



P.F. MEDICAMENTOS - Química Franco Mexicana Nordin

Completada

Puntuación	160 / 160 (100%)	Elementos señalados	0
-------------------	------------------	----------------------------	---

Por favor contesta todas las preguntas de manera honesta. Para hacerlo basta con seleccionar una respuesta de la lista de respuestas en cada pregunta.

Algunas preguntas requieren que adjuntes evidencia multimedia o comentarios, dependiendo de la respuesta seleccionada. SI NO COMPLETAS LA PREGUNTA NO PODRAS AVANZAR A LA SIGUIENTE ETAPA

Fecha de comienzo: 02.12.2024 10:33 CST

Selecciona el nombre de tu empresa: Química Franco Mexicana Nordin

Nombre de quien realiza: Janeth Ramos Castañeda

Nombre o cedula del responsable sanitario del establecimiento: Luis Arturo Gómez González

Índice de contenidos

A. Sistema de Gestión de Calidad - 2 / 2 (100%)	3
B. Control documental - 70 / 70 (100%)	4
Documentación Legal - 14 / 14 (100%)	4
Documentación Técnica - 56 / 56 (100%)	4
C. Instalaciones y equipo - 54 / 54 (100%)	10
D. Personal - 14 / 14 (100%)	15
E. Almacenamiento y transporte - 14 / 14 (100%)	16
F. Destrucción de los insumos para la salud caducos o deteriorados - 2 / 2 (100%)	18
G. Farmacovigilancia y tecnovigilancia - 4 / 4 (100%)	19
Resumen de los archivos multimedia	20
	20

A. Sistema de Gestión de Calidad

2 / 2 (100%)

Cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad y está documentado en el Manual de Calidad
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar portada, vigencia e índice del Manual de Calidad

Cumple

[Portada e índice Manual de Calidad.pdf](#)

B. Control documental	70 / 70 (100%)
Documentación Legal	14 / 14 (100%)
<p>Cuenta con licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, de acuerdo con el giro y líneas de distribución NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar fotografía de estos documentos</p> <p>LICENCIA.pdf</p>	Cumple
<p>Cuenta con aviso de responsable sanitario NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de este documento</p> <p>AVISO DE RESPONSABLE LUIS ARTURO.pdf</p>	Cumple
<p>Cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Fabricación NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de este documento</p> <p>GMP 2023.pdf</p>	Cumple
<p>Ejemplar vigente de la FEUM y/o los suplementos que apliquen NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar fotografía de FEUM y su número de folio</p> <p>FEUM VIGENTE Y FOLIO.pdf</p>	Cumple
<p>Alta en la secretaria de hacienda y crédito público (SHCP), así como el registro federal de contribuyentes (RFC) actualizados NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de alta y registro</p> <p>Constancia Nordin SAT .pdf</p>	Cumple
<p>Cuentan con una relación de insumos para la salud que se comercializan o fabrican, indicando su registro sanitario y la vigencia de este NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la relación actualizada donde se observe su vigencia y aprobación</p> <p>LISTA DE PRODUCTOS CON REGISTRO SANITARIO.pdf</p>	Cumple
<p>Registros de transacción de insumos para la salud (facturas de compra o de venta) u otro documento que ampare la entrega o recepción del medicamento, en forma electrónica o en cualquier otra NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la documentación que ampare la entrega o recepción del medicamento (ocultando información sensible)</p> <p>Factura cliente.pdf</p>	Cumple
Documentación Técnica	56 / 56 (100%)

Cuenta con los planos arquitectónicos, layout o diagramas que indiquen flujo de materiales, personal y productos
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de los planos o diagramas donde se observe su codificación, vigencia y firmas de autorización

Cumple

[PL2-DC-FLU-0004 Flujo de Personal de Fabricacion.pdf](#)

[PL10-DC-FLU-0003 Flujo de procesos de fabricacion.pdf](#)

[PL11-DC-FLU-0000 Flujo de Materias Primas.pdf](#)

[PL15-DC-ARQ-0000 Planta Arquitectonica 02-12-24.pdf](#)

PNO vigentes para las actividades que realizan y en apego a la normativa aplicable

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del listado maestro de procedimientos donde se observe su vigencia y codificación

Cumple

Se anexa el listado de PNO's en la cuál se observa la clave de cada documento así como su fecha de vigencia

[Listado de procedimientos.pdf](#)

Se tiene el expediente maestro de fabricación actualizado de acuerdo a la normativa aplicable

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la PORTADA del expediente maestro de fabricación

Cumple

[Expediente Maestro de Fabricación.pdf](#)

Existen especificaciones vigentes para el análisis de materias primas, producto semiterminado, a granel y producto terminado

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de las especificaciones utilizadas de materias primas y producto terminado (un ejemplo de cada uno)

Cumple

[ESPECIFICACIÓN MATERIA PRIMA, PRODUCTO A GRANEL Y PRODUCTO TERMINADO.pdf](#)

Se cuenta con certificados de análisis para cada materia prima y producto terminado

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los certificados de análisis de materia prima y producto terminado (un ejemplo de cada uno)

Cumple

[Certificado Materia Prima.pdf](#)

[Certificado Producto Terminado.pdf](#)

Se cuenta con instrucciones de fabricación y acondicionamiento de los productos

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de las instrucciones de fabricación y acondicionamiento de los productos (únicamente portada donde se observe su vigencia y firmas de autorización)

Cumple

[Instrucciones de Acondicionamiento.pdf](#)

[Instrucciones de Producción.pdf](#)

Se realizan muestreos para el control de calidad del

Cumple

producto

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de un reporte de muestreo realizado o procedimiento para muestreos, donde se observe su vigencia, codificación y firmas de autorización

[PNO Muestreo e Inspección de Materia Prima.pdf](#)

Se implementan y mantienen las Buenas prácticas de documentación

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de capacitación de las Buenas Prácticas de documentación más actual

[Curso BPRI \(BPD\).pdf](#)

Existe una Prevención y control de fauna nociva
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar Certificación de proveedor y evidencia del último servicio realizado

[Último servicio ISOTECC Ago-24.pdf](#)

Se realiza el Manejo de desviaciones y no conformidades
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de procedimiento de Manejo de desviaciones y no conformidades (portada y vigencia), así como ejemplo de investigación a una desviación o no conformidad

[Desviación 2024.pdf](#)

[Manejo de desviaciones y no conformidades.pdf](#)

Para el surtido y la venta de insumos para la salud se aplica el método de primeras salidas y primeras caducidades (PCPS), y primeras entradas y primeras salidas (PEPS). Las excepciones están documentadas
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del uso de PCPS y de PEPS

[PNO Surtido PEPS- PCPS.pdf](#)

Se cuenta con registro de la limpieza, sanitización (cuando aplique) de las áreas de fabricación y el laboratorio de control de calidad

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los últimos registros de limpieza, sanitización (cuando aplique)

[Limpieza y sanitización fabricación - control de calidad.pdf](#)

Cuenta con registros de conocimiento de PNO's a los involucrados

NOTA: adjuntar evidencia de la capacitación de los procedimientos de CONTROL DE CAMBIOS y DEVOLUCIONES

El Personal de Química Franco Mexicana Nordin cuenta con capacitación en dichos PNO's.

[Curso Control de Cambios.pdf](#)

[Curso Devolución de Producto Terminado.pdf](#)

Cumple

Cumple

Cumple

Cumple

Cumple

Cumple

Cuenta con programa y registro de capacitación al personal
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del Programa de Capacitación Anual y los registros de una capacitación con base a su programa

Cumple

[Programa de capacitación anual 2024.pdf](#)

[Curso BPRI \(BPD\).pdf](#)

Cuenta con listado de extintores contra incendio
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de listado y carta responsiva del servicio de recarga/mantenimiento a extintores

Cumple

[Mantenimiento extintores prestador de servicio.pdf](#)

[LISTA DE EXTINTORES.pdf](#)

Todos los instrumentos utilizados para la fabricación, laboratorio de control y aseguramiento de calidad de los productos cuentan con certificado de calibración vigente (termohigrómetros, balanzas analíticas, entre otros)
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los certificados de calibración vigentes de los equipos (3 ejemplos), así como los patrones y cartas de trazabilidad utilizados

Cumple

[Patrones.pdf](#)

[Calibración.pdf](#)

Se mantiene un Control de temperatura y humedad relativa de las áreas de fabricación y almacenamiento
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los últimos registros de temperatura y humedad realizados en las áreas de fabricación y almacenamiento

Cumple

[Monitoreo de Temperatura en Fabricación - Almacenes.pdf](#)

Se cuenta con un mapeo de temperatura y humedad relativa en el almacén para los insumos a la salud
Nota: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la portada y conclusiones del mapeo realizado en almacén vigente

Cumple

[Mapeo temperatura almacenes.pdf](#)

Se cuenta con un programa de auditorías internas
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar el Programa de auditorías internas vigente y evidencia de los resultados de una auditoría interna realizada en el año en curso con base en su calendario

Cumple

[Calendario de auditorías.pdf](#)

[Informe de Hallazgos Auditoría.pdf](#)

Cada producto que se fabrica cuenta con su respectivo registro sanitario
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la lista de productos registrados

Cumple

[LISTA DE PRODUCTOS CON REGISTRO SANITARIO.pdf](#)

<p>Se cuenta con un Plan Maestro de Validación actualizado NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de la portada, índice y vigencia del plan</p>	Cumple
<p>Plan Maestro de Validación.pdf</p>	
<p>Se cuenta con los procesos de limpieza validados NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la validación del proceso de limpieza (portada y estatus de la validación)</p>	Cumple
<p>Validación de limpieza.pdf</p>	
<p>Se cuenta con procesos asépticos validados conforme a la FEUM y suplementos NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los procesos utilizados</p>	N/A
<p>Se cuenta con los métodos analíticos no farmacopeicos validados conforme a sus protocolos (indicado en la FEUM y sus suplementos) NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los métodos validados</p>	Cumple
<p>Validación Método Analítico No Farmacopeico.pdf</p>	
<p>Se cuenta con sistemas computacionales validados para la información que impacta la calidad del producto o la integridad de datos NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del listado de sistemas computarizados y un reporte de calificación de desempeño del sistema computarizado</p>	Cumple
<p>Calificación Desempeño Sistema Computacional Equipo.pdf</p>	
<p>Se realiza la revisión anual del producto NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la revisión anual realizada (portada, índice y conclusiones del RAP)</p>	Cumple
<p>Revisión Anual de Producto (Agin).pdf</p>	
<p>Se cumple con las Buenas Prácticas de Laboratorio NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de capacitación de Buenas prácticas de Laboratorio más reciente</p>	Cumple
<p>En la Inducción al personal del Laboratorio Analítico se incluye el tema de Buenas Prácticas de Laboratorio. Adicionalmente, de manera periódica se imparte reforzamiento al personal del Laboratorio Analítico en dicho tema.</p>	
<p>Inducción Analistas.pdf</p>	
<p>Si se utiliza un servicio de laboratorios de control de calidad externos, se da cumplimiento a las normativas aplicables y queda reflejado en los registros de control de calidad NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar Acuerdo de calidad</p>	Cumple

con el proveedor del servicio externo.

[Acuerdo tecnico.pdf](#)

Si cuenta con un maquilador, este tiene el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente.

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de la aprobación de maquilador

N/A

Se cuenta con anuncio en la entrada del establecimiento, lugar visible donde indique la razón social, giro, horario del establecimiento, nombre del responsable sanitario, número de cédula, nombre de la institución superior que expide el título y horario de asistencia.

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del anuncio a la entrada del establecimiento

Cumple

[Anuncio establecimiento.pdf](#)

C. Instalaciones y equipo	54 / 54 (100%)
<p>La planta de fabricación es independiente de cualquier otro giro, razón social o casa habitación. En caso de encontrarse en el mismo predio, no están comunicados por puertas, ventanas y/o pasillos</p> <p>Contamos con autorización de compatibilidad de giro entre medicamentos y dispositivos médicos</p>	Cumple
<p>Las paredes, pisos, techos, ventanas y puertas son de fácil limpieza y evitan acumulación de polvos (tienen acabado sanitario) NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica del acabado sanitario en pisos</p> <p>Acabado sanitario.pdf</p>	Cumple
<p>Las instalaciones eléctricas del establecimiento están ocultos o protegidos NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica de las instalaciones eléctricas protegidas</p> <p>Instalaciones eléctricas.pdf</p>	Cumple
<p>Cuentan con programa y registros del mantenimiento para instalaciones y edificios, que prevenga riesgo a la calidad del producto NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar programa de mantenimiento autorizado y vigente, así como evidencia de ejemplo de mantenimiento realizado en el primer trimestre del año</p> <p>Mantenimiento áreas.pdf</p>	Cumple
<p>Las áreas para fabricación y de almacenamiento de los insumos para la salud se encuentran debidamente identificadas y en condiciones adecuadas de limpieza y mantenimiento (libres de basura y polvo) NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica de la identificación de áreas de fabricación y almacenamiento de los insumos para la salud limpias</p> <p>Identificación-limpieza de áreas fab y almacenes.pdf</p>	Cumple
<p>Las áreas de fabricación contemplan cuartos para el acceso de personal y cambio de ropa de acuerdo a su clasificación NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica de los vestidores asignados</p> <p>Esclusas vestidor.pdf</p>	Cumple
<p>En las áreas de producción donde se generan polvos cuentan con sistema de extracción y colección de polvos que por su diseño eviten contaminación cruzada y al medio ambiente NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los sistemas de extracción y colección de polvos</p> <p>Sistema de colección y extracción de polvo.pdf</p>	Cumple

El área para productos devueltos es exclusiva y está separada de las áreas de producto de surtido
NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica del área de productos devueltos

[Área Devoluciones.pdf](#)

Cumple

Existe un área exclusiva para productos rechazados
NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica del área de productos rechazados

[Área de producto rechazado.pdf](#)

Cumple

Los medicamentos y demás insumos para la salud caducos y próximos a caducar se encuentran identificados, en un lugar separado e identificado para evitar su venta
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica del área de productos caducos

Por política interna, actualmente todo producto con una caducidad remanente de 6 meses es separado de las existencias vendibles, sin esperar a que llegue a una vida útil remanente de 3 meses y es enviado al almacén de producto terminado rechazado hasta su disposición final.

[Área de producto rechazado.pdf](#)

Cumple

Se cuenta con un área de cuarentena para los medicamentos que no han sido liberados por el Responsable Sanitario para su venta o distribución
NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica del área de productos en cuarentena

Por política interna el producto en cuarentena se encuentra en el área de acondicionamiento general hasta su aprobación, debido a que el Almacén de Producto terminado solo recibe producto con estatus de Aprobado.

[Área de cuarentena producto terminado.pdf](#)

[Entrega de Producto al Almacén.pdf](#)

Cumple

Para procesos asépticos, se cuentan con áreas separadas para realizar cada uno de los procesos de fabricación y cuenta con un patrón de flujo de aire que no presenta riesgo de contaminación
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del sistema interlock (para procesos asépticos)

N/A

La compañía cuenta con servicios sanitarios aseados, ventilados y en número suficiente para la plantilla del personal e independientes de las áreas de fabricación y almacenamiento
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica de la ubicación de los sanitarios y sus registros de limpieza

[Ubicación y limpieza sanitarios.pdf](#)

Cumple

La planta y el almacén tiene tarimas y mobiliario adecuado para el almacenamiento ordenado de los insumos para la salud en cantidad y tipo suficiente para el volumen de los productos

Cumple

NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica de las tarimas y el mobiliario utilizado para fabricación y almacenamiento de insumos para la salud.

[Tarimas.pdf](#)

El área de almacenamiento cuenta con las medidas de seguridad que correspondan al tipo y volumen de los productos
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de las medidas de seguridad tomadas en almacén (señaléticas de seguridad)

[Señalética almacenes.pdf](#)

Se cuenta con un área de pesado de materias primas separadas y diseñadas para este fin
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica del área de pesado

[Surtido MP.pdf](#)

Se cuenta con un área para resguardo de accesorios del equipo de fabricación
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica del área de resguardo de accesorios

[Área de resguardo de accesorios.pdf](#)

Las áreas de recepción y embarque deben de estar separadas e identificadas.
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica de las áreas de recepción y embarque identificadas

[Área de recepción y embarque de productos.pdf](#)

Se tienen extintores suficientes y se tiene libre acceso a ellos
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica de la ubicación de extintores en almacén

[Extintores áreas de almacenes.pdf](#)

Área designada como comedor independiente de las áreas de fabricación y almacenamiento, aseado; y no se permite el almacenamiento por más de 12 horas ningún alimento
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica del área de comedor y señalética o documento donde se mencione que no se almacenan alimentos por más de 12 horas

El comedor es independiente de las áreas de fabricación y almacenamiento.

[Comedor.pdf](#)

El servicio médico y el área de mantenimiento están separados físicamente de las áreas de fabricación
NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica del área de mantenimiento y de servicio médico

Cumple

Cumple

Cumple

Cumple

Cumple

Cumple

Cumple

[Consultorio médico.pdf](#)

[Mantenimiento.pdf](#)

Se cuenta con un área de resguardo de muestras de retención
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica del área de resguardo de muestras de retención

Cumple

[Muestras de retención.pdf](#)

Se impide el acceso no autorizado a las áreas restringidas, mediante un control adecuado y los visitantes están acompañados por personal autorizado en todo momento
NOTA: En caso de cumplimiento evidencia del control de accesos a las áreas restringidas, de fabricación y almacenamiento

Cumple

Se cuenta con el PNO de Control de acceso, salida y tránsito en las áreas de Fabricación, mismo que contiene directrices para el cumplimiento de este requisito.

[PNO Control de Acceso.pdf](#)

Las áreas, equipos de fabricación y procesos cuentan con los sistemas críticos requeridos: HVAC, agua y sistemas de soporte
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del diagrama de un sistema crítico

Cumple

[Esquema Sistema Crítico HVAC.pdf](#)

Se cuenta con sistemas críticos calificados (HVAC y agua) de acuerdo a la FEUM
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar Portadas, dictamen u hoja de firmas de aprobación de las calificaciones de sistemas críticos donde se muestre la vigencia.

Cumple

[Calificación Sistemas Críticos.pdf](#)

El área de control de calidad está separada físicamente de las áreas de producción y almacenamiento
NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica del laboratorio de control de calidad

Cumple

[Laboratorio Analítico.pdf](#)

Se cuenta con un área dentro del laboratorio destinada para el análisis de las muestras
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica del área de análisis de muestras

Cumple

[Laboratorio Analítico Instalaciones.pdf](#)

Cuentan con monitoreos ambientales de las áreas de fabricación
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar registro de Monitoreo microbiológico ambiental más actual de un área de fabricación

Cumple

[Monitoreo microbiológico.pdf](#)

D. Personal	14 / 14 (100%)
<p>Existe una lista de firmas del personal involucrado en la fabricación de los medicamentos en todas sus etapas NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del catálogo de firmas</p> <p>Catálogo de Firmas.pdf</p>	Cumple
<p>El personal está calificado con base en su experiencia, formación y capacitación, y es suficiente para llevar a cabo todas las actividades NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de calificación del personal del área de producción y de calidad</p> <p>Reporte de Calificación de Personal Encargado de Sólidos.pdf Reporte de Calificación de Personal Inspector en Control en Proceso.pdf</p>	Cumple
<p>El personal cuenta con descriptivo de puesto donde se indique cuáles son sus responsabilidades NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de 2 descriptivos de puesto autorizados y vigentes (técnico laboratorista, supervisor de producción, e inspector de calidad, investigador farmacéutico o semejantes)</p> <p>Descripción de Puesto Supervisor de AC Sólidos.pdf Descriptivo de Puesto Analista (Físico-Químico).pdf</p>	Cumple
<p>Cuenta con un organigrama del personal de la compañía NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar Organigrama autorizado y vigente (administrativo y de producción)</p> <p>Organigrama.pdf</p>	Cumple
<p>El responsable sanitario tiene un designado fuera de las horas de contacto en caso de emergencias y/o retiro de producto NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar la designación de auxiliar responsable, firmado por el Responsable sanitario, indicando sus funciones</p> <p>Asignación de auxiliares.pdf</p>	Cumple
<p>El personal cuenta con exámenes médicos periódicos y desde su ingreso NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del programa de revisiones médicas anuales o programa de salud</p> <p>Programa médico anual 2024.pdf</p>	Cumple
<p>La indumentaria del personal es adecuada conforme a sus actividades y se observa limpia; está restringido el uso de joyas y cosméticos dentro de las áreas de fabricación NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar portada del procedimiento para ingreso a las áreas y su vigencia</p> <p>PNO Control de acceso Alimentos.pdf</p>	Cumple

E. Almacenamiento y transporte	14 / 14 (100%)
<p>Las áreas de almacenamiento se encuentran limpias y en orden NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica del almacén (zona de racks)</p> <p>Identificación-limpieza de áreas fab y almacenes.pdf</p>	Cumple
<p>Cuentan con registros de clientes y distribución que permita la rastreabilidad de los insumos para la salud NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del formato utilizado para realizar los registros de rastreabilidad de los insumos</p> <p>Formato Rastreabilidad.pdf</p>	Cumple
<p>En áreas de almacenamiento están prohibidos los alimentos, las bebidas, el tabaco y los medicamentos para uso privado del personal NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia la señalización utilizada</p> <p>Se cuenta con el PNO de Control de acceso, salida y tránsito, mismo que contiene instrucciones para el cumplimiento de este requisito.</p> <p>PNO Control de acceso Alimentos.pdf</p>	Cumple
<p>Los insumos se encuentran almacenados sobre tarimas (no almacenados directamente sobre el suelo) NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del acomodo de productos en tarimas (no almacenados directamente sobre el suelo). En caso de utilizar tarimas de madera, adjuntar evidencia del certificado de fumigación</p> <p>El producto y los insumos, se almacenan sobre tarimas de plástico de fácil limpieza.</p> <p>Tarimas.pdf</p>	Cumple
<p>Los vehículos de transporte son inspeccionados antes de cargar los productos, asegurándose que se encuentran en óptimas condiciones sanitarias, libres de hoyos y posibles contaminaciones NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de las bitácoras de inspección de vehículos o checklist de transporte, así como evidencia del último certificado de fumigación de dos unidades</p> <p>Certificado fumigación vehículos.pdf Registro de Limpieza de los Vehículos.pdf</p>	Cumple
<p>Los medios de transporte son construidos con materiales resistentes a la corrosión, lisos, impermeables, no tóxicos y de fácil limpieza NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica del exterior e interior de un vehículo utilizado para el transporte de insumos para la salud</p> <p>Fotos Exterior e interior Vehículo.pdf</p>	Cumple

Debe mantenerse las condiciones de almacenamiento necesarias durante el transporte de los medicamentos dentro de los límites definidos como se describe en el empaque exterior y/o información de empaque relevante. NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de los registros de temperatura y humedad de las unidades de transporte (2 ejemplos)

[Registros de Temperatura de Vehículos.pdf](#)

Cumple

F. Destrucción de los insumos para la salud caducos o deteriorados

2 / 2 (100%)

Conservan el manifiesto de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos de los productos destruidos durante por lo menos 05 años

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar manifiesto de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos

[Manifiesto Residuos.pdf](#)

Cumple

G. Farmacovigilancia y tecnovigilancia

4 / 4 (100%)

Se cuenta con registro y se conservan los comprobantes de envío de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes a los insumos para la salud que hayan sido hechas de sus conocimientos

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de un reporte de ingreso de notificación o portada de procedimiento para la notificación de RAM donde se observe su codificación vigencia y firmas de autorización

[PNO Notificación de SRA.pdf](#)

Cumple

Notificación de sospechas de reacciones e incidentes adversos, con evidencia de envío a Centro Nacional de Farmacovigilancia

NOTA: En caso de cumplimiento proporcionar el oficio de alta de la unidad de FV ante la COFEPRIS

[Alta y cambio del Responsable de la UFV.pdf](#)

Cumple

Resumen de los archivos multimedia

File summary

[Portada e índice Manual de Calidad.pdf](#)
[LICENCIA.pdf](#)
[AVISO DE RESPONSABLE LUIS ARTURO.pdf](#)
[GMP 2023.pdf](#)
[FEUM VIGENTE Y FOLIO.pdf](#)
[Constancia Nordin SAT .pdf](#)
[LISTA DE PRODUCTOS CON REGISTRO SANITARIO.pdf](#)
[Factura cliente.pdf](#)
[PL2-DC-FLU-0004 Flujo de Personal de Fabricacion.pdf](#)
[PL10-DC-FLU-0003 Flujo de procesos de fabricacion.pdf](#)
[PL11-DC-FLU-0000 Flujo de Materias Primas.pdf](#)
[PL15-DC-ARQ-0000 Planta Arquitectonica 02-12-24.pdf](#)
[Listado de procedimientos.pdf](#)
[Expediente Maestro de Fabricación.pdf](#)
[ESPECIFICACIÓN MATERIA PRIMA, PRODUCTO A GRANEL Y PRODUCTO TERMINADO.pdf](#)
[Certificado Materia Prima.pdf](#)
[Certificado Producto Terminado.pdf](#)
[Instrucciones de Acondicionamiento.pdf](#)
[Instrucciones de Producción.pdf](#)
[PNO Muestreo e Inspección de Materia Prima.pdf](#)
[Curso BPRI \(BPD\).pdf](#)
[Último servicio ISOTECC Ago-24.pdf](#)
[Desviación 2024.pdf](#)
[Manejo de desviaciones y no conformidades.pdf](#)
[PNO Surtido PEPS- PCPS.pdf](#)
[Limpieza y sanitización fabricación - control de calidad.pdf](#)
[Curso Control de Cambios.pdf](#)
[Curso Devolución de Producto Terminado.pdf](#)
[Programa de capacitación anual 2024.pdf](#)
[Curso BPRI \(BPD\).pdf](#)
[Mantenimiento extintores prestador de servicio.pdf](#)
[LISTA DE EXTINTORES.pdf](#)
[Patrones.pdf](#)
[Calibración.pdf](#)
[Monitoreo de Temperatura en Fabricación - Almacenes.pdf](#)
[Mapeo temperatura almacenes.pdf](#)
[Calendario de auditorías.pdf](#)
[Informe de Hallazgos Auditoría.pdf](#)
[LISTA DE PRODUCTOS CON REGISTRO SANITARIO.pdf](#)
[Plan Maestro de Validación.pdf](#)
[Validación de limpieza.pdf](#)
[Validación Método Analítico No Farmacopeico.pdf](#)
[Calificación Desempeño Sistema Computacional Equipo.pdf](#)

[Revisión Anual de Producto \(Agin\).pdf](#)
[Inducción Analistas.pdf](#)
[Acuerdo tecnico.pdf](#)
[Anuncio establecimiento.pdf](#)
[Acabado sanitario.pdf](#)
[Instalaciones eléctricas.pdf](#)
[Mantenimiento áreas.pdf](#)
[Identificación-limpieza de áreas fab y almacenes.pdf](#)
[Esclusas vestidor.pdf](#)
[Sistema de coleccion y extracción de polvo.pdf](#)
[Área Devoluciones.pdf](#)
[Área de producto rechazado.pdf](#)
[Área de producto rechazado.pdf](#)
[Área de cuarentena producto terminado.pdf](#)
[Entrega de Producto al Almacén.pdf](#)
[Ubicación y limpieza sanitarios.pdf](#)
[Tarimas.pdf](#)
[Señalética almacenes.pdf](#)
[Surtido MP.pdf](#)
[Área de resguardo de accesorios.pdf](#)
[Área de recepción y embarque de productos.pdf](#)
[Extintores áreas de almacenes.pdf](#)
[Comedor.pdf](#)
[Consultorio médico.pdf](#)
[Mantenimiento.pdf](#)
[Muestras de retención.pdf](#)
[PNO Control de Acceso.pdf](#)
[Esquema Sistema Crítico HVAC.pdf](#)
[Calificación Sistemas Críticos.pdf](#)
[Laboratorio Analítico.pdf](#)
[Laboratorio Analítico Instalaciones.pdf](#)
[Monitoreo microbiológico.pdf](#)
[Catálogo de Firmas.pdf](#)
[Reporte de Calificación de Personal Encargado de Sólidos.pdf](#)
[Reporte de Calificación de Personal Inspector en Control en Proceso.pdf](#)
[Descripción de Puesto Supervisor de AC Sólidos.pdf](#)
[Descriptivo de Puesto Analista \(Físico-Químico\).pdf](#)
[Organigrama.pdf](#)
[Asignación de auxiliares.pdf](#)
[Programa médico anual 2024.pdf](#)
[PNO Control de acceso Alimentos.pdf](#)
[Identificación-limpieza de áreas fab y almacenes.pdf](#)
[Formato Rastreabilidad.pdf](#)
[PNO Control de acceso Alimentos.pdf](#)
[Tarimas.pdf](#)
[Certificado fumigación vehículos.pdf](#)
[Registro de Limpieza de los Vehículos.pdf](#)
[Fotos Exterior e interior Vehículo.pdf](#)

[Registros de Temperatura de Vehículos.pdf](#)

[Manifiesto Residuos.pdf](#)

[PNO Notificación de SRA.pdf](#)

[Alta y cambio del Responsable de la UFV.pdf](#)