

NOTIFICACIÓN DE AUDITORÍA

| | |
|----------------|---------------------------------|
| FECHA : | 16-may-2022 |
| AREA: | FARMA GANA TULTITLAN |

| | |
|--------------------------|----------------|
| AUDITORÍA No. | 228 |
| COD. DE AUDITORÍA | 15-2022 |

| | |
|-----------------|--|
| OBJETIVO | Verificar el nivel de cumplimiento normativo con base en la NOM-059-SSA1-2015 - Acta de verificación Sanitaria para almacenes de depósito y Distribución de medicamentos - Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM - 6a Edición 2018) - Sistema de Gestión de Calidad - Protocolo Covid-19. |
|-----------------|--|

| | |
|----------------|--|
| ALCANCE | A todas las Actividades Involucradas en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución. |
|----------------|--|

| | |
|-----------------------|--|
| EQUIPO AUDITOR | Daniel Castro - Juan Salinas - Neri López. |
|-----------------------|--|

| | |
|---------------------|---|
| AUDITADO (S) | Responsable Sanitario - Carolina Benítez Gte. Sucursal - Fabian Nemesio Badillo. Sub Gte. Sucursal - Ari Yael Gutiérrez. |
|---------------------|---|

| REUNIÓN DE APERTURA | | REUNIÓN DE CIERRE | |
|----------------------|--|-----------------------|---|
| FECHA Y HORA: | Lunes 23-may-2022 10:30 hrs | FECHA Y HORA : | Martes 24-may-2022 15:30 hrs |

| DOCUMENTOS DE REFERENCIA | |
|--------------------------|---|
| 1 | Auditoría Previa |
| 2 | NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. |
| 3 | Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta Edición. México 2018. |
| 4 | Acta de Verificación Sanitaria para Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos. |
| 5 | Sistema de Gestión de Calidad. |
| 6 | Protocolo Covid-19 |

FIRMA DE LOS INVOLUCRADOS

| EQUIPO AUDITOR | |
|------------------------------------|--------|
| QFB. Juana Mares Manzanares | _____ |
| Daniel Castro | _____ |
| | NOMBRE |
| Juan Salinas | _____ |
| | NOMBRE |
| Neri López | _____ |
| | NOMBRE |

| AUDITADO (S) | |
|-------------------------------|--------|
| Carolina Benítez | _____ |
| Fabian Nemesio Badillo | _____ |
| | NOMBRE |
| Ari Yael Gutiérrez | _____ |
| | NOMBRE |

NOTIFICACIÓN DE AUDITORÍA

| PLAN DE AUDITORÍA | | | | |
|---|---|--|---------------|-----------------------|
| ACTIVIDAD | ASPECTO A EVALUAR | RESPONSABLES | HORARIO | LUGAR Y FECHA |
| Presentación del Plan de Auditoría | Apertura con responsables | * Auditor Líder | 10:30 a 11:00 | LUNES 23-MAY-2022 |
| Recorrido a Instalaciones | Planos del establecimiento Layouts de trampas del establecimiento | * Equipo auditor * Responsable sanitario * Gerente de sucursal | 11:00 a 12:00 | |
| Ejecución de auditoría | Revisión a: Carpeta Legal Documentos de SGC. | * Responsable Sanitario. * Gerente de Sucursal. | 12:00 a 14:30 | |
| Comida | | | | |
| Ejecución de auditoría | Revisión a: Carpeta Legal Documentos de SGC. | * Responsable Sanitario. * Gerente de Sucursal. | 15:00 a 16:30 | Martes 24-may-2022 |
| Ejecución de auditoría | Revisión a: Carpeta Legal Documentos de SGC. | * Responsable Sanitario. * Gerente de Sucursal. | 11:00 a 15:30 | |
| | Interacción operativa. Inventario aleatorio de productos vs sistema. | * Auditores | | |
| Cierre de Auditoría | Informe final de auditoría | * Equipo Auditor | 16:00 | |