



P.F. SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS - FEM

Complete

Score	113 / 116 (97.41%)	Flagged items	1	Actions	1
-------	--------------------	---------------	---	---------	---

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: **22/11/2023 11:13 AM -06**

Selecciona el nombre de tu empresa: **Lab FEM**

Nombre de quien realiza: **JAVIER FLORES PANTOJA**

Nombre o cedula del responsable sanitario del establecimiento: **JAVIER FLORES PANTOJA**

LABORATORIOS FEM ES UN LABORATORIO DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS , ESTAMOS EN LA CATEGORIA DE PRODUCTOS Y SERVICIOS POR LO QUE NO REQUIERE RESPONSABLE SANITARIO

Table of Contents

Flagged items & Actions	3
A. Sistema de Gestión de Calidad - 2 / 2 (100%)	4
B. Control documental - 48 / 48 (100%)	5
Documentación Legal - 6 / 6 (100%)	5
Documentación Técnica - 42 / 42 (100%)	6
C. Instalaciones y equipo - 41 / 44 (93.18%)	11
D. Personal - 12 / 12 (100%)	18
E. Almacenamiento y transporte - 8 / 8 (100%)	20
F. Destrucción de los insumos para la salud caducos o deteriorados - 2 / 2 (100%)	22
G. Farmacovigilancia y tecnovigilancia	23
Media summary	24
	38

Flagged items & Actions

1 flagged, 1 action

Flagged items

1 flagged, 1 action

C. Instalaciones y equipo

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

Deficiente

SE ESTA RESTRUCTURANDO EL SISTEMA DE MEDIDAS DE SEGURIDAD EN ALMACEN

To do | Assignee **Laboratorios FEM S.A. de C.V.** | Priority **Low** | Due **01/12/2023 3:59 PM -06**
| Created by **Laboratorios FEM S.A. de C.V.**

SE ESTA RESTRUCTURANDO EL SISTEMA DE MEDIDAS DE SEGURIDAD EN ALMACEN

Other actions

0 actions

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

[Caratula Manual Calidad e Inocuidad.pdf](#)

B. Control documental

48 / 48 (100%)

Documentación Legal

6 / 6 (100%)

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

SOMOS UNA EMPRESA EN LA CATEGORIA DE PRODUCTOS Y SERVICIOS POPR LO QUE ADJUNTAMOS ULTIMO AVISO DE FUNCIONAMIENTO REALIZADO EN LA PLATAFORMA NUEVA DE COFEPRIS

[468f307b-4ded-4d14-9ea1-3bf558fdb34.pdf](#)

Cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Fabricación

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de este documento

N/A

PARA SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS COFEPRIS EMITE CERTIFICADOS PARA EXPORTACION CONFORMIDAD DE BUENAS PRACTICAS SANITARIAS Y ES POR PRODUCTO Ó PRODUCTOS NO POR PLANTA. ACTUALMENTE NO EXPORTAMOS ESTA LINEA DE PRODUCTOS POR LO QUE NO LO REQUERIMOS, ADJUNTO ULTIMO DICTAMEN DE NUESTRA PLANTA PARA LOS PRODUCTOS QUE EN SU MOMENTO PLANEABAMOS EXPORTAR

[Digitalización 2015_03_03_11_49_11_373.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

N/A

NO ESTAMOS EN LA CATEGORIA DE INSUMOS PARA LA SALUD POR LO QUE NO NOS APLICA

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

[ALTA RFC FEM.pdf](#)

[CIF FEM \(7\).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.

N/A

NO FABRICAMOS NI COMERCIALIZAMOS INSUMOS PARA LA SALUD

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

NO FABRICAMOS NI COMERCIALIZAMOS INSUMOS PARA LA SALUD, ESTAMOS EN LA CATEGORIA DE PRODUCTOS Y SERVICIOS PERO ADJUNTAMOS FACTURA DE LOS SUPLEMENTOS QUE COMERCIALIZAMOS

[Image_20231124_0001 \(1\).pdf](#)

Documentación Técnica

42 / 42 (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

Cumple

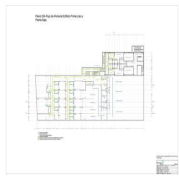


Photo 1



Photo 2

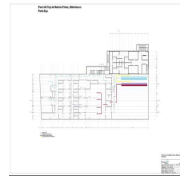


Photo 3



Photo 4



Photo 5



Photo 6

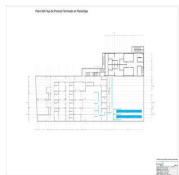


Photo 7



Photo 8



Photo 9



Photo 10

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

[Procedimiento de seguimiento a no conformidades y AC.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

SE ADJUNTAN EJEMPLOS DE HOJA DE ESPECIFICACIONES DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO

[Hoja Especificaciones MP Tiamina \(1\).pdf](#)

[hoja especificaciones PT Caltrum.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

SE ADJUNTA EJEMPLO DE CERTIFICADOS DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIA PRIMA

[COA caltrum.pdf](#)

[COA performance.pdf](#)

[COA Tiamina Mononitrato.pdf](#)

[COA VIT E ACETATO.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

[Procedimiento de Manufactura Caltrum.pdf](#)

[procedimeinto de Empaque Caltrum Primario \(1\).pdf](#)

[Procedimiento de Empaque Caltrum secundario \(1\).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

EN ESTA BITÁCORA HAY EVIDENCIA DEL MUESTREO DE PARA CONTROL DE CALIDAD

[Evidencia de muestreo.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

[verificacion a buenas practicasde trabajo y document 22nov23.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

[Reporte de Servicios Controlador plagas 0ct2023.pdf](#)

Existe un programa de control de plagas
NOTA: Adjuntar evidencia del programa de control de plagas que incluya calendarización y frecuencia.

Cumple

[Calendario de Acfividades Controlador plagas 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

[Procedimiento de seguimiento a no conformidades y AC.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

[FIFO Laboratorios FEM.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

[reportes de limpieza areas de proceso Labotatorios Fem.pdf](#)

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

SE ADJUNTA EVIDENCIA

[evi formacion en BPM 2023.pdf](#)

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 capacitación del primer trimestre del año

Cumple

[programa de formacion 2023 Laboratorios Fem.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

[listado 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

Cumple

[certificado de calibracion bascula Mezclado 2023.pdf](#)

[programa de Calibracion equipos med 2023 Laboratorios Fem.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

[reporte de seg a humedad y temp Almacen Laboratorios Fem.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

N/A

NUESTROS PRODUCTOS NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO POR NO SER INSUMOS PARA LA SALUD PERO CONTAMOS CON LAS CONSULTAS DE CLASIFICACION DE PRODUCTO POSITIVAS POR PARTE DE COFEPRIS PARA SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS,

Se cuenta con un Plan Maestro de Validación actualizado

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

N/A

NO NOS APLICA

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

NO NOS APLICA

Se realiza la revisión anual del producto

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la revisión anual realizada

N/A

NO NOS APLICA

Se cumple con las Buenas Prácticas de Laboratorio

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de capacitación de Buenas prácticas de Laboratorio

Cumple

[verificacion a buenas practicasde trabajo y document 22nov23.pdf](#)

Cuenta con un plan para retirar del mercado cualquier lote identificado de un producto que represente un peligro para la salud del consumidor

NOTA: Adjuntar evidencia de la portada, vigencia y autorización del procedimiento

Cumple

[PPR021 Retiro de productos Recall.pdf](#)

Cuentan con un Sistema HACCP

NOTA: Adjuntar evidencia del plan HACCP

Cumple

[Plan HACCP Nov23 Laboratorios FEM.pdf](#)

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

[licencia municipal Laboratorios Fem.pdf](#)

[468f307b-4ded-4d14-9ea1-3bf558fdb34.pdf](#)

C. Instalaciones y equipo

1 flagged, 1 action, 41 / 44 (93.18%)

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

LA PLANTA ES NEGOCIO UNICO EN EL PREDIO QUE LE APLICA Y NO TENEMOS COMUNICACION CON OTROS ESTABLECIMIENTOS

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



Photo 11



Photo 12

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



Photo 13



Photo 14

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

[programas de manttos 23 Laboratorios Fem.pdf](#)

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 SOMOS INSUMOS PARA LA SALUD PERO CUMPLIMOS CON ESTE PUNTO

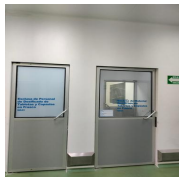


Photo 15



Photo 16



Photo 17



Photo 18

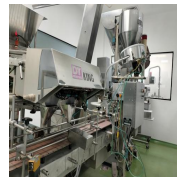


Photo 19



Photo 20

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

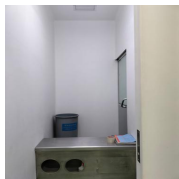


Photo 21

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



Photo 22



Photo 23

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 devoluciones identificada

Cumple

EL AREA DE CUARENTENA ES LA UTILIZADA PARA LAS DEVOLUCIONES PARA QUE PUEDA SER DICTAMINADA.



Photo 24

Existe un área exclusiva para productos rechazados

NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica del área de productos rechazados

Cumple



Photo 25

Se cuenta con un área identificada y delimitada para productos retirados y esta se encuentra bajo supervisión y resguardo

NOTA: Adjuntar evidencia fotográfica del área de productos retirados

Cumple

EL AREA DE RECHAZO SE UTILIZA PARA ESTE FIN



Photo 26

Cuentan con un área específica para el depósito temporal de los residuos delimitada y separada del área de producción

NOTA: Adjuntar evidencia fotográfica del área de residuos

Parcial

COMO TAL SE MANEJA TAMBIEN EN EL AREA DE RECHAZO YA QUE TODO LO QUE INGRESA A ESE STATUS EN AUTOMATICO SE PROGRAMA PARA DESTRUCCION



Photo 27

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



Photo 28

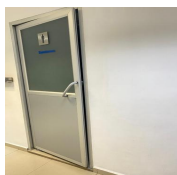


Photo 29



Photo 30

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

EN GENERAL SOMOS UNA PLANTA QUE EVITA EL USO DE MOBILIARIO EN PLANTA Y ALMACEN



Photo 31



Photo 32



Photo 33

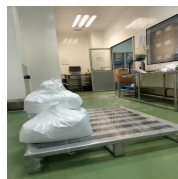


Photo 34

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

Deficiente

SE ESTA RESTRUCTURANDO EL SISTEMA DE MEDIDAS DE SEGURIDAD EN ALMACEN

To do | Assignee **Laboratorios FEM S.A. de C.V.** | Priority **Low** | Due **01/12/2023 3:59 PM -06**
| Created by **Laboratorios FEM S.A. de C.V.**

SE ESTA RESTRUCTURANDO EL SISTEMA DE MEDIDAS DE SEGURIDAD EN ALMACEN

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

Cumple

AUNQUE SOMOS PRODUCTOS Y SERVICIOS SEGUIMOS ESTA DISPOSICION



Photo 35

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



Photo 36



Photo 37

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

AUNQUE NO SOMOS INSUMOS PARA LA SALUD TENEMOS UN AREA DE CUARENTENA DE PRODUCTO TERMINADO DONDE SE ESTACIONA EL PRODUCTO HASTA QUE ESTE ES DICTAMINADO



Photo 38

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



Photo 39



Photo 40



Photo 41



Photo 42



Photo 43

Se cuenta con ventilación suficiente que impida el calor y condensación de vapores excesivos, así como la acumulación de humo y polvo

NOTA: Adjuntar evidencia de los sistemas de ventilación

Cumple



Photo 44

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

N/A

NUESTRA AREA DE RECEPCION Y EMBARQUE ESTA ACORDE A LA NOM 251 SSA 2009

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



Photo 45



Photo 46



Photo 47



Photo 48

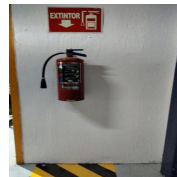


Photo 49

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

EL ACCESO A PLANTA ES MEDIANTE BIOMETRICO Y SOLO EL PERSONAL AUTORIZADO TIENE ACCESO MEDIANTE HUELLA DACTILAR



Photo 50



Photo 51

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.

N/A

NO NOS APLICA DE ACUERDO A LA NOM 251 SS1 2009

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



Photo 52



Photo 53

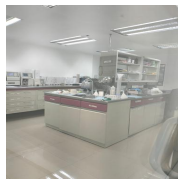


Photo 54

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



Photo 55

Cuenta con instalaciones, equipos y servicios calificados

N/A

NO NOS APLICA DE ACUERDO A LA NOM 251 SS1 2009

D. Personal

12 / 12 (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

[evidencia de firmas del procedimiento de manufacfu.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

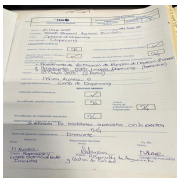


Photo 56

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

[Descripcion de puestos jefe del Dispensing.pdf](#)

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

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

N/A

NO NOS APLICA YA QUE NO SOMOS ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

Cuenta con un organigrama del personal de la compañía

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

Cumple

[ORGANIGRAMA.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

N/A

NO NOS APLICA YA QUE NO SOMOS ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

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

[resultados de analisis Jefe de DIspensing Nicole Alvarez.pdf](#)

[resultados de analisis Operador de DIspensing Ivan Flores.pdf](#)

[analisis del lider del almacen.pdf](#)

[analisis lider de proceso Francisco Ramirez.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



Photo 57



Photo 58



Photo 59

E. Almacenamiento y transporte

8 / 8 (100%)

Las áreas de almacenamiento se encuentran limpias y en orden

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

Cumple



Photo 60



Photo 61



Photo 62

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



Photo 63

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

N/A

CONTAMOS CON EL REGISTRO DE CLIENTES PARA EFECTOS DE TRAZABILIDAD PERO NO SOMOS INSUMOS PARA LA SALUD

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

TODO PRODUCTO ES ALMACENADO EN TARIMAS DE PLÁSTICO, NO SE PERMITE QUE NINGÚN MATERIAL Ó PRODUCTO SEA COLOCADO EN EL PISO SIN TARIMA



Photo 64



Photo 65

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



Photo 66

[verificacion a embarques Laboratorios Fem.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

NO CONTAMOS CON TRANSPORTES PROPIOS, CONTRATAMOS ESTE SERVICIO A TERCEROS LOS CUALES SE TIENEN QUE APEGAR A LOS REQUISITOS DE VERIFICACIÓN DE UNIDADES DE TRANSPORTE QUE ENTREGAN Ó EMBARCAN PRODUCTOS DE Ó PARA LABORATORIOS FEM

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

[Image_20231124_0007.pdf](#)

[Image_20231124_0010.pdf](#)

[Image_20231124_0011.pdf](#)

[Image_20231124_0015.pdf](#)

G. Farmacovigilancia y tecnovigilancia

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

N/A

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

N/A

Media summary

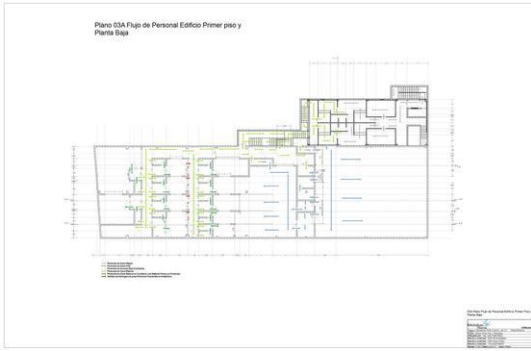


Photo 1



Photo 2

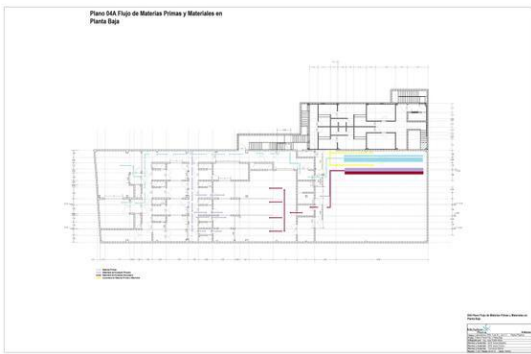


Photo 3

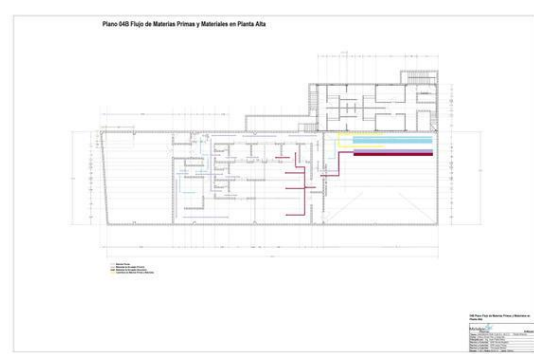


Photo 4

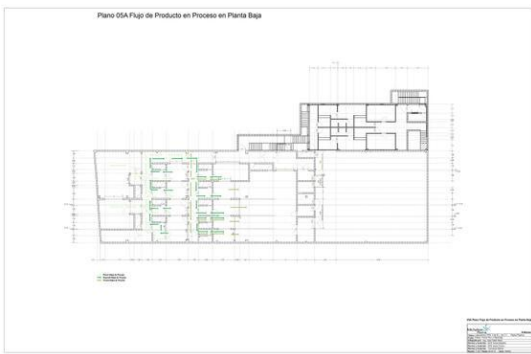


Photo 5



Photo 6

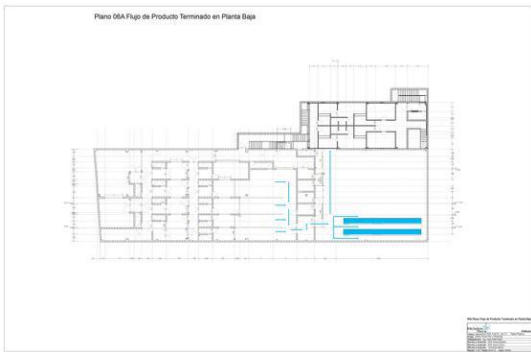


Photo 7

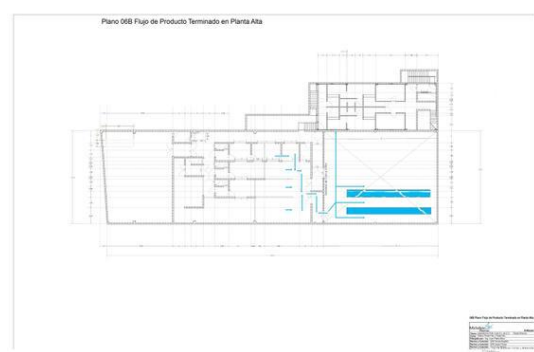


Photo 8

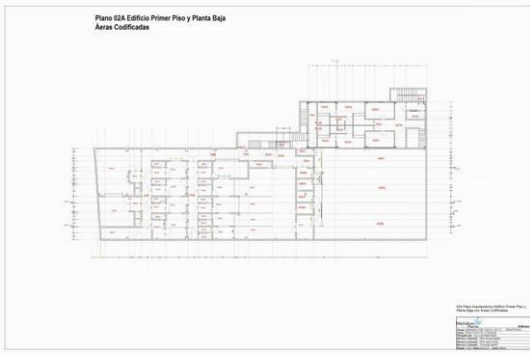


Photo 9



Photo 10



Photo 11



Photo 12



Photo 13



Photo 14



Photo 15



Photo 16



Photo 17



Photo 18



Photo 19



Photo 20



Photo 21



Photo 22



Photo 23



Photo 24



Photo 25



Photo 26



Photo 27



Photo 28



Photo 29



Photo 30



Photo 31



Photo 32



Photo 33



Photo 34



Photo 35



Photo 36



Photo 37



Photo 38



Photo 39



Photo 40



Photo 41



Photo 42



Photo 43



Photo 44



Photo 45



Photo 46



Photo 47



Photo 48



Photo 49



Photo 50



Photo 51



Photo 52



Photo 53



Photo 54



Photo 55

FEM
 Adiestramiento de personal

Fecha: 10 Mayo 2020 Fecha de registro: 04 Mayo 20
 Asesorado: Roberto Manuel Aguirre Ramirez
 Puesto: Operador de Limpieza
 Área asignada: Limpieza

Adiestramiento recibido en:

Adaptación / Equipo de operación	<input type="checkbox"/>	Instrumentos y equipos de medición y prueba	<input checked="" type="checkbox"/>
Desarrollo de pruebas / métodos y procedimientos	<input checked="" type="checkbox"/>	Manejo de herramientas / Utensilios	<input checked="" type="checkbox"/>
Normas del equipo / Herramientas / Utensilios / Instrumento de medición / prueba / método / procedimientos impartidos en el curso			

Nombre del curso / Programa: **Procedimiento de Verificación de Equipos de Medición (Procesos)**
 Puesto: **Operador Limpieza Limpieza (Procesos)**
 Período: **10 Mayo 2020 (2 Horas)**

Instructor: **Mónica Alcazar, G**
 Lugar de adiestramiento: **Cuarto de Limpieza**

RESULTADO OBTENIDO

Calificado satisfactoriamente:

No calificado, requiere mayor adiestramiento:

No calificado, sin habilidades requeridas:

Observaciones / Aspectos a mejorar: **Se refuerza la higiene personal con la práctica**

Fecha de siguiente adiestramiento: **Distintivo**

Firma: Instructor Responsable del Área Vo. Bo. Firma: Firma:
M Alcazar **Mónica Alcazar** **M Alcazar**
 Puesto: **Responsable y** Puesto: **Responsable de Asesoramiento** Puesto: **Gestión de Inocuidad**
Lidre Schmidt Gerdes **y Gestión de Calidad**

Photo 56



Photo 57



Photo 58



Photo 59



Photo 60



Photo 61



Photo 62



Photo 63



Photo 64



Photo 65



Photo 66

File summary

- [Caratula Manual Calidad e Inocuidad.pdf](#)
- [468f307b-4ded-4d14-9ea1-3bf558fdb34.pdf](#)
- [Digitalización 2015_03_03_11_49_11_373.pdf](#)
- [ALTA RFC FEM.pdf](#)
- [CIF FEM \(7\).pdf](#)
- [Image 20231124_0001 \(1\).pdf](#)

[Procedimiento de seguimiento a no conformidades y AC.pdf](#)
[Hoja Especificaciones MP Tiamina \(1\).pdf](#)
[hoja especificaciones PT Caltrum.pdf](#)
[COA caltrum.pdf](#)
[COA performance.pdf](#)
[COA Tiamina Mononitrato.pdf](#)
[COA VIT E ACETATO.pdf](#)
[Procedimiento de Manufactura Caltrum.pdf](#)
[procedimiento de Empaque Caltrum Primario \(1\).pdf](#)
[Procedimiento de Empaque Caltrum secundario \(1\).pdf](#)
[Evidencia de muestreo.pdf](#)
[verificacion a buenas practicasde trabajo y document 22nov23.pdf](#)
[Reporte de Servicios Controlador plagas Oct2023.pdf](#)
[Calendario de Actividades Controlador plagas 2023.pdf](#)
[Procedimiento de seguimiento a no conformidades y AC.pdf](#)
[FIFO Laboratorios FEM.pdf](#)
[reportes de limpieza areas de proceso Labotatorios Fem.pdf](#)
[evi formacion en BPM 2023.pdf](#)
[programa de formacion 2023 Laboratorios Fem.pdf](#)
[listado de extintores.pdf](#)
[certificado de calibracion bascula Mezclado 2023.pdf](#)
[programa de Calibracion equipos med 2023 Laboratorios Fem.pdf](#)
[reporte de seg a humedad y temp Almacen Laboratorios Fem.pdf](#)
[verificacion a buenas practicasde trabajo y document 22nov23.pdf](#)
[PPR021 Retiro de productos Recall.pdf](#)
[Plan HACCP Nov23 Laboratorios FEM.pdf](#)
[licencia municipal Laboratorios Fem.pdf](#)
[468f307b-4ded-4d14-9ea1-3bf558fdb34.pdf](#)
[programas de manttos 23 Laboratorios Fem.pdf](#)
[evidencia de firmas del procedimiento de manufacfu.pdf](#)
[Descripcion de puestos jefe del Dispensing.pdf](#)
[ORGANIGRAMA.pdf](#)
[resultados de analisis Jefe de DIspensing Nicole Alvarez.pdf](#)
[resultados de analisis Operador de DIspensing Ivan Flores.pdf](#)
[analisis del lider del almacen.pdf](#)
[analisis lider de proceso Francisco Ramirez.pdf](#)
[verificacion a embarques Laboratorios Fem.pdf](#)
[Image 20231124 0007.pdf](#)
[Image 20231124 0010.pdf](#)
[Image 20231124 0011.pdf](#)
[Image 20231124 0015.pdf](#)