



## P.F. DISPOSITIVOS MÉDICOS - Promeim

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: **10/10/2023 11:47 AM -06**

Selecciona el nombre de tu empresa: **Promeim**

Nombre de quién realiza: **Laura Elizabeth Rocha Cortez**

Nombre o cedula del responsable sanitario del establecimiento: **Laura Elizabeth Rocha Cortez**

## Índice de contenidos

<b>A. Control documental - 6 / 6 (100%)</b>	<b>3</b>
Documentación legal - 6 / 6 (100%)	3
<b>B. Organización - 12 / 12 (100%)</b>	<b>4</b>
<b>C. Documentación - 32 / 32 (100%)</b>	<b>6</b>
<b>D. Manejo de producto fuera de especificaciones (producto no conforme) - 14 / 14 (100%)</b>	<b>10</b>
<b>E. Desviaciones - 12 / 12 (100%)</b>	<b>12</b>
<b>F. Personal - 24 / 24 (100%)</b>	<b>14</b>
<b>G. Diseño y construcción - 2 / 2 (100%)</b>	<b>18</b>
<b>H. Control de fabricación - 24 / 24 (100%)</b>	<b>19</b>
Generalidades - 4 / 4 (100%)	19
Almacenamiento - 14 / 14 (100%)	19
Distribución - 6 / 6 (100%)	21
Maquila	22
<b>I. Validación de limpieza - 2 / 2 (100%)</b>	<b>24</b>
<b>J. Devoluciones y quejas - 12 / 12 (100%)</b>	<b>25</b>
<b>K. Retiro de producto de mercado - 12 / 12 (100%)</b>	<b>27</b>
<b>L. Destrucción y destino final de residuos contaminantes y/o peligrosos - 2 / 2 (100%)</b>	<b>29</b>
<b>Resumen de los archivos multimedia</b>	<b>30</b>
	59

**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

Cumple

[AVISO DE FUNCIONAMIENTO PROMEIM.pdf](#)

Aviso de responsable sanitario.  
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del documento

Cumple

[AVISO DE FUNCIONAMIENTO PROMEIM.pdf](#)

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

Cumple



Foto 1

## B. Organización

12 / 12 (100%)

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

Cumple

[ORGANIGRAMA PROMEIM 2023.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



Foto 2

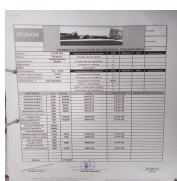


Foto 3

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

[ORGANIGRAMA PROMEIM 2023.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

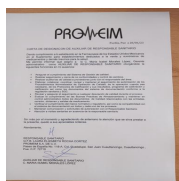


Foto 4

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

[ORGANIGRAMA PROMEIM 2023.pdf](#)

[Descripción puesto RS.pdf](#)

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

Cumple

Se trabaja de Lunes a Viernes de 9 am a 6:30 pm, un solo turno, con 6 empleadas administrativos y 7 empleados operativos

[ORGANIGRAMA PROMEIM 2023.pdf](#)

---

## C. Documentación

32 / 32 (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

Se lleva el PNO para el control y elaboración bde documentos, dónde se indica que la información debe ser clara , completa y en español.

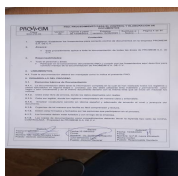


Foto 5

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

Cumple

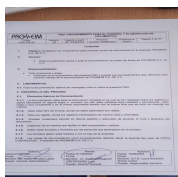


Foto 6

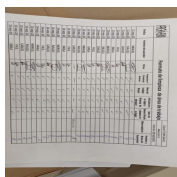


Foto 7



Foto 8

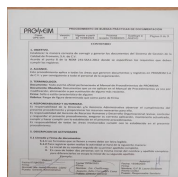


Foto 9

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

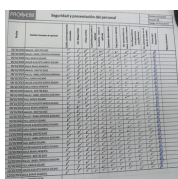


Foto 10

Cuenta con catálogo de firmas.

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

Cumple



Foto 11

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

Cumple

Se lleva a cabo lo determinado en el Procedimiento para el control y elaboración de documentos

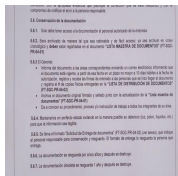


Foto 12

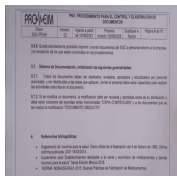


Foto 13

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

Se archivan los documentos electrónicamente, teniendo como base la lista maestra de documentación.

El establecimiento cuenta como mínimo con los siguientes documentos:

Manual de calidad.

NOTA: Adjuntar evidencia fotográfica de portada y vigencia

Cumple

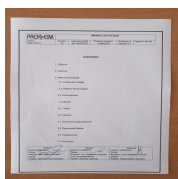


Foto 14

Lista de procedimientos normalizados de operación (PNO).

NOTA: Adjuntar evidencia de la lista maestra de documentos vigente

Cumple

[Lista maestra de documentos.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



Foto 15



Foto 16

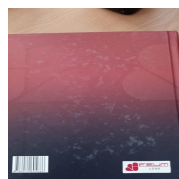


Foto 17

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 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



Foto 18



Foto 19



Foto 20

Planos de los sistemas críticos.

NOTA: Adjuntar evidencia de este documento autorizado y vigente

N/A

Expediente legal de cada dispositivo médico.

NOTA: Adjuntar evidencia del expediente de un dispositivo médico

Cumple



Foto 21



Foto 22

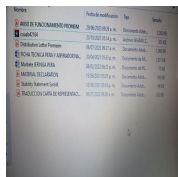


Foto 23

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

NOTA: Adjuntar evidencia de portada y vigencia del procedimiento

Cumple

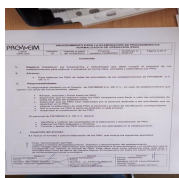


Foto 24

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





Foto 25

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



Foto 26

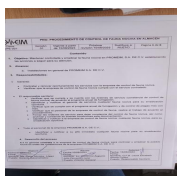


Foto 27



Foto 28

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

Cumple

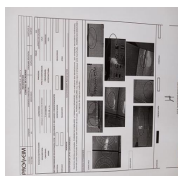


Foto 29



Foto 30



Foto 31

## 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

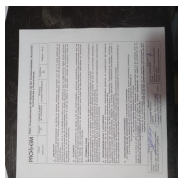


Foto 32

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 33

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

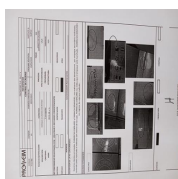


Foto 34

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



Foto 35

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

Cumple

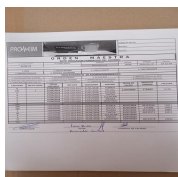


Foto 36

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

Cumple

Se analizan las no conformidades de acuerdo al PNO de No conformidades, para evitar futuros rechazos , dependiendo si la no conformidad se debe a errores humanos al momento de acondicionar, del fabricante o de la entrega.

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 37

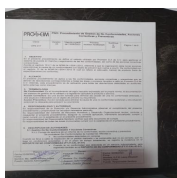


Foto 38



Foto 39

## 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

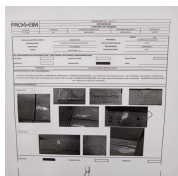


Foto 40

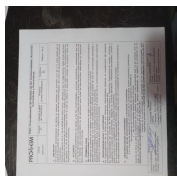


Foto 41

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

Cumple

Se lleva el control de las desviaciones de manera electrónica, tendiendo como base el PNO de Gestión de no conformidades

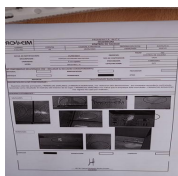


Foto 42

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

El comité está asentado en el PNO de Gestión de riesgos

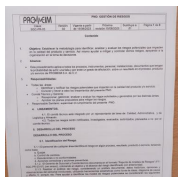


Foto 43

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



Foto 44

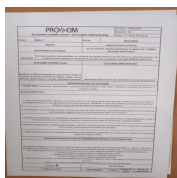


Foto 45

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

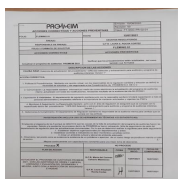


Foto 46



Foto 47

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

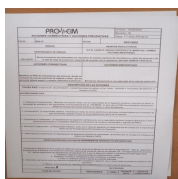


Foto 48

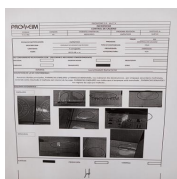


Foto 49



Foto 50

## F. Personal

24 / 24 (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

[Descripción de Puesto Jefe de Almacén.pdf](#)

[Descripción puesto RS.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



Foto 51

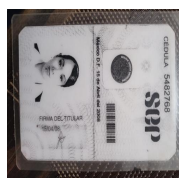


Foto 52



Foto 53

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

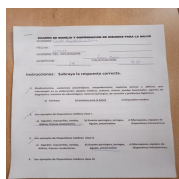


Foto 54

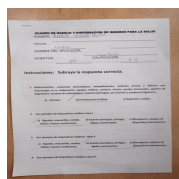


Foto 55

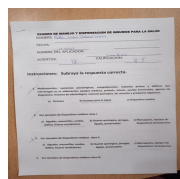


Foto 56

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

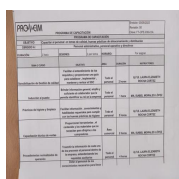


Foto 57



Foto 58

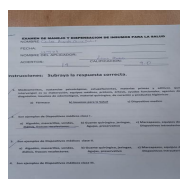


Foto 59

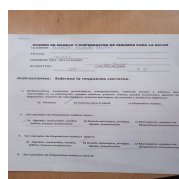


Foto 60

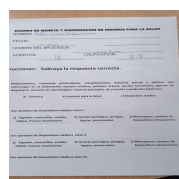


Foto 61



Foto 62

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

Cumple

El programa de capacitación está autorizado por el Responsable Sanitario y la Gerente Administrativo

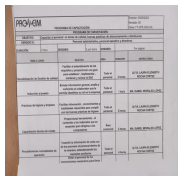


Foto 63



Foto 64

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

Cumple

El personal cumple con lo establecido en el PNO de seguridad y presentación del personal, y están establecidas sus funciones en las descripciones de puestos de cada uno de ellos.



Foto 65

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

Cumple



Foto 66

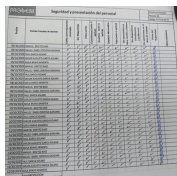


Foto 67



Foto 68

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

Cumple

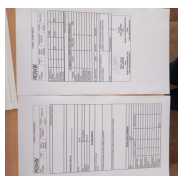


Foto 69



Foto 70

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

Promeim no es fabricante, sin embargo en casos de enfermedad , el personal es remitido a su clínica de seguridad social.

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

N/A

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



Foto 71



Foto 72

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

N/A

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

El personal ingiere alimentos o fuma solo en áreas autorizadas.

NOTA: Adjuntar evidencia de los señalamientos

Cumple



Foto 73



Foto 74



Foto 75



Foto 76

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



Foto 77



Foto 78

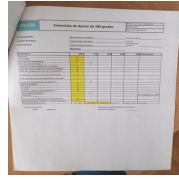


Foto 79



Foto 80

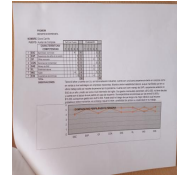


Foto 81

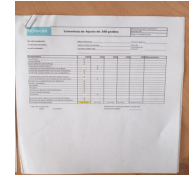


Foto 82

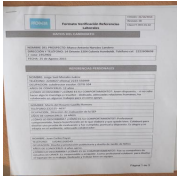


Foto 83

## 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



Foto 84



Foto 85

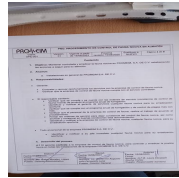


Foto 86

## H. Control de fabricación

24 / 24 (100%)

### Generalidades

4 / 4 (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

N/A

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

N/A

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

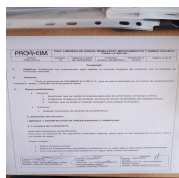


Foto 87

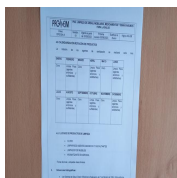


Foto 88

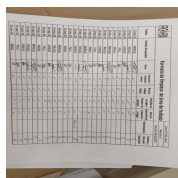


Foto 89

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

Cada proceso dentro de Promeim tiene determinada su área, en este caso solo están las áreas de almacén y de acondicionamiento

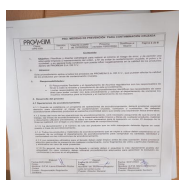


Foto 90

### Almacenamiento

14 / 14 (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.

NOTA: Adjuntar evidencia de la portada y vigencia del procedimiento

Cumple



Foto 91

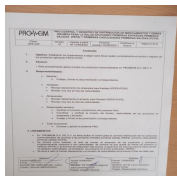


Foto 92

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

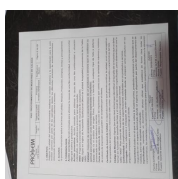


Foto 93

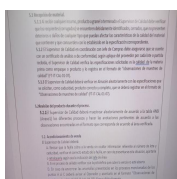


Foto 94

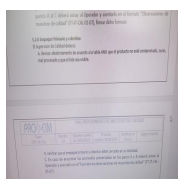


Foto 95

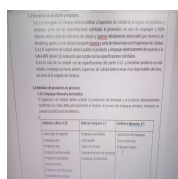


Foto 96

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

Cumple



Foto 97

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 98



Foto 99

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

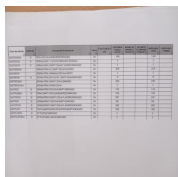


Foto 100

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

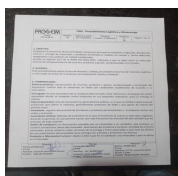


Foto 101

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

Las especificaciones de tamaño y peso se encuentran en el documento de tamaños y especificaciones, se compartió foto de evidencia



Foto 102

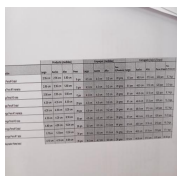


Foto 103

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

N/A

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



Foto 104

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

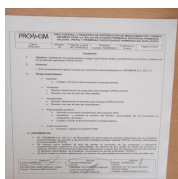


Foto 105

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

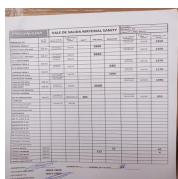


Foto 106

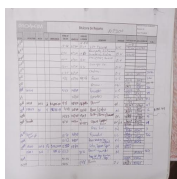


Foto 107

## 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

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

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

---

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

---

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

---

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

---

## I. Validación de limpieza

2 / 2 (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

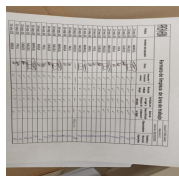


Foto 108

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

N/A

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

N/A

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

N/A

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

N/A



## 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



Foto 109

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



Foto 110



Foto 111

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

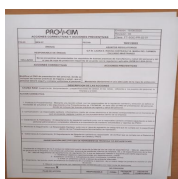


Foto 112



Foto 113

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

Cumple



Foto 114

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

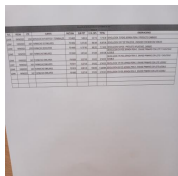


Foto 115

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

Todas las devoluciones se quedan en el área de cuarentena hasta terminar el análisis de la incidencia.



Foto 116

## 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 llevan a cabo simulacros de retiro de producto del mercado.



Foto 117

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

Cumple



Foto 118

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 realizaron simulacros de retiro de producto del mercado

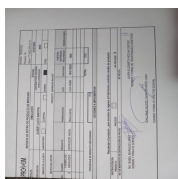


Foto 119

El responsable sanitario coordina el retiro y asegura su ejecución.

Cumple

Se realizan simulacros de retiro de producto del mercado y se cumple con lo establecido en el Procedimiento de dicho nombre.

El sistema de retiro de producto del mercado incluye la verificación continua del proceso de retiro.  
NOTA: Adjuntar evidencia de las verificaciones realizadas

Cumple

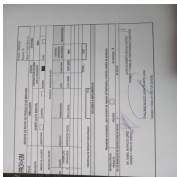


Foto 120

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

Cumple

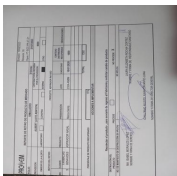


Foto 121

## 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

No se ha generado ningún manifiesto de destrucción, debido a la rotación de los productos, que no permite que se caduquen .

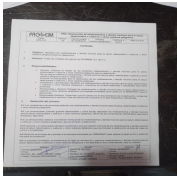


Foto 122

## Resumen de los archivos multimedia

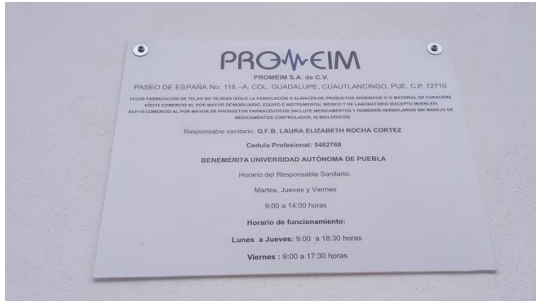


Foto 1

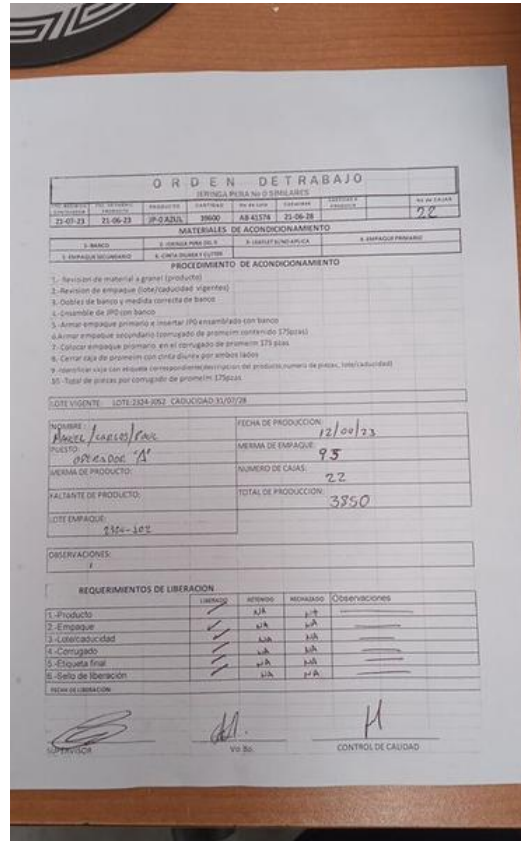


Foto 2

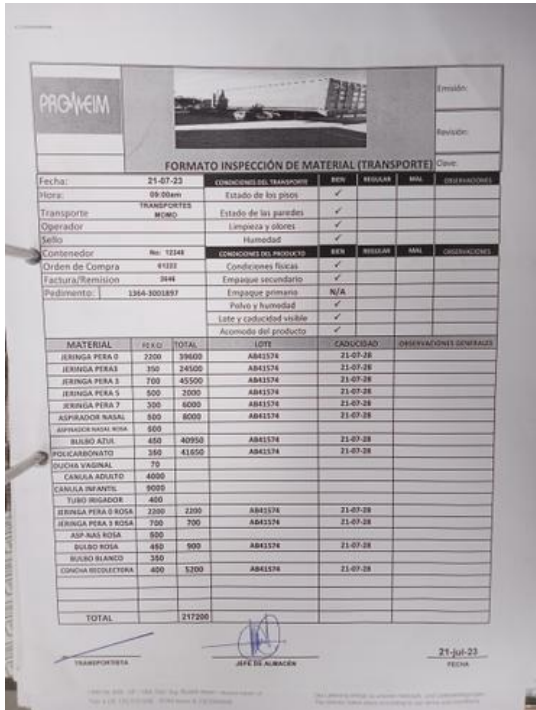


Foto 3



Foto 4



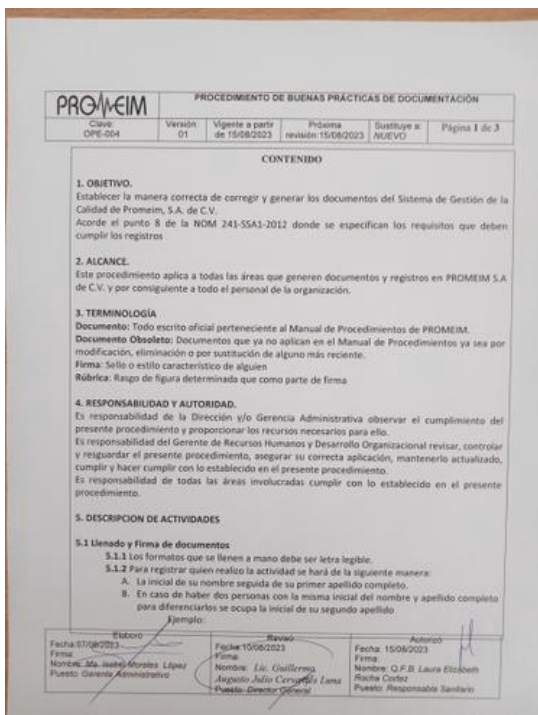


Foto 9

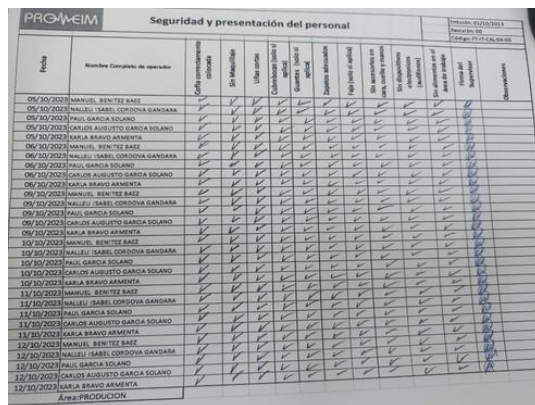


Foto 10



Foto 11

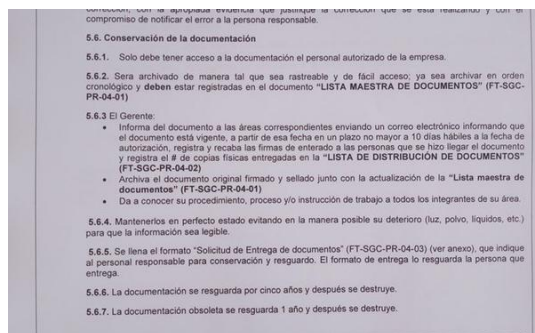


Foto 12



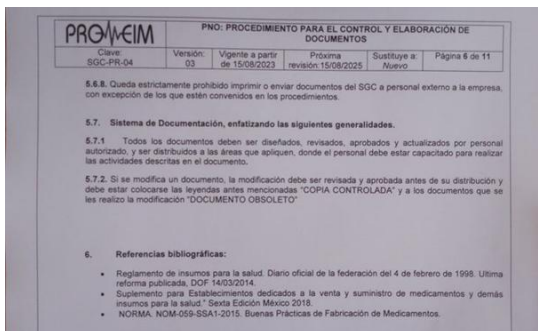


Foto 13

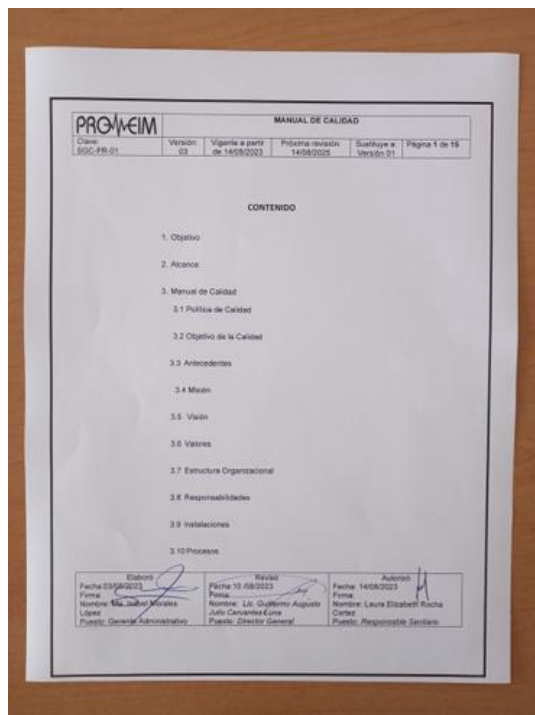


Foto 14



Foto 15



Foto 16



Foto 17

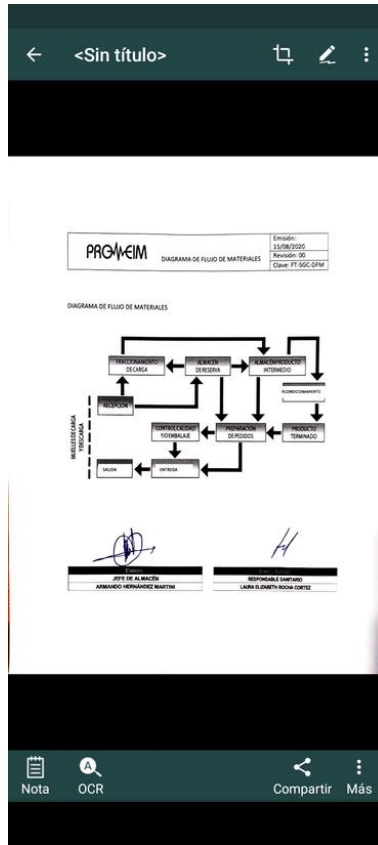


Foto 18



Foto 19



Foto 20

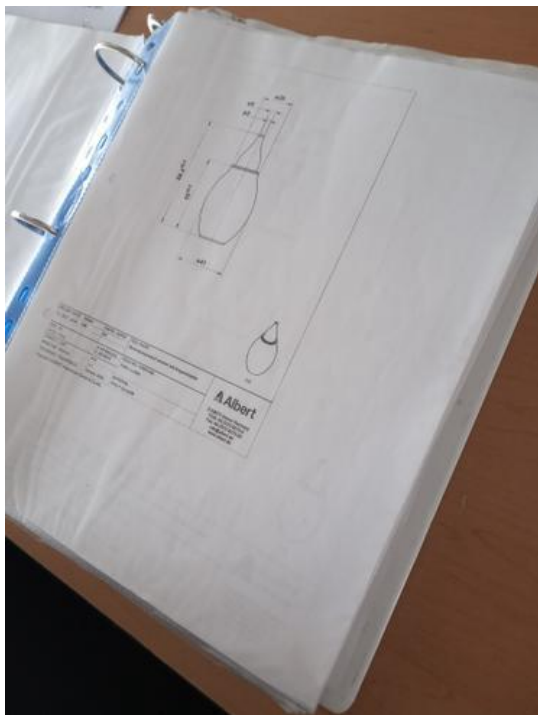


Foto 21



Foto 22

Nombre	Fecha de modificación	Tipo	Tamaño
AVISO DE FUNCIONAMIENTO PROMEIM	29/06/2023 09:29 a. m.	Documento Adob...	2,262 KB
coaab42164	23/10/2023 05:14 p. m.	Archivo WinRAR Z...	303 KB
Distribution Letter Promeim	06/07/2023 09:27 a. m.	Documento Adob...	1,000 KB
FICHA TECNICA PERA Y ASPIRADOR NA...	20/04/2022 09:33 p. m.	Documento de M...	1,831 KB
Marbete JERINGA PERA	08/02/2022 06:22 p. m.	Documento de M...	77 KB
MATERIAL DECLARATION	15/06/2021 05:25 p. m.	Documento Adob...	100 KB
Stability Statement Saroit	18/06/2021 03:16 p. m.	Documento Adob...	96 KB
TRADUCCION CARTA DE REPRESENTACL...	06/07/2023 09:26 a. m.	Documento Adob...	332 KB

Foto 23

**PROMEIM** PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACION DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACION (PNO)

Clave: OPE-003	Versión: 01	Vigente a partir de: 15/08/2023	Próxima revisión: 15/08/2023	Sustituye a: NUEVO	Página 1 de 7
----------------	-------------	---------------------------------	------------------------------	--------------------	---------------

**Contenido**

- Objetivo:** Establecer los lineamientos y metodología que debe cumplir el personal de los establecimientos para elaborar o actualizar en forma clara, completa y sistemática sus PNO.
- Alcance:**
  - Para elaborar los PNO de todas las actividades de los establecimientos de PROMEIM S.A. DE C.V.
- Responsabilidades:**

El responsable sanitario y/o el Director de PROMEIM S.A. DE C.V., en caso de establecimientos que operen con aviso de funcionamiento, deben:

  - Revisar, autorizar y firmar todos los PNO.
  - Supervisar que se elaboren todos los PNO necesarios para llevar a cabo las actividades de todas las áreas del establecimiento.
  - Supervisar que los PNO sean elaborados por el personal dedicado a las actividades que se describen en el PNO.
  - Asignar la elaboración de cada PNO al personal y la clave de identificación correspondiente.
  - Dar a conocer los PNO al personal dedicado a cada proceso.
  - Supervisar el cumplimiento de los PNO.

El personal de PROMEIM S.A. DE C.V. deberá:

  - Identificar y notificar las necesidades de la elaboración y actualización de PNO.
  - Elaborar los PNO asignados y firmarlos.
  - Conocer y aplicar los PNO relacionados con sus actividades en el establecimiento.
- Desarrollo del proceso**

4.1 Aplicar el formato 1 para la elaboración de los PNO, que incluye los siguientes apartados:

  - Título: Denominación del PNO.
  - Logotipo o nombre del establecimiento: Distintivo o denominación del establecimiento.
  - Clave: Código interno alfanumérico que indica la actividad a la que pertenece y el consecutivo que le corresponde con relación al manual de PNO. Esta clave sirve como referencia para cada área o actividad será como se defina de manera interna. El consecutivo en todos los casos iniciará en 01 y se incrementará en forma cronológica.

Elaboró Fecha: 07/09/2023 Firma: Nombre: Mtr. Isabel Morales López Puesto: Gerente Administrativo	Revisó Fecha: 15/08/2023 Firma: Nombre: Lic. Guillermo Augusto Julio Cervantes Luján Puesto: Director General	Autorizó Fecha: 15/08/2023 Firma: Nombre: Q.F.B. Laura Elizabeth Rocha Cortés Puesto: Responsable Sanitario
---	---	---

Foto 24



Foto 25

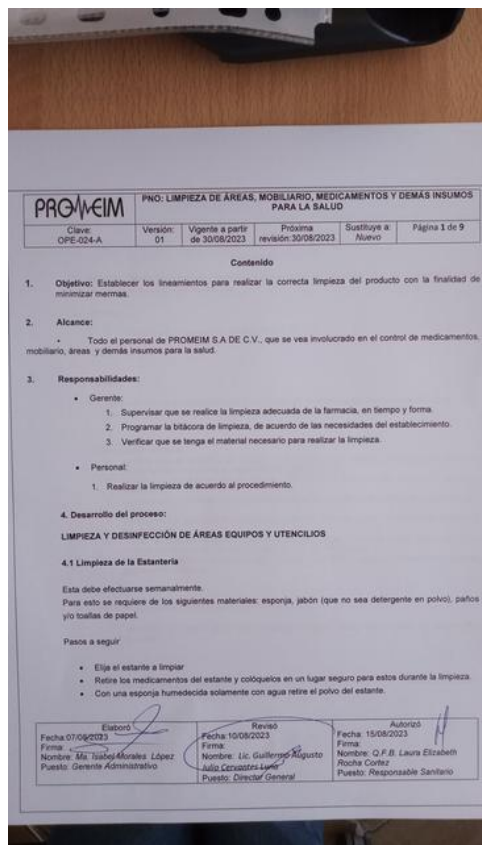


Foto 26

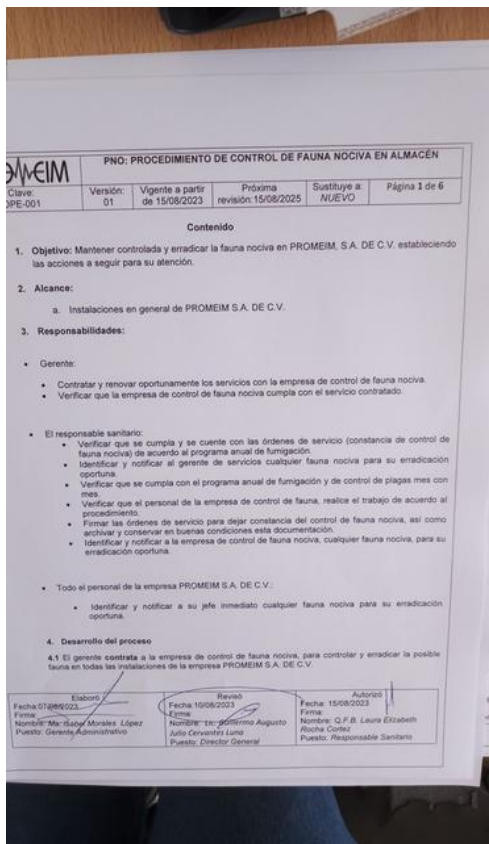


Foto 27

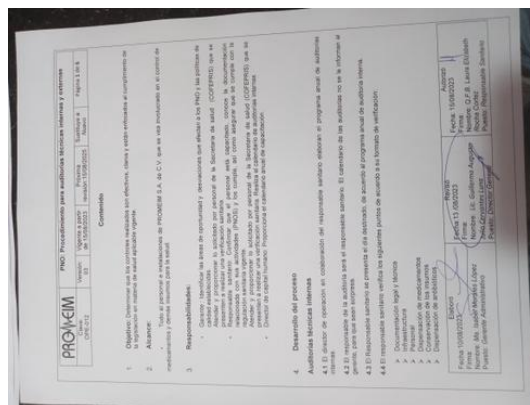


Foto 28

Formulario de PRO-WEIM con campos para datos personales y laborales, y una sección de imágenes adjuntas.

Foto 29

Formulario de acciones correctivas y preventivas de PRO-WEIM, con detalles de la acción correctiva y una tabla de seguimiento.

PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FIRMA	FECHA DE INICIO	FECHA DE Cierre
Actualización de FT-CPE-020-01 correspondiente al programa de reportes de personal de PRO-WEIM S.A. DE C.V.	Q.F. B. María del Carmen Calvo Martínez	[Firma]	14/07/2021	14/07/2021

Foto 30

Formulario de recepción de quejas de PRO-WEIM, con campos para datos de la queja y el cliente, y una sección de conclusión.

Foto 31

Formulario de PRO-WEIM con texto de instrucciones y una sección de conclusión.

Foto 32



Foto 33

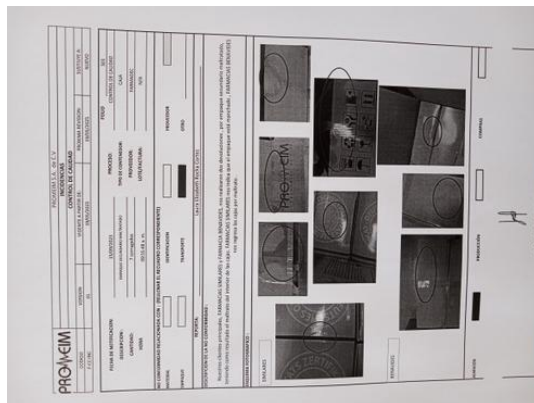


Foto 34

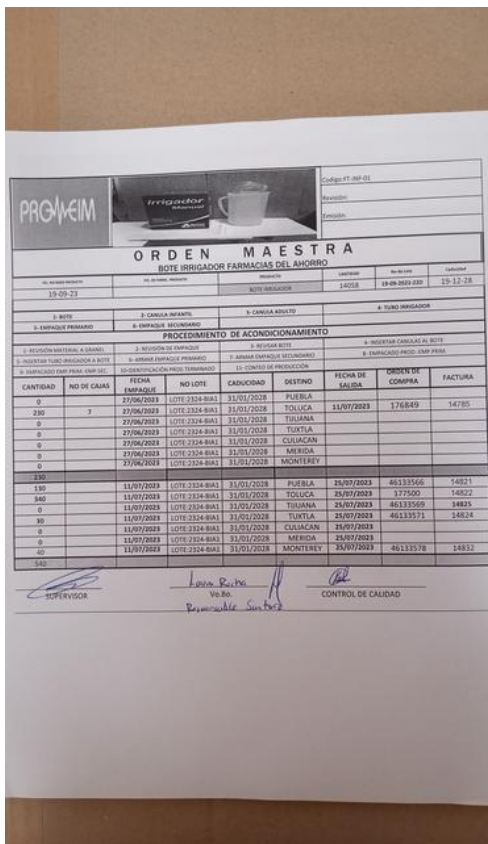


Foto 35

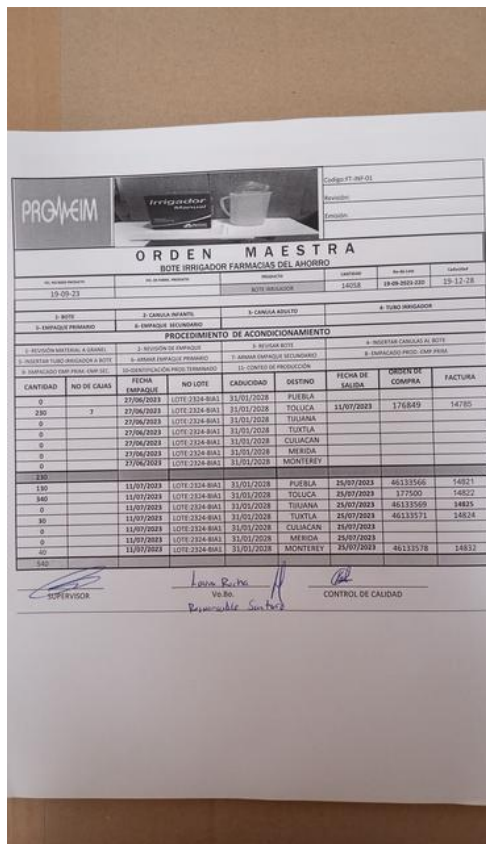


Foto 36



Foto 37

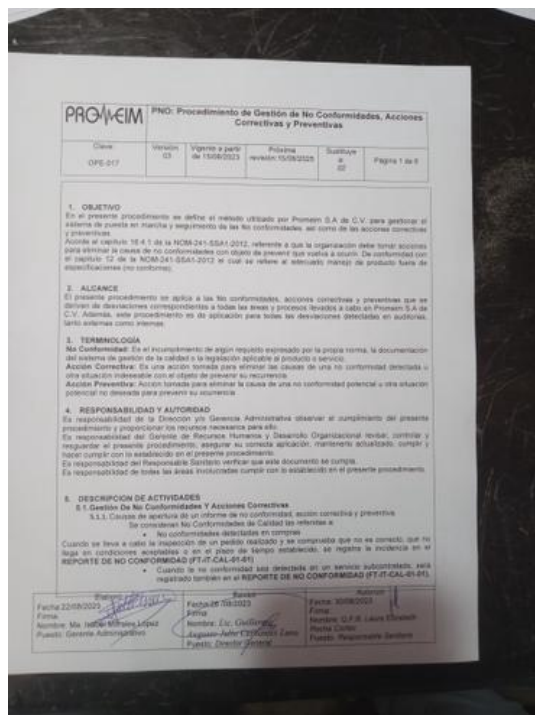


Foto 38



Foto 39

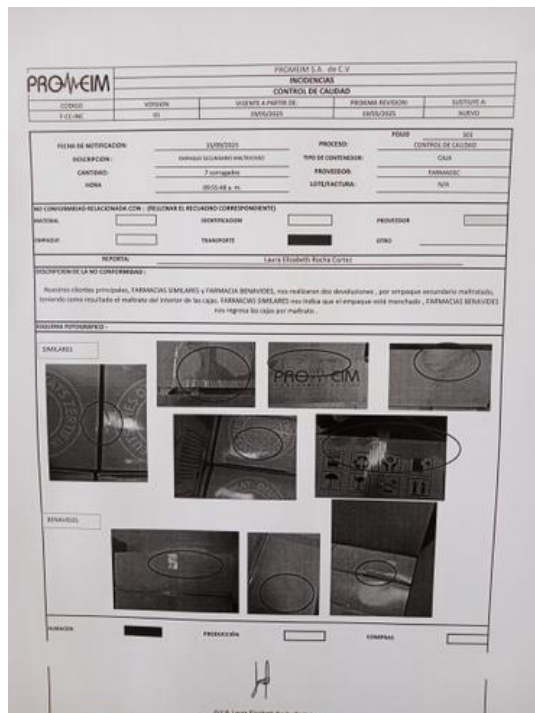


Foto 40

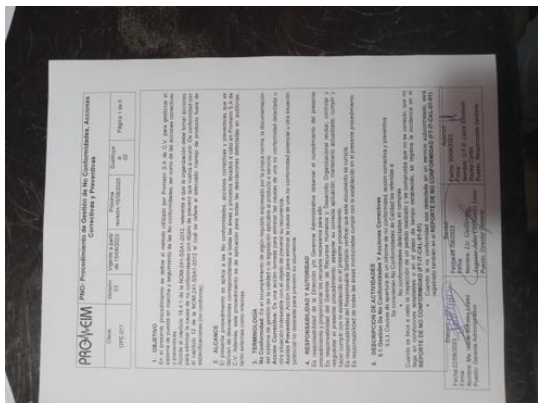


Foto 41

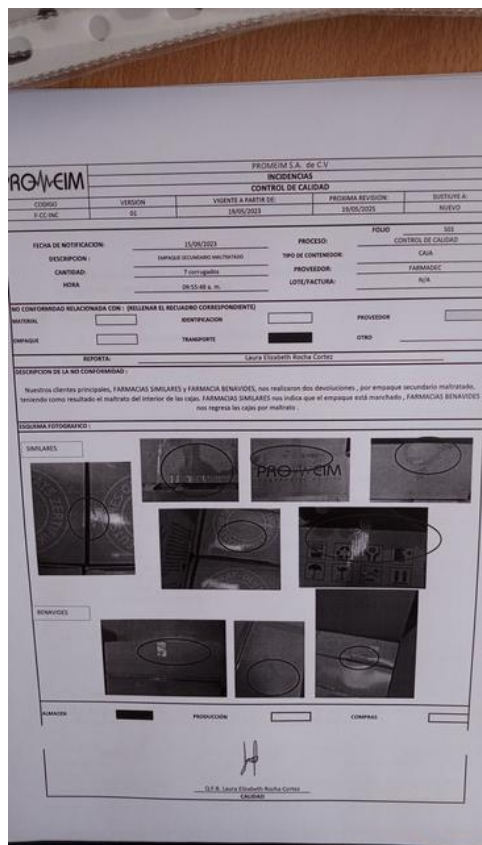


Foto 42

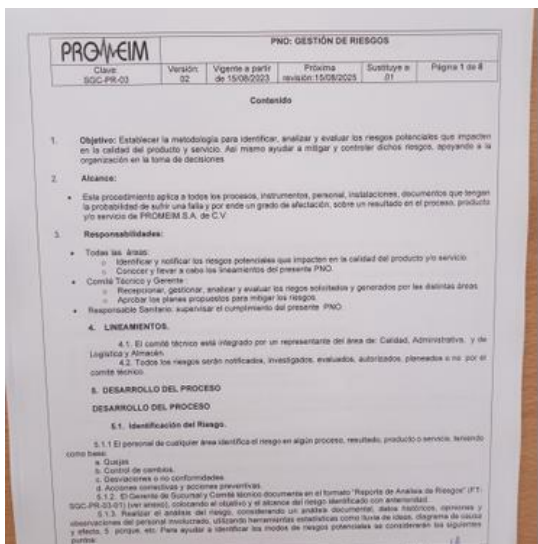


Foto 43



Foto 44



PRO-MEIM			
ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS			
Emisión: 15/08/2020		Revisión: 00	
Código: FT-SGC-PR-02-01		Fecha: 18/01/2022	
FOLIO	BENEF	FECHA	18/01/2022
ÁREAS:		ASUNTOS REGULADORES	
RESPONSABLE DE ÁREAS:		G.F. R. LAURA E. ROCHA CORTÉZ	
FOLIO Y FORMATO DE SOLICITUD		ACCIONES PREVENTIVAS	
<p>HALLAZGO: No se encuentran documentados los registros de buenas prácticas de manufactura y salud del personal y del uso de ropa de protección requerida de acuerdo con la regulación aplicable (NOR 241-654-3913).</p>			
ACCIONES CORRECTIVAS		ACCIONES PREVENTIVAS	
<p>Monitorizar el PND de presentación del personal, donde se incluyan las buenas prácticas de higiene y salud, que el personal deberá seguir y cumplir veladamente el personal. Monitorizar diariamente el uso adecuado de la ropa de protección personal.</p>			
<p>CAUSA RAÍZ: Ausencia de documentación y especificaciones de control en las áreas, referidas a sus puestos del personal, la impresora y el SGC.</p>			
<p>ACCIÓN CORRECTIVA:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Políticas &amp; Procedimientos: Mediante una reunión virtual, con los responsables de la regulación sanitaria y dirección se definió la necesidad de actualizar y dar seguimiento a los Procedimientos de PRO-MEIM S.A. DE C.V.</li> <li>2. Comunicación: La responsable sanitaria informó por medio de correo electrónico a las áreas correspondientes en el momento de que se presentó cualquier cambio en los procedimientos dentro de la empresa.</li> <li>3. Capacitación &amp; Habilidades: El departamento de regulación sanitaria junto con la responsable sanitaria brindó capacitación a todo el personal administrativo y empleados referente a la importancia de mantener actualizados y vigentes los PND's.</li> <li>4. Monitoreo &amp; Seguimiento: La Responsable Sanitaria junto con el área de regulación se asegurará que se cumple con la especificación dentro de los Procedimientos Normalizados de Operación.</li> <li>5. Gobernanza &amp; Cumplimiento: El Departamento de Regulación sanitaria es responsable de verificar que se cumple con el Sistema de Gestión de Calidad y PND's.</li> </ol>			
<p>INVESTIGACIÓN (INCLUYA USO DE HERRAMIENTAS TÉCNICAS Y/O ESTADÍSTICAS):</p> <p>El presente el programa de los 5 puntos se determinó que el causa de la falta de actualización del programa de auditorías fueron las siguientes: Debido a la pandemia los procesos dentro de PRO-MEIM se fueron reorganizando, falta de seguimiento de parte del departamento de regulación para las actualizaciones documentales. Por lo que se determinó realizar lo siguiente para dar seguimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Establecer objetivos organizacionales por departamentos y áreas.</li> <li>2. Establecer controles e indicadores en áreas administrativas y puntos críticos.</li> <li>3. Crear un ambiente cultural y laboral de ambiente adecuado.</li> </ol> <p>4. Desarrollar los puntos como se evidencia la existencia de un problema o situación de un nuevo riesgo se pondrá en marcha un plan de acción.</p> <p>5. Mantener continuamente con observaciones consistentes para una mejor forma de desarrollo.</p>			
<p>PROCEDE X NO PROCEDE</p> <p>PLAN DE ACCIÓN RESPONSABLE FIRMA FECHA DE INICIO FECHA DE CUMPLIMIENTO</p>			

Foto 45

PRO-MEIM			
ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS			
Emisión: 15/08/2020		Revisión: 00	
Código: FT-SGC-PR-02-01		Fecha: 12/07/2021	
FOLIO	BENEF	FECHA	12/07/2021
ÁREAS:		ASUNTOS REGULADORES	
RESPONSABLE DE ÁREAS:		G.F. R. LAURA E. ROCHA CORTÉZ	
FOLIO Y FORMATO DE SOLICITUD		ACCIONES PREVENTIVAS	
<p>HALLAZGO: No se encuentran documentados los registros de buenas prácticas de manufactura y salud del personal y del uso de ropa de protección requerida de acuerdo con la regulación aplicable (NOR 241-654-3913).</p>			
ACCIONES CORRECTIVAS		ACCIONES PREVENTIVAS	
<p>Monitorizar el PND de presentación del personal, donde se incluyan las buenas prácticas de higiene y salud, que el personal deberá seguir y cumplir veladamente el personal. Monitorizar diariamente el uso adecuado de la ropa de protección personal.</p>			
<p>CAUSA RAÍZ: Ausencia de documentación y especificaciones de control en las áreas, referidas a sus puestos del personal, la impresora y el SGC.</p>			
<p>ACCIÓN CORRECTIVA:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Políticas &amp; Procedimientos: Mediante una reunión virtual, con los responsables de la regulación sanitaria y dirección se definió la necesidad de actualizar y dar seguimiento a los Procedimientos de PRO-MEIM S.A. DE C.V.</li> <li>2. Comunicación: La responsable sanitaria informó por medio de correo electrónico a las áreas correspondientes en el momento de que se presentó cualquier cambio en los procedimientos dentro de la empresa.</li> <li>3. Capacitación &amp; Habilidades: El departamento de regulación sanitaria junto con la responsable sanitaria brindó capacitación a todo el personal administrativo y empleados referente a la importancia de mantener actualizados y vigentes los PND's.</li> <li>4. Monitoreo &amp; Seguimiento: La Responsable Sanitaria junto con el área de regulación se asegurará que se cumple con la especificación dentro de los procedimientos.</li> <li>5. Gobernanza &amp; Cumplimiento: El Departamento de Regulación sanitaria es responsable de la auditoría interna para verificar que se cumple con los puntos.</li> </ol>			
<p>INVESTIGACIÓN (INCLUYA USO DE HERRAMIENTAS TÉCNICAS Y/O ESTADÍSTICAS):</p> <p>El presente el programa de los 5 puntos se determinó que el causa de la falta de actualización del programa de auditorías fueron las siguientes: Debido a la pandemia los procesos dentro de PRO-MEIM se fueron reorganizando, falta de seguimiento de parte del departamento de regulación para las actualizaciones documentales. Por lo que se determinó realizar lo siguiente para dar seguimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Establecer objetivos organizacionales por departamentos y áreas.</li> <li>2. Establecer controles e indicadores en áreas administrativas y puntos críticos.</li> <li>3. Crear un ambiente cultural y laboral de ambiente adecuado.</li> </ol> <p>4. Desarrollar los puntos como se evidencia la existencia de un problema o situación de un nuevo riesgo se pondrá en marcha un plan de acción.</p> <p>5. Mantener continuamente con observaciones consistentes para una mejor forma de desarrollo.</p>			
<p>PROCEDE X NO PROCEDE</p> <p>PLAN DE ACCIÓN RESPONSABLE FIRMA FECHA DE INICIO FECHA DE CUMPLIMIENTO</p>			

Foto 46

PRO-MEIM			
ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS			
Emisión: 15/08/2020		Revisión: 00	
Código: FT-SGC-PR-02-01		Fecha: 12/07/2021	
FOLIO	BENEF	FECHA	12/07/2021
ÁREAS:		ASUNTOS REGULADORES	
RESPONSABLE DE ÁREAS:		G.F. R. LAURA E. ROCHA CORTÉZ	
FOLIO Y FORMATO DE SOLICITUD		ACCIONES PREVENTIVAS	
<p>HALLAZGO: No se encuentran documentados los registros de buenas prácticas de manufactura y salud del personal y del uso de ropa de protección requerida de acuerdo con la regulación aplicable (NOR 241-654-3913).</p>			
ACCIONES CORRECTIVAS		ACCIONES PREVENTIVAS	
<p>Monitorizar el PND de presentación del personal, donde se incluyan las buenas prácticas de higiene y salud, que el personal deberá seguir y cumplir veladamente el personal. Monitorizar diariamente el uso adecuado de la ropa de protección personal.</p>			
<p>CAUSA RAÍZ: Ausencia de documentación y especificaciones de control en las áreas, referidas a sus puestos del personal, la impresora y el SGC.</p>			
<p>ACCIÓN CORRECTIVA:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Políticas &amp; Procedimientos: Mediante una reunión virtual, con los responsables de la regulación sanitaria y dirección se definió la necesidad de actualizar y dar seguimiento a los Procedimientos de PRO-MEIM S.A. DE C.V.</li> <li>2. Comunicación: La responsable sanitaria informó por medio de correo electrónico a las áreas correspondientes en el momento de que se presentó cualquier cambio en los procedimientos dentro de la empresa.</li> <li>3. Capacitación &amp; Habilidades: El departamento de regulación sanitaria junto con la responsable sanitaria brindó capacitación a todo el personal administrativo y empleados referente a la importancia de mantener actualizados y vigentes los PND's.</li> <li>4. Monitoreo &amp; Seguimiento: La Responsable Sanitaria junto con el área de regulación se asegurará que se cumple con la especificación dentro de los Procedimientos Normalizados de Operación.</li> <li>5. Gobernanza &amp; Cumplimiento: El Departamento de Regulación sanitaria es responsable de verificar que se cumple con el Sistema de Gestión de Calidad y PND's.</li> </ol>			
<p>INVESTIGACIÓN (INCLUYA USO DE HERRAMIENTAS TÉCNICAS Y/O ESTADÍSTICAS):</p> <p>El presente el programa de los 5 puntos se determinó que el causa de la falta de actualización del programa de auditorías fueron las siguientes: Debido a la pandemia los procesos dentro de PRO-MEIM se fueron reorganizando, falta de seguimiento de parte del departamento de regulación para las actualizaciones documentales de los procedimientos de PRO-MEIM S.A. DE C.V.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Establecer objetivos organizacionales por departamentos y áreas.</li> <li>2. Establecer controles e indicadores en áreas administrativas y puntos críticos.</li> <li>3. Crear un ambiente cultural y laboral de ambiente adecuado.</li> </ol> <p>4. Desarrollar los puntos como se evidencia la existencia de un problema o situación de un nuevo riesgo se pondrá en marcha un plan de acción.</p> <p>5. Mantener continuamente con observaciones consistentes para una mejor forma de desarrollo.</p>			
<p>PROCEDE X NO PROCEDE</p> <p>PLAN DE ACCIÓN RESPONSABLE FIRMA FECHA DE INICIO FECHA DE CUMPLIMIENTO</p>			

Foto 47

PRO-MEIM			
ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS			
Emisión: 15/08/2020		Revisión: 00	
Código: FT-SGC-PR-02-01		Fecha: 18/01/2022	
FOLIO	BENEF	FECHA	18/01/2022
ÁREAS:		ASUNTOS REGULADORES	
RESPONSABLE DE ÁREAS:		G.F. R. LAURA E. ROCHA CORTÉZ	
FOLIO Y FORMATO DE SOLICITUD		ACCIONES PREVENTIVAS	
<p>HALLAZGO: No se encuentran documentados los registros de buenas prácticas de manufactura y salud del personal y del uso de ropa de protección requerida de acuerdo con la regulación aplicable (NOR 241-654-3913).</p>			
ACCIONES CORRECTIVAS		ACCIONES PREVENTIVAS	
<p>Monitorizar el PND de presentación del personal, donde se incluyan las buenas prácticas de higiene y salud, que el personal deberá seguir y cumplir veladamente el personal. Monitorizar diariamente el uso adecuado de la ropa de protección personal.</p>			
<p>CAUSA RAÍZ: Ausencia de documentación y especificaciones de control en las áreas, referidas a sus puestos del personal, la impresora y el SGC.</p>			
<p>ACCIÓN CORRECTIVA:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Políticas &amp; Procedimientos: Mediante una reunión virtual, con los responsables de la regulación sanitaria y dirección se definió la necesidad de actualizar y dar seguimiento a los Procedimientos de PRO-MEIM S.A. DE C.V.</li> <li>2. Comunicación: La responsable sanitaria informó por medio de correo electrónico a las áreas correspondientes en el momento de que se presentó cualquier cambio en los procedimientos dentro de la empresa.</li> <li>3. Capacitación &amp; Habilidades: El departamento de regulación sanitaria junto con la responsable sanitaria brindó capacitación a todo el personal administrativo y empleados referente a la importancia de mantener actualizados y vigentes los PND's.</li> <li>4. Monitoreo &amp; Seguimiento: La Responsable Sanitaria junto con el área de regulación se asegurará que se cumple con la especificación dentro de los Procedimientos Normalizados de Operación.</li> <li>5. Gobernanza &amp; Cumplimiento: El Departamento de Regulación sanitaria es responsable de verificar que se cumple con el Sistema de Gestión de Calidad y PND's.</li> </ol>			
<p>INVESTIGACIÓN (INCLUYA USO DE HERRAMIENTAS TÉCNICAS Y/O ESTADÍSTICAS):</p> <p>El presente el programa de los 5 puntos se determinó que el causa de la falta de actualización del programa de auditorías fueron las siguientes: Debido a la pandemia los procesos dentro de PRO-MEIM se fueron reorganizando, falta de seguimiento de parte del departamento de regulación para las actualizaciones documentales de los procedimientos de PRO-MEIM S.A. DE C.V.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Establecer objetivos organizacionales por departamentos y áreas.</li> <li>2. Establecer controles e indicadores en áreas administrativas y puntos críticos.</li> <li>3. Crear un ambiente cultural y laboral de ambiente adecuado.</li> </ol> <p>4. Desarrollar los puntos como se evidencia la existencia de un problema o situación de un nuevo riesgo se pondrá en marcha un plan de acción.</p> <p>5. Mantener continuamente con observaciones consistentes para una mejor forma de desarrollo.</p>			
<p>PROCEDE X NO PROCEDE</p> <p>PLAN DE ACCIÓN RESPONSABLE FIRMA FECHA DE INICIO FECHA DE CUMPLIMIENTO</p>			

Foto 48

**PRO-MEIM**

PRO-MEIM S.A. de C.V.  
INCIDENCIAS  
CONTROL DE CALIDAD

CONDICION	VERIFICACION	VISANTE A PARTIR DE	PRIMERA REVISION	SISTEMA A
F-CI-01	01	EMBAJOS	EMBAJOS	NUOVO

FECHA DE MATRICACION: 11/07/2011  
PROCESO: CONTROL DE CALIDAD  
REVISION: 01  
FECHA DE CONTADOR: 01/01/2012  
CONTADOR: 7  
FABRICA: FARMACIAS  
MEDI: 000148 y s.  
LUBRIFICACION: FARMACIAS  
MEDI: 000

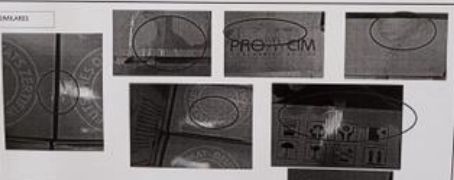
NO CONSUMIR/RELACIONADA CON: (PRECIAR EL RECIPIENTE CORRESPONDIENTE)  
MATERIAL:  INFORMACION:  PROXIMIDAD:   
SERVICIO:  TRANSPORTE:  OTRO:

REPORTE: Laura Elizabeth Rocha Cortez


INDICACION DE LA NO CONFORMIDAD:  
Respecto a los principales, FARMACIAS S.M.L.A.R.S. y FARMACIAS S.M.L.A.R.S., nos realizaron dos devoluciones, por empaque secundario maltratado, ocasionado como resultado el maltrato del interior de las cajas, FARMACIAS S.M.L.A.R.S. nos indica que el empaque está maltratado, FARMACIAS S.M.L.A.R.S. nos indica que el empaque está maltratado.

INDICACION FOTOGRÁFICA:

EMPAQUE:



EMBAJOS:



REVISION:  PROXIMIDAD:  COMPRA:

517 Laura Elizabeth Rocha Cortez

Foto 49

**PRO-MEIM**

ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS

Emisión: 15/08/2008  
Revisión: 00  
Código: FT-SGC-PR-02-01

POLICIA: REN 01  
FECHA: 18/01/2012  
ÁREA(S):  
ABUNDOS REGULADORES  
RESPONSABLE DE ÁREA(S): G.F.R. LAURA E. ROCHA CORTÉZ / F.R. MARIA DEL CARMEN CALVARIO MASTRANO

HALLAZGO: No se encontraron documentados los registros de buenas prácticas de manufactura y salud del personal y del uso de ropa de protección requeridos de acuerdo con la regulación aplicable (NOM-241-SSA-2012).

ACCIONES CORRECTIVAS: ACCIONES PREVENTIVAS

DESCRIPCION DE LAS ACCIONES

CAUSA RAIZ: Ausencia de documentación y especificaciones de calidad en los áreas, referida a los puestos del personal, la industria y el SGC.

ACCION CORRECTIVA:

1. Políticas & Procedimientos: Mediante una reunión virtual con los representantes de la regulación sanitaria y atención de defectos la necesidad de actualizar y dar seguimiento a los Procedimientos de PRO-MEIM en caso de PNCs de producción del personal, donde se incluyan los buenos prácticas de higiene y salud, que el personal deberá seguir y cumplir estrictamente el personal. Monitorear (diariamente) el uso adecuado de la ropa de protección.
2. Comunicación: La responsable sanitaria, informará por correo electrónico a las áreas correspondientes en el momento de dar por cerrado cualquier cambio en los procedimientos dentro de su empresa.
3. Capacitación & Habilidades: El departamento de regulación sanitaria, revisará capacitación e ISO el personal administrativo y a la industria, además de la importancia de mantener actualizados y vigentes los PNCs.
4. Monitoreo & Seguimiento: La Responsable Sanitaria, junto con el área de regulación de asegurados que se encargue con la supervisión dentro de los Procedimientos Normalizados de Operación.
5. Substancias & Equipamiento: El Departamento de Regulación aplicará los representantes de verificar que se cumple con el Sistema de Gestión de Calidad y PNCs.

INVESTIGACIÓN (INCLUYA USO DE HERRAMIENTAS TÉCNICAS Y/O ESTADÍSTICAS):

El presente el diagnóstico de los 3 puntos no atendidos que la causa de la falta de uso de ropa de protección fue: "No se encuentran en proceso de la industria, el control del personal, además de cualquier sistema de impresión, SS, y en especificación de la falta de seguimiento de asegurados de regulación Por lo que se determinó realizar el siguiente para dicho seguimiento:

1. Establecer criterios de seguimiento de asegurados por departamentos y áreas.
2. Establecer criterios e indicadores de buen cumplimiento y buenas prácticas.
3. Chequear el personal cuando el control de personal se realice.
4. Determinar, del punto como se realice la existencia de un personal y acciones de un mismo tipo de dentro en donde se realice.
5. Obtener consentimiento con representantes sanitarios para una mejor forma de documentar.

PROCESO:  NO PROCESO:   
PLAN DE ACCION:  RESPONSABLE:  FECHA DE:  FECHA DE:   
MEDI:  JORNADA:

Foto 50



Foto 51



Foto 52

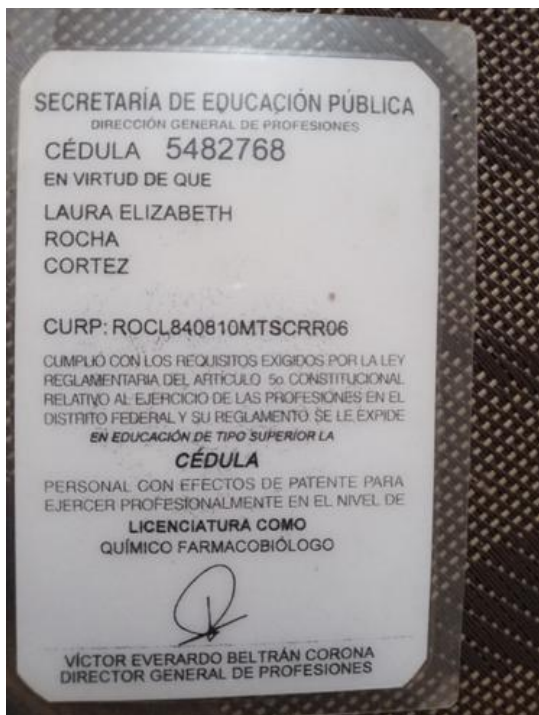


Foto 53

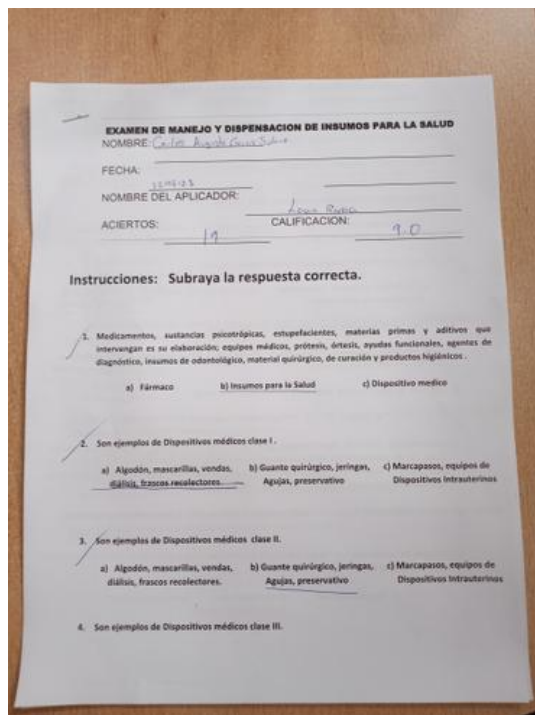


Foto 54

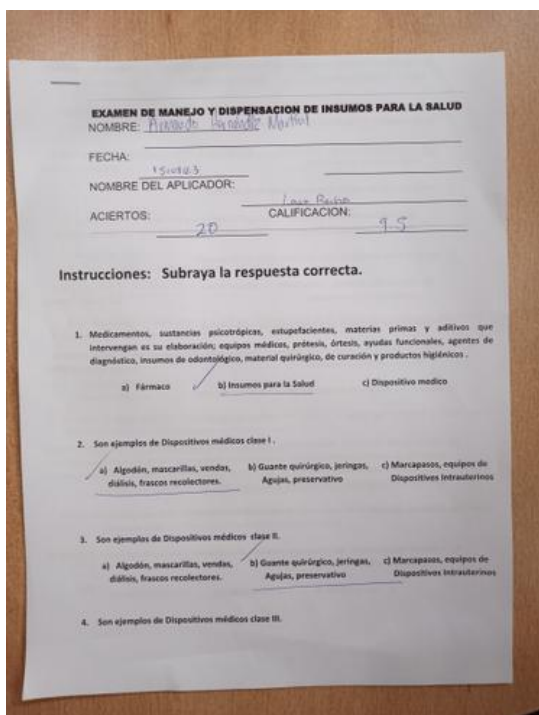


Foto 55

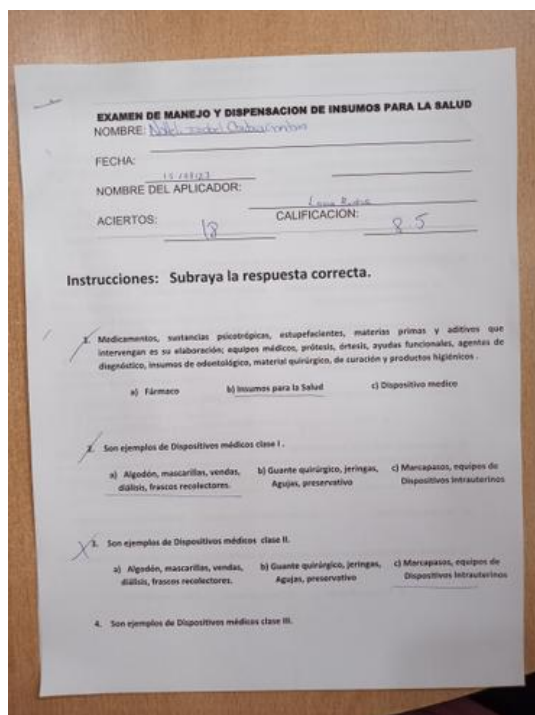


Foto 56

PROGRAMA DE CAPACITACIÓN		Emisión: 03/05/2022 Revisión: 00 Clave: FT-CPE-030-01A	
OBJETIVO	Capacitar al personal en temas de calidad, buenas prácticas de almacenamiento y distribución		
DIRIGIDO A:	Personal administrativo, personal operativo y directivos		
DURACIÓN:	1 hora	SESIONES:	1 por tema
HORARIO:	Por asignar		
TÍTULO CURSO	OBJETIVO	ÁREA	DURACIÓN
Sanabilización de Gestión de calidad	Facilitar el entendimiento de los requisitos y proporcionar una guía para establecer, implementar, mantener y revisar el SGC	Todo el personal	2 horas
Inducción al puesto	Brindar información general, amplia y suficiente al colaborador que le permita identificar su rol en la empresa	Todo el personal	1 hora
Prácticas de higiene y limpieza	Facilitar información, conocimientos y habilidades requeridos para cumplir con las buenas prácticas de higiene	Todo el personal	2 horas
Capacitación técnica de ventas	Proporcionar conocimientos, el contenido y los materiales que se necesitan para dirigirse a los compradores	Área comercial	2 horas
Procedimientos normalizados de operación	Transmitir la información de cada una de los procesos al personal dentro de la empresa, estandarizando los requisitos sanitarios	Todo el personal	4 horas

Foto 57

Buenas prácticas de almacenamiento y distribución	a cabo las buenas prácticas de almacenamiento y distribución, con el fin del cumplimiento de las normas de	Todo el personal	3 horas	Q.F.B. LAURA ELIZABETH ROCHA CORTIZ
---	--	------------------	---------	-------------------------------------

Elaboró y Revisó: *[Firma]*  
 Fecha: 20/05/2022  
 Puesto: Gerente Administrativo

Autorizó: *[Firma]*  
 Fecha: 24/05/2022  
 Puesto: Responsable Sanitario

Foto 58

**EXAMEN DE MANEJO Y DISPENSACION DE INSUMOS PARA LA SALUD**  
 NOMBRE: Cecilia Aguilar Garcia Salas

FECHA: 15/04/23

NOMBRE DEL APLICADOR: Laura Salas

ACIERTOS: 19 CALIFICACION: 9.0

Instrucciones: Subraya la respuesta correcta.

- Medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, materias primas y aditivos que intervengan en su elaboración; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos.
  - a) Fármaco      b) Insumos para la Salud      c) Dispositivo medico
- Son ejemplos de Dispositivos médicos clase I.
  - a) Algodón, mascarillas, vendas, dialisis, frascos recolectores.      b) Guante quirúrgico, jeringas, Aguja, preservativo.      c) Marcapasos, equipos de Dispositivos Intrauterinos
- Son ejemplos de Dispositivos médicos clase II.
  - a) Algodón, mascarillas, vendas, dialisis, frascos recolectores.      b) Guante quirúrgico, jeringas, Aguja, preservativo      c) Marcapasos, equipos de Dispositivos Intrauterinos
- Son ejemplos de Dispositivos médicos clase III.

Foto 59

**EXAMEN DE MANEJO Y DISPENSACION DE INSUMOS PARA LA SALUD**  
 NOMBRE: Praxedis Hernandez Morán

FECHA: 15/04/23

NOMBRE DEL APLICADOR: Laura Salas

ACIERTOS: 20 CALIFICACION: 9.5

Instrucciones: Subraya la respuesta correcta.

- Medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, materias primas y aditivos que intervengan en su elaboración; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos.
  - a) Fármaco      b) Insumos para la Salud      c) Dispositivo medico
- Son ejemplos de Dispositivos médicos clase I.
  - a) Algodón, mascarillas, vendas, dialisis, frascos recolectores.      b) Guante quirúrgico, jeringas, Aguja, preservativo      c) Marcapasos, equipos de Dispositivos Intrauterinos
- Son ejemplos de Dispositivos médicos clase II.
  - a) Algodón, mascarillas, vendas, dialisis, frascos recolectores.      b) Guante quirúrgico, jeringas, Aguja, preservativo      c) Marcapasos, equipos de Dispositivos Intrauterinos
- Son ejemplos de Dispositivos médicos clase III.

Foto 60





Formulario de datos personales y laborales. Incluye campos para nombre, dirección, teléfono, correo electrónico, y datos de contacto de emergencia. También incluye una sección de 'EXAMENES DE LABORATORIO Y ANÁLISIS QUÍMICO' con una tabla para registrar resultados de pruebas de laboratorio.

Foto 69

Documento que muestra el 'PROGRAMA ANUAL DE SALUD EN EL TRABAJO'. Incluye una tabla con columnas para 'No. Acciones', 'Alcance', 'AÑO', 'MAYO', 'JUNIO', 'JULIO', 'AGOSTO', 'SEPTIEMBRE', 'OCTUBRE', 'NOVIEMBRE', 'DICIEMBRE'. Se detallan acciones como 'Evaluación médica de riesgo a salud' y 'Evaluación de riesgos psicosociales'.

Foto 70

Tabla de seguimiento de la 'Seguridad y presentación del personal'. Muestra una lista de fechas y nombres de operarios, con columnas para verificar el cumplimiento de requisitos de seguridad como: 'Cable de protección', 'Uso de casco', 'Uso de guantes', 'Uso de botas', 'Uso de chaleco', 'Uso de arnés', 'Uso de cinturón', 'Uso de casco', 'Uso de guantes', 'Uso de botas', 'Uso de chaleco', 'Uso de arnés', 'Uso de cinturón'.

Foto 71

Cartel de 'Recomendaciones Generales' que incluye un personaje animado y varios íconos de seguridad. El texto recomienda mantener una distancia de al menos 1.8 metros, usar mascarilla y guantes, evitar superficies comunes, y mantener el área de trabajo limpia.

Foto 72



Foto 73



Foto 74



Foto 75



Foto 76









Foto 85

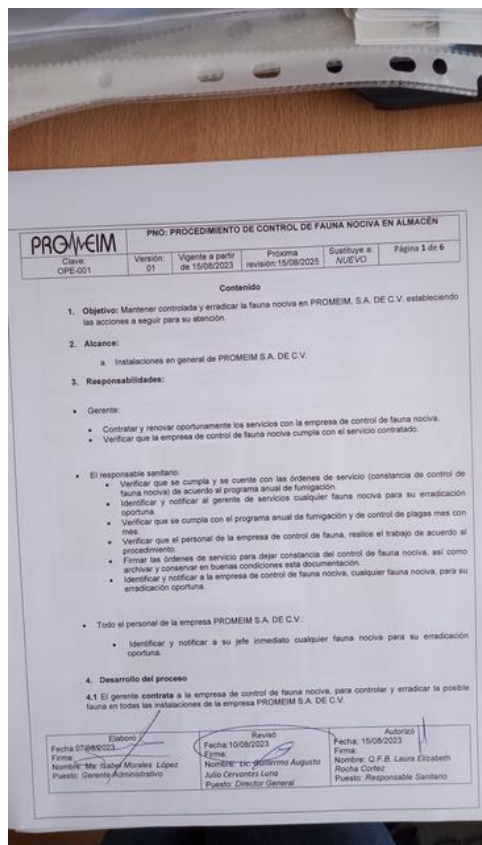


Foto 86

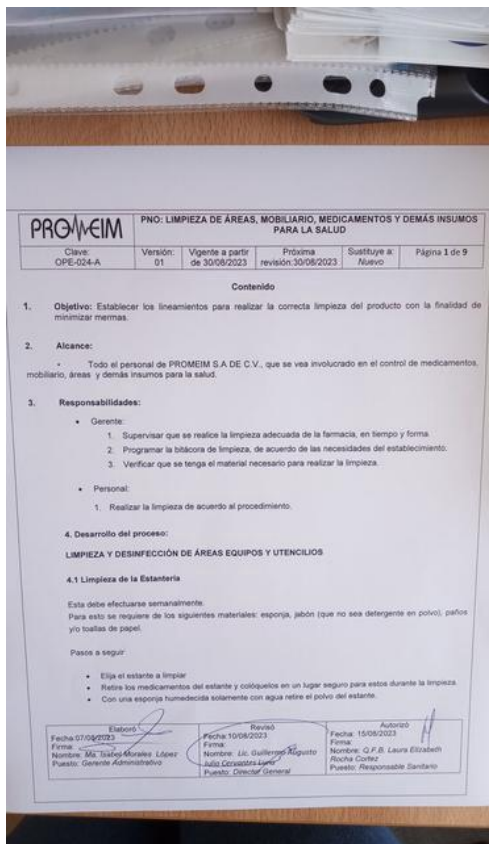


Foto 87

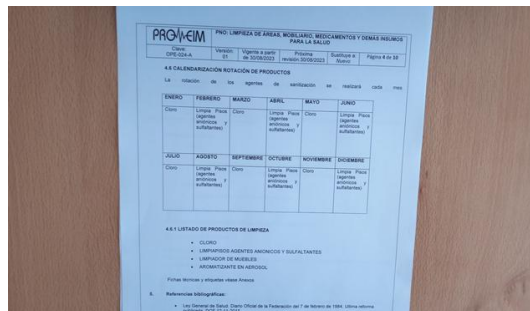


Foto 88





Foto 93

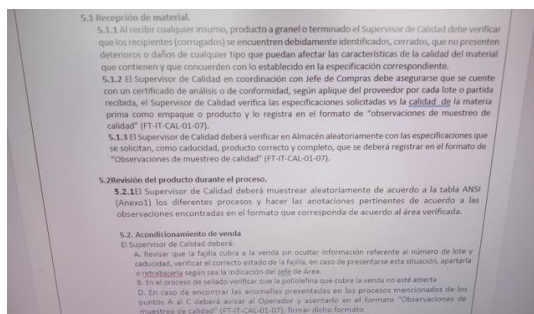


Foto 94

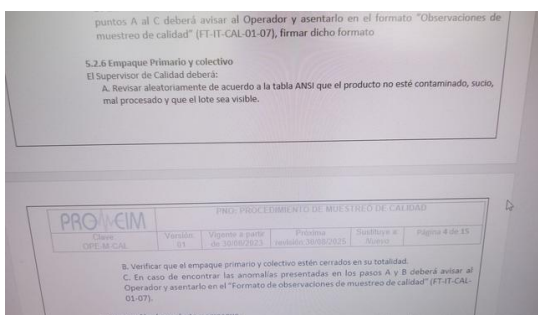


Foto 95

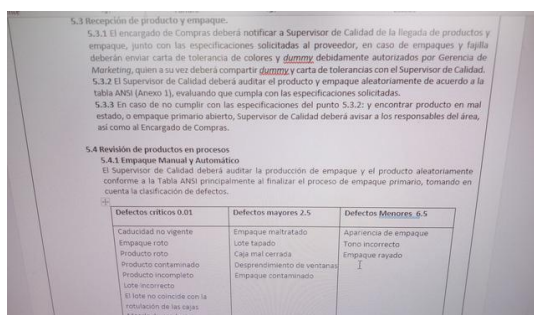


Foto 96



Foto 97



Foto 98

**PROMEXIM** PNO: MANEJO DE PRODUCTOS RECHAZADOS

Client: PROMEXIM Versión: 01 Vigencia a partir de: 30/08/2023 Revisión: revisión 30/08/2023 Sustituye a: Nuevo Página 1 de 5

**Contenido**

- Objetivo:** Establecer los lineamientos a seguir para el correcto manejo de los productos rechazados y/o devueltos.
- Alcance:**
  - Este procedimiento aplica a todos los productos no aptos para su venta en PROMEXIM S.A. DE C.V.
- Responsabilidades:**
  - Gerente:**
    - Coordinar y verificar la revisión, separación e identificación de los productos rechazados para la venta.
    - Manejar relación del producto rechazado para la venta a mesa de control, de manera mensual.
    - Consejar y firmar la documentación correspondiente.
  - Vendedor:**
    - Revisar analíticamente para detectar producto rechazado para la venta.
  - Almacenero:**
    - Revisar manualmente el almacén para detectar producto rechazado para la venta.
  - Compras e inventario:**
    - Dar de baja el producto del sistema.
  - Responsable sanitario:**
    - Verificar el correcto cumplimiento del presente PNO.
    - Consejar y firmar la documentación correspondiente.
- Todo el personal:**
  - Conocer y aplicar el presente PNO.

**4. LINEAMIENTOS**

Se toma como productos rechazados los siguientes:

- Producto caducado.
- Producto roto.
- Con envase machucado.
- Con el envase dañado.
- Incompleto en su contenido.
- Con rastros de humedad o anormalidades.
- Empaques inflados.

Elaboró: *[Firma]* Fecha: 20/08/2023  
 Revisó: *[Firma]* Fecha: 28/08/2023  
 Autorizó: *[Firma]* Fecha: 30/08/2023  
 Nombre: M. María Magaña López Puesto: Gerente Administrativa  
 Nombre: L.C. Guillermo Aguilar Puesto: Responsable Sanitario  
 Nombre: Q.F.B. Laura Elizabeth Rocha Carde Puesto: Responsable Sanitario

Foto 99

Código de artículo	CANTIDAD	Descripción del producto	Unidad	EXISTENCIA EN ALMACÉN	EXISTENCIA EN PUESTO DE VENTA	EXISTENCIA EN PUESTO DE VENTA	EXISTENCIA EN PUESTO DE VENTA	EXISTENCIA EN PUESTO DE VENTA	EXISTENCIA EN PUESTO DE VENTA
SA10000001	10	PAQUETE CON CAJAS REVISADAS EMPACADO	SA	100	100	100	100	100	100
SA10000002	10	EMPAQUE SINTETICO EMPACADO REVISADO	SA	10	10	10	10	10	10
SA10000003	10	EMPAQUE SINTETICO EMPACADO REVISADO	SA	10	10	10	10	10	10
SA10000004	10	EMPAQUE SINTETICO EMPACADO REVISADO	SA	10	10	10	10	10	10
SA10000005	10	EMPAQUE SINTETICO EMPACADO REVISADO	SA	10	10	10	10	10	10
SA10000006	10	EMPAQUE SINTETICO EMPACADO REVISADO	SA	10	10	10	10	10	10
SA10000007	10	EMPAQUE SINTETICO EMPACADO REVISADO	SA	10	10	10	10	10	10
SA10000008	10	EMPAQUE SINTETICO EMPACADO REVISADO	SA	10	10	10	10	10	10
SA10000009	10	EMPAQUE SINTETICO EMPACADO REVISADO	SA	10	10	10	10	10	10
SA10000010	10	EMPAQUE SINTETICO EMPACADO REVISADO	SA	10	10	10	10	10	10
SA10000011	10	EMPAQUE SINTETICO EMPACADO REVISADO	SA	10	10	10	10	10	10
SA10000012	10	EMPAQUE SINTETICO EMPACADO REVISADO	SA	10	10	10	10	10	10
SA10000013	10	EMPAQUE SINTETICO EMPACADO REVISADO	SA	10	10	10	10	10	10
SA10000014	10	EMPAQUE SINTETICO EMPACADO REVISADO	SA	10	10	10	10	10	10
SA10000015	10	EMPAQUE SINTETICO EMPACADO REVISADO	SA	10	10	10	10	10	10
SA10000016	10	EMPAQUE SINTETICO EMPACADO REVISADO	SA	10	10	10	10	10	10
SA10000017	10	EMPAQUE SINTETICO EMPACADO REVISADO	SA	10	10	10	10	10	10
SA10000018	10	EMPAQUE SINTETICO EMPACADO REVISADO	SA	10	10	10	10	10	10
SA10000019	10	EMPAQUE SINTETICO EMPACADO REVISADO	SA	10	10	10	10	10	10
SA10000020	10	EMPAQUE SINTETICO EMPACADO REVISADO	SA	10	10	10	10	10	10

Foto 100

**PROMEXIM** PNO: Procedimiento Logística y Almacenaje

Client: PROMEXIM Versión: 02 Vigencia a partir de: 15/08/2023 Revisión: revisión 15/08/2023 Sustituye a: Nuevo Página 1 de 10

**1. OBJETIVO:** Establecer la secuencia de las actividades necesarias para que la recepción, recepción, distribución, control y entrega de materiales y productos inventariados se realicen en tiempo y forma adecuados, atendiendo a las políticas de calidad establecidas. Acordar al capítulo 10.3 de la NOM-243-SAA-2012, referente a que se debe tener un adecuado control del almacenamiento de insumos, productos a granel, semipreparados o terminados.

**2. ALCANCE:** Este procedimiento aplica al área de Almacén, Calibrazo, proveedores externos de material y logística, y a las todas las áreas de la empresa, principalmente Ventas y Compras.

**3. TERMINOLOGÍA:** Almacenamiento: conservación de insumos, producto a granel, semipreparado y terminado del dispositivo médico que se almacenan en bates con condiciones establecidas de acuerdo a su naturaleza. Corrugado: Envasado secundario de un producto determinado. Hace referencia a empaques de cartón laminado donde se empaquetan varios productos en sus pequeños empaques, para su entrega al cliente. Expa [especifica]: Arto de conservación, generalmente público, en el que se exhiben colecciones de productos que oferta la empresa, generalmente productos de bebé y que gozan de interés del público en general. Inventario: registro documental de los bienes y productos pertenecientes a la empresa, hecho con orden y precisión. Inventario Cíclico: Método de inventario en el que el inventario se cuenta a intervalos regulares, durante el ejercicio, el cual permite contar con más frecuencia los artículos de alta rotación que los artículos de baja rotación. Orden de Compra: Es un documento expedido por un comprador a un vendedor, que contiene un número consecutivo, datos del proveedor, descripción del producto a comprar, cantidad de artículos solicitados, precio unitario y total, términos de la entrega y firma autorizada; y que hace los efectos de una autorización del proveedor para entregar los artículos y presentar una factura. Producto o Merancia: Cualquier objeto o bien cuyo fin es satisfacer una necesidad y que se oferta en el mercado.

Elaboró: *[Firma]* Fecha: 20/08/2023  
 Revisó: *[Firma]* Fecha: 28/08/2023  
 Autorizó: *[Firma]* Fecha: 30/08/2023  
 Nombre: Amanda Hernández Martínez Puesto: Jefe de Almacén  
 Nombre: L.C. Guillermo Aguilar Puesto: Responsable Sanitario  
 Nombre: Q.F.B. Laura Elizabeth Rocha Carde Puesto: Responsable Sanitario

Foto 101

**PROMEXIM** Código IT-IMP-01

**ORDEN MAESTRA**  
BOTE IRRIGADOR FARMACIAS DEL AHORRO

NO. ORDEN: 19-09-23 DE LA EMPRESA: BOTE IRRIGADOR MONTECITO DE LA EMPRESA: 14018 DE LA OFICINA: 19-09-2023 DE LA OFICINA: 19-09-2023

1. BOTE 2. CANGA INFANTIL 3. CANGA ADULTO 4. TUBO IRRIGADOR

5. EMPAQUE PRIMARIO 6. EMPAQUE SECUNDARIO

**PROCEDIMIENTO DE ACONDICIONAMIENTO**

1. REVISAR MATERIAL A USAR 2. SELECCION DE EMPAQUE 3. SELECCION BOTE 4. INICIAR CANGA EN BOTE 5. REVISAR TUBO ANTES DE USAR 6. AMARRAR EMPAQUE PRIMARIO 7. AMARRAR EMPAQUE SECUNDARIO 8. EMPAQUE EMPAQUE PRIMARIO 9. EMPAQUE EMPAQUE SECUNDARIO 10. CERRAR EL PRODUCTO

CANTIDAD	NO DE CAJAS	FECHA	NO LOTE	CANCUENADO	DESTINO	FECHA DE SALIDA	ORDEN DE COMPRA	FACTURA
230	7	27/06/2023	1076-2104-80A3	31/01/2028	TULUANA	31/07/2023	176840	14785
0		29/08/2023	1076-2104-80A3	31/01/2028	TULUANA			
0		27/06/2023	1076-2104-80A3	31/01/2028	TULUANA			
0		27/06/2023	1076-2104-80A3	31/01/2028	CUAUHACAN			
0		27/06/2023	1076-2104-80A3	31/01/2028	MERIDA			
0		31/06/2023	1076-2104-80A3	31/01/2028	MONTECITO			
180		11/07/2023	1076-2104-80A3	31/01/2028	PUEBLA	25/07/2023	46133566	14821
340		11/07/2023	1076-2104-80A3	31/01/2028	TOLUCA	25/07/2023	46133569	14822
0		11/07/2023	1076-2104-80A3	31/01/2028	TULUANA	25/07/2023	46133569	14825
30		11/07/2023	1076-2104-80A3	31/01/2028	TULUANA	25/07/2023	46133571	14824
0		11/07/2023	1076-2104-80A3	31/01/2028	CUAUHACAN	25/07/2023		
0		11/07/2023	1076-2104-80A3	31/01/2028	MERIDA	25/07/2023		
30		11/07/2023	1076-2104-80A3	31/01/2028	MONTECITO	25/07/2023	46133578	14833

Elaboró: *[Firma]* Revisó: *[Firma]* Autorizó: *[Firma]*  
 SUPERVISOR V. B. CONTROL DE CALIDAD

Foto 102



**PRO-MEM** Bitácora de Reparto

FECHA	ACTIVIDAD	UBICACIÓN	TIPO DE QUEJAS	CAUSAS	REPARACIÓN	ESTADO	FECHA DE ENTREGA	OTROS
11-SEP-23	...	...	...	...	...	...	...	...
12-SEP-23	...	...	...	...	...	...	...	...
13-SEP-23	...	...	...	...	...	...	...	...
14-SEP-23	...	...	...	...	...	...	...	...
15-SEP-23	...	...	...	...	...	...	...	...
16-SEP-23	...	...	...	...	...	...	...	...
17-SEP-23	...	...	...	...	...	...	...	...
18-SEP-23	...	...	...	...	...	...	...	...
19-SEP-23	...	...	...	...	...	...	...	...
20-SEP-23	...	...	...	...	...	...	...	...

Foto 107

**PRO-MEM** Formato de limpieza de área de trabajo

Fecha	Nombre del operario	Prima	Asignada y verificada	Área de trabajo	Actividad en limpieza de área de trabajo	Nombre de Observaciones	Nombre y firma del Supervisor
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	CARLOS						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	CARLOS						
11-SEP-23	CARLOS						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	CARLOS						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	CARLOS						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	CARLOS						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	CARLOS						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	CARLOS						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	CARLOS						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	CARLOS						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	CARLOS						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	CARLOS						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	CARLOS						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	CARLOS						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	CARLOS						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	CARLOS						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	CARLOS						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	CARLOS						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	CARLOS						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	CARLOS						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	CARLOS						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	CARLOS						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	CARLOS						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	CARLOS						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	CARLOS						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	CARLOS						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	CARLOS						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	CARLOS						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	CARLOS						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	CARLOS						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	CARLOS						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	CARLOS						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	CARLOS						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	CARLOS						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	CARLOS						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	CARLOS						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	CARLOS						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	MANUEL						
11-SEP-23	CARLOS						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	PAULA						
11-SEP-23	MANUEL		</				



PRO-MEM		FORMATO DE RECEPCIÓN DE QUEJAS		Emisión: 15/08/2020	Revisión: 00
				Clase: FT-SGC-PR-02-01	
POLEA	FECHA	18-ago-22			
NOMBRE DE QUIEN REALIZA LA QUEJA	MONITOR/ ASISTENTE	MONITOR/ ASISTENTE			
TIPO DE QUEJA	SERVICIO	X	CAJAS		
NOMBRE DE QUIEN RECIBE LA QUEJA	RAUL TORRES ACEVES				
PUESTO	EJECUTIVO DE VENTAS				
NOMBRE DEL CLIENTE	MEDIKAVA SA DE CV				
DIRECCION	OLIVOS P183 A METEPEC EDO.MEX.				
TELEFONO	726048888				
CORREO ELECTRONICO	compras@medikava.com				
MOTIVO DE LA QUEJA	EMPAQUE MALTRATADO				
DATOS DE LA INVESTIGACION DE LA QUEJA	DAÑO EN EMPAQUE EN 1 EMPAQUE JERINGA PERLA E LOTE2324-JE CAUCIDAD 31-01-2022				
ESTADIM	PROCESO	X	NO PROCESO		
<b>CONCLUSIÓN</b>					
FECHA DE ENVÍO	A DEFINIR EN PROXIMO PEDIDO				
VÍA DE ENVÍO	TRANSPORTE PROPIO				
NOMBRE Y FIRMA DE QUIEN RECIBE	FABIAN LOPEZ G.				
SE RESPONDERÁ EL EMPAQUE MALTRATADO					
RAUL TORRES ACEVES NOMBRE Y FIRMA DE SOLICITANTE			H NOMBRE Y FIRMA DE RESPONSABLE SANITARIO		
NOMBRE Y FIRMA DE GERENTE					

Foto 111

PRO-MEM		ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS		Emisión: 15/08/2020	Revisión: 00
				Clase: FT-SGC-PR-02-01	
POLEA	FECHA	18/01/2022			
ÁREA(S)	G.F.R. LAURA E. ROCHA CORTES / F.R. MARIA DEL CARMEN CALVARIO MASTRANZO				
RESPONSABLE DE ÁREA(S)					
MALLAZO	No se encuentran documentados los registros de buenas prácticas de manufactura y salud del personal y del uso de ropa de protección requerido de acuerdo con la regulación aplicable (NOM-241-SSA-2012).				
ACCIONES CORRECTIVAS			ACCIONES PREVENTIVAS		
Motivó el PNC de presentación del personal, donde se incluyen las buenas prácticas de higiene y salud, que el personal deberá seguir y cumplir estrictamente.					
<b>DESCRIPCIÓN DE LAS ACCIONES</b>					
CAUSA RAÍZ: Ausencia de documentación y especificaciones de calidad en los áreas, referida a las pruebas del personal, la higiene y el SGC.					
ACCIÓN CORRECTIVA:					
1. Políticas y Procedimientos: Mediante una reunión virtual con los representantes de la regulación sanitaria y revisión de defectos la necesidad de actualizar y dar seguimiento a los Procedimientos de PRO-MEM en caso de PNC de presentación del personal, donde se incluyan las buenas prácticas de higiene y salud del personal.					
2. Comunicación: Se implementó cartelería informativa por medio de correo electrónico a las áreas correspondientes en el momento de dar por cerrado cualquier cambio en los procedimientos dentro de la empresa.					
3. Capacitación y Realizaciones: El departamento de registro sanitario junto con el responsable sanitario revisó capacitación e hizo el primer acercamiento e intercambio de información e importancia de mantener actualizados y vigentes los PNC.					
4. Monitoreo y Seguimiento: La Responsable Sanitaria junto con el área de regulación le asignó que se encargue con la especificación dentro de los Procedimientos Normalizados de Operación.					
5. Seguimiento y Cierre: El Departamento de Regulación aplicó el responsable de verificar que se cumple con el Sistema de Gestión de Calidad y PNC.					
<b>INVESTIGACIÓN (INCLUYA USO DE HERRAMIENTAS TÉCNICAS Y/O ESTADÍSTICAS)</b>					
El análisis del riesgo de los 3 puntos se determinó que la causa de la falta de uso de ropa de protección fue: "Falta de seguimiento de la empresa al personal, ausencia de actividades internas de impulso, SI, y de especificaciones de la forma del PNC, falta de seguimiento de departamento de regulación por lo que se determinó realizar el programa para dicho seguimiento."					
1. Se realizaron algunas capacitaciones por departamentos y áreas.					
2. Se hizo un primer acercamiento al personal de atención al cliente.					
3. Se hizo un primer acercamiento al personal de atención al cliente.					
4. Se realizó un primer acercamiento al personal de atención al cliente.					
5. Se realizó un primer acercamiento al personal de atención al cliente.					
El mismo procedimiento está documentado en el sistema de gestión de calidad.					
PROCESO <input checked="" type="checkbox"/> NO PROCESO					
PLAN DE ACCIÓN		RESPONSABLE	FIRMA	FECHA DE INICIO	FECHA DE CIERRE

Foto 112

PRO-MEM		FORMATO DE RECEPCIÓN DE QUEJAS		Emisión: 15/08/2020	Revisión: 00
				Clase: FT-SGC-PR-02-01	
POLEA	FECHA	12-ago-21			
NOMBRE DE QUIEN REALIZA LA QUEJA	SERVIDOR	X	CAJAS		
TIPO DE QUEJA	SERVIDOR				
NOMBRE DE QUIEN RECIBE LA QUEJA	RAUL TORRES ACEVES				
PUESTO	EJECUTIVO DE VENTAS				
NOMBRE DEL CLIENTE	DISTRIBUIDORA DE JALISCO SA DE CV				
DIRECCION	R2 DIAGONAL 907 MEXICO, YUCATAN				
TELEFONO	999988882				
CORREO ELECTRONICO	compras@delicias.mx				
MOTIVO DE LA QUEJA	EMPAQUE MALTRATADO				
DATOS DE LA INVESTIGACION DE LA QUEJA	LOS PRODUCTOS SE ENVIAN POR PAQUETERIA Y EXISTE UN MAL MANEJO DE LAS CAJAS				
ESTADIM	PROCESO	X	NO PROCESO		
<b>CONCLUSIÓN</b>					
FECHA DE ENVÍO	A DEFINIR EN PROXIMO PEDIDO				
VÍA DE ENVÍO	PAQUETERIA				
NOMBRE Y FIRMA DE QUIEN RECIBE	GERLY SERRANO				
SE RESPONDERÁN LOS EMPAQUES MALTRATADOS					
RAUL TORRES ACEVES NOMBRE Y FIRMA DE SOLICITANTE			H NOMBRE Y FIRMA DE RESPONSABLE SANITARIO		
NOMBRE Y FIRMA DE GERENTE					

Foto 113

PRO-MEM		PNC: Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud de clientes a PRO-MEM S.A. DE C.V.		Emisión: 30/08/2021	Revisión: 00
				Clase: FT-SGC-PR-02-01	
POLEA	FECHA	12-ago-21			
NOMBRE DE QUIEN REALIZA LA QUEJA	SERVIDOR	X	CAJAS		
TIPO DE QUEJA	SERVIDOR				
NOMBRE DE QUIEN RECIBE LA QUEJA	RAUL TORRES ACEVES				
PUESTO	EJECUTIVO DE VENTAS				
NOMBRE DEL CLIENTE	DISTRIBUIDORA DE JALISCO SA DE CV				
DIRECCION	R2 DIAGONAL 907 MEXICO, YUCATAN				
TELEFONO	999988882				
CORREO ELECTRONICO	compras@delicias.mx				
MOTIVO DE LA QUEJA	EMPAQUE MALTRATADO				
DATOS DE LA INVESTIGACION DE LA QUEJA	LOS PRODUCTOS SE ENVIAN POR PAQUETERIA Y EXISTE UN MAL MANEJO DE LAS CAJAS				
ESTADIM	PROCESO	X	NO PROCESO		
<b>CONCLUSIÓN</b>					
FECHA DE ENVÍO	A DEFINIR EN PROXIMO PEDIDO				
VÍA DE ENVÍO	PAQUETERIA				
NOMBRE Y FIRMA DE QUIEN RECIBE	GERLY SERRANO				
SE RESPONDERÁN LOS EMPAQUES MALTRATADOS					
RAUL TORRES ACEVES NOMBRE Y FIRMA DE SOLICITANTE			H NOMBRE Y FIRMA DE RESPONSABLE SANITARIO		
NOMBRE Y FIRMA DE GERENTE					

Foto 114



Reporte de Retiro de Producto de Mercado. Incluye datos de proveedor (ALBERT LOTE ABASITA), producto (ASPIRADOR NASAL), lote (2324-ANSM), y acciones a implementar (15%).

Foto 119

Reporte de Retiro de Producto de Mercado. Incluye datos de proveedor (ALBERT LOTE ABASITA), producto (ASPIRADOR NASAL), lote (2324-ANSM), y acciones a implementar (15%).

Foto 120

Reporte de Retiro de Producto de Mercado. Incluye datos de proveedor (ALBERT LOTE ABASITA), producto (ASPIRADOR NASAL), lote (2324-ANSM), y acciones a implementar (15%).

Foto 121

Formulario de destrucción de medicamentos y demás insumos para la salud. Incluye objetivos, alcance, responsabilidades y desarrollo del proceso.

Foto 122

File summary

- [AVISO DE FUNCIONAMIENTO PROMEIM.pdf](#)
- [AVISO DE FUNCIONAMIENTO PROMEIM.pdf](#)
- [ORGANIGRAMA PROMEIM 2023.pdf](#)
- [ORGANIGRAMA PROMEIM 2023.pdf](#)
- [ORGANIGRAMA PROMEIM 2023.pdf](#)
- [Descripción puesto RS.pdf](#)

[ORGANIGRAMA PROMEIM 2023.pdf](#)

[Lista maestra de documentos.pdf](#)

[LISTADO DE REGISTROS SANITARIOS.pdf](#)

[Descripción de Puesto Jefe de Almacén.pdf](#)

[Descripción puesto RS.pdf](#)