



Para:	Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V.	Fecha:	10 de marzo de 2023
De:	QFB. Oscar Daniel Mendoza Saavedra	Asunto:	Reporte de auditoría interna

Resumen Ejecutivo:

Como parte de su sistema de mejora continua y de acuerdo a su programa de auditorías internas, los días 06, 07, 08, 09 y 10 de marzo de 2023, el QFB Oscar Daniel Mendoza Saavedra, realizó una Auditoría Interna al establecimiento denominado: **Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V.**, con el objetivo de determinar si su Sistema de Gestión de Calidad, sistema documental asociado, instalaciones, equipos, procesos, personal y todo lo relacionado a su operación se encuentran bajo control y en cumplimiento con la normatividad vigente y sus estándares internos.

Como ventajas a resaltar, durante la auditoría se observó el trabajo realizado por el personal para llevar a cabo las actividades y el proceso productivo de forma adecuada, así como la organización interna para cubrir las metas de producción establecidas.

El resultado de esta evaluación es el siguiente:

- ❖ Observaciones Detectadas Durante el Presente Proceso:
 - Críticas: 15
 - Mayores: 32
 - Menores: 4

En función de las Observaciones reportadas, se determina como resultado de la Auditoría NO APROBADA.

Todas las observaciones reportadas, fueron comentadas y comunicadas con el personal responsable asignado para atender la auditoría, así como en la junta de cierre de la misma.

Nombre del Reporte: Reporte de Auditoría Interna

Información de la Compañía:

Dirección de la Compañía:	Calle Granaderos 234-B, colonia granjas esmeralda, Alcaldía Iztapalapa, Ciudad de México.
Persona de Contacto para Auditoría:	Nombre: LAE. Edgar Silva Hernández. Puesto: Aseguramiento de calidad.



Persona Clave: (Nombre y posición)	Nombre: II. Alan Christian Galicia Castillo Puesto: Responsable Sanitario.
--	---

Información de Auditoría							
Alcance:	Evaluar las siguientes áreas: <ul style="list-style-type: none">❖ Sistema de Gestión de Calidad❖ Instalaciones y Equipos❖ Entrenamiento del Personal❖ Procesos: Adquisición, recepción, fabricación, almacenamiento, conservación y comercialización de dispositivos médicos.						
Fechas de auditoría	Del 06 al 10 de marzo 2023						
Tipo de Auditoría	<input checked="" type="checkbox"/> Interna <input type="checkbox"/> Externa (a proveedores) <input type="checkbox"/> Otra						
Equipo Auditor	Oscar Daniel Mendoza Saavedra (Auditor Líder).						
Áreas cubiertas durante la auditoría:	<table border="0"><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> Sistemas de Calidad</td><td><input checked="" type="checkbox"/> Manejo de Materiales</td></tr><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> Instalaciones y Equipo</td><td><input type="checkbox"/> Laboratorio</td></tr><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> Empaque y Etiquetado</td><td><input checked="" type="checkbox"/> Otra (Adquisición, recepción, fabricación, almacenamiento, conservación y comercialización de dispositivos médicos)</td></tr></table>	<input checked="" type="checkbox"/> Sistemas de Calidad	<input checked="" type="checkbox"/> Manejo de Materiales	<input checked="" type="checkbox"/> Instalaciones y Equipo	<input type="checkbox"/> Laboratorio	<input checked="" type="checkbox"/> Empaque y Etiquetado	<input checked="" type="checkbox"/> Otra (Adquisición, recepción, fabricación, almacenamiento, conservación y comercialización de dispositivos médicos)
<input checked="" type="checkbox"/> Sistemas de Calidad	<input checked="" type="checkbox"/> Manejo de Materiales						
<input checked="" type="checkbox"/> Instalaciones y Equipo	<input type="checkbox"/> Laboratorio						
<input checked="" type="checkbox"/> Empaque y Etiquetado	<input checked="" type="checkbox"/> Otra (Adquisición, recepción, fabricación, almacenamiento, conservación y comercialización de dispositivos médicos)						

Introducción / Información de la Compañía:
<p>Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V. es una empresa mexicana dedicada al ensamble, acondicionamiento, fabricación, almacenamiento, distribución y comercialización de dispositivos médicos (Kits, paquetes de ropa quirúrgica, campos, sábanas de uso quirúrgico, alta especialidad, material de curación y esterilización), así como el almacenamiento, distribución y comercialización de equipo e instrumental médico, órtesis y prótesis, de acuerdo a lo indicado en su manual de calidad.</p> <p>Cuenta con una plantilla de 84 empleados, distribuidos en las siguientes áreas:</p> <ul style="list-style-type: none">• Producción• Almacén y logística• Calidad• Ortopedia• Recursos humanos• Administración y finanzas



<ul style="list-style-type: none"> • Comercial • Regulatorio y aseguramiento de calidad <p>Como parte de su plan de mejora continua, se realiza la presente auditoría interna, con la finalidad de verificar el cumplimiento de sus procedimientos con lo establecido en las disposiciones sanitarias vigentes.</p>	
Inspección Histórica Reciente:	Auditoría interna / noviembre 2021. Verificación Sanitaria (COFEPRIS) / septiembre 2021. Auditoría interna / julio 2022.
Referencias Regulatorias: <small>(DMF, Registro de establecimiento Número, código de etiquetado, etc.)</small>	NOM-241-SSA-2021. NOM-059-SSA1-2015. NOM-036-SSA2-2012. ISO 9001:2015. ISO 13485:2016.

Destalles de Auditoría:

Hallazgos y explicaciones relevantes a la auditoría y las observaciones descritas abajo:

Instrucciones:
Se deberán anotar los valores dentro del cuadro en blanco que conforman la columna denominada "Valor", de acuerdo a la calificación que amerite cada inciso según corresponda:

CALIFICACIÓN	(2) Cumple totalmente	(1) Cumple parcialmente	(0) No cumple	(N/A) No aplica
---------------------	-----------------------	-------------------------	---------------	-----------------

I. CLASIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO	Valor
1. Aviso de Funcionamiento	2
Aviso de funcionamiento para el comercio al por mayor de mobiliario, equipo e instrumental médico y de laboratorio (excepto muebles), clave SCIAN 435313	
Número de entrada: 223300507B1344	Fecha: 15 de agosto 2022
Datos del Responsable Sanitario	
Nombre: Alan Christian Galicia Castillo	
Título: Ingeniero Industrial	
Número de cédula profesional: 11874901	
Institución que expidió el título: Instituto Politécnico Nacional	
2. Aviso de Funcionamiento	2
Aviso de funcionamiento para fabricación de material desechable de uso médico, clave SCIAN 339112, y para fabricación de telas no tejidas (solo la fabricación o almacén de productos no higiénicos y/o material de curación, clave SCIAN 313230.	
Número de entrada: 223300507A0240	Fecha: 09 de septiembre 2022



Datos del Responsable Sanitario	
Nombre: Alan Christian Galicia Castillo	
Título: Ingeniero Industrial	
Número de cédula profesional: 11874901	
Institución que expidió el título: Instituto Politécnico Nacional	
COMENTARIOS	
El establecimiento cuenta con dos avisos de funcionamiento, responsable sanitario, uno de ellos como almacén y distribución y el otro para fabricación de insumos. En ambos el responsable sanitario es el II Alan Christian Galicia Castillo, cédula 11874901 del IPN, en ambos se establece que el responsable acude de lunes a viernes de 09 a 17 horas	
II. ORGANIZACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO	Valor
4. Cuenta con una organización administrativa y técnica que corresponda a las características de los dispositivos médicos que fabrica.	2
5. La operación y el control de los procesos son efectivos, de acuerdo a lo establecido por esta organización.	1
6. Cuenta con organigrama(s) del establecimiento actualizado(s), considera a todo el personal, puesto y líneas de reporte.	1
7. 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.	2
8. El responsable del más alto nivel jerárquico en el área de calidad (Responsable Sanitario) cumple con sus funciones.	1
9. El establecimiento cuenta con personal suficiente por turno para supervisar las operaciones.	2
COMENTARIOS	
5. La operación y el proceso de producción es efectivo, sin embargo, no hay trazabilidad en las actividades desarrolladas.	
6. En el organigrama de producción se menciona a los supervisores de sábanas, paquetes, corte y ultrasonido, sin embargo, en las descripciones de puesto no se menciona a los 4 supervisores (solo se diferencia al de ultrasonido, las otras tres posiciones se nombran de forma genérica como supervisor de producción.	
7. El responsable con el mayor nivel jerárquico no es el responsable sanitario, es el Gerente del área regulatoria.	
III. DOCUMENTACIÓN	Valor
10. 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.	1



11. 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	1
12. 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	1
13. Cuenta con catálogo de firmas.	1
14. Cuenta con un sistema que asegure la revisión, distribución, modificación, cancelación, actualización, reproducción y retiro de los procedimientos obsoletos.	1
15. 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.	1
El establecimiento cuenta como mínimo con los siguientes documentos:	
16. Manual de calidad	2
17. Lista de procedimientos normalizados de operación (PNO)	2
18. FEUM vigente (si aplica), Suplemento de dispositivos médicos vigente y Normas Oficiales Mexicanas aplicables al dispositivo médico.	2
19. Relación de dispositivos médicos que se comercializan o fabrican, indicando su registro sanitario y la vigencia de este.	1
20. Planos arquitectónicos, planos o diagramas que indiquen flujo de materiales, personal y productos.	1
21. Planos de los sistemas críticos.	0
22. Expediente legal de cada dispositivo médico.	1
23. Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) para elaborar los procedimientos normalizados de operación.	2
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.	0
25. Todos los PNO están autorizados por el responsable sanitario, se encuentran vigentes y son accesibles al personal involucrado.	2
26. El responsable sanitario supervisa la investigación, revisión y dictamen a cualquier desviación a procedimientos	1
COMENTARIOS	
<p>10. No hay trazabilidad entre los documentos generados durante la producción.</p> <p>11 y 12. Durante la visita se encontraron varios registros con espacios en blanco, no firmados o incompletos.</p> <p>13. El catálogo de firmas no está actualizado.</p> <p>14. Durante la visita se observaron documentos obsoletos en el intranet.</p> <p>15. De forma general, el personal no conoce el SGC y no sabe dónde buscar los procedimientos (Procedimientos, perfiles de puesto).</p> <p>19. La relación de los dispositivos no está actualizada, en el área de almacén cuentan con productos declarados como lotes piloto y productos que no cuentan con registro sanitario.</p>	



<p>20 y 21. El plano de las instalaciones no indica el flujo del personal, ni el de los productos. Debido a la organización operativa y la falta de espacio, el recorrido de los productos no es el óptimo, hay pasillos muy estrechos por los que pasa el personal, (hay cajas estibadas a los lados), lo que representa un riesgo a la seguridad.</p> <p>24. No cuentan con los análisis de riesgo que les permitan la toma de decisiones.</p> <p>26. Se observaron desviaciones en blanco o sin información.</p>	
IV. MANEJO DE PRODUCTO FUERA DE ESPECIFICACIONES (PRODUCTO NO CONFORME)	Valor
27. Cuenta con PNO que describa las acciones a tomar para el tratamiento de producto no conforme y su dictamen.	1
28. 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.	2
29. 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.	1
30. 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.	1
31. La liberación de un lote retrabajado y reprocesado es autorizado por el responsable sanitario.	1
32. Se realizan las investigaciones y se validan los cambios realizados a las no conformidades recurrentes en el producto terminado.	0
33. 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.	1
V. CONTROL DE CAMBIOS	Valor
34. Cuenta con PNO para el control de cambios.	2
35. Cuenta con un sistema de control de cambios para la evaluación y documentación de los cambios que impactan a la fabricación y calidad del producto.	1
36. Cuenta con un Comité Técnico integrado por representantes de las áreas involucradas que evalúe y dictamine el cambio propuesto.	1
37. Todos los cambios son documentados y aprobados por el área de Calidad.	2
COMENTARIOS	
<p>27. Cuentan con el procedimiento, sin embargo, las acciones indicadas no son seguidas, actualmente el responsable sanitario y la coordinadora de producción evalúan el producto y deciden si se realiza o no un reproceso, lo cual no está indicado en el procedimiento y no está documentada dicha actividad.</p> <p>29. Se emiten los reportes, sin embargo, Existen múltiples hallazgos abiertos de las auditorías internas anteriores (2021 y 2022). No se da seguimiento a las acciones correctivas/preventivas establecidas para el cierre de los hallazgos/desviaciones.</p> <p>30 y 31. Cuentan con las órdenes y la liberación es autorizada por el responsable sanitario, sin embargo, el proceso no se lleva a cabo de acuerdo al procedimiento establecido.</p>	



32. No se realiza el seguimiento a las no conformidades recurrentes, no cuentan con un indicador para evaluar este tema.	
33. A pesar de que los productos rechazados están identificados, por cuestiones de espacio no están en el lugar designado y los productos rechazados están mezclados entre los que van a ser reprocesados y los que serán destruidos.	
35. Actualmente no se realiza la evaluación del riesgo de los cambios que impactarán en el producto.	
36. Cuentan con el comité, pero no todos los integrantes participan en la evaluación de los cambios.	
VI. DESVIACIONES	Valor
38. Cuenta con PNO para desviaciones o no conformidades que establezca el proceso a seguir para la investigación, evaluación, documentación y dictamen.	1
39. Cuenta con un sistema que asegure que todas las desviaciones a especificaciones, procedimientos y métodos de análisis son investigadas, evaluadas y documentadas.	0
40. Cuenta con un Comité Técnico integrado por representantes de las áreas involucradas, que evalúe y dictamine la desviación.	1
41. Cuenta con un plan de seguimiento documentado para todas las acciones resultantes de una desviación y se evalúa su efectividad.	0
42. 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.	0
43. 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.	1
COMENTARIOS	
38 a 43. Cuentan con el procedimiento, pero no se da el seguimiento adecuado a las desviaciones levantadas, Existen múltiples hallazgos abiertos de las auditorías internas anteriores (2021 y 2022). No se da seguimiento a las acciones correctivas/preventivas establecidas para el cierre de los hallazgos/desviaciones. Las acciones implementadas no son efectivas, no van a causa raíz (las acciones solo contemplan volver a levantar la desviación o volver a programar la actividad, pero no contemplan la evaluación de la efectividad de la misma, lo que ocasiona que la falla se vuelva a presenta).	
VII. AUDITORÍAS TÉCNICA	Valor
44. Cuenta con PNO para realizar auditorías internas y externas que incluya: programa calendarizado, selección, entrenamiento y calificación de auditores.	1
45. Existe evidencia de las auditorías y su seguimiento.	1
46. Las auditorías externas incluyen a: proveedores de insumos, prestadores de servicios y maquiladores que impacten al proceso de fabricación y la calidad del producto.	0
47. Se comprueba la efectividad de las acciones preventivas y correctivas tomadas.	0
48. El responsable sanitario supervisa que exista un sistema de auditorías técnicas.	1



COMENTARIOS	
<p>44 a 48. Cuentan con el procedimiento y han realizado auditorías internas, pero no se ha dado seguimiento al cierre de los hallazgos encontrados (solo levantan la desviación, pero no revisan su cierre, existen desviaciones levantadas y que el formato está en blanco). No han realizado auditorías técnicas a sus proveedores, solamente envían la lista de verificación al proveedor para que ellos se autoevalúen. La última verificación sanitaria fue el 6 y 7 de septiembre de 2021, orden de verificación 21-MF-3309-04547-DP, solicitada para obtener el certificado de BPF, no cuentan con el plan de acción ni con las desviaciones derivadas de los hallazgos reportados y no se cuenta con el expediente regulatorio de la respuesta enviada a la autoridad sanitaria.</p>	
VIII. PERSONAL	Valor
49. Cuenta con un documento que especifique las responsabilidades, obligaciones y nivel de autoridad del personal.	1
50. 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.	1
51. 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.	1
52. Cuenta con programa de capacitación continuo que al menos incluya: inducción al puesto, BPF (por lo menos una vez al año), PNO que aplique al área de trabajo asignada, manejo de equipos, indumentaria, seguridad e higiene y temas relacionados con sus actividades.	1
53. El programa está autorizado e incluye como mínimo: temas, áreas involucradas, frecuencia, sistema de evaluación y evidencia.	2
54. El personal cumple con los PNO correspondientes al área donde labora.	0
55. 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.	2
56. El personal cuenta con un expediente médico que incluya examen médico inicial y exámenes periódicos.	1
57. 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.	2
58. Cuentan con área destinada al servicio médico, está separada físicamente de las áreas de fabricación.	0
59. Se tiene establecido que el personal al salir del área de fabricación tiene que realizar cambio de uniforme.	2
60. El personal no usa joyas, ni cosméticos en las áreas de fabricación incluyendo el acondicionamiento.	2



61. Existe evidencia que el personal externo que presta servicios de asesoría, consultoría cuenta con el perfil, entrenamiento y experiencia para las actividades realizadas.	2
62. Cuentan con registros de personal externo que incluya nombre, experiencia, tipo de servicio que presta.	2
63. El personal ingiere alimentos o fuma solo en áreas autorizadas.	2
64. 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.	2
COMENTARIOS	
<p>49. Cuentan con los organigramas (colocados en cada área) y perfiles de puesto, sin embargo, estos no están actualizados y el personal no conoce su perfil de puestos (a pesar de que es firmado por ellos al ingresar).</p> <p>50. Actualmente el responsable del área de calidad esta (gerente de asuntos regulatorios) vacante, el personal encargado no cuenta con el perfil solicitado.</p> <p>51. Cuentan con un formato de calificación del personal, el cual contempla la evaluación (por parte del supervisor), de algunos puntos como, la asistencia, actitud, habilidades, destreza, el cual es llenado cuando el personal cumple un año laborando, pero no se contempla la calificación a lo largo del tiempo, no cuentan con un indicador de desempeño que les ayude a evaluar que tan calificado es el personal para las actividades que desarrolla.</p> <p>52. Cuentan con el calendario de capacitación, el cual incluye cursos generales, sin embargo, no cuentan con una matriz de capacitación específica a las actividades que desempeña cada empleado (todos son capacitados en todo).</p> <p>54. El personal no conoce los procedimientos específicos de su área.</p> <p>56. No cuentan con exámenes médicos periódicos, se solicita un examen médico al ingreso.</p> <p>58. No cuentan con un área de servicio médico.</p>	
IX. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN	Valor
65. Cuentan con un plan que define los requerimientos del dispositivo médico con base a su clasificación de riesgo el cual incluye: los procesos empleados, los sistemas críticos y el alcance de la instalación que requieran las buenas prácticas de fabricación.	1
66. El establecimiento está diseñado, construido y conservado de acuerdo a las operaciones que en él se efectúan en base al análisis de riesgo.	1
67. Lista de cada área que incluya los requerimientos de los procesos, sistemas críticos, servicios generales y productos.	0
68. El diseño de las instalaciones permite flujos unidireccionales de insumos y evita la contaminación y/o mezcla de los mismos y está descrito en un PNO.	1
69. Las áreas para: recepción, inspección y/o muestreo, pesado y/o surtido de insumos; almacén de insumos, producto a granel, producto terminado, área de fabricación y acondicionamiento, área de embarque, están definidas e identificadas.	1
70. Las áreas están en función de la capacidad de producción, al nivel de seguridad y al tipo de operaciones que se destine cada una.	0



71. Cuenta con PNO que describa las medidas de seguridad y acceso controlado del personal y materiales a las áreas de almacenes, producción, acondicionamiento y laboratorio analítico.	1
72. Las áreas se observan aseadas, ordenadas, en buen estado de mantenimiento.	1
73. Si durante el curso de la construcción se realizó un cambio, este fue revisado, aprobado y documentado antes de la implementación.	1
74. Las actividades de construcción, remodelación, mantenimiento de instalaciones y edificios son programadas, documentadas y realizadas de tal manera que eviten los riesgos de contaminación, tanto a las áreas de producción como al dispositivo médico y se aplican medidas para evitarla.	2
75. La clasificación de las áreas se establece de acuerdo a la naturaleza del producto, del proceso, análisis de riesgo, nivel de limpieza y cumple con el apéndice normativo A.	1
76. El área donde se realiza llenados asépticos y/o pruebas de esterilidad están clasificadas como ISO-Clase 5 y las áreas adyacentes se clasifican mínimo con ISO-Clase 7.	N/A
77. Las áreas cuentan con inyección y extracción de aire que permiten un balance adecuado de presiones diferenciales evitando la contaminación del dispositivo médico.	0
78. Cuenta con indicadores de presión diferencial y los registros correspondientes.	0
79. Cuentan con áreas destinadas para cambio y almacenamiento de ropa de trabajo, son de fácil acceso y de acuerdo con el número de trabajadores.	1
80. El proceso de producción, ensamblado y/o envasado de dispositivos médicos, en los que las condiciones ambientales afectan la calidad del producto, cumplen como mínimo con área ISO-Clase 9.	1
81. Las instalaciones permiten que las condiciones de trabajo (temperatura, vibraciones, humedad, ruido, polvo, uso de solventes, etc.), no perjudiquen al dispositivo médico ni al operador, directa o indirectamente.	0
82. Cumplen con los requisitos de condiciones ambientales para el almacenamiento de insumos, producto a granel y producto terminado, así como las áreas clasificadas cumplen con humedad relativa no más de 65% y temperatura entre 18-25°C y cuentan con los registros correspondientes.	0
83. Los servicios sanitarios son independientes de las áreas de producción, laboratorios y almacenes.	2
84. Los servicios sanitarios están limpios y cuentan con ventilación natural o extracción de aire.	2
85. Cuentan con mingitorios e inodoros, agua fría y/o caliente, lavabos, jabón, toallas o seca manos y bote de basura con tapa.	2
86. Las instalaciones de ductos de ventilación en áreas, líneas de energía eléctrica y otros servicios inherentes a las áreas de producción se encuentran ocultas o fuera de éstas de acuerdo a la clasificación del área y nivel de riesgo del producto que permitan su mantenimiento y en caso de utilizar líquidos volátiles en las áreas productivas, se cuenta instalaciones antiexplosivas y campanas de extracción.	1
87. Las áreas están iluminadas, ventiladas y cuentan con monitoreo ambiental.	1
88. Las áreas de producción de dispositivos médicos en donde el proceso genere polvos, cuentan con sistemas de colección.	N/A



89. Las tuberías fijas están identificadas, en base al código de colores como se indica en la norma NOM-026-STPS-2008.	1
90. El suministro de agua potable es bajo presión positiva continua y a través de tuberías adecuadas.	2
91. Si emplean agua para la fabricación, cuentan con sistema de descarga de aguas residuales.	2
92. Los drenajes conectados directamente a una coladera o alcantarilla, cuentan con una trampa o algún dispositivo que prevenga la contaminación.	2
93. El establecimiento cuenta con PNO y programa para prevención, control y erradicación de fauna nociva, así como los registros correspondientes.	2
94. Cuenta con comedor, separado de las áreas de fabricación.	2
COMENTARIOS	
<p>65. Cuentan con el plan, pero este no está actualizado, no consideran la clasificación del riesgo ni los sistemas críticos. No cuentan con un plan de contingencias en el que se establezcan las acciones a realizar en caso de algún siniestro (natural o del personal) o algún problema que tenga impacto en la calidad de los productos.</p> <p>66. No realizan la evaluación de los riesgos asociados a las operaciones realizadas.</p> <p>67. No cuentan con la lista de áreas.</p> <p>68, 69 y 75. El flujo del personal y el de los productos no está definido. Debido a la organización operativa y la falta de espacio, el recorrido de los productos no es el óptimo, hay pasillos muy estrechos por los que pasa el personal, (hay cajas estibadas a los lados), lo que representa un riesgo a la seguridad.</p> <p>70. Debido a la falta de espacio, durante la visita se observaron insumos almacenados en áreas diferentes (materia prima y productos rechazados en área de producción).</p> <p>71 y 72. Se observaron varios hallazgos de infraestructura, piso roto en área de doblado, falta de aire acondicionado en las áreas (se observaron registros de temperatura superiores a los 30°C), se observó la presencia de aves.</p> <p>73. A pesar de que se lleva a cabo una evaluación de los cambios antes de llevarse a cabo, el proceso no es documentado de acuerdo a lo establecido en su procedimiento de control de cambios.</p> <p>76. No cuentan con áreas para pruebas de esterilidad ni áreas asépticas.</p> <p>77, 78, 80 y 81. No cuentan con un sistema de ventilación, actualmente en las áreas de producción tienen ventiladores para mitigar el calor del área.</p> <p>79. El área de vestidores no son acordes al número de trabajadores.</p> <p>82 y 87. No cuentan con un mapeo de temperatura y humedad de las áreas y los registradores de temperatura y humedad relativa no cuentan con certificados de calibración.</p> <p>86 y 89. Durante la visita se observó un tubo color verde que es usado para cableado eléctrico (no se cumple con el código de colores como se indica en la norma NOM-026-STPS-2008).</p> <p>88. las actividades que desarrollan no generan polvos.</p>	



X. EQUIPOS DE FABRICACIÓN	Valor
95. Los materiales de construcción de los equipos y accesorios que estén en contacto directo con disolventes, componentes de la fórmula, dispositivo médico en proceso o terminado no son de tipo reactivo, aditivo, absorbente o adsorbente de tal manera que no afecta la calidad de producto.	2
96. Los equipos están colocados, delimitados y protegidos de modo que no impliquen riesgo en lugares accesibles y de acuerdo con la clase de área y el nivel de riesgo del dispositivo médico en la cual será operado. Los tanques y tolvas cuentan con cubiertas además los engranajes y partes móviles están protegidos, para evitar la contaminación del dispositivo médico,	2
97. Las sustancias empleadas para la operación del equipo (lubricantes, refrigerantes u otros), no están en contacto directo con los componentes de la fórmula, envases primarios del dispositivo médico o con el producto, se adquieren con especificadores (hojas de seguridad). En caso de las que estén en contacto con el producto son grado alimenticio.	2
98. Los equipos o recipientes sujetos a presión cumplen con la normatividad aplicable.	2
99. Cuenta con PNO de operación de los equipos de fabricación.	2
100. Cuenta con PNO y programa de limpieza o sanitización de los equipos, que incluya nombre del operador responsable, descripción de los métodos de limpieza, equipos y materiales utilizados, método de desmontaje y montaje del equipo, lista de verificación de los puntos críticos.	2
101. Se realiza la supervisión y la vigencia de la limpieza antes de ser utilizado el equipo y cuentan con los registros correspondientes.	2
102. Los equipos están limpios, protegidos e identificados cuando no están en uso.	2
103. El equipo automático, mecánico y electrónico y/o los instrumentos utilizados en el monitoreo y control de los parámetros críticos del proceso, están calibrados e inspeccionados de acuerdo a un programa.	2
104. Los equipos computarizados utilizados para el control de proceso de fabricación cuentan con el sistema de protección para evitar modificaciones a las fórmulas o registros efectuadas por personal no autorizado.	0
105. En caso de contar con programas instalados en los equipos computarizados utilizados para el control del proceso de fabricación, estos se encuentran validados.	0
106. Cuentan con un respaldo actualizado de toda la información archivada en las computadoras o los sistemas relacionados, asegurando que la información emitida por estos sistemas es exacta, completa y que no existan modificaciones inadvertidas.	0
MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN	
107. Cuentan con taller de mantenimiento, separado de las áreas de fabricación.	2
108. Cuenta con relación de equipos de fabricación y de equipos e instrumentos analíticos incluyendo sus características y ubicación.	1
109. Cuentan con PNO, programas y registros para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, instrumentos de medición y sistemas críticos que incluya nombre del operador responsable, descripción, método de desmontaje y montaje del equipo y lista de verificación de los puntos críticos.	1



110. Las actividades de mantenimiento de instalaciones y edificios están programadas, documentadas y realizadas de tal manera que eviten los riesgos de contaminación, tanto a las áreas de producción como al dispositivo médico.	2
111. Cuenta con PNO para mantenimiento que se requiere durante la fabricación, describe las medidas para prevenir la afectación a las características de calidad de insumos del dispositivo médico en proceso y de las condiciones de las áreas.	2
112. Las áreas de mantenimiento localizadas en el interior de las áreas de fabricación cumplen con las mismas condiciones aplicables a la clasificación del área y al nivel de riesgo del dispositivo médico.	N/A
113. Cuentan con un área para almacenar herramientas, componentes de equipos y accesorios; el control se realiza de acuerdo a un PNO y existe evidencia de su aplicación.	2
114. Cuentan con PNO y programa de calibración de los instrumentos de medición.	1
115. Los registros de calibración consideran frecuencia, método, criterios de aceptación de la calibración, identificación y están resguardados.	0
116. Los equipos o instrumentos están identificados con sus etiquetas de calibración las cuales son controladas de acuerdo a un PNO.	0
COMENTARIOS	
<p>104 a 106. Cuentan con un sistema para el manejo del inventario. Para el proceso de compra, fabricación y venta utilizan un archivo de Excel, el cual está guardado en varias computadoras y no cuentan con algún control de acceso (solo los responsables del proceso tienen el archivo), ni un sistema de respaldo.</p> <p>Ninguno de los sistemas se encuentra validado.</p> <p>108 y 109. La relación de los equipos e instrumentos no está actualizada, cuentan con los programas, pero estos no se encuentran actualizados y no se llevan a cabo.</p> <p>112. No cuentan con áreas de almacenamiento en el interior de las áreas de fabricación.</p> <p>114 a 116. Los termohigrómetros no cuentan con certificado de calibración vigente.</p>	
XI. CONTROL DE LA FABRICACIÓN	
GENERALIDADES	Valor
117. 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.	1
118. 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.	2
119. 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.	2
120. 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.	2



ADQUISICIÓN	
121. Cuenta con sistema y PNO para la evaluación de proveedores y los registros correspondientes.	1
122. Cuenta con PNO o especificaciones técnicas vigentes para la compra de insumos y los registros correspondientes.	1
RECEPCIÓN	
123. Los insumos, producto a granel, semiprocesado o terminado, se encuentran identificados, codificados, cerrados, sin deterioro o cualquier daño. Cuentan con certificado de análisis o de conformidad, según aplique.	2
124. Los recipientes, tapas y otras partes del material de envase que entran en contacto directo con insumos, producto a granel, semiprocesado o terminado no interactúan con el material que los contienen, ni alteran la calidad de los mismos.	1
125. Los insumos, producto a granel, semiprocesado o terminado, se encuentran sobre tarimas o anaqueles de tal manera que se facilite su limpieza, inspección y manejo.	1
ALMACENAMIENTO	
126. 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.	0
127. Cuenta con PNO y plan de muestreo, análisis y aprobación de producto a granel, producto en proceso, semiprocesado y terminado.	2
128. 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.	1
129. Cuentan con PNO y área identificada para productos rechazados (insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado) estos son confinados, destruidos, devueltos, reprocesados o recuperados.	1
130. 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.	2
131. 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.	1
132. 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.	2
133. Está descrito en PNO la disposición final de envases vacíos que contenía lo que fue surtido.	0
PRODUCCIÓN	
134. Cuentan con orden maestra de producción, para cada producto y presentaciones, que incluye: nombre del dispositivo médico, tamaño de lote, lista o fórmula maestra de producción incluyendo la cantidad de insumos requeridos para su producción y cuando aplique el uso y el periodo de caducidad autorizado. Autorizada por el responsable sanitario.	1



135. Cuentan con procedimientos de producción para cada producto y presentación. Contiene instrucciones detalladas incluyendo: áreas, equipos, despeje de línea, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir, rendimientos teóricos máximos y mínimos en cada etapa intermedia, así como al final del proceso y registro de las operaciones críticas.	0
136. En caso de registrarse desviaciones en los rendimientos esperados, se documenta y realiza la investigación correspondiente	0
137. Cuentan con orden de producción a la vista del personal que realiza el proceso para cada producto y presentación, las operaciones se registran al momento de llevarse a cabo y los resultados de las pruebas y análisis se anexan a esta. La orden está firmada por el responsable del área.	1
138. Las actividades de control del producto en proceso en las áreas de producción no afectan negativamente al proceso, ni a la calidad del dispositivo médico.	2
139. Existen tiempos definidos para cada etapa crítica del proceso de producción y cuando el dispositivo médico no se envasa inmediatamente, se especifican condiciones y periodo máximo de almacenamiento, basados en estudios de estabilidad y validación.	0
140. Cuentan con PNO para el ingreso y trabajo en las áreas asépticas, que considere un mínimo de personas necesarias y las actividades de producción se inspeccionan desde el exterior en la medida de lo posible.	2
ACONDICIONAMIENTO	
141. Cuentan con orden maestra de acondicionamiento, para cada producto y presentaciones, incluye: nombre y presentación del dispositivo médico, relación completa de los materiales con clave, tamaño de lote, cuando aplique periodo de caducidad autorizado. Autorizada por el responsable sanitario.	1
142. Cuentan con procedimientos de acondicionamiento para cada producto y presentación. Contiene las instrucciones completas incluyendo: áreas, equipos, despeje de línea, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir, rendimiento final y conciliación de materiales de acondicionamiento.	0
143. En cada línea de acondicionamiento solo se trabaja un lote o partida y presentación de dispositivo médico, se verifica y registra que la línea se encuentra limpia y libre de materiales.	1
144. Cuentan con orden de acondicionamiento para cada producto y presentación, las operaciones se registran al momento de llevarse a cabo, se anexan los resultados de las pruebas y análisis, el material lotificado/codificado devuelto se registra, concilia y destruye. La orden está firmada por el responsable del área.	1
145. Cuentan con PNO que describa las acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de la identidad de los materiales o componentes, así como las condiciones de almacenamiento, en caso de que no se termine la operación de acondicionamiento y su registro.	2
CONTROL DEL LOTIFICADO/CODIFICACIÓN	
146. Cuentan con PNO de lotificación/codificación que garantice la seguridad en el manejo de los materiales a lotificar/codificar y de los materiales impresos, así como las acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de la identidad de los materiales.	1
147. Cuentan con PNO para la separación y destrucción del material remanente lotificado/codificado y con los registros correspondientes.	0



148. Cuentan con áreas específicas para la lotificación/codificación de los materiales de acondicionado, que permitan prevenir confusiones, errores y mezclas.	0
149. Cuentan con área controlada y acceso restringido para el material lotificado/codificado así como con los registros correspondientes.	0
DISTRIBUCIÓN	
150. 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.	2
151. El sistema de distribución se establece de acuerdo a las políticas de primeras entrada/caducidades-primeras salidas y cuentan con registro de distribución de cada lote de producto.	0
152. Los registros de distribución contiene 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.	2
MAQUILA	
153. Cuentan con PNO para maquilas que incluyan: las actividades y responsabilidades por ambos establecimientos.	1
154. 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.	0
155. Cuenta con la evidencia documentada de la transferencia de tecnología y el titular del registro estuvo presente en el arranque de la maquila.	0
156. 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.	0
157. 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.	0
158. 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.	0
COMENTARIOS	
117 y 137. Se cuenta con el procedimiento, pero no se cumple con lo indicado, durante la visita se detectó que una hoja de identificación de la mesa no correspondía con el proceso que se estaba llevando a cabo.	
121 y 122. Se cuenta con el procedimiento, pero esto no se lleva a cabo, la matriz de evaluación del proveedor no es adecuada y no les ayuda a tomar decisiones respecto a cada uno de los proveedores. No han realizado auditorías a proveedores.	
124 y 125. Los insumos son transportados en tarimas de madera reusada, lo que puede poner en riesgo a los productos.	
126, 128 y 129. No cuentan con un sistema de ubicaciones, el acomodo de los insumos depende del espacio disponible, lo que provoca que existan varios lugares con el mismo insumo	



(las ubicaciones son por conocimiento del personal y no cuentan con un mecanismo de identificación).

Debido al espacio limitado, se observó producto en diferentes lugares (producto en cuarentena y/o rechazado afuera de áreas de producción, insumos en área de maniobras para distribución, productos que están por ser enviados a esterilización en el patio de maniobras, los cuales estaban directamente expuestos a la luz del sol).

131. Cuentan con el procedimiento, sin embargo, se cumple parcialmente pues no cuentan con un flujo específico para el personal y para los productos, lo que puede ocasionar contaminación cruzada.

133. No se tiene considerada esta actividad.

134 y 141. Cuentan con el procedimiento, pero no se cumple con lo descrito, pues las ordenes de producción no siguen una secuencia lógica de llenado y permanecen abiertas por periodos mayores a un mes, lo que limita la toma de decisiones por parte del responsable sanitario y/o el responsable de producción.

135 y 142. No cuentan con los procedimientos para cada producto.

136. No existe un indicador del desempeño del proceso, no se levantan las desviaciones y no se da seguimiento a los hallazgos detectados.

139, no se tiene definido un tiempo máximo para cada una de las etapas de producción.

143. durante la visita se encontró que se estaba trabajando en dos órdenes de producción al mismo tiempo.

144. Se observaron varios hallazgos en las BPD, se encontraron espacios vacíos y sin firma.

146 a 149. El procedimiento de reproceso, retrabajo y/o reacondicionada código GAN-PNO-FAB-11 (02) con fecha de emisión de enero 2021, indica una forma diferente de asignar el lote de los productos reacondicionados.

A pesar de que los productos están identificados con el lote correspondiente, las ubicaciones de las materias primas y productos terminados, no sigue una secuencia lógica, se cuenta con diferentes ubicaciones con el mismo producto, debido a la falta de espacio, hay cajas de producto terminado, productos rechazados e insumos en áreas diferentes a las destinadas para cada uno de ellos.

151. No se sigue el proceso de primeras entradas primeras salidas, ni el de primeras caducidades primeras salidas.

153 a 158. Cuentan con el procedimiento y durante la visita se encontró con producto maquilado, sin embargo, no cuentan con aviso de maquila, por lo que no podrían usar esta figura.

XII. LABORATORIO ANALÍTICO

Valor

159. El laboratorio de control analítico está separado físicamente de las áreas de producción y de los almacenes.

N/A

Cuentan con áreas físicamente separadas y cumplen con especificaciones técnicas para:

N/A



160. Control fisicoquímico.	N/A
161. Pruebas biológicas.	N/A
162. Microbiológicas.	N/A
163. Prueba de esterilidad.	N/A
164. Instrumentación.	N/A
165. Bioterio.	N/A
166. Los equipos analíticos y/o instrumentos están instalados de tal forma que las condiciones de trabajo (temperatura, vibraciones, humedad, ruido, polvo, uso de solventes, etc.), no perjudican su funcionalidad.	N/A
167. Cuentan con instalaciones para análisis en proceso dentro de las áreas de producción, están identificadas, el equipo analítico no se ve afectado por el proceso y viceversa.	N/A
168. Cuentan con PNO para la limpieza y sanitización del área de microbiología y/o bioterio, cuando aplique y con los registros correspondientes.	N/A
169. La eficacia de los agentes sanitizantes es demostrada y aprobada por control de calidad.	N/A
170. Cuentan con métodos de análisis y/o prueba validados, especificaciones vigentes y escritas para el análisis y dictamen de insumos, producto a granel, semiprocado y terminado.	N/A
171. Cuentan con registros de los análisis efectuados a: insumos, producto en proceso y terminado	N/A
172. Cuenta con PNO para realizar monitoreo ambiental y con los registros correspondientes.	N/A
173. Cuentan con un PNO para la limpieza, mantenimiento, y operación de cada uno de los instrumentos y equipos utilizados en el laboratorio analítico y cuando aplique para su calibración, contrastación o calificación y los registros correspondientes.	N/A
174. Cuenta con PNO para el correcto manejo, identificación, preparación, valoración y revaloración (cuando aplique), almacenamiento y disposición final de sustancias o materiales de referencia, reactivos, soluciones, cepas y medios de cultivo empleados en el laboratorio y los registros correspondientes.	N/A
175. Los reactivos empleados en el laboratorio analítico se preparan de acuerdo con la FEUM, suplementos vigentes, farmacopeas reconocidas internacionalmente, otra bibliografía científica reconocida internacionalmente o método validado del fabricante, revisar registros.	N/A
176. La lotificación/codificación de los materiales se inspecciona por el personal del área de calidad y se registra.	N/A
177. El responsable sanitario supervisa que los análisis se realicen de acuerdo a la legislación (FEUM, suplemento de dispositivos, Normas Oficiales Mexicanas correspondientes, legislación internacional) o métodos validados del fabricante y el cumplimiento de los procedimientos para aprobar o rechazar los insumos a lo largo de todo el proceso.	N/A
178. El responsable sanitario supervisa el cumplimiento de los PNO de calidad y aprueba toda la documentación técnica que pueda afectar la calidad del proceso o dispositivo médico.	N/A



179. El responsable sanitario Supervisa la asignación de fechas de reanálisis a las materias primas y fecha de caducidad a los dispositivos médicos.	N/A
COMENTARIOS	
159 a 179. No cuentan con esta área.	
XIII. LIBERACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO	Valor
180. Cuentan con PNO para liberación del producto terminado que describa el proceso completo de revisión del expediente del lote de fabricación o del número de serie por el área de Calidad.	1
181. El área de Calidad emite el dictamen para la liberación del producto terminado.	1
182. Cuentan con expedientes de cada lote fabricado que incluya: registros de fabricación, acondicionamiento y controles de acuerdo con los documentos maestros vigentes, el cual permite la trazabilidad, revisión y dictamen por control de calidad, se conservan durante los plazos definidos.	1
183. Para efectuar la liberación del producto terminado se revisa la orden de producción y acondicionamiento, así como los registros, resultados analíticos, etiquetas y demás documentación involucrada con el acondicionamiento de cada lote y presentación, comprobando que se han cumplido con las condiciones, controles instrucciones y especificaciones de proceso establecidas.	1
184. Para la liberación del producto, además de la revisión del expediente se considera: que no haya cambios que impacten la calidad del producto abiertos, la revisión de los resultados del programa de monitoreo ambiental, se verifica la toma de muestras de retención (cuando aplique), revisión de desviaciones.	1
185. El responsable sanitario supervisa la conservación de expedientes, registros de análisis y de distribución de cada lote hasta un año después de la fecha de caducidad del dispositivo.	1
186. Cuentan con área específica con acceso controlado para el resguardo de los registros y reportes generados en la fabricación y comercialización de los dispositivos médicos	2
MUSEO DE MUESTRAS	
187. Cuentan con PNO para conservación de muestras de retención por lote que considere la cantidad suficiente para realizar dos análisis completos excepto la prueba de esterilidad y las muestras están identificadas con nombre y número de lote.	1
188. Cuentan con área para muestras de retención de materias primas y de cada lote de dispositivo médico terminado (cuando aplique). Se almacenan en las condiciones indicadas en la etiqueta del dispositivo médico terminado o a temperatura ambiente, se retienen por cinco años o un año después de la vida útil del producto (fecha de caducidad)	0
COMENTARIOS	
180 a 185. A pesar de que el proceso de producción se lleva a cabo de forma correcta, la orden de producción y el expediente de cada lote fabricado tardan mucho tiempo en llegar al responsable sanitario (más de 2 meses de retraso) lo que provoca que la emisión de los certificados no sea emitida hasta después de que la orden incluso ya fue liberada.	



187. No cuentan con la cantidad suficiente de muestras de retención para hacer dos análisis completos de cada lote.	
188. No cuentan con muestras de retención de materias primas.	
XIV. VALIDACIÓN	Valor
PLANEACIÓN PARA LA VALIDACIÓN	
189. Cuenta con análisis de riesgos del dispositivo médico, para establecer el alcance de la validación. Definidos en un plan los requerimientos del dispositivo médico que incluya los procesos empleados, los sistemas críticos y el alcance de la instalación.	0
190. Cuenta con un Plan Maestro de Validación (PMV) o el equivalente y está autorizado por el responsable sanitario.	1
191. El Plan Maestro de Validación (PMV) o el equivalente, incluye al menos: procesos de producción (incluyendo ensambles y sus verificaciones), procesos de empaque primario, procesos o métodos de limpieza, equipo de producción y de acondicionamiento, métodos analíticos, programas o aplicaciones computacionales que impactan a la calidad del producto, sistemas críticos.	1
192. El PMV contiene: política de validación, estructura organizacional y responsabilidades para las actividades de validación, resumen de las instalaciones, sistemas, equipo y procesos a validar, formatos, planeación y programación, control de cambios, referencia a documentos existentes.	1
193. El PMV indica: Vigencia, Alcance, Objetivos, Mantenimiento del estado validado (Revalidación)	1
DOCUMENTACIÓN	
194. Los protocolos de validación especifican: pasos críticos, calendario, responsables de los procesos críticos y criterios de aceptación. Esta revisado por el responsable del proceso o sistema y aprobado por el responsable sanitario antes de su ejecución.	0
195. Los reportes de los protocolos de validación, contienen: resultados obtenidos, desviaciones observadas y conclusiones, se incluyen los cambios necesarios para corregir las deficiencias. Los reportes de validación están aprobados por el responsable del proceso o sistema y por el responsable sanitario.	0
196. Los cambios a los protocolos están documentados con la justificación apropiada, revisados por el responsable del proceso o sistema y aprobados por el responsable del área de Calidad.	0
CALIFICACIÓN	
197. Las instalaciones están calificadas en diseño (CD), se documenta y demuestra el cumplimiento.	0
198. Los sistemas críticos están calificados en diseño (CD), se documenta y demuestra el cumplimiento.	0
199. Los equipos están calificados en diseño (CD), se documenta y demuestra el cumplimiento.	0
200. Las instalaciones están calificadas en instalación (CI), se documenta y demuestra el cumplimiento.	0
201. Los sistemas críticos están calificadas en instalación (CI), se documenta y demuestra el cumplimiento.	0



202. Los equipos están calificados en instalación (CI), se documenta y demuestra el cumplimiento.	0
203. La calificación de instalación incluye como mínimo: Construcción o modificación de áreas; instalación de equipo, tubería, servicios e instrumentación revisados contra los planos y especificaciones vigentes de ingeniería; recopilación y cotejo de las instrucciones de operación, trabajo y de los requerimientos de mantenimiento del proveedor; requerimientos de calibración; verificación de los materiales de construcción.	0
204. Se inicia la calificación de operación hasta tener resultados satisfactorios de la calificación de instalación.	0
205. Las instalaciones están calificadas en operación (CO), se documenta y demuestra el cumplimiento.	0
206. Los sistemas críticos están calificadas en operación (CO), se documenta y demuestra el cumplimiento.	0
207. Los equipos están calificados en operación (CO), se documenta y demuestra el cumplimiento.	0
208. La calificación de operación (CO) contiene: Pruebas que incluyen una condición o un conjunto de condiciones que abarcan límites de operación superiores e inferiores o las condiciones del "peor escenario".	0
209. Al término de la calificación de operación (CO) se ratifica o modifica los procedimientos de calibración, operación y limpieza, la capacitación del operador y los requerimientos de mantenimiento preventivo.	0
210. Se inicia la calificación de ejecución o desempeño (CE) hasta tener resultados satisfactorios de la calificación de operación, se justifica si la calificación de operación y desempeño se realizan en forma simultánea.	0
211. Las instalaciones, equipos y sistemas, se califican en la ejecución o desempeño (CE), de acuerdo a los parámetros y especificaciones de los procesos y productos específicos, se documenta y demuestra el cumplimiento.	0
212. La CE incluye: Pruebas y materiales utilizados en la producción, sustitutos calificados o productos simulados, que incluyan una condición o conjunto de condiciones que abarquen límites de operación superiores e inferiores o las condiciones del "peor escenario".	0
213. Las instalaciones, equipos y servicios calificados cumplen con los parámetros y límites de operación establecidos y se cuenta con los PNO requeridos.	0
VALIDACIÓN DE PROCESO	
214. La validación del proceso se concluyó antes de la distribución y venta del producto.	0
215. La validación de proceso se efectuó con un mínimo de tres corridas o lotes consecutivos y los resultados fueron satisfactorios.	0
216. Los parámetros críticos son controlados y monitoreados durante los estudios de validación.	0
217. En caso de haber realizado validación retrospectiva ¿está justificada y documentada? Considera: número de corridas o lotes suficientes en base al análisis de riesgo del dispositivo médico, con resultados satisfactorios, no hubo cambios en los procesos y todos los elementos involucrados en los procesos de fabricación fueron previamente calificados y/o validados. No aplicable a procesos y sistemas críticos.	0



218. La validación concurrente ejecutada en circunstancias excepcionales, se realizó durante la producción de rutina, quedo documentado y todos los elementos que se involucraron en los procesos de fabricación, están calificados y/o validados.	0
219. Las instalaciones, sistemas y equipos a utilizar están calificados y los métodos analíticos validados.	0
220.El personal involucrado en las actividades de validación está capacitado y calificado, cuentan con los registros correspondientes.	0
VALIDACIÓN DE LIMPIEZA	
221. 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	0
222. 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	0
223. Los patrones actuales de uso del equipo corresponden a los utilizados en el estudio de validación.	0
224. 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.	0
225. Se realizan al menos tres corridas consecutivas del procedimiento de limpieza con resultados satisfactorios, para demostrar que el método está validado.	0
MÉTODOS ANALÍTICOS	
Los métodos analíticos están validados para:	
226. Evaluación de materias primas.	N/A
227. Evaluación de producto a granel, en proceso y terminado	N/A
228. Evaluación del proceso.	N/A
229. Pruebas de estabilidad.	N/A
230. Los métodos farmacopeicos o reconocidos internacionalmente o validados internamente por casa matriz o corporativo, utilizados para evaluar la conformidad de materias primas, producto procesado o producto terminado demuestran la adecuabilidad del método.	N/A
SISTEMAS COMPUTACIONALES	
Están validados los sistemas y aplicaciones computacionales que impactan en la calidad del producto relacionado con:	
231. Transferencias de insumos y producto.	0
232. Disposición de insumos y producto.	0
233. Control de procesos e instrumentos analíticos.	0
234. Control de sistemas críticos.	0
235.Cuentan con procedimientos y controles para asegurar la autenticidad, integridad y cuando aplique confidencialidad de los registros electrónicos empleados en la creación, modificación, mantenimiento, archivo, recuperación y/o transmisión de estos y que las firmas electrónicas no puedan ser declaradas como no genuinas.	0



236.Los controles de los sistemas aseguran la exactitud, confiabilidad, funcionalidad, consistencia y la habilidad para distinguir entre registros inválidos o alterados.	0
237.La protección de los registros permite su recuperación en forma rápida y exacta durante todo el periodo de conservación de estos.	0
238.El acceso al sistema solo permite a personas autorizadas.	0
FIRMAS ELECTRÓNICAS	
239.Cuentan con un sistema de información asociada a firmas electrónicas que indique claramente el nombre con letra de molde de la persona que firma, la fecha y hora de ejecución y el propósito por el que se tomó, este sistema permite verificar que sean vigentes y equivalentes a la firma autógrafa y es única para cada persona.	0
240. En caso de emplear firmas electrónicas que no estén basadas en biométricas, utilizan al menos dos elementos distintos para cada acceso.	0
241. Los códigos de identificación y contraseñas son renovados y revisados periódicamente.	0
242. Cuentan con procedimientos aprobados para el caso de contingencias tales como fichas, tarjetas y otros dispositivos perdidos, hurtados o desaparecidos que lleven o generen información de códigos de identificación o contraseñas.	0
VALIDACIÓN DE SISTEMAS Y PROCESOS CRÍTICOS	
Cuenta con validación de los siguientes sistemas y procesos críticos:	
243. Agua purificada.	N/A
244. Agua para fabricación de inyectables.	N/A
245. Aire (comprimido).	0
246. Aire ambiental.	0
247. Vapor limpio.	N/A
248. Esterilización (por medios físicos o químicos).	0
249. Llenado simulado.	N/A
250. Otros.	0
251. Cuentan con PNO para las operaciones relacionadas con los sistemas críticos.	N/A
252. Cuentan con indicadores y alarmas para detectar fallas en los sistemas críticos, se toman las medidas necesarias de acuerdo al PNO correspondiente.	N/A
CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES DE INSUMOS O SERVICIOS QUE IMPACTEN DIRECTAMENTE EN LA CALIDAD DEL PRODUCTO.	
253. Los proveedores están aprobados y cuentan con evidencia documentada del desempeño histórico del proveedor en cuanto a la calidad de cada uno de los insumos suministrados.	1
254. Cuentan con auditorias realizada a los proveedores, para verificar el nivel de calidad en sus procesos, productos y servicios.	1
255. Cuentan con estudios estadísticos entre los resultados proporcionados por el proveedor en su certificado de análisis y los resultados obtenidos en la evaluación de acuerdo con la especificación correspondiente, para demostrar equivalencia, cuando aplique.	2



256. El responsable sanitario supervisa la aprobación de proveedores de acuerdo a lo establecido en el sistema de gestión de calidad.	1
MANTENIMIENTO DEL ESTADO VALIDADO	
El estado validado se mantiene mediante el cumplimiento de los siguientes sistemas y programas de soporte:	
257. Sistema de control de cambios.	1
258. Programa de calibración.	0
259. Programa de mantenimiento preventivo.	1
260. Calificación de personal.	1
261. Programa de auditorías técnicas.	1
262. Sistema de acciones preventivas y correctivas.	1
263. Se lleva a cabo una recalificación o revalidación cuando hay cambios significativos en los programas y sistemas mencionados.	1
264. Se tiene establecida la vigencia de las calificaciones y las validaciones en los protocolos correspondientes.	1
COMENTARIOS	
<p>189. A pesar de contar con un procedimiento y formatos específicos, la gestión de riesgos no forma parte de la toma de decisiones de la organización, no han realizado análisis de riesgo de los diferentes procesos llevados a cabo por la organización.</p> <p>190 a 193. Cuentan con el documento, pero no está actualizado, no incluye todos los equipos y procesos involucrados.</p> <p>194 a 196 y 214 a 225. No cuentan con la validación de sus procesos.</p> <p>197 a 213. No cuentan con la calificación de los equipos.</p> <p>226 a 230. No cuentan con sistema analíticos.</p> <p>231 a 242. Actualmente cuentan con dos sistemas, uno interno (MICROSIP) que es usado para el control de inventario y una hoja de cálculo que es empleada por el área de compras, ventas y producción para el control de los procesos. Ninguna de las herramientas se encuentra validada.</p> <p>243, 244, 247, 249, 251 y 252. No cuentan con ese sistema crítico.</p> <p>245, 246 y 248. El sistema no está validado.</p> <p>249. No cuentan con planta de emergencia.</p> <p>253, 254 y 256. No han realizado auditorías técnicas a sus proveedores, solamente envían la lista de verificación al proveedor para que ellos se autoevalúen.</p> <p>257 a 264. Cuentan con los calendarios y controles, pero estos no se llevan a cabo ya que no se cuenta con la validación del proceso, sus equipos no están validados, no se cuenta con un mapeo de temperatura que garantice las condiciones de almacenamiento de los productos y los instrumentos no están calibrados.</p>	



XV. ESTUDIOS DE ESTABILIDADES	Valor
Si el dispositivo médico requiere estudios de estabilidad para demostrar su funcionalidad y las características de calidad durante su vida útil se realizan:	
265. Estudios de Estabilidad Acelerada.	0
266. Estudios de estabilidad a largo plazo.	0
267. Cuentan con estudio de envejecimiento acelerado para productos estériles.	0
268. Están sujetos a procedimientos estándar de producción los lotes fabricados para realizar los estudios de estabilidad.	0
269. El Protocolo del estudio incluye como mínimo: Nombre del dispositivo médico, descripción, número de lote, presentación y concentración (si procede), y cuando aplique: tamaño, composición del envase o empaque primario; condiciones del estudio, tiempos de muestreo y análisis, parámetros de prueba, criterios de aceptación (o bien especificaciones para estabilidad), referencia de los métodos analíticos o de prueba por parámetro y su validación (si procede), diseño reducido de análisis, cuando se justifique.	0
270. El informe del estudio incluye como mínimo: Nombre del dispositivo médico, así como presentación y concentración (si procede); número de lote, fecha de fabricación y cuando aplique tamaño del lote, resultados analíticos por condición de almacenamiento y fecha de análisis. Cuando aplique: datos individuales, el promedio, la desviación estándar y el coeficiente de variación; evaluación de los datos; incluir gráficas (si procede); métodos estadísticos y fórmulas utilizadas (si procede), resultado del análisis estadístico, conclusiones y propuesta del periodo de caducidad.	0
271. Los estudios se llevan a cabo en el mismo envase primario propuesto para su almacenamiento y distribución, los análisis se realizan por duplicado.	0
272. Cuentan con programa de estabilidades avalado o autorizado por el Responsable Sanitario.	0
273. Se confirma la estabilidad del producto en el dispositivo médico respecto al original, cuando existe: un cambio de formulación sin involucrar el principio activo, para productos formulados o cambio en el envase primario, de acuerdo a las características y riesgo del producto.	0
COMENTARIOS	
265 a 273. No realizan estudios de estabilidades.	
XVI. DEVOLUCIONES Y QUEJAS	Valor
274. 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.	1
275. 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.	1
276. 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.	1



277. Cuenta con PNO para el manejo de devoluciones.	0
278. Los registros de devoluciones contiene 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.	0
279. Las devoluciones se colocan en retención temporal y son evaluados por el área de control de calidad para determinar su disposición.	0
COMENTARIOS	
274 a 276. No todas las quejas de los clientes son procesadas de acuerdo al procedimiento, en algunos casos la atención es inmediata por parte del departamento de ventas, no tienen un sistema de quejas que les permita tener una visión real de la situación que origina la queja y plantear así una acción correctiva adecuada.	
277 a 279. No cuentan con procedimiento ni registro de esta actividad.	
XVII. RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO	Valor
280. 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.	0
281. Cuenta con PNO para el retiro de dispositivos médicos del mercado.	0
282.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.	0
283.El responsable sanitario coordina el retiro y asegura su ejecución.	0
284. El sistema de retiro de producto del mercado incluye la verificación continua del proceso de retiro.	0
285.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.	0
COMENTARIOS	
280 a 285. No cuentan con procedimientos ni registros de esta actividad.	
XVIII DESTRUCCIÓN Y DESTINO FINAL DE RESIDUOS CONTAMINANTES Y/O PELIGROSOS	Valor
286. 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.	2
COMENTARIOS	
286. Ninguno.	



OBSERVACIONES GENERALES	
De forma general a continuación, se mencionan los puntos más importantes identificados durante la auditoría:	
<ul style="list-style-type: none"> a) No cuentan con un plan de contingencias que les permite identificar “qué hacer en caso de...”. b) El sistema documental no está actualizado, se observan nombres de puesto diferentes entre los organigramas, las descripciones de puesto y los mencionados en los procedimientos, también se mencionan nombres de personal que ya no labora en la empresa. c) Las actividades no son llevadas a cabo de acuerdo a lo establecido en los procedimientos. d) No consideran la gestión de riesgos como parte integral en la toma de decisiones. e) No se realiza un seguimiento adecuado a las acciones y acuerdos alcanzados, hasta su cumplimiento o cierre. f) No se cuenta con un mapeo de temperatura ambiente, con la calificación de los equipos ni con la validación de los procesos. Los instrumentos de medición no están calibrados. g) Existen fallas en la infraestructura, que afectan directamente a los productos. h) Cuentan con producto maquilado, sin contar con aviso de maquila ni documentación regulatoria del maquilador. i) Cuentan con productos sin registro sanitario (algunos fueron identificados como producto piloto). j) No cuentan con indicadores para evaluar el desempeño del personal, de los proveedores y del proceso. 	

Nivel de cumplimiento:		
<input type="checkbox"/> Aprobada: 85-100%	<input type="checkbox"/> Aprobada condicionada: 70-84%	<input checked="" type="checkbox"/> No aprobada <69%

Observaciones:	
Número	Observación
Critico ¹	
1	De forma general, el personal no conoce el SGC y no sabe dónde buscar los procedimientos específicos de su área.
2	La relación de los dispositivos médicos no está actualizada, en el área de almacén cuentan con productos declarados como lotes piloto y productos que no cuentan con registro sanitario.
3	La gestión de riesgos no forma parte de las acciones desarrolladas por la organización. A pesar de contar con un procedimiento y formatos específicos, la gestión de riesgos no forma parte de la toma de decisiones, no han realizado análisis de riesgo de los diferentes procesos llevados a cabo por la organización.
4	No se realiza un buen seguimiento a las acciones correctivas/preventivas derivadas de hallazgos de auditoría, Existen múltiples hallazgos abiertos de las auditorías internas anteriores (2021 y 2022). Las acciones implementadas no son efectivas, no van a causa raíz (las acciones solo contemplan volver a levantar la



	desviación o volver a programar la actividad, pero no contemplan la evaluación de la efectividad de la misma, lo que ocasiona que la falla se vuelva a presenta).
5	No cuentan con un plan de contingencias en el que se establezcan las acciones a realizar en caso de algún siniestro (natural o del personal) o algún problema que tenga impacto en la calidad de los productos.
6	Se observaron varios hallazgos de infraestructura, piso roto en área de doblado, falta de aire acondicionado en las áreas (se observaron registros de temperatura superiores a los 30°C), se observó la presencia de aves.
7	No cuentan con un sistema de ventilación, actualmente en las áreas de producción tienen ventiladores para mitigar el calor del área.
8	No cuentan con un mapeo de temperatura y humedad de las áreas y los registradores de temperatura y humedad relativa no cuentan con certificados de calibración.
9	Para el proceso de compra, fabricación y venta utilizan un archivo de Excel, el cual está guardado en varias computadoras y no cuentan con algún control de acceso (solo los responsables del proceso tienen el archivo), ni un sistema de respaldo. Ninguno de los sistemas se encuentra validado.
10	Los termohigrómetros no cuentan con certificado de calibración vigente.
11	Durante la visita se encontró con producto maquilado, sin embargo, no cuentan con aviso de maquila, por lo que no podrían usar esta figura.
12	Los equipos no están calificados
13	Los procesos no están validados.
14	Actualmente cuentan con dos sistemas, uno interno (MICROSIP) que es usado para el control de inventario y una hoja de cálculo que es empleada por el área de compras, ventas y producción para el control de los procesos. Ninguna de las herramientas se encuentra validada.
15	No cuentan con planta de emergencia de servicio eléctrico alterno.
Mayor²	
16	Durante la visita se observaron documentos obsoletos en el intranet, como los organigramas, catálogo de firmas y perfiles de puesto, ya que los puestos mencionados en el organigrama, en las descripciones de puesto y en los procedimientos no coinciden, además de que el personal no los conoce (a pesar de que es firmado por ellos al ingresar).
17	El responsable con el mayor nivel jerárquico no es el responsable sanitario, es el Gerente del área regulatoria. Actualmente el responsable del área de calidad esta (gerente de asuntos regulatorios) vacante, el personal encargado no cuenta con el perfil solicitado.



18	No hay trazabilidad entre los documentos generados durante la producción. Cuentan con el procedimiento de producción, pero no se cumple con lo descrito, pues las ordenes de producción no siguen una secuencia lógica de llenado y permanecen abiertas por periodos mayores a un mes, lo que limita la toma de decisiones por parte del responsable sanitario y/o el responsable de producción.
19	Durante la visita se encontraron varios registros con espacios en blanco, no firmados o incompletos, se observaron desviaciones en blanco o sin información.
20	No se cumple con la indicado en el procedimiento de producción, durante la visita se detectó que una hoja de identificación de la mesa no correspondía con el proceso que se estaba llevando a cabo.
21	La relación de los equipos e instrumentos no está actualizada, cuentan con los programas de mantenimiento, pero estos no se encuentran actualizados y no se llevan a cabo.
22	El plano de las instalaciones no indica el flujo del personal, ni el de los productos. Debido a la organización operativa y la falta de espacio, el recorrido de los productos no es el óptimo, hay pasillos muy estrechos por los que pasa el personal, (hay cajas estibadas a los lados), lo que representa un riesgo a la seguridad.
23	No cumplen con lo establecido en el procedimiento de producto no conforme, ya que actualmente el responsable sanitario y la coordinadora de producción evalúan el producto y deciden si se realiza o no un reproceso, lo cual no está indicado en el procedimiento y no está documentada dicha actividad.
24	Han realizado auditorías internas, pero no se ha dado seguimiento al cierre de los hallazgos encontrados (solo levantan la desviación, pero no revisan su cierre, existen desviaciones levantadas y que el formato está en blanco).
25	No han realizado auditorías técnicas a sus proveedores, solamente envían la lista de verificación al proveedor para que ellos se autoevalúen.
26	No cuentan con un indicador de desempeño que les ayude a tomar decisiones en caso de no conformidades recurrentes.
27	A pesar de que los productos rechazados están identificados, por cuestiones de espacio no están en el lugar designado y los productos rechazados están mezclados entre los que van a ser reprocesados y los que serán destruidos.
28	La calificación del personal no contempla la capacitación continua específica de cada empleado y no cuentan con un indicador de desempeño que les ayude a evaluar que tan calificado es el personal para las actividades que desarrolla.
29	No cuentan con una matriz de capacitación específica a las actividades que desempeña cada empleado.



30	A pesar de que se lleva a cabo una evaluación de los cambios antes de llevarse a cabo, el proceso no es documentado de acuerdo a lo establecido en su procedimiento de control de cambios.
31	El área de vestidores no son acordes al número de trabajadores.
32	La matriz de evaluación del proveedor no es adecuada y no les ayuda a tomar decisiones respecto a cada uno de los proveedores. No han realizado auditorías a proveedores.
33	Los insumos son transportados en tarimas de madera reusada, lo que puede poner en riesgo a los productos.
34	No cuentan con un sistema de ubicaciones, el acomodo de los insumos depende del espacio disponible, lo que provoca que existan varios lugares con el mismo insumo (las ubicaciones son por conocimiento del personal y no cuentan con un mecanismo de identificación), hay cajas de producto terminado, productos rechazados e insumos en áreas diferentes a las destinadas para cada uno de ellos.
35	No existe un indicador del desempeño del proceso de producción, no se levantan las desviaciones y no se da seguimiento a los hallazgos detectados.
36	Durante la visita se encontró que se estaba trabajando en dos órdenes de producción al mismo tiempo.
37	El procedimiento de reproceso, retrabajo y/o reacondicionada código GAN-PNO-FAB-11 (02) con fecha de emisión de enero 2021, indica una forma diferente de asignar el lote de los productos reacondicionados.
38	No se sigue el proceso de primeras entradas primeras salidas, ni el de primeras caducidades primeras salidas.
39	A pesar de que el proceso de producción se lleva a cabo de forma correcta, la orden de producción y el expediente de cada lote fabricado tardan mucho tiempo en llegar al responsable sanitario (más de 2 meses de retraso) lo que provoca que la emisión de los certificados no sea emitida hasta después de que la orden incluso ya fue liberada
40	No cuentan con la cantidad suficiente de muestras de retención para hacer dos análisis completos de cada lote.
41	No cuentan con muestras de retención de materias primas
42	El plan maestro de validación no está actualizado, no incluye todos los equipos y procesos involucrados.
43	No han realizado auditorías técnicas a sus proveedores, solamente envían la lista de verificación al proveedor para que ellos se autoevalúen.



44	No realizan estudios de estabilidades
45	No todas las quejas de los clientes son procesadas de acuerdo al procedimiento, en algunos casos la atención es inmediata por parte del departamento de ventas, no tienen un sistema de quejas que les permita tener una visión real de la situación que origina la queja y plantear así una acción correctiva adecuada
46	No cuentan con procedimiento ni registros para el manejo de devoluciones
47	No cuentan con procedimiento ni registros para el manejo de retiro de producto del mercado
Menor ³	
48	No todos los miembros del Comité Técnico se involucran en la evaluación de los cambios realizados.
49	Durante la visita se observó un tubo color verde que es usado para cableado eléctrico (no se cumple con el código de colores como se indica en la norma NOM-026-STPS-2008.
50	No cuentan con los procedimientos específicos para cada producto elaborado.
51	No se tiene definido un tiempo máximo para cada una de las etapas de producción.

¹Observación Crítica: son condiciones o situaciones que pueden afectar directamente la calidad de un servicio, pueden presentar un riesgo a la salud latente o inmediato, o pueden conducir a una acción por una autoridad regulatoria. También, cualquier observación que se considere como fraude, mala representación, falsificación de datos.

²Observaciones Mayores: son deficiencias que se han producido o que pueden resultar en que un servicio no cumpla con la autorización para el cliente, indicado como una desviación mayor desde el código de Bps, indica una falla en llevar a cabo satisfactoriamente procedimientos para liberación de resultados o un patrón sistemático de no cumplimiento el cual puede colectivamente constituir una observación mayor.

³Observación Menor: es una falla en seguir las BPF donde no es evidente un impacto (directo o indirecto) en el servicio.

Fecha/Firma(s) Equipo Auditor:
Oscar Daniel Mendoza Saavedra Dian Calles Estela
13/Mar/2023 15-Mar-2023