



P.D. MEDICAMENTOS - Fühlen

Completada

Puntuación	94 / 94 (100%)	Elementos señalados	0
-------------------	----------------	----------------------------	---

Estimado proveedor, a continuación, podrás contestar la lista de verificación diseñada especialmente para poder evaluar el nivel de cumplimiento normativo de los productos suministrados a BRUDIFARMA SA de CV

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

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

Fecha de comienzo: 02.07.2024 10:04 CST

Selecciona el nombre de tu empresa: Fühlen México

Nombre de quien realiza: Sofía Cano Arteaga

Nombre o cedula del responsable sanitario del establecimiento: 9993152

Índice de contenidos

A. Sistema de Gestión de Calidad - 2 / 2 (100%)	3
B. Control documental - 38 / 38 (100%)	4
Documentación Legal - 10 / 10 (100%)	4
Documentación Técnica - 28 / 28 (100%)	4
C. Instalaciones y equipo - 26 / 26 (100%)	7
D. Personal - 10 / 10 (100%)	9
E. Almacenamiento y transporte - 10 / 10 (100%)	10
I. Sistemas computacionales - 2 / 2 (100%)	11
H. Transporte	12
F. Destrucción de los insumos para la salud caducos o deteriorados - 2 / 2 (100%)	13
G. Farmacovigilancia y tecnovigilancia - 4 / 4 (100%)	14
Resumen de los archivos multimedia	15
	15

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, índice y vigencia del Manual de Calidad

[MDC.pdf](#)

Cumple

B. Control documental	38 / 38 (100%)
Documentación Legal	10 / 10 (100%)
<p>Aviso de funcionamiento, de acuerdo con el giro y líneas de distribución NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar fotografía de estos documentos</p> <p>Aviso de funcionamiento con giro.pdf</p>	Cumple
<p>Aviso de responsable sanitario NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del documento</p> <p>Aviso de funcionamiento RS.pdf</p>	Cumple
<p>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</p> <p>Suplemento FEUM.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 fotográfica de constancia de situación fiscal</p> <p>Constancia de Situacion Fical Julio.pdf</p>	Cumple
<p>Facturas con comprobantes de la adquisición de los productos comercializados para la salud NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de las facturas con sus comprobantes cubriendo información sensible</p> <p>AAAFATURA-C-ACO0510202G0FA18651.pdf</p>	Cumple
Documentación Técnica	28 / 28 (100%)
<p>PNO vigentes para las actividades que realizan y en apego a la normativa aplicable NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de la portada y vigencia de los procedimientos de control de cambios y devoluciones</p> <p>PNO Manejo de devoluciones y CC.pdf</p>	Cumple
<p>Se implementan y mantienen las Buenas prácticas de documentación NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de la implementación de las Buenas Prácticas de Documentación</p> <p>Conocimiento BPD.pdf</p>	Cumple

<p>Existe una Prevención y Control de fauna nociva NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar certificación de proveedor y programa de servicios</p> <p>Licencia Sanitaria Efectivos Y programa.pdf</p>	Cumple
<p>Existe una Prevención y Control de fauna nociva NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de los dos últimos servicios realizados en instalaciones con base al programa</p> <p>Certificado Fumigacion.pdf</p>	Cumple
<p>Se realiza el Manejo de desviaciones y o conformidades NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de procedimiento de Manejo de desviaciones y no conformidades (portada y vigencia), así como el registro de las últimas 3 NC que se hayan levantado</p> <p>PNO Desviaciones y NC.pdf</p>	Cumple
<p>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 adjuntar evidencia fotográfica de la aplicación del método</p> <p>PEPS Y PCPS.pdf</p>	Cumple
<p>Se cuenta con registro de la limpieza y el mantenimiento del almacén NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del programa de mantenimiento así como evidencia de la ejecución de 2 mantenimientos en almacén</p> <p>Mantto Almacén.pdf</p>	Cumple
<p>Cuenta con programa y registro de capacitación al personal NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de programa de capacitación actual y listas de capacitación</p> <p>Programa anual de capacitación.pdf</p>	Cumple
<p>Cuenta con registros de conocimiento de PNO's a los involucrados NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de capacitaciones actuales</p> <p>Registros de capacitación.pdf</p>	Cumple
<p>Cuenta con listado de extintores contra incendio o contrato con proveedor de extintores NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del listado de extintores y carta responsiva del servicio a extintores</p> <p>06132024Extintores.pdf</p>	Cumple

Todos los termómetros y termohigrómetros con certificado de calibración vigente emitidos por terceros acreditados.
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de listado de instrumentos, así como 3 ejemplos de los certificados de calibración vigentes

[CAL THG r.pdf](#)

Cumple

Se mantiene un Control de temperatura y humedad relativa de las áreas de almacenamiento
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de los registros de temperatura y humedad de las áreas de almacenamiento

[REP-MON Jul 2024.pdf](#)

Cumple

Se cuenta con un mapeo de temperatura del almacén de insumos para la salud
Nota: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del mapeo de temperaturas vigente realizado al almacén

[Informe de Mapeo.pdf](#)

Cumple

Se cuenta con un programa de auditorías internas
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del programa de auditorías internas y evidencia de una auditoría realizada en el periodo actual (Notificación, Lista de verificación e Informe de auditoría)

[Programa auditorías internas.pdf](#)

Cumple

C. Instalaciones y equipo	26 / 26 (100%)
<p>El almacén 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>NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del layout de la empresa</p> <p>LAYOUT.pdf</p>	Cumple
<p>Las paredes, pisos, techos, ventanas y puertas son de fácil limpieza y evitan acumulación de polvos (tienen acabado sanitario)</p> <p>NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica de la limpieza en instalaciones.</p> <p>Evidencia fotográfica de área de almacenamiento.pdf</p>	Cumple
<p>La instalación eléctrica está oculta o protegida</p> <p>NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de las instalaciones eléctricas (tableros eléctricos y cables ocultos)</p> <p>Evidencia fotográfica de instalaciones eléctricas.pdf</p>	Cumple
<p>Las áreas para almacenamiento de los insumos para la salud se encuentran debidamente identificadas y en condiciones adecuadas de limpieza y mantenimiento (libres de basura y polvo) Racks separados 20 cm del piso, paredes y del techo.</p> <p>NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica de la limpieza en áreas de almacenamiento de los insumos para la salud.</p> <p>Evidencia fotográfica de área de almacenamiento.pdf</p>	Cumple
<p>El área para productos devueltos es exclusiva y está separada de las áreas de producto de surtido</p> <p>NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica del área de productos devueltos</p> <p>Evidencia fotográfica de área de devoluciones.pdf</p>	Cumple
<p>Existe un área exclusiva para productos rechazados</p> <p>NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica del área de productos rechazados</p>	N/A
<p>El almacén cuenta con servicios sanitarios independientes del almacén, aseados, ventilados y en número suficiente para la plantilla del personal</p> <p>NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de las áreas mencionadas.</p> <p>Evidencia fotográfica de servicios sanitarios.pdf</p>	Cumple
<p>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</p>	Cumple

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica de tarimas y mobiliario utilizado para el almacenamiento de insumos para la salud. En caso de usar tarimas de madera, adjuntar evidencia del certificado de tratamiento

[Evidencia fotográfica de área de almacenamiento.pdf](#)

El área de almacenamiento cuenta con las medidas de seguridad que correspondan al tipo y volumen de los productos
NOTA: Adjuntar evidencia de las medidas de protección y seguridad (señalización) utilizadas en almacén

[Evidencia fotográfica de señalización de almacén.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 evidencia fotográfica del área de productos caducados

[Evidencia fotográfica de caducados.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

[Evidencia fotográfica de área de recepción y embarque.pdf](#)

Se tienen extintores suficientes y se tiene libre acceso a ellos
NOTA: Adjuntar evidencia fotográfica e la ubicación física de los extintores de almacén.

[Evidencia fotográfica de extintores.pdf](#)

Área designada como comedor independiente de las áreas de almacenamiento, aseada; y no se permite el almacenamiento por más de 12 horas ningún alimento
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica del área de comedor

[Evidencia fotográfica de comedor.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 adjuntar procedimiento y registros de los ingresos al área de almacén de personal ajeno al almacén y proveedores o clientes.

[PNO Acceso Almacén.pdf](#)

Cumple

Cumple

Cumple

Cumple

Cumple

Cumple

D. Personal	10 / 10 (100%)
<p>Cuenta con organigrama de la estructura organizacional NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del organigrama vigente</p> <p>ORGANIGRAMA-FUHLSEN.pdf</p>	Cumple
<p>El personal está calificado con base en su experiencia, formación y capacitación, es suficiente para llevar a cabo todas las actividades NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de un ejemplo de calificación del personal más actual</p> <p>Calificación de personal.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 ejemplo de descripción de puesto autorizado y vigente</p> <p>Perfil de rol.pdf</p>	Cumple
<p>El responsable sanitario cumple con lo establecido en la ley general de salud NOTA: Adjuntar evidencia de título y cédula</p> <p>TituloCédulaRS.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 designación de auxiliar responsable firmado por el Responsable sanitario, que se encuentre vigente y se observen sus funciones</p> <p>Designación auxiliar RS.pdf</p>	Cumple

E. Almacenamiento y transporte	10 / 10 (100%)
<p>Anuncio en 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 adjuntar evidencia fotográfica de anuncio a la entrada del establecimiento</p> <p>Evidencia fotográfica de entrada.pdf</p>	Cumple
<p>Las áreas de almacenamiento se encuentran limpias y en orden NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del programa y registros de limpieza de almacén</p> <p>Evidencia fotográfica bitácora de limpieza.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 adjuntar evidencia de las señalizaciones utilizada en almacén</p> <p>Evidencia fotográfica de señalización de almacén.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 adjuntar evidencia de los registros de clientes y distribución</p> <p>Este registro se realiza a través del sistema SAE</p> <p>VSC.pdf</p>	Cumple
<p>Los insumos se encuentran almacenados sobre tarimas (no almacenados directamente sobre el suelo) NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de los productos acomodados sobre tarimas</p> <p>Evidencia fotográfica de productos sobre tarimas.pdf</p>	Cumple

I. Sistemas computacionales

2 / 2 (100%)

En caso de contar con sistemas computacionales que impacten la calidad del producto, estos se encuentran validados

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar documento que acredite la validación del sistema (portada, conclusiones, recuadro de firmas)

[VSC.pdf](#)

Cumple

H. Transporte

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 inspecciones realizadas al vehículo antes del transporte de insumos para la salud y certificado de fumigación vigente

N/A

Medios de transporte contruidos 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

Se mantiene un Control de temperatura y humedad relativa en el medio de transporte

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de los registros de temperatura y humedad del transporte mas actuales

N/A

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 último manifiesto de destrucción de insumos para la salud, así como el listado de productos enviados a destrucción (ocultando información sensible)

[Manifiesto destrucción interno.pdf](#)

Cumple

G. Farmacovigilancia y tecnovigilancia

4 / 4 (100%)

Tienen registro y 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: Adjuntar evidencia de un reporte de ingreso de notificación

Cumple

Hasta el momento no se ha recibido notificaciones de incidentes relacionados a los dispositivos médicos de cuyos Registros Sanitarios somos titular.

[EJEMPLO de Notificación de TV.pdf](#)

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

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

Cumple

[OficioUTV.pdf](#)

Resumen de los archivos multimedia

File summary

[MDC.pdf](#)
[Aviso de funcionamiento con giro.pdf](#)
[Aviso de funcionamiento RS.pdf](#)
[Suplemento FEUM.pdf](#)
[Constancia de Situacion Fical Julio.pdf](#)
[AAAFATURA-C-ACO0510202G0FA18651.pdf](#)
[PNO Manejo de devoluciones y CC.pdf](#)
[Conocimiento BPD.pdf](#)
[Licencia Sanitaria Efectivos Y programa.pdf](#)
[Certificado Fumigacion.pdf](#)
[PNO Desviaciones y NC.pdf](#)
[PEPS Y PCPS.pdf](#)
[Mantto Almacén.pdf](#)
[Programa anual de capacitación.pdf](#)
[Registros de capacitación.pdf](#)
[06132024Extintores.pdf](#)
[CAL THG r.pdf](#)
[REP-MON Jul 2024.pdf](#)
[Informe de Mapeo.pdf](#)
[Programa auditorías internas.pdf](#)
[LAYOUT.pdf](#)
[Evidencia fotográfica de área de almacenamiento.pdf](#)
[Evidencia fotográfica de instalaciones eléctricas.pdf](#)
[Evidencia fotográfica de área de almacenamiento.pdf](#)
[Evidencia fotográfica de área de devoluciones.pdf](#)
[Evidencia fotográfica de servicios sanitarios.pdf](#)
[Evidencia fotográfica de área de almacenamiento.pdf](#)
[Evidencia fotográfica de señalización de almacén.pdf](#)
[Evidencia fotográfica de caducados.pdf](#)
[Evidencia fotográfica de área de recepción y embarque.pdf](#)
[Evidencia fotográfica de extintores.pdf](#)
[Evidencia fotográfica de comedor.pdf](#)
[PNO Acceso Almacén.pdf](#)
[ORGANIGRAMA-FUHLSEN.pdf](#)
[Calificación de personal.pdf](#)
[Perfil de rol.pdf](#)
[TituloCédulaRS.pdf](#)
[Designación auxiliar RS.pdf](#)
[Evidencia fotográfica de entrada.pdf](#)
[Evidencia fotográfica bitácora de limpieza.pdf](#)
[Evidencia fotográfica de señalización de almacén.pdf](#)
[VSC.pdf](#)
[Evidencia fotográfica de productos sobre tarimas.pdf](#)

[VSC.pdf](#)

[Manifiesto destrucción interno.pdf](#)

[EJEMPLO de Notificación de TV.pdf](#)

[OficioUTV.pdf](#)