

# Auditoria 04-2022 / SJ

Auditoria 04-2022 / SJ

[Completar](#)

<b>Puntuación</b>	<b>96.88%</b>	<b>Elementos fallidos</b>	<b>2</b>	<b>Acciones</b>	<b>0</b>
<b>Fecha de auditoría:</b>	11/03/2022 12:00 am CST				
<b>Número de auditoría:</b>	04-2022 SJ				
<b>Documentos de referencia:</b>	<p>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 y Procesos</p>				
<b>Auditados:</b>	<p>Javier Balandran, Gerardo Gutierrez, Fernando Montoya</p>				
<b>Auditores:</b>	<p>Daniel Castro, Neri López, Juan Salinas</p>				

Elementos fallidos

2 fallos

Sistema de Gestión Documental / C-GPO-501 Política Recibo a Proveedores

¿Los proveedores cumplen la Política vigente?

- 5.1 Los proveedores son puntuales
- 5.2 Entregan 4 juegos de facturas previamente validada por Compras
- 5.3 Se rechazan vehículos que no cumplen con las BPD
- 5.4 Se rechaza producto que no cumple con las especificaciones de calidad
  - 5.4.1 BPR
- 5.5 Se recibe producto con caducidad mínima de 18 meses, en caso contrario cuenta con evidencia de la negociación del proveedor-compras
- 5.6 Se prohíbe dar u ofrecer dádivas y/o propinas al personal de Brudifarma
- 5.7 El personal (proveedor) al ingreso presenta identificación, EPP zapatos de seguridad y faja
- 5.8 La maniobra de descarga es de acuerdo al tipo de camión:
  - Tipo panel 1.5 T - 1 persona
  - Camioneta 2.5 a 5 T - 2 personas
  - Torton o Rabón - 3 personas
  - Tráiler - 4 personas (Rompeolas no ingresan tráiler)
- 5.9 Proveedor se responsabiliza por los productos devueltos. (evidencia de que se lleva producto)
- 5.10 Proveedor trae el producto acomodado por presentación, Lote y cantidad
- 5.11 El producto debe llegar en tarimas de plástico, Tarimas de madera con sello y certificado de tratamiento.
- 5.12 Rechazar al proveedor que incumpla la política
- 5.13 Compartir política y solicitar firma del proveedor.

Deficiente

No se cumple con el punto 5.13 Firma del proveedor en la política P-GPO-501

Sistema de Gestión Documental / P-EDM-5C01 Reabasto

- 6.3. Verificar e inspeccionar que el Auxiliar Administrativo surtidores y verificadores realicen el reabasto al centro 2500 similares:
- Recepción de solicitud de material faltante en similares
  - Verificación de producto en I-GPO-5C01 LT23
  - Impresión de OT
  - Recolección de producto de acuerdo con la OT
  - Entrega en embarques para el traslado
  - Confirmar en Sistema OT´s por parte de similares

Deficiente

Las actividades documentadas en el punto 6.3 "Similares" no se llevan a cabo.

Sistema de Gestión Documental

2 failed, 92.59%

¿Se cuenta con procedimientos normativos vigentes y con su capacitación correspondiente a todo el personal involucrado?

- P-CDM- 5A01 Recibo a proveedor
- C-GPO-501 Política Recibo a Proveedores
- P-CDM-709 Muestreo e Inspección de Producto
- P-CDM-5A02 Almacenamiento
- P-CDM-5C01 Reabasto
- P-EDM- 5A01 Recibo a proveedor
- C-GPO-501 Política Recibo a Proveedores
- P-EDM-5A02 Almacenamiento
- P-EDM-5C01 Reabasto

Buena

Falta la capacitación en P-EDM-5A01 de Mario Gonzales,  
Falta la capacitación en P-EDM-5C01 de Victor Antonio Ángeles Tijerina

**PNO P-EDM-5A01 Recibo a proveedores**

100%

6.1.1 y 6.1.2 Verificar 5 solicitudes enviadas por el proveedor (correo) solicitando cita para entrega @Gerardogutierrez.

- Tipo de unidad de transporte
- Cantidad de cajas a recibir
- Fecha propuesta de entrega

Buena

Se mostro evidencia de Quifamesa, Geoma Lab, Farmaceutica Lawy, Amsa

6.1.3 y 6.1.5 Verificar el registro de datos en Biatcora de Recibo F-GPO-5A05 y validación de facturas respuesta a proveedor en un lapso no mayor a 24 hrs

- Laboratorio
- Fecha de entrega
- Hora
- Observaciones

Buena

6.1.5 Cumple presentando la bitácora de recibo F-GPO-5A05 actualizada y con los datos solicitados:

- Validación
- Laboratorio
- Orden de compra
- Back order
- Fecha estimada
- Fecha de entrega
- Hora
- No. de Factura
- Comprador
- Observaciones

Buena

6.2.1 Cumple presentando la Bitácora entregas de recibo F-GPO-5A05 actualizada y con los datos solicitados:

- Nombre del proveedor
- Orden de compra
- Fecha
- Cita
- Llego
- Entro
- Salio
- Tiempo de entrega
- Anden
- Facturas
- Unidad

Buena

6.2.2 Verificar que se encuentre copia de la Bitacora entregas de recibo F-GPO-5A01 del mes e marzo en vigilancia

Buena

6.2.3 Verificar e inspeccionar que los proveedores cumplan con lo siguiente a su llegada:  
(Vigilancia)

- Su registro de datos al llegar a la instalación
- Identificación vigente

Razonable

El check list de proveedores F-GPO-5A02 no es utilizado, se utiliza el formato F-04-560,

6.3 Verificar e inspeccionar con el Auxiliar Administrativo y Almacenista A realice el proceso de recepción de producto y cumpla con:

- Nombre del producto
- Lote
- Cantidad a recibir
- Caducidad vigente
- Buen estado físico del empaque colectivo
- Lote del empaque colectivo
- Corrugados originales
- Cantidad de piezas por caja
- Cantidad solicitada
- Etiquetas a datos del fabricante
- Presentación
- Lote pieza unitaria
- Descripción pieza unitaria
- Presentación pieza unitaria
- Registro Sanitario pieza unitaria
- Precio Impreso pieza unitaria
- TROMAR MUESTRA Y ANOTAR EL TOTAL DE CAJAS X MULTIPLO

Buena

6.3.4 Cumple presentado el formato F-GPO-5A03 Control de producto rechazado llenado por el coordinador de Recibo o Aux. Administrativo y evidencia fotográfica cuando no cumpla con las condiciones mencionadas.

Buena

6.3.5 Verificar que cumplen con la I-GPO-5A07 IT MIGO- Entrada de mercancías pedidos Verificando que coincida el:

- Múltiplo del corrugado
- Código de barras

Razonable

La Instrucción 5A07 impresión de etiquetas no corresponde con el código correcto es el 5A06 MIGO

6.3.6 Verificar que cumplen con la I-GPO-5A03 IT LT23- Orden de transporte LVS DOCUMENTOS o si la ubicación es incorrecta I-GPO-5A02 IT Transacción LT15- Anular Orden de transporte Acceso v0 y I-GPO-5A01 IT Transacción LB10-vis. Necesidad transporte lista

Buena

6.3.8 Cumple presentando Reporte de productos ingresados al sistema que se imprime por medio de la impresión MB51 I-GPO-5A05

Razonable

La Instrucción 5A05 anulación de etradas MIGO es incorrecta, el código correcto es 5A04 M51

6.4 Cumple presentando la notificación (Correo electrónico) y Nota de crédito de rechazo de producto No conforme copiando al área de compras, Jefe de almacén SJ, Gte. De Logística y almacenes, Gerencia de Aseguramiento de calidad y área Contable.

Transporte contratado por proveedor

Buena

6.5 Verificar e inspeccionar con el Coordinador de recibo, Aux. Administrativo o Almacenista A el trato que se le da al producto no conforme cuando es maltratado por el transporte contratado por Brudifarma.

- Se detecta que no cumple con las condiciones.
- Separar cajas dañadas durante el recibo
- Regresar al proveedor
- Recabar fecha. nombre y firma del operador
- Envió de correo copiando a Coordinador de inventarios, Gte. de almacén, Jefe de almacén, Gte. de Aseg de Calidad,
- Gestionar la NC

Buena

6.6 Verificar el proceso de recepción de producto en Similares cumpla con lo siguiente:

- Informar a Supervisor de Similares del producto que llega de Bruluart y Bruluagsa
- Ingreso de transporte en almacén de Similares
- Realizar Check List de proveedores F-GPO-5A02 al termino de la descarga
- Entregar F-GPO-5A02 semanalmente al Gte, de Aseguramiento de calidad
- F-GPO-5A06 Recibo de materiales Registro y validación del Producto, lote, caducidad, cantidad, lote, caducidad, múltiplo, cantidad en piezas y código de barras
- Traslado y acomodo de acuerdo a indicación del supervisor de similares
- Envió del formato al coordinador de recibo almacén SJ para su ingreso

Buena

## C-GPO-501 Política Recibo a Proveedores

1 failed, 66.67%

¿Se cuenta un listado de todos los proveedores que abastecen a Brudifarma?

Buena

¿Se cuenta con evidencia de la difusión de la política a todos los proveedores?

Buena

¿Los proveedores cumplen la Política vigente?  
 5.1 Los proveedores son puntuales  
 5.2 Entregan 4 juegos de facturas previamente validada por Compras  
 5.3 Se rechazan vehículos que no cumplen con las BPD  
 5.4 Se rechaza producto que no cumple con las especificaciones de calidad  
 5.4.1 BPR  
 5.5 Se recibe producto con caducidad mínima de 18 meses, en caso contrario cuenta con evidencia de la negociación del proveedor-compras  
 5.6 Se prohíbe dar u ofrecer dádivas y/o propinas al personal de Brudifarma  
 5.7 El personal (proveedor) al ingreso presenta identificación, EPP zapatos de seguridad y faja  
 5.8 La maniobra de descarga es de acuerdo al tipo de camión:  
 Tipo panel 1.5 T - 1 persona  
 Camioneta 2.5 a 5 T - 2 personas  
 Torton o Rabón - 3 personas  
 Tráiler - 4 personas (Rompeolas no ingresan tráiler)  
 5.9 Proveedor se responsabiliza por los productos devueltos. (evidencia de que se lleva producto)  
 5.10 Proveedor trae el producto acomodado por presentación, Lote y cantidad  
 5.11 El producto debe llegar en tarimas de plástico, Tarimas de madera con sello y certificado de tratamiento.  
 5.12 Rechazar al proveedor que incumpla la política  
 5.13 Compartir política y solicitar firma del proveedor.

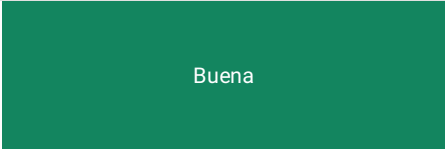


No se cumple con el punto 5.13 Firma del proveedor en la política P-GPO-501

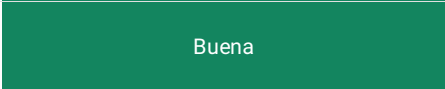
## P-EDM-5A02 Almacenamiento

100%

6.1.1 Verificar e inspeccionar con el Jefe de almacén la creación de espacios en SAP mediante solicitud de correo electrónico  
 - Creación/Modificación de Almacén  
 - Creación/Modificación de ubicación

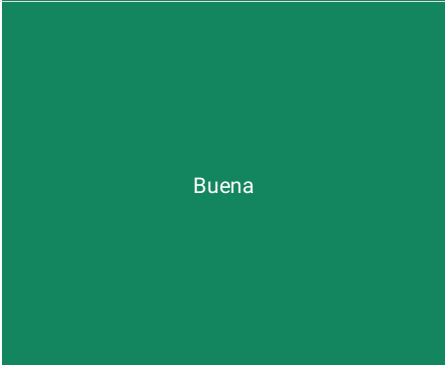


6.1.2 Verificar con el coordinador de Inventarios la IT I-GPO-LS01N añadir maestro de almacén Selección de ubicaciones de acuerdo al tipo de almacén



6.2 Verificar e inspeccionar que el producto se almacene de acuerdo a sus criterios producto físico, se acomode de acuerdo a tipo de almacén

- Por Peso  
 1er Nivel: Jarabe, Solución y Suspensión  
 2do Nivel: Alcoholes mayor de 700Kg por pallet  
 3er y 4to Nivel: Menor a 700 Kg  
 5to Nivel: Solo material de curación  
 - Por volumen



Se asignarán espacios virtuales y físicos adicionales dentro del almacén, cuidando las medidas de Seguridad e Higiene  
 Nota: Cualquier reubicación se notificará a Calidad.

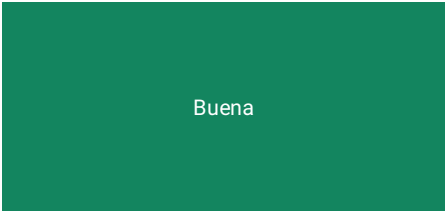
6.3 Verificar que la infraestructura se encuentre acorde al Anexo 1 Plano de Ubicaciones

- Recibo e Inspección  
 - Almacenamiento  
 - Surtido y Verificación  
 - Producto No Conforme  
 - Oficinas

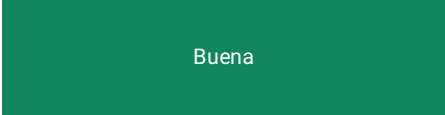


Verificar y analizar el plano de ubicación de acuerdo a las creaciones y movimientos de acuerdo a la operación.

**6.3.2 Verificar aleatoriamente productos ubicados en almacenamiento vs sistema:**  
 - Descripción  
 - Lote  
 - Ubicación  
 - Cantidad



**6.4 Verificar e inspeccionar con el área de Recibo, Almacenista y Montacarguista la entrega y ubicación del producto y la entrega de la bitácora de ubicaciones F-GPO-5A06 al área de recibo.**



**P-EDM-5C01 Reabasto**

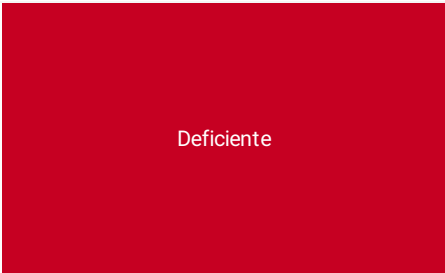
1 failed, 66.67%

**6.1. y 6.2 Verificar e inspeccionar que el Auxiliar Administrativo surtidores y verificadores realicen el reabasto Automático y por solicitud a picking**  
 - Verificación del reabasto automático I-GPO-5C01 LT23  
 - Recepción de solicitud de material faltante en Picking Rompeolas  
 - Impresión de OT  
 - Recolección de producto de acuerdo con la OT  
 - Entrega en embarques para el traslado a Rompeolas  
 - Confirmar en Sistema OT´s.por parte de similares



Las actividades se realizan como se documenta en PNO, sin embargo, el responsable de las actividades es el supervisor de almacén

**6.3. Verificar e inspeccionar que el Auxiliar Administrativo surtidores y verificadores realicen el reabasto al centro 2500 similares:**  
 - Recepción de solicitud de material faltante en similares  
 - Verificación de producto en I-GPO-5C01 LT23  
 - Impresión de OT  
 - Recolección de producto de acuerdo con la OT  
 - Entrega en embarques para el traslado  
 - Confirmar en Sistema OT´s.por parte de similares



Las actividades documentadas en el punto 6.3 "Similares" no se llevan a cabo.

**6.4. Verificar e inspeccionar que el Auxiliar Administrativo surtidores y verificadores realicen el reabasto al centro 2500 Accel:**  
 - Recepción de solicitud de material faltante en Accel  
 - Verificación de producto en I-GPO-5C01 LT23  
 - Recolección de producto de acuerdo con la OT  
 - Entrega en embarques para el traslado  
 - Confirmar en Sistema OT´s.por parte de similares



Actualizar al responsable que realiza la actividad, lo realiza el supervisor de Almacén

NOM 059

100%

16.1.3.7.3 ¿Los productos que entrega el proveedor aseguran su calidad y condiciones de conservación?

Buena

16.1.3.7.4 ¿Los registros se realicen cuando se lleve a cabo la actividad?

Buena

16.1.3.7.6 Verificar si se cuenta con acciones correctivas, preventivas y gestión de riesgos, en caso de detectar desviaciones  
- Registros o Check List de proveedores  
- Documentación (Facturas).  
- Producto rechazado

Buena

16.1.3.7.6 Se tomen las acciones correctivas y preventivas adecuadas (CAPA) para corregir las desviaciones y prevenirlas de acuerdo con los principios de la gestión de riesgos de calidad

16.5.1 ¿Se cuenta con el personal suficiente para llevar a cabo las actividades?

Buena

16.5.3.3 ¿El personal cuenta con la capacitación para identificar y detectar que medicamentos falsificados no entren en la cadena de suministro?

Buena

16.6.1 ¿Las áreas de recibo y almacenamiento se encuentran limpias, secas y mantenidas dentro de los límites aceptables de temperatura y humedad conforme a las condiciones autorizadas en los marbetes de los medicamentos?

Buena

16.6.2.1 ¿Las instalaciones están diseñadas para asegurar que se mantengan las condiciones de almacenamiento requeridas.(ser seguras, estructuralmente firmes y de capacidad suficiente para permitir el almacenamiento y manejo seguro de los medicamentos)

Buena

16.6.2.1 ¿Las áreas de almacenamiento están equipadas con iluminación y ventilación?

Buena

16.6.2.3 ¿Los medicamentos se almacenan en áreas segregadas, claramente identificadas, delimitadas y con acceso restringido a personal autorizado?

Buena

16.6.2.5 ¿Los productos que presenten riesgo de seguridad especial de incendio o explosión los combustibles y los líquidos y sólidos inflamables) se almacenan en una o más zonas especiales sujetas a las medidas de seguridad y protección adecuada?

Buena

Se maneja producto flamable (Alcohol), no cuenta con una ubicación especial, sin embargo, se cuenta con medidas de protección como los extintores

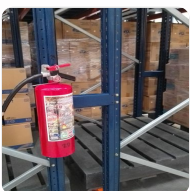


Foto 1

16.6.2.6 ¿El área de recepción, embarque y almacenamiento protege a los productos de la intemperie y estas se encuentran separadas adecuadamente?

Buena

16.6.2.7 Debe impedirse el acceso no autorizado a las áreas restringidas  
¿Los visitantes están acompañados en todo momento por personal autorizado?

Buena



16.6.2.8 ¿Las áreas de recepción y almacenamiento se encuentran limpias y libres de basura y polvo?	Buena
16.6.2.9 ¿Las áreas de recepción y almacenamiento se encuentran equipadas de manera que no permitan la entrada de insectos, roedores u otros animales?	Buena
16.6.2.10 ¿Las salas de descanso o comedor y sanitarios se encuentran independientes de las zonas de almacenamiento?	Buena
16.6.2.10 ¿Las áreas de almacenamiento se encuentran libres de alimentos, bebidas, tabaco y medicamentos para uso privado del personal?	Buena
16.7.3 En los trasposos de establecimiento a establecimiento ¿Se mantienen registros de la transacción de medicamentos ya sea en forma de facturas o en cualquier otra forma? Y estos cuenten con: - Fecha - Nombre del medicamento - Cantidad Surtida - Cantidad Recibida - Nombre del emisor - Número de lote y fecha de caducidad - Destinatario	Buena
16.7.3 Durante la recepción de medicamentos ¿se mantienen registros de la transacción de medicamentos ya sea en forma de facturas de compra a la recepción del medicamento, en forma electrónica o en cualquier otra forma? Y que cuente con: - Fecha - Nombre del medicamento - Cantidad recibida - Cantidad surtida - Nombre y dirección del proveedor - Número de lote y fecha de caducidad - Destinatario	Buena
16.8.1 ¿De que manera se asegura que no entren medicamentos falsificados a la cadena de suministro?	Buena
16.8.4.1 ¿Cómo se aseguran que la recepción del medicamento recibido sea correcto y sea de proveedores aprobados	Buena
16.8.4.1 ¿Los medicamentos y demás insumos para la salud han sufrido de daños visibles durante el transporte?	Buena
16.8.4.2 ¿Se tienen identificados los medicamentos que requieren medidas especiales de manejo, almacenamiento o de seguridad?	N/A
16.8.4.3 ¿Los lotes de medicamentos se ponen a disposición para su distribución antes de asegurarse de que se hayan obtenido de conformidad con los procedimientos escritos?	Buena
16.8.4.4 ¿Se cuenta con un área segregada e identificada para productos con sospecha de falsificación? Y ¿es reportado el Lote a la secretaría?	Buena
16.8.5.1 Los medicamentos son almacenarse por separado de otros productos que puedan alterarlos?	N/A
16.8.5.1 ¿Los medicamentos son protegidos de los efectos nocivos de la luz, la temperatura, la humedad y otros factores externos?	Buena

16.8.5.2 ¿Los contenedores de medicamentos son limpiados a la recepción antes de su almacenamiento, si es necesario?	Buena
16.8.5.3 ¿El almacenamiento garantiza condiciones adecuadas y permiten una protección adecuada de las existencias?	Buena
16.8.5.4 ¿Se siguen el principio de PEPS o primeras caducidades primeras salidas? ¿Las excepciones se encuentran documentadas?	Buena
16.8.5.5 ¿Los medicamentos y demás insumos para la salud se manipulan y almacenan de manera que se impidan derrames, roturas, contaminación y mezclas?	Buena
16.8.5.5 ¿Los medicamentos se almacenan directamente en el suelo?	Buena
16.8.5.6 ¿Se cuenta con un control de los inventarios donde entren a una vida útil remanente (corta caducidad) de 3 meses?	Buena
16.8.5.6 ¿Se cuenta con producto en existencias vendibles con caducidad a partir de 1 mes de vida útil?	Buena
16.8.5.7 ¿Las irregularidades detectadas en las existencias deben son investigadas y documentadas?	N/A
16.12.1.1 ¿El transporte protege los medicamentos contra la rotura, la adulteración y robo?	Buena
16.12.1.2 ¿El transporte demuestra que no expone a condiciones que puedan poner en riesgo la calidad e integridad de los medicamentos?	Buena
5.2 ¿Se aplican las BPD?	Buena
16.12.3.1 Los medicamentos son transportados en contenedores que no tengan ningún efecto adverso en la calidad de los productos, y ofrecen una protección adecuada de las influencias externas, incluyendo la contaminación?	Buena

Acta de verificación sanitaria	100%
¿Cuentan con plano del área de Recibo almacenamiento y embarque y se encuentra autorizado por el Responsable Sanitario?	N/A
¿Los flujos de personal y productos están identificados?	N/A
Los medicamentos caducados, retirados, rechazados y no autorizados para su comercialización ¿están físicamente separados en áreas identificadas?	Buena
¿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?	Buena

**Cierre de auditoría****Recomendaciones**

Documentar los traspasos que se realizan de almacén a almacén (FGI, Indufarma) Contar con procedimientos actualizados y vigentes en el SGD Contar con acciones correctivas, preventivas y riesgos en las áreas de recibo, reabasto y almacenamiento Seguir manteniendo el Recibo, Reabasto y Almacenamiento con su proceso optimo y adecuado Contar con documentación que ampare el conocimiento de los proveedores sobre nuestras políticas de recibo, uso de epp y buenas practicas de recibo. Analizar y documentar las actividades relacionadas a la inspección de producto e integrar al área de calidad.

**conclusiones:**

Se cumplió con el objetivo de la auditoría programada, al detectar oportunidades de mejora mínimos en cuestión documental.

El SGD y SGC es fundamental para mantener nuestros procesos eficientes, ademas de cumplir en caso de una visita de verificación sanitaria.

Derivado de la última auditoría realizada se observó que los procedimientos y actividades se mantienen vigentes.

## Apéndice



Foto 1