



## P.F. MEDICAMENTOS - Pizzard

Completada

Puntuación	149 / 150 (99.33%)	Elementos señalados	0	Acciones	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: 02/11/2023 10:09 AM -06

Selecciona el nombre de tu empresa: Pizzard

Nombre de quien realiza: Jesús Iván Rodríguez Montiel

Nombre o cedula del responsable sanitario del establecimiento: María del Carmen Becerra Hernández

## Índice de contenidos

<b>A. Sistema de Gestión de Calidad - 2 / 2 (100%)</b>	<b>3</b>
<b>B. Control documental - 61 / 62 (98.39%)</b>	<b>4</b>
Documentación Legal - 13 / 14 (92.86%)	4
Documentación Técnica - 48 / 48 (100%)	5
<b>C. Instalaciones y equipo - 54 / 54 (100%)</b>	<b>10</b>
<b>D. Personal - 16 / 16 (100%)</b>	<b>17</b>
<b>E. Almacenamiento y transporte - 10 / 10 (100%)</b>	<b>19</b>
<b>F. Destrucción de los insumos para la salud caducos o deteriorados - 2 / 2 (100%)</b>	<b>21</b>
<b>G. Farmacovigilancia y tecnovigilancia - 4 / 4 (100%)</b>	<b>22</b>
<b>Resumen de los archivos multimedia</b>	<b>23</b>
	31

## 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

[manual de calidad.pdf](#)

---

## B. Control documental

61 / 62 (98.39%)

### Documentación Legal

13 / 14 (92.86%)

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

Cumple

[LS Pizzard 2018.pdf](#)

Cuenta con aviso de responsable sanitario

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de este documento

Cumple

[Aviso de Responsable sanitario Pizzard.pdf](#)

Cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Fabricación

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de este documento

Parcial

Se incluye ultima visita de GMP y prórroga.

[GMP PIZZARD PRORROGA 100320.pdf](#)

[visita GMP.pdf](#)

Ejemplar vigente de la FEUM y/o los suplementos que apliquen

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de este documento y su número de folio

Cumple

Folio: 0707



Foto 1



Foto 2

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 fotografía de estos documentos

Cumple

[RFC.pdf](#)

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.

Cumple

[Lista oficial de productos.pdf](#)

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

Cumple

[factura.pdf](#)

Documentación Técnica

48 / 48 (100%)

Cuenta con los planos arquitectónicos, planos o diagramas que indiquen flujo de materiales, personal y productos

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de los planos o diagramas

N/A

Se cuenta con los planos siguientes que indican los flujos:

Flujo de Insumos y Producto: LP-PFL-002, Rev 09, vigente al 31/Ene/27

Flujo de Personal: LP-PFL-003, Rev 08, Vigente al 31 Ene 27

Sin embargo, no se pueden compartir vía electrónica, estos solamente pueden ser mostrados en sitio.

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

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la portada de un PNO donde se observe su siguiente fecha de actualización

Cumple

[Listado de PNO Sistemas De Calidad.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

[EMSF.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

Cumple

[Listado PI.pdf](#)

[metodología PT.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

Cumple

[certificado PT.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

Cumple

Se adjunta orden maestra de acondicionamiento ejemplo del producto Nifedipino; no se puede compartir la orden maestra de fabricación del producto por motivos de confidencialidad.

[OMA.pdf](#)

Se realizan muestreos para el control de calidad del producto  
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los muestreos realizados

Cumple

[Pno inspeccion.pdf](#)

Se implementan y mantienen las Buenas prácticas de documentación  
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la implementación de las Buenas Prácticas de documentación

Cumple

[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

Cumple

Cumple



Foto 3

[APL IFACO PIZZARD LUNES 09 DE OCTUBRE DE 2023.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 y el ejemplo de seguimiento a una desviación o no conformidad

Cumple

[desviaciones.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

Cumple

[PEPS.pdf](#)

Se cuenta con registro de la limpieza, sanitización (cuando aplique) y el mantenimiento 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) y mantenimiento de las áreas

Cumple

[Limpieza cápsulas.pdf](#)

[limpieza soluciones.pdf](#)

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

Cumple

Se generan registros de capacitación en los PNO aplicables.

[capacitación.pdf](#)

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 capacitación del primer trimestre del año

Cumple

La capacitación anual del 2023 se llevó a cabo en una sola jornada, se adjunta evidencia.

[capacitación 2023.pdf](#)

Cuenta con listado de extintores contra incendio o contrato con proveedor de extintores  
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de listado o contrato con proveedor de extintores

Cumple

Se adjunta evidencia de inspección de extintores.

[10-23-EXT PIZZARD 03-10-23.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

Cumple

[listado de instrumentos.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 realizados en las áreas de fabricación y almacenamiento

Cumple



Foto 4



Foto 5

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

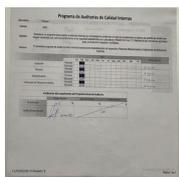


Foto 6

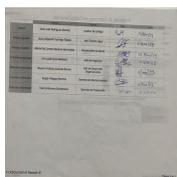


Foto 7



Foto 8

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 oficial de productos.pdf](#)

Se cuenta con un Plan Maestro de Validación actualizado

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de la portada, índice y vigencia del plan

Cumple

[Portada PMV.pdf](#)

Se cuenta con los procesos de limpieza validados

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la validación del proceso de limpieza

Cumple

[Portada Reporte limpieza.pdf](#)

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

Cumple

[llenado aséptico.pdf](#)

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

N/A

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 de la validación de los sistemas computacionales

N/A

Se realiza la revisión anual del producto  
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la revisión anual realizada

Cumple

[RAP.pdf](#)

Se cumple con las Buenas Prácticas de Laboratorio  
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de capacitación de Buenas prácticas de Laboratorio

N/A

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 con el proveedor del servicio externo.

Cumple

[convenio CC.pdf](#)

Si cuenta con un maquilador, este tiene el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente.  
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de su certificado

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

Cumple



Foto 9



Foto 10

## C. Instalaciones y equipo

54 / 54 (100%)

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

Cumple

Es una planta dedicada a la fabricación de medicamentos.

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 del acabado sanitario en pisos

Cumple



Foto 11

Las instalaciones eléctricas del establecimiento están ocultos o protegidos

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica de las instalaciones eléctricas de las instalaciones

Cumple



Foto 12

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

Cumple



Foto 13



Foto 14

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

Cumple

No se cuenta con identificación de limpieza de las áreas de almacén, el almacén de producto terminado no es un área clasificada.

[etiqueta limpieza.pdf](#)

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

Cumple

Se cuenta con un acceso de personal para las áreas de fabricación.

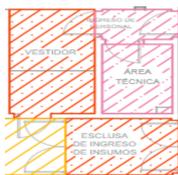


Foto 15

Se cuenta con áreas separadas para cada uno de los procesos de fabricación

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica de la separación de áreas

Cumple

Se tiene las áreas separadas de acuerdo a cada proceso de fabricación de acuerdo a lo indicado en el plano LP-PCA-001, el cual se encuentra en su revisión 13 y está vigente al 31/oct/27, sin embargo, no se puede compartir por este medio.



Foto 16

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 de los sistemas críticos

Cumple

[sistemas criticos.pdf](#)

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

N/A

Las operaciones críticas para la fabricación de estériles se realizan en áreas separadas y controladas

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de las áreas independientes

Cumple

[descripción de áreas soluciones.pdf](#)

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 (sistema interlock)  
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del sistema interlock

Cumple

Se cuenta con el plano LP-PCA-002, en su revisión 06, vigente al 31 Ene 27, en el cual se observan los patrones de flujo de aire de cada una de los cuartos con clasificación, mismo que no puede ser mostrado por este medio.



Foto 17

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

Cumple



Foto 18

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

Cumple



Foto 19

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

Cumple



Foto 20



Foto 21

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

Cumple



Foto 22



Foto 23

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

Cumple

[Ingreso a almacenes PNO.pdf](#)

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

N/A

La gestión de caducidades y estatus de todas las existencias se administran bajo sistema ERP, el cual no permite el uso de productos con fecha de vigencia vencida.

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

Cumple



Foto 24

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

N/A

La gestión de cuarentena y estatus de todas las existencias se administran bajo sistema ERP, el cual no permite el uso de productos con fecha de vigencia vencida.

EL equipo de fabricación está diseñado y localizado para el uso propuesto y evita riesgos de contaminación

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de los equipos utilizados en la fabricación

Cumple

[descripción de areas soluciones.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

Cumple

Se cuenta con el área de "Materiales y Equipos Limpios", la cual se encuentra clasificada y con una frecuencia de limpieza establecida de acuerdo al procedimiento adjunto.

[limpieza soluciones.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

Cumple



Foto 25



Foto 26

Se tienen extintores suficientes y se tiene libre acceso a ellos

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica de los extintores en almacén

Cumple



Foto 27

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

Cumple



Foto 28

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



Foto 29



Foto 30

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



Foto 31

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



Foto 32

[Control de acceso.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

[sistemas criticos.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

N/A

---

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

N/A

---

Cuenta con instalaciones, equipos y servicios calificados

Cumple

Se cuenta con las instalaciones, equipos y servicios calificados.

---

Cuentan con monitoreos ambientales de las áreas de fabricación

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar Monitoreo microbiológico ambiental más actual de un área de fabricación

Cumple

[partículas viables.pdf](#)

---

## D. Personal

16 / 16 (100%)

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 de trazabilidad de un producto donde se observe al personal involucrado en su fabricación

Cumple

Se cuenta con una sección específica en la orden maestra de producción sobre el catálogo de rúbricas del personal involucrado en la fabricación del lote.

[catálogo firmas.pdf](#)

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

Cumple

[CALIFICACION SOLUCIONES.pdf](#)

El personal cuenta con descriptivo de puesto donde se indique cuáles son sus responsabilidades

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de ejemplo de descripción de puesto autorizado y vigente

Cumple

[LP-PD-DEP010 \(REV. 02\).pdf](#)

El responsable sanitario cumple con lo establecido en la ley general de salud

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia adjuntar título y cédula

Cumple

[Cédula RS Salus.pdf](#)

Cuenta con un organigrama del personal de la compañía

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar Organigrama autorizado y vigente (documento escaneado)

Cumple

[LP-ORG-02 \(REV. 13\).pdf](#)

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

Cumple

[Auxiliar RS Pizzard.pdf](#)

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

Cumple

El personal cuenta con exámenes, no se pueden compartir por tema de ética y confidencialidad

[LP-RHMT-1001 \(REV. 01\).pdf](#)

---

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

Cumple

[Reglamento interno Acondi.pdf](#)

[Reglamento interno caps.pdf](#)

---

## E. Almacenamiento y transporte

10 / 10 (100%)

Las áreas de almacenamiento se encuentran limpias y en orden

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica del almacén

Cumple



Foto 33

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

Cumple

[reglamento almacen.pdf](#)

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 de los registros realizados a clientes y distribución

Cumple

La administración de los clientes se lleva mediante nuestro sistema ERP, en el cual son dados de alta; se muestra búsqueda para Brudifarma, no se puede mostrar el resto de clientes por motivos de confidencialidad.



Foto 34

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)

Cumple

Los productos son colocados sobre tarimas.



Foto 35

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

Cumple

[Verificación de vehículo.pdf](#)

---

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

N/A

Las unidades de transporte actualmente por el momento no se encuentran disponibles en la planta.

---

## 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, así como los certificados de destrucción

Cumple

Se adjunta ultimo manifiesto realizado. No se ha tenido destrucción en el presente año.

[MANIFIESTO PIZZARD 26112.pdf](#)

---

## 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 los registros o notificaciones

Cumple

[PNO LP-TLFV-2000 - RAM.pdf](#)

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

NOTA: En caso de cumplimiento proporcionar los datos de contacto de la persona encargada del área de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Cumple

[RESPONSABLE FV AC PIZZARD.pdf](#)

## Resumen de los archivos multimedia



Foto 1



Foto 2



Foto 3

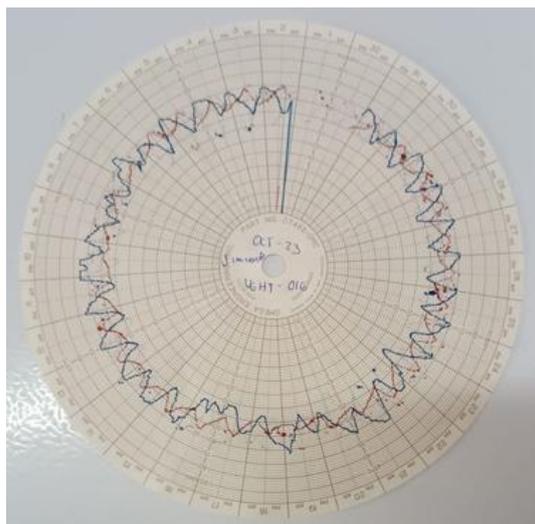


Foto 4

Foto 5

Foto 6

Foto 7

Foto 8



Foto 9



Foto 10



Foto 11



Foto 12

Fecha	Descripción del Servicio	Tipo de Servicio	Usuario	Comentarios
10/01/23	Revisión de los equipos de protección personal (EPP) en el laboratorio.	Revisión	C. GARCÍA	Se revisó el estado de los cascos, guantes y botas de seguridad.
11/01/23	Revisión de los equipos de protección personal (EPP) en el laboratorio.	Revisión	C. GARCÍA	Se revisó el estado de los cascos, guantes y botas de seguridad.
12/01/23	Revisión de los equipos de protección personal (EPP) en el laboratorio.	Revisión	C. GARCÍA	Se revisó el estado de los cascos, guantes y botas de seguridad.
13/01/23	Revisión de los equipos de protección personal (EPP) en el laboratorio.	Revisión	C. GARCÍA	Se revisó el estado de los cascos, guantes y botas de seguridad.
14/01/23	Revisión de los equipos de protección personal (EPP) en el laboratorio.	Revisión	C. GARCÍA	Se revisó el estado de los cascos, guantes y botas de seguridad.
15/01/23	Revisión de los equipos de protección personal (EPP) en el laboratorio.	Revisión	C. GARCÍA	Se revisó el estado de los cascos, guantes y botas de seguridad.
16/01/23	Revisión de los equipos de protección personal (EPP) en el laboratorio.	Revisión	C. GARCÍA	Se revisó el estado de los cascos, guantes y botas de seguridad.
17/01/23	Revisión de los equipos de protección personal (EPP) en el laboratorio.	Revisión	C. GARCÍA	Se revisó el estado de los cascos, guantes y botas de seguridad.
18/01/23	Revisión de los equipos de protección personal (EPP) en el laboratorio.	Revisión	C. GARCÍA	Se revisó el estado de los cascos, guantes y botas de seguridad.
19/01/23	Revisión de los equipos de protección personal (EPP) en el laboratorio.	Revisión	C. GARCÍA	Se revisó el estado de los cascos, guantes y botas de seguridad.
20/01/23	Revisión de los equipos de protección personal (EPP) en el laboratorio.	Revisión	C. GARCÍA	Se revisó el estado de los cascos, guantes y botas de seguridad.
21/01/23	Revisión de los equipos de protección personal (EPP) en el laboratorio.	Revisión	C. GARCÍA	Se revisó el estado de los cascos, guantes y botas de seguridad.
22/01/23	Revisión de los equipos de protección personal (EPP) en el laboratorio.	Revisión	C. GARCÍA	Se revisó el estado de los cascos, guantes y botas de seguridad.
23/01/23	Revisión de los equipos de protección personal (EPP) en el laboratorio.	Revisión	C. GARCÍA	Se revisó el estado de los cascos, guantes y botas de seguridad.
24/01/23	Revisión de los equipos de protección personal (EPP) en el laboratorio.	Revisión	C. GARCÍA	Se revisó el estado de los cascos, guantes y botas de seguridad.
25/01/23	Revisión de los equipos de protección personal (EPP) en el laboratorio.	Revisión	C. GARCÍA	Se revisó el estado de los cascos, guantes y botas de seguridad.
26/01/23	Revisión de los equipos de protección personal (EPP) en el laboratorio.	Revisión	C. GARCÍA	Se revisó el estado de los cascos, guantes y botas de seguridad.
27/01/23	Revisión de los equipos de protección personal (EPP) en el laboratorio.	Revisión	C. GARCÍA	Se revisó el estado de los cascos, guantes y botas de seguridad.
28/01/23	Revisión de los equipos de protección personal (EPP) en el laboratorio.	Revisión	C. GARCÍA	Se revisó el estado de los cascos, guantes y botas de seguridad.
29/01/23	Revisión de los equipos de protección personal (EPP) en el laboratorio.	Revisión	C. GARCÍA	Se revisó el estado de los cascos, guantes y botas de seguridad.
30/01/23	Revisión de los equipos de protección personal (EPP) en el laboratorio.	Revisión	C. GARCÍA	Se revisó el estado de los cascos, guantes y botas de seguridad.
31/01/23	Revisión de los equipos de protección personal (EPP) en el laboratorio.	Revisión	C. GARCÍA	Se revisó el estado de los cascos, guantes y botas de seguridad.

Foto 13

PROGRAMA ANUAL DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO A EDIFICIO LABORATORIO FACULTAD DE CIENCIAS

SEMANA	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEPT	OCT	NOV	DIC
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												
11												
12												
13												
14												
15												
16												
17												
18												
19												
20												
21												
22												
23												
24												
25												
26												
27												
28												
29												
30												
31												

Foto 14

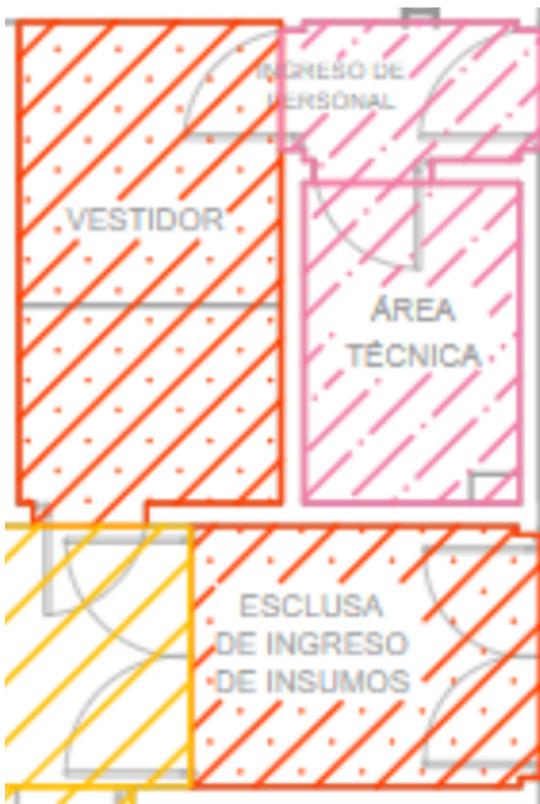


Foto 15



Foto 16



Foto 17



Foto 18



Foto 19



Foto 20



Foto 21



Foto 22



Foto 23



Foto 24



Foto 25

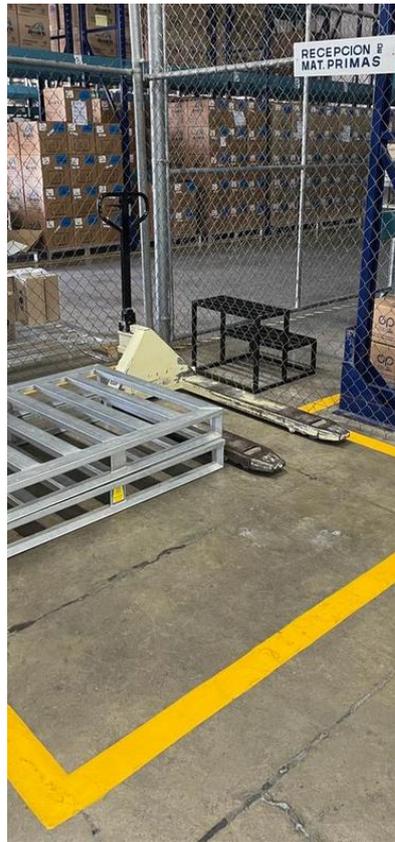


Foto 26



Foto 27



Foto 28



Foto 29



Foto 30



Foto 31



Foto 32



Foto 33

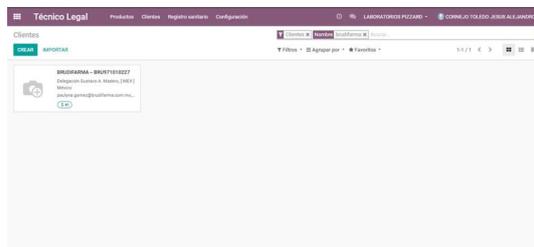


Foto 34



Foto 35

## File summary

[manual de calidad.pdf](#)

[LS Pizzard 2018.pdf](#)

[Aviso de Responsable sanitario Pizzard.pdf](#)

[GMP PIZZARD PRORROGA 100320.pdf](#)

[visita GMP.pdf](#)

[RFC.pdf](#)

[Lista oficial de productos.pdf](#)

[factura.pdf](#)

[Listado de PNO Sistemas De Calidad.pdf](#)

[EMSF.pdf](#)

[Listado PI.pdf](#)

[metodología PT.pdf](#)

[certificado PT.pdf](#)

[OMA.pdf](#)

[Pno inspeccion.pdf](#)  
[BPD.pdf](#)  
[APL IFACO PIZZARD LUNES 09 DE OCTUBRE DE 2023.pdf](#)  
[desviaciones.pdf](#)  
[PEPS.pdf](#)  
[Limpieza cápsulas.pdf](#)  
[limpieza soluciones.pdf](#)  
[capacitación.pdf](#)  
[capacitación 2023.pdf](#)  
[10-23-EXT PIZZARD 03-10-23.pdf](#)  
[listado de instrumentos.pdf](#)  
[Lista oficial de productos.pdf](#)  
[Portada PMV.pdf](#)  
[Portada Reporte limpieza.pdf](#)  
[llenado aséptico.pdf](#)  
[RAP.pdf](#)  
[convenio CC.pdf](#)  
[etiqueta limpieza.pdf](#)  
[sistemas criticos.pdf](#)  
[descripción de areas soluciones.pdf](#)  
[Ingreso a almacenes PNO.pdf](#)  
[descripción de areas soluciones.pdf](#)  
[limpieza soluciones.pdf](#)  
[Control de acceso.pdf](#)  
[sistemas criticos.pdf](#)  
[partículas viables.pdf](#)  
[catálogo firmas.pdf](#)  
[CALIFICACION SOLUCIONES.pdf](#)  
[LP-PD-DEP010 \(REV. 02\).pdf](#)  
[Cédula RS Salus.pdf](#)  
[LP-ORG-02 \(REV. 13\).pdf](#)  
[Auxiliar RS Pizzard.pdf](#)  
[LP-RHMT-1001 \(REV. 01\).pdf](#)  
[Reglamento interno Acondi.pdf](#)  
[Reglamento interno caps.pdf](#)  
[reglamento almacen.pdf](#)  
[Verificación de vehículo.pdf](#)  
[MANIFIESTO PIZZARD 26112.pdf](#)  
[PNO LP-TLFV-2000 - RAM.pdf](#)  
[RESPONSABLE FV AC PIZZARD.pdf](#)