

Auditoría 13/2022 - Producto No conforme Rompeolas

Completada

Puntuación	85,25 %	Elementos marcados	6	Acciones	0
------------	----------------	--------------------	----------	----------	----------

Sitio donde se ha realizado

Unanswered

Realizada el

17/05/2022 11:30 AM CDT

Preparada por

Daniel Castro, Neri López, Juan Salinas

Ubicación

De Los Riscos 42, Acueducto de Guadalupe, Gustavo A. Madero, 07790 Ciudad de México, CDMX, México (19.5271161, -99.1571019)

Índice de contenidos

Elementos marcados	3
Sistema de Gestión Documental - 74,14 %	5
P-CDM-5E01 Manejo de Producto No conforme - 55,56 %	5
P-CDM-701 Retiro de Producto del Mercado (RECALL) - 100 %	6
Política C-GPO-702 Manejo de Devolución de Clientes - 88,89 %	7
P-GPO-716 Manejo de Inconformidades - 75 %	9
P-GPO-707 Muestreo e Inspección de Producto - 100 %	9
P-GPO-705 Destrucción de Producto No Conforme - 66,67 %	10
P-GPO-712 Manejo de Sospecha de Producto Falsificado	11
NOM-059-SSA1-2015 - 95,31 %	13
Cierre de Auditoría	18
Apéndice	19

Sistema de Gestión Documental / P-CDM-5E01 Manejo de Producto No conforme

6.5.1 Cumple presentando evidencia de los análisis mensuales y reportes de inspección que realizan el Químico responsable y/o Químico Analista de calidad al Producto No Conforme.

Deficiente

No se lleva a cabo un análisis ni reporte de inspección mensual del Producto No Conforme

Sistema de Gestión Documental / P-CDM-5E01 Manejo de Producto No conforme

6.5.2 Cumple presentando la Gestión de Riesgos derivado del producto no conforme.

Deficiente

No se ha generado una gestión de riesgos del Producto No conforme generado.

Sistema de Gestión Documental / P-CDM-5E01 Manejo de Producto No conforme

6.5.2 Cumple presentando las evidencia de las CAPAS realizadas tanto del proveedor como internas derivado del seguimiento y control del PNC.

Deficiente

No se han generado acciones debido a que no se realiza un seguimiento y análisis del producto no conforme.

Sistema de Gestión Documental / P-CDM-5E01 Manejo de Producto No conforme

6.5.3 Cumple presentando formatos F-GPO-704 Reporte de Investigación de no conformidad de producto

Deficiente

No se cuenta con F-GPO-704 Informe de investigaciones de no conformidad

Sistema de Gestión Documental / Política C-GPO-702 Manejo de Devolución de Clientes

Cumple al no recibir los siguientes productos:

- 5.1.4 Productos caducados
- 5.1.4 Producto retirado del mercado
- 5.1.6 Producto no autorizado
- 5.5.1 Por no ser un producto adquirido en Brudifarma
- 5.5.2 Por error al cliente
- 5.5.3 Por baja rotación del cliente
- 5.5.4 Productos de negociaciones (Inclusión, descuento, corta caducidad)
- 5.5.5.Devolución solicitada fuera de tiempo
- 5.5.7 Productos descatalogados

Deficiente

Se incumple a la política C-GPO-701 Manejo de devoluciones de clientes en el punto

5.5.2 Error del cliente, al mes de mayo se cuenta con 6 devoluciones de este tipo y el ejecutivo de ventas es quien autoriza estas devoluciones. (Equipharma, AGL, LOGYFARMA, MIRIAM GARCIA,etc)

5.5.5 Se aceptan devoluciones fuera de los plazos establecidos

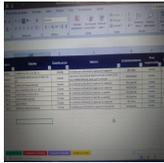


Foto 1

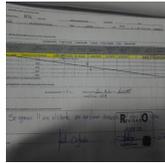


Foto 2

Sistema de Gestión Documental / P-GPO-705 Destrucción de Producto No Conforme

6.1 Cumple presentando la documentación completa del proveedor de destrucción:

- Licencia Sanitaria
- Autorizaciones de SEMARNAT (centros de acopio, e tratamiento de inyección profunda, incineración y/o trituración de residuos peligrosos, transporte de residuos peligrosos, destino final de residuos peligrosos)
- Número de registro Ambiental (NRA)
- Capacitaciones del personal de servicio
- Póliza de responsabilidad civil
- RFC
- Contrato de servicio
- Q-CDM-11A09 Acuerdo de calidad autorizado y firmado por el proveedor así como la documentación solicitada en el mismo

Deficiente

No se cuenta con documentación requerida por el procedimiento P-GPO-705

Póliza no vigente del transporte (25-Mar-2022)

No se cuenta con Póliza de responsabilidad civil

No se cuenta con las capacitaciones del personal que presta el servicio

Sistema de Gestión Documental

6 marcados, 74,14 %

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

P-CDM-5E01 Manejo de producto No conforme
P-CDM-701 Retiro de Producto del Mercado (RECALL)
C-GPO-702 Manejo de devolución de clientes
P-GPO-716 Manejo de Inconformidades
P-EDM-5D04 Distribución
P-GPO-707 Muestreo e Inspección de producto
P-GPO-705 Destrucción de producto No Conforme
P-GPO-712 Manejo de sospecha de producto falsificado

Razonable

P-GPO-716 Manejo de Inconformidades no se cuenta con evidencia de capacitación del encargado del SQR, ventas, responsable documental.
El procedimiento no se encuentra actualizado

¿Las actividades documentadas en procedimientos son llevadas a cabo como se documentan y estos se encuentran actualizados?

Razonable

No se llevan a cabo las actividades del numeral 6.5
P-GPO-716 Manejo de Inconformidades: no se realiza parte de las actividades de los puntos 6.1.1.1, 6.1.2.1, 6.1.3.1, donde se involucra al formato F-GPO-738 (no es utilizado el formato)

P-CDM-5E01 Manejo de Producto No conforme

4 marcados, 55,56 %

6.2.2 Cumple presentando registros del producto de corta caducidad y:

- Reporte F-GPO-5E04 Listado de Cortas Caducidades
- Separado y Confinado en tarimas hasta su disposición final

Buena

6.3 Cumple presentando registros y/o OT's del producto derivado del proceso de almacenamiento

- Orden de transporte de producto No conforme (OT con evidencia de validación y revisión)

Buena

6.4 Verificar que el Producto No Conforme se encuentre:

- En cajas
- Cada caja cuente con su formato F-GPO-5E01 Listado de producto no conforme
- Cuente con papeleta de color rojo "Producto No Conforme"

Buena

6.4.2 Verificar que el Producto No Conforme se encuentre bloqueado en sistema SAP

Buena

6.4.3 Verificar que el producto No conforme se encuentre en la ubicación física (maltratado, destrucción, devolución a proveedor etc.) VS Sistema SAP.

Buena

6.5.1 Cumple presentando evidencia de los análisis mensuales y reportes de inspección que realizan el Químico responsable y/o Químico Analista de calidad al Producto No Conforme.

Deficiente

No se lleva a cabo un análisis ni reporte de inspección mensual del Producto No Conforme

6.5.2 Cumple presentando la Gestión de Riesgos derivado del producto no conforme.

Deficiente

No se ha generado una gestión de riesgos del Producto No conforme generado.

6.5.2 Cumple presentando las evidencia de las CAPAS realizadas tanto del proveedor como internas derivado del seguimiento y control del PNC.

Deficiente

No se han generado acciones debido a que no se realiza un seguimiento y análisis del producto no conforme.

6.5.3 Cumple presentando formatos F-GPO-704 Reporte de Investigación de no conformidad de producto

Deficiente

No se cuenta con F-GPO-704 Informe de investigaciones de no conformidad

P-CDM-701 Retiro de Producto del Mercado (RECALL)

100 %

Cumple presentando evidencia de retiro de mercado:

- Notificación de retiro de mercado (Alerta de autoridad o Comunicado de proveedor, Simulacro)
- Hoja membretada del proveedor (Alcance, Fe. Inicio y termino)
- F-GPO-702 F-GPO-702 Notificación retiro de producto del mercado (Folio)
- F-GPO-726 Bitácora de retiro de mercado
- Entradas del producto y lotes en específico
- Listado de clientes a los que se distribuyo el producto
- Existencia en almacén y su bloqueo en sistema
- F-GPO-701 Comunicación interna del retiro de mercado
- Separado e identificado con papeleta Color azul y leyenda de de producto retiro del mercado colocada en el producto físico
- Evidencia fotográfica
- F-GPO-2C01 Solicitud de devolución de producto del cliente debidamente requisitado
- Notas de crédito del proveedor

Buena

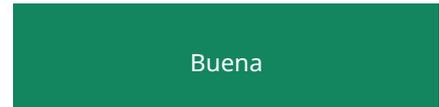
- Formato libre Y/U Hoja membretada de Brudifarma de Respuesta a la autoridad o proveedor, firmada por el Gerente de Calidad.
- F-GPO-727 Reporte de retiro de mercado (Con la evaluación de la efectividad)
- Lugar de acopio
- Manifiesto de destrucción



Política C-GPO-702 Manejo de Devolución de Clientes

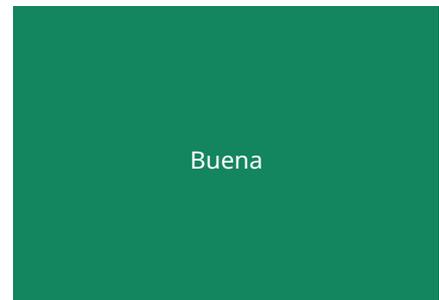
1 mercado, 88,89 %

5.1.1 ¿Las devoluciones se encuentran amparados por una factura emitida por Brudifarma?

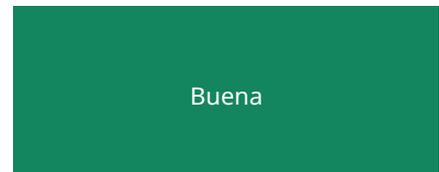


5.1.2 y 5.17 ¿Todas las devoluciones cuentan con el formato F-GPO-2C01 Solicitud de devolución de producto del cliente? Y estos contienen:

- Firmas de autorización del ejecutivo
- Cantidades
- Lotes
- Amparados en la factura correspondiente

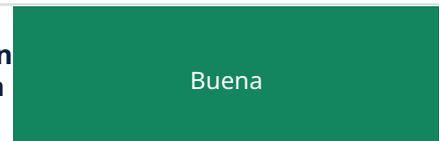


5.2.3 Producto maltratado: ¿Cuenta con evidencia que demuestre que el producto devuelto fue ocasionado por la operación y manejo en el almacén, distribución, transporte propio y/o subcontratado de Brudifarma?



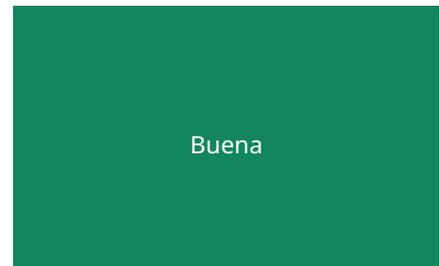
No se cuenta con F-GPO-704 Informe de investigaciones de no conformidad

5.2.4 ¿Cuenta con formatos F-GPO-2C01 solicitud de devolución de producto del cliente por control de calidad y se encuentren debidamente llenos y firmados y autorizados?

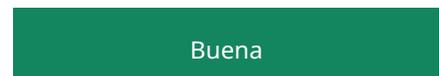


5.3 ¿Cumple con los plazos para las devoluciones a partir de la entrega al cliente?:

- Cuando al recibir el cliente documento que es sujeto a revisión, cuenta con 21 días naturales a partir de la entrega
- Cliente recoge: solo se acepta la devolución por calidad de producto a partir de su recolección



5.4 ¿Devoluciones cumple con el periodo de 10 días para



revisar productos y cantidades en un periodo no mayor a 10 días?

Cumple al no recibir los siguientes productos:

- 5.1.4 Productos caducados
- 5.1.4 Producto retirado del mercado
- 5.1.6 Producto no autorizado
- 5.5.1 Por no ser un producto adquirido en Brudifarma
- 5.5.2 Por error al cliente
- 5.5.3 Por baja rotación del cliente
- 5.5.4 Productos de negociaciones (Inclusión, descuento, corta caducidad)
- 5.5.5.Devolución solicitada fuera de tiempo
- 5.5.7 Productos descatalogados

Deficiente

Se incumple a la política C-GPO-701 Manejo de devoluciones de clientes en el punto

5.5.2 Error del cliente, al mes de mayo se cuenta con 6 devoluciones de este tipo y el ejecutivo de ventas es quien autoriza estas devoluciones. (Equifarma, AGL, LOGYFARMA, MIRIAM GARCIA,etc)

5.5.5 Se aceptan devoluciones fuera de los plazos establecidos

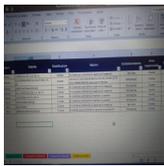


Foto 1

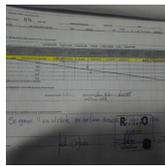


Foto 2

5.6 Cuenta con evidencia de notas de crédito y/o financieras (Si aplica)

N/A

5.7 Los productos devueltos cumplen con lo siguiente:

- 5.7.1 Todas las cajas se encuentran identificadas con formato de devolución F-GPO-2C01 y firmas de autorización correspondiente
- 5.7.2 Cuando el cliente envía productos por sus medios cuenta con el formato F-GPO-2C01 y firmas correspondientes
- 5.7.3 Los productos se encuentran en empaque original sin abrir, sin raya y sin daño
- 5.7.4 En caso de requerir el cliente entregara los productos (Registros y el mapeo de temperatura y humedad durante su estadía en su instalación, fotografía del lugar de almacenamiento)
- 5.7.5 Todos los productos devueltos deben estar revisados y dictaminados por el área de devoluciones y/o Área de calidad

Buena

5.8 EL producto devuelto por recall cuenta con:

- 5.8.1 Comunicado firmado por el Responsable Sanitario
- F-GPO-2C01 Formato de Devolución opción 6 recall5.8.2 Concuerden las Presentación y Lotes Comunicado VS F-GPO2C01

Buena

P-GPO-716 Manejo de Inconformidades

75 %

6.1.3 Cumple presentando documentación de quejas derivadas de clientes del producto no conforme:

- F-GPO-738 Reporte de inconformidad y que contenga:
 - Lote
 - Fechas limite o
 - Caducidad
 - Cantidad
 - Defecto
 - factura
 - Severidad
 - Ocurrencia
 - Folio
- F-GPO-739 Bitácora de inconformidad.

Razonable

El reporte F-GPO-738 Reporte de inconformidad no es utilizado, solo se utiliza la bitácora de inconformidad.

6.1.4 y 6.1.5 Cumple presentando evidencia del seguimiento y cierre de las Inconformidades derivadas del producto no conforme:

- F-GPO-2C01 Solicitud de devolución
- fechas compromiso cumplidas (No Mayor a 5 Días)
- CAPA (si aplica)
- Análisis de causa raíz
- Los campos llenos del F-GPO-739 Bitácora de inconformidad
- Compensación y evidencias

Buena

P-GPO-707 Muestreo e Inspección de Producto

100 %

6.2 (Inspector de calidad) Cumple presentando evidencia de las inspecciones de producto por calidad:

- 6.2.1 Solicitud de incidencia de calidad de producto
 - Nombre del proveedor

Buena

- Material
- Descripción
- Lote
- No. De piezas
- Defecto(producto físico, descripción)
- Correo a inventarios de solicitud de existencias del almacén
- F-GPO-713 Reporte de muestreo e inspección II
- Fotografías por (Defecto, lote, caducidad y nombre del producto)

6.3 (Inspector de calidad) Cumple presentando dictamen de muestreo de productos no conforme:

- F-GPO-712 Reporte de muestreo e inspección I con firma del responsable de calidad o gerencia de calidad
- F-GPO-713 Reporte de muestreo e inspección II con firma del responsable de calidad o gerencia de calidad
- Folio en formatos

Buena

6.4 (Inspector de calidad) Cumple presentando evidencia del dictamen del producto en caso de ser rechazado:

- Bloqueo en sistema del producto
- Acciones generadas internas
- Evidencia de cumplimiento de las acciones
- F-GPO-704 Reporte de investigación de producto no conforme
- Evidencia de la devolución al proveedor (Cantidad, lote, nombre de quien entrega, nombre de quien recibe el producto , factura,)
- Investigación del proveedor
- Acciones del proveedor

Buena

Se mostro evidencia de las acciones implementadas por el proveedor LOMAC

P-GPO-705 Destrucción de Producto No Conforme

1 marcado, 66,67 %

6.1 Cumple presentando la documentación completa del proveedor de destrucción:

- Licencia Sanitaria
- Autorizaciones de SEMARNAT (centros de acopio, e tratamiento de inyección profunda, incineración y/o trituración de residuos peligrosos, transporte de residuos peligrosos, destino final de residuos peligrosos)
- Número de registro Ambiental (NRA)
- Capacitaciones del personal de servicio
- Póliza de responsabilidad civil
- RFC

Deficiente

- **Contrato de servicio**
- **Q-CDM-11A09 Acuerdo de calidad autorizado y firmado por el proveedor así como la documentación solicitada en el mismo**



No se cuenta con documentación requerida por el procedimiento P-GPO-705

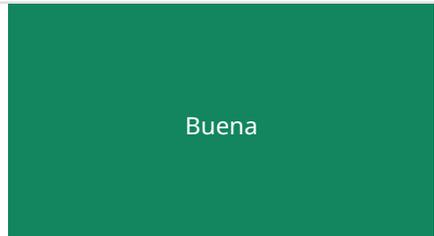
Póliza no vigente del transporte (25-Mar-2022)

No se cuenta con Póliza de responsabilidad civil

No se cuenta con las capacitaciones del personal que presta el servicio

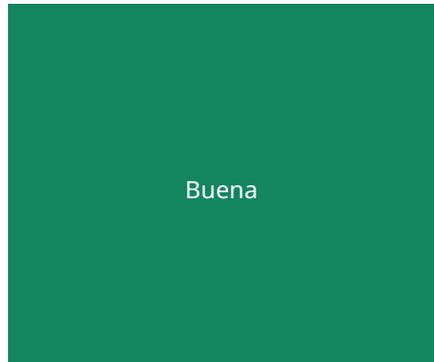
6.2 6.5 Verificar que el producto a destrucción se encuentre con las siguientes especificaciones:

- **Tarimas**
- **Identificado como "Producto fuera de especificaciones"**
- **F-GPO-5E01 Listado de producto no conforme**



6.6, 6.7 Cumple presentando el expediente de la última destrucción de producto No Conforme:

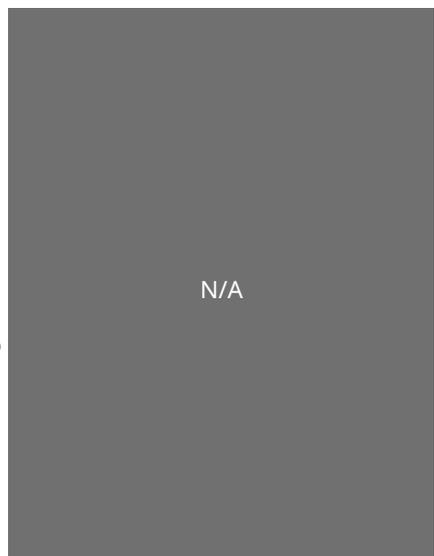
- **Manifiesto Original**
- **Certificado de destrucción emitido por el proveedor**
- **Evidencia fotográfica o video**
- **Factura de servicio**
- **Ticket de pesaje**
- **F-GPO-5E02 Listado de producto a destrucción**
- **Facturas**



P-GPO-712 Manejo de Sospecha de Producto Falsificado

Cumple presentando evidencia de manejo de sospecha de producto falsificado:

- **F-GPO-724 Reporte de Investigación de sospecha de productos falsificados**
- **Evidencia fotográfica**
- **Evidencia de producto bloqueado**
- **Segregado e Identificado "producto en investigación por sospecha de falsificación"**
- **Evidencia del Reporte de muestreo e inspección del producto**
- **Ordenes, Facturas, Fechas de compra**
- **Cantidades ingresadas**
- **Certificado de análisis**
- **Factura de los clientes a los que se distribuyó**
- **Existencias en SAP**
- **Documentación del proveedor**



- **Documentación del producto**
 - **Resultado de comprobación(Diferencias) de producto falsificado VS original**
 - **Evidencia de la baja del proveedor o distribuidor (En caso de falsificación de producto)**
 - **Acciones a realizar o realizadas**
 - **Archivar por 5 años**
-



NOM-059-SSA1-2015	95,31 %
16.1.3.7.4 Los registros se realicen cuando se lleve a cabo la actividad.	Buena
16.5.2.5.3 ¿El Responsable Coordinar las operaciones de retiro de producto?	Buena
16.6.2.4 Los medicamentos falsificados, caducados, retirados, rechazados y no autorizados para su comercialización deben estar físicamente separados en áreas identificadas.	Buena
16.7.1 La documentación escrita evita errores que procedan de la comunicación oral y permite el seguimiento de las operaciones pertinentes durante la distribución de los medicamentos.	Buena
16.7.3 Se deben mantener registros de la transacción de medicamentos ya sea en forma de facturas de compra o de venta o cualquier documento que ampare la entrega o recepción del medicamento, en forma electrónica o en cualquier otra forma. Los registros deben incluir la siguiente información: fecha; nombre del medicamento; cantidad recibida, cantidad surtida; nombre y dirección del proveedor, cliente o destinatario; número de lote y fecha de caducidad. Los registros deben efectuarse en el momento en que se realiza cada operación	Buena
16.8.1 Se utilizan todos los medios disponibles para reducir al mínimo el riesgo de que medicamentos falsificados entren en la cadena de suministro. Todos los medicamentos distribuidos en el mercado deberán de contar con un Registro Sanitario	Buena
16.8.4.4 Si se sospecha de un producto falsificado, el lote debe ser segregado y reportado a la Secretaría	N/A
16.8.6.1 Los medicamentos destinados a destrucción deben ser identificados, segregados y manejados de acuerdo con un procedimiento escrito	Buena

16.8.6.2 ¿La destrucción de medicamentos se realiza por una empresa autorizada por la SEMARNAT?	Buena
16.8.6.3 ¿Los registros de todos los medicamentos destruidos se conservan durante un periodo de 5 años?	Buena
16.9.2.1 ¿Las quejas son registradas con todos los detalles originales?	Buena
16.9.2.1 ¿Se hacer una distinción entre las quejas relacionadas con la calidad de un medicamento y las relacionadas con las de distribución?	Buena
16.9.2.1 ¿En el caso de una queja sobre la calidad de un medicamento y un posible defecto del producto, el fabricante y/o titular del registro sanitario es informado?	Buena
16.9.2.1 ¿Cualquier queja es investigada a fondo para identificar el origen o motivo de la queja?	Buena
16.9.2.2 Si se descubre o sospecha de un defecto relacionado con el medicamento ¿Se extiende la investigación a otros lotes del producto?	Buena
16.9.2.3 ¿Se designa a una persona para el manejo de las quejas?	Buena
16.9.2.4 ¿Cuenta con acciones de seguimiento (CAPA) después de la investigación y evaluación de la queja, incluyendo si es necesario la notificación a las autoridades nacionales competentes?	Buena
16.9.3.1 Los medicamentos devueltos se manejan de acuerdo a un procedimiento escrito, basado en el riesgo, que tenga en cuenta al medicamento en cuestión así como los requisitos específicos de almacenamiento y el tiempo transcurrido desde que el medicamento fue enviado originalmente.	Razonable
<p>No se cuenta con procedimiento de devolución de clientes, por lo que no se contemplan las actividades, requisitos y proceso a realizar, además de ello, no se han definido a los responsables para tratar los diversos tipos de devolución así como de los riesgos.</p>	

16.9.3.2 Los medicamentos que hayan salido de las instalaciones del distribuidor sólo serán devueltos a las existencias vendibles si se cumple lo siguiente:

- 16.9.3.2.1 se encuentran en su empaque secundario sin abrir y sin daños y están en buenas condiciones
- 16.9.3.2.1 se encuentran en su empaque secundario sin abrir y sin daños y están en buenas condiciones
- 16.9.3.2.2 Si el cliente demuestra que el medicamento se ha transportado, almacenado y manipulado de acuerdo con los requisitos específicos de almacenamiento
- 16.9.3.2.3 Que han sido examinados y evaluados

Buena

6.9.3.2.4 Las devoluciones cuentan con las nota de entrega original o haciendo referencia a los números de factura, números de lote, fecha de caducidad etc., como lo requiere la legislación nacional), y no existe ningún motivo para pensar que el medicamento ha sido falsificado

Buena

16.9.3.5 ¿Los productos robados que han sido recuperados no son devueltos a las existencias vendibles?

Buena

16.9.4.2 Se cuenta con un procedimiento donde se informe inmediatamente cualquier medicamento falsificado o que se sospeche de ser falsificado y actuar sobre las instrucciones según lo especificado por la autoridad

Buena

16.9.4.3 Se separa físicamente cualquier medicamento falsificado que se encuentran en la cadena de suministro y almacenarse en un área específica separada de los demás medicamentos.

N/A

16.9.4.4 El titular del Registro Sanitario debe notificar a la COFEPRIS para tomar la decisión en conjunto del retiro de dicho producto del mercado decisiones para su eliminación. Todas las decisiones deben estar debidamente documentadas por el titular del registro sanitario

Buena

16.9.5.1 Debe existir documentación y procedimientos para

Razonable

garantizar la trazabilidad de los productos recibidos y distribuidos, para facilitar el retiro de productos.

No se cuenta con procedimiento de devolución de clientes, por lo cual una trazabilidad de producto se puede ver afectada debido a que no se han definido actividades y responsables para el tratamiento de los diferentes tipos de devoluciones y así poder dictaminar en que etapa se encuentra una devolución o bien no se da continuidad a las mismas.

16.9.5.2 En el caso de un retiro de producto se informan rápidamente todos los clientes a los que el producto se ha distribuido con el apropiado grado de urgencia y con instrucciones claras.

Buena

16.9.5.4 Se evalúa la eficacia del proceso de retiro de productos, implementando un simulacro (al menos anualmente), o bien mediante la evaluación con indicadores establecidos por el distribuidor sobre el resultado del retiro de un evento real que se tenga

Buena

16.9.5.5 Las operaciones del retiro deben ser capaces de iniciarse de inmediato y en cualquier momento.

Buena

16.9.5.7 Cualquier operación de retiro se debe registrar en el momento en que se lleva a cabo. Los registros deberán ponerse a disposición de las autoridades.

Buena

16.9.5.8 Los registros de distribución deben ser fácilmente accesibles a la persona(s) responsable del retiro y deben contener:
• información suficiente sobre los distribuidores y los clientes suministrados directamente (con direcciones, teléfono y/o números de fax dentro y fuera de las horas de trabajo, números de lote como lo requiere la legislación nacional y las cantidades entregadas)

Buena

16.12.3.1 Los medicamentos deben ser transportados en contenedores que no tengan ningún efecto adverso en la calidad de los productos, y que ofrecen una protección adecuada de las influencias externas, incluyendo la contaminación.

Buena

5.2.4.2 ¿Los documentos del Sistema de Gestión de Calidad se revisaran periódicamente y se manteneerse actualizados?

Razonable

Actualmente se cuenta con procedimientos que no se encuentran actualizados:
P-GPO-716 Manejo de Inconformidades

5.2.4.3 ¿Los registros escritos a mano en documentos, deben realizarse de forma clara, legible e indeleble y se realizan al momento de la actividad respetando el orden cronológico?

Buena

5.2.4.4 Las correcciones a registros de una actividad o a un documento debe ser firmado y fechado y permitir la lectura de la información original

Buena

6.1 Se cuenta 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.

N/A

Cierre de Auditoría

Conclusiones

Se logro el objetivo de la auditoría realizada al detectar áreas de oportunidad y de mejora con relación al Producto no conforme, sin embargo, no hay que perder el enfoque de los hallazgos detectados en las auditorías realizadas independientemente de las mejoras en nuestro sistema de gestión documental, de procesos y responsables.

La documentación de las diversas áreas se encuentra en procesos de cambios y adaptaciones, sin embargo, se lograron detectar las áreas de oportunidad.

Recomendaciones

Es importante tomar en cuenta lo siguiente:

Mantener y valer la política Manejo de devolución de clientes y no caer en una inconformidad durante una visita de verificación ante las autoridades pertinentes.

Documentar los procedimientos acorde a las actividades de cada establecimiento

Analizar las actividades de cada posible generación producto no conforme y la vía (actividades) por la cual se manipulara y a los responsables que participaran.

Es fundamental contar con el procedimiento de devolución de clientes

Generar una gestión de riesgos evaluando el proceso y operaciones de Producto no conforme y así poder detectar fallas potenciales.

Revisar la documentación de acuerdo a cada innovación, actualización y vigencia.

Mantener una trazabilidad efectiva tomando en cuenta la documentación antes mencionada.

Apéndice

Cliente	Clasificación	Motivo	Establecimiento	Área responsable
COMERCIAL, S.R.L. DE CV	Cliente	El cliente se confundió al capturar el material	San José	Cliente
SOLUTIONS, S.A. DE	Cliente	Les envío a solicitud de devolución del cliente 1278 (COPARMA MEDICAL, S.R.L. DE CV)	San José	Cliente
COMERCIAL, S.R.L. DE CV	Cliente	El cliente se confundió al capturar el material	San José	Cliente
COMERCIAL, S.R.L. DE CV	Cliente	El cliente se confundió al capturar el material	San José	Cliente
COMERCIAL, S.R.L. DE CV	Cliente	El cliente se confundió al capturar el material	San José	Cliente
COMERCIAL, S.R.L. DE CV	Cliente	El cliente se confundió al capturar el material	San José	Cliente
COMERCIAL, S.R.L. DE CV	Cliente	El cliente se confundió al capturar el material	San José	Cliente
COMERCIAL, S.R.L. DE CV	Cliente	El cliente se confundió al capturar el material	San José	Cliente
COMERCIAL, S.R.L. DE CV	Cliente	El cliente se confundió al capturar el material	San José	Cliente
COMERCIAL, S.R.L. DE CV	Cliente	El cliente se confundió al capturar el material	San José	Cliente

Foto 1

Motivos de devolución	Fecha de devolución
El cliente se confundió al capturar el material	11/02/2023
Les envío a solicitud de devolución del cliente 1278 (COPARMA MEDICAL, S.R.L. DE CV)	11/02/2023
El cliente se confundió al capturar el material	11/02/2023
El cliente se confundió al capturar el material	11/02/2023
El cliente se confundió al capturar el material	11/02/2023
El cliente se confundió al capturar el material	11/02/2023
El cliente se confundió al capturar el material	11/02/2023
El cliente se confundió al capturar el material	11/02/2023
El cliente se confundió al capturar el material	11/02/2023
El cliente se confundió al capturar el material	11/02/2023

Se regresan 11 pes al cliente por que hacen devoluciones

Jorge Ojeda

REVISADO
8 FEB 2023

Foto 2