



❖ **INDICE GENERAL**

- **INTRODUCCION**
- **OBJETIVO**
- **ALCANCE**

1. ELEMENTOS DE LA POLITICA DE INTEGRIDAD EMPRESARIAL

1. MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS

2. CODIGO DE CONDUCTA

3. SISTEMAS DE CONTROL, VIGILANCIA Y AUDITORIA

4. SISTEMAS DE DENUNCIAS

5. SISTEMAS Y PROCESOS DE ENTRENAMIENTO Y CAPACITACION

6. POLITICA DE RECURSOS HUMANOS

7. MECANISMOS DE TRANSPARENCIA Y PUBLICIDAD



INTRODUCCION

RQ BIOMEDICA S.A. DE C.V. es una empresa mexicana con más de 20 años de experiencia en el área de la salud, comercializando todo tipo de insumos de las áreas del laboratorio clínico humano y veterinario, del área médica para la atención primaria en un consultorio o zona de hospitalización a cualquier nivel, el área microbiológica tanto clínica como industrial y el área química donde tenemos la capacidad de proveer a costos competitivos y con tiempos oportunos de entrega.

reconoce su responsabilidad en el almacenamiento y distribución de dispositivos médicos de alta calidad. Con este propósito, la organización ha desarrollado un sólido Sistema de Gestión de Calidad que cumple tanto con la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1 "Buenas Prácticas de Fabricación de dispositivos médicos". Como con el suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, sexta edición, México 2018, FEUM, la cual regula rigurosamente la industria de dispositivos médico en nuestro País.



OBJETIVO

RQ MEDICA nuestro propósito fundamental es describir el Sistema de Gestión de Calidad implementado por la empresa, en total cumplimiento de lo estipulado en la Norma Oficial NOM-241-SSA1 Buenas Prácticas de fabricación para dispositivos médicos. Así como en el Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud, Sexta edición, México 2018, FEUM.

ALCANCE

Poder generar evidencia integral para nuestros clientes, proveedores y empleados sobre los controles que aseguran la calidad de nuestros productos. Asimismo, este manual rige la creación de los documentos relacionados con la gestión de calidad que actualmente estén en uso.

El Sistema de Gestión de Calidad de RQ Biomédica S.A. de C.V. conjunta todos los aspectos y elementos del proceso que influyen en la calidad de los dispositivos médicos, la cual es mantenida a través de todas las etapas de la operación hasta la entrega con el cliente.

ELEMENTOS DE LA POLÍTICA DE INTEGRIDAD

1) MANUAL DE CALIDAD Y ORGANIZACIÓN

Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD): A la parte del aseguramiento de calidad, que garantiza que la calidad de los dispositivos médicos es mantenida a través de todas las etapas de la cadena de suministro desde el sitio de fabricación hasta el sitio de suministro al público.

Calificación: A la realización de las pruebas específicas basadas en el conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requisitos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos. **Capacitación:** Proceso que consiste en proporcionar a los colaboradores conocimientos, habilidades y actitudes, orientados hacia el desarrollo de competencias que faciliten el desempeño de las actividades y funciones de sus puestos de trabajo en una forma cada vez más eficiente.

Competencia: Capacidad que se consigue al combinar conocimientos, habilidades, actitudes y motivaciones para la realización de un trabajo determinado con un nivel de calidad aceptable, en un ambiente laboral favorable.



Conocimientos: Conjunto de datos o noticias relacionados con algo, especialmente conjunto de saberes que se tienen de una materia o ciencia concreta.

Dispositivo Médico, al instrumento, aparato, utensilio, máquina, incluido el software para su funcionamiento, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso.

- Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades;
- Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión;
- Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- Soporte de vida
-

Control de la concepción

- Desinfección de Dispositivos Médicos;
- Sustancias desinfectantes;
- Provisión de información mediante un examen in vitro de Muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos;
- Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano, y/o
- Dispositivos empleados en fertilización in vitro y tecnologías de reproducción asistida

Aquí se detallan los tipos de dispositivos o materiales contemplados en la Ley General de Salud, según el artículo y el contexto del Título Décimo Segundo, Capítulo VIII:

- I. **Equipos médicos:** Aparatos, accesorios e instrumental destinados a la atención médica, que pueden ser para exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes.
- II. **Prótesis, órtesis y ayudas funcionales:** Insumos utilizados para sustituir o asistir funciones corporales.
- III. **Agentes de diagnóstico:** Incluyen antígenos, anticuerpos, reactivos, medios de cultivo y de contraste, y otros auxiliares para procesos clínicos.
- IV. **Insumos de uso odontológico:** Materiales empleados en la atención de la salud dental.
- V. **Materiales quirúrgicos y de curación:** Dispositivos o materiales que se usan en cirugía o para el tratamiento de lesiones en la piel.
- VI. **Productos higiénicos:** Sustancias o materiales que se aplican en la piel o cavidades corporales con acción farmacológica o preventiva.



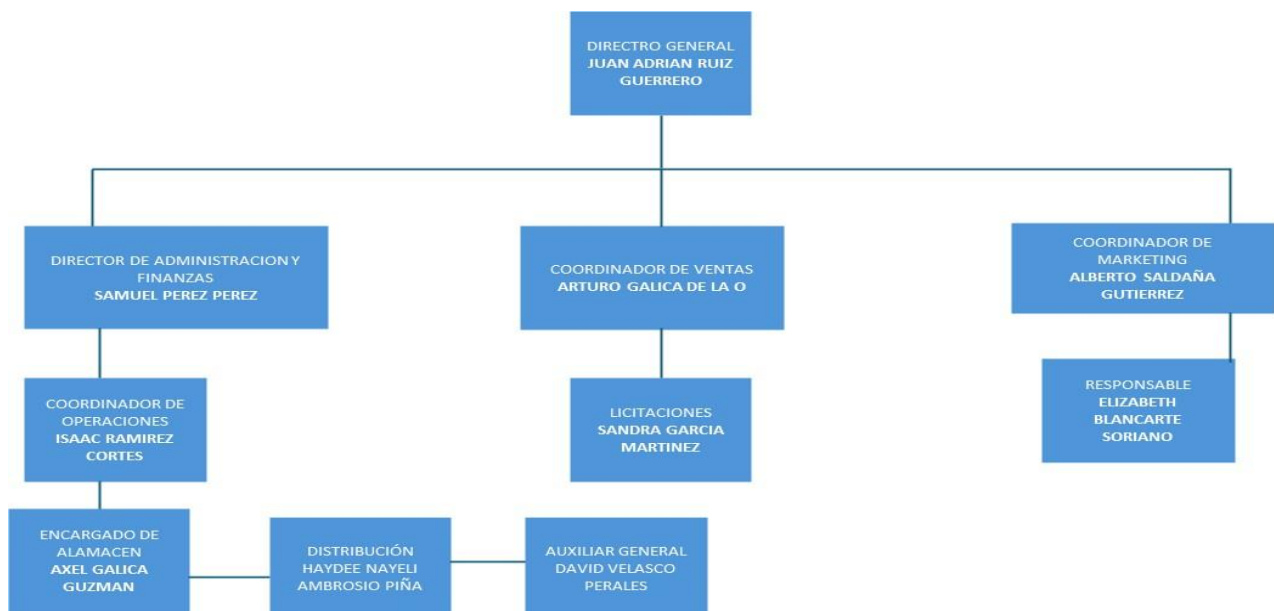
Estructura organizacional:

La estructura organizacional de la empresa RQ BIOMEDICA, asegura que se dispone con el número de puestos suficientes y personal con la competencia requerida para el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad y está representada en el Organigrama de la empresa vigente.

En el organigrama se describe claramente los niveles jerárquicos, interrelaciones y las líneas de reporte de cada departamento o área mostrando claramente la estructura orgánica interempresarial, los puestos existentes y sus ocupantes donde para cada puesto se dispone de un perfil, en el cual se establecen claramente los datos generales del puesto, perfil básico, competencias deseadas, habilidades, responsabilidades y obligaciones, funciones, nivel de autoridad, condiciones de trabajo; descritos al detalle en el ORG-RQBm-RH-01.

Las cuales son cubiertas por los ocupantes del puesto y un descriptivo en el cual se relacionan puntualmente las actividades y responsabilidades del puesto. Antes de iniciar sus actividades, el personal de nuevo ingreso revisar y firma su descriptivo de puesto, asumiendo el compromiso de cumplir con lo señalado en el mismo.

En RQ Biomédica S.A. de C.V., existe una independencia entre el área de Calidad, representada por la máxima autoridad de calidad el Responsable Sanitario y la unidad de Operaciones, representada por el Coordinador de Operaciones.





2. CODIGO DE ETICA O CONDUCTA

Se definen los estándares que guían la actuación de todos los colaboradores dentro y fuera de la empresa, así como de los clientes, proveedores y partes interesadas, entre los lineamientos que se contemplan en este Código se encuentra las conductas requeridas para promover la diversidad e inclusión y evitar el acoso y la no discriminación buscando una relación adecuada entre los colaboradores, así como la relación hacia terceros en la cual se contempla la anticorrupción y el conflicto de interés para brindar un servicio de calidad. Se encuentra disponible en la página web www.rqmedica.com

I. Valores Fundamentales

- **Integridad:** actuar con honestidad en todas las actividades.
- **Respeto:** trato digno hacia compañeros, clientes y proveedores.
- **Responsabilidad:** cumplir compromisos y asumir consecuencias de las acciones.
- **Transparencia:** comunicación clara y veraz.
- **Equidad:** igualdad de oportunidades sin discriminación.
- **Sostenibilidad:** compromiso con el cuidado del entorno y la comunidad.

II. Prohibiciones

- Uso indebido de recursos de la organización.
- Prácticas de corrupción, soborno o conflicto de interés.
- Discriminación, acoso laboral o sexual.
- Divulgación no autorizada de información confidencial.



- Consumo de sustancias prohibidas en el entorno laboral.
- Manipulación de registros, datos o informes.

III. Evidencia de Difusión de la Política

- Publicación en la **intranet corporativa** y página web institucional.
- Inclusión en el **manual del empleado** y contratos de trabajo.
- **Capacitaciones periódicas** (presenciales y virtuales).
- Firma de **cartas de aceptación** por parte de los colaboradores.
- Difusión mediante **carteles informativos** en áreas comunes.

3. SISTEMAS ADECUADOS Y EFICACES DE CONTROL, VIGILANCIA Y AUDITORIA

Procesos

1. Monitoreo Interno

- Revisión periódica de cumplimiento de políticas.
- Auditorías internas programadas.

2. Canales de Denuncia

- Línea ética y buzón confidencial.
- Procedimientos claros para investigar reportes.

3. Evaluación de Riesgos

- Identificación de áreas vulnerables.
- Planes de acción correctiva.

4. Auditoría Externa

- Evaluaciones independientes para garantizar objetividad.



Establecer la metodología para la planeación y realización de auditorías internas y externas, con la finalidad de asegurar la efectividad del Sistema de Gestión de Calidad, midiendo el cumplimiento a los requisitos de la regulación aplicable para detectar las

fortalezas y áreas de oportunidad, así como definir y desarrollar la competencia de auditores internos.

La auditoría se caracteriza por depender de varios principios. Estos principios deberían ayudar a hacer de la auditoría una herramienta eficaz y fiable en apoyo de las políticas y controles de gestión, proporcionando información sobre la cual una organización puede actuar para mejorar su desempeño.

La adhesión a esos principios es un requisito previo para proporcionar conclusiones de la auditoría que sean pertinentes y suficientes, y para permitir a los auditores, que trabajan independientemente, alcanzar conclusiones similares en circunstancias similares.

a) Las auditorías de auto inspección son conducidas por personal independiente al área auditada o por personal externo.

b) Existen procedimientos para la selección, entrenamiento y calificación de auditores.

c) Existe un procedimiento para la ejecución de auditorías para proveedores de insumos, prestadores de servicios de análisis, prestadores de servicios a sistemas críticos y equipos y maquiladores de procesos de fabricación.

d) Existe un sistema de evaluación del sistema de gestión de calidad y del nivel de cumplimiento, con la finalidad de detectar, corregir y prevenir desviaciones y mejorar el sistema de calidad

e) Existe un programa de auditorías periódicas, así como, y se cuenta con evidencia documental para demostrar el cumplimiento de este.

f) Se establecen por escrito las listas de verificación que consideren las normas, requisitos y referencias aplicables.

Ver el PNO-RQBm-SGC-07 Sistema de Auditorias.

Una auditoría trata de un proceso sistemático que se realiza para determinar si las actividades y resultados concernientes a la calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas y que realmente se llevan a cabo y determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría, políticas, procedimientos, instrucciones de trabajo, requisitos legales).



RESPONSABLES

- **Comité de Ética:** supervisión general y resolución de casos.
- **Área de Recursos Humanos:** capacitación y seguimiento disciplinario.
- **Auditoría Interna:** revisión de procesos y controles.
- **Dirección General:** aprobación de políticas y sanciones mayores.
- **Colaboradores:** cumplimiento individual y reporte de irregularidades.

En la organización RQ Biomédica S.A. de C.V.; cuenta con un sistema de auto inspección para la evaluación del sistema de gestión de calidad y del nivel de cumplimiento en Buena Prácticas de Almacenamiento y Distribución, nuestro responsable Sanitario QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIAL ELIZABETH BLANCARTE SORIANO, Número de Cédula Profesional: 65084004

5. SISTEMAS DE DENUNCIA

Está a disposición de todo el personal de RQ Biomédica S.A. de C.V. el área correspondiente para dar a conocer cualquier queja, inquietud o bien cualquier actividad, que, de buena fe, considera se vulnera el Código de Conducta o cualquier otra Política.

Nuestro personal que notificara de buena fe una posible infracción actúa correctamente y en línea con los valores de y nuestros principios básicos. RQ Biomédica. de C.V. no tolerará ninguna represalia contra empleados que hayan notificado de buena fe una posible infracción.

En caso de que algún miembro de la empresa actué de forma contraria a las normas internas y la política de integridad:

Medios de comunicación para denuncias:

Ponemos a su disposición los siguientes canales de comunicación como mecanismo de detección para reportar conductas inapropiadas y cualquier irregularidad en el interior de una compañía o en su interacción externa con clientes o proveedores:

Teléfono: 55 54717094

Correo electrónico: ventas@rqmedica.com



6. SISTEMAS Y PROCESOS ADECUADOS DE ENTRENAMIENTO Y CAPACITACIÓN

Establecer la metodología para la planeación y realización de auditorías internas y externas, con la finalidad de asegurar la efectividad del Sistema de Gestión de Calidad, midiendo el cumplimiento a los requisitos de la regulación aplicable para detectar las fortalezas y áreas de oportunidad, así como definir y desarrollar la competencia de auditores internos.

La auditoría se caracteriza por depender de varios principios. Estos principios deberían ayudar a hacer de la auditoría una herramienta eficaz y fiable en apoyo de las políticas y controles de gestión, proporcionando información sobre la cual una organización puede actuar para mejorar su desempeño.

La adhesión a esos principios es un requisito previo para proporcionar conclusiones de la auditoría que sean pertinentes y suficientes, y para permitir a los auditores, que trabajan independientemente, alcanzar conclusiones similares en circunstancias similares.

7. POLITICAS DE RECURSOS HUMANOS

Uno de los principales objetivos de la política de personal debe ser evitar la formación de personas o entidades en el entorno que puedan suponer riesgos para el cumplimiento de las políticas, códigos, valores y normas internas y externas que se aplican a la empresa: integridad, legalidad, y ética empresarial. La citada política no permite la discriminación por origen étnico o nacional, género, edad, discapacidad, condición social, salud, religión, actitud, orientación sexual, situación familiar o cualquier otra motivación que atente contra la dignidad humana. para la gente. La política incluirá condiciones para que las personas que se incorporen como socios reúnan las condiciones técnicas, profesionales, calificaciones, experiencia, habilidades específicas, buena reputación y confiabilidad necesarias para desempeñar de manera competente, integral y ética las funciones y deberes que les sean asignados de conformidad con dichos términos.: Nivel y posición a realizar.

RR.HH. debe realizar la debida diligencia con los socios comerciales si se considera necesario para permitir y ayudar a evaluar posibles riesgos de incumplimiento dentro del negocio.

Proceso de Reclutamiento:

Definir el perfil deseado:

El área que requiere el personal deberá comenzar por definir el perfil del puesto a cubrir, consideran



las competencias requeridas para el puesto y los escenarios futuros que se pueden presentar, fijando características a cumplir por los postulantes, como lo pueden ser manera enunciativa, más no limitativa: edad, aptitudes, cualidades, formación académica y experiencia laboral.

Revisión de candidaturas y preselección:

El siguiente paso es el reclutamiento, donde se dará a conocer la (s) vacantes a través de los canales oficiales de la compañía y/o mediante sitios externos.

Posteriormente, empieza la etapa de recepción de currículums y la preselección de candidatos, preseleccionando a los aspirantes que respondan al perfil deseado.

Los postulantes preseleccionados deben pasar por una entrevista inicial donde se pueda verificar su lenguaje, habilidades, experiencia y, por supuesto, solucionar las dudas que se presenten. Luego, deben ser sometidos a una prueba de conocimiento y una medición psicológica. Finalmente, el jefe del área entrevistará directamente al candidato elegido para comprobar detalles fundamentales.

Contratación:

En esta etapa, se hace del conocimiento al postulante, aspectos legales de su contratación, incluyendo condiciones de trabajo y lo beneficios que recibirá.

Las presentes Políticas son aplicables a todo el personal que labora en este centro de trabajo. Queda estrictamente prohibida cualquier forma de maltrato, violencia y segregación de las autoridades del centro de trabajo hacia el personal y entre el personal en materia de:

- Apariencia física
- Cultura
- Discapacidad
- Idioma
- Sexo
- Género
- Edad
- Condición social, económica, de salud o jurídica.
- Embarazo
- Estado civil o conyugal
- Religión
- Opiniones
- Origen étnico o nacional
- Preferencias sexuales
- Situación migratoria

Objetivo de la Política en Igualdad laboral y No Discriminación:



Establecer los lineamientos que promuevan una cultura de igualdad laboral y no discriminación en el centro de trabajo y garantizar la igualdad de oportunidades para cada persona integrante de la plantilla de personal, armonizada con lo que establece la fracción III del Artículo 1º de la Ley Federal para Prevenir y Eliminar la Discriminación

Esta Política en Igualdad laboral y No Discriminación aplica para las áreas funcionales del siguiente centro de trabajo:

Definiciones

Términos aplicables a la Política en Igualdad laboral y No Discriminación para el centro de trabajo que se contemplen dentro del objetivo de esta, tales como:

- **Sexo:** Conjunto de diferencias biológicas, anatómicas y fisiológicas de los seres humanos que los definen como mujeres u hombres. Incluye la diversidad evidente de sus órganos genitales externos e internos, las particularidades endócrinas que los sustentan y las diferencias relativas a la función de la procreación.
- **Violencia:** Cualquier acción u omisión que cause daño o sufrimiento psicológico, físico, patrimonial, económico, sexual o la muerte, y que se puede presentar tanto en el ámbito privado como en el público.

Parte fundamental para evitar este tipo de situaciones es vital hacer del conocimiento a nuestros colaboradores, haciendo de su conocimiento las presentes políticas, así como hacerlas parte de la cultura laboral diaria, hacerla parte integrable de la capacitación para el personal de nuevo ingreso y la difusión constante y que sea una constante en el modo de cómo se sostiene la cultura laboral.

8. MECANISMOS DE TRANSPARENCIA Y PUBLICIDAD

Las empresas deben establecer mecanismos para garantizar la transparencia y la divulgación de los intereses de la empresa en todo momento mediante:

- RQ Biomédica S.A. de C.V. cumple con los requisitos de divulgación establecidos por el mercado de valores.
- Mantener actualizados los libros societarios y contables de acuerdo con la normativa vigente.
- Los colaboradores y proveedores declaran relaciones que pueden generar conflictos de interés con el fin de prevenir y sancionar acciones que menoscaben la objetividad del colaborador en el desempeño ético, eficiente y objetivo de sus funciones.

RQ Biomédica S.A de C.V. conoce la importancia de poner a su disposición los diferentes canales de



RQ MÉDICA SA de CV

comunicación en nuestra página web, misma que le brinda la oportunidad de conocernos, así como la amplia gama de productos que manejamos y sus aplicaciones, así como nuestros socios comerciales y las diferentes líneas y canales de comunicación que se mencionan a continuación:

Contacto:

(55) 56119357

WhatsApp: (55) 54717094

E-mail

ventas@rqmedica.com

Web:

www.rqmedica.com

La información contenida en los medios impresos y digitales está dirigida a profesionales, técnicos y auxiliares de salud.

Los invito a apegarse a nuestras Políticas de Integridad, la pueden descargar dando clic en:

www.rqmedica.com

RQ Biomédica S.A. de C.V. No se hace responsable por el uso inadecuado de la información contenida en el medio impreso (Catalogo).

Se prohíbe la reproducción total o parcial de este medio impreso.



RQ BIOMEDICA S.A. DE C.V.

Carolina 80, piso 3, oficina, of. 10 Col.Ciudad
de los deportes Alcaldía Benito Juárez cp.

03710 Tel. 556119357

Representante legal:

Juan Adrián Ruiz Guerrero

Responsable Sanitario

Elizabeth Blancarte Soriano

Química farmacéutica Industrial