



## P.D. DISPOSITIVOS MÉDICOS - Accord Farma

Completada

Puntuación	57 / 58 (98.28 %)	Elementos señalados	0	Acciones	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:** 08/08/2023 10:19 AM -06

**Selecciona el nombre de tu empresa:** Marked as 'my site is not listed here'

**Nombre de quien realiza:** Ricardo Reyes Sánchez

**Nombre o cédula del responsable sanitario del establecimiento:** Emma Leticia Roque Lara

## Índice de contenidos

<b>A. Control administrativo - 6 / 6 (100 %)</b>	<b>3</b>
Documentación Legal - 6 / 6 (100 %)	3
<b>B. Instalaciones físicas - 23 / 24 (95.83 %)</b>	<b>4</b>
<b>D. Instalaciones sanitarias - 6 / 6 (100 %)</b>	<b>6</b>
<b>E. Orden de acondicionamiento - 4 / 4 (100 %)</b>	<b>7</b>
<b>F. Expedientes de registro sanitario - 4 / 4 (100 %)</b>	<b>8</b>
<b>G. Manuales - 8 / 8 (100 %)</b>	<b>9</b>
<b>H. Personal - 6 / 6 (100 %)</b>	<b>10</b>
<b>Resumen de los archivos multimedia</b>	<b>11</b>

**A. Control administrativo**

6 / 6 (100 %)

**Documentación Legal**

6 / 6 (100 %)

**Cuenta con aviso de funcionamiento, de acuerdo con el giro y líneas de distribución**

**NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar fotografía de estos documentos**

Cumple

[Licencia Sanitaria.pdf](#)

**Cuenta con aviso de responsable sanitario**

**NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de este documento**

Cumple

[Aviso de Responsable Sanitario.pdf](#)

**3. El rótulo de identificación del establecimiento cuenta con nombre completo de razón social y giros.**

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

Cumple

[Rótulo.pdf](#)

## B. Instalaciones físicas

23 / 24 (95.83 %)

**El centro de distribución es independiente de cualquier otro giro, razón social o casa habitación.**

Cumple

El establecimiento es dedicado y exclusivo para el almacenamiento y distribución de los productos de Accord Farma, S.A. de C.V.

**Los elementos de la construcción expuestos al exterior son resistentes al medio ambiente y a la fauna nociva.  
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica**

Cumple

[Fachada.pdf](#)

**Las áreas de oficina, comedor, servicios sanitarios, distribución, almacenes, área de acondicionamiento están separadas e identificadas.  
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica de las áreas mencionadas**

Cumple

[Lay Out Almacén.pdf](#)

**El establecimiento se observa aseado, ordenado y en buen estado de mantenimiento y conservación.  
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de los últimos registros de limpieza, así como evidencia fotográfica de las instalaciones**

Cumple

[Bitácora de limpieza.pdf](#)

**Los acabados de paredes, pisos y techos dentro de las áreas de operación y almacenamiento cumplen requisitos de textura, facilidad de limpieza e impermeabilidad.  
NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica de las paredes, pisos y techos**

Cumple

Se adjuntan evidencias de la cámara de refrigeración.

[Superficies.pdf](#)

**Los almacenes garantizan la conservación y manejo adecuado de insumos (áreas de cuarentena, aprobado y rechazo)  
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica de las áreas de cuarentena, aprobado y rechazo**

Cumple

[Lay Out Almacén.pdf](#)

**Los almacenes cuentan con tarimas y/o anaqueles en buen estado.  
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica de las tarimas utilizadas en el área de almacenamiento**

Cumple

[Racks.pdf](#)

**La iluminación natural y/o artificial es suficiente y adecuada a la naturaleza del trabajo y las instalaciones no presentan riesgo.**

**NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del estudio de iluminación o de la iluminación en almacén**

Parcial

No se cuenta con estudio de iluminación, sin embargo, el almacén cuenta con la adecuada iluminación para desempeñar cada uno de los procesos de la manera establecida.

**La ventilación es adecuada para evitar calor excesivo, condensación de vapor y polvo.**

**NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los sistemas de ventilación en almacén**

Cumple

[Extracción.pdf](#)

**Se cumple con los criterios de buenas prácticas de higiene para prevención y control de fauna nociva.**

**NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la certificación del proveedor y del último certificado de fumigación en almacén**

Cumple

[Licencia Sanitaria Empresa Fumigadora.pdf](#)

[Reporte de Fumigación Julio.pdf](#)

**Si el proceso o el área lo requiere, se cuenta con instrumentos y registros de temperatura y humedad relativa.**

**NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia los registros de temperatura y humedad en almacén y de los certificados de calibración de los instrumentos**

Cumple

[Almacén F INS-STH-023.pdf](#)

[INS-STH-023 Humedad.pdf](#)

[INS-STH-023 Temperatura.pdf](#)

**Cuentan con refrigerador para uso exclusivo de los dispositivos médicos que lo ameritan.**

**NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica de refrigerador para dispositivos médicos**

N/A

**Presentan registro de temperatura de refrigeradores y/o cámaras de refrigeración.**

**NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica de los últimos registros de temperatura y humedad**

Cumple

[Camara Refrigeración PB INS-STH-022.pdf](#)

[INS-STH-022 Humedad.pdf](#)

[INS-STH-022 Temperatura.pdf](#)

## D. Instalaciones sanitarias

6 / 6 (100 %)

**Los servicios sanitarios son suficientes e independientes de las áreas de almacén.**

**NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica de los servicios sanitarios**

Cumple

[Lay Out Almacén.pdf](#)

**Los baños cuentan con agua corriente, lavabos, jabón, toallas o secamanos, bote de basura con tapa.**

**NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica**

Cumple

[Baños.pdf](#)

**Los servicios sanitarios están limpios y cuentan con ventilación natural o extracción de aire.**

**NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de los últimos registros de limpieza de los sanitarios y los sistemas de ventilación utilizados**

Cumple

[Bitácora de limpieza.pdf](#)

## E. Orden de acondicionamiento

4 / 4 (100 %)

**Incluye nombre producto, No. Lote, fecha en que se inicia y termina el proceso, cantidad de cada uno de los materiales de acondicionamiento y su número de análisis.**

**NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de las ordenes de acondicionamiento**

N/A

**Presenta control del acondicionamiento de acuerdo al proceso que se realice.**

**NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del control del acondicionamiento**

N/A

**Cuentan con área y registros para servicios de reparación y/o mantenimiento de equipo médico**

**NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de las áreas para estas actividades, así como los últimos registros realizados para estos servicios**

N/A

**El establecimiento cuenta con libreta de control y/o sistema automatizado electrónico y registros correspondientes del equipo médico usado importado.**

**NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los controles o registros del equipo médico importado**

N/A

**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

Se adjunta Check List de proveedores Externos como evidencia de la verificación de las unidades.

[check List de Proveedores Externos.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**

Cumple

[Unidad de transporte.pdf](#)

## F. Expedientes de registro sanitario

4 / 4 (100 %)

**Los productos que ameritan presentan registro sanitario o solicitud del mismo, anexar lista.**

**NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar ejemplo de evidencia del listado de productos y sus registros sanitarios**

N/A

Solicitar listado de productos a ofertar y registros sanitarios correspondientes a Representante de ventas (área comercial).

**Conservan en orden los documentos de registro (oficio registro, marbetes aprobados, modificación a condiciones de registro).**

**NOTA: Adjuntar evidencia de los documentos de registro mencionados**

Cumple

[Proyectos de Marbete - HT BLOC \(Ondansetrón\) 8 mg-4 mL.pdf](#)

[Registro Sanitario - HT-BLOC \(Ondansetrón\).pdf](#)

**Los marbetes corresponden con los autorizados por la Secretaría de Salud para los mismos.**

**NOTA: Adjuntar evidencia de los marbetes autorizados por la Secretaría de Salud**

Cumple

[Proyectos de Marbete - HT BLOC \(Ondansetrón\) 8 mg-4 mL.pdf](#)



## G. Manuales

8 / 8 (100 %)

### Manual de limpieza de áreas

**NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la portada y vigencia del manual**

Cumple

[PNO-AL-05 Limpieza .pdf](#)

### Manual de procedimientos de destino final de productos caducos, deteriorados y/o rechazados.

**NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la portada y vigencia del o los manuales**

Cumple

[AF-PR-CC-004 Destrucción de Medicamento.pdf](#)

[AF-PR-CC-007 Manejo de Producto Fuera Especificación.pdf](#)

### Manual de procedimientos de operación de almacenes.

**NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la portada y vigencia del o los manuales**

Cumple

[AF-PR-FL-002 SALIDAS.pdf](#)

[PNO-TR-03 Embarque de producto terminado copia.pdf](#)

### Manual de procedimientos para el servicio de reparación y mantenimiento.

**NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la portada y vigencia del o los manuales**

Cumple

[PNO-AL-04 Mantenimiento .pdf](#)

## H. Personal

6 / 6 (100 %)

**Evidencia documentada de capacitación del personal para realizar actividades.**

**NOTA: Adjuntar evidencia en caso de contar con un programa anual de capacitaciones y ejemplo de evidencia de las capacitaciones del personal del primer trimestre del año**

Cumple

[Programa Capacitación 2023.pdf](#)

**Utiliza vestimenta adecuada y labora en condiciones higiénicas.**

**NOTA: Adjuntar evidencia de la política de vestimenta en almacén**

Cumple

[PNO-SS-05 EPP.pdf](#)

**Utiliza equipo necesario de protección según sus actividades.**

**NOTA: Adjuntar evidencia del equipo de protección personal requerido en el almacén**

Cumple

[EPP.pdf](#)

## Resumen de los archivos multimedia

[Licencia Sanitaria.pdf](#)

[Aviso de Responsable Sanitario.pdf](#)

[Rótulo.pdf](#)

[Fachada.pdf](#)

[Lay Out Almacén.pdf](#)

[Bitácora de limpieza.pdf](#)

[Superficies.pdf](#)

[Lay Out Almacén.pdf](#)

[Racks.pdf](#)

[Extracción.pdf](#)

[Licencia Sanitaria Empresa Fumigadora.pdf](#)

[Reporte de Fumigación Julio.pdf](#)

[Almacén F INS-STH-023.pdf](#)

[INS-STH-023 Humedad.pdf](#)

[INS-STH-023 Temperatura.pdf](#)

[Camara Refrigeración PB INS-STH-022.pdf](#)

[INS-STH-022 Humedad.pdf](#)

[INS-STH-022 Temperatura.pdf](#)

[Lay Out Almacén.pdf](#)

[Baños.pdf](#)

[Bitácora de limpieza.pdf](#)

[check List de Proveedores Externos.pdf](#)

[Unidad de transporte.pdf](#)

[Proyectos de Marbete - HT BLOC \(Ondansetrón\) 8 mg-4 mL.pdf](#)

[Registro Sanitario - HT-BLOC \(Ondansetrón\).pdf](#)

[Proyectos de Marbete - HT BLOC \(Ondansetrón\) 8 mg-4 mL.pdf](#)

[PNO-AL-05 Limpieza .pdf](#)

[AF-PR-CC-004 Destrucción de Medicamento.pdf](#)

[AF-PR-CC-007 Manejo de Producto Fuera Especificación.pdf](#)

[AF-PR-FL-002 SALIDAS.pdf](#)

[PNO-TR-03 Embarque de producto terminado copia.pdf](#)

[PNO-AL-04 Mantenimiento .pdf](#)

[Programa Capacitación 2023.pdf](#)

[PNO-SS-05 EPP.pdf](#)

[EPP.pdf](#)