p>	Cumple
<p>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</p> <p>CARTA DE DESIGNACION DE AUXILIAR DE RESPONSABLE SANITARIO.pdf</p>	Cumple
<p>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</p> <p>PERFIL DE PUESTO RS.pdf</p>	Cumple
<p>El establecimiento cuenta con personal suficiente por turno para supervisar las operaciones.</p> <p>El establecimiento cuenta con un jefe de producción y un supervisor de producción para verificación de operaciones.</p> <p>DP JEFE DE PRODUCCION-SUPERVISOR DE PRODUCCION.pdf</p>	Cumple

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

Los documentos relacionados con el proceso de fabricación están escritos en idioma español.

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

[PORTADA PNO BUENAS PRACTICAS DE DOCUMENTACION.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.

Cumple

NOTA: Adjuntar evidencia de un formato lleno y firmado

[FORMATO LLENO EN CUMPLIMIENTO CON BPD.pdf](#)

Cuenta con catálogo de firmas.

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

Cumple

[CATALOGO DE FIRMAS.pdf](#)

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

Cumple

Mediante este control se lleva el registro de la entrega de documentos obsoletos y la entrega de copias controladas.

[REGISTRO DE DISTRIBUCION DE COPIAS CONTROLADAS Y OBSOLETOS.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

Cualquier cambio es a través del PNO P-SGC-13-VIGENTE "Control de cambios" y es registrada en el F-P-SGC-05-01-VIGENTE "Registro de actividades y plan CAPA's"
Los cambios realizados se registran en el historial de control de cambios implementado en los PNO'S y documentos
Se conserva para búsqueda inmediata la versión anterior de los documentos.

El establecimiento cuenta como mínimo con los siguientes documentos:

Manual de calidad.

NOTA: Adjuntar evidencia fotográfica de portada y vigencia

Cumple

[PORTADA MANUAL DE CALIDAD VIGENTE.pdf](#)

Lista de procedimientos normalizados de operación (PNO).
NOTA: Adjuntar evidencia de la lista maestra de documentos vigente

Cumple

[LISTADO MAESTRO DE CONTROL DE PNO`s E INO`s.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

[FARMACOPEA SUPLEMENTO PARA DISPOSITIVOS MEDICOS.pdf](#)

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

[RELACION DE REGISTROS SANITARIOS.pdf](#)

Planos arquitectónicos, planos o diagramas que indiquen flujo de materiales, personal y productos.
NOTA: Adjuntar evidencia de este documento autorizado y vigente

Cumple

[PLANO DE SENTIDO DE FLUJO DE PERSONAL ISO 9.pdf](#)

[PLANO DE SENTIDO DE FLUJO DE PERSONAL ISO 8.pdf](#)

[PLANO DE SENTIDOS DE FLUJO DE MATERIALES.pdf](#)

[PLANO ARQUITECTONICO PLANTA ALTA.pdf](#)

[PLANO ARQUITECTONICO PLANTA BAJA.pdf](#)

Planos de los sistemas críticos.
NOTA: Adjuntar evidencia de este documento autorizado y vigente

Cumple

[SISTEMAS CRITICOS.pdf](#)

Expediente legal de cada dispositivo médico.
NOTA: Adjuntar evidencia del expediente de un dispositivo médico

Cumple

[EXPEDIENTE PARTE 1 CONTROL DE SURTIDO Y CONTROL DE DEVOLUCIONES.pdf](#)

[EXPEDIENTE PARTE 2 CONTROL DE PROCESO.pdf](#)

[EXPEDIENTE PARTE 3 CONTROL DE PROCESO.pdf](#)

[EXPEDIENTE PARTE 4 CONTROL DE PROCESO.pdf](#)

[EXPEDIENTE PARTE 5 CONTROL DE PROCESO.pdf](#)

[EXPEDIENTE PARTE 6 CONTROL DE PROCESO.pdf](#)

[EXPEDIENTE PARTE 7 CONTROL DE PROCESO.pdf](#)

[EXPEDIENTE PARTE 8 PRUEBA DE RUPTURA.pdf](#)

[EXPEDIENTE PARTE 9 PRUEBA DE PUNCION.pdf](#)

[EXPEDIENTE PARTE 10 ORDEN ESTERILIZACION.pdf](#)

Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) para elaborar los procedimientos normalizados de operación.
NOTA: Adjuntar evidencia de portada y vigencia del procedimiento

Cumple

[PORTADA PNO ELABORACION DE PROCEDIMIENTOS Y DOCUMENTOS.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

[PNO GESTION DE RIESGO.pdf](#)

[PNO HERRAMIENTAS DE GESTION DE RIESGO.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

[PNO's AUTORIZADOS POR RESPONSABLE SANITARIO.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)	8 / 8 (100%)
<p>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</p> <p>PORTADA PNO PRODUCTO NO CONFORME.pdf</p>	Cumple
<p>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</p>  <p>Foto 1</p>	Cumple
<p>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</p>	N/A
<p>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</p>	N/A
<p>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</p>	N/A
<p>Se realizan las investigaciones y se validan los cambios realizados a las no conformidades recurrentes en el producto terminado.</p> <p>Si, se realizan las investigaciones mediante el formato F-P-SGC-04-01-VIGENTE "Investigación de desviación o no conformidad" y todos los cambios a implementar debe ser a través del procedimiento P-SGC-13-VIGENTE "Control de cambios"</p>	Cumple
<p>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</p>	Cumple



Foto 2

E. Desviaciones	12 / 12 (100%)
<p>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</p> <p>PNO MANEJO DE DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES.pdf</p>	Cumple
<p>Cuenta con un sistema que asegure que todas las desviaciones a especificaciones, procedimientos y métodos de análisis son investigadas, evaluadas y documentadas.</p> <p>Se cuenta con un formato para el registro de la investigación de plan CAPA's y actividades, y estas sean cerradas en tiempo y forma.</p>	Cumple
<p>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</p> <p>El comité técnico se encuentra integrado por los jefes de área de la organización.</p> <p>MATRIZ DE COMITE TECNICO.pdf</p>	Cumple
<p>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</p> <p>EVIDENCIA PLAN CAPA.pdf</p>	Cumple
<p>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</p> <p>REPORTE DE NO CONFORMIDAD.pdf PLAN CAPA.pdf</p>	Cumple
<p>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</p> <p>APROBACION DE RESPONSABLE DE FABRICACION Y AREA DE CALIDAD.pdf</p>	Cumple

F. Personal

26 / 26 (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

[PERFIL DE PUESTO RS.pdf](#)

[PERFIL DE PUESTO OBRERO Y ASISTENTE DE GERENCIA Y COMPRAS.pdf](#)

Cumple

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

[TITULO Y CEDULA DE RESPONSABLE SANITARIO.pdf](#)

Cumple

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

[CALIFICACION DE COLABORADORES RESPONSABLES DE FABRICACION.pdf](#)

Cumple

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

[CAPACITACION BPD-LIMPIEZA DE AREAS-CALIFICACION DE PERSONAL-MISION, VISION, OBJETIVOS Y POLITICAS DE CALIDAD.pdf](#)

[CAPACITACION BPF.pdf](#)

[PROGRAMA ANUAL DE CAPACITACION MANTENIMIENTO.pdf](#)

[PROGRAMA ANUAL DE CAPACITACION.pdf](#)

Cumple

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

El Programa Anual de Capacitación integra a todas las áreas de la organización, las capacitaciones son evaluadas mediante la evaluación de capacitación y lista de asistencia.

[PAC 2023.pdf](#)

Cumple

El personal cumple con los PNO's correspondientes al área

Cumple

donde labora.

El personal labora en cumplimiento a las Buenas Practicas de Fabricación de acuerdo con la NOM-241-SSA1-2021.BPFDM y Norma ISO 9001-2015 y Norma ISO 13485-2016

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

[PNO USO DE INDUMEMNTARIA Y EPP.pdf](#)

Cumple

El personal cuenta con un expediente médico que incluya examen médico inicial y exámenes periódicos.
NOTA: Adjuntar evidencia de ejemplo del examen médico realizado al personal (sin llenar) y programa

N/A

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.

Se realiza una investigación de accidente para determinarlo.

Cumple

Cuentan con área destinada al servicio médico, está separada físicamente de las áreas de fabricación.
NOTA: Adjuntar evidencia fotográfica del área de servicio médico

N/A

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

La capacitación de inducción referente a Buenas Practicas de Fabricación se especifica que el uniforme se usa exclusivamente para las áreas productivas.

Cumple

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

[BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION.pdf](#)

[EVALUACION DE BPF.pdf](#)

Cumple

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

[EVIDENCIA REGISTRO PERSONAL EXTERNO \(1\).pdf](#)

[EVIDENCIA REGISTRO PERSONAL EXTERNO \(2\).pdf](#)

Cumple

Cuentan con registros de personal externo que incluya nombre, experiencia, tipo de servicio que presta.

N/A

NOTA: En caso de contar con personal externo, adjuntar evidencia de los registros

El personal ingiere alimentos o fuma solo en áreas autorizadas.

NOTA: Adjuntar evidencia de los señalamientos



Foto 3



Foto 4



Foto 5

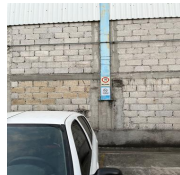


Foto 6

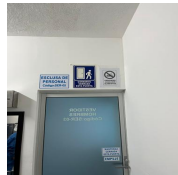


Foto 7

Cumple

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

[EVALUACION DE DESEMPEÑO.pdf](#)

Cumple

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)

[PORTADA PNO CONTROL DE PLAGAS Y FAUNA NOCIVA.pdf](#)

[CERTIFICADO FUMIGACION DICIEMBRE.pdf](#)

[CERTIFICACION DE PROVEEDOR.pdf](#)

Cumple

H. Control de fabricación	26 / 26 (100%)
Generalidades	8 / 8 (100%)
<p>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</p> <p>PORTADA PNO LIBERACION DE PRODUCTO.pdf</p>	Cumple
<p>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 últimos registros de limpieza de las áreas de fabricación</p> <p>REGISTROS DE LIMPIEZA Y SANITIZACION.pdf</p>	Cumple
<p>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</p> <p>PORTADA PNO LIMPIEZA Y SANITIZACION.pdf PROGRAMA DE USO DE SANITIZANTES.pdf</p>	Cumple
<p>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.</p> <p>Al inicio y término de turno se realiza la limpieza y sanitización de las áreas productivas y en caso de cambio de calibre, sustancias (Gluconato, Yodopovidona, PCMX, Jabón líquido neutro) se realiza limpieza profunda en equipos y áreas para evitar mezcla de insumos o productos.</p>	Cumple
Almacenamiento	12 / 12 (100%)
<p>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 entradasprimeras salidas o primeras caducidadesprimeras salidas. NOTA: Adjuntar evidencia de la portada y vigencia del procedimiento</p>	Cumple

[PORTADA PNO RECEPCION Y ENTREGA DE INSUMOS Y PT.pdf](#)

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

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

Cumple

[PORTADA PNO LIBERACION DE PT.pdf](#)

[PORTADA PNO ANALISIS DE MUESTREO.pdf](#)

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

NOTA: Adjuntar evidencia fotográfica del área identificada para productos caducos

N/A

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



Foto 8

[PORTADA PNO BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO.pdf](#)

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

[INVENTARIO ALMACEN.pdf](#)

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

[PORTADA PNO BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO.pdf](#)

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

Esto se genera mediante la orden de surtido implementada en los controles de proceso.

<p>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</p>	<p>N/A</p>
<p>Distribución 6 / 6 (100%)</p>	
<p>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</p> <p>PORTADA PNO PREPARACION DE EMBARQUES.pdf</p>	<p>Cumple</p>
<p>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</p> <p>EVIDENCIA USO DE LAS PEPS.pdf</p>	<p>Cumple</p>
<p>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</p> <p>REMISION.pdf</p>	<p>Cumple</p>
<p>Maquila</p>	
<p>Cuentan con PNO para maquilas que incluyan: las actividades y responsabilidades por ambos establecimientos. NOTA: Adjuntar evidencia de portada y vigencia del procedimiento</p>	<p>N/A</p>
<p>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</p>	<p>N/A</p>
<p>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</p>	<p>N/A</p>

<p>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</p>	<p>N/A</p>
<p>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</p>	<p>N/A</p>
<p>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</p>	<p>N/A</p>

I. Validación de limpieza	6 / 6 (100%)
<p>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</p> <p>REPORTE DE VALIDACION LIMPIEZA.pdf PROTOCOLO DE VALIDACION LIMPIEZA.pdf</p>	Cumple
<p>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</p>	N/A
<p>Los patrones actuales de uso del equipo corresponden a los utilizados en el estudio de validación</p> <p>Los patrones actuales de equipo si son correspondientes a los que se utilizaron en el estudio de validacion. EQUIPOS UTILIZADOS EN EL ESTUDIO DE VALIDACION.pdf</p>	Cumple
<p>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</p>	N/A
<p>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</p> <p>EVIDENCIA DE 3 CORRIDAS DE VALIDACION DE LIMPIEZA.pdf</p>	Cumple

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

[PORTADA PNO QUEJAS.pdf](#)

Cumple

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

[EVIDENCIA DE ULTIMOS DOS REGISTROS DE QUEJA.pdf](#)

Cumple

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

[EVIDENCIA DE ULTIMOS DOS REGISTROS DE QUEJA.pdf](#)

Cumple

Cuenta con PNO para el manejo de devoluciones.

NOTA: Adjuntar evidencia de portada y vigencia del procedimiento

[PORTADA PNO DEVOLUCIONES.pdf](#)

Cumple

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

[EVIDENCIA REGISTRO DE DEVOLUCION.pdf](#)

[EVIDENCIA REGISTRO DE DEVOLUCION \(2\).pdf](#)

Cumple

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



Foto 9

K. Retiro de producto de mercado	8 / 8 (100%)
<p>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.</p> <p>En caso que el PT se encuentra fuera de las especificaciones se realiza el retiro del producto conforme a los lineamientos marcados en el procedimiento.</p>	Cumple
<p>Cuenta con PNO para el retiro de dispositivos médicos del mercado. NOTA: Adjuntar evidencia de portada y vigencia del procedimiento</p> <p>PORTADA PNO RECALL.pdf</p>	Cumple
<p>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</p> <p>PNO RECALL.pdf</p>	Cumple
<p>El responsable sanitario coordina el retiro y asegura su ejecución.</p> <p>El Responsable Sanitario es el responsable de coordinar y asegurarse de la ejecución del retiro del producto del mercado en caso de que la investigación realizada lo determine.</p>	Cumple
<p>El sistema de retiro de producto del mercado incluye la verificación continua del proceso de retiro. NOTA: Adjuntar evidencia de las verificaciones realizadas</p>	N/A
<p>El reporte final incluye la conciliación entre la cantidad distribuida y la cantidad recuperada, las acciones que deben tomarse para evitar recurrencia y el destino final del producto. NOTA: Adjuntar evidencia del reporte final de algún retiro de producto realizado</p>	N/A

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

[PORTADA PNO RESIDUOS PELIGROSOS.pdf](#)

[MANIFIESTO RPBI.pdf](#)

Resumen de los archivos multimedia



Foto 1



Foto 2



Foto 3



Foto 4



Foto 5



Foto 6



Foto 7



Foto 8



Foto 9

File summary

[AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y RESPONSABLE SANITARIO.pdf](#)
[AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y RESPONSABLE SANITARIO.pdf](#)
[AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y RESPONSABLE SANITARIO.pdf](#)
[CONTROL DE PROCESO.pdf](#)
[ORGANIGRAMA.pdf](#)
[CARTA DE DESIGNACION DE AUXILIAR DE RESPONSABLE SANITARIO.pdf](#)
[PERFIL DE PUESTO RS.pdf](#)
[DP JEFE DE PRODUCCION-SUPERVISOR DE PRODUCCION.pdf](#)
[PORTADA PNO BUENAS PRACTICAS DE DOCUMENTACION.pdf](#)
[FORMATO LLENO EN CUMPLIMIENTO CON BPD.pdf](#)
[CATALOGO DE FIRMAS.pdf](#)
[REGISTRO DE DISTRIBUCION DE COPIAS CONTROLADAS Y OBSOLETOS.pdf](#)
[PORTADA MANUAL DE CALIDAD VIGENTE.pdf](#)
[LISTADO MAESTRO DE CONTROL DE PNO`s E INO`s.pdf](#)
[FARMACOPEA SUPLEMENTO PARA DISPOSITIVOS MEDICOS.pdf](#)
[RELACION DE REGISTROS SANITARIOS.pdf](#)
[PLANO DE SENTIDO DE FLUJO DE PERSONAL ISO 9.pdf](#)
[PLANO DE SENTIDO DE FLUJO DE PERSONAL ISO 8.pdf](#)
[PLANO DE SENTIDOS DE FLUJO DE MATERIALES.pdf](#)
[PLANO ARQUITECTONICO PLANTA ALTA.pdf](#)
[PLANO ARQUITECTONICO PLANTA BAJA.pdf](#)
[SISTEMAS CRITICOS.pdf](#)
[EXPEDIENTE PARTE 1 CONTROL DE SURTIDO Y CONTROL DE DEVOLUCIONES.pdf](#)
[EXPEDIENTE PARTE 2 CONTROL DE PROCESO.pdf](#)
[EXPEDIENTE PARTE 3 CONTROL DE PROCESO.pdf](#)
[EXPEDIENTE PARTE 4 CONTROL DE PROCESO.pdf](#)

[EXPEDIENTE PARTE 5 CONTROL DE PROCESO.pdf](#)
[EXPEDIENTE PARTE 6 CONTROL DE PROCESO.pdf](#)
[EXPEDIENTE PARTE 7 CONTROL DE PROCESO.pdf](#)
[EXPEDIENTE PARTE 8 PRUEBA DE RUPTURA.pdf](#)
[EXPEDIENTE PARTE 9 PRUEBA DE PUNCIÓN.pdf](#)
[EXPEDIENTE PARTE 10 ORDEN ESTERILIZACIÓN.pdf](#)
[PORTADA PNO ELABORACION DE PROCEDIMIENTOS Y DOCUMENTOS.pdf](#)
[PNO GESTION DE RIESGO.pdf](#)
[PNO HERRAMIENTAS DE GESTION DE RIESGO.pdf](#)
[PNO`s AUTORIZADOS POR RESPONSABLE SANITARIO.pdf](#)
[PORTADA PNO PRODUCTO NO CONFORME.pdf](#)
[PNO MANEJO DE DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES.pdf](#)
[MATRIZ DE COMITE TECNICO.pdf](#)
[EVIDENCIA PLAN CAPA.pdf](#)
[REPORTE DE NO CONFORMIDAD.pdf](#)
[PLAN CAPA.pdf](#)
[APROBACION DE RESPONSABLE DE FABRICACION Y AREA DE CALIDAD.pdf](#)
[PERFIL DE PUESTO RS.pdf](#)
[PERFIL DE PUESTO OBRERO Y ASISTENTE DE GERENCIA Y COMPRAS.pdf](#)
[TITULO Y CEDULA DE RESPONSABLE SANITARIO.pdf](#)
[CALIFICACION DE COLABORADORES RESPONSABLES DE FABRICACION.pdf](#)
[CAPACITACION BPD-LIMPIEZA DE AREAS-CALIFICACION DE PERSONAL-MISION, VISION, OBJETIVOS Y POLITICAS DE CALIDAD.pdf](#)
[CAPACITACION BPF.pdf](#)
[PROGRAMA ANUAL DE CAPACITACION MANTENIMIENTO.pdf](#)
[PROGRAMA ANUAL DE CAPACITACION.pdf](#)
[PAC 2023.pdf](#)
[PNO USO DE INDUMENTARIA Y EPP.pdf](#)
[BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN.pdf](#)
[EVALUACION DE BPF.pdf](#)
[EVIDENCIA REGISTRO PERSONAL EXTERNO \(1\).pdf](#)
[EVIDENCIA REGISTRO PERSONAL EXTERNO \(2\).pdf](#)
[EVALUACION DE DESEMPEÑO.pdf](#)
[PORTADA PNO CONTROL DE PLAGAS Y FAUNA NOCIVA.pdf](#)
[CERTIFICADO FUMIGACION DICIEMBRE.pdf](#)
[CERTIFICACION DE PROVEEDOR.pdf](#)
[PORTADA PNO LIBERACION DE PRODUCTO.pdf](#)
[REGISTROS DE LIMPIEZA Y SANITIZACION.pdf](#)
[PORTADA PNO LIMPIEZA Y SANITIZACION.pdf](#)
[PROGRAMA DE USO DE SANITIZANTES.pdf](#)
[PORTADA PNO RECEPCION Y ENTREGA DE INSUMOS Y PT.pdf](#)
[PORTADA PNO LIBERACION DE PT.pdf](#)
[PORTADA PNO ANALISIS DE MUESTREO.pdf](#)
[PORTADA PNO BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO.pdf](#)
[INVENTARIO ALMACEN.pdf](#)
[PORTADA PNO BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO.pdf](#)
[PORTADA PNO PREPARACION DE EMBARQUES.pdf](#)
[EVIDENCIA USO DE LAS PEPS.pdf](#)

[REMISION.pdf](#)

[REPORTE DE VALIDACION LIMPIEZA.pdf](#)

[PROTOCOLO DE VALIDACION LIMPIEZA.pdf](#)

[EQUIPOS UTILIZADOS EN EL ESTUDIO DE VALIDACION.pdf](#)

[EVIDENCIA DE 3 CORRIDAS DE VALIDACION DE LIMPIEZA.pdf](#)

[PORTADA PNO QUEJAS.pdf](#)

[EVIDENCIA DE ULTIMOS DOS REGISTROS DE QUEJA.pdf](#)

[EVIDENCIA DE ULTIMOS DOS REGISTROS DE QUEJA.pdf](#)

[PORTADA PNO DEVOLUCIONES.pdf](#)

[EVIDENCIA REGISTRO DE DEVOLUCION.pdf](#)

[EVIDENCIA REGISTRO DE DEVOLUCION \(2\).pdf](#)

[PORTADA PNO RECALL.pdf](#)

[PNO RECALL.pdf](#)

[PORTADA PNO RESIDUOS PELIGROSOS.pdf](#)

[MANIFIESTO RPBI.pdf](#)