

Auditoría 15/2022 MD - Farma Gana "Tultitlán"

23 May 2022 / Juan Salinas

Completada

Puntuación	75,98 %	Elementos marcados	24	Acciones	0
------------	----------------	--------------------	-----------	----------	----------

Realizada el 23/05/2022 11:28 AM CDT

Preparada por Juan Salinas

Ubicación Farma Gana Tultitlán

Índice de contenidos

Elementos marcados	3
ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA - 82,61 %	10
1.1 ORGANIZACIÓN, DOCUMENTACIÓN Y SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD. - 88,46 %	10
1.2 DOCUMENTACIÓN - 83,33 %	13
MANEJO DE PRODUCTO FUERA DE ESPECIFICACIONES O NO CONFORME - 66,67 %	15
CONTROL DE CAMBIOS - 50 %	15
PERSONAL - 86,36 %	16
III. INSTALACIONES Y EQUIPO - 90,48 %	19
IV 1. RECEPCIÓN DE MEDICAMENTO - 100 %	23
IV. 2. ALMACENAMIENTO - 100 %	23
IV. 3 SURTIDO - 100 %	24
IV. 5 FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA. - 100 %	25
IV. 6 DESTRUCCIÓN. - 16,67 %	25
VI. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE. - 70 %	26
VIII. PRODUCTOS FALSIFICADOS Y RETIRO DEL PRODUCTO DE MERCADO. - 100 %	28
VIII.2. RETIRO DEL PRODUCTO DEL MERCADO. - 80 %	28
DEVOLUCIONES/PRODUCTO NO CONFORME - 100 %	29
NOM-059-SSA1-2015 - 50 %	30
PROTOCOLO COVID - 19 - 63,64 %	34
Medidas administrativas u organizacionales En áreas de entrada y salida al centro de trabajo. - 50 %	35
Todas las áreas de trabajo. - 80 %	35
Información y Capacitación. - 50 %	37
Promoción a la Salud. - 100 %	37
Apéndice	39

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

¿Cuentan con PNO de Manejo de producto fuera de especificaciones o no conformidades y este tiene concordancia de acuerdo a las actividades que se realizan?

Deficiente

No se cuenta con procedimiento vigente de producto fuera de especificación o no conforme.

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

P-TUL-2D18 Punto 5.6 No se cuenta con un comité técnico como se menciona en procedimiento.

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / PERSONAL

¿El programa de capacitación incluye cursos como?

Medicamentos falsificados.

Evidencia de capacitación.

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.5.3.3

El programa de capacitación No incluye curso de medicamentos falsificados.

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / III. INSTALACIONES Y EQUIPO

Se cuenta con Programa de Mantenimiento Anual del Establecimiento?

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.6.4.1

No se cuenta con un programa de mantenimiento anual, solamente se realizan mantenimientos preventivos.



Foto 3

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / IV. 6 DESTRUCCIÓN.

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

Deficiente

*** 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

No se cuenta con evidencia documental de la documentación correspondiente del proveedor del servicio de destrucción.

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / IV. 6 DESTRUCCIÓN.

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.

Deficiente

No se cuenta con ningún dato de la unidad de transporte del proveedor de la ultima destrucción

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / IV. 6 DESTRUCCIÓN.

¿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.

Deficiente

No se cuenta con evidencia de registro alguno.

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / IV. 6 DESTRUCCIÓN.

¿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.

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / IV. 6 DESTRUCCIÓN.

¿Se cuenta con la documentación original entregada por el

Deficiente

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.

No se cuenta con expediente del proveedor del servicio de destrucción.

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / VI. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.

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

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.12.2.5

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

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

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

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.9.5.4

Se deben realizar simulacros una vez al año de retiro de mercado.

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.

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

¿Cuentan con un sistema de Gestión de Riesgos de Calidad que asegure de forma científica y sistemática, las acciones para identificar, mitigar y controlar las fallas potenciales en los sistemas, operaciones y procesos que afecten la calidad de los productos?

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

No se cuenta con una sistema de gestión de riesgos de calidad que asegure sistemáticamente las acciones a identificar, mitigar y controlar las fallas potenciales en los sistemas, operaciones y procesos que afecten la calidad de los

NOM-059-SSA1-2015

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

¿Se cuenta con procedimiento de calificación a proveedores subcontratados.

NOM-059 Punto 16.10

No se cuenta con una calificación de proveedores de servicios sub contratados, además de ello no se cuenta con fechas compromiso de realización y responsables de llevarlo a cabo.

Deficiente

NOM-059-SSA1-2015

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

**(Fecha compromiso 31-ene-2022)
NOM-059 Punto 16.10**

No se realizan auditorías a proveedores de servicios sub contratados derivado de que no se cuenta con un proceso definido.

Deficiente

NOM-059-SSA1-2015

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?

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.8.5.6

Se realizan inventarios cíclicos en el establecimiento por parte del personal de la sucursal, sin embargo se observó producto fuera de sistema, de los cuales no se realizan acciones para solucionar estas diferencias de los productos encontrados fuera de sistema, además de ello se observó cambios de lote.

También se observó algunos ajustes de acuerdo a la cantidad de los productos en existencia, sin embargo no se realiza un adecuado ajuste en cuestión de los precios.

Deficiente



Foto 6

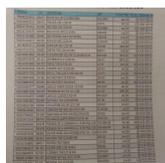


Foto 7

PROTOCOLO COVID - 19

1- INDISPENSABLE

Cumple cuando en caso de que el proceso productivo o servicio lo permita, las estaciones y áreas de trabajo se

Deficiente

delimitan con barreras físicas, en caso contrario, las estaciones de trabajo se delimitan con señalizaciones o marcas en el piso asegurando la distancia mínima de 1.5 metros entre personas trabajadoras.

**Se delimitan con barreras físicas
Estaciones de trabajo delimitadas.
Cuenten con señalizaciones o marcas en el piso.
Aseguren la distancia mínima de 1.5 metros entre colaboradores.**

Se observó que el personal del establecimiento no cuenta con goggles dentro de la sucursal
Protocolo covid-19 Punto 7.1 Ingreso al almacén.

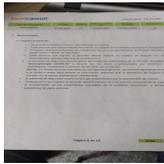


Foto 8



PROTOCOLO COVID - 19

1.1 INDISPENSABLE

Cumple cuando el comité o persona responsable realiza la siguiente actividad: Lleva a cabo la categorización del centro de trabajo, con el fin de identificar las medidas que deberán ser implementadas.

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

Deben contemplar una carta declaratoria del comité donde se mencione los involucrados y las actividades a las cuales se van a desempeñar como tal.



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.

El protocolo covid-19 menciona en su numeral 7.7 Desinfección de vehículos personales y camioneta de reparto, sin embargo, no se sanitizan los vehículos personales



Foto 9



PROTOCOLO COVID - 19

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

Verificar el uso de goggles especialmente cuando se tenga atención al cliente tales como:
Sana distancia de 1.5 mts. uso de goggles



Foto 10



Foto 11

PROTOCOLO COVID - 19 / Medidas administrativas u organizacionales
En áreas de entrada y salida al centro de trabajo.

17 INDISPENSABLE

Cumple cuando se toma la temperatura corporal al ingreso y egreso de la empresa (establecimiento).

Deficiente

Observamos al momento de ingresar el día 23-may-2022 no se nos tomo temperatura corporal al momento de ingresar a la sucursal.

PROTOCOLO COVID - 19 / Todas las áreas de trabajo.

29 INDISPENSABLE

Cumple cuando presenta evidencia de promoción y comunicación de una buena higiene respiratoria en el lugar de trabajo, tal como cubrir la boca y nariz con el codo flexionado o un pañuelo de papel al toser o estornudar.

Deficiente

No se cuenta con evidencia de promoción y comunicación de higiene respiratoria
(Como cubrir boca y nariz)

PROTOCOLO COVID - 19 / Todas las áreas de trabajo.

37 INDISPENSABLE

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

Deficiente

Se observó que no portan careta y/o goggles al momento de atender a los clientes, además de ellos no cuentan con barreras físicas.



Foto 12



Foto 13

PROTOCOLO COVID - 19 / Información y Capacitación.

41 INDISPENSABLE

Cumple presentando un programa de capacitación para el personal directivo o patrones de las acciones a realizar en la

Deficiente

empresa para prevenir y evitar cadenas de contagio por COVID-19; puede hacerse uso del material de CLIMSS que se ubica en la liga siguiente: <https://climss.imss.gob.mx/>.



No se cuenta con evidencia de capacitación del climss.ims.

1.1 ORGANIZACIÓN, DOCUMENTACIÓN Y SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

88,46 %

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.

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)

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

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

Razonable

Se cuenta con aviso de funcionamiento de la QFI. Dania Carolina Cruz sin embargo, deberán contar con la designación por escrito de la auxiliar de responsable sanitario QFB. Carolina Benítez, en lo que se realiza el cambio de responsable sanitario.



Foto 1

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

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

Se cuenta con la designación del gerente Fabian Badillo, sin embargo, se deberá definir la inclusión de la responsable sanitaria de nueva inclusión QFB. Carolina Jiménez..

Buena

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?

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

Buena

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

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

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

Buena

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

Evidencia de acciones realizadas de acuerdo a lo detectado.

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

Se presento evidencia de visita de verificación sanitaria tipo ordinaria en agosto-2021, para ejercer el control sanitario.

Buena

¿Cuentan con una relación de medicamentos actualizado que contenga?

Nombre comercial.

Buena

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

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

Se cuenta con una relación de medicamentos con 1,614 productos.

¿Cuentan con Relación Actualizada de Equipos e Instrumentos de medición 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.**

FEUM 6a Edición 2018, Capítulo VII. Enciso A No. 12.

Buena

MUESTRAS MEDICAS:

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

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

N/A

Cuentan con un listado y Expediente actualizado de los establecimientos a los que se distribuyen 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.**

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

Razonable

Verificando los expedientes de clientes no cuentan con acuerdo de distribución mencionado en el alta de clientes F-TUL-2D13, además de ello algunos no cuentan con firma del responsable sanitario y/o auxiliar de responsable sanitario.

¿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

Se cuenta con el suplemento sexta edición 2018 (No 04341)

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

Se cuenta con programa específico de protección civil 2021, mismo que se encuentra desactualizado a partir de 07-abr-2022, que es la fecha de vencimiento.

¿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.

Buena

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?

Buena

NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.2.4.3

¿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?

- * Facturas
- * Tickets de venta
- * Traspasos de productos.

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.7.3

Buena

¿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.

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.7.3

Razonable

Se mostraron 2 tickets de compra de los cuales no cuenta con la dirección del cliente

¿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.

Razonable

Nombre.
Fecha de emisión.
Fecha de vigencia.
Firmas de elaboración y revisión.

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

No se cuenta con la totalidad de los procedimientos normativos mencionados en la FEUM 6a edición 2018.

¿Cuentan con evidencia de los avances hasta el momento de todos los procedimientos normativos aplicables en sistema QDOC? (26 pno's)

Razonable

Se cuenta con programa de actualización de procedimientos con fechas compromiso (MD), sin embargo, no se contemplan las fechas y códigos de los procedimientos de Farma gana.

MANEJO DE PRODUCTO FUERA DE ESPECIFICACIONES O NO CONFORME

1 marcado, 66,67 %

¿Cuentan con PNO de Manejo de producto fuera de especificaciones o no conformidades y este tiene concordancia de acuerdo a las actividades que se realizan?

Deficiente

No se cuenta con procedimiento vigente de producto fuera de especificación o no conforme.

¿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?

N/A

Durante la investigación de desviaciones, sospechas de defectos de productos y otro tipo de problemas, ¿se tiene evidencia de la aplicación de un análisis de causa raíz?

N/A

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

N/A

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

Buena

CONTROL DE CAMBIOS

1 marcado, 50 %

¿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?

NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.7.1

Se cuenta con procedimiento P-TUL-2D18 Control de cambios,

Buena

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

NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.7.2

N/A

¿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?

NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.7.3

P-TUL-2D18 Punto 5.6 No se cuenta con un comité técnico como se menciona en procedimiento.

Deficiente

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

NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.7.4

N/A

PERSONAL

1 marcado, 86,36 %

¿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

No se cuenta con la plantilla suficiente ya que no cuenta con:

Chófer.

1 Cajera.

Razonable

¿Cuentan con procedimiento de capacitación actualizado y autorizado?

Buena

¿El personal está capacitado, evaluado y calificado?

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.5.1

Se cuenta con pno P-TUL-2D02 Capacitación que incluya el programa anual y la evaluación del personal.

¿El personal recibe inducción de las 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.

Buena

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.5.1.3

Actualizar los perfiles de puesto ya que mencionan la ubicación del personal de farma gana como medicine Depot

DESCRIPCIÓN DE PUESTO.

Responsabilidades y obligaciones del personal y esta firmado por cada uno de los trabajadores, Autorizado por el Responsable sanitario.

Buena

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.5.1.4

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:

Buena

**Curso de inducción al puesto
Manejo y control de medicamentos y demás insumos para la salud
Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.
Buenas Prácticas de Documentación
Normas de Seguridad e Higiene de acuerdo a funciones asignadas para desempeñar sus funciones
Procedimientos Normalizados de Operación.**

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.5.3.2

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

Acta de verificación sanitaria 2019 II Personal. No. 119

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?

Acta de verificación sanitaria 2019 II Personal. No.120

Buena

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

Instalación de Señaleticas.

Acta de verificación sanitaria 2019 II Personal.

Buena

¿El programa de capacitación incluye cursos como?

Medicamentos falsificados.

Evidencia de capacitación.

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.5.3.3

El programa de capacitación No incluye curso de medicamentos falsificados.

El control de acceso mantiene registros adecuados de:

**Personal del establecimiento
Proveedores
Clientes.**

Buena

Audidores.

NOM-059-SSA1-2015 Punto 1.6.2.7

III. INSTALACIONES Y EQUIPO

1 marcado, 90,48 %

¿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.

Buena

FEUM 6a edición 2018. Capítulo VII Enciso 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?

Buena

FEUM 6a. edición 2018.

¿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

Contemplar las lamparas de emergencia para prevenir cualquier emergencia de luz ya que los equipos de computo cuentan con No Breaks.

¿La instalación eléctrica ¿no se encuentra expuesta?

Buena

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

Buena

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

Buena

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

Razonable

No se cuenta con PNO Control de accesos donde se defina el ingreso y acompañamiento de los clientes.

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**

Buena

Presentan registros de control de limpieza?

F-TUL2D30 Registro de limpieza de áreas firmado.

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

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

Razonable

No se llevan a cabo en su totalidad los registros de limpieza ya que se observó el formato F-TUL-2D

26 sin registros de los días:
01-may-2022 al 13-may-2022
17-may-2022 al 18-may-2022.
20-may-2022 al 21-may-2022



Foto 2

¿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.

Buena

Referencias bibliográficas.

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

El estudio de mapeo ¿se realizo 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?

NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.6.3.2

N/A

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

NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.6.3.4

Buena

CUENTAN CON CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN SUFICIENTES DE ACUERDO A LAS DIMENSIONES DEL ESTABLECIMIENTO?

Datos correctos de los instrumentos.
Datos completos de los instrumentos.
Dictamen que indique se encuentra dentro de los parámetros.
NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.6.3.1FEUM 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?

NOM -059-SSA1-2015 - Punto 1.6.6.4.2

Buena

EXPEDIENTE DE MONITOREO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD

Registros de condiciones ambientales mínimo de 2 años 3 veces al día
Certificados de calibración de los equipos o instrumentos de almacén y transportes

Buena

NOM-059-SSA1-2015 - Punto 16.6.1 y 16.6.3.1

Se cuenta con Programa de Mantenimiento Anual del Establecimiento?

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.6.4.1

No se cuenta con un programa de mantenimiento anual, solamente se realizan mantenimientos preventivos.



Foto 3

Deficiente

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?
NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.8.4.1

Buena

Se tiene establecido, una vez concluida la revisión en la recepción de medicamentos, trasladar de inmediato a las instalaciones de almacenamiento adecuadas los medicamentos que requieren medidas especiales de manejo, almacenamiento o de seguridad.

NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.8.4.2

Buena

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

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

Buena

¿Cuentan con evidencia de reportes emitidos en caso de presentarse desviaciones por parte del transporte

N/A

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,

Buena

especialmente los que requieren condiciones específicas de almacenamiento?

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?

NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.8.5.4

Buena

¿Se tiene establecido que los medicamentos no se almacenen directamente en el suelo a menos que el empaque esta diseñado para colocarse directamente en el piso manteniendo la calidad y seguridad del mismo?

Procedimiento autorizado y actualizado.

NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.8.5.5

Buena

¿ El área de almacenamiento de medicamentos se encuentra ordenada, es de fácil acceso para reabastecer piso de ventas?

Buena

IV. 3 SURTIDO

100 %

Se tienen establecidos controles que garanticen que se surte el medicamento solicitado y que en el momento de ser preparado tenga una vida útil remanente que asegure que podrá ser utilizado sin correr el riesgo de caducar en el proceso de distribución.

Documentación adjunta en el envío indica: fecha; nombre y forma farmacéutica del medicamento; número de lote; fecha de caducidad; cantidad suministrada; nombre y dirección del proveedor; nombre y dirección de entrega y condiciones de transporte y almacenamiento aplicables.

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.8.7.1

Buena

¿Cuentan con evidencia de los pedidos recibidos vía WhatsApp, así como el proceso de confirmación?

Buena

¿Se evalúa la idoneidad del surtido de medicamentos con 3 meses de vida útil remanente?

* Vida útil es el período en el que se espera utilizar el activo por parte de la empresa.
* Idoneidad se refiere a la aptitud, buena disposición o capacidad que algo o alguien tiene para un fin determinado

Buena

IV. 5 FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA.

100 %

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

Buena

¿ Se tiene definido por escrito quien es el responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia?

Buena

IV. 6 DESTRUCCIÓN.

5 marcados, 16,67 %

¿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

Deficiente

No se cuenta con evidencia documental de la documentación correspondiente del proveedor del servicio de destrucción.

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

NOM-059-SSA1-2015 16.8.6

Buena

Se cuenta con información de la unidad de transporte del

Deficiente

proveedor de la última destrucción enviada que contenga lo siguiente?

Fecha y Hora.

Datos de la unidad de transporte (tipo, capacidad, placas y autorización)

Información del proveedor.

No se cuenta con ningún dato de la unidad de transporte del proveedor de la última destrucción

¿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.

No se cuenta con evidencia de registro alguno.

Deficiente

¿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.

Deficiente

¿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.

No se cuenta con expediente del proveedor del servicio de destrucción.

Deficiente

VI. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.

1 marcado, 70 %

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?

Buena

NOM-059-SSA1-2015 Punto 1612.2.3 - 1612.2.6

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

Razonable

NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.12.2.4

El procedimiento como tal se encuentra en proceso de actualización en sistema QDOC, sin embargo, como tal un programa para el mantenimiento del vehículo utilizado para el proceso de distribución no se tiene contemplado.

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

N/A

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

N/A

¿Cuentan con procedimiento que describa las acciones a seguir en caso de excursiones de temperatura y/o daño al producto; que se informe al distribuidor y al cliente y que se realice una investigación?

Buena

¿Se tiene definido que es responsabilidad del distribuidor, el garantizar que los vehículos y equipos utilizados para distribuir, almacenar o manejar medicamentos, sean adecuados para su uso y equipados adecuadamente para prevenir la exposición de los productos a las condiciones que podrían afectar su calidad e integridad del empaque?

N/A

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.12.2.3

Deben existir procedimientos escritos para la operación y mantenimiento de todos los vehículos y equipos utilizados para el proceso de distribución, incluidas las precauciones de limpieza y seguridad.

Buena

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.12.2.4

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

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.12.2.5

Deficiente

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

¿Cuentan con un protocolo para hacer frente a la ocurrencia de cualquier robo?
Evidencia de capacitación en BPAD del chófer.

N/A

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?

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.9.1

Buena

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

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.9.4.1

Buena

¿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?

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.9.4.4

Buena

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

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.9.5.3

Buena

VIII.2. RETIRO DEL PRODUCTO DEL MERCADO

1 mercado, 80 %

¿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?

Buena

¿Cuentan con registros de notificación a la Secretaría a través de la COFEPRIS por el titular de registro o representante legal de la decisión de cualquier retiro de producto?

Buena

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.9.4.4

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

Deficiente

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.9.5.4

Se deben realizar simulacros una vez al año de retiro de mercado.

¿Los registros de distribución están fácilmente accesibles a la persona responsable del retiro y contienen la información suficiente sobre los distribuidores y los clientes suministrados directamente?

Buena

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?

Buena

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.

¿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.

NOM-059-SSA1-2015 Punto 9.13 - 16.6.5

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

Deficiente

¿Cuentan con un sistema de Gestión de Riesgos de Calidad que asegure de forma científica y sistemática, las acciones para identificar, mitigar y controlar las fallas potenciales en los sistemas, operaciones y procesos que afecten la calidad de los productos?

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

No se cuenta con una sistema de gestión de riesgos de calidad que asegure sistemáticamente las acciones a identificar, mitigar y controlar las fallas potenciales en los sistemas, operaciones y procesos que afecten la calidad de los productos

Deficiente

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

No se cuenta con un programa de auditorías internas, sin embargo se tiene contemplado la creación del PNO Auditorías internas en junio-2022

Razonable

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

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.

Con respecto a procedimiento existe una fecha compromiso para junio-2022 para cargar en sistema QDOC, sin embargo es importante difundir por medio de los tickets el correo de quejas a los clientes, es decir que se encuentre impreso.

Buena

¿Se cuenta con una calificación de proveedores?

Actualmente se cuenta con fecha compromiso para agosto-2022 para cargar el procedimiento a sistema QDOC.

Buena

¿ Cuenta con una calificación de clientes?

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

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

Actualmente se cuenta con fecha compromiso para julio-2022.

Buena

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

Por cual medio se realiza en caso de tenerlo establecido?

N/A

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

¿Se cuenta con procedimiento de calificación a proveedores subcontratados.

NOM-059 Punto 16.10

No se cuenta con una calificación de proveedores de servicios sub contratados, además de ello no se cuenta con fechas compromiso de realización y responsables de llevarlo a cabo.

Deficiente

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

(Fecha compromiso 31-ene-2022)
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.

Deficiente

¿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?

NOM-059 Punto 16.10.1

Buena

¿Los aspectos técnicos del contrato fueron elaborados por personas competentes con un conocimiento adecuado en relación con las actividades subcontratadas y las Buenas Prácticas de Fabricación y están conformes con la legislación

Buena

vigente y las condiciones autorizadas en el Registro Sanitario del producto en cuestión?

**Inventarios cíclicos y anuales por lo menos el último año
Evidencia de investigación por irregularidades
Dentro de las existencias vendibles no cuenten con inventario con caducidad de 1 mes**

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

No se cuenta con evidencia documental de las diferencias que se detectaron en el inventario realizado el 06-dic-2021



Foto 4



Foto 5

Razonable

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?

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.8.5.6

Se realizan inventarios cíclicos en el establecimiento por parte del personal de la sucursal, sin embargo se observo producto fuera de sistema, de los cuales no se realizan acciones para solucionar estas diferencias de los productos encontrados fuera de sistema, ademas de ello se observó cambios de lote.

También se observó algunos ajustes de acuerdo a la cantidad de los productos en existencia, sin embargo no se realiza un adecuado ajuste en cuestión de los precios.

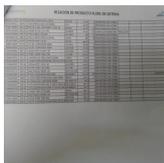


Foto 6

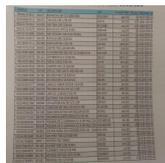


Foto 7

Deficiente

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

- * Solicitud de compra del producto.**
- * Factura de compra.**
- * F-EPC-2D05 Verificación de vehículos (para el registro del vehículo que transporte el producto a sucursal y condiciones de temperatura).**
- * Registros de fecha de ingreso a sistema**
- * Reporte de existencias teóricas del sistema vs existencias físicas**
- * Registros de los folios de venta a clientes y registros de folios de traspaso entre sucursales si aplica.**

Razonable

- * Documentación del cliente a quien se vendió el producto con el lote específico
- * Registro del ingreso a sucursal del cliente a quien se vendió el producto (evidencia del registro en bitácora de clientes, por fotografía).
- * Factura o ticket de venta.
- * F-EPC-2D04 Bitácora de Ruta Viaje de la fecha en que se entregó el producto a domicilio
- * Registros de temperatura de piso de venta durante su estancia en la sucursal
- * Registros de temperatura de la unidad del día en que se entregó el producto.

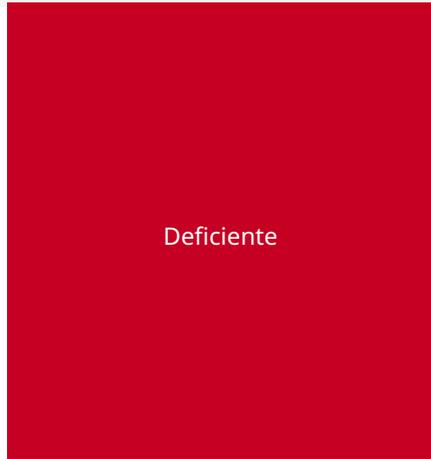
**FEUM 6a Edición Capítulo 7 Pág. 72 Fracc. I, No 14
NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.9.5.1**

De 2 ejercicios solicitados se obtuvo trazabilidad en solamente 1

1- INDISPENSABLE

Cumple cuando en caso de que el proceso productivo o servicio lo permita, las estaciones y áreas de trabajo se delimitan con barreras físicas, en caso contrario, las estaciones de trabajo se delimitan con señalizaciones o marcas en el piso asegurando la distancia mínima de 1.5 metros entre personas trabajadoras.

Se delimitan con barreras físicas
Estaciones de trabajo delimitadas.
Cuenten con señalizaciones o marcas en el piso.
Aseguren la distancia mínima de 1.5 metros entre colaboradores.



Se observó que el personal del establecimiento no cuenta con goggles dentro de la sucursal
 Protocolo covid-19 Punto 7.1 Ingreso al almacén.

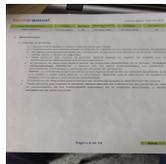


Foto 8

1.1 INDISPENSABLE

Cumple cuando el comité o persona responsable realiza la siguiente actividad: Lleva a cabo la categorización del centro de trabajo, con el fin de identificar las medidas que deberán ser implementadas.

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



Deben contemplar una carta declaratoria del comité donde se mencione los involucrados y las actividades a las cuales se van a desempeñar como tal.

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.



El protocolo covid-19 menciona en su numeral 7.7 Desinfección de vehículos personales y camioneta de reparto, sin embargo, no se sanitizan los vehículos personales

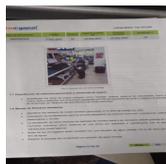
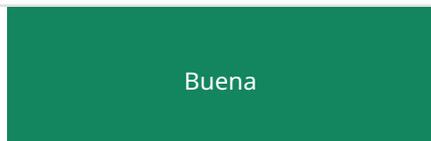


Foto 9

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.

Se manejan de acuerdo a protocolo de bioseguridad ante covid-19

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

Deficiente

Verificar el uso de goggles especialmente cuando se tenga atención al cliente tales como:
Sana distancia de 1.5 mts. uso de goggles



Foto 10



Foto 11

Medidas administrativas u organizacionales En áreas de entrada y salida al centro de trabajo.

1 marcado, 50 %

17 INDISPENSABLE

Cumple cuando se toma la temperatura corporal al ingreso y egreso de la empresa (establecimiento).

Deficiente

Observamos al momento de ingresar el día 23-may-2022 no se nos tomo temperatura corporal al momento de ingresar a la sucursal.

18 INDISPENSABLE

Cumple presentando lineamientos para el control de visitas, proveedores y contratistas en materia de higiene, sana distancia y uso obligado de cubrebocas, que debe seguirse al ingreso, permanencia y salida del lugar.

Buena

Todas las áreas de trabajo.

2 marcados, 80 %

22 INDISPENSABLE

Buena

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%.

26 INDISPENSABLE

Cumple cuando los dispensadores de alcohol al 60% cuenten con las cantidades necesarias por turno de trabajo.

Buena

27 INDISPENSABLE

Cumple cuando los dispensadores de toallas desechables de papel cuenten siempre con disponibilidad.

Buena

28 INDISPENSABLE

Cumple cuando cuentan con el suficiente número de contenedores (botes de basura) en diversos puntos para arrojar cubrebocas usados o maltratados.

Buena

29 INDISPENSABLE

Cumple cuando presenta evidencia de promoción y comunicación de una buena higiene respiratoria en el lugar de trabajo, tal como cubrir la boca y nariz con el codo flexionado o un pañuelo de papel al toser o estornudar.

Deficiente

No se cuenta con evidencia de promoción y comunicación de higiene respiratoria (Como cubrir boca y nariz)

33 INDISPENSABLE

Cumple presentando los lineamientos para que las personas trabajadoras cuiden la distancia social con sus compañeros de al menos 1.5 metros, así como en aquellos lugares donde no sea factible, se haga uso obligado de cubrebocas y protección ocular o facial.

Buena

34 INDISPENSABLE

Cumple presentando evidencia de que se le proporciona a la persona trabajadora el EPP acorde al tipo de factor de riesgo de exposición.

Buena

36 INDISPENSABLE

Cumple cuando presenta evidencia de que se les proporciona a todas las personas trabajadoras cubrebocas y protección ocular o facial, según lo permita el puesto de trabajo, en aquellas áreas que por su tamaño y distribución de equipos sea complejo, se mantienen distancias mínimas de al menos 1.

Buena

5 metros entre las personas trabajadoras.

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).

Deficiente

Se observó que no portan careta y/o goggles al momento de atender a los clientes, además de ellos no cuentan con barreras físicas.



Foto 12



Foto 13

38 INDISPENSABLE

Cumple cuando las personas trabajadoras tienen acceso a agua, jabón, toallas desechables de papel, así como a alcohol al 60% o gel desinfectante para la manipulación del equipo de protección personal.

Buena

Información y Capacitación.

1 marcado, 50 %

41 INDISPENSABLE

Cumple presentando un programa de capacitación para el personal directivo o patrones de las acciones a realizar en la empresa para prevenir y evitar cadenas de contagio por COVID-19; puede hacerse uso del material de CLIMSS que se ubica en la liga siguiente: <https://climss.imss.gob.mx/>.

Deficiente

No se cuenta con evidencia de capacitación del climss.ims.

43 INDISPENSABLE

Cumple cuando presenta evidencia de que la capacitación se realiza de manera presencial se asegura la sana distancia entre las personas trabajadoras, el uso de cubrebocas durante todo el proceso de capacitación y se provee de gel antibacterial al ingreso.

Buena

Promoción a la Salud.

100 %

46 INDISPENSABLE

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

Buena

50 INDISPENSABLE

Cuenta con guía de actuación para los casos en que una persona trabajadora manifieste síntomas de COVID-19, con la finalidad de protegerlo, así como al resto de las personas trabajadoras y su familia, que incluya: lineamientos para manejo de personas trabajadoras sospechosas, contactos, confirmados y su reincorporación al trabajo.

Buena

CONCLUSIONES:

Se cumplió con el objetivo de la auditoría realizada al observar oportunidades de mejora de acuerdo con las normas aplicables que nos regulan, tales como,: Acta de verificación sanitaria, NOM-059-SSA1-2015, FEUM 2018 6a Edición, de igual forma no hay que perder el enfoque de las auditorías realizadas anteriormente, así como de sus No conformidades levantadas.

Durante una auditoría tanto interna como externa normalmente el 80% de los hallazgos son de carácter documental, es decir las actividades se realizan tal y como se tiene estipulado, sin embargo, no se cuenta con evidencia documental alguna.

RECOMENDACIONES

ES IMPORTANTE CONTEMPLAR LOS SIGUIENTES PUNTOS:

- * Sistema de gestión de riesgos establecidos.
- * Calificación de clientes (Expedientes completos)
- * Proveedores de servicios sub contratados.
- * Atención a protocolo covid-19 (actualizar)
- * Gestionar la inclusión de el correo de quejas impreso en los tickets.
- * Ajustar las existencias vendibles vs sistema.
- * PMV.
- * Planta de emergencia o servicio alternativo.
- * Actualizar o subir los procedimientos en sistema QDOC.
- * Contar con toda la documentación del proveedor KLINASH de servicio de destrucción.

Un proceso de trazabilidad completo y fiable a lo largo de la cadena de suministro de un 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 acabo 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.

Apéndice

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

5. Datos del responsable sanitario (excepto para productos y servicios)

En caso de alta o baja del responsable sanitario utilice la primera columna. En caso de modificar los datos del responsable sanitario utilice la primera columna para anotar los datos actuales y la segunda columna para los datos ya modificados.

Primera columna		Segunda columna	
Alta	Baja	Ya modificado	Ya modificado
<p>RFC: MACC362635VA</p> <p>CURP: MARI DEL CARMEN YERONICA MARQUEZ CASTILLO</p> <p>Nombre(s): MARIA DEL CARMEN YERONICA</p> <p>Primer apellido: MARQUEZ</p> <p>Segundo apellido: CASTILLO</p> <p>Lada: (55)</p> <p>Teléfono: 57475070</p> <p>Extensión:</p> <p>Correo electrónico: responsable.sanitario@medicinespot.com.mx</p> <p>Con título profesional de: QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICO</p> <p>Título profesional expedido por: UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO</p> <p>Número de cédula profesional: 2734285</p> <p>Con especialidad de:</p> <p>Título de especialidad expedido por:</p> <p>Número de cédula de la especialidad:</p> <p>Horario de operaciones</p> <p>Firma del responsable sanitario:</p>		<p>RFC: CUC993129402</p> <p>CURP: DANJA CAROLINA CRUZ GONZALEZ</p> <p>Nombre(s): DANJA CAROLINA</p> <p>Primer apellido: CRUZ</p> <p>Segundo apellido: GONZALEZ</p> <p>Lada:</p> <p>Teléfono:</p> <p>Extensión:</p> <p>Correo electrónico: responsable.sanitario@medicinespot.com.mx</p> <p>Con título profesional de: QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOTECNOLÓGICO</p> <p>Título profesional expedido por: UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO</p> <p>Número de cédula profesional: 19878175</p> <p>Con especialidad de:</p> <p>Título de especialidad expedido por:</p> <p>Número de cédula de la especialidad:</p> <p>Horario de operaciones</p> <p>Firma del responsable sanitario:</p>	

Nota: Firmar este recuadro en caso de alta o para JURISDICCION DE REGULACION SANITARIA P.O. 4-AQUILA/TULITLÁN Firmar este recuadro en caso de modificación o actualización

6. Datos del producto o servicio nuevo o a modificar

En caso de alta o baja de productos utilice ambas columnas (un producto por columna). En caso de modificar los datos de productos la primera columna para anotar los datos actuales y la segunda columna para los datos ya modificados.

Producto o Servicio		Producto o Servicio	
1) Solo listar este apartado en caso de producto:		1) Solo listar este apartado en caso de producto:	
Nuevo	A modificar	Baja	Ya modificado
		Nuevo	Ya modificado
		Baja	

México | Cofepris | Contacto: Calle Obispana No. 14, Colonia Nápoles, Delegación Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810. Teléfono 01 800-333-5050 contacto@cofepris.gob.mx

Página 4 de 4

Foto 1

farmganal LOCALIDAD: TULITLÁN

Limpieza de anaquel y medicamento (plazo de ventas)

Sucursal: TULITLÁN

Mes: MAYO Año: 2022

Responsible sanitario:

Instrucciones: Colocar su firma corta en el espacio que corresponde a la fecha y actividad realizada.

Fecha	Actividad / Realizó	Actividad / Realizó	Actividad / Realizó	Actividad / Realizó
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14	BAR 9-16	A. Gutierrez		
15	BAR 1-5	F. Vadillo	BAR 4-18	F. Vadillo
16	BAR 13-24	B. Gutierrez	BAR 1-8	D. Alvaro
17				
18				
19	BAR 9-16	F. Vadillo		
20				
21				
22	BAR 2-32	A. Gutierrez	BAR 33-40	A. Gutierrez
23	BAR 8-16	F. Vadillo	BAR 9-16	
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				

1 de 1 Versión: 00 Código: F-TUL-2D

Foto 2

farmganal Registro de mantenimiento LOCALIDAD: TULITLÁN

No.	Fecha de registro	Tipo de mantenimiento	Descripción del mantenimiento	Fecha programada	Fecha realizada	Nombre y firma del quien realizó	Nombre y firma del quien supervisó	Observaciones
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								

Tipo de mantenimiento: Preventivo, Correctivo

Foto 3

farmganal

Se hace entrega del inventario físico de medicamentos y demás insumos para la salud, propiedad de MEDICINE DEPOT, S.A. de C.V., a FABIAN NEMESIO VASQUEL ROSADO por un importe total de \$2,365,534.00 (dos millones trescientos sesenta y cinco mil quinientos treinta y cuatro pesos 00/100) el día 07 de diciembre del 2021, el cual se adjunta la presente acta informativa para su guarda y custodia con el fin de comunicación, poniendo a las partes y procedimientos vigentes aplicables por la empresa. Se cierra la presente acta para los fines que de lugar.

Resulta: FABIAN NEMESIO VASQUEL ROSADO JEFE DE INVENTARIOS

Recibe: RAFAEL PEREZ LOPEZ JEFE DE MATERIALES

GUILLERMO ALPHEA MORALES GERENTE DE SOCORROS

YOUSUFYAN GARCIA

Foto 4

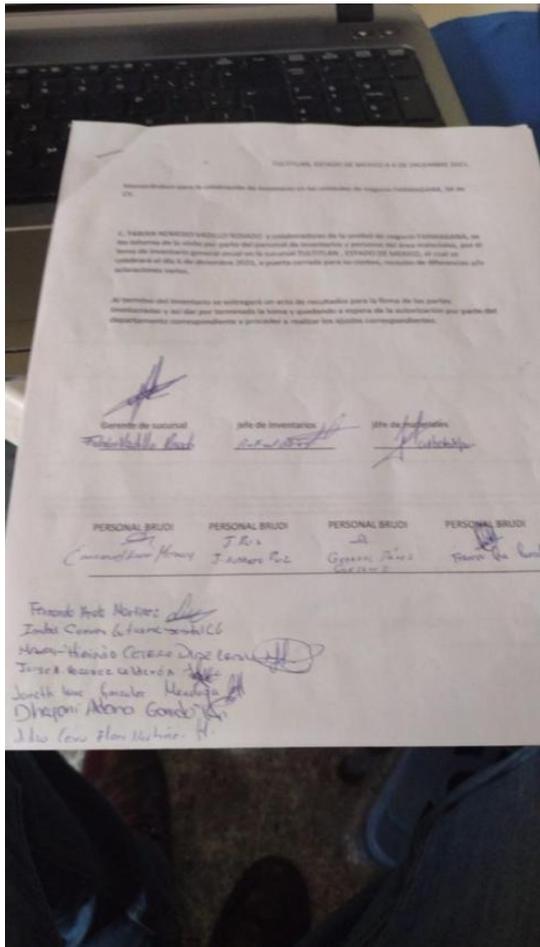


Foto 5

Foto 6

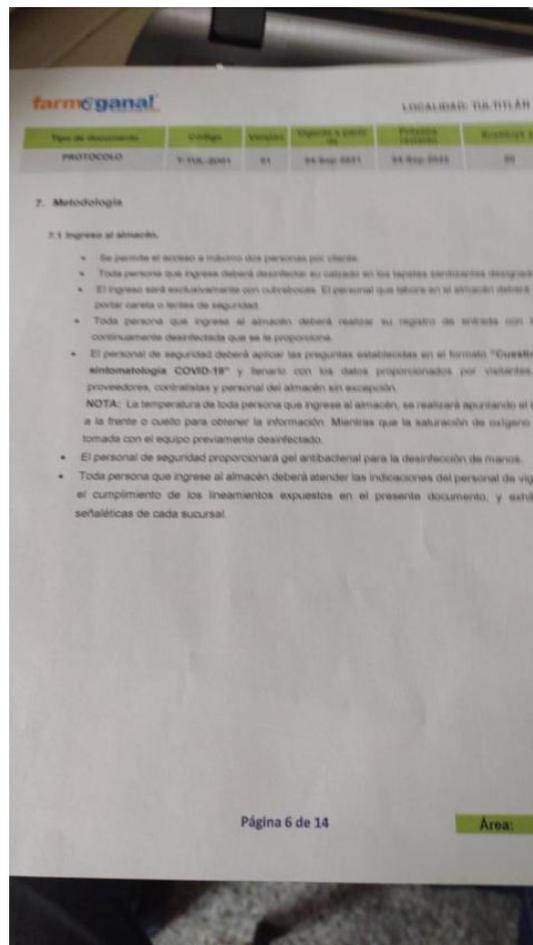


Foto 8

Foto 7

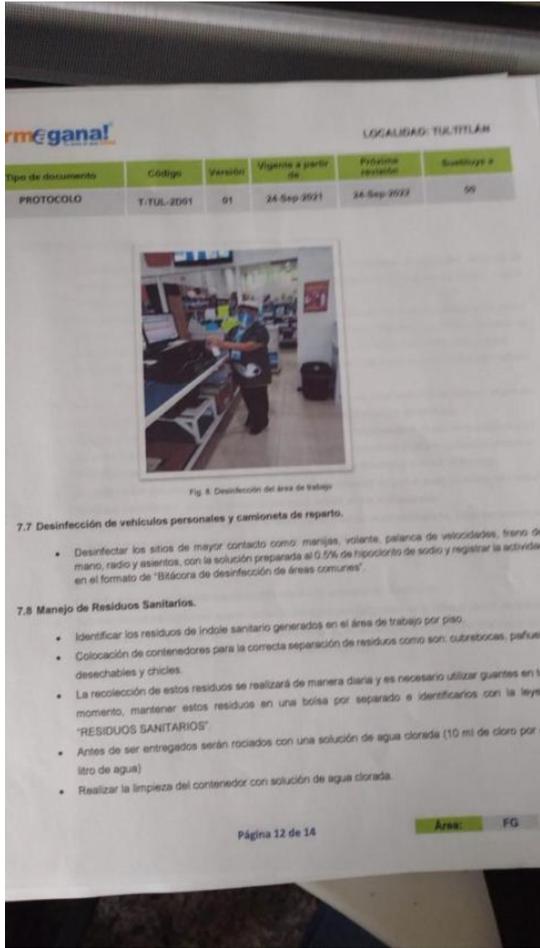


Foto 9



Foto 10



Foto 12



Foto 11



Foto 13