



AUDITORÍA 28-2022 MD-CENTRO

19 Oct 2022 / Juan Salinas

Completada

Puntuación	75,6 %	Elementos marcados	9	Acciones	0
------------	---------------	--------------------	----------	----------	----------

Realizada el 19/10/2022 10:41 AM CDT

Preparada por Juan Salinas

Ubicación C. 28 #117, Guadalupe Proletaria, Gustavo A. Madero, 07670 Ciudad de México, CDMX, México (19.519297, -99.1548856)

Índice de contenidos

Elementos marcados	3
SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL - 75,81 %	6
CAPACITACIÓN DE PROCEDIMIENTOS. - 0 %	6
P-GMD-2D03 CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN.	
6.1. Revisión del Programa Anual - 50 %	6
6.2. Selección del proveedor de calibración. - 100 %	6
6.3. Revisión de documentación emitida - 75 %	7
P-GMD-2D07 Medidas de seguridad e higiene que incluya el control de acceso, uniforme y equipo de protección, de acuerdo con las actividades que se realice en el almacén.	
6.1 ENTREGA DE UNIFORMES Y EPP - 50 %	8
6.2 INGRESO Y SALIDA DE COLABORADORES - 100 %	8
6.3 INGRESO Y SALIDA DE CLIENTES - 100 %	9
6.4 INGRESO Y REGISTRO DE VISITANTES Y PROVEEDORES. - 100 %	9
6.6 SALIDAS DEL PERSONAL DENTRO DEL HORARIO LABORAL - 75 %	10
6.7 ENTRADA Y SALIDA DE DOCUMENTOS, EQUIPOS Y HERRAMIENTAS. - 100 %	11
P-GMD-2D12 MANEJO DE PRODUCTO NO CONFORME - 100 %	11
6.3 REGISTRO Y RESGUARDO DE PRODUCTO NO CONFORME. - 50 %	12
6.4 SEGUIMIENTO Y CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME. - 75 %	13
P-GMD-2D15 AUDITORÍAS TÉCNICAS INTERNAS (Auto inspecciones).	
6.1 Programa Anual de Auditorías - 50 %	13
6.2 NOTIFICACIÓN DE AUDITORÍAS Y PLAN DE AUDITORÍAS. - 50 %	14
6.3 LISTA DE VERIFICACIÓN - 50 %	14
6.5 RESULTADOS DE AUDITORÍA. - 50 %	15
6.6. SEGUIMIENTO Y CIERRE DE AUDITORÍA - 50 %	15
ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA - 80,21 %	16
1.1 ORGANIZACIÓN, DOCUMENTACIÓN Y SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD. - 66,67 %	16
1.2 DOCUMENTACIÓN - 83,33 %	18
PERSONAL - 81,25 %	19
III. INSTALACIONES Y EQUIPO - 80 %	21
IV 1. RECEPCIÓN DE MEDICAMENTO - 100 %	23
IV. 2. ALMACENAMIENTO - 100 %	23
IV. 3 SURTIDO - 100 %	23
IV. 6 DESTRUCCIÓN. - 100 %	23
VI. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE. - 66,67 %	25
VIII. PRODUCTOS FALSIFICADOS Y RETIRO DEL PRODUCTO DE MERCADO. - 100 %	25

VIII.2. RETIRO DEL PRODUCTO DEL MERCADO. - 75 %	25
DEVOLUCIONES/PRODUCTO NO CONFORME - 100 %	26
NOM-059-SSA1-2015 - 30 %	27
CIERRE DE AUDITORÍA	29
Apéndice	30

Elementos marcados

9 marcados

SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL / CAPACITACIÓN DE PROCEDIMIENTOS.

Cumple presentando evidencia de capacitación de los procedimientos vigentes en sistema QDOC.

P-GMD-2D03 Calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición.

P-GMD-2D07 Medidas de seguridad e higiene que incluya el control de acceso, uniforme y equipo de protección, de acuerdo con las actividades que se realice en el almacén.

P-GMD-2D12 Manejo de producto no conforme.

P-GMD-2D15 Auditorías Técnicas internas (Auto inspecciones).

Deficiente

Procedimientos en proceso de concluir la capacitación correspondiente.

Falta de actualización de procedimientos, ya que de acuerdo con lo observado solo se cambio de numero de código en sistema QDOC, sin embargo, siguieron documentando procedimientos, formatos que aún no están contemplados en sistema QDOC, mismos que algunos se perdio el control de quien o quienes son los responsables de realizarlos



Foto 1

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

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

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

Deficiente

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

No se cuenta con organigrama administrativo donde justifiquen las firmas o puestos que firman el organigrama de sucursal.



Foto 22

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:

Deficiente

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

**NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.8.3. 1 y 16.8.3.2 Calificación de clientes.
FEUM 6a Edición 2018, Capítulo VII. No.15
Acta de verificación sanitaria (I.1 Organización documentación y sistema de gestión de calidad)**

Listado de clientes sin actualizar.

Sin codificación en sistema QDOC.
Clientes con falta de alta de clientes F-GMD-2D23
No coincide los clientes descritos en el listado de clientes vs el expediente de clientes.

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

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.**

Deficiente

No se cuenta con un programa específico de protección civil en la sucursal, misma que se menciona en PNO. (Por cuestiones de los dictamen estructural dictamen de instalaciones eléctricas.

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 los perfiles de puesto de todo el personal perteneciente a la sucursal, unicamente se cuenta con los de Sub Gerente y Cajeros.

Gerente de unidad, intendencia, Jefe de materiales, Almacenista, Chofer preventista,



Foto 24



Foto 25

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / III. INSTALACIONES Y EQUIPO

¿La instalación eléctrica ¿no se encuentra expuesta?

Deficiente

Se observaron cables expuestos en el área de PNC, mismos que son manipulados por el personal de la sucursal, mismos que pueden presentar un riesgo



Foto 34



Foto 35



Foto 36



Foto 37



Foto 38

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / VI. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.

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

Deficiente

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.12.2.5

No se cuenta con evaluación de las rutas de entrega de la unidad de reparto.

NOM-059-SSA1-2015

¿Se cuenta con una calificación de proveedores?

Deficiente

Se cuenta con fecha compromiso para septiembre 2022, sin embargo no fue atendido.

NOM-059-SSA1-2015

¿ Cuenta con una calificación de clientes?

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

Deficiente

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

Se cuenta con fecha compromiso para el mes de julio 2022 mismo que se encuentra en proceso de revisión)

SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL

1 marcado, 75,81 %

CAPACITACIÓN DE PROCEDIMIENTOS.

1 marcado, 0 %

Cumple presentando evidencia de capacitación de los procedimientos vigentes en sistema QDOC.

P-GMD-2D03 Calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición.

P-GMD-2D07 Medidas de seguridad e higiene que incluya el control de acceso, uniforme y equipo de protección, de acuerdo con las actividades que se realice en el almacén.

P-GMD-2D12 Manejo de producto no conforme.

P-GMD-2D15 Auditorías Técnicas internas (Auto inspecciones).

Deficiente

Procedimientos en proceso de concluir la capacitación correspondiente.

Falta de actualización de procedimientos, ya que de acuerdo con lo observado solo se cambio de numero de código en sistema QDOC, sin embargo, siguieron documentando procedimientos, formatos que aún no están contemplados en sistema QDOC, mismos que algunos se perdio el control de quien o quienes son los responsables de realizarlos



Foto 1

P-GMD-2D03 CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN.

50 %

6.1. Revisión del Programa Anual

PUNTO 6.1.1

Cumple presentando los siguientes documentos:

F-GMD-2D02 Listado de instrumentos y programa de calibración (Vigente)

Razonable

Evidencia de alguna gestión de la calibración de aquellos equipos cuya vigencia de calibración sea igual o menor a un mes?

El listado de instrumentos y programa de calibración no se encuentra actualizado ya que contempla Instrumento de medición MD-008 Taylor 5566 de la motocicleta, mismo que ya no encuentra en sucursal.



Foto 2

6.2. Selección del proveedor de calibración.

100 %

PUNTO 6.2.1

El proveedor de servicio de calibración cumple con los siguientes requisitos normativos:

- Patrones de temperatura y humedad trazables a un patrón nacional o internacional.
- Carta de trazabilidad de los patrones utilizados; que incluya el tipo de equipo, marca, modelo, y el número de informe de calibración; alcance e incertidumbre.
- Certificación ante la EMA u homologado.
- Certificados con próxima fecha de calibración.

Buena

6.3. Revisión de documentación emitida

75 %

PUNTO 6.3.1

Cumple cuando el certificado y etiqueta de calibración proporcionado por el proveedor cuente como mínimo con los siguientes datos:

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN:

- Datos de Empresa que proporciona el servicio.
- Número de Certificado
- Fecha de emisión del certificado.
- Datos del patrón de referencia utilizado y carta de trazabilidad del equipo utilizado para calibrar o validar el dispositivo de medición y monitoreo.
- Marca, modelo, No. de Serie, fecha de calibración, identificación del instrumento de medición enviado a calibrar.
- Nombre del método y procedimiento utilizado por el proveedor para la calibración.
- Resultado de la calibración.
- Fecha propuesta para la siguiente calibración.
- Firmas de elaboración y autorización (supervisión) del proveedor del servicio.

Buena

ETIQUETA DE CALIBRACIÓN:

- Datos de la empresa que proporciona el servicio.
- Marca, modelo, No. de Serie, fecha de calibración, identificación del instrumento de medición enviado a calibrar.
- Fecha de calibración.
- Fecha de próxima calibración.
- Clave de identificación proporcionada por el proveedor para relacionar la referencia del estudio con la etiqueta de calibración, validación o verificación.

Nota: En caso de que la documentación proporcionada por el proveedor no cuente con los datos anteriores, se deberá solicitar al proveedor la corrección de éstos.

PUNTO 6.3.2

¿El listado de equipos de instrumentos y programa de

Razonable

calibración contempla los cambios realizados de los equipos de calibración ante cualquier baja, cambio o modificación de los instrumentos?

El F-GMD-2D02 Listado de instrumentos y programa de calibración presentado no contempla los cambios realizados de los equipos de calibración ante cualquier baja, cambio o modificación. (Motocicleta) como lo menciona el PNO.



Foto 3

P-GMD-2D07 Medidas de seguridad e higiene que incluya el control de acceso, uniforme y equipo de protección, de acuerdo con las actividades que se realice en el almacén.

50 %

6.1 ENTREGA DE UNIFORMES Y EPP

PUNTO 6.1.1 Y 6.1.2

Cuentan con una relación de la entrega de uniformes y EPP de acuerdo a sus actividades?

Razonable

No se cuenta con evidencia de la entrega de uniformes y EPP al personal de MD entregados por el analista de recursos humanos. (Jonathan)

6.2 INGRESO Y SALIDA DE COLABORADORES

100 %

PUNTO 6.2.2 Registrar la hora de ingreso en el F-GMD-2D08 Registro de asistencia.

Cumple presentando el formato F-GMD-2D08 Registro de asistencia.

Buena

Se utiliza dentro de sus controles el formato F-GAM-2D18 Reporte de incidencias, mismo que ya no se encuentra vigente en sistema QDOC, además de ello no se menciona en procedimiento.



Foto 4

PUNTO 6.2.5

¿El personal cuenta con locker asignado y este resguarda sus pertenencias dentro de el? (mochilas, bolsas y alimentos en las áreas de almacenamiento)

Buena

y piso de ventas)

PUNTO 6.2.6

El personal del establecimiento porta adecuadamente el uniforme y gafete visible durante la jornada laboral, en apego a la política de uniformes.

Buena

PUNTO 6.2.6 Portar adecuadamente el uniforme y gafete visible durante la jornada laboral, en apego a la política de uniformes.

Buena

Cumple presentando política de uniformes vigente es sistema QDOC.

PUNTO 6.2.7 Seguir las medidas y procedimientos de seguridad establecidos en el programa específico de protección civil.

N/A

Cumple presentando el programa específico de protección civil mencionado en PNO.

No se cuenta con un programa específico de protección civil en la sucursal, misma que se menciona en PNO. (Por cuestiones de los dictamen estructural dictamen de instalaciones eléctricas.

6.3 INGRESO Y SALIDA DE CLIENTES

100 %

PUNTO 6.3.2

Cumple presentando la bitácora de clientes con los siguientes datos:

- Fecha
- Nombre completo
- Motivo de visita
- Nombre del establecimiento
- Hora de ingreso

Buena

PUNTO 6.3.3

¿El personal de vigilancia resguarda la identificación del cliente durante su estancia en el establecimiento?

Buena

PUNTO 6.3.5

¿Se asigna un locker para resguardo de bolsos/mochilas durante la estancia del cliente en el establecimiento?

Buena

PUNTO 6.3.6

Cumple cuando en la bitácora de clientes se registran los siguientes datos:

- * folio de la factura y/o ticket de venta.
- * Monto de la compra.
- * Cantidad de cajas, bolsas o bultos.

Buena

6.4 INGRESO Y REGISTRO DE VISITANTES Y PROVEEDORES.

100 %

PUNTO 6.4.4

Cumple presentando la bitácora de visitas con los siguientes datos:

- Fecha
- Nombre completo
- Procedencia
- Motivo de visita
- Equipos de cómputo, celulares u otros.
- Documentos
- Hora de ingreso
- Firma

Buena

6.6 SALIDAS DEL PERSONAL DENTRO DEL HORARIO LABORAL

75 %

PUNTO 6.6.2

Cumple presentando evidencia de los correos electrónicos enviados al área de RH informando los motivos de los permisos otorgados.

Buena

Se Genera con iAuditor - <https://www.iauditor.com>
 Última actualización: 10/05/2024
 Ver: 10/05/2024 - 10/05/2024
 Versión: 10/05/2024 - 10/05/2024

Fecha: 10/05/2024
 Hora: 10:05:00 AM
 Lugar: Oficina de Recursos Humanos
 Usuario: [Nombre de Usuario]
 Correo: [Correo Electrónico]
 Teléfono: [Número de Teléfono]
 Sitio: [Sitio Web]

Foto 5

PUNTO 6.6.3

Cumple presentando el formato vigente que corresponda, según sea el motivo de salida y solicitar la firma del gerente y/o sub gerente.

- F-GMD-2D09 Pase de salida
- Permiso (¿?)

Razonable

Verificar los permisos otorgados al personal vs bitácora.

De acuerdo con los permisos utilizados se observó los siguiente:

El formato de permiso F-GPO-6B01 no es entregado al personal de seguridad ya que los permisos conservan todavía el talón, además de ello se pudo observar la falta de firmas del Gte, Sub gte y Analista de recursos humanos.

Existen formatos que no mencionan el motivo de salida y no dice si regresan o no.

F-GMD-2D09 Pase de salida no registran la hora de regreso y números de folios.



Foto 6



Foto 7

6.7 ENTRADA Y SALIDA DE DOCUMENTOS, EQUIPOS Y HERRAMIENTAS.

100 %

PUNTO 6.7.1

Cumple cuando el personal que ingrese o sale de las instalaciones y lleve consigo equipo, material y/o documentos entregue el formato:

F-GMD-2D10 Traslado de materiales, equipos y herramientas.

- Equipo de computo
- Termohigrómetros
- Extintores
- Mobiliario
- Herramienta
- papelería
- Carpetas/Documentos

Sí



Foto 8

PUNTO 6.7.2

Cumple cuando en caso de presentar el uso del formato F-GMD-2D10 sean Registrados en la Bitácora de novedades del personal de vigilancia.

- Equipo de computo
- Termohigrómetros
- Extintores
- Mobiliario
- Herramienta
- papelería
- Carpetas/Documentos

Sí

El formato F-GMD-2D10 no se registra en el parte de novedades del personal de vigilancia, unicamente se resguardan los documentos, analizar esta actividad

P-GMD-2D12 MANEJO DE PRODUCTO NO CONFORME

100 %

Punto 6.1.1 ÁREA ASIGNADA

Buena

¿Cuentan con una área específica para producto no conforme dentro del almacén que cumpla con los siguientes requerimientos?:

- Estar identificada con señalización en lugares visibles para su fácil identificación.
- Separada de los demás insumos para la salud que se comercializan.

PUNTO 6.1.2

El área se encuentra delimitada e identificada de forma clara y visible de acuerdo a las categorías que constituyen el área de producto no conforme:

- Merma
- Devolución de clientes
- Devolución a proveedores
- Producto próximo a caducar
- Producto caducado.
- Producto en cuarentena.

Buena

Punto 6.1.3

El área destinada para producto no conforme se encuentra ordenada y limpia?

Buena

6.3 REGISTRO Y RESGUARDO DE PRODUCTO NO CONFORME.

50 %

PUNTO 6.3.1

El el producto no conforme se encuentra en listado de acuerdo con su origen en el formato correspondiente F-GMD-2D14 Producto no conforme; asegurándose de colocar como mínimo los siguientes datos:

- Fecha en que se realiza el llenado del formato.
- Clave del producto en sistema interno.
- Descripción del producto (Nombre distintivo y/o genérico, concentración, presentación).
- Cantidad (piezas).
- Lote.
- Fecha de caducidad.
- Tipo de PNC
- Tipo de producto no conforme.

Razonable

Nota: Una vez que el gerente o sub gerente de sucursal se asegure que los datos del producto en listado coinciden con los del producto físico, procederá a firmar en el apartado de firmas del formato F-GMD-2D14 Producto no conforme.

Se encuentran identificados las cajas de PNC, sin embargo, existen formatos sin la firma del gte. Existe formato con diferente numero de folio.



Foto 9



Foto 10



Foto 11

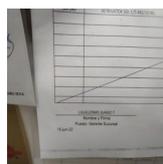


Foto 12

PUNTO 6.3.2

¿El producto no conforme se encuentra identificado en cajas mediante el formato:

F-GMD-2D24 Producto no conforme.

Nota: Se deberá colocar un formato por cada caja en un lugar visible de la misma y la relación de productos citada en él deberá corresponder al contenido de la caja.

El formato F-GMD-2D24 no existe en sistema QDOC.

Razonable

6.4 SEGUIMIENTO Y CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME.

75 %

PUNTOS 6.4.1 Y 6.4.2

¿El contenido de las cajas coinciden con la relación descrita en el formato F-GMD-2D14 Producto no conforme ?

**Se encuentra selladas con cinta adhesiva.
Leyenda de revisado.
Fecha.
Firma autógrafa.**

Buena

PUNTO 6.5.1 Determinar el destino final del producto de acuerdo con la razón de su no conformidad establecida en la tabla No.1

¿Los procedimientos mencionados en la tabla N1 Destino final de PNC se encuentran vigentes en sistema QDOC?

**Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud de clientes.
Retiro de productos del mercado.
Devolución de medicamentos a proveedores.**

Los procedimientos mencionados en PNO no existen en sistema QDOC.

Razonable

P-GMD-2D15 AUDITORÍAS TÉCNICAS INTERNAS (Auto inspecciones).

50 %

6.1 Programa Anual de Auditorías

PUNTO 6.1.1

Razonable

Cumple presentando el programa anual de auditorías internas en el formato F-GMD-2D18 Programa Anual de auditorías considerando lo siguiente:

- **Resultado de auditorías anteriores (cuando aplique).**
- **Cambios estructurales, de sistema, en procesos que puedan impactar en la calidad del producto.**
- **Aplicación de Procedimientos normalizados de operación.**

No se cuenta con un programa de auditorías internas vigente y autorizado, el presentado es un borrador sobre el cual se trabajara.

PUNTO 6.1.2

Compartir el programa anual de auditoría a los involucrados y solicitar firmas de conocimiento en el programa de auditorías al personal involucrado.

Razonable

- **Gerente de sucursal.**
- **Jefe de sucursales /Jefe de operaciones.**
- **Responsable Sanitario.**

Derivado de que no existe un programa de auditorías previamente autorizado, no se cuenta con firmas de autorización hasta que este vigente.

6.2 NOTIFICACIÓN DE AUDITORÍAS Y PLAN DE AUDITORÍAS.

50 %

PUNTOS 6.2.1 AL 6.2.4

Cumple presentando los siguientes documentos enviados previamente de la auditoría:

Razonable

F-GMD-2D19 Notificación y plan de auditoría

La notificación presentada no corresponde con el vigente en sistema QDOC.
F-GMD-2D19 Notificación de auditoría, ya que se realizo antes de ser liberado el documento.

6.3 LISTA DE VERIFICACIÓN

50 %

PUNTO 6.3.1

Cumple presentando el formato F-GMD-2D21 Lista de verificación de la última auditoría realizada.

Razonable

El formato utilizado no cuenta con el código autorizado en sistema QDOC, ya que se realizó antes de liberar el formato actual.

F-GMD-2D21 Lista de verificación

Foto 13

6.5 RESULTADOS DE AUDITORÍA.

50 %

Cumple presentando el último informe de auditoría proporcionado a los auditados.

Razonable

El informe presentado no corresponde con el vigente en sistema QDOC. F-GMD-2D20 Informe de auditoría, ya que se realizó antes de ser liberado el documento.

Foto 14



Foto 15



Foto 16



Foto 17

Foto 18

6.6. SEGUIMIENTO Y CIERRE DE AUDITORÍA

50 %

PUNTO 6.6.1

¿Se han realizado acciones de seguimiento de acuerdo a las auditorías realizadas?

Razonable

Se levantaron acciones correctivas, sin embargo, no se dio contestación a ellas por parte de las gerencias MD, cabe comentar que la responsable sanitaria ha estado realizando reforzamientos con el personal de la sucursal de lo detectado en su auditoría previa.

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA

6 marcados, 80,21 %

1.1 ORGANIZACIÓN, DOCUMENTACIÓN Y SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

3 marcados, 66,67 %

Cumple presentando evidencia de alta ante hacienda del establecimiento.

Buena

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**

Buena

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

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

**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?**

Razonable

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

Se cuenta con una designación de auxiliares de responsable sanitario a Juan Guillermo Juárez y Alexei González, sin embargo y de acuerdo con el informe de auditoria presentado no se tiene el pleno conocimiento ante una visita de verificación sanitaria.



Foto 19



Foto 20



Foto 21

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

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

Deficiente

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

No se cuenta con organigrama administrativo donde justifiquen las firmas o puestos que firman el

organigrama de sucursal.



Foto 22

¿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.

¿Cuentan con una relación de medicamentos actualizado que contenga?

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

Buena

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

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

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

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 muestras medicas y originales de obsequio?

Razonable

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

Los productos de obsequio al cliente se manejen mediante un formato entrega de medicamento e insumos para la salud (Producto de obsequio para el cliente sin codigo en sistema QDOC)



Foto 23

Cuentan con un listado y Expediente actualizado de los

Deficiente

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

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

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

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

Listado de clientes sin actualizar.

Sin codificación en sistema QDOC.

Cientes con falta de alta de clientes F-GMD-2D23

No coincide los clientes descritos en el listado de clientes vs el expediente de clientes.

¿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.**

Deficiente

No se cuenta con un programa específico de protección civil en la sucursal, misma que se menciona en PNO. (Por cuestiones de los dictamen estructural dictamen de instalaciones eléctricas.

¿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

83,33 %

**¿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 observaron documentos que son utilizados (PNC), sin embargo, no se encuentran vigentes en sistema QDOC. (formatos con código anterior), es decir no existe un rastreo para al sistema para eliminar o dar de baja los códigos no utilizados.

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

Buena

NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.2.4.4

¿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

PERSONAL

1 marcado, 81,25 %

¿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?

Buena

NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.5.1.1

¿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.)

Deficiente

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.5.1.3

No se cuenta con los perfiles de puesto de todo el personal perteneciente a la sucursal, unicamente se cuenta con los de Sub Gerente y Cajeros.

Gerente de unidad, intendencia, Jefe de materiales, Almacenista, Chofer preventista,



Foto 24

Foto 25

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

Razonable

Derivado que no se cuenta con todos las descripciones de puesto no existen las firmas correspondientes.

PROGRAMA DE CAPACITACIÓN

El formato debe incluir:

**Contenido
participantes
instructores
frecuencia**

Buena

Nom-059-SSA1-2015 Punto 16.5.3.2

Actualmente se maneja el programa de capacitación Anual F-GPO-6C09



Foto 26



Foto 27

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

¿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



Foto 28

III. INSTALACIONES Y EQUIPO

1 marcado, 80 %

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

Recepción
Embarque
Devolución
Caducos
Dispositivos médicos
Material de curación
Restringidos como combustibles y los líquidos y sólidos inflamables.

Empaque
Entrega de medicamentos
Rechazos
Mermas
Perfumería
Suplementos alimenticios.

Buena

FEUM 6a edición 2018. Capítulo VII Enciso A No. 9

De acuerdo con el recorrido a las instalaciones se observo lo siguiente:

- * El plano del establecimiento no se encuentra vigente en sistema QDOC, ademas de ello cuenta con código anterior L-GAM-2D01 Manejar el plano si numero de código.
- * Se observaron filtraciones de agua en el techo, mismas que se intentan tapar por el personal del establecimiento mediante bolsas de plástico.
- * Se detecto extintor sin carga en la entrada al establecimiento.

Analizar el manejo del plano ya que el que se tiene en sucursal esta con numero de código anterior.



Foto 29



Foto 30



Foto 31

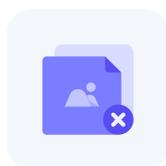


Foto 32



Foto 33

¿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?

Buena

FEUM 6a. edición 2018.

¿La instalación eléctrica ¿no se encuentra expuesta?

Deficiente

Se observaron cables expuestos el el área de PNC, mismos que son manipulados por el personal de la sucursal, mismos que pueden presentar un riesgo



Foto 34



Foto 35



Foto 36



Foto 37



Foto 38

¿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

Verificar los registros de limpieza donde contemplen los siguientes documentos

- * PROGRAMA DE LIMPIEZA.
- * PROCEDIMIENTO.

QUE INCLUYA LIMPIEZA DE:

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

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

Razonable

Se cuenta con un programa de limpieza sin embargo no se encuentra documentado en sistema QDOC. (Formato utilizado F-GAM-2D29)

Presentan registros de control de limpieza?

Registro de limpieza de áreas firmado.

Limpieza de anaqueles y medicamentos (piso de venta)

Solicitud de insumos de limpieza, de manera Bimestral.

Se cuenta con registros de limpieza donde realizan sus registros, sin embargo dichos formatos ya no son vigentes en sistema QDOC (formatos con código anterior F-GAM-2D30, F-GAM-2D28)

Razonable

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

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

Buena

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

Unicamente se cuenta con el protocolo de mapeo de temperatura, ya que el reporte se encuentra en proceso de elaboración (Inicio 29-sep-2022 finalizó el 06-oct-2022)

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

IV. 2. ALMACENAMIENTO

100 %

¿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

Procedimiento autorizado y actualizado.

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. 6 DESTRUCCIÓN.

100 %

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

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

Buena

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

NOM-059-SSA1-2015 16.8.6

N/A

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

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

N/A

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

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

N/A

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

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

N/A

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

- Manifiesto original,
- Certificado de destrucción emitido por el proveedor.

N/A

- Evidencias del servicio (fotografías, video).
- Factura del servicio.
- Ticket del pesaje del producto no conforme.

VI. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.

1 marcado, 66,67 %

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

Buena

NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.12.2.4 (AVANCES)

El PNO y programa de mantenimiento del vehículo se encuentra en flujo.

¿Se tiene bajo resguardo la evidencia de los servicios realizados a la unidad de distribución del establecimiento?

Buena

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

Deficiente

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.12.2.5

No se cuenta con evaluación de las rutas de entrega de la unidad de reparto.

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

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.9.1

¿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

¿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.

75 %

¿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?

Razonable

No se cuenta con PNO de retiro de mercado ya que se encuentra en proceso de elaboración en sistema QDOC.

¿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

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.9.4.4

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

Buena

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.9.5.4

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.

NOM-059-SSA1-2015

2 marcados, 30 %

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

N/A

¿Se cuenta con una gestión del sistema de quejas? Responsable de la gestión de quejas.

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

Razonable

No se tienen avances del procedimiento de quejas.



Foto 39

¿Se cuenta con una calificación de proveedores?

Deficiente

Se cuenta con fecha compromiso para septiembre 2022, sin embargo no fue atendido.

¿ Cuenta con una calificación de clientes?

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

Deficiente

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

Se cuenta con fecha compromiso para el mes de julio 2022 mismo que se encuentra en proceso de revisión)

**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**

Razonable

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.8.5.6

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.8.5.7

Se cuenta con los inventarios periódicos y anual, sin embargo no se realizan investigaciones de las irregularidades detectadas.

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

- * Solicitud de compra del producto.
- * Factura de compra.
- * F-EPC-2D05 Verificación de vehículos (para el registro del vehículo que transporto el producto a sucursal y condiciones de temperatura).
- * Registros de fecha de ingreso a sistema

Razonable

- * **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
NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.9.5.1**

No se logro la trazabilidad de los productos solicitados derivado del sistema.

CIERRE DE AUDITORÍA

CONCLUSIONES

Se cumplió con el objetivo de la auditoría realizada al detectar áreas de mejora de acuerdo con las normas aplicables, SGC y SGD.

Contar con la información disponible juega con 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 son de manera 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:

Contar con los procedimientos actualizados y capacitados en sistema QDOC
Documentar todos los formatos utilizados en sus actividades y analizar la baja de los que ya no sean viables.
Contar con documentación completa de los clientes firmada y autorizada. (Expedientes)
Contar con evidencia de calificación de los clientes y proveedores.
Contar con todos los perfiles de puesto del personal del establecimiento.
Reforzar la capacitación a los auxiliares de responsable sanitario.
Analizar los planos del establecimiento ya que el actual cuenta con código anterior en sistema QDOC.
Solicitar las correcciones derivadas de los mantenimientos del establecimiento a el personal correspondiente y resguardar evidencias de las solicitudes de mantenimiento realizadas.
Establecer con los involucrados los riesgos de las rutas de entrega.
Contemplar la entrega de la documentación correspondiente a los inventarios y esta permanezca bajo resguardo en la sucursal.
Contar con programa específico de protección civil
Contar con investigaciones de las irregularidades detectadas en los inventarios periódicos y anuales.

Es importante considerar el resguardo de todo lo que se documente en los procesos del grupo es lo que se va a estar solicitando como evidencia y tener el fácil acceso a ellos.

Apéndice

Medicine Depot

LISTA DE ASISTENCIA

Curso: E-GMO-2022 Auditorías de Seguridad y Salud
Lugar: P-113 Centro
Instructor: Marcela Huelche

Clave	Capitular	Repartitorio	Firma	Calificación
1170	Sergio Geron Martinez	MD Centro	[Firma]	5
1280	Raquel Alder Garcia	MD Centro	[Firma]	5
1229	María Mercedes González	MD Centro	[Firma]	5

1 de 1 Versión: 00

Foto 1

No.	Descripción	Código/Modelo	Marca	Empresa que califica	Certificado No.	Última actualización	Próxima calificación	Observaciones
1	Vanilla	MD-001	HTC-1	JD Calificaciones	11371 CAL25-1196	09-Mar-2022	April 2023	NA
2	Vanilla	MD-002	HTC-1	JD Calificaciones	10381 CAL25-0733	11-Feb-2022	4-dicem-2023	NA
3	Prescaler IV	MD-003	Trifer 1132	JD Calificaciones	11321 CAL25-1197	09-Mar-2022	April 2023	NA
4	Amuleto	MD-004	HTC-1	JD Calificaciones	10341 CAL25-0734	11-Feb-2022	Febrero 2023	NA
5	Rancho	MD-005	Trifer 1132	JD Calificaciones	11375 CAL25-1198	09-Mar-2022	April 2023	NA
6	Chapas	MD-006	HTC-1	JD Calificaciones	10343 CAL25-0736	11-Feb-2022	Febrero 2023	NA
7	Veículo	MD-007	Trifer 5566	JD Calificaciones	9714 CAL25-0107	10-Ene-2022	Enero 2023	NA
8	Motocicleta	MD-008	Trifer 5566	JD Calificaciones	9718 CAL 25-0108	10-Ene-2022	Enero 23	NA

Revisó: [Firma] Puesto: Gerente de Seguridad

Autorizó: [Firma] Puesto: Responsable Sanitario Sucursal:

1 de 1 Versión: 00 Código: F-GMO-2022

Foto 2

No.	Descripción	Código/Modelo	Marca	Empresa que califica	Certificado No.	Última actualización	Próxima calificación	Observaciones
1	Vanilla	MD-001	Trifer 1132	JD Calificaciones	11371 CAL25-1196	09-Mar-2022	April 2023	NA
2	Vanilla	MD-002	HTC-1	JD Calificaciones	10381 CAL25-0733	11-Feb-2022	4-dicem-2023	NA
3	Prescaler IV	MD-003	Trifer 1132	JD Calificaciones	11321 CAL25-1197	09-Mar-2022	April 2023	NA
4	Amuleto	MD-004	HTC-1	JD Calificaciones	10341 CAL25-0734	11-Feb-2022	Febrero 2023	NA
5	Rancho	MD-005	Trifer 1132	JD Calificaciones	11375 CAL25-1198	09-Mar-2022	April 2023	NA
6	Chapas	MD-006	HTC-1	JD Calificaciones	10343 CAL25-0736	11-Feb-2022	Febrero 2023	NA
7	Veículo	MD-007	Trifer 5566	JD Calificaciones	9714 CAL25-0107	10-Ene-2022	Enero 2023	NA
8	Motocicleta	MD-008	Trifer 5566	JD Calificaciones	9718 CAL 25-0108	10-Ene-2022	Enero 23	NA

Revisó: [Firma] Puesto: Gerente de Seguridad

Autorizó: [Firma] Puesto: Responsable Sanitario Sucursal:

1 de 1 Versión: 00 Código: F-GMO-2022

Foto 3

No.	Descripción	Código/Modelo	Marca	Empresa que califica	Certificado No.	Última actualización	Próxima calificación	Observaciones
1	Vanilla	MD-001	Trifer 1132	JD Calificaciones	11371 CAL25-1196	09-Mar-2022	April 2023	NA
2	Vanilla	MD-002	HTC-1	JD Calificaciones	10381 CAL25-0733	11-Feb-2022	4-dicem-2023	NA
3	Prescaler IV	MD-003	Trifer 1132	JD Calificaciones	11321 CAL25-1197	09-Mar-2022	April 2023	NA
4	Amuleto	MD-004	HTC-1	JD Calificaciones	10341 CAL25-0734	11-Feb-2022	Febrero 2023	NA
5	Rancho	MD-005	Trifer 1132	JD Calificaciones	11375 CAL25-1198	09-Mar-2022	April 2023	NA
6	Chapas	MD-006	HTC-1	JD Calificaciones	10343 CAL25-0736	11-Feb-2022	Febrero 2023	NA
7	Veículo	MD-007	Trifer 5566	JD Calificaciones	9714 CAL25-0107	10-Ene-2022	Enero 2023	NA
8	Motocicleta	MD-008	Trifer 5566	JD Calificaciones	9718 CAL 25-0108	10-Ene-2022	Enero 23	NA

Revisó: [Firma] Puesto: Gerente de Seguridad

Autorizó: [Firma] Puesto: Responsable Sanitario Sucursal:

1 de 1 Versión: 00 Código: F-GMO-2022

Foto 4

De: Gerencia Sucursal Centro <administracion.gustavoamadero@medicinedepot.com.mx>
 Enviado el: viernes, 7 de octubre de 2022 03:23 p. m.
 Para: 'JONATHAN LORENZO' <jonathan.lorenzo@brudifarma.com.mx>
 Asunto: RE: SOLICITUD DE INCIDENCIAS 3RA QNA DE OCTUBRE 2022

Buenas tardes
 Envío archivos solicitados relacionados a incidencias de la primera quincena de octubre
 Cualquier situación estoy a tus órdenes
 Además envío formato de permiso otorgado a Sergio Guerrero M. del día 25 DE SEP.
 Esta pendiente el archivo biométrico ya que aún no cuento con clave de acceso para extraerlo del reloj checador.
 Por favor cualquier comentario quedo a tus órdenes.
 Saludos

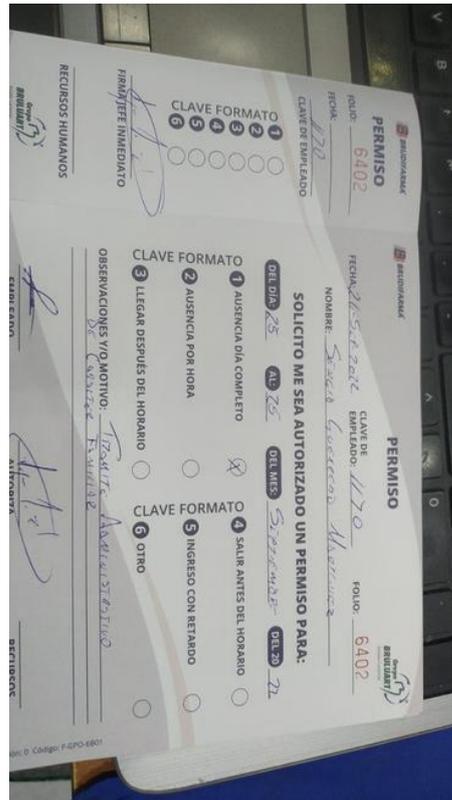


Foto 6

Foto 5

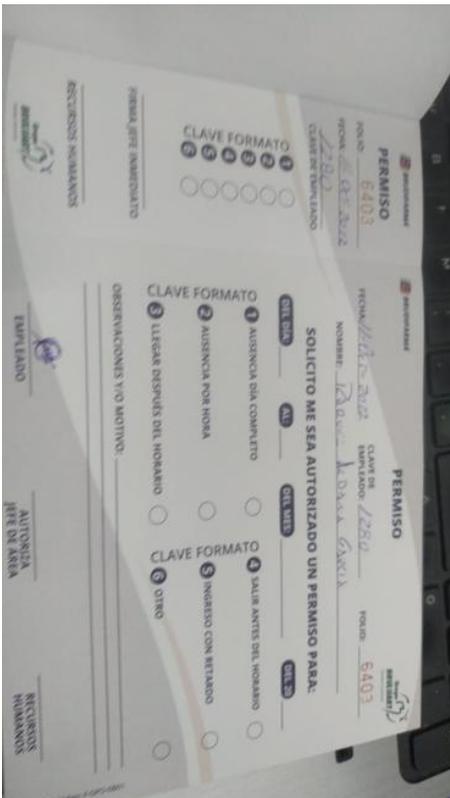


Foto 7



Foto 8

BRULIART

Producto No Conforme

MedicineDepot

Vigente a partir de: 01-sep-2021 Próxima revisión: 01-sep-2022

MEDICINE DEPOT MERCADO S.A. DE C.V. CENTRO Fecha: 20-jul-22
CALLE 28 N. 117 GUADALUPE PROLETARIA C. # 07670 GUSTAVO A. MADERO CD.MX

Seleccionar el tipo de hecho no conforme: 1. Merma 2. Producto próximo a caducar o caducado 4. Devolución de clientes 6. Devolución a proveedores

Ítem	Descripción (Denominación distintiva y/o genérica, concentración, presentación)	Lote	Fecha de Caducidad	Cantidad (Piezas)	Observaciones
5805	ALTURA TAB C/3 3 MS.	205657	31-ago-22	189	
5849	VERED TERAPIA SUSP. 120 ML.	983 T	31-ago-22	19	
5877	USERTIL TAB C/30 2.5 MS.	201342	31-ago-22	7	
5907	HUNTEL CRE C/35 GR.	4772	31-ago-22	25	
5985	ENCLORENACO SOL. C/1 10MG.	0200258	31-ago-22	2	
5964	VERSALVER COM C/30 80 MG.	205736	31-ago-22	19	
5847	LUMINOVAS SUSP. C/30 ML.	400010	31-ago-22	3	
6071	LOANTHOS SOL. C/1 3 MS.	20141174	31-ago-22	26	
52371	BRULIART CRE. C/30 ML.	81418	31-ago-22	215	

Nombre y Firma: Q.F.B. MARISELA MENDIETA G. Puesto: RESPONSABLE SANITARIO Fecha: 20-JUL-2022

Nombre y Firma: J.GUILLERMO JUAREZ T. Puesto: Gerente Sucursal Fecha: 20-JUL-2022

Q.F.B. MARISELA MENDIETA G. Nombre y Firma Puesto: RESPONSABLE SANITARIO Fecha: 20-JUL-2022

Versión: 00 Código: F-GAM-2024

Foto 9

31-ago-22	3
31-ago-22	26
31-ago-22	215

Q.F.B. MARISELA MENDIETA
Nombre y Firma
Puesto: RESPONSABLE SANITARIO
Fecha: 20-JUL-2022

Versión: 00 Código: F-GAM-2024

Foto 10

Q.F.B. MARISELA MENDIETA G.
Nombre y Firma
Puesto: Responsable Sanitario
an-22

Versión: 00 Código: F-GMD-2D

Foto 11

VETRIVATOX SOL. C/5 MG/10 ML

J.GUILLERMO JUAREZ T.
Nombre y Firma
Puesto: Gerente Sucursal
15-jun-22

Foto 12

Lista Verificación

MedicineDepot **Grupo BRULIART**

Auditoría No.	1	Fecha de realización:	12-jul-22
Actividad o Departamento:	Documentación legal y técnica	Responsable:	Todo el personal
Completado	2	Completado Parcialmente	1
	No cumple:	0	No Aplica: (-)

No.	Preguntas o aspectos a evaluar	Valor	Observaciones
1	¿Cuenta con Alta en la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP)?	2	
2	El establecimiento cuenta con Aviso de Responsable Sanitario? y la profesión del Responsable Sanitario cumple con el establecido en el artículo 200 de la LGS?	2	
3	¿El establecimiento cuenta con Aviso de Funcionamiento?	2	
4	¿Cuenta con Organigrama actualizado y autorizado por el responsable sanitario?	2	Falta firma de análisis de procesos comerciales.
5	¿Cuenta con suplemento vigente de la FERM para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud?	0	Gerencia no estaba relacionado con el suplemento (no lo conocía)
6	¿Cuenta con registros de temperatura y humedad relativa por lo menos 3 veces al día, distribuido en la jornada laboral y de acuerdo a la etiqueta del producto?	1	Se presentan formatos con datos incompletos, registros de temperatura y humedad completos y faltan firmas de gerencia, algunos registros con tinta negra.
7	¿Los instrumentos utilizados están calibrados y cuentan con certificado vigente de su calibración, trazable a un patrón nacional o internacional?	0	No los presenta por desconocimiento.
8	¿Cuenta con planes de distribución del establecimiento actualizado y autorizado por el responsable sanitario?	0	No se resguardó correctamente por lo que desconocían su ubicación.

1 de 3 Versión: 00 Código: F-GMD-20XX

Foto 13

Informe de Auditorías

MedicineDepot **Grupo BRULIART**

Equipo Auditor	Q.F.B. Marisela Mendieta González	Fecha	13-jul-22
Alcance	Toda la documentación legal y técnica del establecimiento, actualizada y vigente		
Objetivo	Evaluar el nivel de cumplimiento de resguardo de documentación legal y técnica del establecimiento, actualizada y vigente		
Criterios de Auditoría	Se revisará la documentación legal y técnica con la que cuenta el establecimiento en cumplimiento con la normativa vigente, así mismo, que esta documentación se encuentre correctamente resguardada, ordenada, actualizada y vigente. Formatos vigentes y correctamente llenados de acuerdo con la operación de la sucursal, resguardados en la carpeta correspondiente y con BPD.		
Auditados	Juan Guillermo Juárez y Alisei González		

No.	Descripción del hallazgo	Fundamento Normativo	Tipo de Hallazgo
1	Gerencia no estaba relacionado con el suplemento (no lo conocía).	Capítulo 7 numeral A. (documentación legal y técnica).	mayor
2	Se presentan formatos de registro de T y H con datos incompletos como las firmas de gerencia, algunos registros con tinta negra.	Capítulo 7 numeral A. (documentación legal y técnica).	mayor
3	No presenta certificados de calibración por desconocimiento de los mismos	Capítulo 7 numeral A. (documentación legal y técnica).	Crítico
4	No se resguardó correctamente el plano de distribución por lo que desconocían su ubicación.	Capítulo 7 numeral A. (documentación legal y técnica).	menor
5	Para muestras medicas originales o de obsequio presentan el documento que el proveedor les proporciona pero, no es una factura ni nota de entrega. Presentan relación del producto entregado.	Capítulo 7 numeral A. (documentación legal y técnica).	mayor
6	No presentan registros de limpieza del mes de Julio	Capítulo 7 numeral A. (documentación legal y técnica).	mayor
7	No se presentan registros de mantenimiento. No se utiliza un formato para solicitudes de mantenimiento.	Capítulo 7 numeral A. (documentación legal y técnica).	mayor
8	Se presenta documentación de inventarios pero el tiempo de respuesta fue largo ya que no tienen correctamente resguardada la información.	Capítulo 7 numeral A. (documentación legal y técnica).	menor
9	Cuentan con notificaciones de recall de producto pero no las resguardan de manera física	Capítulo 7 numeral A. (documentación legal y técnica).	menor

1 de 2 Versión: 00 Código: F-GMD-20XX

Foto 14



Foto 15



Foto 16



Foto 17

Saludos, Estimados todos.

Por medio del presente les hago llegar el resultado de la autoinspección realizada la semana pasada destacando lo siguiente:

- El personal auditado desconoce en gran parte la documentación legal y técnica de la sucursal, en ocasiones anteriores se ha dado retroalimentación por mi parte acerca de la documentación para que se involucre en ella ya que el desconocimiento de esta nos puede generar hallazgos más grandes en caso de alguna visita de verificación.
- No se respalda de manera correcta la documentación ya que en su mayoría se encuentra "suelta" o resuelta en otros carpetas o sin identificación.
- Cabe destacar que la mayoría de la información que solicité durante la auditoría la tienen en embargo no saben dónde o no saben a qué hacer referencia.
- Hay registros que no se presentan porque no se realizan como el de limpieza del mes de julio o mantenimiento, limpieza de vehículos, Etc.

Por otro parte, quisiera también aprovechar el presente para notificar que el hallazgo más crítico en las visitas a sucursal es la limpieza, baños y comedor en particular son áreas que se encuentran sucias y descuidadas. Comer con restos de alimentos en la mesa, sentarse sucios sin lavarse. Y entros espacios con botes de basura constantemente llenos. Cabe recordar que estas zonas son las que más preocupación generan por el riesgo de salud. Adjunto fotografías.

Y por y último les solicito por favor, de ser posible, gestionar el apoyo del personal de limpieza de alguna sucursal por lo menos una vez a la semana para sucursal central, se los agradecería mucho.

Para el caso de los hallazgos le comento a gerente y subgerente que por favor subieran los hallazgos más importantes lo que incluye el correcto respaldo de la documentación.

Se más que atento a sus amables comentarios y/o dudas.

Gracias por el apoyo.

Foto 18



Foto 19



Foto 20

Saludos, Estimados todos.

Por medio del presente les hago llegar el resultado de la autoinspección realizada la semana pasada destacando lo siguiente:

- El personal auditado desconoce en gran parte la documentación legal y técnica de la sucursal, en ocasiones anteriores se ha dado retroalimentación por mi parte acerca de la documentación para que se realicen en ella ya que el desconocimiento de esta nos puede generar hallazgos más grandes en caso de alguna visita de verificación.
- No se resguarda de manera correcta la documentación ya que en su mayoría se encuentra "suelta" o resuelta en otras carpetas o sin identificación.
- Cabe destacar que la mayoría de la información que solicito durante la auditoría la tienen sin embargo no saben donde o no saben a qué hacer referencia.
- Hay registros que no se presentan porque no se realizan como el de limpieza del mes de julio o mantenimiento, limpieza de vehículos, Etc.

Por otra parte, quisiera también aprovechar el presente para notified que el hallazgo más crítico en las visitas a sucursal es la limpieza, baño y comedor en particular son áreas que se encuentran sucias y descuidadas. Comedor con restos de alimentos en la mesa, sanitarios sucios sin papel, y áreas espacios con botes de basura constantemente llenos. Cabe recordar que estas zonas son las que más preocupación generan por el riesgo de fauna. Adjunto fotografías.

Yon y Alfonso les solicito por favor, de ser posible, gestionar el apoyo del personal de limpieza de alguna sucursal por lo menos una vez a la semana para sucursal centro, se los agradeceré mucho.

Para el caso de los hallazgos le comento a gerente y subgerente que por favor subrayen los hallazgos más importantes lo que incluye el correcto resguardo de la documentación.

Sin más quedo atento a sus amables comentarios y/o dudas.

Gracias por el apoyo.

Foto 21

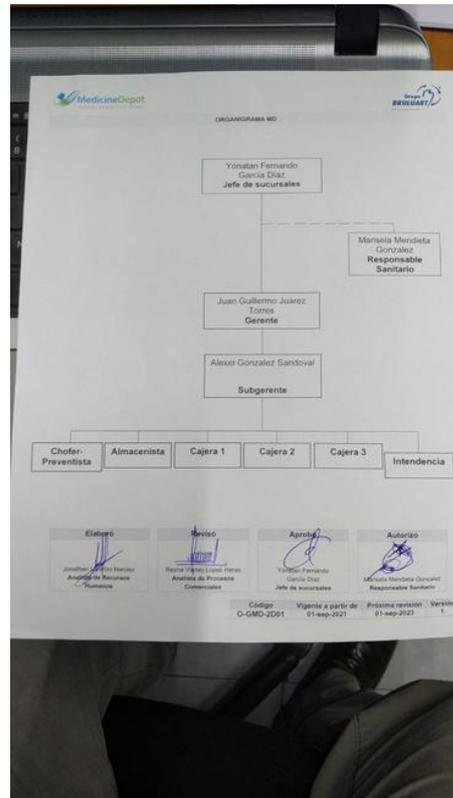


Foto 22

MedicineDepot ENTREGA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD (Producto de entrega para el cliente)

Sucursal: CENTRO

No	Descripción del producto	Cantidad	Lot	Fecha de caducidad	Justificación
1	POSTEM 300MG C710	1240	1240	01-05-22	
2					
3					

Observaciones:

Nombre: Alfonso J. Rodríguez Rivera
 Correo/Telefono: 5537 213 4143
 Fecha: 20/04/22
 Firma: [Firma]

MedicineDepot
 BRUJALART

Foto 23

MedicineDepot

Perfil y descripción de puesto

Nombre del puesto: Subgerente de Unidad
 Fecha de elaboración:
 Próxima revisión:

Ubicación: Medicine Depot

Puesto al que reporta: Gerente de Unidad

Puesto (s) que le reportan: Cajero, Almacenista, Chofer-preventista, intendencia

Contribuciones de Valor
 Balance Score Card

Roles y responsabilidades

- Coordinar e integrar al equipo y sus actividades de trabajo.
- Supervisar la ejecución de procedimientos, reglamentos y políticas de la empresa.
- Controlar y administrar los recursos de la empresa.
- Garantizar la eficiencia y eficacia de la operación en sucursal.
- Garantizar el perfecto desempeño de las diferentes áreas de piso de venta.
- Realizar cortes, arques y retros en punto de venta.
- Supervisar que el cobro de mercancía en área de cajas se lleve de acuerdo con los procesos de la empresa.
- Supervisar y asegurar el óptimo surtido y acomodo en piso de ventas.
- En coordinación con el almacenista asegura el buen inventario de material en sucursal.
- Supervisar la limpieza adecuada de la sucursal.
- En coordinación con el gerente realiza pedidos de mercancía para su venta, detecta faltantes
- Entregar el efectivo a empresa de valores
- Cuidar y resguardar el equipo, mobiliario, herramientas, material y mercancía de la sucursal.
- Apoyar en las sucursales en actividades especiales como la toma de inventarios, días especiales, promociones en el área indicada.
- Proporcionar un buen servicio y atención a clientes.
- Realizar las actividades y tareas a fin asignadas por el gerente de sucursal.
- Garantizar un buen clima laboral dentro de la sucursal.
- Asegurar el uso adecuado de la información (uso, manejo, tratamiento, almacenamiento y el acceso en la empresa por el desempeño de su trabajo conforme a la Ley Federal de Protección de los Particulares LFPDPPP y Reglamento de la Ley Federal de Protección de Datos Particulares.

Las responsabilidades son enunciativas más no limitativas.

Alfonso J. Rodríguez Rivera
 Nombre y firma del colaborador

1 de 3 Versión: 00

Foto 24

MedicineDepot

Perfil y descripción de puesto

Nombre del puesto: Cajero
 Fecha de elaboración: Ene 2022
 Próxima revisión: Ene 2024

Ubicación: Medicine Depot

Puesto al que reporta: Subgerente de Unidad

Puesto (s) que le reportan: N/A

Contribuciones de Valor
 Balance Score Card

Roles y responsabilidades

- Garantizar el cobro de la mercancía en tiempo y forma al cliente, requiriendo el efectivo o cualquier que fuera el método de pago por la mercancía cobrada en su caja.
- Administrar el efectivo y controlarlo su cambio asignado, basados en un servicio cordial y de calidad.
- Cuidar y resguardar el equipo, herramientas, materiales y mercancía de la sucursal.
- Entregar como parciales y totales.
- Realizar la forma y surtido de pedidos tanto en sucursal como de entregas a domicilio.
- Cumplir con políticas, normas y procedimientos que establezca la empresa.
- Proporcionar un buen servicio y atención al cliente.
- Cumplir con políticas, normas y procedimientos que establezca la empresa.
- Cuidar y resguardar el equipo, mobiliario, herramientas, material y mercancía de la sucursal.
- Realizar las actividades y tareas a fin asignadas por el gerente de sucursal.
- Asegurar el uso adecuado de la información (uso, manejo, tratamiento, almacenamiento y eliminación) a la que tenga acceso en la empresa por el desempeño de su trabajo conforme a la Ley Federal de Protección de Datos en Posesión de los Particulares LFPDPPP y Reglamento de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares.

Las responsabilidades son enunciativas más no limitativas.

[Firma]
 Nombre y firma del colaborador

1 de 3 Versión: 00 Código: B-GAM-2001

Foto 25

MedicineDepot

Matriz de Responsabilidades

Actividad	Gerente de Unidad	Subgerente de Unidad	Cajero	Almacenista	Chofer-preventista	Intendencia
Coordinar e integrar al equipo y sus actividades de trabajo.						
Supervisar la ejecución de procedimientos, reglamentos y políticas de la empresa.						
Controlar y administrar los recursos de la empresa.						
Garantizar la eficiencia y eficacia de la operación en sucursal.						
Garantizar el perfecto desempeño de las diferentes áreas de piso de venta.						
Realizar cortes, arques y retros en punto de venta.						
Supervisar que el cobro de mercancía en área de cajas se lleve de acuerdo con los procesos de la empresa.						
Supervisar y asegurar el óptimo surtido y acomodo en piso de ventas.						
En coordinación con el almacenista asegura el buen inventario de material en sucursal.						
Supervisar la limpieza adecuada de la sucursal.						
En coordinación con el gerente realiza pedidos de mercancía para su venta, detecta faltantes						
Entregar el efectivo a empresa de valores						
Cuidar y resguardar el equipo, mobiliario, herramientas, material y mercancía de la sucursal.						
Apoyar en las sucursales en actividades especiales como la toma de inventarios, días especiales, promociones en el área indicada.						
Proporcionar un buen servicio y atención a clientes.						
Realizar las actividades y tareas a fin asignadas por el gerente de sucursal.						
Garantizar un buen clima laboral dentro de la sucursal.						
Asegurar el uso adecuado de la información (uso, manejo, tratamiento, almacenamiento y el acceso en la empresa por el desempeño de su trabajo conforme a la Ley Federal de Protección de los Particulares LFPDPPP y Reglamento de la Ley Federal de Protección de Datos Particulares.						

[Firma]
 Nombre y firma del colaborador

1 de 3 Versión: 00 Código: B-GAM-2001

Foto 26



Foto 27

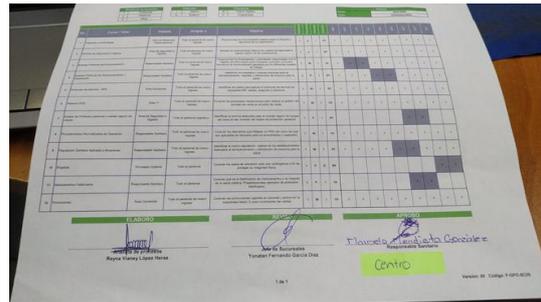


Foto 28



Foto 29



Foto 30



Foto 31

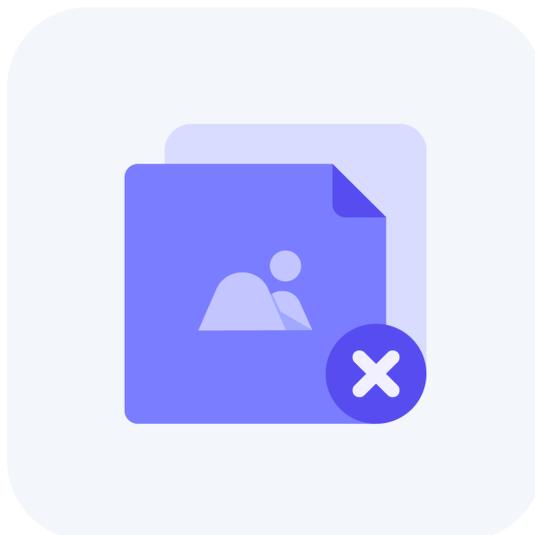


Foto 32

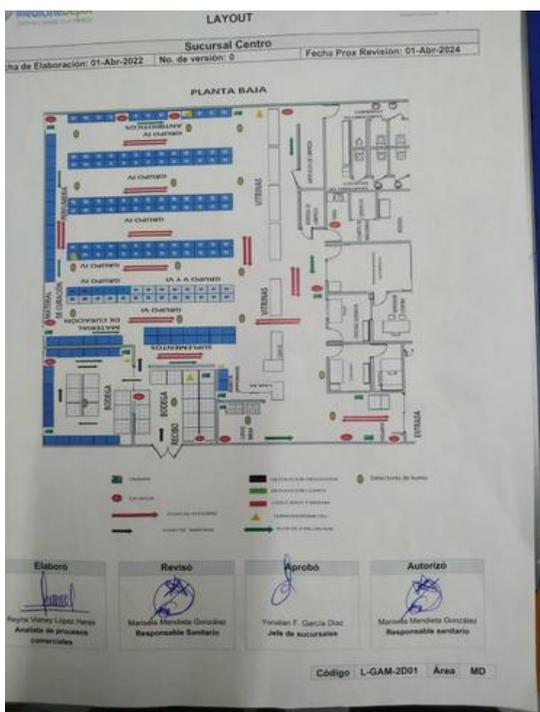


Foto 33



Foto 34

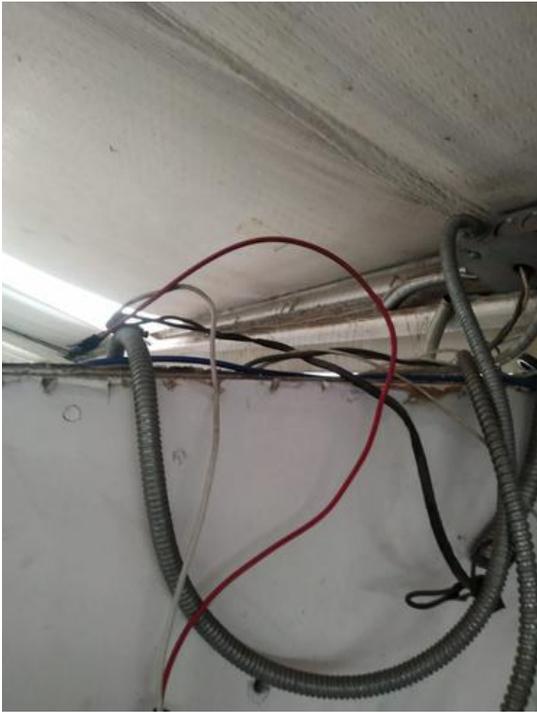


Foto 35



Foto 36



Foto 37



Foto 38

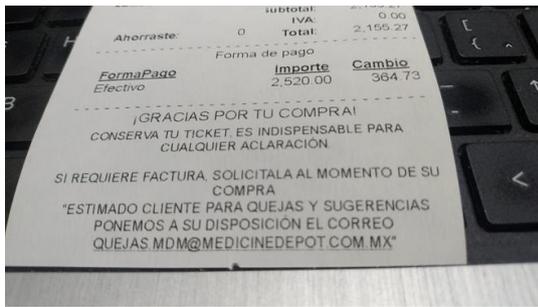


Foto 39