

AUDITORÍA 09-2022 MD-LAGO DE GPE

20 Apr 2022 / Juan Salinas

[Completar](#)

Puntuación	79.39%	Elementos marcados	20	Acciones	0
Realizada el	20/04/2022 11:03 am CDT				
Preparada por	Juan Salinas				
Ubicación	MD - Lago de Guadalupe				

Table of Contents

Elementos marcados	3
ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA - 81.25%	7
1.1 ORGANIZACIÓN, DOCUMENTACIÓN Y SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD. - 92.31%	7
1.2 DOCUMENTACIÓN - 100%	9
MANEJO DE PRODUCTO FUERA DE ESPECIFICACIONES O NO CONFORME - 100%	10
CONTROL DE CAMBIOS - 0%	11
PERSONAL - 45%	11
III. INSTALACIONES Y EQUIPO - 97.83%	12
IV 1. RECEPCIÓN DE MEDICAMENTO - 100%	15
IV. 2. ALMACENAMIENTO - 100%	15
IV. 3 SURTIDO - 100%	16
IV. 5 FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA. - 100%	16
IV. 6 DESTRUCCIÓN. - 100%	16
VI. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE. - 28.57%	17
VIII. PRODUCTOS FALSIFICADOS Y RETIRO DEL PRODUCTO DE MERCADO. - 100%	18
VIII.2. RETIRO DEL PRODUCTO DEL MERCADO. - 100%	18
DEVOLUCIONES/PRODUCTO NO CONFORME - 100%	18
NOM-059-SSA1-2015 - 41.67%	20
PROTOCOLO COVID - 19 - 93.18%	23
Medidas administrativas u organizacionales En áreas de entrada y salida al centro de trabajo. - 100%	23
Todas las áreas de trabajo. - 100%	24
Información y Capacitación. - 75%	24
Promoción a la Salud. - 100%	25
Apéndice	26

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / 1.1 ORGANIZACIÓN, DOCUMENTACIÓN Y SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

Cuentan con un listado y Expediente actualizado de los establecimientos a los que distribuye los medicamentos y demás insumos para la salud? y que cada expediente cuente con copia de:

- Aviso de funcionamiento y/o Licencia sanitaria.
- Aviso de responsable sanitario cuando aplique.
- RFC.

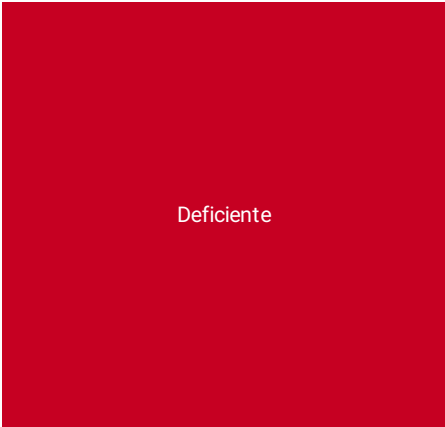
Acuerdos de calidad o técnicos.

Acuerdo para el buen destino de los medicamentos (en caso de médicos rurales).

NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.8.3. 1 y 16.8.3.2 Calificación de clientes.

FEUM 6a Edición 2018, Capítulo VII. No.15

Acta de verificación sanitaria (1.1 Organización documentación y sistema de gestión de calidad)



Se observó que se tienen clientes a los cuales se les esta vendiendo producto sin contar con los documentos normativos correspondientes (Aviso de funcionamiento o licencia sanitaria, aviso de responsable sanitario, comprobante de domicilio Y RFC), unicamente cuenta con INE

Cliente: Arreguin Noyola María Teresa.

Cliente: Noemi Valdivia.

Se cuenta con un listado de 80 clientes activos de los cuales se observó que se encuentra en proceso de actualización ya que se observó falta de firmas de los clientes en los acuerdos, actualización del alta de clientes y firmas del responsable sanitario.

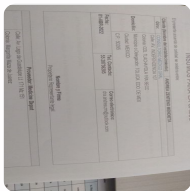


Foto 4



Foto 5

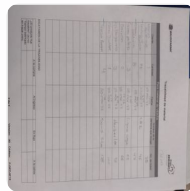


Foto 6



Foto 7

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / CONTROL DE CAMBIOS

¿Existe un sistema documentado de control de cambios que incluya:
Gestión de riesgos en la evaluación e impacto del cambio propuesto

Procesos.

Proveedores.

Sistemas críticos.

Sistemas computacionales.

Áreas.

Servicios.

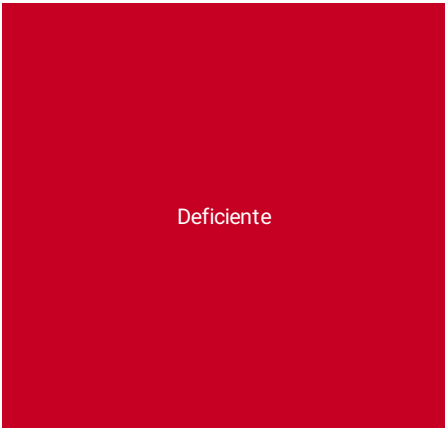
Equipos.

Métodos analíticos y especificaciones (en caso de que apliquen),

Documentación.

Disposiciones regulatorias y calidad del producto?

NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.7.1



El procedimiento de control de cambios se encuentra contemplado, sin embargo no cuenta con fecha establecida para su liberación.

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / CONTROL DE CAMBIOS

¿Cuentan con un comité o grupo técnico integrado por representantes de las áreas involucradas y por el responsable de la Unidad de Calidad, quienes revisan, evalúan y aprueban los cambios propuestos?
NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.7.3

Deficiente

Derivado de que su procedimientos encuentra en proceso de liberación no se cuenta con un comité o grupo técnico, que son los que revisarían, evaluarían y aprueban los cambios propuestos.

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / CONTROL DE CAMBIOS

¿Se da seguimiento a las implementaciones realizadas de los cambios aprobados y aseguran su cierre de acuerdo a lo previamente establecido?
NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.7.4

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / PERSONAL

¿El personal está capacitado, evaluado y calificado?
NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.5.1

Deficiente

No se cuenta con evidencia de capacitación del personal de el establecimiento.

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / PERSONAL

¿El personal recibe inducción BPAD desde su contratación, entrenamiento en las actividades que va a realizar y capacitación continua?
NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.5.3.2

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / PERSONAL

PROGRAMA DE CAPACITACIÓN
 El formato debe incluir:
 Contenido
 participantes
 instructores
 frecuencia
Nom-059-SSA1-2015 Punto 16.5.3.2

Deficiente

No se cuenta con programa de capacitación del establecimiento ya que se encuentra en proceso de elaboración con Recursos Humanos.

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / PERSONAL

Cursos de capacitación de acuerdo al programa y que estos contemplen por lo menos:
 Curso de inducción al puesto
 Manejo y control de medicamentos y demás insumos para la salud
 Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.
 Buenas Prácticas de Documentación
 Normas de Seguridad e Higiene de acuerdo a funciones asignadas para desempeñar sus funciones
 Procedimientos Normalizados de Operación.
NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.5.3.2

Deficiente

No se cuenta con evidencia alguna.

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / PERSONAL

¿Se evalúa periódicamente la efectividad de la capacitación, presentan registros y evidencia?

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / VI. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.

**¿Cuenta con procedimiento y programa para el mantenimiento del vehículo y equipos utilizados para el proceso de distribución, incluidas las precauciones de seguridad?
NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.12.2.4**

Deficiente

No se cuenta con un programa de mantenimiento del vehículo utilizado para el proceso de distribución, se encuentra trabajando en ello.

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / VI. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.

¿Cuentan con evidencia de los servicios realizados a la unidad de distribución?

Deficiente

No se cuenta con evidencia de los servicios realizados a el vehículo de distribución.

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / VI. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.

¿Cuentan con registros de las solicitudes emitidas para realizar mantenimientos a la unidad de distribución?

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / VI. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.

**¿Se utilizó una evaluación de riesgos para establecer las rutas de entrega?
NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.12.2.5**

Deficiente

No se utilizó una valoración de riesgos de acuerdo a las rutas de entrega al cliente.
NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.12.2.5

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / VI. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.

¿Cuentan con un protocolo para hacer frente a la ocurrencia de cualquier robo?

Deficiente

No se cuenta con un protocolo para hacer frente a la ocurrencia de cualquier robo.

NOM-059-SSA1-2015

**¿Se cuenta con una calificación y validación de los sistemas computacionales? (PMV)
¿Cuentan con avances de planificación?
1. Establecer un plan y programa de validación de los sistemas.
2. Establecer fecha tentativa de validación (17-dic-2021)
3. No se cuenta con avances de la validación de sistemas.
NOM-059-SSA1-2015 Punto 9.13 - 16.6.5**

Deficiente

No se cuenta con evidencia de fechas compromiso en conjunto con todos los involucrados, esto derivado por la migración que se esta realizando actualmente, sin embargo, si es necesario retomar estas actividades y compromisos.

NOM-059-SSA1-2015

**¿Cuentan con un sistema de Gestión de Riesgos de Calidad que asegure de forma científica y sistemática, las acciones para identificar, mitigar y controlar las fallas potenciales en los sistemas, operaciones y procesos que afecten la calidad de los productos?
NOM-059-SSA1-2015 Punto 6 Gestión de riesgos de calidad.**

Deficiente

No se cuenta con una sistema de gestión de riesgos de calidad que asegure sistemáticamente las acciones a identificar, mitigar y controlar las fallas potenciales en los sistemas, operaciones y procesos que afecten la calidad de los productos.

NOM-059-SSA1-2015

¿Se cuenta con un programa de auditorías internas, así como evidencia de capacitación del personal que las realiza?

Deficiente

No se cuenta con un programa de auditorias internas.

NOM-059-SSA1-2015

**¿ Cuenta con una calificación de clientes?
Los medicamentos que se distribuyen son suministrados a establecimientos que cuentan con licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, según corresponda
NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.8.3 Calificación de clientes.**

Deficiente

No se cuenta con una calificación de clientes.

NOM-059-SSA1-2015

**¿Se cuenta con evidencia de calificación a proveedores sub contratados.
¿Se cuenta con procedimiento de calificación a proveedores subcontratados.
(Fecha compromiso 30-nov-2021)
NOM-059 Punto 16.10**

Deficiente

No se cuenta con una calificación de proveedores de servicios sub contratados.

NOM-059-SSA1-2015

**¿Se realizan auditorías a los proveedores de servicios subcontratados?
Procedimiento, programa de auditorías y evidencia de realización)
(Fecha compromiso 31-ene-2022)
NOM-059 Punto 16.10**

Deficiente

No se realizan auditorias a proveedores de servicios sub contratados.

1.1 ORGANIZACIÓN, DOCUMENTACIÓN Y SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

1 marcada, 92.31%

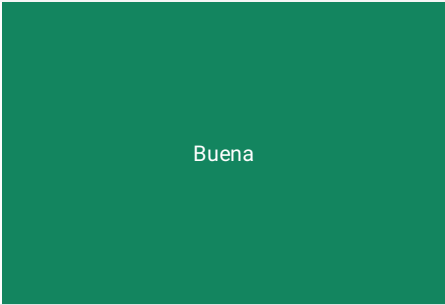
<p>Cumple presentando evidencia de alta ante hacienda del establecimiento.</p>	<p>Buena</p>
<p>El establecimiento cuenta con Aviso de funcionamiento o licencia sanitaria que contenga lo siguiente: Nombre del establecimiento Fecha de ingreso Giro del establecimiento, dirección, horario de apertura. Número del aviso de funcionamiento Verificar que corresponda al giro asentado en documentación Legal con las funciones desempeñadas. 433110: Comercio al por mayor de productos farmacéuticos (Incluye medicamentos y remedios herbolarios. Sin manejo de medicamentos controlados ni biológicos) 433110: Comercio al por mayor de productos farmacéuticos (Incluye medicamentos y remedios herbolarios. Sin manejo de medicamentos controlados ni biológicos)</p>	<p>Buena</p>
<p>El establecimiento ¿cuenta con aviso de responsable sanitario actualizado que contenga lo siguiente: Fecha de ingreso Nombre y profesión del responsable sanitario Horario de asistencia Cédula profesional del RS y Universidad. Corresponde a la Profesión de acuerdo a la ley general de salud NOM -059-SSA1-2015 - Punto 5.2.5.8.3.23.2 - FEUM.</p>	<p>Buena</p>
<p>El establecimiento cuenta con documento interno firmado por el Responsable Sanitario designando a los auxiliares? (Que describa para que actividades o funciones está autorizado) NOM -059-SSA1-2015 - Punto 7.1.6 - 16.5.2.5.8</p>	<p>Buena</p>
<p>El personal asignado como auxiliar por el Responsable sanitario ¿Cuenta con los conocimientos necesarios para cumplir el cargo y cuenta con evidencia por escrito que lo demuestre? NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.5.2.5.8 - Punto 7.1.6</p>	<p>Buena</p>
<p>¿Se Cuenta con un Organigrama Actualizado que Contemple lo Siguiente? Firmado de autorización por el Responsable Sanitario, Recursos Humanos y Gerente. Actualizado, autorizado. NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.5.1.2 - 16.5.1.3 y 16.5.1.4</p>	<p>Buena</p>
<p>¿Presentan órdenes y actas de las visitas de verificación sanitaria recibidas, oficios y seguimientos realizados de los mismos? FEUM Capitulo VII Enciso A No. 5. Pag,73.</p>	<p>N/A</p>
<p>¿Cuentan con una relación de medicamentos actualizado que contenga? Nombre comercial. Principio activo. Forma farmacéutica, concentración, laboratorio productor Registro Sanitario Firmado por Responsable Sanitario. FEUM 6a Edición 2018, Capitulo VII. No. 3 Pag. 72.</p>	<p>Buena</p>

Se cuenta con una relación de productos que se comercializan de 1,515 productos catalogados.

¿Cuentan con Relación Actualizada de Equipos e Instrumentos Utilizados en el Almacén?

- * Relación actualizada de equipos e instrumentos.
- * Procedimiento actualizado y autorizado.
- * Bitácora de uso y documentos probatorios de su calibración, trazable a un patrón nacional o internacional.
- * La vigencia y la fecha de la siguiente calibración debe indicarse en el certificado.

FEUM 6a Edición 2018, Capítulo VII. No. 12.



MUESTRAS MEDICAS:

¿Cuentan con la documentación que demuestre la legítima posesión en caso de almacenamiento y distribución de muestras medicas y originales de obsequio?

FEUM 6a Edición 2018, Capítulo VII. No. 14

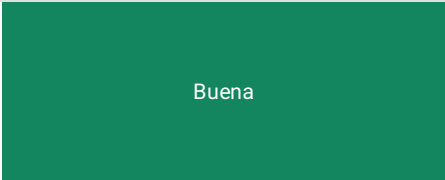


Foto 1



Foto 2

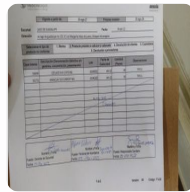


Foto 3

Cuentan con un listado y Expediente actualizado de los establecimientos a los que distribuye los medicamentos y demás insumos para la salud? y que cada expediente cuente con copia de:

- Aviso de funcionamiento y/o Licencia sanitaria.
- Aviso de responsable sanitario cuando aplique.
- RFC.

Acuerdos de calidad o técnicos.

Acuerdo para el buen destino de los medicamentos (en caso de médicos rurales).

NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.8.3. 1 y 16.8.3.2 Calificación de clientes.

FEUM 6a Edición 2018, Capítulo VII. No.15

Acta de verificación sanitaria (1.1 Organización documentación y sistema de gestión de calidad)



Se observó que se tienen clientes a los cuales se les esta vendiendo producto sin contar con los documentos normativos correspondientes (Aviso de funcionamiento o licencia sanitaria, aviso de responsable sanitario, comprobante de domicilio Y RFC), unicamente cuenta con INE

Cliente: Arreguin Noyola María Teresa.

Cliente: Noemi Valdivia.

Se cuenta con un listado de 80 clientes activos de los cuales se observó que se encuentra en proceso de actualización ya que se observó falta de firmas de los clientes en los acuerdos, actualización del alta de clientes y firmas del responsable sanitario.

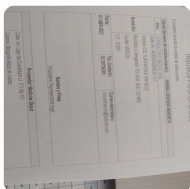


Foto 4



Foto 5

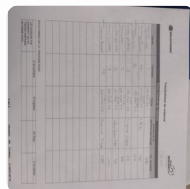


Foto 6



Foto 7

¿Cuenta con suplemento vigente de la FEUM para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud Sexta Edición 2018?
 NOM -059-SSA1-2015 - Punto 5.2.5.8.3.23.4

Buena

Se cuenta con la edición vigente de la FEUM 6a edición 2018 No. 04350



Foto 8



Foto 9

Cuentan con programa específico de protección civil actualizado, así como evidencia de las constancias de capacitación en:
 * Primeros auxilios.
 * Uso y manejo de extintores.
 * Evacuación y Rescate.

Buena

¿Se cuenta con un catálogo de firmas que contemple lo siguiente?
 Nombre completo, Puesto, Iniciales, Rubrica, antefirma Administrativos y operativos.
 NOM -059-SSA1-2015 - Punto 5.2.4.6

Buena

Carecen de las firmas del almacenista y cajera dentro del catálogo de firmas ya que existen esas vacantes.

1.2 DOCUMENTACIÓN

100%

¿Cuenta con un Sistema de Documentación autorizado, actualizado y vigente? Y todos los documentos que utiliza están definidos en el Sistema de Gestión de Calidad del establecimiento?
 Sistema QDOC.

N/A

Quando los documentos existen en papel y medios electrónicos, ¿hay concordancia entre ambos sistemas para asegurar el manejo de documentos maestros y el uso de documentos electrónicos como formatos para el registro de actividades, se encuentran bien documentados, validados y controlados.
 NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.2.2.1

Buena

¿Los registros escritos a mano en documentos, son realizados de forma clara, legible e indeleble?
 NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.2.4.3

Buena

¿El registro de actividades se realiza al momento de efectuar la actividad?
 NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.2.4.3

Buena

¿Cualquier modificación al registro de una actividad o a un documento, es firmado y fechado, permite la lectura de la información original?
 NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.2.4.4

Buena

¿Cuentan con los registros de transacción de medicamentos ya sea en forma de facturas de compras o de venta o cualquier documento que ampare la entrega o recepción del medicamento, en forma electrónica o en cualquier otra forma?
 * Facturas
 * Tickets de venta
 * Traspasos de productos.
 NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.7.3

Buena

Aún no se han realizado traspasos de brudifarma hacia la sucursal.

¿Los registros de transacción de medicamentos ya sea en forma de facturas de compras o de venta o cualquier documento que ampare la entrega o recepción del medicamento CONTEMPLAN LO SIGUIENTE?
 * fecha.
 * Nombre del medicamento.
 * Cantidad recibida y cantidad surtida.
 * Nombre y dirección del proveedor, cliente o destinatario y se realizan en el momento en que se realiza cada operación?
 * Número de lote y fecha.
 NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.7.3

Buena

¿Cuentan con los procedimientos de todas las actividades llevadas a cabo en el establecimiento mencionados en la FEUM, acta de verificación sanitaria y que estén autorizados por el responsable sanitario?
 Listado de procedimientos vigentes.
 Código.
 Nombre.
 Fecha de emisión.
 Fecha de vigencia.
 Firmas de elaboración y revisión.
 NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.2.4.2 - 16.1.3.1
 FEUM 6a edición 2018 Capítulo VII Pg.76 Enciso C (31 PROCEDIMIENTOS)

Buena

¿Cuentan con evidencia de los avances hasta el momento de todos los procedimientos normativos aplicables en sistema QDOC? (26 pno's)

Buena

Se cuenta con evidencia de 2 procedimientos cargados a sistema QDOC y 1 en proceso de revisión.

* Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación. (Espera de publicación)

* Buenas Prácticas de Documentación.(Revisión)

N/A

MANEJO DE PRODUCTO FUERA DE ESPECIFICACIONES O NO CONFORME

100%

¿Cuentan con PNO de Manejo de producto fuera de especificaciones o no conformidades y este tiene concordancia de acuerdo a las actividades que se realizan?

Buena

¿Los productos, en cualquiera de sus etapas, que no cumplen las especificaciones establecidas o que fueron distribuidos fuera de los procedimientos establecidos ¿son identificados y colocados en retención temporal o en cuarentena?

Buena

¿Cuando se tiene un producto no conforme ¿emiten un reporte de desviación o de no conformidad?

N/A

Durante la investigación de desviaciones, sospechas de defectos de productos y otro tipo de problemas, ¿se tiene evidencia de la aplicación de un análisis de causa raíz?

N/A

¿Cuentan con evidencia de la identificación implementación de acciones correctivas y/o preventivas adecuadas (CAPA), en respuesta a las investigaciones realizadas?

N/A

¿Los productos rechazados son identificados y segregados hasta su disposición o destino final?

Buena

CONTROL DE CAMBIOS

3 marcada, 0%

¿Existe un sistema documentado de control de cambios que incluya:
 Gestión de riesgos en la evaluación e impacto del cambio propuesto
 Procesos.
 Proveedores.
 Sistemas críticos.
 Sistemas computacionales.
 Áreas.
 Servicios.
 Equipos.
 Métodos analíticos y especificaciones (en caso de que apliquen),
 Documentación.
 Disposiciones regulatorias y calidad del producto?
 NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.7.1

Deficiente

El procedimiento de control de cambios se encuentra contemplado, sin embargo no cuenta con fecha establecida para su liberación.

Los cambios no planeados ¿son considerados como desviaciones o no conformidades?
 NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.7.2

N/A

¿Cuentan con un comité o grupo técnico integrado por representantes de las áreas involucradas y por el responsable de la Unidad de Calidad, quienes revisan, evalúan y aprueban los cambios propuestos?
 NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.7.3

Deficiente

Derivado de que su procedimientos encuentra en proceso de liberación no se cuenta con un comité o grupo técnico, que son los que revisarían, evaluarían y aprueban los cambios propuestos.

¿Se da seguimiento a las implementaciones realizadas de los cambios aprobados y aseguran su cierre de acuerdo a lo previamente establecido?
 NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.7.4

Deficiente

PERSONAL

5 marcada, 45%

¿Se cuenta con la plantilla suficiente de personal y que este se encuentre calificado en todas las etapas de las actividades de distribución de medicamentos?
 NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.5.1.1

Razonable

No se cuenta con plantilla completa de acuerdo a el organigrama presentado.

¿El personal está capacitado, evaluado y calificado?
 NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.5.1

Deficiente

No se cuenta con evidencia de capacitación del personal de el establecimiento.

¿El personal recibe inducción BPAD desde su contratación, entrenamiento en las actividades que va a realizar y capacitación continua?
 NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.5.3.2

Deficiente

PERFIL DE PUESTO

Requisitos que debe cumplir el personal para ser contratado(escolaridad, conocimientos etc.)
 NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.5.1.3

Buena

DESCRIPCIONES DE PUESTOS

Responsabilidades y obligaciones del personal y esta firmado por cada uno de los trabajadores, Autorizado por el Responsable sanitario.
 NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.5.1.4

Buena

PROGRAMA DE CAPACITACIÓN

El formato debe incluir:

- Contenido
- participantes
- instructores
- frecuencia

Nom-059-SSA1-2015 Punto 16.5.3.2

Deficiente

No se cuenta con programa de capacitación del establecimiento ya que se encuentra en proceso de elaboración con Recursos Humanos.

Cursos de capacitación de acuerdo al programa y que estos contemplen por lo menos:

- Curso de inducción al puesto
 - Manejo y control de medicamentos y demás insumos para la salud
 - Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.
 - Buenas Prácticas de Documentación
 - Normas de Seguridad e Higiene de acuerdo a funciones asignadas para desempeñar sus funciones
 - Procedimientos Normalizados de Operación.
- NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.5.3.2

Deficiente

No se cuenta con evidencia alguna.

¿Se evalúa periódicamente la efectividad de la capacitación, presentan registros y evidencia?

Deficiente

¿Se controla el ingreso de visitantes, empleados temporales, contratistas , auditores o alguna otra persona previamente autorizada a ingresar a las áreas de almacenamiento, dándoles a conocer las instrucciones de higiene y seguridad, incluyendo el uso de indumentaria y equipo de seguridad?

Buena

¿Se tiene definido por escrito o en medios que en las áreas de almacenamiento se prohíben los alimentos, las bebidas, el tabaco y los medicamentos para uso privado del personal?

Buena

¿De acuerdo al programa de capacitación se incluyen cursos tales como?:
 Medicamentos falsificados entren en la cadena de suministro
 NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.5.3.3

N/A

No se pudo visualizar ya que nos e cuenta con un programa de capacitación.

III. INSTALACIONES Y EQUIPO

97.83%

¿Cuentan con plano de distribución del establecimiento y autorizado por el Responsable Sanitario y que contemple:

- Recepción Empaque
 - Embarque Entrega de medicamentos
 - Devolución Rechazos
 - Caducos Mermas
 - Dispositivos médicos Perfumería
 - Material de curación Suplementos alimenticios.
 - Restringidos como combustibles y los líquidos y sólidos inflamables.
- FEUM 6a edición 2018. Capítulo VII Enciso A No. 9

Buena

¿Los flujos de personal y productos están identificados?

Buena

¿Cuentan con iluminación y ventilación para permitir que todas las operaciones puedan llevarse a cabo con precisión y seguridad? FEUM 6a. edición 2018.	Buena
¿Cuentan con áreas segregadas para el almacenamiento de los medicamentos y están claramente identificadas y con acceso restringido mediante un control adecuado a personal autorizado?	Buena
Los medicamentos falsificados, caducados, retirados, rechazados y no autorizados para su comercialización ¿están físicamente separados en áreas identificadas?	Buena
Los productos que presentan riesgo de seguridad especial de incendio o explosión (como los gases medicinales, los combustibles y los líquidos y sólidos inflamables), se encuentran almacenados en una o más zonas especiales sujetas a las medidas de seguridad y protección adecuadas?	Buena
¿Cuentan con planta o servicio alternativo de emergencia eléctrica para mantener en funcionamiento sus equipos?	Buena
¿La instalación eléctrica ¿no se encuentra expuesta?	Buena
¿Cuentan con área de vestidores y son acordes al número de trabajadores y de fácil acceso?	Buena
¿Los servicios sanitarios cuentan con sistema de extracción de aire y/o ventilación natural?	Buena
¿Se tiene definido que los visitantes deberán estar acompañados en todo momento por personal autorizado?	Buena
Verificar los registros de limpieza donde contemplen los siguientes documentos * PROGRAMA DE LIMPIEZA. * PROCEDIMIENTO. QUE INCLUYA LIMPIEZA DE: * Baños * Almacén * Tarimas limpias * Anaqueles * Mostradores * Todas las áreas Todo avalado con la firma del Responsable sanitario. NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.6.2.8	Buena
Presentan registros de control de limpieza? F-LGO-2D30 Registro de limpieza de áreas firmado. F-LGO-2D28 Limpieza de anaqueles y medicamentos (piso de venta) F-LGO-2D27 Solicitud de insumos de limpieza, de manera Bimestral. (ENERO)	Buena
¿Se cuenta con las fichas técnicas de los materiales de limpieza?	Buena

Se cuenta con fichas técnicas ed los productos de limpieza , sin embargo, en el indice menciona 9 productos de limpieza con fichas técnicas y resguardadas hay fichas de mas productos.

PROGRAMA VIGENTE DE CONTROL DE FAUNA NOCIVA

Indica periodicidad de las actividades, que incluya voladores, rastros y roedores:

- Copia de la Licencia Sanitaria del Proveedor
- Registro sanitario de los productos
- Constancia de servicio que avale el cumplimiento del programa.
- Contrato con el proveedor de servicio.
- Autorización de proveedor por la SEMARNAT.
- Hojas de seguridad de los productos.
- Programa de rotación de sustancias.
- Acciones preventivas
- NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.6.2.9

Buena

¿Se tienen equipos e instrumentos adecuados para controlar el ambiente (temperatura, luz, humedad y limpieza), en que se almacenan los medicamentos?

Buena

¿Se cuenta con mapeo de temperatura y humedad del establecimiento y que este contemple lo siguiente?

- Protocolo de mapeo c/ firmas de aprobación
- Descripción y justificación
- Criterios de aceptación.
- Objetivos y alcance
- Metodología que aplicaron para el mapeo
- Análisis de los datos,
- Temperaturas máximas, mínimas y medias, puntos calientes y fríos
- Interpretación de resultados
- Informe y recomendaciones junto con los riesgos
- Tablas de resultados.
- Referencias bibliográficas.
- NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.6.3.2 y la FEUM 5a edición 2018 Pag. 85, 125,126

Razonable

El reporte del mapeo de temperaturas % y humedad relativa del almacén de distribución MD Lago de Gpe, menciona en el apartado:

CONCLUSIONES: Se sugiere evaluar o llevar a cabo 3 mapeos más para retar el comportamiento del almacén en las diferentes épocas del año, sin embargo no se llevaron a cabo.

Dicho reporte está vigente a la fecha, siempre y cuando no se realice alguna modificación que afecte directamente las condiciones de temperatura y humedad.

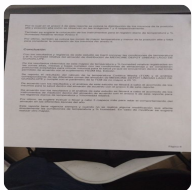


Foto 10

El estudio de mapeo ¿se realizó con base a un estudio de valoración de riesgos y se repite cuando hayan modificaciones importantes en las instalaciones o en los equipos de control de temperatura?
NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.6.3.2

Buena

Si el resultado del mapeo demuestra que no se cumple con las condiciones requeridas ¿cuentan con medidas para el control de la temperatura?
NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.6.3.4

Buena

CUENTAN CON CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN SUFICIENTES DE ACUERDO A LAS DIMENSIONES DEL ESTABLECIMIENTO?

Datos correctos de los instrumentos.
 Datos completos de los instrumentos.
 Dictamen que indique se encuentra dentro de los parámetros.
 NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.6.3.1
 FEUM 5a edición 2018 Pag. 85.
 NOM -059-SSA1-2015 - Punto 1.6.6.4.3

Buena

Los instrumentos utilizados para monitorear el medio ambiente donde se almacenan los medicamentos e insumos para la salud ¿están calibrados por una empresa acreditada por la EMA con trazabilidad a patrones nacionales a intervalos definidos sobre la base de una valoración de riesgos?
 NOM -059-SSA1-2015 - Punto 1.6.6.4.2

Buena

EXPEDIENTE DE MONITOREO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD
 Registros de condiciones ambientales mínimo de 2 años 3 veces al día
 Certificados de calibración de los equipos o instrumentos de almacén y transportes
 NOM-059-SSA1-2015 - Punto 16.6.1 y 16.6.3.1

Buena

Cuentan con programas de mantenimiento, calibración y monitoreo de rutina para instalaciones, equipos y sistemas para determinar si se requiere efectuar una nueva calificación y asegurar que los procesos se mantienen bajo control.
 NOM-059-SSA1-2015 Punto 1.6.3

Buena

IV 1. RECEPCIÓN DE MEDICAMENTO

100%

¿Se asegura, en la recepción, que el medicamento recibido sea correcto, original, de proveedores aprobados y que no hayan sufrido de daños visibles durante el transporte?
 NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.8.4.1

N/A

Se tiene establecido, una vez concluida la revisión en la recepción de medicamentos, trasladar de inmediato a las instalaciones de almacenamiento adecuadas los medicamentos que requieren medidas especiales de manejo, almacenamiento o de seguridad.
 NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.8.4.2

N/A

¿El área de recepción permite la inspección y limpieza de los insumos y productos y los protege del medio exterior?
 NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.8.5.2 y 16.8.5.3

Buena

IV. 2. ALMACENAMIENTO

100%

¿El almacenamiento de medicamentos se realiza separado de otros productos que puedan alterarlos y están protegidos de la luz, temperatura, humedad y otros factores extremos, especialmente los que requieren condiciones específicas de almacenamiento?
 NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.8.5.1

Buena

¿La rotación de las existencias siguen el principio de primeras entradas - primeras salidas (PEPS) o primeras caducidades - primeras salidas y las excepciones están justificadas y documentadas?
 NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.8.5.4

Buena

¿Se tiene establecido que los medicamentos no se almacenen directamente en el suelo a menos que el empaque esta diseñado para colocarse directamente en el piso manteniendo la calidad y seguridad del mismo?
 Procedimiento autorizado y actualizado.
 NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.8.5.5

Buena

IV. 3 SURTIDO

100%

Se tienen establecidos controles que garanticen que se surte el medicamento solicitado y que en el momento de ser preparado tenga una vida útil remanente que asegure que podrá ser utilizado sin correr el riesgo de caducar en el proceso de distribución.
 Documentación adjunta en el envío indica: fecha; nombre y forma farmacéutica del medicamento; número de lote; fecha de caducidad; cantidad suministrada; nombre y dirección del proveedor; nombre y dirección de entrega y condiciones de transporte y almacenamiento aplicables.
 NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.8.7.1

Buena

IV. 5 FARMACOVIGILANCIA Y TECNNOVIGILANCIA.

100%

¿Llevan a cabo las actividades de farmacovigilancia (NOM-220-SSA1 vigente) y Tecnovigilancia (NOM-240-SSA1 vigente)?

Buena

IV. 6 DESTRUCCIÓN.

100%

¿Se cuenta con la documentación correspondiente del proveedor de servicio de destrucción que cuente con los requerimientos normativos?
 * Autorización vigente otorgada para la recolección y transporte del Residuos peligrosos por la SCT y la SEMARNAT.
 * Autorización vigente para el almacenamiento y/o acopio de residuos peligrosos ante SEMARNAT.
 * Autorización vigente para la disposición final de residuos peligrosos otorgada por SEMARNAT.
 * Contrato.
 NOM-059-SSA1-2015 16.8.6

Buena

¿Se cuenta con el listado de los productos enviados a destrucción?
 NOM-059-SSA1-2015 16.8.6

N/A

Se cuenta con información de la unidad de transporte del proveedor de la ultima destrucción enviada que contenga lo siguiente?
 Fecha y Hora.
 Datos de la unidad de transporte (tipo, capacidad, placas y autorización)
 Información del proveedor.

N/A

¿Se cuenta con la documentación que corrobore la información del proveedor de servicio?
 Placas y tipo de unidad.
 Licencia de manejo del chófer.
 Identificaciones del personal.

N/A

¿El manifiesto de destrucción cuenta con toda la información y datos que apliquen?

- NRA
- Número de Manifiesto.
- Razón social de la empresa generadora: Medicine Depot, S.A. de C.V.
- Domicilio fiscal: Calle 28 #117, Guadalupe Proletaria, Gustavo A. Madero, 07670 Ciudad de México, CDMX
- Descripción: Insumos y productos para la salud con caducidad vencida.
- Cantidad: Conforme a las tarimas recolectadas en la unidad de transporte.
- Tipo: Tarimas, cajas, etc.
- Cantidad total de residuo: el espacio es llenado por el proveedor una vez pesada la unidad de transporte.
- Unidad volumen/peso: Kg.

N/A

¿Se cuenta con la documentación original entregada por el proveedor y se encuentra resguardada en su expediente?

- Manifiesto original,
- Certificado de destrucción emitido por el proveedor.
- Evidencias del servicio (fotografías, video).
- Factura del servicio.
- Ticket del pesaje del producto no conforme.

N/A

VI. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.

5 marcada, 28.57%

El vehículo utilizado para distribuir, es adecuado para su uso y equipado adecuadamente para prevenir la exposición a condiciones que afecten la calidad e integridad del empaque del medicamento?
NOM-059-SSA1-2015 Punto 1612.2.3 - 1612.2.6

Buena

¿Cuenta con procedimiento y programa para el mantenimiento del vehículo y equipos utilizados para el proceso de distribución, incluidas las precauciones de seguridad?
NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.12.2.4

Deficiente

No se cuenta con un programa de mantenimiento del vehículo utilizado para el proceso de distribución, se encuentra trabajando en ello.

¿Cuentan con evidencia de los servicios realizados a la unidad de distribución?

Deficiente

No se cuenta con evidencia de los servicios realizados a el vehículo de distribución.

¿Cuentan con registros de las solicitudes emitidas para realizar mantenimientos a la unidad de distribución?

Deficiente

¿Cuentan con procedimiento que describa las acciones a seguir en caso de excursiones de temperatura y/o daño al producto; que se informe al distribuidor y al cliente y que se realice una investigación?

Buena

¿Se tiene definido que es responsabilidad del distribuidor, el garantizar que los vehículos y equipos utilizados para distribuir, almacenar o manejar medicamentos, sean adecuados para su uso y equipados adecuadamente para prevenir la exposición de los productos a las condiciones que podrían afectar su calidad e integridad del empaque?
NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.12.2.3

N/A

¿Se utilizó una evaluación de riesgos para establecer las rutas de entrega?
NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.12.2.5

Deficiente

No se utilizó una valoración de riesgos de acuerdo a las rutas de entrega al cliente.
NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.12.2.5

¿Cuentan con un protocolo para hacer frente a la ocurrencia de cualquier robo?

Deficiente

No se cuenta con un protocolo para hacer frente a la ocurrencia de cualquier robo.

VIII. PRODUCTOS FALSIFICADOS Y RETIRO DEL PRODUCTO DE MERCADO.

100%

¿Cuentan con procedimiento que describan la metodología para el manejo de sospecha de medicamentos falsificados?
NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.9.1

Buena

¿Se tiene establecido que se debe suspender inmediatamente la venta y distribución cuando se detecta que un medicamento es falsificado?
NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.9.4.1

Buena

¿Las actividades de retiro de producto falsificado aseguran que el producto falsificado no vuelva a entrar en la cadena de suministro, incluyendo la retención de las muestras necesarias para la salud pública, regulación, o necesidades legales y disposiciones para su eliminación y todas las decisiones son documentadas por el titular del registro sanitario?
NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.9.4.4

Buena

¿Se informa oportunamente a todos los clientes, a los que el producto se ha distribuido, con el apropiado grado de urgencia con instrucciones claras?
NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.9.5.3

Buena

VIII.2. RETIRO DEL PRODUCTO DEL MERCADO.

100%

¿Cuentan con un sistema para retirar productos del mercado de manera oportuna y efectiva en el caso de alertas sanitarias para productos que se sabe o se sospeche que están fuera de especificaciones?

Buena

Se cuenta con procedimiento.

¿Cuentan con registros de notificación a la Secretaría a través de la COFEPRIS por el titular de registro o representante legal de la decisión de cualquier retiro de producto?
NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.9.4.4

N/A

¿Realizan simulacros anualmente para evaluar la efectividad del proceso de retiro del producto del mercado?
NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.9.5.4

N/A

¿Los registros de distribución están fácilmente accesibles a la persona responsable del retiro y contienen la información suficiente sobre los distribuidores y los clientes suministrados directamente?
NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.9.5.8

N/A

¿El registro de esta actividad ¿se realiza en el momento en que se lleva a cabo, registrando el avance del proceso generando un informe final que incluya la conciliación del producto retirado y está a disposición de la autoridad?
NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.9.5.9

N/A

DEVOLUCIONES/PRODUCTO NO CONFORME

100%

Las Áreas se encuentran delimitadas e identificadas para almacenar productos recuperados (cuarentena), devueltos y/o rechazados NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.9.3 Medicamentos devueltos.

Buena

¿Se cuenta con una calificación y validación de los sistemas computacionales? (PMV)

¿Cuentan con avances de planificación?

1. Establecer un plan y programa de validación de los sistemas.
2. Establecer fecha tentativa de validación (17-dic-2021)
3. No se cuenta con avances de la validación de sistemas.

NOM-059-SSA1-2015 Punto 9.13 - 16.6.5

Deficiente

No se cuenta con evidencia de fechas compromiso en conjunto con todos los involucrados, esto derivado por la migración que se esta realizando actualmente, sin embargo, si es necesario retomar estas actividades y compromisos.

¿Cuentan con un sistema de Gestión de Riesgos de Calidad que asegure de forma científica y sistemática, las acciones para identificar, mitigar y controlar las fallas potenciales en los sistemas, operaciones y procesos que afecten la calidad de los productos?

NOM-059-SSA1-2015 Punto 6 Gestión de riesgos de calidad.

Deficiente

No se cuenta con una sistema de gestión de riesgos de calidad que asegure sistemáticamente las acciones a identificar, mitigar y controlar las fallas potenciales en los sistemas, operaciones y procesos que afecten la calidad de los productos.

¿Se cuenta con un programa de auditorías internas, así como evidencia de capacitación del personal que las realiza?

Deficiente

No se cuenta con un programa de auditorias internas.

¿Se cuenta con evidencia de las acciones correctivas y preventivas derivadas de la auto inspección?

N/A

¿Se cuenta con una gestión del sistema de quejas?

Responsable de la gestión de quejas.

Los registros de quejas incluyen los detalles originales y se documenta la distinción entre las quejas relacionadas con la calidad de un medicamento y las relacionadas con la de distribución.

Buena

¿Se cuenta con una calificación de proveedores?

N/A

¿ Cuenta con una calificación de clientes?

Los medicamentos que se distribuyen son suministrados a establecimientos que cuentan con licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, según corresponda

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.8.3 Calificación de clientes.

Deficiente

No se cuenta con una calificación de clientes.

¿Se tiene establecido investigar y denunciar a las autoridades competentes, los patrones de ventas inusuales que pueden constituir desvío o uso indebido del medicamento?

Por cual medio se realiza en caso de tenerlo establecido?

N/A

¿Se cuenta con evidencia de calificación a proveedores sub contratados.

¿Se cuenta con procedimiento de calificación a proveedores subcontratados. (Fecha compromiso 30-nov-2021)

NOM-059 Punto 16.10

Deficiente

No se cuenta con una calificación de proveedores de servicios sub contratados.

**¿Se realizan auditorías a los proveedores de servicios subcontratados?
Procedimiento, programa de auditorías y evidencia de realización)
(Fecha compromiso 31-ene-2022)
NOM-059 Punto 16.10**

Deficiente

No se realizan auditorias a proveedores de servicios sub contratados.

**¿Cuentan con contrato entre ambas partes donde se especifique las responsabilidades respectivas y lumias de comunicación en relación con las actividades subcontratadas y está firmado de aprobación por ambas partes, tanto por el Representante Legal como por el Responsable Sanitario?
NOM-059 Punto 16.10.1**

Buena

¿Los aspectos técnicos del contrato fueron elaborados por personas competentes con un conocimiento adecuado en relación con las actividades subcontratadas y las Buenas Prácticas de Fabricación y están conformes con la legislación vigente y las condiciones autorizadas en el Registro Sanitario del producto en cuestión?

Buena

**Inventarios cíclicos y anuales por lo menos el último año
Evidencia de investigación por irregularidades
Dentro de las existencias vendibles no cuenten con inventario con caducidad de 1 mes
NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.8.5.6
NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.8.5.7**

Buena

Se cuenta con inventario realizado el día 19-mar-2022 en sucursal MD-Lago Gpe.

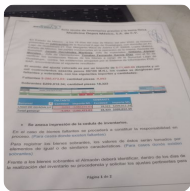


Foto 11

INVENTARIOS
**¿Tienen establecidas las instrucciones precisas para el control de los inventarios cuando entren a una vida útil remanente de tres meses y que los medicamentos que entren en su último mes de vida útil deben retirarse de las existencias vendibles?
NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.8.5.6**

Razonable

De acuerdo con un conteo de productos tomados aleatoriamente observando:
Lotes cambiados.

Lotes físicos que no se encuentra en sistema.

Lotes en sistema que no se encuentran físicamente.

Producto sobrante.

NOTA: Cabe mencionar que aún existen diferencias de ajuste en inventario el cual fue realizado 19-mar-2022.

¿Cuentan con una Trazabilidad efectiva de productos mediante los siguientes documentos?

- * Solicitud de compra del producto.
- * Factura de compra.
- * F-EPC-2D05 Verificación de vehículos (para el registro del vehículo que transporto el producto a sucursal y condiciones de temperatura).
- * Registros de fecha de ingreso a sistema
- * Reporte de existencias teóricas del sistema vs existencias físicas
- * Registros de los folios de venta a clientes y registros de folios de traspaso entre sucursales si aplica.
- * Documentación del cliente a quien se vendió el producto con el lote específico
- * Registro del ingreso a sucursal del cliente a quien se vendió el producto (evidencia del registro en bitácora de clientes, por fotografía).
- * Factura o ticket de venta.
- * F-EPC-2D04 Bitácora de Ruta Viaje de la fecha en que se entrego el producto a domicilio
- * Registros de temperatura de piso de venta durante su estancia en la sucursal
- * Registros de temperatura de la unidad del día en que se entrego el producto.

FEUM 6a Edición Capítulo 7 Pág. 72 Fracc. I, No 14
NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.9.5.1

Razonable

No se cuenta con trazabilidad del producto Amikacina 500 iny. c/2 amp. del total de las salidas del producto en mención, derivado de la nueva carga de materiales no se cuenta con todos los registros desde la entrada del producto anteriormente.

PROTOCOLO COVID - 19

93.18%

1- INDISPENSABLE

Cumple cuando en caso de que el proceso productivo o servicio lo permita, las estaciones y áreas de trabajo se delimitan con barreras físicas, en caso contrario, las estaciones de trabajo se delimitan con señalizaciones o marcas en el piso asegurando la distancia mínima de 1.5 metros entre personas trabajadoras.

Se delimitan con barreras físicas

Estaciones de trabajo delimitadas.

Cuenten con señalizaciones o marcas en el piso.

Aseguren la distancia mínima de 1.5 metros entre colaboradores.

Buena

1.1 INDISPENSABLE

Cumple cuando el comité o persona responsable realiza la siguiente actividad: Lleva a cabo la categorización del centro de trabajo, con el fin de identificar las medidas que deberán ser implementadas.

Comité o persona encargada de identificar las medidas que deben ser implementadas.

Buena

Se tiene definido un comité encargado de identificar las medidas que deben ser implementadas mediante una minuta de trabajo:

[MINUTA Reunión virtual protocolo COVID-19 .pdf](#)

1.2 INDISPENSABLE

Cumple cuando el comité o persona responsable realiza la siguiente actividad: Se cerciora que las estrategias generales de control son correctamente implementadas.

Razonable

El protocolo covid-19 menciona en su numeral 7.7 Desinfección de vehículos personales y camioneta de reparto, sin embargo, no se sanitizan los vehículos personales.

1.3 INDISPENSABLE

Cumple cuando el comité o persona responsable realiza la siguiente actividad: Se mantiene informado de las indicaciones de la autoridad federal para, en su caso, comunicar a la población trabajadora sobre nuevas medidas que deban implementarse.

Buena

1.4 INDISPENSABLE

Cumple cuando el comité o persona responsable realiza la siguiente actividad: Se identifica a la población en situación de vulnerabilidad para la implementación de las medidas de protección necesarias.

Buena

Se mantienen identificados a las personas en situación de vulnerabilidad mediante las medidas de protección tomadas al ingresar a las instalaciones.

1.5 INDISPENSABLE

Cumple cuando el comité o persona responsable realiza la siguiente actividad: Se constata la correcta implementación de todas las medidas en la empresa o el centro de trabajo

Razonable

No se constata la correcta implementación de todas las medidas adoptadas en el centro de trabajo.

**Medidas administrativas u organizacionales
En áreas de entrada y salida al centro de trabajo.**

100%

17 INDISPENSABLE

Cumple cuando se toma la temperatura corporal al ingreso y egreso de la empresa (establecimiento).

Buena

18 INDISPENSABLE

Cumple presentando lineamientos para el control de visitas, proveedores y contratistas en materia de higiene, sana distancia y uso obligado de cubrebocas, que debe seguirse al ingreso, permanencia y salida del lugar.

Buena

Todas las áreas de trabajo.

100%

22 INDISPENSABLE

Cumple cuando presenta protocolos de limpieza y desinfección diaria de áreas, superficies, objetos de contacto y de uso común, que incluyen lavar con agua, jabón, desinfectar con una solución de hipoclorito de sodio al 0.5%.

Buena

26 INDISPENSABLE

Cumple cuando los dispensadores de alcohol al 60% cuenten con las cantidades necesarias por turno de trabajo.

Buena

27 INDISPENSABLE

Cumple cuando los dispensadores de toallas desechables de papel cuenten siempre con disponibilidad.

Buena

28 INDISPENSABLE

Cumple cuando cuentan con el suficiente número de contenedores (botes de basura) en diversos puntos para arrojar cubrebocas usados o maltratados.

Buena

29 INDISPENSABLE

Cumple cuando presenta evidencia de promoción y comunicación de una buena higiene respiratoria en el lugar de trabajo, tal como cubrir la boca y nariz con el codo flexionado o un pañuelo de papel al toser o estornudar.

Buena

33 INDISPENSABLE

Cumple presentando los lineamientos para que las personas trabajadoras cuiden la distancia social con sus compañeros de al menos 1.5 metros, así como en aquellos lugares donde no sea factible, se haga uso obligado de cubrebocas y protección ocular o facial.

Buena

34 INDISPENSABLE

Cumple presentando evidencia de que se le proporciona a la persona trabajadora el EPP acorde al tipo de factor de riesgo de exposición.

Buena

36 INDISPENSABLE

Cumple cuando presenta evidencia de que se les proporciona a todas las personas trabajadoras cubrebocas y protección ocular o facial, según lo permita el puesto de trabajo, en aquellas áreas que por su tamaño y distribución de equipos sea complejo, se mantienen distancias mínimas de al menos 1.5 metros entre las personas trabajadoras.

Buena

37 INDISPENSABLE

Cumple cuando las personas trabajadoras que tienen contacto con público presentan cubrebocas y protección ocular o facial (el protector facial u ocular puede omitirse si se cuenta con barreas físicas y se mantiene la distancia de 1.5 metros entre la persona trabajadora y cliente).

Buena

38 INDISPENSABLE

Cumple cuando las personas trabajadoras tienen acceso a agua, jabón, toallas desechables de papel, así como a alcohol al 60% o gel desinfectante para la manipulación del equipo de protección personal.

Buena

Información y Capacitación.

75%

41 INDISPENSABLE

Cumple presentando un programa de capacitación para el personal directivo o patrones de las acciones a realizar en la empresa para prevenir y evitar cadenas de contagio por COVID-19; puede hacerse uso del material de CLIMSS que se ubica en la liga siguiente: <https://climss.imss.gob.mx/>.

Razonable

Se cuenta con minuta de trabajo para la capacitación para el personal directivo donde se establecen fechas compromiso.

 [MINUTA Reunión virtual protocolo COVID-19 .pdf](#)

43 INDISPENSABLE

Cumple cuando presenta evidencia de que la capacitación se realiza de manera presencial se asegura la sana distancia entre las personas trabajadoras, el uso de cubrebocas durante todo el proceso de capacitación y se provee de gel antibacterial al ingreso.

Buena

Promoción a la Salud.

100%

46 INDISPENSABLE

Cuenta con un instrumento para identificar síntomas, contactos en el trabajo y comunitarios.

Buena

50 INDISPENSABLE

Cuenta con guía de actuación para los casos en que una persona trabajadora manifieste síntomas de COVID-19, con la finalidad de protegerlo, así como al resto de las personas trabajadoras y su familia, que incluya: lineamientos para manejo de personas trabajadoras sospechosas, contactos, confirmados y su reincorporación al trabajo.

Buena

CONCLUSIONES.

Se cumplió con el objetivo de la auditoría realizada al detectar oportunidades de mejora en cuestión con el acta de verificación sanitaria, Nom-059 y protocolo covid-19, sin embargo no hay que perder el enfoque de las auditorías realizadas anteriormente, así como de sus NC levantadas anteriormente, independientemente de que haya existido un cambio organizacional.

RECOMENDACIONES

ES IMPORTANTE CONTEMPLAR LOS SIGUIENTES PUNTOS:

- * Contar con programa y evidencia de capacitación del personal desde su contratación.
- * Sistema de control de cambios, así como de una gestión de riesgos establecidos.
- * Realizar los mapeos de temperatura documentados en el mapeo anterior ya que se mencionan a realizar 3 mapeos.
- * Contar con programa de mantenimiento del vehículo.
- * Contar con evidencia de mantenimientos de el vehículo de reparto.
- * Contar con protocolo contra robo documentado.
- * Calificación de clientes (Expedientes completos)
- * Proveedores de servicios sub contratados.
- * Atención a protocolo covid-19
- * Contar con plantilla suficiente.
- * Gestionar la inclusión de el correo de quejas impreso en los tickets.
- * Ajustar las existencias vendibles vs sistema.

Apéndice



Foto 1



Foto 2

INSUMOS PARA LA OPERACION

El presente acuerdo de calidad se celebra entre

Cliente (Nombre del establecimiento):	CONSULTORIO MEDICO GIRAL		
Giro:	CALLE AV. INDEPENDENCIA 107		
Domicilio:	Colonia COL. TLACHAYOLA 1RA SECC		
	Municipio o Delegación: TOLUCA EDO. DE MEX		
	Ciudad: MEXICO		
	C.P.: 50295		
Fecha:	01-ABR-2022	Tel. Contacto:	55 20736205
		Correo electrónico:	dra.andrea.zm@outlook.com

Nombre y Firma
Propietario Representante legal

Proveedor: Medicine Depot
Calle Av. Lago de Guadalupe Lt. 171 Mz. 151
Colonia: Margarita Maza de Juárez

Foto 4

Fecha de Emisión	Fecha de Validación
2022-04-01	2022-04-01

Descripción	1. Nombre	2. Presentación o cantidad a controlar	3. Procedencia y almacenamiento	4. Descripción del cliente	5. Comentarios
...

Foto 3

ALTA DE CLIENTES

No. De cliente: Fecha: 11-mar-2022

INFORMACIÓN FISCAL
 Nombre o Razón social: ROSANA TERES OLIVERA
 RFC: DEVRM1001FAA
 Domicilio Fiscal: Ex Hacienda del pedregal col terra de en medio. Atzacapán de zaragoza
 Correo electrónico para envío de factura: roolivera1@gmail.com
 Nombre del propietario, representante legal o apoderado: Rosana Teresa Olivera Hernández

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO
 Nombre del establecimiento: FARMACIA LA PRINCIPAL
 Gira: FARMACIA
 Domicilio del establecimiento: Av. Ex Hacienda del pedregal s/n col Terra de en medio. Atzacapán de zaragoza
 ¿Cuenta con avisos de funcionamiento y/o Licencia sanitaria? SI
 ¿Cuenta con avisos de responsable sanitario? NO
 Nombre de las personas autorizadas para realizar compra de productos:
 > Rosana Teresa Olivera
 >
 >

DOCUMENTACIÓN ANEXA
 Aviso de la SHCP Acuerdo de distribución
 Aviso de funcionamiento y/o Licencia sanitaria Identificación oficial de cada persona autorizada para recoger insumos
 Aviso de responsable sanitario

FIRMAS
 Nombre y Firma del Gerente del establecimiento: *Rosana Teresa Olivera*
 Nombre y Firma del responsable sanitario:

1 de 1 Versión: 00 Código: F-LGO-2016

Foto 5

ITEM	DESCRIPCIÓN DE INSUMOS	CANTIDAD	UNIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
1	...	1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50

Foto 6

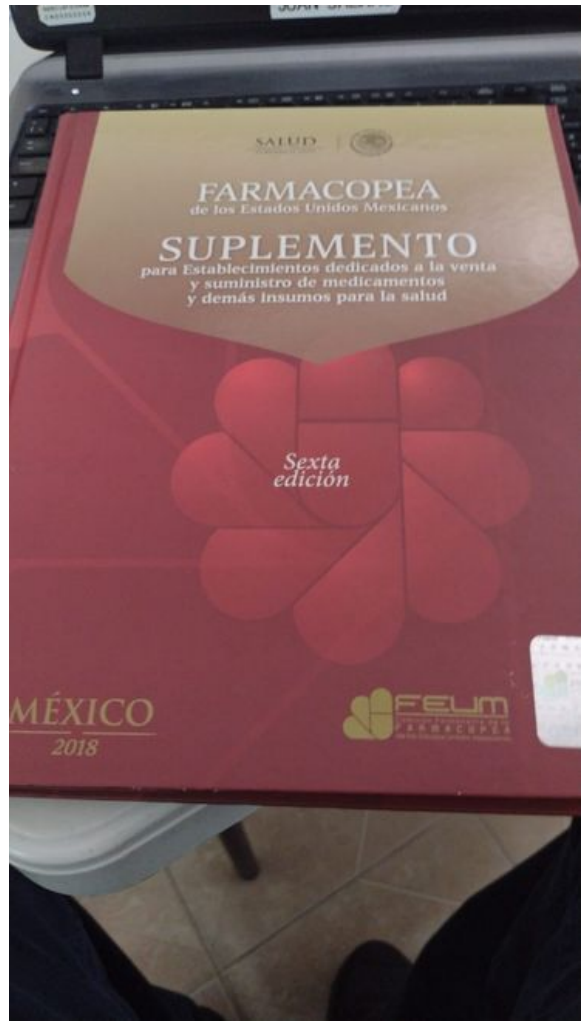


Foto 8

MÉXICO INSTITUTO NACIONAL ELECTORAL CREDENCIAL PARA VOTAR

NOMBRE: ARREGUIN NOYOLA MARIA TERESA
 FECHA DE NACIMIENTO: 03/10/1973
 SEXO: M

DOMICILIO: C CINERARIA 7 COL LOMAS DE SAN MIGUEL 52928 ATIZAPAN DE ZARAGOZA, MEX.
 CLAVE DE ELECTOR: ARNYTR73100309M900
 CURP: AENT731003MDFRYR07 AÑO DE REGISTRO: 1993 02

ESTADO: 15 MUNICIPIO: 013 SECCIÓN: 0315
 LOCALIDAD: 0001 EMISIÓN: 2019 VIGENCIA: 2029

IDMEX1920769981<<0315005119749
 7310032M2912316MEX<02<<17913<2
 ARREGUIN<NOYOLA<<MARIA<TERESA<

Foto 7



Foto 9

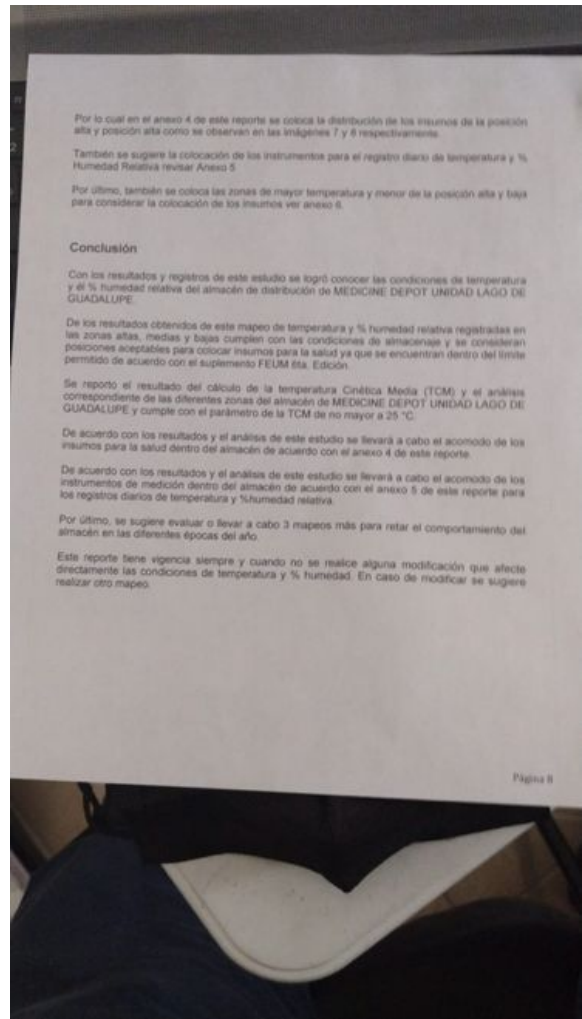


Foto 10

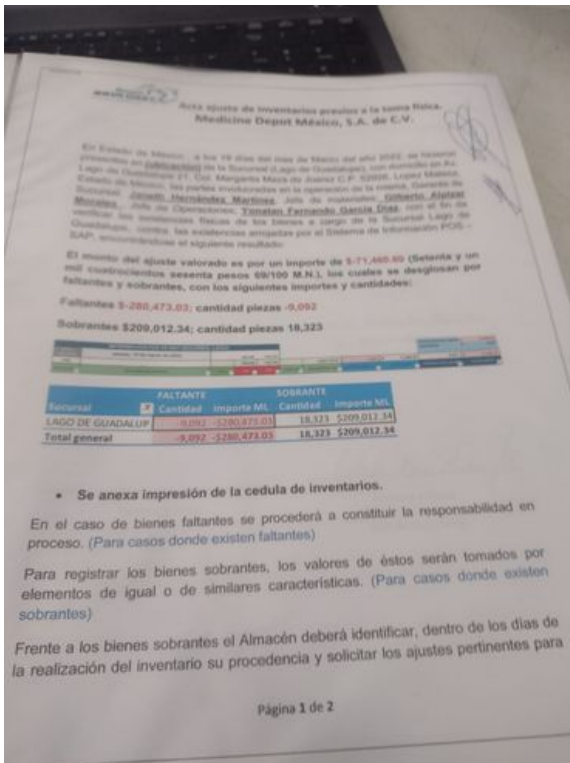


Foto 11

- [MINUTA Reunión virtual protocolo COVID-19 .pdf](#)
- [MINUTA Reunión virtual protocolo COVID-19 .pdf](#)