

Auditoría 05/2022

18 Mar 2022 / Juan Salinas

[Completar](#)

Puntuación	67.72%	Flagged items	40	Acciones	0
Sitio donde se ha realizado				
Realizada el	18/03/2022 11:18 am CST				
Preparada por	Juan Salinas				
Ubicación	Diaz Ordaz 67, Granjas Valle de Guadalupe, 55270 Ecatepec de Morelos, Méx., México (19.5086489, -99.0623805)				

Table of Contents

Flagged Items	3
ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA - 74.16%	11
ORGANIZACIÓN, DOCUMENTACIÓN Y SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD. - 45.46%	11
DOCUMENTACIÓN - 88.89%	13
MANEJO DE PRODUCTO FUERA DE ESPECIFICACIONES O NO CONFORME - 75%	13
CONTROL DE CAMBIOS. - 25%	14
PERSONAL - 72.73%	14
INSTALACIONES Y EQUIPO - 77.27%	16
RECEPCIÓN DE MEDICAMENTO - 100%	18
ALMACENAMIENTO - 100%	18
SURTIDO - 100%	19
FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA. - 0%	19
DESTRUCCIÓN. - 100%	19
DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE - 50%	20
PRODUCTOS FALSIFICADOS Y RETIRO DEL PRODUCTO DE MERCADO - 100%	21
RETIRO DEL PRODUCTO DEL MERCADO - 100%	21
DEVOLUCIONES/PRODUCTO NO CONFORME. - 100%	21
NOM-059-SSA1-2015 - 25%	22
PROTOCOLO COVID-19 - 72.73%	25
Medidas administrativas u organizacionales En áreas de entrada y salida al centro de trabajo - 100%	25
Todas las áreas de trabajo - 80%	25
INFORMACIÓN Y CAPACITACIÓN - 50%	26
Promoción a la Salud. - 100%	27
CIERRE DE AUDITORÍA	28
Apéndice	29

Flagged Items

40 flagged

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

¿Cuentan con aviso de responsable sanitario actualizado que contenga lo siguiente?:

Fecha de ingreso

Nombre y profesión del responsable sanitario

Horario de asistencia

Cédula, 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. Pág. 73.



Se cuenta con aviso de responsable sanitario a Dania Carolina Cruz Camacho, sin embargo, la responsable sanitario declarada en el aviso desempeña otras funciones dentro de la empresa y no se cuenta con solicitud de cambio del responsable sanitario.

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

Cuentan con documento interno firmado por el Responsable Sanitario designando al auxiliar DESIGNACIÓN DE AUXILIARES

(Que describa para que actividades o funciones está autorizado)

NOM -059-SSA1-2015 - Punto 7.1.6



Se cuenta con evidencia de la designación de auxiliares de responsable sanitario los colaboradores Waldo Vázquez Martínez (Baja) y Carolina Domínguez Arredondo (Incapacidad)



Foto 1

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

¿Se cuenta con un organigrama actualizado que contemple lo siguiente?

Responsable Sanitario reporta directamente al más alto nivel del establecimiento

Nombre de los departamentos

Nombre y profesión de los responsables de cada departamento Número de empleados involucrados en cada área

Firmado de autorización por el Responsable Sanitario, Recursos Humanos y Gerente.

Actualizado, autorizado y codificado.

NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.5.1.2 - 16.5.1.3 y 16.5.1.4



El organigrama presentado no coincide con el personal que labora en el establecimiento, ya que no se cuenta con responsable sanitario, además de ello cuenta con firma de elaboración del analista de recursos humanos Walberto Oriol.



Foto 2

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

¿Cuentan con una relación de medicamentos actualizado que contenga?
 Nombre comercial.
 Principio activo.
 Forma farmacéutica, concentración, laboratorio productor
 Registro Sanitario
 Firmado por RS
 FEUM 6a Edición 2018, Capítulo VII.

Deficiente

No se cuenta con un listado de productos que se comercializa.

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

¿Cuentan con un listado de clientes actualizado 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 Calificación de clientes.

Deficiente

No se cuenta con un listado de clientes actualizado ya que se encuentra en proceso de actualización de documentos en conjunto con los clientes, esto derivado de la unificación de las marcas Brudifarma y MD México.

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

Cuentan con programa específico de protección civil actualizado, así como sus constancias de capacitación. (primeros auxilios y uso y manejo de extintores y Evacuación y Rescate)

Deficiente

Se cuenta con evidencia del programa de protección civil actualizado correspondiente al periodo de 2021, sin embargo dentro de las evidencias de capacitación se observó que el personal actual no figura dentro de las capacitaciones del programa.

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / DOCUMENTACIÓN

¿Existen medidas de control que aseguren la integridad de los documentos y registros durante todo el periodo de resguardo? (5 años)

Deficiente

No se tiene un control que asegure la integridad de los documentos y registros durante el periodo de resguardo, ya que existe desinformación de la ubicación de los documentos, derivado del cambio de gerencia del establecimiento y de que no se cuenta con responsable sanitario.

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / MANEJO DE PRODUCTO FUERA DE ESPECIFICACIONES O NO CONFORME

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

Deficiente

Se observaron formatos que no cuentan con toda la información del producto no conforme, así como las firmas correspondientes



Foto 3



Foto 4



Foto 5



Foto 6

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / CONTROL DE CAMBIOS.

¿Existe un sistema documentado de control de cambios que incluya la gestión de riesgos en la evaluación e impacto del cambio propuesto sobre los procesos, proveedores, sistemas críticos, sistemas computacionales, áreas, servicios, equipos, métodos analíticos y especificaciones (en caso de que apliquen), documentación, disposiciones regulativas y calidad del producto?

Deficiente

No se cuenta con un control de cambios documentado.

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / CONTROL DE CAMBIOS.

Los cambios no planeados ¿son considerados como desviaciones o no conformidades?

Deficiente

No se realiza este tipo de actividades derivado de que no se lleva a cabo un control de cambios.

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / CONTROL DE CAMBIOS.

¿Existen medidas implantadas para la evaluación prospectiva de cambios planeados así como su aprobación previa a la implementación, considerando la notificación y aprobación por las autoridades regulatorias, en su caso?

Deficiente

No existen medidas implementadas para la evaluación prospectiva de cambios planeados así como su aprobación.

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / PERSONAL

¿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

Deficiente

No se cuenta con la plantilla suficiente en el establecimiento ya que no cuentan con el personal:
Almacenista.
Chófer promotor.

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 actualizado (2022).
(Programa resguardado corresponde al enero-2021 a febrero 2022)

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / PERSONAL

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

Deficiente

No se realiza una evaluación periódica sobre la efectividad de la capacitación.

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / INSTALACIONES Y EQUIPO

¿Cuentan con planta o servicio alternativo de emergencia eléctrica para mantener en funcionamiento sus equipos?

Deficiente

No se cuenta con planta de emergencia eléctrica para mantener en funcionamiento sus equipos.

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / INSTALACIONES Y EQUIPO

¿Se cuenta con las fichas técnicas de los materiales de limpieza?

Deficiente

No se cuenta con fichas técnicas de los materiales de limpieza.

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / INSTALACIONES Y EQUIPO

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

Listado de equipos de medición.

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 Pág. 85, 125,126

Deficiente

No se cuenta con mapeo de temperatura y humedad actualizado. (Julio-2020), además de ello su mapeo de temperatura y humedad dentro de las recomendaciones mencionan que se deben realizar 3 mapeos más durante el año y no se llevaron a cabo.

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / INSTALACIONES Y EQUIPO

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?

Deficiente

No se ha hecho un estudio de valoración de riesgos ya que no se ha realizado un mapeo de temperatura y humedad.

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / INSTALACIONES Y EQUIPO

¿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?

Deficiente

No se cuenta con programas de mantenimiento y de monitoreo de rutina para las instalaciones, equipos y sistemas para determinar si se requiere efectuar una nueva calificación y así asegurar que todos los procesos se mantienen bajo control.

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA.

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

Deficiente

Actualmente no se tiene el pleno conocimiento de cómo realizar las actividades en cuanto a farmacovigilancia y tecnovigilancia ya que no se cuenta con responsable sanitario y la gerente de sucursal es de nuevo ingreso, por ende no se ha recibido la capacitación correspondiente.

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

Cuenta con procedimiento 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 tiene contemplado el mantenimiento preventivo, correctivo del vehículo.

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

¿Se utilizó una evaluación de riesgos para establecer las rutas de entrega?

Deficiente

No se cuenta con evaluación de riesgos dentro de las ruta de entrega.

NOM-059-SSA1-2015

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

1. Establecer un plan y programa de validación de los sistemas (01-jun-2021) (VENCIDA)
 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 PMV.

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?

Deficiente

No se cuenta con un sistema de gestión de riesgos.

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

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

Deficiente

No existen acciones correctivas y preventivas derivadas de las auto inspecciones.

NOM-059-SSA1-2015

¿Se cuenta con una calificación de proveedores?

Deficiente

No se cuenta con una calificación a proveedor.

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.

Deficiente

No se cuenta con una calificación de clientes

NOM-059-SSA1-2015

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?

Deficiente

No se tiene establecido investigar y denunciar a las autoridades competentes, los patrones de ventas inusuales que pudieran constituir desvío o uso indebido de los medicamentos.

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 evidencia de calificación a proveedores subcontratados.

NOM-059-SSA1-2015

**¿Se realizan auditorías a los proveedores subcontratados?
(Fecha compromiso 31-ene-2022)
NOM-059 Punto 16.10**

Deficiente

No se realizan auditorias a los proveedores sub contratados.

NOM-059-SSA1-2015

¿Cuentan con un contrato entre ambas partes donde se especifique las responsabilidades respectivas y lumias de comunicación en relación con las actividades sub contratadas y está firmado de aprobación por ambas partes, tanto por el Representante Legal como por el Responsable Sanitario?

Deficiente

No se cuenta con evidencia de el contrato del personal de apoyo de empresa sub contratada.

NOM-059-SSA1-2015

**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.**

Deficiente

Se verificaron 20 productos de piso de ventas observando lo siguiente:

Piezas faltantes.

Piezas sobrantes.

Producto fuera de ubicación.

Ademas de ello se detecto producto suelto en almacén fuera de sistema

No se cuenta con evidencia del inventario final realizado el día 16-mar-2022.

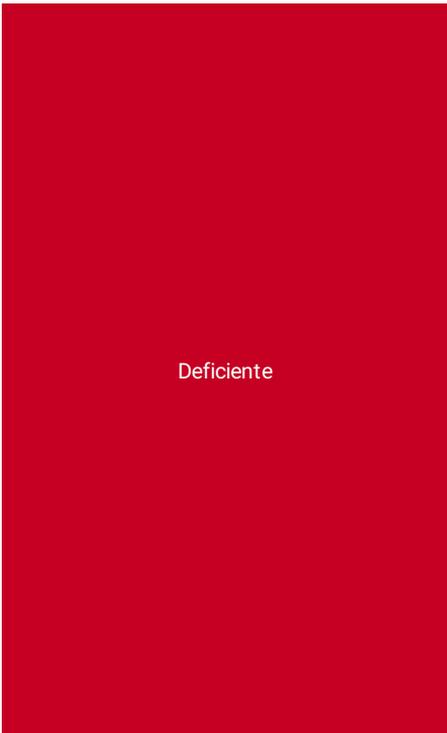
NOM-059-SSA1-2015

TRAZABILIDAD

¿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 transporta 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 entregó 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 entregó el producto.

FEUM 6a Edición Capítulo 7 Pág. 72 Fracc. I, No 14



No se pudo realizar una trazabilidad efectiva, de acuerdo a lo comentado se borro la información de los productos por el cambio de razón social, por ello no existe trazabilidad de los productos desde su procedencia hasta su fecha de ingreso al establecimiento.

PROTOCOLO COVID-19

11 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.



Dentro de las instalaciones se pudo observar la falta de barreras físicas o marcas en el piso asegurando la distancia mínima de 1.5 metros entre personas.

PROTOCOLO COVID-19

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.



No se tiene definido un comité responsable de llevar a cabo la categorización del centro de trabajo.

PROTOCOLO COVID-19

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.



Falta realizar una verificación por parte de las gerencias sobre las estrategias generales de control sean correctamente implementadas.

PROTOCOLO COVID-19 / Todas las áreas de trabajo

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.

Deficiente

No cuentan con medidas de prevención.

PROTOCOLO COVID-19 / Todas las áreas de trabajo

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 barreras físicas y se mantiene la distancia de 1.5 metros entre la persona trabajadora y cliente).

Deficiente

No se cuenta con barreras físicas en las cajas de cobro.

PROTOCOLO COVID-19 / INFORMACIÓN Y CAPACITACIÓN

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/>.

Deficiente

No se cuenta con 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

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA

22 failed, 74.16%

ORGANIZACIÓN, DOCUMENTACIÓN Y SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

6 failed, 45.46%

Alta ante Hacienda del establecimiento.

Buena

¿Cuentan con Aviso de funcionamiento o licencia sanitaria que contenga?:

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.

Buena

¿Cuentan con aviso de responsable sanitario actualizado que contenga lo siguiente?:

Fecha de ingreso

Nombre y profesión del responsable sanitario

Horario de asistencia

Cédula, 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. Pág. 73.

Deficiente

Se cuenta con aviso de responsable sanitario a Dania Carolina Cruz Camacho, sin embargo, la responsable sanitario declarada en el aviso desempeña otras funciones dentro de la empresa y no se cuenta con solicitud de cambio del responsable sanitario.

Cuentan con documento interno firmado por el Responsable Sanitario designando al auxiliar DESIGNACIÓN DE AUXILIARES

(Que describa para que actividades o funciones está autorizado)

NOM -059-SSA1-2015 - Punto 7.1.6

Deficiente

Se cuenta con evidencia de la designación de auxiliares de responsable sanitario los colaboradores Waldo Vázquez Martínez (Baja) y Carolina Domínguez Arredondo (Incapacidad)

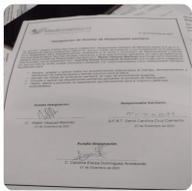


Foto 1

El personal asignado como auxiliar por el Responsable sanitario ¿Cuenta con conocimientos necesarios para cumplir el cargo?

¿Evidencia de capacitación?

N/A

¿Se cuenta con un organigrama actualizado que contemple lo siguiente?

Responsable Sanitario reporta directamente al más alto nivel del establecimiento

Nombre de los departamentos

Nombre y profesión de los responsables de cada departamento Número de empleados involucrados en cada área

Firmado de autorización por el Responsable Sanitario, Recursos Humanos y Gerente.

Actualizado, autorizado y codificado.

NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.5.1.2 - 16.5.1.3 y 16.5.1.4

Deficiente

El organigrama presentado no coincide con el personal que labora en el establecimiento, ya que no se cuenta con responsable sanitario, además de ello cuenta con firma de elaboración del analista de recursos humanos Walberto Oriol.

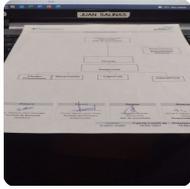


Foto 2

¿Presentan órdenes y actas de las visitas de verificación sanitaria recibidas, oficinas y seguimientos de los mismos?

Buena

Se cuenta con evidencia de las visitas de verificación sanitaria por parte de sector salud (ISEM) protocolo Bioseguridad Covid - 19 - Bitácoras de medición de cloro y ph en el agua.

**¿Cuentan con una relación de medicamentos actualizado que contenga?
Nombre comercial.
Principio activo.
Forma farmacéutica, concentración, laboratorio productor
Registro Sanitario
Firmado por RS
FEUM 6a Edición 2018, Capítulo VII.**

Deficiente

No se cuenta con un listado de productos que se comercializa.

**¿Cuentan con un listado de clientes actualizado 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 Calificación de clientes.**

Deficiente

No se cuenta con un listado de clientes actualizado ya que se encuentra en proceso de actualización de documentos en conjunto con los clientes, esto derivado de la unificación de las marcas Brudifarma y MD México.

**¿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 suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. (FEUM) con numero - 04345

Cuentan con programa específico de protección civil actualizado, así como sus constancias de capacitación. (primeros auxilios y uso y manejo de extintores y Evacuación y Rescate)

Deficiente

Se cuenta con evidencia del programa de protección civil actualizado correspondiente al periodo de 2021, sin embargo dentro de las evidencias de capacitación se observó que el personal actual no figura dentro de las capacitaciones del programa.

**Se cuenta con un catálogo de firmas que contemple lo siguiente?
F-EPC-2D01
Nombre completo, Puesto, Iniciales, Rubrica, antefirma Administrativos y operativos.
NOM -059-SSA1-2015 - Punto 5.2.4.6**

Razonable

El catálogo de firmas se encuentra desactualizado ya que no cuenta con registros de las bajas del personal que laboraba en el establecimiento, además de ello se registra la baja de la persona de limpieza cuando ella todavía labora dentro de la empresa

DOCUMENTACIÓN

1 failed, 88.89%

<p>¿Cuenta con un Sistema de Documentación? Y todos los documentos que utiliza están definidos en el Sistema de Gestión de Calidad?</p>	Buena
<p>¿Cuenta con un sistema controlado que permita diseñar, elaborar, revisar y distribuir los documentos ?</p>	Buena
<p>¿Los registros escritos a mano en documentos, son realizados de forma clara, legible e indeleble?</p>	Buena
<p>¿El registro de actividades se realiza al momento de efectuar la actividad?</p>	Buena
<p>¿Cualquier modificación al registro de una actividad o a un documento, es firmado y fechado, permite la lectura de la información original?</p>	Buena
<p>¿Existen medidas de control que aseguren la integridad de los documentos y registros durante todo el periodo de resguardo? (5 años)</p> <p>No se tiene un control que asegure la integridad de los documentos y registros durante el periodo de resguardo, ya que existe desinformación de la ubicación de los documentos, derivado del cambio de gerencia del establecimiento y de que no se cuenta con responsable sanitario.</p>	Deficiente
<p>¿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?</p>	Buena
<p>¿Estos registro incluyen fecha; nombre del medicamento; cantidad recibida, cantidad surtida; nombre y dirección del proveedor, cliente o destinatario y se realizan en el momento en que se realiza cada operación? ¿Incluyen número de lote y fecha?</p>	Buena
<p>¿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?</p> <p>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 Y FEUM 6a edición 2018 Capitulo VII Pág.76 Enciso C</p>	Buena
<p>¿Existe un sistema de gestión de calidad que establezca las políticas y objetivos de calidad?, ¿está diseñado e implementado en forma integral, está documentado y es continuamente evaluado?</p>	N/A
<p>¿Se documenta de manera oportuna el resultado de la revisión del sistema de calidad y se comunica de manera eficaz?</p>	N/A

MANEJO DE PRODUCTO FUERA DE ESPECIFICACIONES O NO CONFORME

1 failed, 75%

¿Cuentan con PNO de Manejo de producto fuera de especificaciones o no conformidades?

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?

Deficiente

Se observaron formatos que no cuentan con toda la información del producto no conforme, así como las firmas correspondientes

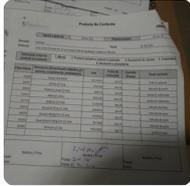


Foto 3



Foto 4



Foto 5



Foto 6

¿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 failed, 25%

¿Existe un sistema documentado de control de cambios que incluya la gestión de riesgos en la evaluación e impacto del cambio propuesto sobre los procesos, proveedores, sistemas críticos, sistemas computacionales, áreas, servicios, equipos, métodos analíticos y especificaciones (en caso de que apliquen), documentación, disposiciones regulativas y calidad del producto?

Deficiente

No se cuenta con un control de cambios documentado.

Los cambios no planeados ¿son considerados como desviaciones o no conformidades?

Deficiente

No se realiza este tipo de actividades derivado de que no se lleva acabo un 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?

Buena

No se lleva acabo

¿Existen medidas implantadas para la evaluación prospectiva de cambios planeados así como su aprobación previa a la implementación, considerando la notificación y aprobación por las autoridades regulatorias, en su caso?

Deficiente

No existen medidas implementadas para la evaluación prospectiva de cambios planeados así como su aprobación.

PERSONAL

3 failed, 72.73%

¿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

Deficiente

No se cuenta con la plantilla suficiente en el establecimiento ya que no cuentan con el esonal:

Almacenista.

Chófer promotor.

¿El personal está capacitado, evaluado y calificado?

Buena

¿El personal recibe inducción BPAD desde su contratación, entrenamiento en las actividades que va a realizar y capacitación continua?

Buena

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 actualizado (2022).

(Programa resguardado corresponde al enero-2021 a febrero 2022)

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

Buena

Se tomo como evidencia las evidencias de capacitación resguardadas.

¿El personal recibe inducción BPAD desde su contratación, entrenamiento en las actividades que va a realizar y capacitación continua?

Buena

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

Deficiente

No se realiza una evaluación periódica sobre la efectividad de la capacitación.

¿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 que en las áreas de almacenamiento se prohíben los alimentos, las bebidas, el tabaco y los medicamentos para uso privado del personal?

Buena

INSTALACIONES Y EQUIPO

5 failed, 77.27%

¿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.

Razonable

Actualizar el layout del establecimiento.

¿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?

Razonable

No se cuenta con lamparas de emergencia en el establecimiento.

¿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?

N/A

¿Cuentan con planta o servicio alternativo de emergencia eléctrica para mantener en funcionamiento sus equipos?

Deficiente

No se cuenta con planta de emergencia eléctrica para mantener en funcionamiento sus equipos.

¿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?

Razonable

De acuerdo con lo observado no se acompaña al cliente durante su visita al establecimiento

Verificar los registros de limpieza donde contemplen los siguientes documentos
PROGRAMA DE LIMPIEZA (F-EGY-2D29)
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-ECP-2D30 Registro de limpieza de áreas firmado.
 F-ECP2D28 Limpieza de anaqueles y medicamentos (piso de venta)
 F-ECP-2D27 Solicitud de insumos de limpieza, de manera Bimestral.

Buena

Se cuenta con evidencia de los registros de limpieza.
 La solicitud de insumos de limpieza no cuenta con las firmas correspondientes.

¿Se cuenta con las fichas técnicas de los materiales de limpieza?

Deficiente

No se cuenta con fichas técnicas de los materiales de limpieza.

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 presento evidencia del programa vigente de control de la fauna nociva 2022

¿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?
 Listado de equipos de medición.
 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 Pág. 85, 125,126

Deficiente

No se cuenta con mapeo de temperatura y humedad actualizado. (Julio-2020), además de ello su mapeo de temperatura y humedad dentro de las recomendaciones mencionan que se deben realizar 3 mapeos más durante el año y no se llevaron a cabo.

<p>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?</p>	Deficiente
---	------------

No se ha hecho un estudio de valoración de riesgos ya que no se ha realizado un mapeo de temperatura y humedad.

<p>Si el resultado del mapeo demuestra que no se cumple con las condiciones requeridas ¿cuentan con medidas para el control de la temperatura?</p>	Buena
---	-------

<p>CUELTAN 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 Pág. 85. NOM -059-SSA1-2015 - Punto 1.6.6.4.3</p>	Buena
--	-------

<p>¿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?</p>	Buena
--	-------

<p>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</p>	Razonable
---	-----------

Se observaron formatos de temperatura y humedad sin registros de los días 17 y 18 de marzo en el área de almacén.

<p>¿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?</p>	Deficiente
---	------------

No se cuenta con programas de mantenimiento y de monitoreo de rutina para las instalaciones, equipos y sistemas para determinar si se requiere efectuar una nueva calificación y así asegurar que todos los procesos se mantienen bajo control.

RECEPCIÓN DE MEDICAMENTO 100%

<p>¿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?</p>	Buena
--	-------

<p>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.</p>	Buena
---	-------

<p>¿El área de recepción permite la inspección y limpieza de los insumos y productos y los protege del medio exterior?</p>	Buena
---	-------

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?

Razonable

Se observó a falta de facturas en algunos días de entrega ya que nos comentan que ya se realizara mediante traspasos, sin embargo, se debe contar con evidencia de los traspasos de producto.

¿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?

Buena

SURTIDO

100%

Se deben establecer 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

Buena

FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA.

1 failed, 0%

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

Deficiente

Actualmente no se tiene el pleno conocimiento de como realizar las actividades en cuanto a farmacovigilancia y tecnovigilancia ya que no se cuenta con responsable sanitario y la gerente de sucursal es de nuevo ingreso, por ende no se ha recibido la capacitación correspondiente.

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

Buena

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

Buena

No se cuenta con información de la unidad de transporte del proveedor de la ultima destrucción realizada.

¿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.

Buena

¿El manifiesto de destrucción de Julio -2021 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.

Buena

¿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.

Buena

DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

2 failed, 50%

¿El vehículo utilizado para distribuir, es adecuado para su uso y equipados adecuadamente para prevenir la exposición a condiciones que afecten su calidad e integridad del empaque?

Buena

No funciona la unidad de transporte de la sucursal.

Cuenta con procedimiento 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 tiene contemplado el mantenimiento preventivo, correctivo del vehículo.

¿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?

N/A

¿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?

Buena

¿Se utilizó una evaluación de riesgos para establecer las rutas de entrega?

Deficiente

No se cuenta con evaluación de riesgos dentro de las ruta de entrega.

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

PRODUCTOS FALSIFICADOS Y RETIRO DEL PRODUCTO DE MERCADO

100%

¿Cuentan con procedimiento que describan la metodología para el manejo de sospecha de medicamentos falsificados?

Razonable

¿Se tiene establecido que se debe suspender inmediatamente la venta y distribución cuando se detecta que un medicamento es falsificado?

Razonable

¿Las actividades de retiro 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?

Razonable

¿Se informa oportunamente a todos los clientes, a los que el producto se ha distribuido, con el apropiado grado de urgencia con instrucciones claras?

Razonable

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 sospecha que están fuera de es edificaciones?

Buena

Se cuenta con 2 retiros de mercado en 2021 AMSA Y BRULUART.

¿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?

N/A

¿Realizan simulacros anualmente para evaluar la efectividad del proceso de retiro del producto del mercado?

Buena

¿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?

Buena

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?

Buena

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)

1. Establecer un plan y programa de validación de los sistemas (01-jun-2021) (VENCIDA)

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 PMV.

¿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?

Deficiente

No se cuenta con un sistema de gestión de riesgos.

¿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?

Deficiente

No existen acciones correctivas y preventivas derivadas de las auto inspecciones.

¿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?

Deficiente

No se cuenta con una calificación a proveedor.

Cuentan con un listado de clientes actualizado 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 Calificación de clientes.

Razonable

Se encuentra en proceso de actualización.

¿ 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.

Deficiente

No se cuenta con una calificación de clientes

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?

Deficiente

No se tiene establecido investigar y denunciar a las autoridades competentes, los patrones de ventas inusuales que pudieran constituir desvío o uso indebido de los medicamentos.

**¿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 evidencia de calificación a proveedores subcontratados.

**¿Se realizan auditorías a los proveedores subcontratados?
(Fecha compromiso 31-ene-2022)
NOM-059 Punto 16.10**

Deficiente

No se realizan auditorias a los proveedores sub contratados.

¿Cuentan con un contrato entre ambas partes donde se especifique las responsabilidades respectivas y lumias de comunicación en relación con las actividades sub contratadas y está firmado de aprobación por ambas partes, tanto por el Representante Legal como por el Responsable Sanitario?

Deficiente

No se cuenta con evidencia de el contrato del personal de apoyo de empresa sub contratada.

¿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.**

Deficiente

Se verificaron 20 productos de piso de ventas observando lo siguiente:

Piezas faltantes.

Piezas sobrantes.

Producto fuera de ubicación.

Ademas de ello se detecto producto suelto en almacén fuera de sistema

No se cuenta con evidencia del inventario final realizado el día 16-mar-2022.

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?

Razonable

Los productos con vida útil remanente se retiran de piso de venta hasta los 6 meses, sin embargo se mantienen caducidades de hasta 1 mes de vida en mostrador de oferta

TRAZABILIDAD

¿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 transporta 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 entregó 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 entregó el producto.

FEUM 6a Edición Capítulo 7 Pág. 72 Fracc. I, No 14

Deficiente

No se pudo realizar una trazabilidad efectiva, de acuerdo a lo comentado se borro la información de los productos por el cambio de razón social, por ello no existe trazabilidad de los productos desde su procedencia hasta su fecha de ingreso al establecimiento.

PROTOCOLO COVID-19

6 failed, 72.73%

11 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.

Deficiente

Dentro de las instalaciones se pudo observar la falta de barreras físicas o marcas en el piso asegurando la distancia mínima de 1.5 metros entre personas.

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.

Deficiente

No se tiene definido un comité responsable de llevar a cabo la categorización del centro de trabajo.

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.

Deficiente

Falta realizar una verificación por parte de las gerencias sobre las estrategias generales de control sean correctamente implementadas.

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

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

Buena

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

8 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

2 failed, 80%

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%.

Razonable

No se muestra evidencia de desinfección de vehículos personales conforme a protocolo covid-19

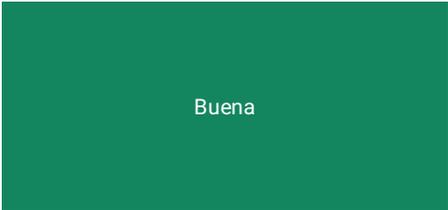
<p>26 INDISPENSABLE Cumple cuando los dispensadores de alcohol al 60% cuenten con las cantidades necesarias por turno de trabajo.</p>	Buena
<p>27 INDISPENSABLE Cumple cuando los dispensadores de toallas desechables de papel cuenten siempre con disponibilidad.</p>	Buena
<p>28 INDISPENSABLE Cumple cuando cuentan con el suficiente número de contenedores (botes de basura) en diversos puntos para arrojar cubrebocas usados o maltratados.</p>	Buena
<p>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.</p> <p>No cuentan con medidas de prevención.</p>	Deficiente
<p>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.</p>	Buena
<p>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.</p>	Buena
<p>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.</p>	Buena
<p>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 barreras físicas y se mantiene la distancia de 1.5 metros entre la persona trabajadora y cliente).</p> <p>No se cuenta con barreras físicas en las cajas de cobro.</p>	Deficiente
<p>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.</p>	Buena

INFORMACIÓN Y CAPACITACIÓN

1 failed, 50%

<p>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/.</p> <p>No se cuenta con 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</p>	Deficiente
--	------------

41
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.



Promoción a la Salud.

100%

46
INDISPENSABLE
 Cuenta con un instrumento para identificar síntomas, contactos en el trabajo y comunitarios.



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.



CIERRE DE AUDITORÍA

RECOMENDACIONES:

Es recomendable verificar el cumplimiento de las mediciones de PH en agua

Se recomienda la verificación del inventario ya que se encuentra valores duplicados y fuera de ubicaciones.

Revisar el protocolo covid-19 ya que menciona actividades no realizadas y EPP no utilizado.

Se sugiere reforzar el acomodo de almacén ya que se observó producto desordenado y sobrante.

Es importante contar con evidencia de los trasposos realizados de brudifarma hacia las sucursales.

CONCLUSIONES:

Se cumplió con el objetivo de la auditoría no programada, al detectar oportunidades de mejora en cuestión de el acta de verificación sanitaria y protocolo covid-19, Es fundamental para mantener nuestros procesos eficientes, además de cumplir en caso de una visita de verificación sanitaria, es importante contar con una trazabilidad efectiva donde se pueda verificar todos los movimientos del producto desde su entrada hasta su destino final o sea al cliente.

Apéndice

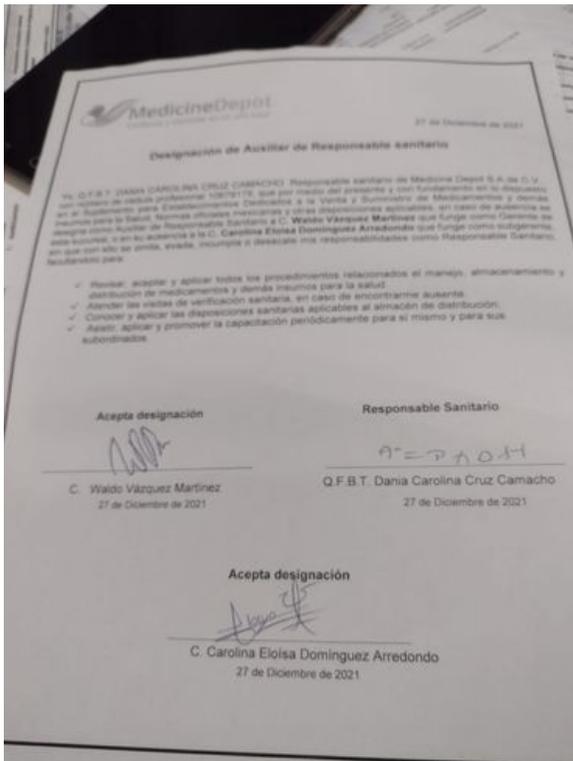


Foto 1

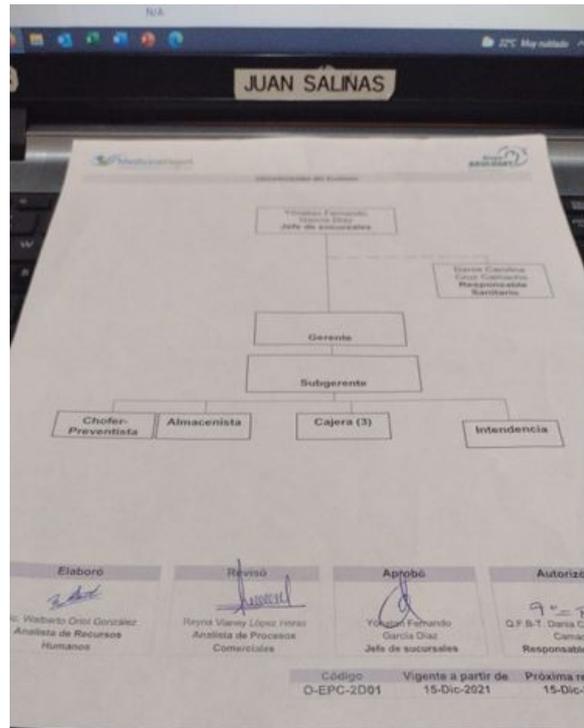


Foto 2

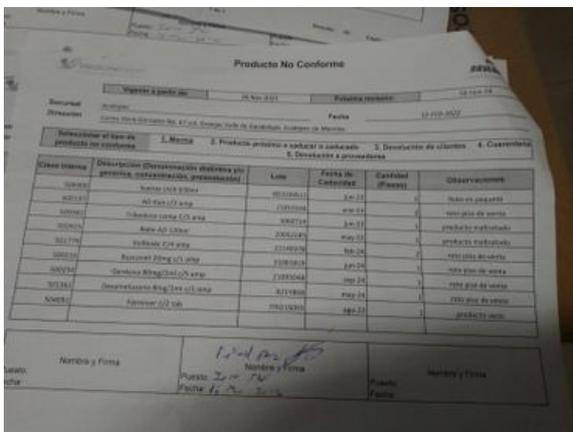


Foto 3



Foto 4

PRODUCTO DE CUARENTENA

Fecha: 20 de mayo de 2022

Clase de riesgo	Descripción (Desempeño observado en pruebas, observaciones, procedimientos)	Lote	Fecha de Caducidad	Cantidad (Puntos)	Observaciones
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20

Coche, Luis...
Puesto: Gerente
Nombre y Firma: _____
Puesto: _____
Nombre y Firma: _____

Foto 5

PRODUCTO DE CUARENTENA

Fecha: 20 de mayo de 2022

Clase de riesgo	Descripción (Desempeño observado en pruebas, observaciones, procedimientos)	Lote	Fecha de Caducidad	Cantidad (Puntos)	Observaciones
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20

Coche, Luis...
Puesto: Gerente
Nombre y Firma: _____
Puesto: _____
Nombre y Firma: _____

Foto 6