

# AUDITORÍA 27-2022 241 MD-NICOLAS ROMERO

18 Jul 2022 / Juan Salinas

Completada

Puntuación **72,69 %** Elementos marcados **27** Acciones **0**

Realizada el **18/07/2022 10:48 AM CDT**

Preparada por **Juan Salinas**

## Ubicación

C. Mariano Escobedo 20,  
Zaragoza, 54457 Villa Nicolás  
Romero, Méx., México  
(19.6272483, -99.3227864)

~~Estadística~~  
Neri López López

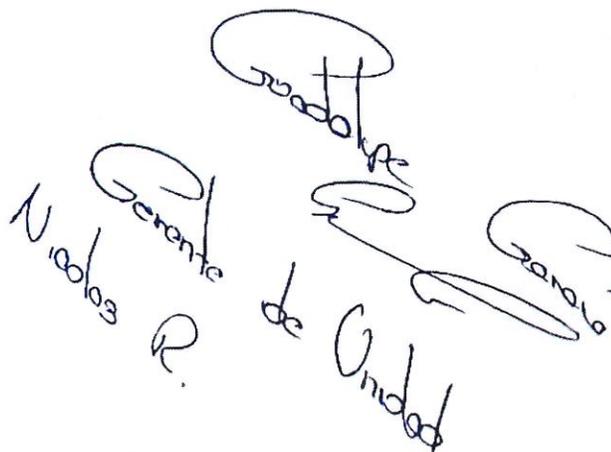
Juan Salinas

DANIEL CASTRO

~~Escobedo~~  
Gerente de Unidad Médica R.

## Índice de contenidos

<b>Elementos marcados</b>	<b>3</b>
<b>ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA - 74,12 %</b>	<b>10</b>
1.1 ORGANIZACIÓN, DOCUMENTACIÓN Y SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD. - 69,23 %	10
1.2 DOCUMENTACIÓN - 94,44 %	13
MANEJO DE PRODUCTO FUERA DE ESPECIFICACIONES O NO CONFORME - 40 %	14
CONTROL DE CAMBIOS - 0 %	15
PERSONAL - 80 %	15
III. INSTALACIONES Y EQUIPO - 95,46 %	17
IV 1. RECEPCIÓN DE MEDICAMENTO - 100 %	20
IV. 2. ALMACENAMIENTO - 100 %	21
IV. 3 SURTIDO - 100 %	21
IV. 5 FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA. - 100 %	21
IV. 6 DESTRUCCIÓN. - 100 %	22
VI. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE. - 14,29 %	23
VIII. PRODUCTOS FALSIFICADOS Y RETIRO DEL PRODUCTO DE MERCADO. - 100 %	24
VIII.2. RETIRO DEL PRODUCTO DEL MERCADO. - 25 %	24
DEVOLUCIONES/PRODUCTO NO CONFORME - 100 %	25
<b>NOM-059-SSA1-2015 - 40 %</b>	<b>26</b>
<b>PROTOCOLO COVID - 19 - 92,11 %</b>	<b>29</b>
Medidas administrativas u organizacionales En áreas de entrada y salida al centro de trabajo. - 75 %	30
Todas las áreas de trabajo. - 100 %	30
Información y Capacitación. - 100 %	31
Promoción a la Salud. - 100 %	31
<b>Apéndice</b>	<b>33</b>


  
 Gerente  
 Nicolás R. de Unidad

**Elementos marcados**

27 marcados

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / 1.1 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 Responsable Sanitario.**

Deficiente

**FEUM 6a Edición 2018, Capítulo VII. No. 3 Pag. 72.**

El listado de productos presentado no se encuentra actualizado.

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

**MUESTRAS MEDICAS:**

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

Deficiente

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

Se observó producto de obsequio proveniente de Sucursal echeagaray, sin embargo, no cuenta con ningún documento que ampare la legítima posesión en caso de almacenamiento y distribución de muestras medicas y originales de obsequio nos comentan que dicho producto son excedentes de laboratorio bruluart y bruluagsa y los traen para que los den de obsequio, e ingresan a corporativo San José sin documento alguno.

FEUM 6a Edición 2018, Capítulo VII. No. 14: En caso de muestras medicas u originales de obsequio el establecimiento deberá tener la documentación que demuestre su posesión legítima y el PNO que se indique el mecanismo del control de su distribución.

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

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

**Aviso de funcionamiento y/o Licencia sanitaria.  
Aviso de responsable sanitario cuando aplique.  
RFC.  
Acuerdos de calidad o técnicos.  
Acuerdo para el buen destino de los medicamentos (en caso de médicos rurales).**

Deficiente

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

**FEUM 6a Edición 2018, Capítulo VII. No.15  
Acta de verificación sanitaria ( I.1 Organización documentación y sistema de gestión de calidad)**

Se cuenta con 34 clientes activos de los cuales observamos que se encuentra en proceso de actualización ya que les hace falta algunos documentos (RFC, Acuerdos, etc.), cabe mencionar que dicha actualización de documentos ya esta pendiente en administraciones anteriores.



Foto 3

#### 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

Actualmente no se levanta algún tipo de reporte de desviación o de no conformidad cuando se tiene producto no conforme.

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

**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?**

Deficiente

No se realiza análisis de causa raíz.

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

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

Deficiente

No se realiza acciones correctivas preventivas (CAPA) en investigaciones realizadas de acuerdo al producto no conforme.

#### ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / CONTROL DE CAMBIOS

**¿Existe un sistema documentado de control de cambios que incluya:**

**Gestión de riesgos en la evaluación e impacto del cambio propuesto Procesos.**

**Proveedores.**

**Sistemas críticos.**

**Sistemas computacionales.**

**Áreas.**

**Servicios.**

**Equipos.**

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

**Disposiciones regulatorias y calidad del producto?**

Deficiente

#### NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.7.1

No se lleva a cabo un control de cambios.

## ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / CONTROL DE CAMBIOS

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

Deficiente

NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.7.2

## ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / CONTROL DE CAMBIOS

**¿Cuentan con un comité o grupo técnico integrado por representantes de las áreas involucradas y por el responsable de la Unidad de Calidad, quienes revisan, evalúan y aprueban los cambios propuestos?**

Deficiente

NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.7.3

No se cuenta con un comité o grupo técnico que puedan aprobar los cambios a realizar.

## ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / CONTROL DE CAMBIOS

**¿Se da seguimiento a las implementaciones realizadas de los cambios aprobados y aseguran su cierre de acuerdo a lo previamente establecido?**

Deficiente

NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.7.4

## 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 plantilla suficiente (almacenista, chófer, sub gte e intendencia), además de ello la gerente y sus cajeras son quienes realizan actividades de limpieza y almacenista.

## ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / PERSONAL

**¿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?**

Deficiente

Cuando se presenta personal de distribución (Brudifarma) no se registra en las bitácoras del establecimiento, únicamente los registra el oficial en turno en su parte de novedades.



Foto 4

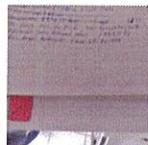


Foto 5

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

**¿Cuentan con iluminación y ventilación para permitir que**

Deficiente

**todas las operaciones puedan llevarse a cabo con precisión y seguridad?**

**FEUM 6a. edición 2018.**

En piso de venta se tiene muy poca iluminación derivado de lamparas fundidas, también es importante contar con el estudio de iluminación del establecimiento.



Foto 6



Foto 7



Foto 8

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / VI. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.

**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?**

Deficiente

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 1612.2.3 - 1612.2.6**

El vehículo no es adecuado para distribuir y no esta equipado para prevenir la exposición a condiciones que afecten la calidad e integridad del medicamento.



Foto 9

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / VI. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.

**¿Cuenta con programa para el mantenimiento del vehículo y equipos utilizados para el proceso de distribución, incluidas las precauciones de seguridad?**

Deficiente

**NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.12.2.4**

No se cuenta con programa de mantenimiento del vehículo.

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / VI. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.

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

Deficiente

No se cuenta con evidencia de servicios realizados.

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / VI. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.

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

Deficiente

No se cuenta con registros de solicitudes realizadas para el mantenimiento de la unidad.

## ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / VI. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.

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

Deficiente

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.12.2.5**

No se tiene contemplada una evaluación de riesgos para establecer rutas de entrega.

## ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / VI. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.

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

Deficiente

No se cuenta con un protocolo de ocurrencia, en que hacer ante cualquier robo de la unidad, así como su evidencia de capacitación al personal involucrado.

## ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / VIII.2. RETIRO DEL PRODUCTO DEL MERCADO.

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

Deficiente

No se tiene avance alguno del procedimiento de Retiro de mercado, además de ello no se tiene fecha compromiso establecido en el programa de pno's compartido por las responsables sanitarios.

## NOM-059-SSA1-2015

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

**¿Cuentan con avances de planificación?**

- 1. Establecer un plan y programa de validación de los sistemas.**
- 2. Establecer fecha tentativa de validación**
- 3. No se cuenta con avances de la validación de sistemas.**

Deficiente

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 9.13 - 16.6.5**

No se ha dado respuesta ni fechas compromiso para el PMV.

## 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 evidencia del programa de auditorías internas, así como su capacitación.  
(Fecha compromiso junio-2022)

Capacitar al personal del establecimiento ante una visita regualtoria ya sea por parte de Coprisem o Protección civil, esto para que sepan como actuar en esos casos y que documentos presentar ante una visita de ese tipo.

## NOM-059-SSA1-2015

**¿Se cuenta con evidencia de las acciones correctivas y**

Deficiente

**preventivas derivadas de la auto inspección?**

No se realizan acciones correctivas y preventivas derivadas de las auto inspecciones propias.

NOM-059-SSA1-2015

**¿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.**

Deficiente

No se cuenta con un sistema de gestión de quejas, además de ello no se encuentra en el programa de procedimientos con fechas compromiso compartido por las responsables sanitarios.

Se cuenta con una queja del cliente Erick Rodríguez y Miguel Rodríguez con número de folio 001 fecha 18-jul-2022 por atender.

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

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.8.5.6  
NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.8.5.7**

\* No se cuenta con evidencia documental de las diferencias que se detectaron en el inventario. (Producto faltante, sobrante, cambios de lote, fuera de sistema)  
Además de ello no se evidencia las acciones realizadas para solución de ellas.

\* No coincide el listado presentado con 1,427 productos vs El total de productos inventariados que son 3,548.

\* Se observó producto fuera de ubicaciones en piso de venta, producto en mostradores.

NOM-059-SSA1-2015

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

- \* Solicitud de compra del producto.
- \* Factura de compra.
- \* Verificación de vehículos (para el registro del vehículo que transporto el producto a sucursal y condiciones de temperatura).
- \* Registros de fecha de ingreso a sistema
- \* Reporte de existencias teóricas del sistema vs existencias físicas
- \* Registros de los folios de venta a clientes y registros de folios de traspaso entre sucursales si aplica.
- \* Documentación del cliente a quien se vendió el producto con el lote específico
- \* Registro del ingreso a sucursal del cliente a quien se vendió el producto (evidencia del registro en bitácora de clientes, por fotografía).

Deficiente

- \* Factura o ticket de venta.
- \* 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  
NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.9.5.1**

No se logro una trazabilidad efectiva derivado de la falta de personal en la sucursal.

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.**

Deficiente

No se siguen en su totalidad las estrategias implementadas, ya que se observó personal de distribución (Brudifarma) sin cubrebocas al momento de estar entregando producto.

T-GMD-2D01 Punto 7.1 Toda persona que ingrese al almacén (Persona, clientes, proveedores) deberá de portar cubrebocas durante toda su estancia, ya sea desechable o lavable.

Punto 9.1 Toda persona que ingrese al almacén deberá atender las indicaciones del personal de vigilancia sobre el cumplimiento de los lineamientos expuestos en el presente documento y exhibidos en las señaleticas de cada sucursal.



Foto 10

**ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA**

20 marcados, 74,12 %

**1.1 ORGANIZACIÓN, DOCUMENTACIÓN Y SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.**

3 marcados, 69,23 %

**Cumple presentando evidencia de alta ante hacienda del establecimiento.**

Buena

**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.**

Buena

**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)****El establecimiento ¿cuenta con aviso de responsable sanitario actualizado que contenga lo siguiente:****Fecha de ingreso****Nombre y profesión del responsable sanitario****Horario de asistencia****Cédula profesional del RS y Universidad.****Corresponde a la Profesión de acuerdo a la ley general de salud**

Razonable

**NOM -059-SSA1-2015 - Punto 5.2.5.8.3.23.2 - FEUM.**

Se cuenta con aviso de responsable sanitario de QFB. Yavftaly Trinidad Leyva, sin embargo, la responsable sanitario actual es QFB. Hilda Carolina Benítez.

La solicitud de cambio de responsable sanitario esta programada para el mes de agosto, solo que no se cuenta con documento que lo evidencie.



Foto 1



Foto 2

**El establecimiento cuenta con documento interno firmado por el Responsable Sanitario designando a los auxiliares? (Que describa para que actividades o funciones está autorizado)**

Buena

**NOM -059-SSA1-2015 - Punto 7.1.6 - 16.5.2.5.8**

Se cuenta con designación de auxiliares de responsable sanitario de la responsable sanitario Yavftaly Trinidad Leyva hacia la gerente de sucursal Guadalupe García Morales.

**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?

Buena

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.5.2.5.8 - Punto 7.1.6**

¿Se Cuenta con un Organigrama Actualizado que Contemple lo Siguiente?

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

Buena

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

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

N/A

**FEUM Capitulo VII Enciso A No. 5. Pag,73.**

N se han recibido visitas

¿Cuentan con una relación de medicamentos actualizado que contenga?

Nombre comercial.  
Principio activo.  
Forma farmacéutica, concentración, laboratorio productor  
Registro Sanitario  
Firmado por Responsable Sanitario.

Deficiente

**FEUM 6a Edición 2018, Capitulo VII. No. 3 Pag. 72.**

El listado de productos presentado no se encuentra actualizado.

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

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

Buena

**FEUM 6a Edición 2018, Capitulo VII. No. 12.****MUESTRAS MEDICAS:**

¿Cuentan con la documentación que demuestre la legitima posesión en caso de almacenamiento y distribución de

Deficiente

**muestras medicas y originales de obsequio?****FEUM 6a Edición 2018, Capitulo VII. No. 14**

Se observó producto de obsequio proveniente de Sucursal echeagaray, sin embargo, no cuenta con ningún documento que ampare la legítima posesión en caso de almacenamiento y distribución de muestras medicas y originales de obsequio nos comentan que dicho producto son excedentes de laboratorio bruluart y bruluagsa y los traen para que los den de obsequio, e ingresan a corporativo San José sin documento alguno.

FEUM 6a Edición 2018, Capitulo VII. No. 14: En caso de muestras medicas u originales de obsequio el establecimiento deberá tener la documentación que demuestre su posesión legítima y el PNO que se indique el mecanismo del control de su distribución.

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

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

**Acuerdos de calidad o técnicos.**

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

Deficiente

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

**FEUM 6a Edición 2018, Capitulo VII. No.15**

**Acta de verificación sanitaria ( I.1 Organización documentación y sistema de gestión de calidad)**

Se cuenta con 34 clientes activos de los cuales observamos que se encuentra en proceso de actualización ya que les hace falta algunos documentos (RFC, Acuerdos, etc.), cabe mencionar que dicha actualización de documentos ya esta pendiente en administraciones anteriores.



Foto 3

**¿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?**

Buena

**NOM -059-SSA1-2015 - Punto 5.2.5.8.3.23.4**

**Cuentan con programa específico de protección civil actualizado, así como evidencia de las constancias de capacitación en:**

- \* Primeros auxilios.
- \* Uso y manejo de extintores.
- \* Evacuación y Rescate.

Razonable

No se cuenta con evidencia de capacitación de Guadalupe García (Gerente) y Erika Quintos (Cajera)

Las capacitaciones que se tienen son de Diana Isabel Rocha y Felipe Iván Santos, mismos que ya no forman parte de la plantilla actual.

**¿Se cuenta con un catálogo de firmas que contemple lo siguiente?**

**Nombre completo, Puesto, Iniciales, Rubrica, antefirma Administrativos y operativos.**

Buena

NOM -059-SSA1-2015 - Punto 5.2.4.6

## 1.2 DOCUMENTACIÓN

94,44 %

**¿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.**

Razonable

Se maneja mediante sistema QDOC, sin embargo se encuentra en proceso de actualización de los documentos del SGC.

**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 5.2.2.1**

Buena

**¿Los registros escritos a mano en documentos, son realizados de forma clara, legible e indeleble?**

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.2.4.3**

Buena

**¿El registro de actividades se realiza al momento de efectuar la actividad?**

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.2.4.3**

Buena

**¿Cualquier modificación al registro de una actividad o a un documento, es firmado y fechado, permite la lectura de la información original?**

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.2.4.4**

Buena

**¿Cuentan con los registros de transacción de medicamentos ya sea en forma de facturas de compras o de venta o cualquier documento que ampare la entrega o recepción del medicamento, en forma electrónica o en cualquier otra forma?**

Buena

\* Facturas  
\* Tickets de venta

**\* Traspasos de productos.****NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.7.3**

¿Los registros de transacción de medicamentos ya sea en forma de facturas de compras o de venta o cualquier documento que ampare la entrega o recepción del medicamento CONTEMPLAN LO SIGUIENTE?

- \* fecha.
- \* Nombre del medicamento.
- \* Cantidad recibida y cantidad surtida.
- \* Nombre y dirección del proveedor, cliente o destinatario y se realizan en el momento en que se realiza cada operación?
- \* Número de lote y fecha.

Buena

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.7.3**

¿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.

Buena

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.2.4.2 - 16.1.3.1**  
**FEUM 6a edición 2018 Capitulo VII Pg.76 Enciso C (31**  
**PROCEDIMIENTOS)**

¿Cuentan con evidencia de los avances hasta el momento de todos los procedimientos normativos aplicables en sistema QDOC de acuerdo a la relación de pno's de los meses Junio-julio)

Buena

Se cuenta con un calendario de actualización de los documentos.

## MANEJO DE PRODUCTO FUERA DE ESPECIFICACIONES O NO CONFORME

3 marcados, 40 %

¿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

Actualmente no se levanta algún tipo de reporte de desviación o de no conformidad cuando se tiene producto no conforme.

**Durante la investigación de desviaciones, sospechas de**

Deficiente

**defectos de productos y otro tipo de problemas, ¿se tiene evidencia de la aplicación de un análisis de causa raíz?**

No se realiza análisis de causa raíz.

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

Deficiente

No se realiza acciones correctivas preventivas (CAPA) en investigaciones realizadas de acuerdo al producto no conforme.

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

Buena

## CONTROL DE CAMBIOS

4 marcados, 0 %

**¿Existe un sistema documentado de control de cambios que incluya:**

**Gestión de riesgos en la evaluación e impacto del cambio propuesto Procesos.**

**Proveedores.**

**Sistemas críticos.**

**Sistemas computacionales.**

**Áreas.**

**Servicios.**

**Equipos.**

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

**Disposiciones regulatorias y calidad del producto?**

Deficiente

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.7.1**

No se lleva a cabo un control de cambios.

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

Deficiente

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.7.2**

**¿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?**

Deficiente

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.7.3**

No se cuenta con un comité o grupo técnico que puedan aprobar los cambios a realizar.

**¿Se da seguimiento a las implementaciones realizadas de los cambios aprobados y aseguran su cierre de acuerdo a lo previamente establecido?**

Deficiente

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.7.4**

2 marcados, 80 %

**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 plantilla suficiente (almacenista, chófer, sub gte e intendencia), además de ello la gerente y sus cajeras son quienes realizan actividades de limpieza y almacenista.

**¿El personal está capacitado, evaluado y calificado?**

Buena

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.5.1

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

Buena

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.5.3.2

**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

Los perfiles de puesto del Chofer, almacenista, sub gte. e intendencia no se encuentran firmados, ya que no se cuenta con el personal actualmente.

**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**

Buena

Nom-059-SSA1-2015 Punto 16.5.3.2

**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.**

Buena

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.5.3.2**

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

N/A

**¿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?**

Deficiente

Quando se presenta personal de distribución (Brudifarma) no se registra en las bitácoras del establecimiento, unicamente los registra el oficial en turno en su parte de novedades.



Foto 4

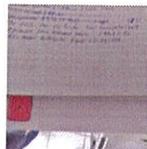


Foto 5

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

Buena

**¿De acuerdo al programa de capacitación se incluyen cursos tales como?:**

**Medicamentos falsificados entren en la cadena de suministro**

Buena

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.5.3.3**

**III. INSTALACIONES Y EQUIPO**

1 marcado, 95,46 %

**¿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.

Buena

**FEUM 6a edición 2018. Capitulo VII Inciso A No. 9**

**¿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?**

Deficiente

**FEUM 6a. edición 2018.**

En piso de venta se tiene muy poca iluminación derivado de lamparas fundidas, también es importante contar con el estudio de iluminación del establecimiento.



Foto 6



Foto 7



Foto 8

**¿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?**

Buena

**¿La instalación eléctrica ¿no se encuentra expuesta?**

Buena

Retirar cables sin función alguna.

**¿Cuentan con área de vestidores y son acordes al número de trabajadores y de fácil acceso?**

Buena

**¿Los servicios sanitarios cuentan con sistema de extracción de aire y/o ventilación natural?**

Buena

**¿Se tiene definido que los visitantes deberán estar acompañados en todo momento por personal autorizado?**

Buena

**Verificar los registros de limpieza donde contemplen los siguientes documentos**

**\* PROGRAMA DE LIMPIEZA.  
QUE INCLUYA LIMPIEZA DE:**

- \* Baños
- \* Almacén
- \* Tarimas limpias
- \* Anaqueles
- \* Mostradores
- \* Todas las áreas

**Todo avalado con la firma del Responsable sanitario.  
NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.6.2.8**

Buena

**Presentan registros de control de limpieza?**

Buena

**F-LGO-2D30 Registro de limpieza de áreas firmado.**

**F-LGO-2D28 Limpieza de anaqueles y medicamentos (piso de venta)**

**F-LGO-2D27 Solicitud de insumos de limpieza, de manera Bimestral. (ENERO)**

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

Buena

**PROGRAMA VIGENTE DE CONTROL DE FAUNA NOCIVA**

**Indica periodicidad de las actividades, que incluya voladores, rastreros 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.**

Buena

**NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.6.3.2 y la FEUM 5a edición 2018 Pag. 85, 125,126**

**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?**

Buena

**NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.6.3.2**

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

Buena

NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.6.3.4

**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

NOM -059-SSA1-2015 - Punto 1.6.6.4.2

**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

NOM-059-SSA1-2015 Punto 1.6.3

## 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

NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.8.4.1

La recepción de medicamentos se realiza mediante la leyenda sujeto a revisión firmada por la gerencia e la sucursal.

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

**NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.8.4.2**

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

Buena

**NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.8.5.2 y 16.8.5.3****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

**NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.8.5.1**

¿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

**NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.8.5.4**

¿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

**NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.8.5.5****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

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.8.7.1****IV. 5 FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA.**

100 %

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

Buena

vigente)?

100 %

**IV. 6 DESTRUCCIÓN.**

¿Se cuenta con la documentación correspondiente del proveedor de servicio de destrucción que cuente con los requerimientos normativos?

- \* Autorización vigente otorgada para la recolección y transporte del Residuos peligrosos por la SCT y la SEMARNAT.
  - \* Autorización vigente para el almacenamiento y/o acopio de residuos peligrosos ante SEMARNAT.
  - \* Autorización vigente para la disposición final de residuos peligrosos otorgada por SEMARNAT.
  - \* Contrato.
- NOM-059-SSA1-2015 16.8.6

Buena

¿Se cuenta con el listado de los productos enviados a destrucción?

NOM-059-SSA1-2015 16.8.6

N/A

Se cuenta con información de la unidad de transporte del proveedor de la ultima destrucción enviada que contenga lo siguiente?

Fecha y Hora.  
Datos de la unidad de transporte (tipo, capacidad, placas y autorización)  
Información del proveedor.

N/A

¿Se cuenta con la documentación que corrobore la información del proveedor de servicio?

Placas y tipo de unidad.  
Licencia de manejo del chófer.  
Identificaciones del personal.

N/A

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

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

N/A

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

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

N/A

## VI. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.

6 marcados, 14,29 %

**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?**

Deficiente

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 1612.2.3 - 1612.2.6**

El vehículo no es adecuado para distribuir y no esta equipado para prevenir la exposición a condiciones que afecten la calidad e integridad del medicamento.



Foto 9

**¿Cuenta con programa para el mantenimiento del vehículo y equipos utilizados para el proceso de distribución, incluidas las precauciones de seguridad?**

Deficiente

**NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.12.2.4**

No se cuenta con programa de mantenimiento del vehículo.

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

Deficiente

No se cuenta con evidencia de servicios realizados.

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

Deficiente

No se cuenta con registros de solicitudes realizadas para el mantenimiento de la unidad.

**¿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

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.12.2.3**

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

Deficiente

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.12.2.5**

No se tiene contemplada una evaluación de riesgos para establecer rutas de entrega.

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

Deficiente

No se cuenta con un protocolo de ocurrencia, en que hacer ante cualquier robo de la unidad, así como su evidencia de capacitación al personal involucrado.

## VIII. PRODUCTOS FALSIFICADOS Y RETIRO DEL PRODUCTO DE MERCADO.

100 %

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

Buena

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.9.4.1**

Se tiene establecido mediante pno P-GMD-2D09

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

Buena

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.9.4.4**

**¿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

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.9.5.3**

### VIII.2. RETIRO DEL PRODUCTO DEL MERCADO.

1 mercado, 25 %

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

Deficiente

No se tiene avance alguno del procedimiento de Retiro de mercado, además de ello no se tiene fecha compromiso establecido en el programa de pno's compartido por las responsables sanitarios.

**¿Cuentan con registros de notificación a la Secretaría a través de la COFEPRIS por el titular de registro o representante legal**

N/A

**de la decisión de cualquier retiro de producto?**

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.9.4.4**

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

Razonable

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.9.5.4**

No se han realizado simulacros actualmente.

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.9.5.4 Se debe evaluar la eficacia del proceso de retiro de productos, implementando un simulacro (al menos anualmente), o bien mediante la evaluación con indicadores establecidos por el distribuidor sobre el resultado del retiro de un evento real que se tenga.

**¿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?**

N/A

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.9.5.8**

**¿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?**

N/A

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.9.5.9**

## **DEVOLUCIONES/PRODUCTO NO CONFORME**

100 %

**Las Áreas se encuentran delimitadas e identificadas para almacenar productos recuperados (cuarentena), devueltos y/o rechazados**

Buena

**NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.9.3 Medicamentos devueltos.**

6 marcados, 40 %

**NOM-059-SSA1-2015**

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

1. Establecer un plan y programa de validación de los sistemas.
2. Establecer fecha tentativa de validación
3. No se cuenta con avances de la validación de sistemas.

Deficiente

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 9.13 - 16.6.5**

No se ha dado respuesta ni fechas compromiso para el 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?**

Razonable

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

No se tiene definido un sistema de gestión de riesgos, unicamente se tiene programado para el mes de septiembre del 2022 la creación del PNO.

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

Deficiente

No se cuenta con evidencia del programa de auditorías internas, así como su capacitación.  
(Fecha compromiso junio-2022)

Capacitar al personal del establecimiento ante una visita regualtoria ya sea por parte de Coprisem o Protección civil, esto para que sepan como actuar en esos casos y que documentos presentar ante una visita de ese tipo.

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

Deficiente

No se realizan acciones correctivas y preventivas derivadas de las auto inspecciones propias.

**¿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 distribución.**

Deficiente

No se cuenta con un sistema de gestión de quejas, ademas de ello no se encuentra en el programa de procedimientos con fechas compromiso compartido por las responsables sanitarios.

Se cuenta con una queja del cliente Erick Rodríguez y Miguel Rodríguez con número de folio 001 fecha 18-jul-2022 por atender.

**¿Se cuenta con una calificación de proveedores?**

Razonable

Se cuenta con fecha compromiso de creación del PNO para el mes de agosto 2022

**¿ 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**

Razonable

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

No se realiza una calificación de clientes, unicamente se tiene fecha compromiso de creación del PNO en julio -2022

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

Buena

**Por cual medio se realiza en caso de tenerlo establecido?**

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

**¿Se cuenta con procedimiento de calificación a proveedores subcontratados.**

Razonable

**NOM-059 Punto 16.10**

Se tiene fecha compromiso de creación del PNO para Noviembre-2022

**¿Se realizan auditorías a los proveedores de servicios subcontratados?  
Procedimiento, programa de auditorías y evidencia de realización)**

Razonable

**NOM-059 Punto 16.10**

No se realizan auditorias a proveedores de servicios sub contratados derivado de que no se cuenta con un proceso definido (Fecha de creación del PNO noviembre-2022)

**¿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

**NOM-059 Punto 16.10.1**

**¿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**

Deficiente

### 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

\* No se cuenta con evidencia documental de las diferencias que se detectaron en el inventario. (Producto faltante, sobrante, cambios de lote, fuera de sistema)  
Ademas de ello no se evidencia las acciones realizadas para solución de ellas.

\* No coincide el listado presentado con 1,427 productos vs El total de productos inventariados que son 3,548.

\* Se observó producto fuera de ubicaciones en piso de venta, producto en mostradores.

### 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

#### NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.8.5.6

No se realizan inventarios cíclicos en el establecimiento (Mayo y Junio), solamente se cuenta con el realizado del mes de julio-2022.

PNO. P-GMD-2D08 Vigente a partir de 01-abr-2022 a 01-abr-2024 Punto 5.1.11 Se realizarán inventarios cíclicos para la la verificación del rol de existencias.

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

- \* Solicitud de compra del producto.
- \* Factura de compra.
- \* 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.
- \* 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.

Deficiente

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

#### NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.9.5.1

No se logro una trazabilidad efectiva derivado de la falta de personal en la sucursal.

**PROTOCOLO COVID - 19**

1 marcado, 92,11 %

**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.

Buena

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.

**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.

Buena

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

**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

No se siguen en su totalidad las estrategias implementadas, ya que se observó personal de distribución (Brudifarma) sin cubrebocas al momento de estar entregando producto.

T-GMD-2D01 Punto 7.1 Toda persona que ingrese al almacén (Persona, clientes, proveedores) deberá de portar cubrebocas durante toda su estancia, ya sea desechable o lavable.

Punto 9.1 Toda persona que ingrese al almacén deberá atender las indicaciones del personal de vigilancia sobre el cumplimiento de los lineamientos expuestos en el presente documento y exhibidos en las señaleticas de cada sucursal.



Foto 10

**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

Se siguen tomando en cuenta las mismas publicaciones del sector salud.

**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.

75 %

**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.

Razonable

Unicamente se lleva control de clientes, visitas y contratistas, en este caso el personal de distribución de brudifarma no se registra en bitácora, no se toma oxigenación y temperatura.

Todas las áreas de trabajo.

100 %

**22 INDISPENSABLE**

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

Buena

**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

Buena

ocular o facial.

#### 34, 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 y el factor de riesgo de exposición en aquellas áreas que por su tamaño y distribución de equipos sea complejo, se mantienen distancias mínimas de al menos 1.5 metros entre las personas trabajadoras.

Buena

#### 37 INDISPENSABLE

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

Buena

#### 26, 27 y 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.

100 %

#### 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/>.

Buena

#### 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

Faltan señalizaciones de sintomatología para protocolo covid-19

## **CONCLUSIONES.**

Se cumplió con el objetivo de la auditoría realizada al observar oportunidades de mejora de acuerdo con las normas aplicables que nos regulan.

El contar con información disponible juega un papel muy importante en la competitividad de la empresa y en el campo de la innovación teniendo en cuenta que la mayor parte de los hallazgos fueron a nivel documental por lo que resulta de vital importancia poder disponer de una información fiable y actualizada en el momento adecuado.

## **RECOMENDACIONES**

Es importante contemplar los siguientes puntos:

- \* Actualizar los documentos del responsable sanitario.
- \* Mantener registros de la transacción de medicamentos y demás insumos para la salud, que garanticen trazabilidad desde el origen hasta su entrega (Producto de bruluar y bruluagsa de obsequio)
- \* Contar con la documentación de clientes completa.
- \* Contar con un reporte de las desviaciones o no conformidades levantadas por producto no conforme.
- \* Contar con plantilla suficiente ya que se dejan de realizar actividades por cumplir con otras que no les corresponden.
- \* Contar con un control de acceso eficiente.
- \* Contar con iluminación suficiente y completa.
- \* Contar con programa de mantenimiento del vehículo y todo lo relacionado a ello. (Vehículo equipado, programa de mantenimiento, riesgos en rutas de entrega, protocolo contra robo, etc.)
- \* Contemplar la metodología (pno) de retiro de mercado.
- \* PMV.
- \* Programa de auditorías internas.
- \* Contar con una gestión de Quejas.
- \* Contar con Inventarios cíclicos y anuales completos.

Un proceso de trazabilidad completo y fiable a lo largo de la cadena de suministro del producto es una de las herramientas indispensables a la hora de prevenir y detectar una crisis.

Resguardar, revisar y mantener actualizada toda la documentación, implementar y llevar a cabo los controles establecidos con ello nos permitirá llevar de manera segura las actividades realizadas por los colaboradores, así mismo el apegarse a lo que establecen los procedimientos, políticas e instrucciones de trabajo ayudara a mantener con calidad los procesos de la organización.

Así mismo es importante capacitar al personal del establecimiento sobre las auditorías internas y que de no informar correctamente cuando se es una interna o externa se podría generar algunos malos entendidos.

Así mismo sería de utilidad capacitar a los responsables de la sucursal en cuestión de los documentos a presentar con las distintas entidades regulatorias que pudieran visitarlos.





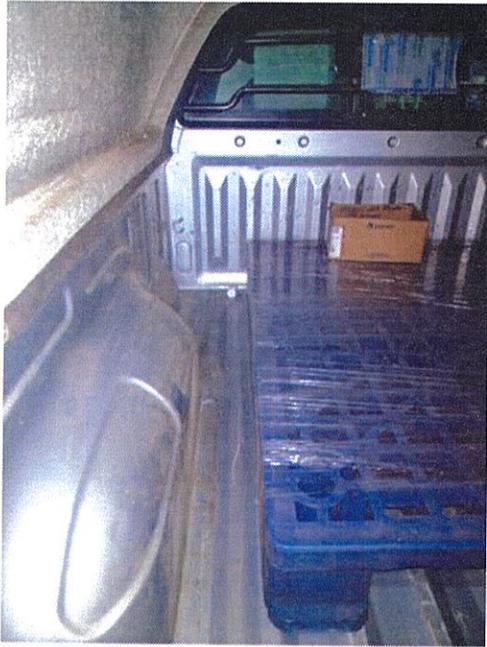


Foto 9



Foto 10

