



AUDITORÍA PROVEEDORES FABRICANTES

Completada

Puntuación	100 %	Elementos señalados	0	Acciones	0
------------	-------	---------------------	---	----------	---

Porfavor 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 PRGUNTA NO PODRAS AVANZAR A LA SIGUIENTE ETAPA

Fecha de comienzo:

11/05/2023 4:35 PM CST

Selecciona el nombre de tu empresa:

AMSA de CV

Nombre de quien realiza:

Alma Jeunet Davila
Solis/Nathaly Altamirano
González

Nombre o cedula del responsable sanitario del establecimiento:

Responsable Sanitario del
Almacén de Distribución
Nathaly Altamirano González
11777253

Responsable Sanitario (Planta AMSA)
Q.F.I. Sofia Isabel Herrera Mendoza 3500814

A. Sistema de Gestión de Calidad

100 %

Cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad y está documentado en el Manual de Calidad

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar portada e índice del Manual de Calidad

Cumple

[MAN-CALPTX-001 ALMACÉN.pdf](#)

B. Control documental

100 %

Documentación Legal

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

[AVISO DE FUNCIONAMIENTO.pdf](#)

Cuenta con aviso de responsable sanitario
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de este documento

Cumple

[AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO.pdf](#)

Cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Fabricación
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de este documento

Cumple

[CERTIFICADO BPF.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

Ejemplar del Almacén: 10914

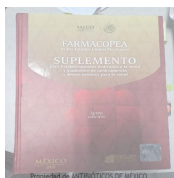


Foto 1



Foto 2

[FEUM.pdf](#)

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 hacienda Texcoco.pdf](#)

[CSF 060123.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

[Listado 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 BRUDIFARMA F.pdf](#)

Documentación Técnica

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

[PLANOS ALMACÉN AMSA.pdf](#)

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

[PNO-CALPTX-001.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

[Especificacion MP.pdf](#)

[Especificacion PT.pdf](#)

[Especificacion ST.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 de analisis PT de Ampicilina TAB 1g.pdf](#)

[Certificado MP Ampicilina trihidratada.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

[Instrucciones acondicionamiento.pdf](#)

[Instrucciones de fabricacion.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

[REPORTE DE INSPECCIÓN.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

[PNO BPD.pdf](#)

[EVIDENCIA CUMPLIMIENTO 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

[LICENCIA SANITARIA MONARCA.pdf](#)

[SERVICIO ALMACÉN.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

Cumple

[PNO-CALPTX-005.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

Se anexa evidencia de las existencias del material 4043586, en donde se muestra la generación de entregas al cliente (027952....), tomando el lote con menor caducidad y con fecha de ingreso al Almacén más antigua. Adicional se cuenta con el PNO-ALMPTX-003 "Surtido de producto terminado", en lineamientos generales 3.2 y 3.3 se establece el método de surtido de los materiales usando el criterio de PCPS/PEPS.

[PCPS.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

[Registro de limpieza y sanitizacion.pdf](#)

[Reporte de mantenimiento fabricacion.pdf](#)

[Mantenimiento de los laboratorios de control de calidad.pdf](#)

[Registro de limpieza y sanitizacion.pdf](#)

[Mantenimiento de los laboratorios de control de calidad.pdf](#)

[Reporte de mantenimiento fabricacion.pdf](#)

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

Cumple

Cada que se emite o se realiza la actualización de un procedimiento, este puede ser aplicado hasta que se ha realizado la capacitación del personal involucrado en las actividades descritas en el mismo.

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

Cumple

[Registro de capacitación- BPAD.pdf](#)

[Plan Anual de Capacitación Almacén.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 y 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

[Balanza 30DP-28602_300902469_Fabricacion.pdf](#)

[Balanza 32IF-33801_300928543_Laboratorio FQ.pdf](#)

[Balazna 31CP-11160_300913373_Control de procesos.pdf](#)

[Termohigrometro 30DP-05626_Fabricacion.pdf](#)

[Termohigrometro 31MP-73951_300815012_Control de Procesos.pdf](#)

[Termohigrometro 32IF-26402_300928495_Laboratorio FQ.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

[Registro de temperatura y humedad relativa de acondicionamiento.pdf](#)

[Registro de temperatura y humedad relativa de fabricación.pdf](#)

[Registro de Temperatura y Humedad Almacén.pdf](#)

Se cuenta con un programa de auditorías internas
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del Programa de auditorías internas vigente

Cumple

[Programa auditoria interna.pdf](#)

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

Cumple

[Listado de productos fabricados.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

[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

[Validacion de Limpieza y Sanitizacion Acondicionamiento.pdf](#)

[Validacion de Limpieza y Sanitizacion Fabricacion.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

N/A

En AMSA no hay procesos asépticos

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

Cumple

[Metodo analitico validado.pdf](#)

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

Cumple

[SAP.pdf](#)

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

Cumple

[Capacitacion de BPL.pdf](#)

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

[ATC ARJ.pdf](#)

[ATC LAMBDA.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

Cumple

[CBPF Maquilador Edif. H.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



Foto 3

[Fotografia anuncio del establecimiento RS.pdf](#)

C. Instalaciones y equipo

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

La planta de fabricación es independiente a otro giro o razón social

[Planos de conjunto.pdf](#)

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

[Fotografía de acabado sanitario de pisos de planta.pdf](#)

La instalación eléctrica está oculta o protegida
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica de la instalación eléctrica

Cumple



Foto 4

[Tableros electricos.pdf](#)

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

Cumple

[Programa de mantenimiento.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

[Fotografia area limpia fabricacion.pdf](#)

[Registro de 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

[Fotografias de vestidores.pdf](#)

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

[Fotografias areas de fabricacion.pdf](#)

Las áreas, equipos de fabricación y procesos cuentan con los sistemas críticos requeridos: HVAC, agua y sistemas de soporte

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los sistemas críticos

Cumple

[Sistema de Critico Agua.pdf](#)

[Sistema de Critico HVAC Acondicionamiento.pdf](#)

[Sistema de Critico HVAC Fabricacion.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

Cumple

[Sistema extraccion y coleccion de polvos.pdf](#)

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

N/A

No se tienen áreas estériles

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

[Fotografia interlock.pdf](#)

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

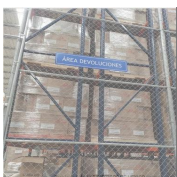


Foto 5

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

Cumple



Foto 6

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

[Fotografía sanitarios.pdf](#)

[Registros de limpieza Sanitarios H.pdf](#)

[Registros de limpieza Sanitarios M.pdf](#)

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 7



Foto 8



Foto 9

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

El Almacén de producto terminado AMSA, cuenta con señalizaciones de seguridad para rutas de evacuación, señalizaciones para la ubicación de los extintores, cuenta con 5 puertas de salida de emergencia (vease en planos), dos rampas de salida y la salida principal, cuenta con letreros de como actuar en caso de sismos, incendio, etc. Cuenta con un botiquín de emergencia, cuenta con puntos de reunión, se cuentan con brigadas de emergencia. Se cuenta con certificado de seguridad, emitido por la dirección de protección civil de Texcoco.



Foto 10



Foto 11



Foto 12



Foto 13



Foto 14

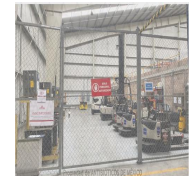


Foto 15



Foto 16

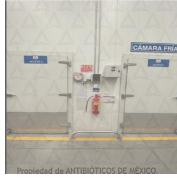


Foto 17



Foto 18



Foto 19



Foto 20



Foto 21



Foto 22

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

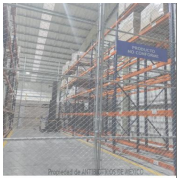


Foto 23

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

[Fotografia pesado MP.pdf](#)

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

Cumple

De acuerdo a lo establecido en la NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, numeral 16.6.2.3 Los medicamentos deben almacenarse en áreas segregadas que estén claramente identificadas y con acceso restringido a personal autorizado. Cualquier sistema de sustitución de la segregación física, como la segregación electrónica basada en un sistema informático debe proporcionar una seguridad equivalente y estar validado. De acuerdo a lo anterior se anexa primer hoja de del reporte de validación del sistema SAP, empleado en el Almacén de producto terminado AMSA para el control del inventario.

[SAP C.pdf](#)

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

[Listado equipo de produccion.pdf](#)

[Listado equipos de acondicionamiento.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

[Fotografia area de accesorios para fabricacion.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 24

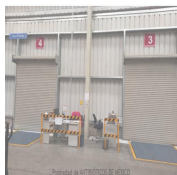


Foto 25

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

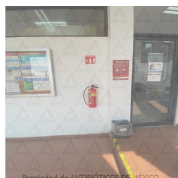


Foto 26



Foto 27

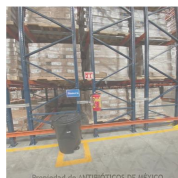


Foto 28



Foto 29

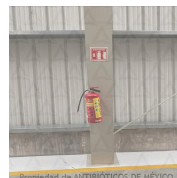


Foto 30

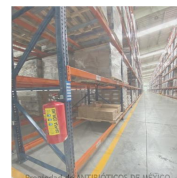


Foto 31

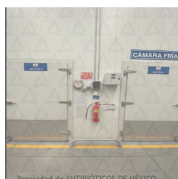


Foto 32

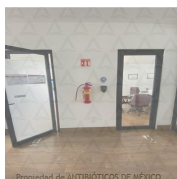


Foto 33

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 34

[Fotografia del comedor.pdf](#)

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

Cumple

[Fotografia de servicio medico.pdf](#)

[Area de mantenimiento.pdf](#)

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

Cumple

[Fotografia del area de resguardo de muestras de retencion.pdf](#)

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

Cumple

[PNO Ingreso a areas de fabricacion.pdf](#)

[PNO Control de acceso a las áreas restringidas de fabricacion.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

[Sistema de Critico Agua.pdf](#)

[Sistema de Critico HVAC Acondicionamiento.pdf](#)

[Sistema de Critico HVAC Fabricacion.pdf](#)

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

Cumple

[Fotografia de laboratorio.pdf](#)

Se cuenta con un área dentro del laboratorio destinada para el análisis de las muestras

Cumple

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica del área de análisis de muestras

[Fotografia analisis de muestras.pdf](#)

Cuenta con instalaciones, equipos y servicios calificados

Cumple

Se cuenta con un programa de revisión periódica, en el que se describen los sistemas técnicos a validar/calificar

[Programa de Revision Periodica de Equipos.pdf](#)

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

[Monitoreo Microbiologico.pdf](#)

D. Personal

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 firmas del personal involucrado en acondicionamiento.pdf](#)

[Evidencia firmas del personal involucrado en la fabricacion.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

[PNO Calificacion del personal.pdf](#)

Existe una lista de firmas del personal involucrado en la fabricación de los medicamentos en todas sus etapas
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar ejemplo de evidencia de descripción de puesto autorizado y vigente

Cumple

Ejemplo de catálogo de firmas de fabricación

[Catalogo de firmas de fabricacion.pdf](#)

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 ejemplo de evidencia de calificación del personal más actual

Cumple

[Calificacion de personal \(operador\).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

[DP RESPONSABLE SANITARIO ALMACÉN.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

Cumple

[Titulo y cedula profesional RS.pdf](#)

Cuenta con un organigrama del personal de la compañía
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar Organigrama autorizado y vigente (documento escaneado)

Cumple

[ORGANIGRAMA ALMACÉN.pdf](#)

[Organigrama general de Planta.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

[AUX RS ALMACÉN.pdf](#)

[Auxiliar de Responsable Sanitario Planta AMSA.pdf](#)

El personal cuenta con exámenes médicos periódicos y desde su ingreso
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del último examen médico realizado al personal

Cumple

Se adjunta el formato del examen médico aplicado al personal, por temas éticos y confidenciales, no se puede mostrar un examen médico del personal.

[Examen medico periodico.pdf](#)

[Programa evaluaciones medicas periodicas.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

[PNO Ingreso a areas de fabricacion.pdf](#)

E. Almacenamiento y transporte

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 35



Foto 36

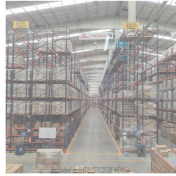


Foto 37

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



Foto 38



Foto 39



Foto 40

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

[FACTURA BRUDIFARMA F.pdf](#)

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 almacenados en tarimas.



Foto 41

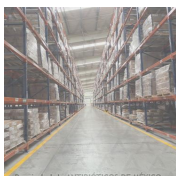


Foto 42



Foto 43

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

[CHECK LIST UNIDAD.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



Foto 44



Foto 45

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

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

[MANIFIESTO.pdf](#)

G. Farmacovigilancia y tecnovigilancia

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

[NOTIFICACIÓN FARMACOVIGILANCIA.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 UNIDAD FARMACOVIGILANCIA.pdf](#)

Resumen de archivos multimedia

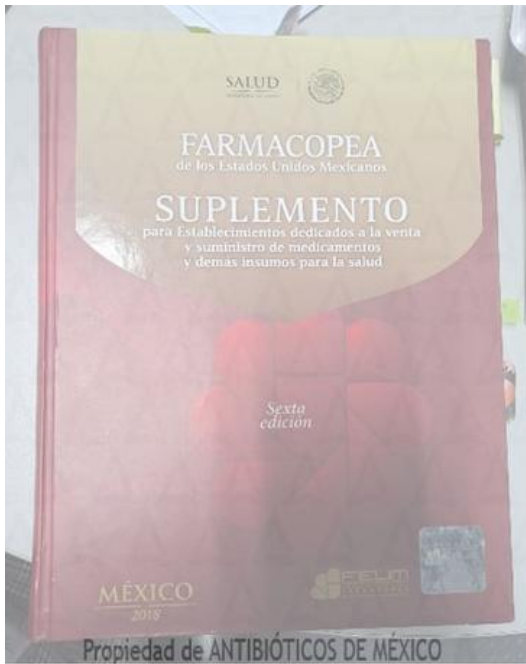


Foto 1

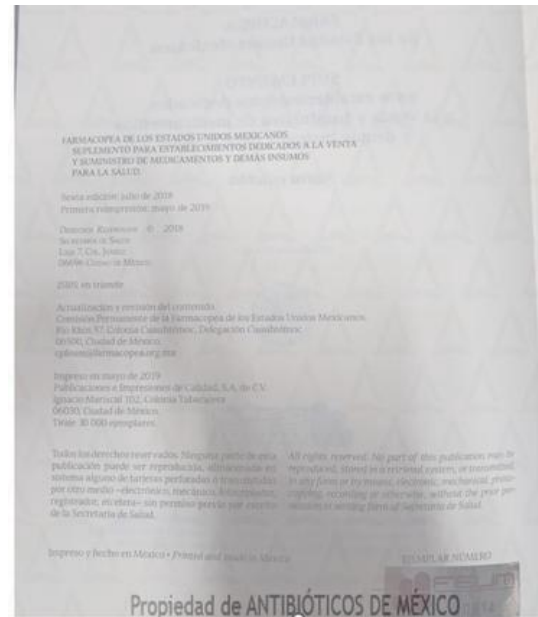


Foto 2



Foto 3



Foto 4



Foto 5



Foto 6



Foto 7



Foto 8



Foto 9



Foto 10



Foto 11



Foto 12



Foto 13



Foto 14

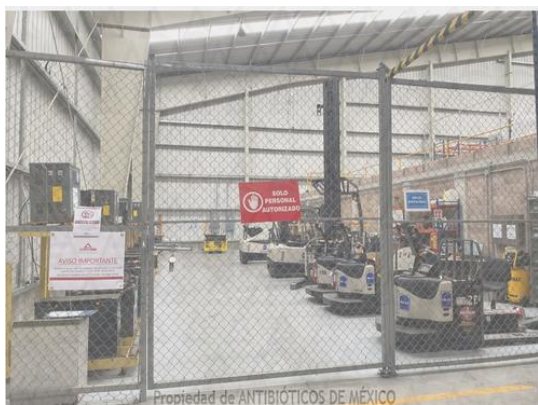


Foto 15



Foto 16

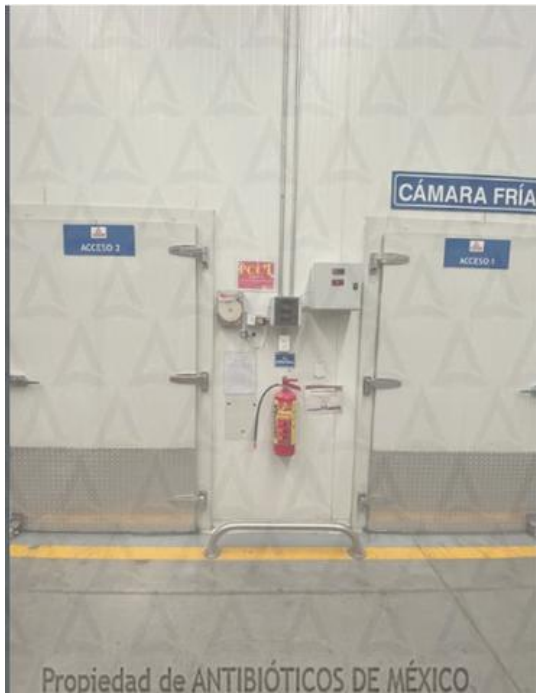


Foto 17



Foto 18



Foto 19



Foto 20



Foto 21



Foto 22



Foto 23



Foto 24



Foto 25

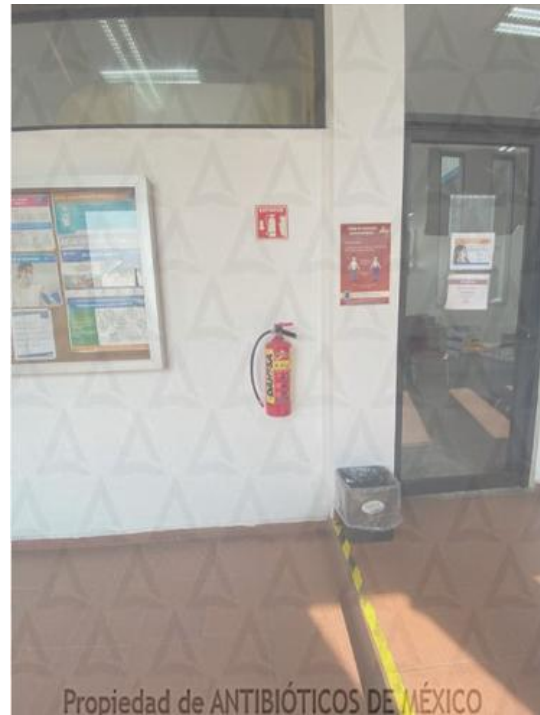


Foto 26



Foto 27



Foto 28



Foto 29



Foto 30



Foto 31

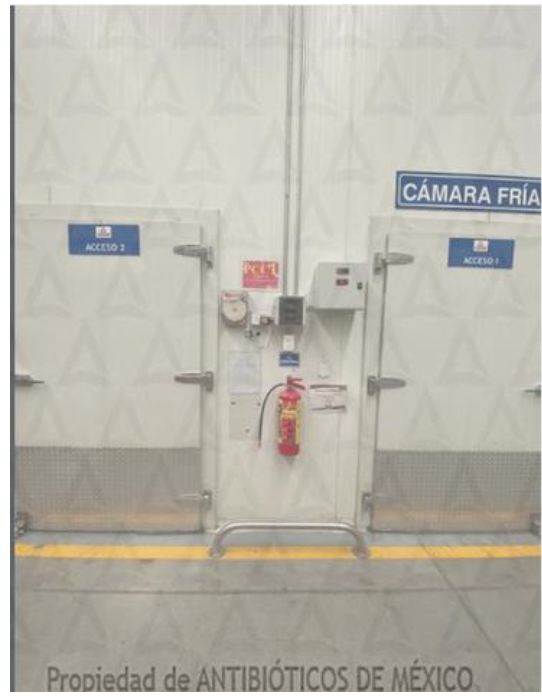


Foto 32



Foto 33



Foto 34



Foto 35



Foto 36



Foto 37



Foto 38



Foto 39



Foto 40



Foto 41



Foto 42



Foto 43



Foto 44



Foto 45

[MAN-CALPTX-001 ALMACÉN.pdf](#)

[AVISO DE FUNCIONAMIENTO.pdf](#)

[AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO.pdf](#)

[CERTIFICADO BPF.pdf](#)

[FEUM.pdf](#)

[Alta hacienda Texcoco.pdf](#)

[CSF 060123.pdf](#)

[Listado de productos.pdf](#)

[FACTURA BRUDIFARMA F.pdf](#)

[PLANOS ALMACÉN AMSA.pdf](#)

[PNO-CALPTX-001.pdf](#)

[EMSF.pdf](#)

[Especificacion MP.pdf](#)

[Especificacion PT.pdf](#)

[Especificacion ST.pdf](#)

[Certificado de analisis PT de Ampicilina TAB 1g.pdf](#)

[Certificado MP Ampicilina trihidratada.pdf](#)

[Instrucciones acondicionamiento.pdf](#)

[Instrucciones de fabricacion.pdf](#)

[REPORTE DE INSPECCIÓN.pdf](#)

[PNO BPD.pdf](#)

[EVIDENCIA CUMPLIMIENTO BPD.pdf](#)

[LICENCIA SANITARIA MONARCA.pdf](#)

[SERVICIO ALMACÉN.pdf](#)

[PNO-CALPTX-005.pdf](#)

[PCPS.pdf](#)

[Registro de limpieza y sanitizacion.pdf](#)

[Reporte de mantenimiento fabricacion.pdf](#)

[Mantenimiento de los laboratorios de control de calidad.pdf](#)
[Registro de limpieza y sanitizacion.pdf](#)
[Mantenimiento de los laboratorios de control de calidad.pdf](#)
[Reporte de mantenimiento fabricacion.pdf](#)
[Registro de capacitación- BPAD.pdf](#)
[Plan Anual de Capacitación Almacén.pdf](#)
[LISTADO DE EXTINTORES.pdf](#)
[Balanza 30DP-28602_300902469_Fabricacion.pdf](#)
[Balanza 32IF-33801_300928543_Laboratorio FQ.pdf](#)
[Balazna 31CP-11160_300913373_Control de procesos.pdf](#)
[Termohigrometro 30DP-05626_Fabricacion.pdf](#)
[Termohigrometro 31MP-73951_300815012_Control de Procesos.pdf](#)
[Termohigrometro 32IF-26402_300928495_Laboratorio FQ.pdf](#)
[Registro de temperatura y humedad relativa de acondicionamiento.pdf](#)
[Registro de temperatura y humedad relativa de fabricación.pdf](#)
[Registro de Temperatura y Humedad Almacén.pdf](#)
[Programa auditoria interna.pdf](#)
[Listado de productos fabricados.pdf](#)
[PMV.pdf](#)
[Validacion de Limpieza y Sanitizacion Acondicionamiento.pdf](#)
[Validacion de Limpieza y Sanitizacion Fabricacion.pdf](#)
[Metodo analitico validado.pdf](#)
[SAP.pdf](#)
[RAP.pdf](#)
[Capacitacion de BPL.pdf](#)
[ATC ARJ.pdf](#)
[ATC LAMBDA.pdf](#)
[CBPF Maquilador Edif. H.pdf](#)
[Fotografia anuncio del establecimiento RS.pdf](#)
[Planos de conjunto.pdf](#)
[Fotografia de acabado sanitario de pisos de planta.pdf](#)
[Tableros electricos.pdf](#)
[Programa de mantenimiento.pdf](#)
[Fotografia area limpia fabricacion.pdf](#)
[Registro de limpieza.pdf](#)
[Fotografias de vestidores.pdf](#)
[Fotografias areas de fabricacion.pdf](#)
[Sistema de Critico Agua.pdf](#)
[Sistema de Critico HVAC Acondicionamiento.pdf](#)

[Sistema de Critico HVAC Fabricacion.pdf](#)
[Sistema extraccion y coleccion de polvos.pdf](#)
[Fotografia interlock.pdf](#)
[Fotografia sanitarios.pdf](#)
[Registros de limpieza Sanitarios H.pdf](#)
[Registros de limpieza Sanitarios M.pdf](#)
[Fotografia pesado MP.pdf](#)
[SAP C.pdf](#)
[Listado equipo de produccion.pdf](#)
[Listado equipos de acondicionamiento.pdf](#)
[Fotografia area de accesorios para fabricacion.pdf](#)
[Fotografia del comedor.pdf](#)
[Fotografia de servicio medico.pdf](#)
[Area de mantenimiento.pdf](#)
[Fotografia del area de resguardo de muestras de retencion.pdf](#)
[PNO Ingreso a areas de fabricacion.pdf](#)
[PNO Control de acceso a las áreas restringidas de fabricacion.pdf](#)
[Sistema de Critico Agua.pdf](#)
[Sistema de Critico HVAC Acondicionamiento.pdf](#)
[Sistema de Critico HVAC Fabricacion.pdf](#)
[Fotografia de laboratorio.pdf](#)
[Fotografia analisis de muestras.pdf](#)
[Programa de Revision Periodica de Equipos.pdf](#)
[Monitoreo Microbiologico.pdf](#)
[Evidencia firmas del personal involucrado en acondicionamiento.pdf](#)
[Evidencia firmas del personal involucrado en la fabricacion.pdf](#)
[PNO Calificacion del personal.pdf](#)
[Catalogo de firmas de fabricacion.pdf](#)
[Calificacion de personal \(operador\).pdf](#)
[DP RESPONSABLE SANITARIO ALMACÉN.pdf](#)
[Titulo y cedula profesional RS.pdf](#)
[ORGANIGRAMA ALMACÉN.pdf](#)
[Organigrama general de Planta.pdf](#)
[AUX RS ALMACÉN.pdf](#)
[Auxiliar de Responsable Sanitario Planta AMSA.pdf](#)
[Examen medico periodico.pdf](#)
[Programa evaluaciones medicas periodicas.pdf](#)
[PNO Ingreso a areas de fabricacion.pdf](#)
[FACTURA BRUDIFARMA F.pdf](#)

[CHECK LIST UNIDAD.pdf](#)

[MANIFIESTO.pdf](#)

[NOTIFICACIÓN FARMACOVIGILANCIA.pdf](#)

[RESPONSABLE UNIDAD FARMACOVIGILANCIA.pdf](#)