



P.F. DISPOSITIVOS MÉDICOS - Droguería Mercurio

Completada

Puntuación	92 / 134 (68.66%)	Elementos señalados	1
-------------------	-------------------	----------------------------	---

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: 11 jun 2024 11:02 CST

Selecciona el nombre de tu empresa: Droguería de Mercurio de México

Nombre de quién realiza: Guillermo Guadalajara Ramon

Nombre o cedula del responsable sanitario del establecimiento: Guillermo Guadalajara Ramon

Índice de contenidos

Elementos señalados	3
A. Control documental - 6 / 6 (100%)	4
Documentación legal - 6 / 6 (100%)	4
B. Organización - 10 / 12 (83.33%)	5
C. Documentación - 12 / 16 (75%)	6
D. Manejo de producto fuera de especificaciones (producto no conforme) - 5 / 6 (83.33%)	8
E. Desviaciones - 6 / 10 (60%)	9
F. Personal - 19 / 26 (73.08%)	10
G. Diseño y construcción - 1 / 2 (50%)	12
H. Control de fabricación - 19 / 34 (55.88%)	13
Generalidades - 6 / 8 (75%)	13
Almacenamiento - 6 / 12 (50%)	13
Distribución - 1 / 2 (50%)	14
Maquila - 6 / 12 (50%)	15
I. Validación de limpieza - 5 / 6 (83.33%)	17
J. Devoluciones y quejas - 3 / 6 (50%)	18
K. Retiro de producto de mercado - 5 / 8 (62.5%)	19
L. Destrucción y destino final de residuos contaminantes y/o peligrosos - 1 / 2 (50%)	20
Resumen de los archivos multimedia	21
	21

Elementos señalados

1 señalado

C. Documentación

Manual de calidad.

NOTA: Adjuntar evidencia fotográfica de portada y vigencia

Deficiente

Documentación en proceso

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 FORMATO DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO.pdf	Cumple
Aviso de responsable sanitario. NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del documento FORMATO COFEPRIS 1 (1).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 HOJA MEMBRETADA DOMICILIO MERCURIO.pdf	Cumple

B. Organización	10 / 12 (83.33%)
<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>En proceso</p>	Parcial
<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>Documentación en proceso</p>	Parcial
<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>FORMATO DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO.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>CEDULA PROFESIONAL QR GUILLERMO.pdf</p>	Cumple
<p>El establecimiento cuenta con personal suficiente por turno para supervisar las operaciones.</p> <p>Si cuento personal suficiente</p> <p>FOTOS POR AREAS 2024 (1).pdf</p>	Cumple

C. Documentación	1 señalado, 12 / 16 (75%)
<p>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.</p>	Parcial
<p>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. NOTA: Adjuntar evidencia de portada y vigencia del procedimiento de Buenas Prácticas de Documentación</p> <p>Documentación en proceso</p>	Parcial
<p>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</p> <p>REGISTROS DE ACTIVIDAD Y LIMPIEZA MERCURIO 24 (2).pdf</p>	Cumple
<p>Cuenta con catálogo de firmas. NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del catálogo de firmas vigente</p>	N/A
<p>Cuenta con un sistema que asegure la revisión, distribución, modificación, cancelación, actualización, reproducción y retiro de los procedimientos obsoletos</p> <p>Documentación en proceso</p>	Cumple
<p>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.</p> <p>Toda mi documentación se encuentra archivada y organizada</p>	Cumple
<p>El establecimiento cuenta como mínimo con los siguientes documentos:</p>	
<p>Manual de calidad. NOTA: Adjuntar evidencia fotográfica de portada y vigencia</p> <p>Documentación en proceso</p>	Deficiente
<p>Lista de procedimientos normalizados de operación (PNO). NOTA: Adjuntar evidencia de la lista maestra de documentos vigente</p> <p>rosa.pdf</p>	Cumple
<p>FEUM vigente (si aplica), Suplemento de dispositivos médicos</p>	N/A

<p>vigente y Normas Oficiales Mexicanas aplicables al dispositivo médico. NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de este documento y su número de folio</p>	
<p>Relación de dispositivos médicos que se comercializan o fabrican, indicando su registro sanitario y la vigencia de este. NOTA: Adjuntar evidencia del documento vigente</p>	N/A
<p>Planos arquitectónicos, planos o diagramas que indiquen flujo de materiales, personal y productos. NOTA: Adjuntar evidencia de este documento autorizado y vigente</p>	N/A
<p>Planos de los sistemas críticos. NOTA: Adjuntar evidencia de este documento autorizado y vigente</p>	N/A
<p>Expediente legal de cada dispositivo médico. NOTA: Adjuntar evidencia del expediente de un dispositivo médico</p>	N/A
<p>Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) para elaborar los procedimientos normalizados de operación. NOTA: Adjuntar evidencia de portada y vigencia del procedimiento</p>	N/A
<p>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</p>	N/A
<p>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</p>	N/A
<p>El responsable sanitario supervisa la investigación, revisión y dictamen a cualquier desviación a procedimientos.</p>	Cumple

D. Manejo de producto fuera de especificaciones (producto no conforme)	5 / 6 (83.33%)
<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>	N/A
<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>	N/A
<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 rosa.pdf</p>	Cumple
<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>Documentación en proceso</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> <p>Documentación en proceso</p>	Parcial

E. Desviaciones	6 / 10 (60%)
<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>Documentación en proceso</p>	Parcial
<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>Si cuento con los documentos</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>Si cuento con un comite</p>	Parcial
<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>	N/A
<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>Documentación en proceso</p>	Parcial
<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>Documentación en proceso</p>	Parcial

F. Personal	19 / 26 (73.08%)
<p>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</p> <p>Documentación en proceso</p>	Parcial
<p>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</p> <p>CEDULA PROFESIONAL QR GUILLERMO.pdf</p>	Parcial
<p>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</p>	N/A
<p>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</p>	Parcial
<p>El programa está autorizado e incluye como mínimo: temas, áreas involucradas, frecuencia, sistema de evaluación y evidencia.</p>	Parcial
<p>El personal cumple con los PNO's correspondientes al área donde labora.</p> <p>Cuento con la documentación</p>	Cumple
<p>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</p> <p>Procedimiento en proceso</p>	Parcial

<p>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</p> <p>Documentación en proceso</p>	Parcial
<p>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.</p> <p>Documentación en proceso</p>	Cumple
<p>Cuentan con área destinada al servicio médico, está separada físicamente de las áreas de fabricación. NOTA: Adjuntar evidencia fotográfica del área de servicio médico</p> <p>Si cuento con el área separada</p>	Parcial
<p>Se tiene establecido que el personal al salir del área de fabricación tiene que realizar cambio de uniforme</p> <p>Se tiene establecido</p>	Cumple
<p>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</p> <p>foto (1).pdf</p>	Cumple
<p>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</p> <p>CEDULA PROFESIONAL QR GUILLERMO.pdf</p>	Cumple
<p>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</p> <p>CEDULA PROFESIONAL QR GUILLERMO.pdf</p>	Cumple
<p>El personal ingiere alimentos o fuma solo en áreas autorizadas. NOTA: Adjuntar evidencia de los señalamientos</p>	N/A
<p>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</p>	N/A

G. Diseño y construcción

1 / 2 (50%)

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)

Parcial

Documentación en proceso

H. Control de fabricación		19 / 34 (55.88%)
Generalidades		6 / 8 (75%)
<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>Documentación en proceso</p>	Parcial	
<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 ACTIVIDAD Y LIMPIEZA MERCURIO 24 (2).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>Documentación en proceso</p>	Parcial	
<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>Si realizo las operaciones</p>	Cumple	
Almacenamiento		6 / 12 (50%)
<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> <p>Documentación en proceso</p>	Parcial	
<p>Cuenta con PNO y plan de muestreo, análisis y aprobación</p>	Parcial	

de producto a granel, producto en proceso, semiprocesado y terminado
NOTA: Adjuntar evidencia de portada, vigencia del procedimiento y del plan de muestreo

Documentación en proceso

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

N/A

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

Parcial

Documentación en proceso

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

Parcial

Documentación en proceso

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.

Parcial

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

Parcial

Documentación en proceso

Distribución

1 / 2 (50%)

Cuentan con PNO para la distribución de los dispositivos médicos, que incluya forma y condiciones de transporte e

N/A

<p>instrucciones de almacenamiento en toda la cadena de distribución. NOTA: Adjuntar evidencia de portada y vigencia del procedimiento</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>Documentación en proceso</p>	Parcial
<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>	N/A
<p>Maquila</p>	6 / 12 (50%)
<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>Evidencia en proceso</p>	Parcial
<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>Documentación en proceso</p>	Parcial
<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>Documentación en proceso</p>	Parcial
<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>Documentación en proceso</p>	Parcial
<p>El maquilador entrega el dispositivo médico maquilado dictaminado con la documentación original firmada por el</p>	Parcial

**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**

Documentación en proceso

**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**

Documentación en proceso

Parcial

I. Validación de limpieza	5 / 6 (83.33%)
<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 REGISTROS DE ACTIVIDAD Y LIMPIEZA MERCURIO 24 (2).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>Si cuento con los patrones del uso correcto de limpieza</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>Documentación en proceso</p>	Parcial

J. Devoluciones y quejas	3 / 6 (50%)
<p>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</p> <p>Documentación en proceso</p>	Parcial
<p>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</p> <p>Documentación en proceso</p>	Parcial
<p>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</p>	N/A
<p>Cuenta con PNO para el manejo de devoluciones. NOTA: Adjuntar evidencia de portada y vigencia del procedimiento</p> <p>Documentación en proceso</p>	Parcial
<p>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</p>	N/A
<p>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</p>	N/A

K. Retiro de producto de mercado	5 / 8 (62.5%)
<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>	Parcial
<p>Cuenta con PNO para el retiro de dispositivos médicos del mercado. NOTA: Adjuntar evidencia de portada y vigencia del procedimiento</p>	N/A
<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>	N/A
<p>El responsable sanitario coordina el retiro y asegura su ejecución.</p> <p>El responsable sanitario si asegura su ejecución</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> <p>Documentación en proceso</p>	Parcial
<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> <p>Documentación en proceso</p>	Parcial

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

1 / 2 (50%)

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

Parcial

Documentación en proceso

Resumen de los archivos multimedia

File summary

[FORMATO DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO.pdf](#)

[FORMATO COFEPRIS 1 \(1\).pdf](#)

[HOJA MEMBRETADA DOMICILIO MERCURIO.pdf](#)

[FORMATO DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO.pdf](#)

[CEDULA PROFESIONAL QR GUILLERMO.pdf](#)

[FOTOS POR AREAS 2024 \(1\).pdf](#)

[REGISTROS DE ACTIVIDAD Y LIMPIEZA MERCURIO 24 \(2\).pdf](#)

[rosa.pdf](#)

[rosa.pdf](#)

[CEDULA PROFESIONAL QR GUILLERMO.pdf](#)

[foto \(1\).pdf](#)

[CEDULA PROFESIONAL QR GUILLERMO.pdf](#)

[CEDULA PROFESIONAL QR GUILLERMO.pdf](#)

[REGISTROS DE ACTIVIDAD Y LIMPIEZA MERCURIO 24 \(2\).pdf](#)

[REGISTROS DE ACTIVIDAD Y LIMPIEZA MERCURIO 24 \(2\).pdf](#)