

07-2022 MD-NAUCALPAN

4 Apr 2022 / Juan Salinas

[Completar](#)

Puntuación	80.08%	Elementos marcados	20	Acciones	0
Realizada el	04/04/2022 11:13 am CDT				
Preparada por	Juan Salinas				
Ubicación	MD-NAUCALPAN				

Table of Contents

Elementos marcados	3
ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA - 82.94%	7
1.1 ORGANIZACIÓN, DOCUMENTACIÓN Y SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD. - 96.15%	7
1.2 DOCUMENTACIÓN - 93.75%	8
MANEJO DE PRODUCTO FUERA DE ESPECIFICACIONES O NO CONFORME - 100%	9
CONTROL DE CAMBIOS - 25%	10
PERSONAL - 81.82%	10
III. INSTALACIONES Y EQUIPO - 84.78%	11
IV 1. RECEPCIÓN DE MEDICAMENTO - 100%	14
IV. 2. ALMACENAMIENTO - 100%	14
IV. 3 SURTIDO - 100%	14
IV. 5 FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA. - 100%	14
IV. 6 DESTRUCCIÓN.	14
VI. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE. - 50%	15
VIII. PRODUCTOS FALSIFICADOS Y RETIRO DEL PRODUCTO DE MERCADO. - 100%	16
VIII.2. RETIRO DEL PRODUCTO DEL MERCADO. - 66.67%	16
DEVOLUCIONES/PRODUCTO NO CONFORME - 0%	17
NOM-059-SSA1-2015 - 65.63%	18
PROTOCOLO COVID - 19 - 79.55%	20
Medidas administrativas u organizacionales En áreas de entrada y salida al centro de trabajo. - 100%	20
Todas las áreas de trabajo. - 90%	21
Información y Capacitación. - 50%	21
Promoción a la Salud. - 100%	22
Apéndice	23

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 regulatorias y calidad del producto?

Deficiente

No se cuenta con un control de cambios documentado, derivado del cambio de razón social.

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / CONTROL DE CAMBIOS

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

Deficiente

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

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?

Deficiente

NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.5.1.1

No se cuenta con la plantilla completa.
Sub Gerente.
Almacenista.
Cajera.
Intendencia.

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / PERSONAL

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

Deficiente

No se cuenta con el perfil de puesto del almacenista, independientemente de que no cuenten con el personal en activo en la sucursal.

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / III. 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 / III. INSTALACIONES Y EQUIPO

¿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



No se realizaron los mapeos de temperatura mencionados en el documento expuesto correspondiente a oct-2020. Se tiene contemplado realizar un mapeo de temperatura en el mes de julio-2022.

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / III. 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?

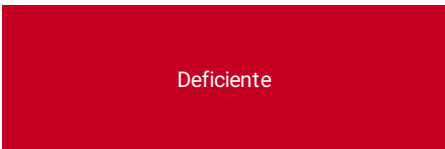


El Mapeo de temperatura en el establecimiento no se realizó un estudio de valoración de riesgos.

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



No se cuenta con un programa de mantenimiento del vehículo utilizado para el proceso de distribución.

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / VI. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.

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



No se utilizó una evaluación de riesgos para establecer las rutas de entrega.

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / VI. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.

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



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

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / DEVOLUCIONES/PRODUCTO NO CONFORME

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.



Se cuenta con producto en cuarentena (KOLT 3LTS), sin embargo dicho formato no cuenta con firmas del responsable sanitario y encargado de inventarios.

No coincide la cantidad del producto en cuarentena vs lo documentado en el formato, ya que se observó producto de obsequio enviado a sucursal sin documento de salida.

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 un sistema de gestión de riesgos.

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

Deficiente

No se lleva a cabo 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 evidencia de calificación a proveedores sub contratados.

NOM-059-SSA1-2015

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

Deficiente

No se realizan auditorías a proveedores sub contratados.

PROTOCOLO COVID - 19

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.

Deficiente

Dentro de las instalaciones se pudo observar la falta de barreras físicas.

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).



No se cuenta con barreras físicas, protector facial u ocular

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/>.



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.

1.1 ORGANIZACIÓN, DOCUMENTACIÓN Y SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

96.15%

<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, 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</p>	<p>Buena</p>
<p>Se designo como auxiliares del responsable sanitario a: carmen Torres Doroteo - Gerente de sucursal y Lizbeth Carrillo Sánchez - Cajera.</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?</p>	<p>Buena</p>
<p>¿Se cuenta con un organigrama actualizado que contemple lo siguiente? Responsable Sanitario reporta directamente al más alto nivel del establecimiento Nombre de los departamentos 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</p>	<p>Razonable</p>
<p>Se presento organigrama O-NCP-2D01 con vigencia de 01-abr-2022 al 01-abr-2023 Sin embargo se observó que dicho documento fue actualizado por el responsable sanitario donde ella lo "Elabora, Aprueba y Autoriza" realizando funciones que le corresponden a Recursos humanos.</p>	
<p>¿Presentan órdenes y actas de las visitas de verificación sanitaria recibidas, oficios y seguimientos de los mismos?</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, Capítulo VII.</p>	<p>Buena</p>
<p>¿Cuentan con relación actualizada de equipos e instrumentos utilizados en el almacén?</p>	<p>Buena</p>
<p>¿Cuentan con la documentación que demuestre la legítima posesión en caso de almacenamiento y distribución de muestras medicas y originales de obsequio?</p>	<p>Buena</p>
<p>Cuentan con un listado 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.</p> <p>Se cuenta con un expediente completo con 50 clientes activos.</p>	<p>Buena</p>
<p>¿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</p>	<p>Buena</p>
<p>Cuentan con programa específico de protección civil actualizado, así como evidencia de las constancias de capacitación en (primeros auxilios y uso y manejo de extintores y Evacuación y Rescate)</p>	<p>Buena</p>
<p>¿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</p>	<p>Buena</p>
<p>1.2 DOCUMENTACIÓN</p>	<p>93.75%</p>
<p>¿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.</p>	<p>N/A</p>
<p>Cuando 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</p>	<p>Buena</p>
<p>¿Los registros escritos a mano en documentos, son realizados de forma clara, legible e indeleble?</p>	<p>Buena</p>
<p>¿El registro de actividades se realiza al momento de efectuar la actividad?</p>	<p>Buena</p>

<p>¿Cualquier modificación al registro de una actividad o a un documento, es firmado y fechado, permite la lectura de la información original?</p>	<p>Buena</p>
<p>¿Existen medidas de control que aseguren la integridad de los documentos y registros durante todo el periodo de resguardo? (5 años de resguardo)</p>	<p>N/A</p>
<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? Facturas Tickets de venta Trasposos de productos.</p>	<p>Buena</p>
<p>¿Estos registros incluyen incluyen 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.</p>	<p>Buena</p>
<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? 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 Pg.76 Enciso C</p>	<p>Buena</p>
<p>No se cuenta en su totalidad con los procedimientos mencionados en FEUM-2018</p>	
<p>¿Cuentan con evidencia de los avances hasta el momento de todos los procedimientos normativos aplicables en sistema QDOC?</p>	<p>Razonable</p>
<p>No se cuenta con evidencia de los avances realizados hasta el momento sobre los procedimientos correspondientes a sistema QDOC.</p>	
<p>MANEJO DE PRODUCTO FUERA DE ESPECIFICACIONES O NO CONFORME 100%</p>	
<p>¿Cuentan con PNO de Manejo de producto fuera de especificaciones o no conformidades?</p>	<p>Buena</p>
<p>¿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?</p>	<p>Buena</p>
<p>¿Cuando se tiene un producto no conforme ¿emiten un reporte de desviación o de no conformidad?</p>	<p>Buena</p>
<p>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?</p>	<p>N/A</p>

¿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, 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 regulatorias y calidad del producto?

Deficiente

No se cuenta con un control de cambios documentado, derivado del cambio de razón social.

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

Deficiente

¿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

¿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

PERSONAL

2 marcada, 81.82%

¿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?

Deficiente

NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.5.1.1

No se cuenta con la plantilla completa.

Sub Gerente.

Almacenista.

Cajera.

Intendencia.

¿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

Deficiente

No se cuenta con el perfil de puesto del almacenista, independientemente de que no cuenten con el personal en activo en la sucursal.

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

Buena

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

¿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?

Buena

¿Se control 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

III. INSTALACIONES Y EQUIPO

3 marcada, 84.78%

¿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

No se encuentran documentados detectores de humo en el almacén en segundo nivel, además de ello se observó firmas del responsable sanitario donde el elabora, Aprueba y Autoriza.



Foto 1

¿Los flujos de personal y productos están identificados?

Buena

<p>¿Cuentan con iluminación y ventilación para permitir que todas las operaciones puedan llevarse a cabo con precisión y seguridad?</p>	<p>Buena</p>
<p>¿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?</p>	<p>Buena</p>
<p>Los medicamentos falsificados, caducados, retirados, rechazados y no autorizados para su comercialización ¿están físicamente separados en áreas identificadas?</p>	<p>Buena</p>
<p>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?</p>	<p>Buena</p>
<p>¿Cuentan con planta o servicio alternativo de emergencia eléctrica para mantener en funcionamiento sus equipos?</p>	<p>Buena</p>
<p>¿La instalación eléctrica ¿no se encuentra expuesta?</p>	<p>Buena</p>
<p>¿Cuentan con área de vestidores y son acordes al número de trabajadores y de fácil acceso?</p>	<p>Buena</p>
<p>¿Los servicios sanitarios cuentan con sistema de extracción de aire y/o ventilación natural?</p>	<p>Buena</p>
<p>¿Se tiene definido que los visitantes deberán estar acompañados en todo momento por personal autorizado?</p>	<p>Buena</p>
<p>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</p>	<p>Buena</p>
<p>Presentan registros de control de limpieza? F-NCP-2D30 Registro de limpieza de áreas firmado. F-NCP-2D28 Limpieza de anaqueles y medicamentos (piso de venta) F-NCP-2D27 Solicitud de insumos de limpieza, de manera Bimestral. (ENERO)</p>	<p>Buena</p>
<p>¿Se cuenta con las fichas técnicas de los materiales de limpieza? No se cuenta con fichas técnicas de los materiales de limpieza.</p>	<p>Deficiente</p>

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

Deficiente

No se realizaron los mapeos de temperatura mencionados en el documento expuesto correspondiente a oct-2020.
Se tiene contemplado realizar un mapeo de temperatura en el mes de julio-2022.

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

El Mapeo de temperatura en el establecimiento no se realizó un estudio de valoración de riesgos.

Si el resultado del mapeo demuestra que no se cumple con las condiciones requeridas ¿cuentan con medidas para el control de la temperatura?

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?

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.

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?

Buena

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.

Buena

¿El área de recepción permite la inspección y limpieza de los insumos y productos y los protege del medio exterior?

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?

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?

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?

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.

Buena

IV. 5 FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA.

100%

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

Buena

IV. 6 DESTRUCCIÓN.

<p>¿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</p>	N/A
<p>¿Se cuenta con el listado de los productos enviados a destrucción? NOM-059-SSA1-2015 16.8.6</p>	N/A
<p>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.</p>	N/A
<p>¿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.</p>	N/A
<p>¿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.</p>	N/A
<p>¿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.</p>	N/A

VI. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.

3 marcada, 50%

<p>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?</p>	Buena
<p>¿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</p>	Deficiente

No se cuenta con un programa de mantenimiento del vehículo utilizado para el proceso de distribución.

¿Cuentan con evidencia de los servicios realizados a la unidad de distribución?	Buena
¿Cuentan con registros de las solicitudes emitidas para realizar mantenimientos a la unidad de distribución?	Buena
¿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?	N/A
¿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
¿Se utilizó una evaluación de riesgos para establecer las rutas de entrega?	Deficiente
No se utilizó una evaluación de riesgos para establecer las rutas de entrega.	
¿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?	Buena
¿Se tiene establecido que se debe suspender inmediatamente la venta y distribución cuando se detecta que un medicamento es falsificado?	Buena
¿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?	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?	Buena

VIII.2. RETIRO DEL PRODUCTO DEL MERCADO.

66.67%

¿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
¿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?	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?	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?

DEVOLUCIONES/PRODUCTO NO CONFORME

1 marcada, 0%

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.

Deficiente

Se cuenta con producto en cuarentena (KOLT 3LTS), sin embargo dicho formato no cuenta con firmas del responsable sanitario y encargado de inventarios.

No coincide la cantidad del producto en cuarentena vs lo documentado en el formato, ya que se observó producto de obsequio enviado a sucursal sin documento de salida.

<p>¿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 (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</p>	<p>Razonable</p>
<p>Se cuenta con una prorroga para el 31-dic-2022, misma que fue presentada en el momento de la auditoría.</p>	
<p>¿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.</p>	<p>Deficiente</p>
<p>No se cuenta con un sistema de gestión de riesgos.</p>	
<p>¿Se cuenta con un programa de auditorías internas, así como evidencia de capacitación del personal que las realiza?</p>	<p>Buena</p>
<p>¿Se cuenta con evidencia de las acciones correctivas y preventivas derivadas de la auto inspección?</p>	<p>Buena</p>
<p>¿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.</p>	<p>Buena</p>
<p>¿Se cuenta con una calificación de proveedores? No se cuenta con una calificación a proveedor.</p>	<p>Deficiente</p>
<p>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.</p>	<p>Buena</p>
<p>¿ 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. No se lleva a cabo una calificación de clientes.</p>	<p>Deficiente</p>
<p>¿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?</p>	<p>Buena</p>

¿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 sub contratados.

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

Deficiente

No se realizan auditorías a proveedores 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?

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

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?

Buena

¿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 transporte 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 Capitulo 7 Pág. 72 Fracc. I, No 14

Buena

PROTOCOLO COVID - 19

3 marcada, 79.55%

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.

Deficiente

Dentro de las instalaciones se pudo observar la falta de barreras físicas.

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.

Razonable

Se tiene definido un comité responsable de llevar a cabo la categorización del centro de trabajo, sin embargo falta declararlo oficialmente en documento.

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

Falta realizar una verificación por parte del comité sobre las estrategias generales de control sean correctamente implementadas ya que el protocolo interno menciona el uso de goggles y/o caretas en el almacén.

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

Razonable

El protocolo interno menciona el uso de goggles y/o caretas en el almacén mismo que no se lleva a cabo.

**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.

1 marcada, 90%

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

Deficiente

No se cuenta con barreras físicas, protector facial u ocular

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.

1 marcada, 50%

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.

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 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 contar con los siguientes puntos:
- Sistema de control de cambios, así como de una gestión de riesgos establecidos.
- Actualizar los planos del establecimiento.
- Contar con las fichas técnicas de los materiales de limpieza.
- 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 protocolo contra robo documentado.
- Calificación de clientes
- Calificación a proveedores.
- Proveedores sub contratados.
- Atención a protocolo covid-19 (Barreras físicas) y capacitación de personal directivo en cuanto a covid-19.
- Firmas incompletas en formatos de producto en cuarentena.
- Contar con plantilla suficiente.

Apéndice

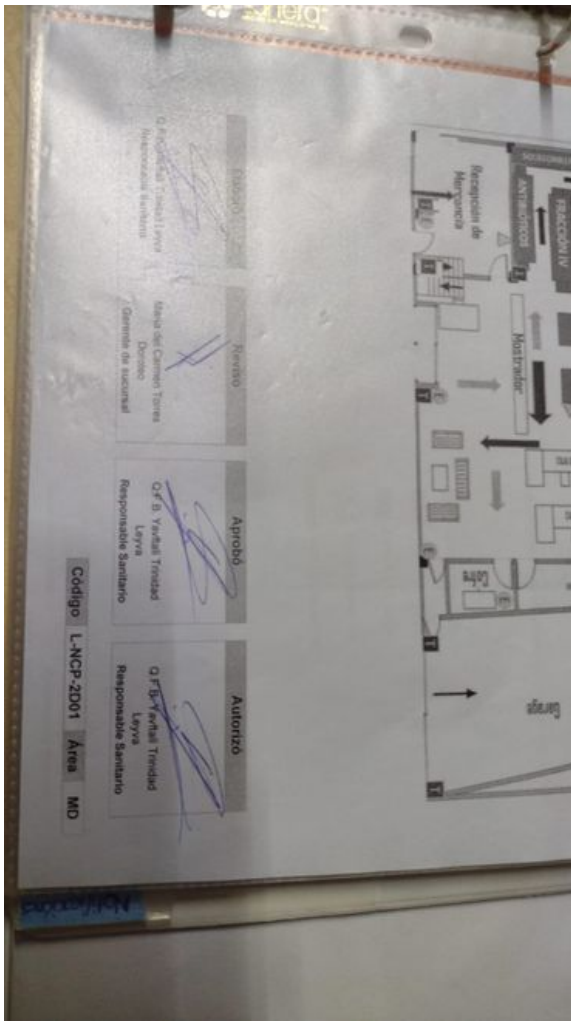


Foto 1