



P.F. DISPOSITIVOS MÉDICOS - Quirmex

Completada

Puntuación	166 / 166 (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: **26/10/2023 11:45 AM -06**

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

Nombre de quién realiza: **Ana Karina Quiroz Gasca**

Nombre o cedula del responsable sanitario del establecimiento: **Ana Karina Quiroz Gasca**

Índice de contenidos

A. Control documental - 6 / 6 (100%)	3
Documentación legal - 6 / 6 (100%)	3
B. Organización - 12 / 12 (100%)	4
C. Documentación - 34 / 34 (100%)	5
D. Manejo de producto fuera de especificaciones (producto no conforme) - 14 / 14 (100%)	8
E. Desviaciones - 8 / 8 (100%)	10
F. Personal - 26 / 26 (100%)	11
G. Diseño y construcción - 2 / 2 (100%)	14
H. Control de fabricación - 34 / 34 (100%)	15
Generalidades - 8 / 8 (100%)	15
Almacenamiento - 16 / 16 (100%)	15
Distribución - 6 / 6 (100%)	17
Maquila - 4 / 4 (100%)	17
I. Validación de limpieza - 10 / 10 (100%)	19
J. Devoluciones y quejas - 10 / 10 (100%)	21
K. Retiro de producto de mercado - 8 / 8 (100%)	23
L. Destrucción y destino final de residuos contaminantes y/o peligrosos - 2 / 2 (100%)	24
Resumen de los archivos multimedia	25
	28

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

[AV DE FUNC Y RESP SAN 2023.pdf](#)

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

Cumple

[AV DE FUNC Y RESP SAN 2023.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

La organización se dedica a la fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos (material de curación)

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

[Procedimiento para la planeacion y control de la produccion.pdf](#)

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

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

Cumple

[Organigrama .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

[Comité de calidad.pdf](#)

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

NOTA: Adjuntar evidencia del perfil de puesto del responsable sanitario

Cumple

[DPT Responsable sanitario.pdf](#)

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

Cumple

Si, se cuenta con personal suficiente para la supervisión de las operaciones, ya que por turno se cuenta con coordinadores y supervisores de producción, así como inspectores de calidad, personal de mantenimiento, quienes supervisan que las operaciones se desarrollen correctamente.

C. Documentación

34 / 34 (100%)

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

Cumple

En el Procedimiento de Buenas Prácticas de Fabricación numeral 4. Desarrollo del proceso: se describe que todos los documentos del SGC deben estar escritos en idioma español, empleando vocabulario sencillo y de fácil comprensión. En el numeral 4.2 confiabilidad en la documentación: dice que los documentos generados deben cumplir con los siguientes criterios, Legibles, Concisos, Claros y Confiables
Numeral 4.4 Integridad de datos: se describe el proceso para demostrar que un documento es aprobado y resguardado.

[Procedimiento de Buenas Practicas de Documentacion.pdf](#)

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

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

Cumple

[Procedimiento de BPD.pdf](#)

Los registros se realizan por la persona que ejecutó la actividad y en el momento que la realizó, las firmas corresponden con lo establecido en el catálogo de firmas.

NOTA: Adjuntar evidencia de un formato lleno y firmado

Cumple

[catalogo de firmas area compresas.pdf](#)

Cuenta con catálogo de firmas.

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

Cumple

[Catalogo de firmas..pdf](#)

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

Cumple

En el procedimiento de Buenas Prácticas de Fabricación se describe que se cuentan con un sistema que asegura su revisión, distribución, modificación, cancelación, actualización, reproducción y retiro de procedimientos obsoletos, dentro de este, podemos observar el numeral 4. Desarrollo del proceso de describe cuando aplica una modificación del documento. 4.6 Difusión de los documentos, 4.8 Documentos obsoletos- Archivo muerto se describe que cuando se genera una nueva versión del documento, la versión obsoleta debe ser entregada al responsable del SGC y deberá proceder como lo indica el Procedimiento de Control de documentos y registros (el cual se adjunta), en el que se describe en el numeral 4.3 elaboración y aprobación de documentos. 4.4 control de documentos, 4.6 Distribución de documentos, 4.8 Resguardo de documentación, 4.9 Documentos obsoletos, resguardo y destrucción.

[Procedimiento BPF .pdf](#)

[Procedimiento para el control de documentos y registros.pdf](#)

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

Cumple

En el procedimiento para el control de documentos y registros en el numeral 4.6 Distribución de documentos se registran en la lista de distribución de documentos aquellos que han sido distribuidos, 4.9 se describe la recolección, el resguardo (de al menos una versión anterior del documento) y la destrucción de documentación obsoleta.

[Procedimiento para el control de documentos y registros pag4-6.pdf](#)

El establecimiento cuenta como mínimo con los siguientes documentos:

Manual de calidad.
NOTA: Adjuntar evidencia fotográfica de portada y vigencia

Cumple

[MANUAL DE CALIDAD.pdf](#)

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

[FEUM FOLIO- 0280.pdf](#)

Relación de dispositivos médicos que se comercializan o fabrican, indicando su registro sanitario y la vigencia de este.
NOTA: Adjuntar evidencia del documento vigente

Cumple

[Lista de productos Quirmex.pdf](#)

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

Cumple

[Plano de ingreso y egreso de personal.pdf](#)

[Plano de flujo de materia prima y producto terminado.pdf](#)

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

Cumple

[Plano HVAC..pdf](#)

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

Cumple

[Expediente de algodón plisado.pdf](#)

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

NOTA: Adjuntar evidencia de portada y vigencia del procedimiento

Cumple

[PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACION DE DOCUMENTOS.pdf](#)

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

NOTA: Adjuntar evidencia de portada y vigencia del procedimiento

Cumple

Dentro del procedimiento para el análisis de riesgo, se consideran la Política de la gestión de riesgos, los controles de riesgo, el proceso de gestión de riesgo, el análisis de riesgo y el análisis Modal de Efectos y Fallas.

[Procedimiento para el analisis de riesgo.pdf](#)

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

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

Cumple

[PNO elaboracion de protocolos.pdf](#)

[PNO Analsisi de riesgo.pdf](#)

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

Cumple

En el procedimiento de manejo de no conformidades, se describe que el responsable sanitario es el encargado de supervisar la investigación hasta su di dictamen.

[Procedimiento para el manejo de no conformidades.pdf](#)

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

En el procedimiento para el control y manejo de producto no conforme numeral 4. Se describe la identificación del producto no conforme, el 4.2 el tratamiento y 4.3.3 el dictamen del mismo.

[PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME.pdf](#)

Todos los productos que no cumplen las especificaciones establecidas o son fabricados fuera de los procedimientos establecidos, están identificados y controlados hasta su disposición final, para prevenir su uso no intencional.

NOTA: Adjuntar evidencia fotográfica de la identificación y áreas delimitadas para el producto no conforme

Cumple

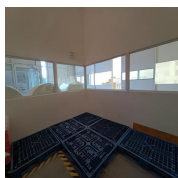


Foto 2



Foto 3

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

No contamos al momento con algún reporte de desviación, ya que todos los procesos son inspeccionados en el momento y cumplen con las especificaciones.

Adjunto parte del procedimiento para el control y manejo de producto no conforme donde se describe el proceso a seguir en caso de que se presente.

[PNO producto no conforme.pdf](#)

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

NOTA: Adjuntar evidencia del último reporte de retrabajo o reproceso

Cumple

Se adjunto parte del procedimiento para el control y manejo de producto no conforme, donde se describe el proceso a seguir en una orden de retrabajo o reproceso en caso de que se presente, ya que por el momento no contamos con órdenes de este tipo.

[PNO de producto no conforme \(orden de reproceso o retrabajo\).pdf](#)

La liberación de un lote retrabajado y reprocesado es autorizada por el responsable sanitario.

NOTA: Adjuntar evidencia de una liberación autorizada por el Responsable Sanitario

Cumple

Se adjunta parte del procedimiento para el control y manejo de producto no conforme, donde se describe que el responsable sanitario es la persona autorizada para realizar esta liberación. No contamos con algún lote retrabajado o reprocesado.

[PNO de producto no conforme \(dictamen de liberacion\).pdf](#)

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

Cumple

Se describe los pasos a seguir para la generación y seguimiento a las no conformidades en el procedimiento para el manejo de no conformidades.

[PNO no conformidades.pdf](#)

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

NOTA: Adjuntar evidencia del área identificada para productos rechazados

Cumple



Foto 4

E. Desviaciones

8 / 8 (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

[Procedimiento para el control y manejo de producto no conforme.pdf](#)

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

Cumple

Se cuenta con el procedimiento para el control y manejo de producto no conforme, donde se describen los pasos a seguir para la identificación, tratamiento y dictamen del producto no conforme en cualquier área donde se presente.

[Procedimiento para el control y manejo de producto no conforme.pdf](#)

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

Nota: Adjuntar evidencia de los integrantes del Comité Técnico

Cumple

[Comité de Calidad...pdf](#)

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

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

Cumple

Contamos con el procedimiento para el manejo de No conformidades, donde se describe el levantamiento y la evaluación de la no conformidad, el seguimiento, el análisis causa raíz, el impacto y las acciones correctivas y preventivas.

[No conformidad \(CAPA\).pdf](#)

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

NOTA: Adjuntar evidencia de un reporte de investigación

N/A

No tenemos desviaciones de los productos, por lo cual no contamos con reporte de investigación, en caso de que se presentara se haría el levantamiento de una no conformidad para iniciar la investigación.

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

N/A

F. Personal

26 / 26 (100%)

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

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

Cumple

Se cuenta con el procedimiento de descripción de puestos

[DP RESPONSABLE SANITARIO.pdf](#)

[DPT RH CALIDAD.pdf](#)

[DPT RH TECNOVIGILANCIA.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

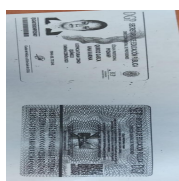


Foto 5



Foto 6

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

[Calificacion personal 3.pdf](#)

[Calificacion personal 2.pdf](#)

[Calificacion personal 1.pdf](#)

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

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

Cumple

Se cuenta con un programa de capacitación anual, al ingreso se dan los cursos institucionales, posteriormente a que el personal ingresa al área de producción se le da el programa de capacitación específico para el puesto asignado.

[Plan anual de capacitacion.pdf](#)

[Capacitaciones del Coord. de Prod..pdf](#)

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

Cumple

El programa de capacitación está aprobado, se adjunta evidencia del programa de cursos institucionales y uno de área, así como los formatos que se utilizan para su evaluación.

[Formatos de evaluacion de capacitaciones.pdf](#)

[Plan de capacitacion cursos institucionales.pdf](#)

[Plan de capacitacion por area.pdf](#)

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

Cumple

Se adjuntan dos de los procedimientos correspondientes al área de algodón que el personal debe de llevar a cabo.

[Procedimiento para la operacion y limpieza de la maquina de rollo de algodón.pdf](#)

[Procedimiento de limpieza.pdf](#)

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

Se cuenta con un procedimiento para el acceso controlado para el personal interno, en el cual se tienen considerados el uso de indumentaria, de equipo de protección personal y medidas de seguridad e higiene.

[Procedimiento de acceso controlado para el personal.pdf](#)

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

[Certificados medicos.pdf](#)

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

Cumple

Dentro del reglamento interno de trabajo en el numeral 4.6 Riesgos de trabajo, higiene y seguridad, se describe el proceso a seguir si el personal presenta alguna enfermedad o lesión.

[Reglamento interno de trabajo.pdf](#)

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

Como se describió anteriormente contamos con un botiquín de primeros auxilios y en caso de ser necesario se envía al personal al seguro social.

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

Cumple

En el procedimiento de acceso controlado para el personal se describe que el área de las esclusas esta designado para el colocarse y retirarse el uniforme

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

Dentro del procedimiento de acceso controlado para el personal se describe que los operadores tienen que cumplir con determinadas medidas como lo son no aretes, relojes, anillos, collares, maquillaje etc.

[Procedimiento Acceso controlado \(medidas generales\).pdf](#)

Existe evidencia que el personal externo que presta servicios de asesoría, consultoría cuenta con el perfil, entrenamiento y experiencia para las actividades realizadas.

NOTA: En caso de contar con personal externo, adjuntar evidencia de que el personal es competente para realizar sus actividades

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

No contamos con áreas asignadas para fumar.



Foto 7

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

[Evidencia de capacitacion de personal para realizar sus funciones.pdf](#)

G. Diseño y construcción

2 / 2 (100%)

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

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

Cumple

[Procedimiento para el control de Fauna nociva.pdf](#)

[Autorizacion sanitaria.pdf](#)

[Servicio de fumigacion.pdf](#)

H. Control de fabricación

34 / 34 (100%)

Generalidades

8 / 8 (100%)

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

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

Cumple

En el procedimiento para la elaboración y llenado de orden maestra de producción, se describe que en la orden de producción se registran y se revisan los insumos, los equipos, el área y el proceso.

[Procedimiento para la elaboración y llenado de orden maestra de producción.pdf](#)

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

Cumple

[registro de limpieza de area.pdf](#)

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

[Procedimiento de limpieza y programa de sanitización.pdf](#)

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

En la orden de fabricación existe un apartado de Despeje de área, donde el supervisor en turno verifica que no haya material diferente al indicado en la orden de fabricación.

Almacenamiento

16 / 16 (100%)

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

NOTA: Adjuntar evidencia de la portada y vigencia del procedimiento

Cumple

[Procedimiento para el manejo del area de PT y embarques.pdf](#)

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

proceso, semiprocesado y terminado

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

Cumple

se cuentan con diferentes procedimientos para el muestreo, ya sea de producto en proceso, terminado o insumos, se adjunta un ejemplo de procedimiento de recepción de caple y de recepción y muestreo de DM.

[Procedimiento de recepcion y muestreo de DM.pdf](#)

[Procedimiento para la recepcion de caple.pdf](#)

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

NOTA: Adjuntar evidencia fotográfica del área identificada para productos caducos

Cumple



Foto 8

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 9

[PNO para el control y manejo de producto no conforme.pdf](#)

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

NOTA: Adjuntar evidencia del último registro de inventarios

Cumple

En el procedimiento para la planeación y control de la producción, en el apartado 4.1.8 Entrega de producto terminado, se describe que se realiza un traspaso de producto terminado de producción al almacén de PT.



Foto 10

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

[Procedimiento para la elaboracion y llenado de orden maestra de prod..pdf](#)

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

Cumple

En la orden de producción se indican los insumos que se requieren, los cuales son verificados por el supervisor o coordinador de producción.

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

NOTA: Adjuntar evidencia de la disposición final descrita en PNO

Cumple

[Disposicion final de residuos.pdf](#)

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

[Procedimiento para la transportacion de dispositivos medicos.pdf](#)

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

[Procedimiento PE-PS.pdf](#)

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

[Registro de ditribucion.pdf](#)

Maquila

4 / 4 (100%)

Cuentan con PNO para maquilas que incluyan: las actividades y responsabilidades por ambos establecimientos.

NOTA: Adjuntar evidencia de portada y vigencia del procedimiento

Cumple

Se cuenta con el procedimiento de selección a proveedores, en el numeral 4.2.3 Maquiladores se describe el proceso.

[Procedimiento de seleccion a proveedores.pdf](#)

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

Cumple

[Acuerdo tecnico de calidad.pdf](#)

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

No contamos con servicios de maquila

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

10 / 10 (100%)

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

NOTA: Adjuntar evidencia de la validación de limpieza

Cumple



Foto 11

[Pno de Limpieza y programa de sanitizacion.pdf](#)

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

NOTA: Adjuntar evidencia de los límites o criterios establecidos

Cumple

En un mismo equipo no se procesan diferentes productos, solo diferentes presentaciones del mismo producto, se adjunta evidencia del reporte de calificación de desempeño del algodón plisado donde se establecen los criterios establecidos.

[Reporte de calificacion de desempeño del algodón.pdf](#)

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

Cumple

Los criterios de aceptación establecidos en las validaciones de diseño, instalación, operación y desempeños son los mismos actualmente

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

NOTA: Adjuntar evidencia de los métodos analíticos validados

Cumple

Los métodos analíticos que utilizamos no se validan ya que son métodos farmacopeicos, y se ejecutan de acuerdo a la Feum, se adjunta evidencia de un método analítico utilizado en el monitoreo y revisión de torunda de algodón

[Metodologias para el monitoreo y revision del algodón plisado.pdf](#)

Se realizan al menos tres corridas consecutivas del procedimiento de limpieza con resultados satisfactorios, para demostrar que el método está validado.

NOTA: Adjuntar evidencia de al menos tres corridas consecutivas para poder validar el procedimiento de limpieza

Cumple



Foto 12



Foto 13



Foto 14

J. Devoluciones y quejas

10 / 10 (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

[Procedimiento seguimiento a quejas.pdf](#)

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

No tenemos quejas recibidas al momento

[Listado de seguimiento a quejas.pdf](#)

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

N/A

Al momento no contamos con quejas

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

Cumple

[Procedimiento para el manejo de las devo.pdf](#)

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

No cuento con devoluciones

[Listado de devolución .pdf](#)

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

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

Cumple



Foto 15

K. Retiro de producto de mercado

8 / 8 (100%)

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

Cumple

Se cuenta con el procedimiento para el retiro de producto del mercado, en el que se establecen los lineamientos para llevar a cabo el retiro y garantizar que se mantiene la identificación y la trazabilidad de los productos después de su distribución

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

Cumple

[Procedimiento para el retiro de producto.pdf](#)

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

[Procedimiento para el retiro de producto.pdf](#)

El responsable sanitario coordina el retiro y asegura su ejecución.

Cumple

Dentro de las responsabilidades descritas en el procedimiento para el retiro de producto se establece que el responsable sanitario coordina y ejecuta la logística junto con el responsable de tecnovigilancia para proceder con el procedimiento

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

N/A

No se ha realizado un retiro del producto del mercado. Por lo tanto no se cuenta con documentación de dicha actividad.

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

N/A

No se ha realizado la actividad.

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

[Procedimiento para el destino final de r.pdf](#)

[Manifiesto de disposición final de resid.pdf](#)

Resumen de los archivos multimedia



Foto 1



Foto 2



Foto 3



Foto 4

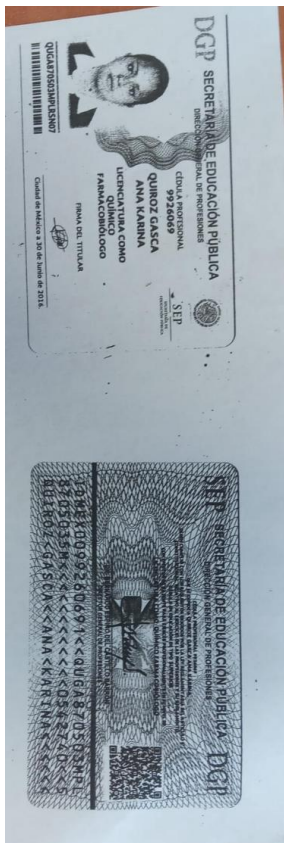


Foto 5



Foto 6



Foto 7



Foto 8



Foto 9

Quirmex ENTREGA DE PRODUCCION

Almacén PT FECHA: 30 de octubre de 2023
NOMBRE Y FIRMA DE QUIEN ENTREGA:

Etiquetas de fila	
3GC084	41
G5C873923	41
3GC08455	15
G5S873023	15
3GC8C10X10	41
G5G4323	41
AA050P	11
A3364123	4
A3364323	7
EXHISOPH	31
H243623	31
GE10100FB	13
G5B404123	13
GE1030A	9
G5404323	9
GES054A	4
G5724123	4
GE7E7	37
G54323	37
TA075	1
TA2404423	1
TAS00	15
TA303923	15
V105	18
V5214323	18
Total general	236

José Flores
ING. OSCAR FLORES PÉREZ

Foto 10

BIQUISER SERVICIOS PROFESIONALES QUÍMICOS BIOLÓGICOS S.A. DE C.V.
C/ Camino Pto. 1617-1702 Cda. San Bernardino C.R. 70000 Puebla, Pue.
Tel/Fax: 01 (221) 233-2977 y Tel. 01 (221) 234-1443
C/ Cal. 132-25-3470 A500
www.biquiser.com.mx | info@biquiser.com.mx

INFORME DE PRUEBA Orden: 23-4415-22 Página 1 de 1

CLIENTE: Quimex, S.A. de C.V.
DIRECCION: Polígono de la Anguila Vía 3, San Mateo Juan C. Santa Fe, Puebla
ATENCIÓN: S.A. Chelva Varela Hernández

DESCRIPCION DE LA MUESTRA: Muestra ambiente aire líquido tomada en plaza
FECHA DE RECEPCION: 2023-09-14 FECHA DE ANALISIS: 2023-09-20 AL 2023-09-20 FECHA DE EMISION DEL INFORME: 2023-09-27

MUESTRA POR: Laboratorio Regional FECHA Y HORA: 2023-09-19 13:30:05

TEMPERATURA DE MUESTRO: 24.3 °C

METODO DE PRUEBA	PARAMETRO	RESULTADO	UNIDAD	INDICADOR	INDETERMINADO
NM110-25AT-1504 Bienes y Servicios. Método para la fuente de bacterias aerobias en placa (1)	Bacterias aerobias en placa en agar para cuantificación, incubadas 48 a 72 a 25 ± 2°C	0	UFC/placa	No aplica	No aplica
NM111-25AT-1504 Bienes y Servicios. Método para la fuente de microorganismos coliformes totales en placa (1)	Coliformes totales en placa de agar con violeta látex incubadas 37°C 24 a 26	0	UFC/placa	No aplica	No aplica
NM111-25AT-1504 Bienes y Servicios. Método para la fuente de hongos y levaduras en placa (1)	Muestra en agar para detección aséptica, incubadas a 25 ± 1°C durante 6 días.	1	UFC/placa	No aplica	No aplica
NM111-25AT-1504 Bienes y Servicios. Método para la fuente de hongos y levaduras en placa (1)	Líquido en agar para detección aséptica, incubadas a 25 ± 1°C durante 5 días.	2	UFC/placa	No aplica	No aplica

Observaciones: Método interno de muestra M0001. Tiempo de exposición: 30 minutos. Visto analista para control interno.

Elaborado en Excel controlado por área, p.e. en excel controlado interno (p.e. en 102-0274 y 114), controlado: Solicitud Seguros No. SA 1301-0007 (PMR)SA-ACC02324 (1) Prueba Controlada por el Área. (1) Prueba controlada en el NO Adicional, (1) Prueba NO Adicional, (1) Prueba Buenas Prácticas

ANÁLISIS: ANA

VALIDO: *José Flores*
JOSÉ DE LA CRUZ AGUIAR
Responsable Microbiología

AUTORIZADO: *José Flores*
JOSÉ CARLOS AGUIAR LANGR
Coordinador Técnico y Servicio al Cliente

"FIN DEL DOCUMENTO"

Las conclusiones obtenidas en este informe de análisis corresponden exclusivamente a la muestra recibida.
El original debe presentarse las firmas con foto y sello.
Este informe de análisis no podrá ser reproducido total o parcialmente, sin la autorización previa por escrito de Servicios Profesionales Químicos Biológicos S.A. de C.V.

Foto 11

BIQUISER SERVICIOS PROFESIONALES QUÍMICOS BIOLÓGICOS S.A. DE C.V.
C/ Camino Pto. 1617-1702 Cda. San Bernardino C.R. 70000 Puebla, Pue.
Tel/Fax: 01 (221) 233-2977 y Tel. 01 (221) 234-1443
C/ Cal. 132-25-3470 A500
www.biquiser.com.mx | info@biquiser.com.mx

INFORME DE PRUEBA Orden: 23-4415-22 Página 1 de 1

CLIENTE: Quimex, S.A. de C.V.
DIRECCION: Polígono de la Anguila Vía 3, San Mateo Juan C. Santa Fe, Puebla
ATENCIÓN: S.A. Chelva Varela Hernández

DESCRIPCION DE LA MUESTRA: Muestra ambiente aire líquido tomada en plaza
FECHA DE RECEPCION: 2023-09-14 FECHA DE ANALISIS: 2023-09-20 AL 2023-09-20 FECHA DE EMISION DEL INFORME: 2023-09-27

MUESTRA POR: Laboratorio Regional FECHA Y HORA: 2023-09-19 13:30:05

TEMPERATURA DE MUESTRO: 24.3 °C

METODO DE PRUEBA	PARAMETRO	RESULTADO	UNIDAD	INDICADOR	INDETERMINADO
NM110-25AT-1504 Bienes y Servicios. Método para la fuente de bacterias aerobias en placa (1)	Bacterias aerobias en placa en agar para cuantificación, incubadas 48 a 72 a 25 ± 2°C	0	UFC/placa	No aplica	No aplica
NM111-25AT-1504 Bienes y Servicios. Método para la fuente de microorganismos coliformes totales en placa (1)	Coliformes totales en placa de agar con violeta látex incubadas 37°C 24 a 26	0	UFC/placa	No aplica	No aplica
NM111-25AT-1504 Bienes y Servicios. Método para la fuente de hongos y levaduras en placa (1)	Muestra en agar para detección aséptica, incubadas a 25 ± 1°C durante 6 días.	1	UFC/placa	No aplica	No aplica
NM111-25AT-1504 Bienes y Servicios. Método para la fuente de hongos y levaduras en placa (1)	Líquido en agar para detección aséptica, incubadas a 25 ± 1°C durante 5 días.	2	UFC/placa	No aplica	No aplica

Observaciones: Método interno de muestra M0001. Tiempo de exposición: 30 minutos. Visto analista para control interno.

Elaborado en Excel controlado por área, p.e. en excel controlado interno (p.e. en 102-0274 y 114), controlado: Solicitud Seguros No. SA 1301-0007 (PMR)SA-ACC02324 (1) Prueba Controlada por el Área. (1) Prueba controlada en el NO Adicional, (1) Prueba NO Adicional, (1) Prueba Buenas Prácticas

ANÁLISIS: ANA

VALIDO: *José Flores*
JOSÉ DE LA CRUZ AGUIAR
Responsable Microbiología

AUTORIZADO: *José Flores*
JOSÉ CARLOS AGUIAR LANGR
Coordinador Técnico y Servicio al Cliente

"FIN DEL DOCUMENTO"

Las conclusiones obtenidas en este informe de análisis corresponden exclusivamente a la muestra recibida.
El original debe presentarse las firmas con foto y sello.
Este informe de análisis no podrá ser reproducido total o parcialmente, sin la autorización previa por escrito de Servicios Profesionales Químicos Biológicos S.A. de C.V.

Foto 12

BIQUISER SERVICIOS PROFESIONALES QUÍMICO BIOLÓGICOS S.A. DE C.V.
 Q. México Tel: 1 777 703 041 Las Ramblas C.R. 70000 Puebla, Pue.
 C. México Tel: 01 2222 225 29 77 y 56. 01 2222 234 14 83
 C. Col: 1 22 22 34 70 4400
 C. México: Lomas Verdes B. 18 Ins. y Sábado B. 13 Ins.

INFORME DE PRUEBA Orden: 23-4415-23 Página 1 de 1

CLIENTE: Químicos, S.A. de C.V.
 DIRECCIÓN: Prolongación de la Anguila No. 2 San Mateo Juan C. Santa Puebla
 ATENCIÓN: I.A. Cristina Viveros Hernández
 DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA: Medio ambiente área compuesta control en planta
 FECHA DE RECEPCIÓN: 2023-06-19 FECHA DE ANÁLISIS: 2023-06-20 AL 2023-06-26 FECHA DE EMISIÓN DEL INFORME: 2023-06-27
 MUESTREO POR: Laboratorio Biopur
 TEMPERATURA DE MUESTREO: 24.5 °C

MUESTRO	MÉTODO DE PRUEBA	PARÁMETRO	RESULTADO	UNIDADES	NOTA/COMENTARIO
NOM101 ESAT 1084	Bacterias aerobias en placa en agar para cuantificación en placa (1)		0	UFC/placa	No aplica
NOM111 ESAT 1084	Bacterias aerobias en placa en agar para cuantificación en placa (1)		0	UFC/placa	No aplica
NOM111 ESAT 1084	Bacterias aerobias en placa en agar para cuantificación en placa (1)		0	UFC/placa	No aplica
NOM111 ESAT 1084	Bacterias aerobias en placa en agar para cuantificación en placa (1)		0	UFC/placa	No aplica

Observaciones: Método interno de muestras MMS021. Tiempo de exposición: 30 minutos. Uso exclusivo para control interno.

VALIDO: [Firma] AUTORIZADO: [Firma]

RESPONSABLE MONITOREO: [Firma] CONTRIBUIDOR TÉCNICO Y SERVICIO AL CLIENTE: [Firma]

"FIN DEL DOCUMENTO"

Foto 13

BIQUISER SERVICIOS PROFESIONALES QUÍMICO BIOLÓGICOS S.A. DE C.V.
 Q. México Tel: 1 777 703 041 Las Ramblas C.R. 70000 Puebla, Pue.
 C. México Tel: 01 2222 225 29 77 y 56. 01 2222 234 14 83
 C. Col: 1 22 22 34 70 4400
 C. México: Lomas Verdes B. 18 Ins. y Sábado B. 13 Ins.

INFORME DE PRUEBA Orden: 23-4415-23 Página 1 de 1

CLIENTE: Químicos, S.A. de C.V.
 DIRECCIÓN: Prolongación de la Anguila No. 2 San Mateo Juan C. Santa Puebla
 ATENCIÓN: I.A. Cristina Viveros Hernández
 DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA: Medio ambiente área empacado control en planta
 FECHA DE RECEPCIÓN: 2023-06-19 FECHA DE ANÁLISIS: 2023-06-20 AL 2023-06-26 FECHA DE EMISIÓN DEL INFORME: 2023-06-27
 MUESTREO POR: Laboratorio Biopur
 TEMPERATURA DE MUESTREO: 24.5 °C

MUESTRO	MÉTODO DE PRUEBA	PARÁMETRO	RESULTADO	UNIDADES	NOTA/COMENTARIO
NOM101 ESAT 1084	Bacterias aerobias en placa en agar para cuantificación en placa (1)		0	UFC/placa	No aplica
NOM111 ESAT 1084	Bacterias aerobias en placa en agar para cuantificación en placa (1)		0	UFC/placa	No aplica
NOM111 ESAT 1084	Bacterias aerobias en placa en agar para cuantificación en placa (1)		0	UFC/placa	No aplica
NOM111 ESAT 1084	Bacterias aerobias en placa en agar para cuantificación en placa (1)		0	UFC/placa	No aplica

Observaciones: Método interno de muestras MMS021. Tiempo de exposición: 30 minutos. Uso exclusivo para control interno.

VALIDO: [Firma] AUTORIZADO: [Firma]

RESPONSABLE MONITOREO: [Firma] CONTRIBUIDOR TÉCNICO Y SERVICIO AL CLIENTE: [Firma]

"FIN DEL DOCUMENTO"

Foto 14



Foto 15

File summary

- [AV DE FUNC Y RESP SAN 2023.pdf](#)
- [AV DE FUNC Y RESP SAN 2023.pdf](#)
- [Procedimiento para la planeacion y control de la produccion.pdf](#)
- [Organigrama .pdf](#)
- [Comité de calidad.pdf](#)
- [DPT Responsable sanitario.pdf](#)
- [Procedimiento de Buenas Practicas de Documentacion.pdf](#)

[Procedimiento de BPD.pdf](#)
[catalogo de firmas area compresas.pdf](#)
[Catalogo de firmas..pdf](#)
[Procedimiento BPF .pdf](#)
[Procedimiento para el control de documentos y registros.pdf](#)
[Procedimiento para el control de documentos y registros pag4-6.pdf](#)
[MANUAL DE CALIDAD.pdf](#)
[Lista maestra de documentos.pdf](#)
[FEUM FOLIO- 0280.pdf](#)
[Lista de productos Quirmex.pdf](#)
[Plano de ingreso y egreso de personal.pdf](#)
[Plano de flujo de materia prima y producto terminado.pdf](#)
[Plano HVAC..pdf](#)
[Expediente de algodón plisado.pdf](#)
[PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACION DE DOCUMENTOS.pdf](#)
[Procedimiento para el analisis de riesgo.pdf](#)
[PNO elaboracion de protocolos.pdf](#)
[PNO Analisis de riesgo.pdf](#)
[Procedimiento para el manejo de no conformidades.pdf](#)
[PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME.pdf](#)
[PNO producto no conforme.pdf](#)
[PNO de producto no conforme \(orden de reproceso o retrabajo\).pdf](#)
[PNO de producto no conforme \(dictamen de liberacion\).pdf](#)
[PNO no conformidades.pdf](#)
[Procedimiento para el control y manejo de producto no conforme.pdf](#)
[Procedimiento para el control y manejo de producto no conforme.pdf](#)
[Comité de Calidad...pdf](#)
[No conformidad \(CAPA\).pdf](#)
[DP RESPONSABLE SANITARIO.pdf](#)
[DPT RH CALIDAD.pdf](#)
[DPT RH TECNOVIGILANCIA.pdf](#)
[Calificacion personal 3.pdf](#)
[Calificacion personal 2.pdf](#)
[Calificacion personal 1.pdf](#)
[Plan anual de capacitacion.pdf](#)
[Capacitaciones del Coord. de Prod..pdf](#)
[Formatos de evaluacion de capacitaciones.pdf](#)
[Plan de capacitacion cursos institucionales.pdf](#)
[Plan de capacitacion por area.pdf](#)
[Procedimiento para la operacion y limpieza de la maquina de rollo de algodón.pdf](#)
[Procedimiento de limpieza.pdf](#)
[Procedimiento de acceso controlado para el personal.pdf](#)
[Certificados medicos.pdf](#)
[Reglamento interno de trabajo.pdf](#)
[Procedimiento Acceso controlado \(medidas generales\).pdf](#)
[Evidencia de capacitacion de personal para realizar sus funciones.pdf](#)
[Procedimiento para el control de Fauna nociva.pdf](#)
[Autorizacion sanitaria.pdf](#)

[Servicio de fumigacion.pdf](#)
[Procedimiento para la elaboracion y llenado de orden maestra de produccion.pdf](#)
[registro de limpieza de area.pdf](#)
[Procedimiento de limpieza y programa de sanitizacion.pdf](#)
[Procedimiento para el manejo del area de PT y embarques.pdf](#)
[Procedimiento de recepcion y muestreo de DM.pdf](#)
[Procedimiento para la recepcion de cable.pdf](#)
[PNO para el control y manejo de producto no conforme.pdf](#)
[Procedimiento para la elaboracion y llenado de orden maestra de prod..pdf](#)
[Disposicion final de residuos.pdf](#)
[Procedimiento para la transportacion de dispositivos medicos.pdf](#)
[Procedimiento PE-PS.pdf](#)
[Registro de ditribucion.pdf](#)
[Procedimiento de seleccion a proveedores.pdf](#)
[Acuerdo tecnico de calidad.pdf](#)
[Pno de Limpieza y programa de sanitizacion.pdf](#)
[Reporte de calificacion de desempeño del algodón.pdf](#)
[Metodologias para el monitoreo y revision del algodón plisado.pdf](#)
[Procedimientoseguimientoa quejas.pdf](#)
[Listado de seguimiento a quejas.pdf](#)
[Procedimiento para el manejo de las devo.pdf](#)
[Listado de devolución .pdf](#)
[Procedimiento para el retiro de producto.pdf](#)
[Procedimiento para el retiro de producto.pdf](#)
[Procedimiento para el destino final de r.pdf](#)
[Manifiesto de disposición final de resid.pdf](#)