



## AUDITORÍA 04-2023 / MD - ECATEPEC.

9 Feb 2023 / Juan Salinas

Completada

Puntuación **78,07 %** Elementos señalados **23** Acciones **0**

Realizada el **09/02/2023 10:33 AM CST**

Preparada por **Juan Salinas**

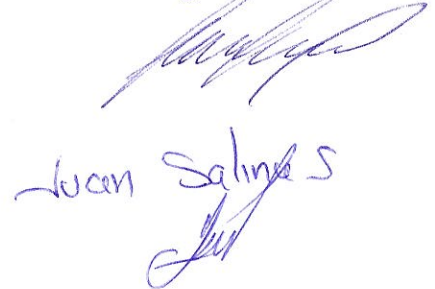
Ubicación **Av. Gobernadora Prof. Carlos Hank González 67, Granjas Valle de Guadalupe, 55270 Ecatepec de Morelos, Méx., México (19.5085698, -99.0624095)**

Sandra Abrego González



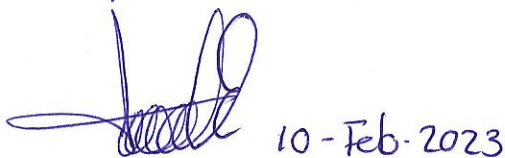
10 feb 2023

Lilian Vega Martinez



Juan Salinas

Concepción Castillo E.



10-Feb-2023

DANITA CASTRO



# Índice de contenidos

<b>Elementos señalados</b>	<b>4</b>
<b>SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL - 81,35 %</b>	<b>12</b>
CAPACITACIÓN DE PROCEDIMIENTOS. - 50 %	12
P-GMD-2D02 BUENAS PRÁCTICAS DE DOCUMENTACIÓN	
6.1. Lineamientos generales en los documentos generados. - 100 %	12
6.2. REGISTRO EN TIEMPO Y FORMA - 100 %	13
6.8 VALIDAR LA DOCUMENTACIÓN - 100 %	13
P-GMD-2D03 CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN.	
6.1 Revisión del Programa Anual. - 50 %	13
6.2. SELECCIÓN DEL PROVEEDOR DE CALIBRACIÓN. - 0 %	14
6.3. REVISIÓN DE DOCUMENTACIÓN EMITIDA. - 100 %	14
6.4. MANTENIMIENTO DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN. - 100 %	15
P-GMD-2D04 MANEJO Y CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD.	
6.1. Orden de los insumos - 87,5 %	15
6.2 CONTROL DE LAS CONDICIONES AMBIENTALES. - 80 %	17
6.3. LIMPIEZA. - 83,33 %	18
6.4 INFRAESTRUCTURA - 25 %	19
6.5 MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL TRANSPORTE. - 66,67 %	19
P-GMD-2D05 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD.	
6.1 Documentación del proveedor - 75 %	21
6.2 ANÁLISIS DE DATOS/ELABORACIÓN DE PEDIDO. - 100 %	21
6.4 LISTADO DE PRODUCTOS. - 0 %	22
P-GMD-2D06 RECEPCIÓN Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD.	
6.1 Recepción de medicamento y demás insumos para la salud - 100 %	23
6.3 SOLICITUD DE ARCHIVOS PARA INGRESO AL SISTEMA. - 100 %	24
6.5 VALIDACIÓN - 100 %	25
P-GMD-2D07 MEDIDAS DE SEGURIDAD E HIGIENE QUE INCLUYA EL CONTROL DE ACCESO, UNIFORME Y EQUIPO DE PROTECCIÓN, DE ACUERDO CON LAS ACTIVIDADES QUE SE REALICEN EN EL ALMACÉN.	
6.1 ENTREGA DE UNIFORMES Y EPP - 0 %	25
6.2 INGRESO Y SALIDA DE COLABORADORES - 83,33 %	25
6.3 INGRESO Y SALIDA DE CLIENTES - 100 %	27
6.4 INGRESO Y REGISTRO DE VISITANTES Y PROVEEDORES. - 100 %	27
6.6 SALIDAS DEL PERSONAL DENTRO DEL HORARIO LABORAL - 100 %	28
6.7 ENTRADA Y SALIDA DE DOCUMENTOS, EQUIPOS Y HERRAMIENTAS. - 100 %	28
P-GMD-2D08 PREVENCIÓN Y CONTROL DE FAUNA NOCIVA QUE INCLUYA PROGRAMA DE ACTIVIDADES Y ACCIONES PREVENTIVAS.	
6.1 Prevención de aparición de fauna nociva. - 100 %	29
6.2 REVISIÓN DEL CUMPLIMIENTO NORMATIVO DEL PROVEEDOR.	

- 66,67 %	30
6.3 PROGRAMA ANUAL DE FUMIGACIÓN. - 100 %	31
6.4 SERVICIO DE FUMIGACIÓN. - 50 %	31
6.5 CERTIFICADO DE FUMIGACIÓN - 100 %	32
6.6 INSPECCIÓN DEL SERVICIO DE FUMIGACIÓN. - 100 %	32
6.7 RESPUESTA ANTE INCIDENCIAS DE FAUNA NOCIVA EN EL ALMACÉN - 100 %	33
P-GMD-2D09 MANEJO DE SOSPECHA DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS	
6.1 Identificación de Sospecha de medicamentos falsificados. - 100 %	33
6.2 SEGREGACIÓN DE MEDICAMENTOS CON SOSPECHA DE SER FALSIFICADOS - 100 %	34
6.3 NOTIFICACIÓN AL PROVEEDOR/ FABRICANTE DE MEDICAMENTOS. - 100 %	34
P-GMD-2D12 MANEJO DE PRODUCTO NO CONFORME - 100 %	35
6.3 REGISTRO Y RESGUARDO DE PRODUCTO NO CONFORME. - 100 %	35
6.4 SEGUIMIENTO Y CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME. - 100 %	36
6.5 DESTINO FINAL DE PRODUCTO NO CONFORME - 50 %	37
P-GMD-2D13 MANEJO DE DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES	
5. RESPONSABILIDADES - 100 %	38
6.1 DETECCIÓN O RECEPCIÓN DE DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES. - 100 %	38
6.2 REGISTRO DE NO CONFORMIDADES - 100 %	39
6.3 ANÁLISIS DE LA NO CONFORMIDAD - 100 %	39
6.4 DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE RESPUESTA. - 100 %	40
6.6 LEVANTAMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y/O PREVENTIVAS. - 100 %	40
P-GMD-2D18 VENTA O SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD.	
6.1 REQUISITOS PARA LA VENTA DE Y/O SUMINISTRO - 80 %	40
P-GMD-2D19 DESTRUCCIÓN O INHABILITACIÓN DE MEDICAMENTOS Y REALIZACIÓN DE UN SIMULACRO AL AÑO.	
6.1 Monitoreo y control de producto no conforme para destrucción. - 87,5 %	41
6.2 SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA DESTRUCCIÓN. - 50 %	42
6.3 SELECCIÓN DEL SERVICIO DE PROVEEDOR - 16,67 %	43
6.5 PREPARACIÓN Y ENTREGA DEL PRODUCTO A DESTRUIR. - 100 %	44
6.6 SEGUIMIENTO DEL SERVICIO Y RESGUARDO DE LA INFORMACIÓN. - 50 %	45
P-GMD-2D21 MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE INSTALACIONES, MOBILIARIO Y EQUIPO - 0 %	46
6.2 MANTENIMIENTO PREVENTIVO. - 16,67 %	47
6.3 MANTENIMIENTO CORRECTIVO - 100 %	48
P-GMD-2D22 MANTENIMIENTO DE VEHÍCULOS DE REPARTO.	
6.1 Mantenimiento preventivo al vehículo de reparto - 50 %	49
6.2 MANTENIMIENTO CORRECTIVO AL VEHÍCULO DE REPARTO. - 100 %	50
P-GMD-2D24 RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO Y REALIZACIÓN DE UN SIMULACRO AL AÑO.	51
<b>ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA - 75,68 %</b>	<b>52</b>

1.1 ORGANIZACIÓN, DOCUMENTACIÓN Y SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD. - 81,25 %	52
1.2 DOCUMENTACIÓN - 100 %	54
PERSONAL - 66,67 %	55
III. INSTALACIONES Y EQUIPO - 62,5 %	56
IV 1. RECEPCIÓN DE MEDICAMENTO - 100 %	58
IV. 2. ALMACENAMIENTO - 100 %	58
IV. 3 SURTIDO - 100 %	59
IV. 6 DESTRUCCIÓN. - 100 %	59
VI. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE. - 50 %	60
VIII.2. RETIRO DEL PRODUCTO DEL MERCADO. - 100 %	61
<b>NOM-059-SSA1-2015 - 43,75 %</b>	<b>62</b>
<b>CIERRE DE AUDITORÍA</b>	<b>66</b>
<b>Apéndice</b>	<b>67</b>

**Elementos señalados**

23 señalados

SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL / 6.2. SELECCIÓN DEL PROVEEDOR DE CALIBRACIÓN.

**PUNTO 6.2.1 Verificar que el proveedor de servicio de calibración, cumpla con los siguientes requisitos normativos:**

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

Deficiente

El proveedor del servicio de calibración no cuenta con los siguientes documentos:

- \* Carta de trazabilidad de los patrones utilizados; que incluya el tipo de equipo, marca, modelo, y el número de informe de calibración; alcance e incertidumbre.
- \* Certificación ante la EMA u homologado.

SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL / 6.4 INFRAESTRUCTURA

**6.4.1 Programa de mantenimiento**

**¿Cuentan con programa de mantenimiento del establecimiento?  
(Fecha compromiso 21-ene-2023)**

Deficiente

No se cuenta con programa de mantenimiento del establecimiento, cabe mencionar que se tenía fecha compromiso para (21-ene-2023 - Prorroga 07-feb-2023 vencida) por parte de jefe de operaciones, sin embargo no se ha dado el seguimiento correspondiente.

SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL / 6.5 MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL TRANSPORTE.

**PUNTO 6.6.3 Indicar al chófer-promotor, que encienda el aire acondicionado del vehículo de reparto a domicilio (cuando se cuente con ello), antes de que llegue a los 30°C.**

Deficiente

**¿Verificar la unidad de reparto si cuenta con aire acondicionado y este es funcional?**

El vehículo de reparto Trimoto no cuenta con aire acondicionado, y camioneta asignada a la sucursal únicamente cuenta con el de fábrica instalado en el tablero de la unidad, mismo que no alcanza a repartir el aire a la caja donde va el medicamento  
Existen temperaturas por arriba de lo permitido.



Foto 8

SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL / 6.4 LISTADO DE PRODUCTOS.

**PUNTO 6.4.1 (GTE. Y SUB) Elaborar y actualizar el listado con los datos de todos los productos que se comercializan en el establecimiento, en el F-GMD-2D05 Listado de productos y resguardar en carpeta digital por fecha según sea actualizado.**

**Cumple presentando listado de todos los productos que se comercializan en el establecimiento.**

**Clave.**

**Código de Barras.**

**Descripción.**

**Laboratorio.**

**Categoría.**

**Presentación.**

**Sustancia activa.**

**No. Registro sanitario.**

**Fracción clase**

Deficiente

**F-GMD-2D05 Listado de productos actualizado.**

No se cuenta con listado de productos que se comercializa del establecimiento Vigente. F-GMD-2D05 Listado de productos.

SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL / P-GMD-2D07 MEDIDAS DE SEGURIDAD E HIGIENE QUE INCLUYA EL CONTROL DE ACCESO, UNIFORME Y EQUIPO DE PROTECCIÓN, DE ACUERDO CON LAS ACTIVIDADES QUE SE REALICEN EN EL ALMACÉN.

6.1 ENTREGA DE UNIFORMES Y EPP

**PUNTO 6.1.2 (GTE - SUB GTE.) Verificar que los colaboradores cumplan con el uso correcto del uniforme conforme al roll establecido.**

Deficiente

**Cumplen presentando el roll de uniformes establecido en el establecimiento.**

El procedimiento P-GMD-2D07, menciona el rol de vestimenta, sin embargo se desconoce dicho documento

SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL / 6.5 DESTINO FINAL DE PRODUCTO NO CONFORME

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

**¿Los procedimientos mencionados en la tabla N1 coinciden con el destino final de PNC y estos se encuentran vigentes en sistema QDOC? (AVANCES)**

Deficiente

**Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud de clientes.**

**Devolución de medicamentos a proveedores.**

Los procedimientos mencionados en este punto PUNTO 6.5.1 no existen en sistema QDOC.  
Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud de clientes.  
Devolución de medicamentos a proveedores.

SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL / P-GMD-2D18 VENTA O SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD.

6.1 REQUISITOS PARA LA VENTA DE Y/O SUMINISTRO

**PUNTO 6.1.1 Solicitar al cliente copia de la documentación correspondiente, que garantice que se encuentra legalmente establecido:**

**Verificar el uso del formato F-GMD-2D24 Listado de clientes. y expediente de clientes que contenga los siguientes documentos mencionados en PNO:**

- **Alta de clientes autorizado. F-GMD-2D23 alta de clientes.**
- **Acuerdos de distribución. A-GMD-2D01**
- **Aviso de Funcionamiento y/o Licencia sanitaria.**
- **Aviso de responsable sanitario cuando aplique.**
- **Comprobante de domicilio del establecimiento.**
- **Alta ante hacienda.**
- **Identificación oficial del propietario.**
- **Identificación oficial de la persona autorizada para comprar y/o recoger producto.**

Deficiente

El expediente de clientes de encuentra incompleto, ya que se encuentra en proceso de actualización.

Carece de diferentes documentos tales como:

F-GMD-2D24 Listado de clientes

Faltan acuerdos de distribución. A-GMD-2D01

Altas de clientes. F-GMD-2D23

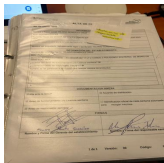


Foto 10



Foto 11

**SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL / 6.3 SELECCIÓN DEL SERVICIO DE PROVEEDOR**

**PUNTO 6.3.1 Evaluar la idoneidad del proveedor solicitando la documentación del proveedor de servicio, verificando que se apegue a los requerimientos normativos establecidos.**

**Cumple cuando el proveedor de servicio de destrucción cuenta con os requerimientos normativos establecidos:**

- **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.**

Deficiente

No se cuenta con la documentación del proveedor de servicio tal y como se menciona en procedimiento P-GMD-2D19 Destrucción o inhabilitación de medicamentos y realización. Punto 6.2. 1:

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.

Unicamente se cuenta con el contrato del proveedor Klinash y su cotización



Foto 12

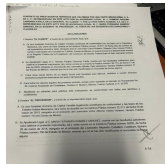


Foto 13

SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL / 6.3 SELECCIÓN DEL SERVICIO DE PROVEEDOR

**PUNTO 6.4.2 Solicitar confirmación al proveedor de servicio estableciendo la siguiente información:**

**Cuentan con evidencia de la confirmación del servicio de destrucción donde establece:**

- Fecha y hora de servicio,
- Datos de la unidad de transporte (tipo, capacidad, placas y autorización),
- Información del operador.

Deficiente

Se realizó un servicio de destrucción el 23-mar-2022 de 35 cajas, sin embargo no se cuenta con la información de confirmación del servicio.

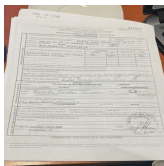


Foto 17



Foto 18

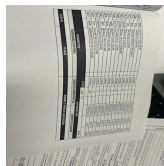


Foto 19

SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL / 6.6 SEGUIMIENTO DEL SERVICIO Y RESGUARDO DE LA INFORMACIÓN.

**PUNTO 6.6.1 Solicitar al proveedor de servicio la entrega de los siguientes documentos:**

**Cumplen presentando la siguiente información emitida por el proveedor:**

- Manifiesto original,
- Certificado de destrucción emitido por el proveedor.
- Evidencias del servicio (fotografías, video).
- Factura del servicio.
- Ticket del pesaje del producto no conforme.

Deficiente

No se cuenta con la documentación correspondiente.

- Manifiesto original,
- Certificado de destrucción emitido por el proveedor.
- Evidencias del servicio (fotografías, video).
- Factura del servicio.
- Ticket del pesaje del producto no conforme.

SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL / P-GMD-2D21 MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE INSTALACIONES, MOBILIARIO Y EQUIPO



**PUNTO 6.1.1 (Responsable Mantto) Elaborar el programa anual de mantenimiento contemplando las instalaciones, mobiliario y equipo de cómputo en el F-GMD-2D26, enviar correo al Jefe de sucursales y Operaciones para su revisión.**

**Cumple presentando el programa anual de mantenimiento formato F-GMD-2D26 el cual debe contemplar:**

- \* Instalaciones.
- \* Mobiliario.
- \* Equipo de computo.

**Determinar si el mantenimiento se realizara de forma interna o externa y establecer en el programa. (Evidencia) cuando aplique.**

No se cuenta con programa de mantenimiento anual F-GMD-2D26, derivado que no se da el debido seguimiento por parte de las gerencias de MD..

Deficiente

SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL / 6.2 MANTENIMIENTO PREVENTIVO.

**PUNTO 6.2.6 (Mantto y TI) Realizar recorrido con el gerente de sucursal quien supervisara y validara que los trabajos se hayan finalizado y realizado correctamente, se encuentren en funcionamiento y el área se encuentre completamente limpia. Nota: todo trabajo realizado requiere de evidencia fotográfica.**

**De acuerdo con los mantenimientos realizados en el establecimiento ¿cuentan con evidencia fotográfica?**

No existe evidencia fotográfica de la mantenimientos realizados por parte de TI y Mantenimiento.

Deficiente

SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL / 6.2 MANTENIMIENTO PREVENTIVO.

**PUNTO 6.2.7 (MANTTO, TI) Entregar al Gerente y/o sub gerente copia del formato que corresponda, con firma.**

**Cumplen presentando evidencia de los formatos:**

- \* F-GMD-2D27 Orden de servicio
- \* F-GMD-2D28 Mantenimiento Equipo de computo firmados.

Formatos no utilizados,

Deficiente

SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL / P-GMD-2D22 MANTENIMIENTO DE VEHÍCULOS DE REPARTO.  
6.1 Mantenimiento preventivo al vehículo de reparto

**PUNTO 6.1.1 (GTE, SUB GTE Y CHÓFER) Inspeccionar el vehículo de reparto antes de salir a la ruta y/o actividades programadas y documentar en el F-GMD-2D29 Check List Inspección de vehículos de reparto.**

**Cumplen presentando evidencia de la inspecciones al vehículo de reparto antes de salir a ruta por medio de formato F-GMD-2D29 Check List Inspección de vehículos de reparto.**

El formato F-GMD-2D29 no es llenado completamente. Se comenta que la camioneta con placas

Deficiente

LF-8505 no cuenta con aire acondicionado y este hallazgo no es reportado en el check list.  
F-GMD-2D29 Check List Inspección de vehículos de reparto.



Foto 20

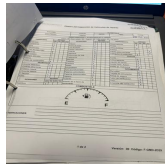


Foto 21

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

**MUESTRAS MEDICAS Y PRODUCTO DE OBSEQUIO.**

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

Deficiente

**Formato Entrega de medicamento e insumos para la salud (Obsequio para el cliente)**

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

No se cuenta con una relación del producto de obsequio que se encuentra en el almacén de la sucursal.



Foto 23

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / PERSONAL

**PERFIL DE PUESTO**

**Requisitos que debe cumplir el personal para ser contratado(escolaridad, conocimientos etc.)**

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.5.1.3**

Deficiente

Los perfiles de puesto se encuentran desactualizados se cuenta con fecha compromiso.  
Fecha compromiso para 31-mar-2023

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / PERSONAL

**PROGRAMA DE CAPACITACIÓN**

**El formato debe incluir:**

**Contenido  
participantes  
instructores  
frecuencia**

Deficiente

**Nom-059-SSA1-2015 Punto 16.5.3.2**

No se cuenta con programa de capacitación vigente.

Fecha compromiso 03-mar-2023

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / III. INSTALACIONES Y EQUIPO

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

<b>Recepción</b>	<b>Empaque</b>
<b>Embarque</b>	<b>Entrega de medicamentos</b>
<b>Devolución</b>	<b>Rechazos</b>
<b>Caducos</b>	<b>Mermas</b>
<b>Dispositivos médicos</b>	<b>Perfumería</b>
<b>Material de curación</b>	<b>Suplementos alimenticios.</b>
<b>Restringidos como combustibles y los líquidos y sólidos inflamables.</b>	

Deficiente

**FEUM 6a edición 2018. Capitulo VII Enciso A No. 9**

Los planos del establecimiento no se encuentra actualizados, ya que se observo lo siguiente:

Detectores de humo sin pilas.  
Falta de extintores de acuerdo al plano del establecimiento

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / III. INSTALACIONES Y EQUIPO

**¿Cuentan con iluminación y ventilación para permitir que todas las operaciones puedan llevarse a cabo con precisión y seguridad?**

Deficiente

**FEUM 6a. edición 2018.**

Se observaron lamparas en el establecimiento fundidas y con poca iluminación.

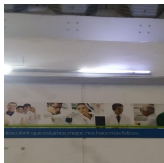


Foto 24



Foto 25

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / III. INSTALACIONES Y EQUIPO

**¿La instalación eléctrica ¿no se encuentra expuesta?**

Deficiente

Se observaron cables de electricidad expuestos en las instalaciones, derivado de la falta de visitas del personal de mantenimiento.

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / VI. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.

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

Deficiente

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.12.2.5**

No se cuenta con una evaluación de las rutas de entrega.

NOM-059-SSA1-2015

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.1.3.2 Se debe contar con un manual de calidad con los requisitos aplicables conforme al punto 5 de esta norma.**  
**Punto. 5.1.4.17 Los elementos mínimos que debe contener el sistema de gestión de calidad son:**  
**5.1.4.17.1 Manual de Calidad.**

**¿Cuentan con un manual de calidad vigente y que establezca lo siguiente:**

- \* Misión, Visión.
- \* Política de calidad.
- \* Antecedentes de la organización.
- \* Organigrama.
- \* Plano del establecimiento
- \* Responsabilidades.
- \* Mapa de procesos.
- \* PMV.
- \* Gestión de riesgos.
- \* Gestión de Quejas.
- \* CAPAS.
- \* Retiro de mercado.
- \* Devoluciones.
- \* Auditorías.
- \* Acuerdos de calidad.
- \* Evaluación de proveedores.
- \* Catalogo de firmas.
- \* Control de documentos.
- \* Revisión por la dirección.
- \* Indicadores de desempeño.
- \* Listado de documentos que integran el SGC.
- \* Buenas prácticas de documentación.
- \* Difusión de la documentación.
- \* Fecha de revisión y de evaluación.

Deficiente

No se cuenta con un manual de calidad actualizado, además de ello no se ha dado el debido seguimiento.

NOM-059-SSA1-2015

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.3.1.2 La evaluación de los indicadores de desempeño que se pueden utilizar para monitorear la eficacia de los procesos dentro del sistema de gestión de calidad, tales como quejas, retiro de producto, devoluciones, desviaciones, CAPA, cambios en los procesos; retroalimentación de las actividades contratadas; procesos de autoevaluación incluyendo análisis de riesgos, auditorías; y las evaluaciones externas, tales como inspecciones, resultados y auditorías de los clientes;**

Deficiente

**¿Cuentan con un proceso formal de revisión que incluya evaluación de indicadores y eficacia de procesos?**

No se lleva a cabo una evaluación de desempeño

**SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL**

14 señalados, 81,35 %

**CAPACITACIÓN DE PROCEDIMIENTOS.**

50 %

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

- P-GMD-2D02 Buenas prácticas de documentación**
- P-GMD-2D03 Calibración y Mantenimiento de los Instrumentos de medición.**
- P-GMD-2D04 Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud.**
- P-GMD-2D05 Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud.**
- P-GMD-2D06 Recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud.**
- P-GMD-2D07 Medidas de seguridad e higiene que incluya el control de acceso, uniforme y equipo de protección, de acuerdo con las actividades que se realice en el almacén.**
- P-GMD-2D08 Prevención y control de fauna nociva que incluya programa de actividades y acciones preventivas.**
- P-GMD-2D09 Manejo de medicamentos falsificados.**
- P-GMD-2D12 Manejo de producto no conforme.**
- P-GMD-2D13 Manejo de desviaciones o no conformidades.**
- P-GMD-2D18 Venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.**
- P-GMD-2D19 Destrucción o inhabilitación de medicamentos y realización de un simulacro al año.**
- P-GMD-2D21 Mantenimiento preventivo de instalaciones , mobiliario y equipo.**
- P-GMD-2D22 Mantenimiento de Vehículos de Reparto.**

Razonable

No se cuenta con todas las capacitaciones del personal del establecimiento, del cual se cuenta con un plan de capacitación con termino para el mes de marzo -2023

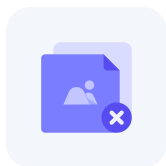


Foto 1

**P-GMD-2D02 BUENAS PRÁCTICAS DE DOCUMENTACIÓN**

100 %

**6.1. Lineamientos generales en los documentos generados.**

**PUNTO 6.1.5 Registrar de forma clara y concisa las observaciones en los formatos que así lo requieran, para evitar ambigüedades o una mala interpretación.**

Buena

Los registros en los formatos son claros y concisa las observaciones.

**PUNTO 6.1.6 Revisar y Autorizar todos los documentos del SGC.**

¿El responsable sanitario revisa y autoriza todos los documentos del sistema de gestión de calidad?

Buena

**6.2. REGISTRO EN TIEMPO Y FORMA**

100 %

**PUNTO 6.2.1 Realizar los registros escritos a mano de forma clara y legible utilizando únicamente bolígrafo de tinta azul e indeleble. La persona que ejecuta la actividad será la misma que realiza el registro.**

¿Los registros presentados son escritos a mano de forma clara y legible utilizando únicamente bolígrafo color azul?

Buena

**PUNTO 6.2.2 Registrar la actividad al momento que se concluya; es decir en el tiempo preciso, ni antes, ni después.**

Los registros de son realizados al momento que la actividad en concluida? (Temperatura y Humedad)

Buena

**6.8 VALIDAR LA DOCUMENTACIÓN**

100 %

**PUNTO 6.8.1 Recabar la firma, firma corta o rúbrica del personal a su cargo en el formato F-GMD-2D01 "Catálogo de firmas"**

Verificar que todo el personal que haya firmado se encuentre en el catálogo de firmas, el cual debe contener mínimo lo siguiente:

- Número de empleado
- Nombre completo
- Puesto
- Firma
- Firma Corta
- Rúbrica
- Fecha de alta
- Fecha de baja

Buena

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

50 %

**6.1 Revisión del Programa Anual.**

**PUNTO 6.1.1 Verificar la vigencia de la calibración de los instrumentos de medición en el Listado de instrumentos y programa de calibración que se encuentra en la sucursal y gestionar las calibraciones de aquellos instrumentos cuya vigencia de calibración sea igual o menor a un mes.**  
**Nota: Ningún instrumento deberá encontrarse en la sucursal con calibración vencida.**

Razonable

## Cumple presentando el F-GMD-2D02 "Listado de instrumentos vigente y autorizado Programa de calibración"

El formato F-GMD-2D02 Listado de instrumentos y programa de calibración, no coincide con el formato actual que nos presentaron, ya que no se tiene registro de el termohigrometro de la Trimoto MD-186 MD-CENTRO

Item	Estado
Item 1	Ver
Item 2	Ver
Item 3	Ver
Item 4	Ver
Item 5	Ver
Item 6	Ver
Item 7	Ver
Item 8	Ver
Item 9	Ver
Item 10	Ver
Item 11	Ver
Item 12	Ver
Item 13	Ver
Item 14	Ver
Item 15	Ver
Item 16	Ver
Item 17	Ver
Item 18	Ver
Item 19	Ver
Item 20	Ver
Item 21	Ver
Item 22	Ver
Item 23	Ver
Item 24	Ver
Item 25	Ver
Item 26	Ver
Item 27	Ver
Item 28	Ver
Item 29	Ver
Item 30	Ver
Item 31	Ver
Item 32	Ver
Item 33	Ver
Item 34	Ver
Item 35	Ver
Item 36	Ver
Item 37	Ver
Item 38	Ver
Item 39	Ver
Item 40	Ver
Item 41	Ver
Item 42	Ver
Item 43	Ver
Item 44	Ver
Item 45	Ver
Item 46	Ver
Item 47	Ver
Item 48	Ver
Item 49	Ver
Item 50	Ver

Foto 2



Foto 3



Foto 4

## 6.2. SELECCIÓN DEL PROVEEDOR DE CALIBRACIÓN.

1 señalado, 0 %

**PUNTO 6.2.1** Verificar que el proveedor de servicio de calibración, cumpla con los siguientes requisitos normativos:

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

Deficiente

El proveedor del servicio de calibración no cuenta con los siguientes documentos:

- \* Carta de trazabilidad de los patrones utilizados; que incluya el tipo de equipo, marca, modelo, y el número de informe de calibración; alcance e incertidumbre.
- \* Certificación ante la EMA u homologado.

## 6.3. REVISIÓN DE DOCUMENTACIÓN EMITIDA.

100 %

**PUNTO 6.3.1** Revisar que el certificado de calibración proporcionado por el proveedor cuente como mínimo con los siguientes datos:

Cumple cuando el Certificado de calibración cuenta con lo siguiente:

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

Buena

- Resultado de la calibración.
- Fecha propuesta para la siguiente calibración.
- Firmas de elaboración y autorización (supervisión) del proveedor del servicio.

**PUNTO 6.3.1** Revisar que la etiqueta de calibración proporcionada por el proveedor cuente como mínimo con los siguientes datos:

Cumple cuando la Etiqueta de calibración cuenta con lo siguiente:

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

Buena

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

## 6.4. MANTENIMIENTO DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN.

100 %

**PUNTO 6.4.1** Revisar el correcto funcionamiento de los equipos:

- Legibilidad del display
- Baterías
- Limpieza del equipo

Buena

Cumple presentando evidencia de los mantenimientos realizados a los instrumentos de medición.

## P-GMD-2D04 MANEJO Y CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD.

87,5 %

### 6.1. Orden de los insumos

**PUNTO 6.1.1 (Almacenista)** Revisar la descripción, fecha de caducidad, número de lote, buen estado físico y condiciones de conservación en que se transportaron y reciben los productos en el almacén.

Cumplen presentando Registros de las Condiciones de Conservación del proveedor tales como:

Buena

- \* Descripción
- \* Fecha de caducidad
- \* Número de lote
- \* Buen estado físico



**\* Condiciones de conservación en que se transportaron los productos.**

**Solicitar evidencia de facturas, notas de entrega o trasposos del producto recibido.**

**F-GMD-2D06 Verificación de vehículos.**

**PUNTO 6.1.2 (Almacenista) Aplicar el sistema de control de Primeras Caducidades, Primeras Salidas (PCPS) o Primeras Entradas, Primeras Salidas (PEPS), colocando enfrente del anaquel los que tengan la fecha de caducidad más próxima.**

**Cumple aplicando el sistema de control (PCPS) y (PEPS) colocando enfrente del anaquel los que tengan la fecha de caducidad más próxima.**

Buena

**(PCPS) Primeras caducidades - Primeras salidas.**

**(PEPS) Primeras entradas - Primeras salidas.**

**PUNTO 6.1.4 (Almacenista) Identificar y separar los productos próximos a caducar, caducados y deteriorados para su destrucción o devolución según corresponda.**

**Cumple cuando en piso de venta o almacén no se encuentran los siguientes productos:  
(Inspección Visual)**

Buena

**\* Próximos a caducar.**

**\* Caducados.**

**\* Deteriorados para su destrucción o devolución.**

**PUNTO 6.1.5 (Responsable sanitario) Verificar que el método de acomodo y ubicación de los productos sea respetado de acuerdo con el procedimiento Buenas Prácticas de Almacenamiento (vigente), con el fin de localizar, abastecer y surtir los productos de manera eficiente.**

**¿Como garantiza el responsable sanitario que el acomodo y ubicación de los productos son respetados de acuerdo con el procedimiento vigente.**

Razonable

**\* Solicitar evidencia de las observaciones detectadas durante los recorridos realizados en las visitas ( )**

**¿El procedimiento mencionado en este punto (6.1.5) Buenas practicas de almacenamiento se encuentra vigente en sistema QDOC?**

No se encuentra contemplado dentro el calendario de divulgación de procedimientos MD- el procedimiento Buenas Prácticas de almacenamiento y distribución, sin embargo se menciona en el PNO. P-GMD-2D04 Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud Punto 6.1.5

Foto 5

## 6.2 CONTROL DE LAS CONDICIONES AMBIENTALES.

80 %

**PUNTO 6.2.1 Ubicar los termohigrómetros calibrados de acuerdo con los resultados del Mapeo de temperatura y % de Humedad relativa del almacén de Medicine Depot. (R-XXX-2D01)**

Razonable

**Cumple cuando los termohigrometros calibrados se encuentran ubicados de acuerdo al mapeo de temperatura y de humedad relativa de almacén MD?**

El reporte de mapeo de temperatura y humedad presentado no coincide con las ubicaciones reales, ya que el equipo del pasillo de grupo IV, se encuentra físicamente en el pasillo de antibióticos

**PUNTO 6.2.2 Designar al personal responsable del registro de las condiciones de temperatura y % de humedad relativa. El registro debe llevarse en tiempo y forma, es decir en el momento en la que se realiza la actividad.**

Buena

**Los registros de los termohigrometros se realizan en tiempo y forma?**

**PUNTO 6.2.3 Colocar cada inicio del mes el formato F-GMD-2D03 Registro de temperatura y % de humedad relativa en el almacén, en el área donde se encuentra el termohigrómetro y al mismo tiempo recolectar los del mes anterior, para que estos últimos sean entregados al Gerente.**

**Cumple presentando los registros de temperatura y % de humedad relativa del almacén.**

Buena

**F-GMD-2D03 Registro de temperatura y % de humedad relativa en almacén.**

**¿La toma de temperatura y el registro son realizados 3 veces al día de acuerdo con los horarios establecidos?**

**PUNTO 6.2.7 Indicar al personal del almacén que encienda los ventiladores y equipo de aire acondicionado (cuando se cuente con ello) antes de que llegue a la temperatura máxima establecida.**

**6.2.8 Indicar al personal del almacén que enciendan deshumidificadores (cuando se cuente con ello) en caso de que sean reportadas lecturas máximas de 65% de Humedad relativa.**

Buena

¿De acuerdo con los registros presentados existen lecturas máximas de 65% de humedad en el almacén?  
 Cuentan con medidas de control en caso de presentar excedentes de temperatura y humedad, tales como:

- Ventiladores.
- Equipo de aire acondicionado.
- Deshumificadores.

**PUNTO 6.2.10 Verificar que las condiciones de almacenamiento cumplan con las recomendaciones expresadas en las etiquetas considerando los siguientes términos generales en caso de que los productos no expresen cifras**

- **Temperatura fresca o fresco:** Temperatura que se encuentra entre 8 y 15°C
- **Temperatura ambiente:** Temperatura del área de trabajo
- **Temperatura ambiente controlada:** Temperatura que se mantiene termostáticamente entre 20 y 25°C y permite excursiones entre 15 y 30°C, siempre que la media cinética no exceda los 25 °C
- **Lugar seco:** Lugar con una humedad relativa no mayor a 40% y temperatura ambiente controlada.

Razonable

¿El responsable sanitario verifica cuales son las condiciones de almacenamiento expresadas en las etiquetas considerando los términos generales en caso de que no se expresen cifras?

Se observaron registros de temperatura con excedentes de hasta 81.1

### 6.3. LIMPIEZA.

83,33 %

**PUNTO 6.3.1 (Personal de almacén) Mantener las condiciones de limpieza del almacén de acuerdo con el procedimiento Limpieza de áreas, mobiliario, medicamentos y demás insumos para la salud que incluya la frecuencia (vigente).**

Buena

\* Las instalaciones se encuentran en condiciones de limpieza de acuerdo al procedimiento vigente mencionado:

**PUNTO 6.3.1 (Personal de almacén) Mantener las condiciones de limpieza del almacén de acuerdo con el procedimiento Limpieza de áreas, mobiliario, medicamentos y demás insumos para la salud que incluya la frecuencia (vigente).**

Razonable

Cuentan con el procedimiento Limpieza de áreas, mobiliario, medicamentos y demás insumos para la salud que incluya la frecuencia vigente en sistema QDOC.

No se cuenta con procedimiento de limpieza de áreas, medicamentos y demás insumos para la salud. mencionado en PNO P-GMD-2D04 Punto 6.3.1

**PUNTO 6.3.3 Revisar que no existan productos deteriorados en los anaqueles**

Buena

Cumple cuando no existen productos almacenados y en anaqueles que se encuentren deteriorados.  
(Inspección visual)

## 6.4 INFRAESTRUCTURA

1 señalado, 25 %

### 6.4.1 Programa de mantenimiento

¿Cuentan con programa de mantenimiento del establecimiento?  
(Fecha compromiso 21-ene-2023)

Deficiente

No se cuenta con programa de mantenimiento del establecimiento, cabe mencionar que se tenía fecha compromiso para (21-ene-2023 - Prorroga 07-feb-2023 vencida) por parte de jefe de operaciones, sin embargo no se ha dado el seguimiento correspondiente.

**PUNTO 6.4.1 (Responsable sanitario) Verificar que se cumpla el programa de mantenimiento del establecimiento**

N/A

¿El responsable sanitario garantiza que se cumpla el programa anual de mantenimiento del establecimiento?

**PUNTO 6.4.4 (Responsable sanitario) Aplicar el programa mantenimiento preventivo del almacén, mobiliario y equipo para minimizar la posibilidad de excursiones de temperatura que pongan en riesgo los medicamentos y demás insumos para la salud; de acuerdo con el procedimiento Mantenimiento preventivo y correctivo de las instalaciones, mobiliario y equipo (vigente).**

Razonable

Cumple presentando registros o evidencia de los mantenimientos realizados durante el año a las instalaciones de acuerdo al programa establecido.

No se cuenta con ningún registro de los mantenimientos realizados durante el año.

## 6.5 MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL TRANSPORTE.

1 señalado, 66,67 %

**PUNTO 6.5.1 (RS Y GTE) Designar vehículos exclusivos para el transporte de los productos comercializados de acuerdo con lo establecido en el procedimiento Embarque, transporte y distribución que garantice el monitoreo y el mantenimiento de las condiciones de conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud (vigente).**

¿El responsable sanitario garantiza que el vehículo designado es exclusivo para el transporte de medicamento?

Razonable

¿Se encuentra vigente en sistema QDOC el procedimiento: Embarque, transporte y distribución que garantice el monitoreo y el mantenimiento de las condiciones de conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud, mencionado en este punto (6.5.1)

Se menciona el procedimiento Embarque, transporte y distribución que garantice el monitoreo y el mantenimiento de las condiciones de conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud, sin embargo no existe en sistema QDOC.

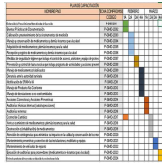


Foto 6

**PUNTO 6.5.2 (RS Y GTE) Gestionar que el medio de transporte reúna las condiciones de seguridad establecidas y el personal deberá estar capacitado.**

**¿El chófer promotor cuenta con evidencia de capacitación en BPAD?**

Buena

**¿Cuales son las medidas de seguridad establecidas para que el medio de transporte sea seguro y cumpla con las buenas prácticas de distribución?**

**PUNTO 6.6.2 (Chofer Promotor) Registrar en el formato F-GMD-2D04 Bitácora de Ruta/Viaje la temperatura y el % de humedad relativa, cada vez que se entregue un pedido a domicilio.**

**Cumple presentando evidencia de los registros realizados en el formato:**

**F-GMD-2D04 Bitácora de ruta/viaje. (enero - diciembre)**

Buena

**NOTA:**

**\* La Temperatura máxima no debe exceder los 30 °C en caso de observar una lectura mayor, informar al Gerente de almacén y Responsable Sanitario.**

**\* La Humedad relativa máxima no debe exceder el 65 % en caso de observar una lectura mayor, informar al Gerente de almacén y Responsable Sanitario.**

En el formato F-GMD-2D04 Bitácora de ruta/viaje, se visualizan temperaturas por arriba de lo permitido, sin embargo, se cuenta con deshumificadores en el establecimiento, como medida de emergencia.



Foto 7

**PUNTO 6.6.3 Indicar al chófer-promotor, que encienda el aire acondicionado del vehículo de reparto a domicilio (cuando se cuente con ello), antes de que llegue a los 30°C.**

Deficiente

**¿Verificar la unidad de reparto si cuenta con aire acondicionado y este es funcional?**

El vehículo de reparto Trimoto no cuenta con aire acondicionado, y camioneta asignada a la sucursal únicamente cuenta con el de fábrica instalado en el tablero de la unidad, mismo que no alcanza a repartir el aire a la caja donde va el medicamento. Existen temperaturas por arriba de lo permitido.



Foto 8

**PUNTO 6.6.4 Entregar bitácora de registro diario al gerente al final del día debidamente firmada y con los espacios en blanco cancelados, de acuerdo con las Buenas Prácticas de Documentación.**

Buena

Se aplican las BPD en los formatos utilizados?

**PUNTO 6.6.7 GTE - RS Firmar formato F-GMD-2D04 Bitácora de Ruta/Viaje.**

Razonable

Los formatos utilizados para el registro de temperatura se encuentran firmados por el responsable sanitario y gerente de sucursal?

Existen registros que no cuentan con la firma del responsable sanitario.

## **P-GMD-2D05 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD.**

75 %

### **6.1 Documentación del proveedor**

**PUNTO 6.1.1 (RS Y GTE.) Contar con la documentación del proveedor que acredite su cumplimiento con las normas aplicables:**

Cumple presentando la documentación del proveedor donde acredite su cumplimiento con las normas aplicables:

Buena

- \* Alta en hacienda.
- \* Aviso de funcionamiento o licencia sanitaria.
- \* Aviso de responsable sanitario.
- \* Documentación legal y técnica de los medicamentos.

¿Cuentan con la documentación correspondiente de los proveedores de servicios?

Razonable

- \* Extintores.
- \* Calibración.
- \* Destrucción.
- \* Aire acondicionado de la unidad de reparto.

No se cuenta con el contrato del servicio de extintores y aire acondicionado de la unidad de reparto.

## 6.2 ANÁLISIS DE DATOS/ELABORACIÓN DE PEDIDO.

100 %

**PUNTO 6.2.1 (Jefe de materiales) Elaborar la solicitud del pedido de manera semanal, en base al análisis de:**

- \* Consumo histórico
- \* Eventos o proyectos involucrados
- \* Solicitud del gerente de sucursal
- \* Análisis de existencias actuales, máximos y mínimos contra necesidad.
- \* Existencias del proveedor
- \* Proyección a 45 días venta.

Buena

Cumple presentando evidencia de la ultima solicitud de pedidos semanal realizados por el jefe de materiales con basé en los análisis mencionados.

**PUNTO 6.2.2 (Jefe de materiales) Adquirir medicamentos con caducidad minina de 3 meses.**

Cumple presentando evidencia documental donde se demuestre las fechas de caducidad de los productos solicitados, tomando en cuenta cualquier forma de entrada a el establecimiento.

N/A

**PUNTO 6.2.3 ( Jefe de materiales) Enviar la proyección del pedido al gerente de sucursal para su revisión, en la base de datos del anexo 1 y notificar cuando se incluyan productos nuevos.**

Buena

Cumple presentando la ultima proyección del pedido enviada al gerente de sucursal.

**PUNTO 6.2.4 Revisar la proyección elaborada por el jefe/auxiliar de materiales comparando con lo existente en sistema.**

**Nota: en caso de solicitar más producto de acuerdo a la proyección de días autorizados se deberá sustentar el motivo de solicitud vía mail y respetando los acuerdos de adquisición.**

Buena

¿Cuales son los acuerdos de adquisición con los cuales se sustentan en caso de solicitar producto de mas que en la proyección de días autorizados?

## 6.4 LISTADO DE PRODUCTOS.

1 señalado, 0 %

**PUNTO 6.4.1 (GTE. Y SUB) Elaborar y actualizar el listado con los datos de todos los productos que se comercializan en el establecimiento, en el F-GMD-2D05 Listado de productos y resguardar en carpeta digital por fecha según sea actualizado.**

Deficiente

Cumple presentando listado de todos los productos que se comercializan en el establecimiento.  
Clave.

**Código de Barras.**  
**Descripción.**  
**Laboratorio.**  
**Categoría.**  
**Presentación.**  
**Sustancia activa.**  
**No. Registro sanitario.**  
**Fracción clase**

**F-GMD-2D05 Listado de productos actualizado.**

No se cuenta con listado de productos que se comercializa del establecimiento Vigente. F-GMD-2D05 Listado de productos.

**PUNTO 6.4.2 (GTE. Y SUB) Revisar periódicamente que el listado de productos se encuentre actualizado con los datos de todos los productos que se comercializan en el establecimiento.**

N/A

¿El listado de productos se encuentra actualizado, firmado, vigente y solo con productos activos?

**P-GMD-2D06 RECEPCIÓN Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD.**

100 %

**6.1 Recepción de medicamento y demás insumos para la salud**

**PUNTO 6.1.1 (Almacenista) Preparar el área de recibo con tarimas limpias y en buen estado sobre las cuales se colocarán las cajas colectivas, nunca deberán colocarse directamente en el piso ni sobre anaqueles o mostradores.**

Buena

¿El área de recibo cuenta con tarimas limpias y en buen estado sobre las que se acomoda el producto?

¿ Las cajas colectivas no son acomodadas directamente en el piso, anaqueles o mostradores?

**PUNTO 6.1.2 (Almacenista) Verificar las condiciones de la unidad de transporte antes de recibir el producto:**

Las condiciones de la unidad de transporte se registran mediante el formato:

**F-GMD-2D06 Verificación de vehículos y este cuenta con lo siguiente:**

Buena

- Vehículo exclusivo para el traslado de insumos para la salud
- Vehículo cerrado que proteja los productos del sol, humedad, polvo.
- Vehículo fumigado
- Limpieza de la unidad
- Temperatura y Humedad.



**PUNTO 6.1.3 (Almacenista) Solicitar al transportista las notas de entrega, ya que los productos son adquiridos por traspaso y estos documentos amparan la adquisición legal del medicamento e insumos para la salud que se comercializan, se deberá presentar en dos tantos, uno para cotejar contra lo recibido el cual se resguardará en la sucursal y el otro deberá ser firmado y sellado al término de la recepción y entregado al transportista.**

**Cumple presentando las últimas 3 notas de entrega que amparan la adquisición legal del medicamento e insumos para la salud que se comercializan.**

Buena

- Dirección del establecimiento
- Fecha de entrega
- Nombre del medicamento
- Cantidad recibida
- Numero de lote
- Fecha de caducidad.

**PUNTO 6.1.5 (Almacenista) Revisar que la caducidad mínima de recepción de productos sea de 3 meses.**

**Nota: en caso de recibir productos con caducidad menor a la establecida, el Jefe de materiales notificara previamente vía correo electrónico cuando se deba aceptar el producto.**

**Todo el producto que se recibe por parte del proveedor es de por lo menos 3 meses de caducidad?**

Buena

- \* Producto de obsequio.
- \* Promociones.

**PUNTO 6.1.6 (Almacenista)**

**Los productos son descargados y acomodados en tarimas bajo el criterio de:**

- a. Colocar las cajas de mayor peso en la base.
- b. Estibar de acuerdo con las indicaciones de las cajas o por peso cuidando los insumos frágiles a una altura no mayor de 1 .50 mts

Buena

**PUNTO 6.1.9 (Almacenista) Firmar las notas de entrega al transportista, colocar nombre completo, firma y sello con los datos fiscales del establecimiento, en caso de no revisar el producto a detalle en presencia del transportista, colocar la leyenda "sujeto a revisión" y dar aviso vía mail al jefe de materiales.**

Buena

**¿Cuentan con evidencia de Notas de entrega con la leyenda de sujeto a revisión y los correos enviados al jefe de materiales?**

## **6.3 SOLICITUD DE ARCHIVOS PARA INGRESO AL SISTEMA.**

100 %

**PUNTO 6.3.1 (GTE Y SUB GTE) Solicitar al almacenista las notas de entrega que amparan la recepción y revisión del producto,**

Buena

llenar el formato F-GMD-2D07 Recepción de mercancía y enviar vía mail como solicitud de los archivos XML al personal de inventarios en Brudifarma, copiar mail al personal de materiales para su posterior ingreso en sistema.

Cumple presentando el formato F-GMD-2D07 Recepción de mercancía

Fecha.

Folio

Nota de entrega

Cantidad de cajas

¿Caducidad y lotes son correctos?

Condiciones del producto.

Observaciones.

**PUNTO 6.3.3 (GTE. SUB GTE.) Archivar las notas de entrega y formato en la carpeta física "recepción de mercancía"**

Buena

Cumplen presentando la carpeta física "Recepción de Mercancía" del 2022.

## 6.5 VALIDACIÓN

100 %

**PUNTO 6.5.1 (RS) Revisar los pedidos recibidos y avalar con firma la información proporcionada en el Formato Recepción de mercancía.**

Buena

¿El formato F-GMD-2D07 utilizado en la recepción de la mercancía cuanta con las firmas correspondientes del responsable sanitario?

**P-GMD-2D07 MEDIDAS DE SEGURIDAD E HIGIENE QUE INCLUYA EL CONTROL DE ACCESO, UNIFORME Y EQUIPO DE PROTECCIÓN, DE ACUERDO CON LAS ACTIVIDADES QUE SE REALICEN EN EL ALMACÉN.**

1 señalado, 0 %

### 6.1 ENTREGA DE UNIFORMES Y EPP

**PUNTO 6.1.2 (GTE - SUB GTE.) Verificar que los colaboradores cumplan con el uso correcto del uniforme conforme al roll establecido.**

Deficiente

Cumplen presentando el roll de uniformes establecido en el establecimiento.

El procedimiento P-GMD-2D07, menciona el rol de vestimenta, sin embargo se desconoce dicho documento

## 6.2 INGRESO Y SALIDA DE COLABORADORES

83,33 %

**PUNTO 6.2.2 (COLABORADORES) Registrar la hora de ingreso**

Buena

en el F-GMD-2D08 Registro de asistencia.

**Cumple presentando el formato F-GMD-2D08 Registro de asistencia. (Entradas y Salidas) (Nov-Dic)**

**PUNTO 6.2.5 (COLABORADORES) Guardar sus pertenencias personales en el locker asignado y alimentos en el área de comedor.**

**Nota: Queda prohibido el ingreso con mochilas, bolsas y alimentos en las áreas de almacenamiento y piso de ventas.**

Buena

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

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

Buena

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

Se observó personal de outsourcing con tenis dentro del establecimiento

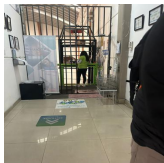


Foto 9

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

Razonable

**Cumple presentando política de uniformes vigente en sistema QDOC, así como su evidencia de difusión de los colaboradores.**

No se cuenta con una política de vestimenta vigente, sin embargo se cuenta con fecha compromiso para el 21-feb-2023, por parte de recursos humanos, Se desconoce el avance que se tiene sobre el documento.

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

Razonable

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

Se observó la falta de control documental ya que al solicitar el PEPC se desconocía donde se encontraba ubicada dentro de su control.

**PUNTO 6.2.7 (COLABORADORES) Seguir las medidas y procedimientos de seguridad establecidos en el programa**

Buena

específico de protección civil.

¿Los colaboradores del establecimiento conocen todas las medidas y procedimientos de seguridad establecidos en el establecimiento?

¿Cuentan con evidencia que demuestre su capacitación?

## 6.3 INGRESO Y SALIDA DE CLIENTES

100 %

**PUNTO 6.3.2 (VIGILANCIA) Solicitar al cliente su registro en la bitácora de clientes.**

Cumple presentando la bitácora de clientes con los siguientes datos:

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

Buena

**PUNTO 6.3.3 (VIGILANCIA) Resguardar la identificación del cliente durante su estancia en el establecimiento.**

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

Buena

**PUNTO 6.3.4 Entregar un gafete de visitante (anexo 1) en caso de que un cliente no presente alguna identificación oficial por olvido y solicitar su registro**

¿Cuentan con gafetes de visitantes?

Buena

**PUNTO 6.3.5 (VIGILANCIA) Asignar un locker para resguardo de bolsos/mochilas durante la estancia del cliente en el establecimiento, en caso de ser necesario.**

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

Buena

**PUNTO 6.3.6 (VIGILANCIA) Registrar el folio de la factura y/o ticket de venta, monto y cantidad de cajas, bolsas o bultos en la bitácora de clientes y en caso de que el cliente lleve consigo obsequios, promocionales o cualquier otro, registrarlo en el apartado de observaciones.**

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

- \* folio de la factura y/o ticket de venta.
- \* Monto de la compra.
- \* Cantidad de cajas, bolsas o bultos.
- \* Firma del cliente. (6.3.7)

Buena

## 6.4 INGRESO Y REGISTRO DE VISITANTES Y PROVEEDORES.

100 %

**PUNTO 6.4.4 (VIGILANCIA) Solicitar al visitante su registro en la bitácora de visitas.**

Cumple presentando la bitácora de visitas con los siguientes datos:

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

Buena

## 6.6 SALIDAS DEL PERSONAL DENTRO DEL HORARIO LABORAL

100 %

**PUNTO 6.6.2 (GTE - SUB GTE) Informar al área de Recursos Humanos (relación laboral y nomina) el motivo de salida del colaborador vía mail y llamada telefónica, cuando sea por algún motivo personal y este se encontrará ausente o ya no regresara a laborar.**

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

Buena

**PUNTO 6.6.3 (COLABORADORES) Llenar el formato vigente que corresponda, según sea el motivo de salida y solicitar la firma del gerente y/o sub gerente**

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

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

Verificar los permisos otorgados al personal vs bitácora.

Buena

**PUNTO 6.6.4 Entregar el formato firmado al personal de seguridad y registrar horarios de salida**

El personal de vigilancia cuenta con el resguardo de los permisos entregados por parte de los colaboradores

- F-GMD-2D09 Pase de salida
- Permiso

Buena

## 6.7 ENTRADA Y SALIDA DE DOCUMENTOS, EQUIPOS Y HERRAMIENTAS.

100 %

**PUNTO 6.7.1 (VIGILANCIA)** Solicitar al personal que ingrese o sale de las instalaciones y lleve consigo equipo, material y/o documentos el F-GMD-2D10 Traslado de materiales, equipos y herramientas, para ser registrados en la Bitácora de novedades

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

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

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

Verificar y analizar los registros de los Termohigrómetros.

Buena

**PUNTO 6.7.1 (VIGILANCIA)** Solicitar al personal que ingrese o sale de las instalaciones y lleve consigo equipo, material y/o documentos el F-GMD-2D10 Traslado de materiales, equipos y herramientas.

¿El personal de vigilancia solicita al personal que ingresa a las instalaciones realizar el formato mencionado?

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

Buena

**PUNTO 6.7.2 (VIGILANCIA)** Llenar el F-GMD-2D10 Traslado de materiales, equipos y herramientas.

¿El formato F-GMD-2D10 son Registrados en la Bitácora de novedades del personal de vigilancia?

Buena

## P-GMD-2D08 PREVENCIÓN Y CONTROL DE FAUNA NOCIVA QUE INCLUYA PROGRAMA DE ACTIVIDADES Y ACCIONES PREVENTIVAS.

100 %

### 6.1 Prevención de aparición de fauna nociva.

**PUNTO 6.1.1** Mantener el almacén limpio para evitar condiciones favorables para la proliferación de insectos y roedores - **6.1.2** Notificar al RS y **6.1.3** Inspeccionar periódicamente para verificar que no haya rastros de plagas.(PERSONAL)

Buena

Las instalaciones se encuentran limpias, ordenadas y son

**inspeccionadas periódicamente por el personal del almacén para evitar que no haya rastros de plagas en las instalaciones?**

**PUNTO 6.1.4 (PERSONAL) Evitar en el área de embarque y recibo: Equipo mal almacenado, Basura, desperdicio y chatarra, Drenaje insuficiente e inadecuado, con la cubierta adecuada para evitar plaga proveniente de alcantarillado.**

Buena

Cumple cuando el área de recibo y embarque evitan

- Equipo mal almacenado
- Basura, desperdicio y chatarra
- Drenaje insuficiente e inadecuado, con la cubierta adecuada para evitar plaga proveniente de alcantarillado.

**PUNTO 6.1.5 En todas las áreas evitar la obstrucción de los cebaderos de control de roedores.**

Buena

¿Los cebaderos de control de roedores se encuentran libres de obstrucciones?

## 6.2 REVISIÓN DEL CUMPLIMIENTO NORMATIVO DEL PROVEEDOR.

66,67 %

**PUNTO 6.2.1 (RS- GTE) Dar seguimiento y revisión del cumplimiento a proveedor de fumigación, el cual debe contar con los siguientes requisitos.**

Cumple cuando el proveedor cuenta con los siguientes documentos:

1. Licencia sanitaria con clave SCIAN 561710 servicios de control y ex terminación de plagas, expedida por la Secretaría de Salud a nivel federal o por los gobiernos de las entidades federativas.
2. Registro sanitario de los productos aplicados expedido por la Secretaría de Salud vigentes.
3. Cotización del servicio.

Razonable

No se cuenta con cotización del servicio; además de ello el contrato que se encuentra en la carpeta del proveedor corresponde al 2020.

**PUNTO 6.2.2 (RS - JS) Realizar el levantamiento de la información y requerimientos correspondientes; y entregar propuesta de servicio para el almacén, estableciendo:**

Cumple presentando propuesta de servicio para el almacén donde mencione:

1. Cantidad de visitas requeridas mensualmente.
2. Tipo de plaga a tratar (insecto volador, insecto rastrero, roedor)
3. Tipo de aplicación (aspersión, nebulización, termo nebulización y espolvoreo, gel, etc).

Buena

**4. Cantidad y tipo de trampas de captura de acuerdo con el entorno (trampas de luz, de goma, cebaderas)**

**PUNTO 6.2.3 (RS) Solicitar al proveedor:**

**Cumple presentando carpeta del proveedor que contenga lo siguiente:**

- 1. Entrega durante el servicio inicial de carpeta operativa al Responsable Sanitario en presencia del Gerente de sucursal.**
- 2. Contrato de prestación de servicios de control y prevención de plagas.**
- 3. Copia de la Licencia Sanitaria vigente.**
- 4. Programa de rotación técnica de plaguicidas a utilizar.**
- 5. Copia de hoja de datos de seguridad, de cada producto a utilizar.**
- 6. Ficha técnica y registro sanitario de los plaguicidas, de cada producto a utilizar.**
- 7. Listado del personal que realizará el servicio.**
- 8. Documentación que acredite que el personal enviado a realizar el servicio cuenta con la capacitación adecuada.**
- 9. Copia de caratula de la póliza de seguro de responsabilidad civil general por daños perjuicios y daño moral directo a terceros.**
- 10. Manual de procedimientos para el control de plagas.**
- 11. Calendarización de servicios.**
- 12. Procedimiento para reportar incidentes.**
- 13. Croquis de localización de las trampas, cebos u aditamentos instalados.**
- 14. Reporte empleado y certificados que acreditan la realización del servicio.**

Razonable

La carpeta de proveedor Baluher no contiene:

- Contrato de prestación de servicios de control y prevención de plagas;
- Programa de rotación técnica de plaguicidas a utilizar.
- Documentación que acredite que el personal enviado a realizar el servicio cuenta con la capacitación adecuada.

**6.3 PROGRAMA ANUAL DE FUMIGACIÓN.**

100 %

**PUNTO 6.3.1 (RS Y GTE) Solicitar al proveedor anualmente el programa de servicios para almacén y vehículo de reparto a domicilio.**

Buena

**Cumple presentado los últimos programas de servicios para almacén y vehículo de reparto proporcionado por el proveedor desde su contratación.**

**PUNTO 6.3.2 (RS Y GTE) Verificar y autorizar el programa propuesto por el proveedor.**

Buena

**¿El responsable sanitario y gerente de sucursal autorizan el programa propuesto por el proveedor?**

**6.4 SERVICIO DE FUMIGACIÓN.**

50 %



**PUNTO 6.4.1 (RS Y GTE) Verificar que el proveedor de fumigación cumpla con lo siguiente:**

Cumple cuando el proveedor de servicio de fumigación realiza lo siguiente:

1. Registro, en cada servicio, en la bitácora del almacén como visitante y con identificación de la empresa (REVISAR BITÁCORA)
2. Equipo de protección personal y de seguridad.
3. Verificación del Layout de la instalación.
4. Colocación de trampas mecánicas o trampas de luz.
5. Identificación con señaléticas en las trampas.
6. Enumerar cada una de las trampas.
7. Aspersión con el plaguicida correspondiente.
8. Equipo/instrumentos necesarios para realizar el servicio.
9. Visitas programadas para realizar el servicio de control y exterminación de plagas de acuerdo con el calendario.

Razonable

La trampa no. 2 señalada en el layout no se encuentra físicamente.

**6.5 CERTIFICADO DE FUMIGACIÓN**

100 %

**PUNTO 6.5.1 (RS Y GTE) Revisar que el certificado de fumigación del almacén y de vehículo repartidor, llenado por el Proveedor de fumigación, incluya los siguientes datos:**

Cumple cuando el certificado de fumigación del almacén y vehículo repartidor cuente con los siguientes datos:

1. Razón social y/o nombre comercial y domicilio del establecimiento en donde se realiza el servicio.
2. Domicilio donde se realiza el servicio en caso de ser diferente al domicilio fiscal.
3. Fecha de fumigación.
4. Áreas sujetas a tratamiento
5. Tipo de fauna nociva encontrada
6. Sustancias químicas empleadas para la erradicación de insectos y roedores
7. Firmas del proveedor de fumigación y personal de la sucursal que atendió el servicio.

Buena

**PUNTO 6.5.2 (RS Y GTE) Recibir certificado de servicio para su correspondiente resguardo en carpeta de fumigación, durante un periodo de 5 años.**

Buena

Cumple presentando los certificados de servicio resguardados desde la contratación del proveedor.

**6.6 INSPECCIÓN DEL SERVICIO DE FUMIGACIÓN.**

100 %

**PUNTO 6.6.3 (RS Y GTE) Verificar que el informe de servicio de fumigación, llenado por el proveedor de fumigación, cumpla con lo siguiente:**

Buena

Cumple cuando el informe de servicio de fumigación cuente con lo siguiente:

1. Razón social y/o nombre comercial y domicilio del establecimiento en donde se realiza el servicio.
2. Domicilio del almacén donde se realiza el servicio, en caso de ser diferente al domicilio fiscal.
3. Fecha.
4. Revisión documental de carpeta de proveedor de fumigación.
5. Recorrido de las instalaciones del almacén.
6. Recomendaciones de equipos o tratamientos adicionales.
7. Grado de satisfacción del servicio.
8. Comentarios/observaciones.
9. Firma del personal del establecimiento y del proveedor de fumigación.

## 6.7 RESPUESTA ANTE INCIDENCIAS DE FAUNA NOCIVA EN EL ALMACÉN

100 %

### PUNTO 6.7 (PERSONAL)

¿Se han reportado algún hallazgo de fauna nociva, donde solicitan la atención al proveedor a través de un reporte enviado por correo electrónico adjuntando evidencia fotográfica?

Buena

## P-GMD-2D09 MANEJO DE SOSPECHA DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

100 %

### 6.1 Identificación de Sospecha de medicamentos falsificados.

PUNTO 6.1.1 (PERSONAL) Inspeccionar los productos e identificar las características comunes de los medicamentos falsificados:

¿Cuales son las CARACTERÍSTICAS comunes por medio de las cuales se identifican medicamentos falsificados?

1. Etiquetado inexistente, de mala calidad, deteriorado, con etiqueta sobrepuesta que oculta la información original, entre otros.
2. Los atributos físicos no corresponden al producto original, por ej. decoloraciones en el empaque, leyendas incompletas; frascos, cajas y etiquetas diferentes a las usuales.
3. No tiene registro sanitario, clave alfanumérica o número de lote, o el que ostenta no corresponde.
  - Lleva una etiqueta que indica "Registro en trámite".

Buena

### INTERACCIÓN CON EL PERSONAL DE ALMACÉN.

**PUNTO 6.1.3 (GTE) Monitorear las actividades donde se puede reconocer que un producto es falsificado:**

**¿Cuales son las ACTIVIDADES donde se puede reconocer que un producto es falsificado?**

**1. Recepción de productos mediante proveedores de medicamentos y demás insumos o traspasos de otra sucursal, mediante la revisión de la documentación que pruebe la posesión legal del producto (facturas, notas de entrega).**

**2. Devolución de productos (que fueron cambiados o que no se adquieren en Medicine Depot).**

**3. Notificación mediante llamadas o quejas de los clientes que duden de la originalidad de un producto adquirido en Medicine Depot.**

**Nota: En el caso de devoluciones y quejas, se deberá cotejar el registro sanitario impreso en el envase secundario/primario del medicamento con el registro sanitario solicitado previamente a proveedor.**

Buena

## **6.2 SEGREGACIÓN DE MEDICAMENTOS CON SOSPECHA DE SER FALSIFICADOS**

100 %

**PUNTO 6.2.1 (RS Y GTE) Segregar en el área de cuarentena el lote del medicamento del cual se tenga sospecha de falsificación, y registrar en formato de producto no conforme mientras se decide su situación (devolución al proveedor o destrucción).**

**¿ En caso de detectar un medicamento falsificado cual es el proceso a seguir?**

- 1. Segregar el lote en el área de cuarentena.**
- 2. Registrar en formato de producto no conforme (mientras se decide la situación a seguir) (devolución al proveedor o destrucción)**

Buena

## **6.3 NOTIFICACIÓN AL PROVEEDOR/ FABRICANTE DE MEDICAMENTOS.**

100 %

**PUNTO 6.3.2 (RS Y GTE) Notificar de la existencia de producto falsificado o que se sospeche de ser falsificado al proveedor correspondiente, vía correo electrónico y/o llamada telefónica, solicitando que se realicen las investigaciones correspondientes con el titular del Registro Sanitario.**

**¿ Cual es el seguimiento que se da al encontrar producto falsificado?**

- \* vía correo electrónico y/o llamada telefónica.**
- \* Solicitar que se realicen las investigaciones correspondientes con el titular del registro sanitario**

Buena

**PUNTO 6.3.2 (RS Y GTE) Seguimiento a la notificación:**

¿Que seguimiento se realiza por parte del responsable sanitario o el gte de la sucursal en caso de detectar producto falsificado?

1. Suspender inmediatamente la venta y distribución del producto.
2. Tras la confirmación de la falsificación, solicitar al titular del Registro Sanitario evidencia de que informa a la COFEPRIS para tomar la decisión en conjunto del retiro de dicho producto del mercado.
3. Dar seguimiento al destino final del producto de acuerdo con la respuesta de la autoridad sanitaria y el titular del Registro Sanitario.
4. En caso de ser necesario, llevar a cabo el procedimiento vigente de retiro de producto del mercado.
5. Informar oportunamente a todos los clientes, a los que el producto se ha distribuido, con el apropiado grado de urgencia

Buena

**P-GMD-2D12 MANEJO DE PRODUCTO NO CONFORME**

100 %

**PUNTO 6.1.1 (RS Y GTE) Asignar área específica para producto no conforme dentro del almacén.**

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

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

Buena

**PUNTO 6.1.2 (Almacenista) Delimitar e identificar de forma clara y visible las categorías que constituyen el área de producto no conforme:**

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

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

Buena

**Punto 6.1.3 (Almacenista) Mantener el área ordenada y limpia.**

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

Buena

## 6.3 REGISTRO Y RESGUARDO DE PRODUCTO NO CONFORME.

100 %

**PUNTO 6.3.1 (GTE, SUB GTE Y ALMACENISTA), enlistar el producto no conforme de acuerdo con su origen en el formato correspondiente F-GMD-2D14 Producto no conforme; asegurándose de colocar como mínimo los siguientes datos:**

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

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

Buena

**VERIFICAR 3 CAJAS DE PRODUCTO NO CONFORME MISMAS QUE DEBEN COINCIDIR CON EL LISTADO ADJUNTO.**

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

El producto no conforme no contiene el listado F-GMD-2D14 Producto no conforme, ya que se encuentra en proceso de actualización derivado que se procederá a realizar el proceso de destrucción de producto.

**PUNTO 6.3.2 (Almacenista) Resguardar el producto no conforme en cajas e identificar con el formato F-GMD-2D24 Producto no conforme realizado en el punto 6.3.1.**

**¿El producto no conforme se encuentra identificado por cada caja en lugar visible?**

**F-GMD-2D14 Producto no conforme.**

Buena

**Analizar la redacción ya que hace mención de formato F-GMD-2D24**

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

## 6.4 SEGUIMIENTO Y CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME.

100 %

**PUNTOS 6.4.1(RS) Cotejar el contenido de la caja con la**

Buena

relación de producto descrita en el formato F-GMD-2D14. Colocar firma y fecha de la revisión en el apartado correspondiente del formato.

**6.4.2 (RS) Sellar la caja con cinta adhesiva y sobre ésta la leyenda "revisado", fecha y firma autógrafa.**

**Nota: Únicamente podrán abrirse las cajas con previo aviso al Responsable Sanitario. El Gerente de sucursal será el responsable de asegurar que el contenido de la caja permanezca y coincida con lo referido en el formato F-GMD-2D14 Producto no conforme hasta que la caja sea revisada y cerrada nuevamente.**

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

**Se encuentra selladas con cinta adhesiva.**

**Leyenda de revisado.**

**Fecha.**

**Firma autógrafa.**

## 6.5 DESTINO FINAL DE PRODUCTO NO CONFORME

1 señalado, 50 %

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

**Producto próximo a caducar, Caduco y Merma= Seguir procedimiento vigente Destrucción (o inhabilitación) de medicamentos y demás insumos para la salud deteriorados o caducos y de otros residuos peligrosos.**

**\* Producto con defectos en calidad proveniente de clientes = Seguir procedimiento vigente Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud de clientes.**

**\* Producto con alerta sanitaria y Productos con defectos en calidad proveniente de proveedor = Seguir el procedimiento vigente para Retiro de productos del mercado.**

**\* Producto dañado detectado durante la recepción de producto y Producto excedente a lo solicitado durante la recepción de producto = Seguir el procedimiento vigente para Devolución de medicamentos a proveedores.**

**\* Producto con sospecha de ser falsificado = Manejar conforme a lo descrito en el P-GMD-2D09 Manejo de sospecha de medicamentos falsificados**

**\* Nota: Si el producto no conforme se identifica como falsificado o con defectos en su calidad, adicionalmente se deberá levantar una desviación o no conformidad de acuerdo con el procedimiento Manejo de Desviaciones o No Conformidades vigente.**

Buena

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

**¿Los procedimientos mencionados en la tabla N1 coinciden con el destino final de PNC y estos se encuentran vigentes en sistema QDOC? (AVANCES)**

Deficiente

**Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud de clientes.**

**Devolución de medicamentos a proveedores.**

Los procedimientos mencionados en este punto PUNTO 6.5.1 no existen en sistema QDOC.  
Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud de clientes.  
Devolución de medicamentos a proveedores.

## **P-GMD-2D13 MANEJO DE DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES**

100 %

### **5. RESPONSABILIDADES**

**Jefe de sucursales:**

**5.1.1 Promover la respuesta oportuna a las no conformidades que sean detectadas en el almacén.**

**5.1.2 Gestionar los recursos necesarios para dar seguimiento y solución a las no conformidades detectadas y reportadas.**

**5.1.3 Garantizar que las no conformidades sean mitigadas.**

Buena

**¿El jefe de sucursales promueve, gestiona y garantiza la respuesta oportuna y da seguimiento a las NC levantadas?**

**Responsable Sanitario:**

**5.2.1 Verificar el cumplimiento de los lineamientos establecidos en el presente procedimiento.**

**5.2.2 Dar seguimiento a las desviaciones o no conformidades hasta su cierre.**

Buena

**El responsable sanitario verifica el cumplimiento de este procedimiento y da seguimiento a las desviaciones levantadas hasta su cierre.**

### **6.1 DETECCIÓN O RECEPCIÓN DE DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES.**

100 %

**Punto 6.1.1(RS) Detectar o recibir las No conformidades del o los auditores o verificadores sanitarios, las cuales tienen diversas fuentes:**

**El responsable sanitario cumple dando seguimiento y respuesta a la no conformidades levantas derivadas de las diversas fuentes.**

Buena

- Auditorías Externas/Internas.
- Quejas del cliente.

- Producto no conforme.

## 6.2 REGISTRO DE NO CONFORMIDADES

100 %

**PUNTO 6.2.1 (RS) Registrar la No Conformidad en el formato F-GMD-2D16 Bitácora de control y registro de no conformidades.**

Cumplen presentando la bitácora de control de No Conformidades que contenga lo siguiente.

- \* Folio.
- \* Fecha de detección.
- \* Descripción de la NC.
- \* Tipo de NC.
- \* Responsable.
- \* Folio del plan capa.
- \* Estatus

Buena

## 6.3 ANÁLISIS DE LA NO CONFORMIDAD

100 %

**PUNTO 6.3.1 (RS) Determinar el nivel de riesgo de la No conformidad de acuerdo con la suma de los puntos obtenidos en el Anexo 1 Criterios de severidad y Anexo 2 Criterios de Ocurrencia y la información de la siguiente tabla**  
**PUNTO 6.3.2 (RS) Calificar la no conformidad con base en la siguiente tabla (análisis de riesgo de la NC):**

Cumplen presentando evidencia de las determinaciones de nivel de riesgo y las calificaciones de las no conformidades derivadas de diversas fuentes, tales como:

- Auditorías Externas/Internas.
- Quejas del cliente.
- Producto no conforme.

Buena

**PUNTO 6.3.3 Programar reunión con las áreas o personal involucrado en la no conformidad para integrar al comité técnico.**

**Nota: Dicha actividad quedará asentada en una carta de formación y designación de comité técnico redactada en formato libre.**

Cumplen presentando la carta de formación y designación de comité técnico redactada en formato libre.

Buena

**PUNTO 6.3.4 Realizar el análisis de causa raíz para determinar el origen de la No conformidad utilizando alguno de los siguientes métodos:**

- Diagrama de pescado.
- Lluvia de ideas.
- 5 por qué.

Este análisis se realiza en formato libre y se anexará a la respuesta que se dé a la NC como evidencia.

Buena



Cumplen presentando los últimos análisis de causa raíz realizado de acuerdo a las no conformidades levantadas

## 6.4 DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE RESPUESTA.

100 %

**PUNTO 6.4.1** Determinar el tiempo de respuesta que se dará a cada no conformidad de acuerdo con la siguiente tabla:  
**NC - CRITICA -1 DÍA NC-MAYOR - 2 A 5 DÍAS NC - MENOR 5 A 10 DÍAS.**

Buena

Cumplen cuando en las No Conformidades levantadas se de el tiempo de respuesta de acuerdo a la tabla 6

## 6.6 LEVANTAMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y/O PREVENTIVAS.

100 %

**PUNTO 6.6.2** Dar seguimiento al cumplimiento de las acciones inmediatas, correctivas y/o preventivas propuestas hasta el cierre de la no conformidad.

Buena

¿El responsable de las NC levantadas da seguimiento y cumplimiento de las acciones comprometidas?

## P-GMD-2D18 VENTA O SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD.

1 señalado, 80 %

### 6.1 REQUISITOS PARA LA VENTA DE Y/O SUMINISTRO

**PUNTO 6.1.1** Solicitar al cliente copia de la documentación correspondiente, que garantice que se encuentra legalmente establecido:

Verificar el uso del formato F-GMD-2D24 Listado de clientes. y expediente de clientes que contenga los siguientes documentos mencionados en PNO:

- Alta de clientes autorizado. F-GMD-2D23 alta de clientes.
- Acuerdos de distribución. A-GMD-2D01
- Aviso de Funcionamiento y/o Licencia sanitaria.
- Aviso de responsable sanitario cuando aplique.
- Comprobante de domicilio del establecimiento.
- Alta ante hacienda.
- Identificación oficial del propietario.
- Identificación oficial de la persona autorizada para comprar y/o recoger producto.

Deficiente

El expediente de clientes de encuentra incompleto, ya que se encuentra en proceso de actualización.

Carece de diferentes documentos tales como:  
 F-GMD-2D24 Listado de clientes

Faltan acuerdos de distribución. A-GMD-2D01  
 Altas de clientes. F-GMD-2D23

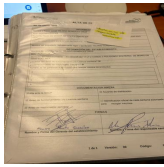


Foto 10

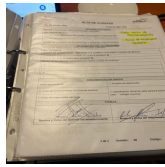


Foto 11

**PUNTO 6.1.2 Verificar que el prospecto de cliente pertenezca a alguno de los siguientes giros para poder comercializar medicamentos y demás insumos para la salud:**

Buena

**Cumple cuando los clientes incluidos en el listado pertenecen al siguiente giro: Farmacia y Almacén de depósito y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud.**

**PUNTO 6.1.5 Realizar el registro de la información del cliente en el formato F-GMD-2D23 alta de clientes.**

**PUNTO 6.1.6 Asignar el número consecutivo de cliente y solicitar firma de autorización del responsable sanitario.**

Buena

**Cumple cuando los registros del alta de cliente cuentan con la firma del responsable sanitario**

**PUNTO 6.2.3 Dar de alta los datos del cliente en sistema POS mediante la instrucción**

Buena

**Cumplen cuando demuestran el uso de la instrucción de trabajo I-GMD-2D05 Alta de clientes en POS.**

**PUNTO 6.6.4 Entregar la factura o ticket de venta al cliente con los datos que identifican plenamente los productos:**

**Verificar los últimos tickets de venta al cliente que contengan los siguiente y estos estén registrados en la bitácora de salida de vigilancia.**

Buena

- Fecha
- Descripción del producto
- Numero de lote
- Fecha de caducidad
- Cantidad
- Nombre y dirección del establecimiento
- Nombre del cliente o razón social

**P-GMD-2D19 DESTRUCCIÓN O INHABILITACIÓN DE MEDICAMENTOS Y REALIZACIÓN DE UN SIMULACRO AL AÑO.  
 6.1 Monitoreo y control de producto no conforme para destrucción.**

87,5 %

**PUNTO 6.1.1 Identificar y segregar aquellos productos con caducidades próximas o vencidas y mermas de acuerdo con el procedimiento P-GMD-2D12 “Manejo de producto no conforme”.**

Buena

**¿Como identifican los productos con caducidades próximas a vencer, vencidas y mermas?**

**PUNTO 6.1.2 Asegurar que los medicamentos próximos a destrucción retirados NO sean depositados en el drenaje, en la basura, sometidos a tratamientos de destrucción no autorizados, así como evitar que sean desechados en su envase original, ya que podrían ser reciclados para su venta o uso.**

Buena

**¿Como se aseguran que los medicamentos a destrucción no son depositados en el drenaje, basura, sometidos a tratamientos de destrucción no autorizados y que sean desechados en su envase original?**

**PUNTO 6.1.3 Verificar que la frecuencia de recolección de medicamentos para destrucción se realice de acuerdo con las siguientes situaciones:**

- Cuando el producto lleve almacenado un período cercano o igual a 1 año de haber vencido su caducidad.
- Saturación en el área de cuarentena.
- De acuerdo con la programación de las destrucciones.
- De acuerdo a las disposiciones sanitarias.

Buena

**Cuentan con una programación de las destrucciones a realizar de acuerdo al procedimiento P-GMD-2D19 Destrucción o inhabilitación de medicamentos.**

**PUNTO 6.1.5 Generar el listado de producto no conforme que se enviará a destrucción de acuerdo con el formato F-GMD-2D25 “Listado de producto a destrucción”.**

**¿Cuentan con una relación de producto no conforme enviado a destrucción que cuente con los siguientes datos?**

- Descripción.
- Sucursal de procedencia.
- Cantidad.
- Lote,
- Fecha de caducidad.
- Costo promedio de adquisición.
- Firmas correspondientes.

Razonable

**Nota: Evidencia de los datos obtenidos de sistema POS.**

**Nota: Los datos son obtenidos del sistema SAP.**

No se utiliza el formato F-GMD-2D25 “Listado de producto a destrucción”

## **6.2 SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA DESTRUCCIÓN.**

50 %

**PUNTO 6.2.1 Enviar por correo electrónico el formato F-GMD-2D25 Listado de producto a destrucción.**

**Cumplen presentando evidencia del uso del formato F-GMD-2D25 Listado de producto a destrucción**

**Cumplen presentando evidencia de correos electrónicos enviados a los siguientes áreas:**

- \* Área contable.
- \* Jefe de sucursales.
- \* Jefe de operaciones.
- \* Inventarios.
- \* Jefe calidad.
- \* Responsable sanitario.

Razonable

El listado de producto a destrucción (F-GMD-2D25) únicamente se envía al químico responsable, no como lo menciona el procedimiento. P-GMD-2D19 Destrucción o inhabilitación de medicamentos y realización. Punto 6.2.1

**6.3 SELECCIÓN DEL SERVICIO DE PROVEEDOR**

2 señalados, 16,67 %

**PUNTO 6.3.1 Evaluar la idoneidad del proveedor solicitando la documentación del proveedor de servicio, verificando que se apegue a los requerimientos normativos establecidos.**

**Cumple cuando el proveedor de servicio de destrucción cuenta con los requerimientos normativos establecidos:**

- **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.**

Deficiente

No se cuenta con la documentación del proveedor de servicio tal y como se menciona en el procedimiento P-GMD-2D19 Destrucción o inhabilitación de medicamentos y realización. Punto 6.2.1:

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.

Únicamente se cuenta con el contrato del proveedor Klinash y su cotización

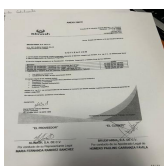


Foto 12

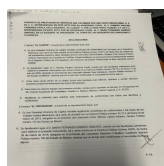


Foto 13

**PUNTO 6.3.2 Contactar al proveedor de servicio seleccionado y proporcionar la siguiente información:**

**Cuentan con evidencia de contacto con el proveedor del servicio de destrucción donde se proporciona lo siguiente:**

Razonable

- Lugar, fecha y hora de recolección.
- Cantidades de producto No conforme a destruir.
- Características del entarimado (altura de la estiba, emplayado, tipo de tarima, etc.)

Se cuenta con un manifiesto de entrega -transporte y recepción de residuo peligroso, si embargo no contiene firmas del responsable sanitario, gerente de sucursal y gerente administrativo.

Se realizó un servicio de destrucción el 23-mar-2022 de 35 cajas

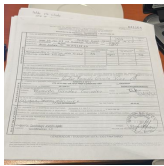


Foto 14



Foto 15

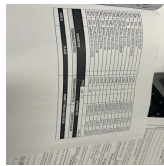


Foto 16

**PUNTO 6.4.2 Solicitar confirmación al proveedor de servicio estableciendo la siguiente información:**

**Cuentan con evidencia de la confirmación del servicio de destrucción donde establece:**

Deficiente

- Fecha y hora de servicio,
- Datos de la unidad de transporte (tipo, capacidad, placas y autorización),
- Información del operador.

Se realizó un servicio de destrucción el 23-mar-2022 de 35 cajas, sin embargo no se cuenta con la información de confirmación del servicio.

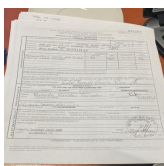


Foto 17



Foto 18

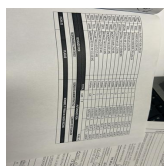


Foto 19

**6.5 PREPARACIÓN Y ENTREGA DEL PRODUCTO A DESTRUIR.**

100 %

**PUNTO 6.5.2 Recibir al proveedor de servicio de destrucción y corroborar la información recibida por el proveedor contra la documentación física presentada:**

Buena

**El jefe de sucursales y el responsable sanitario s encuentran presentes para recibir al proveedor y verificar los datos del proveedor:**

- Placas y tipo de unidad,
- Licencia de Manejo del personal,
- Identificación del personal y
- Manifiesto para llenar.

¿El Jefe de sucursales y responsable sanitario tienen la facultad para en caso de que el proveedor no cuente con toda la documentación, evalúen y re agenden el servicio o en su caso, cambiar de proveedor o cancelar?

**PUNTO 6.5.3 Revisar la apariencia, placas y estado del vehículo para llevar a cabo el servicio. El o los vehículos de servicios deben contar con lo siguiente para poder realizar las actividades:**

¿El Jefe de sucursales y responsable sanitario tienen la facultad de re agendar el servicio o cambiar de proveedor en caso de no cumplir con:

Buena

- No deben ser vehículos o camiones de redilas,
- Deben contar con división entre compartimientos cuando aplique,
- No deben contener producto o restos de servicios anteriores.

**PUNTO 6.5.4 Llenar el formato de manifiesto de destrucción en el apartado correspondiente con la información y datos que apliquen de los mencionados a continuación:**

Cumplen presentando el formato que contenga lo siguiente:

- NRA
- Número de Manifiesto.
- Razón social de la empresa generadora.
- Domicilio fiscal.
- 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.
- \* Evidencia fotográfica.

Buena

De acuerdo con la evidencia proporcionada falta evidencia fotográfica del servicio realizado el 23-mar-2022

## 6.6 SEGUIMIENTO DEL SERVICIO Y RESGUARDO DE LA INFORMACIÓN.

1 señalado, 50 %

**PUNTO 6.6.1 Solicitar al proveedor de servicio la entrega de los siguientes documentos:**

Deficiente

Cumplen presentando la siguiente información emitida por el proveedor:

- **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 la documentación correspondiente.

- Manifiesto original,
- Certificado de destrucción emitido por el proveedor.
- Evidencias del servicio (fotografías, video).
- Factura del servicio.
- Ticket del pesaje del producto no conforme.

**PUNTO 6.6.2 Verificar que en el manifiesto de destrucción se encuentren los siguientes datos:**

**Cumple cuando el manifiesto de destrucción contiene la siguiente información:**

Buena

- **Información completa y correcta del establecimiento que emite los residuos peligrosos.**
- **Nombre de la empresa autorizada para el transporte.**
- **Nombre de la empresa que realiza la destrucción del producto recolectado**

**PUNTO 6.6.3 Generar un expediente con la siguiente documentación de los servicios de destrucción realizados.**

**Cumplen presentando el expediente de destrucción que contenga lo siguiente:**

N/A

- **Manifiesto original**
- **Certificados de destrucción**
- **Evidencias generadas (autorizaciones, cotizaciones, licencias de manejo, identificación del operador, etc.)**
- **Listado de producto no conforme para destrucción y**
- **Facturas.**

**P-GMD-2D21 MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE INSTALACIONES, MOBILIARIO Y EQUIPO**

1 señalado, 0 %

**PUNTO 6.1.1 (Responsable Mantto) Elaborar el programa anual de mantenimiento contemplando las instalaciones, mobiliario y equipo de cómputo en el F-GMD-2D26, enviar correo al Jefe de sucursales y Operaciones para su revisión.**

**Cumple presentando el programa anual de mantenimiento formato F-GMD-2D26 el cual debe contemplar:**

Deficiente

- \* **Instalaciones.**
- \* **Mobiliario.**
- \* **Equipo de computo.**

**Determinar si el mantenimiento se realizara de forma interna o externa y establecer en el programa. (Evidencia) cuando aplique.**

No se cuenta con programa de mantenimiento anual F-GMD-2D26, derivado que no se da el debido seguimiento por parte de las gerencias de MD..

**6.1.2 (Jefe de Sucursales y Operaciones) Revisar y firmar el programa anual de mantenimiento, dar seguimiento y cumplimiento al mismo.**

**6.1.3 (RS) Autorizar y firmar el F-GMD-2D26 Programa anual de mantenimiento**

**Cumple cuando el programa de mantenimiento cuenta con las firmas correspondientes.**

N/A

- \* Responsable sanitario.
- \* Jefe de sucursales.
- \* Jefe de operaciones
- \* Responsable de mantenimiento.

## **6.2 MANTENIMIENTO PREVENTIVO.**

2 señalados, 16,67 %

**PUNTO 6.2.1 (Mantto y Jefe de operaciones) Dar seguimiento al programa de mantenimiento, todo trabajo realizado debe tener evidencia fotográfica.**

**Nota: en caso de contratar servicios de algún proveedor, se deberá informar por correo electrónico al gerente y jefe de sucursales para facilitar y registrar el acceso a las instalaciones de acuerdo con el P-GMD-2D07.**

**Cumplen presentando evidencia fotográfica de los mantenimientos preventivos realizados al establecimiento, mobiliario y/o Equipos de computo de acuerdo al programa establecido.**

N/A

**¿ Los mantenimientos preventivos realizados al establecimiento corresponden a lo documentado en el programa anual de mantenimiento?**

**PUNTO 6.2.2 (TI) Dar seguimiento y cumplimiento al programa de mantenimiento, en lo correspondiente a equipos de cómputo y circuito cerrado de cámaras.**

**¿Los mantenimientos preventivos realizados por TI a los equipos de computo y circuito cerrado son acordes con el programa de mantenimiento anual?**

Razonable

No se evidencia algún programa de mantenimiento realizado por TI. a los equipos de computo y circuito cerrada.

Las solicitudes de mantenimiento a TI solo se realizan mediante correo electronico

**PUNTO 6.2.3 (MANTTO, TI) Solicitar las herramientas, materiales o refacciones necesarias al jefe de operaciones con base a las necesidades de las actividades a realizar.**

N/A



¿Cuentan con evidencia de las solicitudes enviadas al jefe de operaciones solicitando materiales o refacciones para los trabajos a realizar? cuando aplique.

**PUNTO 6.2.6 (Mantto y TI) Realizar recorrido con el gerente de sucursal quien supervisara y validara que los trabajos se hayan finalizado y realizado correctamente, se encuentren en funcionamiento y el área se encuentre completamente limpia. Nota: todo trabajo realizado requiere de evidencia fotográfica.**

Deficiente

De acuerdo con los mantenimientos realizados en el establecimiento ¿cuentan con evidencia fotográfica?

No existe evidencia fotográfica de la mantenimientos realizados por parte de TI y Mantenimiento.

**PUNTO 6.2.7 (MANTTO, TI) Entregar al Gerente y/o sub gerente copia del formato que corresponda, con firma.**

Cumplen presentando evidencia de los formatos:

Deficiente

- \* F-GMD-2D27 Orden de servicio
- \* F-GMD-2D28 Mantenimiento Equipo de computo firmados.

Formatos no utilizados,

**PUNTO 6.2.7 (MANTTO, TI) Nota: en el caso de actividades de proveedores, adjuntar reporte del proveedor el cual debe incluir la información técnica y reporte fotográfico que sustente el mantenimiento realizado.**

Cumplen en el caso de actividades de proveedores contar con lo siguiente:

N/A

- \* Reporte del proveedor
- \* Información técnica
- \* Reporte fotográfico.

**PUNTO 6.2.8 (Gte u Sub Gte.)Resguardar toda evidencia de los trabajos realizados en la carpeta física de Mantenimiento, las evidencias en digital (fotos del antes y después) en carpeta digital organizado por mes, fecha y año.**

Cumplen resguardando todas las evidencias de los mantenimientos realizados en el establecimiento en la carpeta física de mantenimiento, las digitales (antes y después) en carpeta digital organizado por mes, fecha y año.

N/A

**PUNTO 6.2.9 (RS) Supervisar el cumplimiento al programa anual de mantenimiento.**

Cumple cuando el responsable sanitario supervisa el cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo anual.

N/A

## 6.3 MANTENIMIENTO CORRECTIVO

100 %

**PUNTO 6.3.1 (GTE- SUB GTE) Realizar la solicitud de mantenimiento a las instalaciones por medio del formato correspondiente.**

N/A

Cumplen presentado evidencia de las solicitudes de mantenimientos correctivos mediante el formato F-GMD-2D27 Orden de servicio

**punto 6.3.2 (GTE- SUB GTE) Enviar la solicitud de mantenimiento por correo electrónico al jefe de sucursales y Responsable de mantenimiento, adjuntar evidencias fotográficas del desperfecto.**

Buena

Cumple presentando evidencia de los correos electrónicos enviados al jefe de sucursales y mantenimiento adjuntando evidencia fotográfica de los desperfectos.

**PUNTO 6.3.3 (Gte. y Sub Gte.) Solicitar vía mail los mantenimientos a equipo de cómputo y enviar al Analista de TI y jefe de sucursales, dar seguimiento por llamada.**

N/A

Cumplen presentando evidencia de los mantenimientos correctivos a los equipos de computo. evidencia de correos enviados a TI.

## **P-GMD-2D22 MANTENIMIENTO DE VEHÍCULOS DE REPARTO.**

1 señalado, 50 %

### **6.1 Mantenimiento preventivo al vehículo de reparto**

**PUNTO 6.1.1 (GTE, SUB GTE Y CHÓFER) Inspeccionar el vehículo de reparto antes de salir a la ruta y/o actividades programadas y documentar en el F-GMD-2D29 Check List Inspección de vehículos de reparto.**

Deficiente

Cumplen presentando evidencia de la inspecciones al vehículo de reparto antes de salir a ruta por medio de formato F-GMD-2D29 Check List Inspección de vehículos de reparto.

El formato F-GMD-2D29 no es llenado completamente. Se comenta que la camioneta con placas LF-8505 no cuenta con aire acondicionado y este hallazgo no es reportado en el check list. F-GMD-2D29 Check List Inspección de vehículos de reparto.



Foto 20

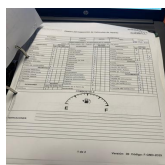


Foto 21

**PUNTO 6.1.2 (GTE, SUB GTE Y CHÓFER) Revisar el Kilometraje recorrido, si durante la inspección se detecta que el kilometraje ha llegado a los indicados por el manual del proveedor reportar vía mail a la Jefatura de operaciones para**

Buena

su programación e ingreso del vehículo al taller.

\* Cumplen presentando el manual del proveedor.

\* ¿Cual es el kilometraje máximo que debe de alcanzar la unidad de reparto par poder reportarlo a la jefatura de operaciones?

\* Evidencia de correo electrónico reportando el vehículo para su ingreso al taller?

**PUNTO 6.1.4** Indicar al gerente de sucursal la fecha en que se ingresará el vehículo de reparto al taller y la fecha en que se deberá recoger.

N/A

¿Cuentan con evidencia de ingresos al taller del vehículo de reparto?

**PUNTO 6.1.7 (GTE, SUB GTE Y CHÓFER)** Registrar el mantenimiento realizado al vehículo de distribución.

N/A

Cumplen presentando el formato F-GMD-2D30 Bitácora mantenimiento del vehículo de reparto.

## 6.2 MANTENIMIENTO CORRECTIVO AL VEHÍCULO DE REPARTO.

100 %

### PUNTO 6.2 CORRECTIVOS

Cuales son las actividades a seguir en caso de alguna falla en el vehículo de distribución

6.2.1 (CHÓFER) Reportar al Gerente/Sub gerente las fallas o desperfectos detectados en el vehículo de distribución.

6.2.2 (GTE-SUB GTE) Validar la falla del vehículo de distribución en conjunto con el chófer; en caso de que este se encuentre en ruta solicitar evidencia en video y/o fotográfica.

6.2.3 (GTE-SUB GTE) Dar aviso al Jefe de Operaciones de lo sucedido con el vehículo.

Nota: de contar con producto la unidad, se procede a pedir apoyo para trasladar el producto a la sucursal

6.2.4 (JEFE DE OPERACIONES) Contactar al proveedor del taller mecánico autorizado para programar el ingreso del vehículo

6.2.5 (JEFE DE OPERACIONES) Informar al gerente quien a su vez dará la indicación al chófer sobre el ingreso del vehículo al taller y/o espera de la grúa.

6.2.6 (CHÓFER) Ingresar el vehículo al taller y/o esperar la grúa para el ingreso al taller autorizado.

6.2.7 (JEFE DE OPERACIONES) Informar al Gerente/Sub gerente el día y horario en que se debe recoger el vehículo del taller.

6.2.8 (JEFE DE OPERACIONES) Gestionar el proceso de pago al proveedor y entregar comprobantes al área correspondiente.

6.2.9 (GTE-SUB GTE) Solicitar al jefe de operaciones el comprobante del mantenimiento realizado al vehículo y registrar en el F-GMD-2D30 Bitácora mantenimiento del vehículo de reparto y resguardar evidencias en la carpeta

Buena

física mantenimiento de la unidad de reparto.

**P-GMD-2D24 RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO Y REALIZACIÓN DE UN SIMULACRO AL AÑO.**

<b>FSSFSF</b>	N/A
<b>ASDSDASD</b>	N/A
<b>ASASAS</b>	N/A
<b>ASS</b>	N/A
	N/A

**ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA**

7 señalados, 75,68 %

**1.1 ORGANIZACIÓN, DOCUMENTACIÓN Y SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.**

1 señalado, 81,25 %

**NOM -059-SSA1-2015 - Punto 5.2.5.8.3.23.2 Cada establecimiento debe contar con los siguientes documentos legales. (AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO)**

**El establecimiento ¿cuenta con aviso de responsable sanitario actualizado que contenga lo siguiente:**

Buena

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

**La entrada del establecimiento en un lugar visible al público cuenta con aviso de responsable sanitario que indique lo siguiente:**

Buena

Nombre o razón social del establecimiento.  
 Giro al que se dedican.  
 Horario de operación.  
 Nombre del responsable sanitario.  
 Cédula profesional.  
 Nombre de la institución Superior que expidió el título profesional y horario de asistencia.

**¿Se Cuenta con un Organigrama Actualizado que Contemple lo Siguiete?**

Buena

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

Debe contar con un organigrama administrativo donde justifique las firmas o puestos que firman el organigrama de la sucursal.

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

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

N/A

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

**¿Cuentan con una relación de medicamentos actualizado que contenga?**

N/A

**Nombre comercial.**

**Principio activo.**

**Forma farmacéutica, concentración, laboratorio productor**

**Registro Sanitario**

**Firmado por Responsable Sanitario.**

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

No se cuenta con una relación de medicamentos actualizado de los medicamentos que se comercializan en el establecimiento.

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

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

Razonable

**¿Se llevan registros de los cambios de los equipos de medición de salidas y entradas al establecimiento?**

**FEUM 6a Edición 2018, Capítulo VII. No. 12.**

Se observó el termohigrometro MD-186, sin embargo no se cuenta con registro en el listado de instrumentos presentado, mismo que pertenece a sucursal centro.



Foto 22

**MUESTRAS MEDICAS Y PRODUCTO DE OBSEQUIO.**

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

Deficiente

**Formato Entrega de medicamento e insumos para la salud (Obsequio para el cliente)**

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

No se cuenta con una relación del producto de obsequio que se encuentra en el almacén de la sucursal.



Foto 23

**Cuentan con un listado y Expediente actualizado de los**

N/A

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

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

Debe coincidir el listado de clientes vs el expediente de clientes.

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

El expediente de clientes de encuentra incompleto, ya que está en proceso de actualización.  
 Falta de:

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

**¿Cuenta con suplemento vigente de la FEUM para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud Sexta Edición 2018?**

Buena

**NOM -059-SSA1-2015 - Punto 5.2.5.8.3.23.4**

**Cuentan con programa específico de protección civil actualizado, así como evidencia de las constancias de capacitación en:**  
 \* Primeros auxilios.  
 \* Uso y manejo de extintores.  
 \* Evacuación y Rescate

Buena

**¿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

100 %

**¿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

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

Buena

NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.2.4.4

## PERSONAL

2 señalados, 66,67 %

¿Se cuenta con la plantilla suficiente de personal y que este se encuentre calificado en todas las etapas de las actividades de distribución de medicamentos?

Buena

NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.5.1.1

¿El personal está capacitado, evaluado y calificado?

Buena

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.5.1

¿El personal recibe inducción BPAD desde su contratación, entrenamiento en las actividades que va a realizar y capacitación continua?

Buena

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.5.3.2

### PERFIL DE PUESTO

Requisitos que debe cumplir el personal para ser contratado(escolaridad, conocimientos etc.)

Deficiente

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.5.1.3

Los perfiles de puesto se encuentran desactualizados se cuenta con fecha compromiso.  
Fecha compromiso para 31-mar-2023

### DESCRIPCIONES DE PUESTOS

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

N/A

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.5.1.4

### PROGRAMA DE CAPACITACIÓN

El formato debe incluir:

Contenido  
participantes  
instructores  
frecuencia

Deficiente

Nom-059-SSA1-2015 Punto 16.5.3.2

No se cuenta con programa de capacitación vigente.  
Fecha compromiso 03-mar-2023

Cursos de capacitación de acuerdo al programa y que estos contemplen por lo menos:  
Curso de inducción al puesto  
Manejo y control de medicamentos y demás insumos para la salud

N/A



**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**

**¿De acuerdo al programa de capacitación se incluyen cursos  
tales como?:  
Medicamentos falsificados entren en la cadena de suministro**

Buena

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.5.3.3**

### **III. INSTALACIONES Y EQUIPO**

3 señalados, 62,5 %

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

<b>Recepción</b>	<b>Empaque</b>
<b>Embarque</b>	<b>Entrega de medicamentos</b>
<b>Devolución</b>	<b>Rechazos</b>
<b>Caducos</b>	<b>Mermas</b>
<b>Dispositivos médicos</b>	<b>Perfumería</b>
<b>Material de curación</b>	<b>Suplementos alimenticios.</b>
<b>Restringidos como combustibles y los líquidos y sólidos inflamables.</b>	

Deficiente

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

Los planos del establecimiento no se encuentra actualizados, ya que se observo lo siguiente:

Detectores de humo sin pilas.  
Falta de extintores de acuerdo al plano del establecimiento

**¿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?**

Deficiente

**FEUM 6a. edición 2018.**

Se observaron lamparas en el establecimiento fundidas y con poca iluminación.

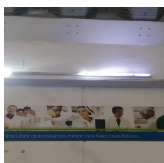


Foto 24

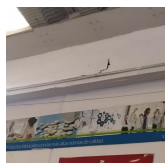


Foto 25

**¿La instalación eléctrica ¿no se encuentra expuesta?**

Deficiente

Se observaron cables de electricidad expuestos en las instalaciones, derivado de la falta de visitas

del personal de mantenimiento.

**FEUM 6a. edición 2018. Cap. VII N° 12**

**¿Las instalaciones eléctricas se encuentran protegidas y los interruptores identificados, para evitar riesgos de accidentes o siniestros?**

Razonable

existen instalaciones eléctricas sin identificar como riesgo eléctrico.



Foto 26

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

Buena

**FEUM 6a Edición 2018. Capítulo VII Pag. 75 No. 13**

**¿Los servicios sanitarios del establecimiento son suficientes para el personal y cuentan con;**

- Sistema de extracción de aire y/o ventilación natural.
- Agua corriente.
- Papel sanitario.
- Lavabo con jabón.
- Aditamentos para secarse las manos.
- Sistema de desagüe en buenas condiciones.
- Cesto de basura con tapa.
- Letrero alusivo al lavado de manos.
- Limpios.

Buena

**FEUM 6a Edición 2018. Capítulo VII Pag. 75 No. 11 El abasto de agua potable en el establecimiento debe ser suficiente para las necesidades del personal. En caso de que los sistemas de aire tengan contacto con el agua, esta debe ser potable. Si el agua de alguna toma no es potable, debe estar plenamente identificada.**

**CÓDIGO ADMINISTRATIVO Artículo 2.56.- La "COPRISEM" realizará análisis periódicos de la potabilidad de las aguas, conforme a lo previsto en las normas oficiales mexicanas.**

Buena

**¿Se mantienen los registros de las pruebas de agua potable realizadas en el establecimiento?**

- PH y cloro.
- Hoja de Estudio.
- Revisión de pileta o tinaco.

**Verificar los registros de limpieza donde contemplen los siguientes documentos:**

- \* Programa de limpieza vigente.
- \* Procedimiento.

Razonable

**DOCUMENTOS SE ENCUENTREN VIGENTES EN SISTEMA QDOC.**

**QUE INCLUYA LIMPIEZA DE:**

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

**Todo avalado con la firma del Responsable sanitario.**

El programa de limpieza utilizado no se encuentra dado de alta en en sistema QDOC

**¿Presentan registros de control de limpieza vigentes en sistema QDOC?**

**Registro de limpieza de áreas firmado.**

Razonable

**Limpieza de anaqueles y medicamentos (piso de venta)**

**Solicitud de insumos de limpieza, de manera Bimestral.**

Los formatos de limpieza utilizados en la sucursal no se encuentran dados de alta en sistema QDOC.

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

Buena

**Identificados en carpeta física.**

**¿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.**

**Referencias bibliográficas.**

Buena

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

**IV 1. RECEPCIÓN DE MEDICAMENTO**

100 %

**¿Se asegura, en la recepción, que el medicamento recibido sea correcto, original, de proveedores aprobados y que no hayan sufrido de daños visibles durante el transporte?**

Buena

**NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.8.4.1**

## IV. 2. ALMACENAMIENTO

100 %

¿La rotación de las existencias siguen el principio de primeras entradas - primeras salidas (PEPS) o primeras caducidades - primeras salidas y las excepciones están justificadas y documentadas?

Buena

NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.8.5.4

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

Buena

Procedimiento autorizado y actualizado.

NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.8.5.5

## IV. 3 SURTIDO

100 %

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

Buena

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

## IV. 6 DESTRUCCIÓN.

100 %

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

N/A

\* 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

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

Buena

NOM-059-SSA1-2015 16.8.6

Se cuenta con información de la unidad de transporte del 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.

N/A

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

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

N/A

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

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

N/A

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

- Manifiesto original,
- Certificado de destrucción emitido por el proveedor.
- Evidencias del servicio (fotografías, video).
- Factura del servicio.
- Ticket del pesaje del producto no conforme.

N/A

## VI. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.

1 señalado, 50 %

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

Buena

NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.12.2.4

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

N/A

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

Deficiente

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.12.2.5**

No se cuenta con una evaluación de las rutas de entrega.

**VIII.2. RETIRO DEL PRODUCTO DEL MERCADO.**

100 %

**¿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

Se maneja mediante procedimiento.



Foto 27

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

N/A

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.9.4.4**

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

Buena

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.9.5.4**

NOM-059-SSA1-2015

2 señalados, 43,75 %

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.1.3.2 Se debe contar con un manual de calidad con los requisitos aplicables conforme al punto 5 de esta norma.**

**Punto. 5.1.4.17 Los elementos mínimos que debe contener el sistema de gestión de calidad son:**

**5.1.4.17.1 Manual de Calidad.**

**¿Cuentan con un manual de calidad vigente y que establezca lo siguiente:**

- \* Misión, Visión.
- \* Política de calidad.
- \* Antecedentes de la organización.
- \* Organigrama.
- \* Plano del establecimiento
- \* Responsabilidades.
- \* Mapa de procesos.
- \* PMV.
- \* Gestión de riesgos.
- \* Gestión de Quejas.
- \* CAPAS.
- \* Retiro de mercado.
- \* Devoluciones.
- \* Auditorías.
- \* Acuerdos de calidad.
- \* Evaluación de proveedores.
- \* Catalogo de firmas.
- \* Control de documentos.
- \* Revisión por la dirección.
- \* Indicadores de desempeño.
- \* Listado de documentos que integran el SGC.
- \* Buenas prácticas de documentación.
- \* Difusión de la documentación.
- \* Fecha de revisión y de evaluación.

Deficiente

No se cuenta con un manual de calidad actualizado, además de ello no se ha dado el debido seguimiento.

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.3.1.2 La evaluación de los indicadores de desempeño que se pueden utilizar para monitorear la eficacia de los procesos dentro del sistema de gestión de calidad, tales como quejas, retiro de producto, devoluciones, desviaciones, CAPA, cambios en los procesos; retroalimentación de las actividades contratadas; procesos de autoevaluación incluyendo análisis de riesgos, auditorías; y las evaluaciones externas, tales como inspecciones, resultados y auditorías de los clientes;**

Deficiente

**¿Cuentan con un proceso formal de revisión que incluya evaluación de indicadores y eficacia de procesos?**

No se lleva a cabo una evaluación de desempeño

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.11.2.1 Debe implementarse un**

Razonable

**programa de auto inspecciones que cubra todos los aspectos de las BPD así como el cumplimiento de las normas, directrices y procedimientos dentro de un calendario definido.**

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

No se cuenta con programa de auditorías, sin embargo se tiene contemplado capacitar en marzo-2023

**NOM-059-SSA1-2015**

**Punto 16.9.1 Todas las quejas deben ser registradas y manejadas de acuerdo a procedimiento escrito.**

**Punto 16.9.2.3 Se debe designar a una persona para el manejo de las quejas.**

**Punto 16.9.2.4 Cuando sea necesario, se deben tomar acciones de seguimiento (CAPA) después de la investigación y evaluación de**

**la queja, incluyendo si es necesario la notificación a las autoridades nacionales competentes.**

Razonable

**¿Cuentan con Responsable de la gestión de quejas?**

**¿Se cuenta con una gestión del sistema de quejas?**

**¿ Cuentan con procedimiento vigente?**

**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.**

No se cuenta con procedimiento de quejas, así como de los avances que se pudieran tener.

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

**¿Se cuenta con una calificación de proveedores?**

**Avances de la calificación.**

**Avances del procedimiento.**

Razonable

**Fecha compromiso 28-feb-2023**

Se tiene fecha compromiso para el 28-feb-2023.

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.8.2.2 Debe realizarse una calificación y aprobación de proveedores antes de adquirir cualquier medicamento esto debe confrontarse mediante un procedimiento y los resultados deben documentarse y comprobarse periódicamente mediante un enfoque basado en el riesgo.**

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.8.2.3 Cuando se realice un contrato con nuevo proveedor, el distribuidor debe realizar auditorías, con e fin de evaluar la idoneidad, competencia y fiabilidad.**

Razonable

**¿Cuenta con una calificación de proveedores?**

**Procedimiento vigente.**

**Evidencia de calificación a proveedor.**

**Evidencia de auditorías a proveedor antes de iniciar**



## operaciones

### Fecha compromiso 28-feb-2023

Se tiene Fecha compromiso 28-feb-2023

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.8.5.6 Se debe de contar con instrucciones precisas para el control de los inventarios cuando entren a una vida útil remanente de 3 meses y los medicamentos que entren en su ultimo mes de vida útil deben retirarse de las existencias vendibles.**

**NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.8.5.7 Debe realizarse periódicamente un inventario de las existencias. Las irregularidades detectadas en las existencias deben investigarse y documentarse y en el caso de los medicamentos controlados reportarse a la secretaria.**

Buena

**¿CUENTAN CON INVENTARIOS CÍCLICOS Y ANUALES DE POR LO MENOS EL ULTIMO AÑO?**

**EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN POR IRREGULARIDADES DENTRO DE LAS EXISTENCIAS VENDIBLES.**



Foto 28

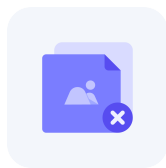


Foto 29

**FEUM 6a Edición Capitulo 7 Pág. 72 Fracc. I, No 14 Deben mantener registros de la transacción de medicamentos y demás insumos para la salud, que garanticen la trazabilidad desde el origen hasta su entrega.**

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

- \* Solicitud de compra del producto.
- \* Factura de compra.
- \* F-GMD-2D06 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.
- \* 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-GMD-2D04 Bitácora de Ruta Viaje de la fecha en que se

Razonable

**entrego el producto a domicilio**

**\* Registros de temperatura de piso de venta durante su estancia en la sucursal.**

**\* Registros de temperatura de la unidad del día en que se entrego el producto.**

Se solicitaron 2 ejercicios de trazabilidad de los productos Nifedipino comprimido y termómetro digital punta rígida exacton, sin embargo solo se logro la trazabilidad del Nifedipino comprimido

---

## CIERRE DE AUDITORÍA

### CONCLUSIONES

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

Contar con la información disponible juega un papel muy importante en la competitividad de la empresa y en el campo de la innovación, teniendo en cuenta que la mayor parte de los hallazgos son de manera documental, por lo que resulta de vital importancia poder disponer de una información fiable y actualizada en el momento adecuado.

### RECOMENDACIONES

Es importante contemplar los siguientes puntos observados en el desarrollo de la auditoría:

Contar con los documentos de trazabilidad y certificaciones del proveedor de JD-Calibraciones.  
Contar con un programa de mantenimiento anual actualizado, así como la evidencia de las correcciones realizadas.

Contemplar la inclusión de equipos de aire acondicionado en la unidad de reparto.

Contar con un listado de productos actualizado.

Contar con los procedimientos de acuerdo al plan contemplado.

Documentar todos los formatos utilizados en sus actividades y analizar la baja de los que ya no sean viables.

Contar con documentación completa de los clientes firmada y autorizada. (Expedientes)

Integrar los documentos oficiales del proveedor del servicio de destrucción.

Contar con evidencia de calificación de los clientes y proveedores.

Contar con todos los perfiles de puesto del personal del establecimiento actualizados.

Contar con la evidencia de capacitación del personal del establecimiento.

Actualizar los planos del establecimiento.

Solicitar las correcciones derivadas de los mantenimientos del establecimiento a el personal correspondiente y resguardar evidencias de las solicitudes de mantenimiento realizadas.

Establecer con los involucrados los riesgos de las rutas de entrega.

Contemplar la entrega de la documentación correspondiente a los inventarios y esta permanezca bajo resguardo en la sucursal.

Contar con investigaciones de las irregularidades detectadas en los inventarios periódicos y anuales.

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

# Apéndice



Foto 1

Revisó	Autorizó
Firma: _____	Firma: _____
Nombre: Sandra Aburto Gonzalez	Nombre: Q.F.B. Concepción Castillo Estrada
Puesto: Gerente de Sursusal	Puesto: Responsable Sanitario
Fecha de elaboración: 10-Oct-2022	Sursusal: 10-Oct-2022

Foto 2

**Medicine Depot**

**Listado de instrumentos y programa de calibración**

No.	Ubicación	Código	Marca y Modelo	Última calibración	Empresa que calibró	Certificado No.	Próxima calibración	Observaciones
1	MEDICAMENTO V	MD-046	Taylor 1744	12-AGO-2022	J.D. Calibraciones	#1313 CAL.22-MS-53	MS-53	
2	MEDICAMENTO VI	MD-047	Taylor 1744	12-AGO-2022	J.D. Calibraciones	#1314 CAL.22-AO-28	AO-28	
3	ANTIBIOTICOS MEDICOS	MD-048	Taylor 1744	12-AGO-2022	J.D. Calibraciones	#1315 CAL.22-MS-53	MS-53	
4	DISPOSITIVOS MEDICOS	MD-049	Taylor 1744	12-AGO-2022	J.D. Calibraciones	#1316 CAL.22-AO-28	AO-28	
5	ALMACEN	TH-051	Taylor 1744	12-AGO-2022	J.D. Calibraciones	#1317 CAL.22-AO-28	AO-28	
6	ALMACEN	MD-052	Taylor 1744	12-AGO-2022	J.D. Calibraciones	#1318 CAL.22-AO-28	AO-28	
7	CAMIONETA	MD-053	Taylor 1744	12-AGO-2022	J.D. Calibraciones	#1319 CAL.22-MS-53	MS-53	
8	TRIMOTO	MD-053	Taylor 1744	12-AGO-2022	J.D. Calibraciones	#1319 CAL.22-MS-53	MS-53	

Revisó: \_\_\_\_\_  
 Fecha de elaboración: 10-AGO-2022

Foto 3



Foto 4

NOMBRE PNO	PLAN DE CAPACITACIÓN												
	COODIG	ECHA COMPROMISO			FEBRERO			MARZO					
		1A	2A	3A	4A	1A	2A	3A	4A	1A	2A	3A	4A
Entrevista a Personal Humano de Recursos	P-986-2091												
Buenas Prácticas de Documentación	P-GMD-2092												
Calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición	P-GMD-2093												
Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud	P-GMD-2094												
Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud	P-GMD-2095												
Recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud	P-GMD-2096												
Medidas de seguridad e higiene que incluya el control de acceso, uniforme y equipo de prote...	P-GMD-2097												
Prevención y control de fauna nociva que incluya programa de actividades y acciones prevent...	P-GMD-2098												
Manejo de medicamentos estériles	P-GMD-2099												
Denuncia ante la autoridad sanitaria	P-GMD-2100												
Notificación de SRAM e IA	P-GMD-2101												
Notificación de Producto No Conforme	P-GMD-2102												
Manejo de desviaciones o no conformidades	P-GMD-2103												
Acciones Correctivas y Acciones Preventivas	P-GMD-2104												
Auditorías internas (autoinspecciones)	P-GMD-2105												
Auditorías externas	P-GMD-2106												
Control de Cambios	P-GMD-2107												
Venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud	P-GMD-2108												
Destrucción (inhabilitación) de medicamentos	P-GMD-2109												
Atención de contingencias para minimizar su impacto en la calidad y conservación de los me...	P-GMD-2100												
Mantenimiento preventivo y correctivo de las instalaciones, mobiliario y equipo.	P-GMD-2101												
Mantenimiento de vehículos de reparto	P-GMD-2102												
Ejecución de auditorías para proveedores (medicamentos e insumos para la salud)	P-GMD-2103												
Verificación de la correcta realización de actividades de la...	P-GMD-2104												

Foto 5

NOMBRE PNO	PLAN DE CAPACITACIÓN												
	COODIG	ECHA COMPROMISO			FEBRERO			MARZO					
		1A	2A	3A	4A	1A	2A	3A	4A	1A	2A	3A	4A
Entrevista a Personal Humano de Recursos	P-986-2091												
Buenas Prácticas de Documentación	P-GMD-2092												
Calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición	P-GMD-2093												
Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud	P-GMD-2094												
Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud	P-GMD-2095												
Recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud	P-GMD-2096												
Medidas de seguridad e higiene que incluya el control de acceso, uniforme y equipo de prote...	P-GMD-2097												
Prevención y control de fauna nociva que incluya programa de actividades y acciones prevent...	P-GMD-2098												
Manejo de medicamentos estériles	P-GMD-2099												
Denuncia ante la autoridad sanitaria	P-GMD-2100												
Notificación de SRAM e IA	P-GMD-2101												
Notificación de Producto No Conforme	P-GMD-2102												
Manejo de desviaciones o no conformidades	P-GMD-2103												
Acciones Correctivas y Acciones Preventivas	P-GMD-2104												
Auditorías internas (autoinspecciones)	P-GMD-2105												
Auditorías externas	P-GMD-2106												
Control de Cambios	P-GMD-2107												
Venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud	P-GMD-2108												
Destrucción (inhabilitación) de medicamentos	P-GMD-2109												
Atención de contingencias para minimizar su impacto en la calidad y conservación de los me...	P-GMD-2100												
Mantenimiento preventivo y correctivo de las instalaciones, mobiliario y equipo.	P-GMD-2101												
Mantenimiento de vehículos de reparto	P-GMD-2102												
Ejecución de auditorías para proveedores (medicamentos e insumos para la salud)	P-GMD-2103												
Verificación de la correcta realización de actividades de la...	P-GMD-2104												

Foto 6



**ALTA DE CLIENTES**

No. De Cliente: 0043 Fecha de BOP: 2022

**INFORMACION PERSONAL**

Nombre y Apellido: **REYNOLDO RICARDO CARRANZA**

DIRECCIÓN: **AV. JUAN DE AZARZ CUATREMASCOS CDMX DE MEXICO**

TELÉFONO: **5628 4211**

EMAIL: **REYNOLDO.CARRANZA@BRUDIFARMA.COM**

**INFORMACION DEL ESTABLECIMIENTO**

Nombre del establecimiento: **REYNOLDO RICARDO CARRANZA**

DIRECCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO: **REYNOLDO RICARDO CARRANZA CDMX DE MEXICO**

TELÉFONO DEL ESTABLECIMIENTO: **5628 4211**

EMAIL DEL ESTABLECIMIENTO: **REYNOLDO.CARRANZA@BRUDIFARMA.COM**

**DOCUMENTACIÓN ANEXA**

Carta de autorización de funcionamiento y/o Licencia sanitaria

Acuerdo de distribución

Identificación oficial de cada persona autorizada para recoger insumos

**FIRMAS**

Nombre y Firma del Gerente del establecimiento: **Reynoldo Carranza**

Nombre y Firma del responsable de la actividad: **[Firma]**

1 de 1 Versión: 00 Código:

Foto 11

**ANEXO ÚNICO**

**Klinash**

Ciudad de la Industria Química S/A de C.V. Póster Industrial Loma de Toluca C.P. 56200  
Tel: 5628 4211  
www.klinash.com.mx

Loma de Toluca a 28 de Octubre de 2022

**COTIZACIÓN**

El servicio integral consiste en la fabricación, transporte, trasiego y destino final de los insumos.

Detalle de insumos	Cantidad	Valor unitario	Valor total
1. Insumo de fabricación	1000 unidades	15.00	15,000.00
2. Insumo de transporte	1000 unidades	17.00	17,000.00
3. Insumo de trasiego	1000 unidades	15.00	15,000.00
4. Insumo de destino final	1000 unidades	15.00	15,000.00
<b>TOTAL</b>			<b>62,000.00</b>

**EL PROVEEDOR**

**KLINASH, S.A. DE C.V.**  
Por conducto de su Representante Legal  
**MARIA FERNANDA RAMIREZ SANCHEZ**

**EL CLIENTE**

**BRUDIFARMA, S.A. DE C.V.**  
Por conducto de su Apoderado Legal de  
**HOMERO PAULINO CARRANZA FAVILA**

Foto 12

**CONTRATO DE PRESTACION DE SERVICIOS QUE CELEBRAN POR UNA PARTE BRUDIFARMA, S.A. DE C.V., REPRESENTADA EN ESTE ACTO POR SU APODERADO LEGAL, EL C. HOMERO PAULINO CARRANZA FAVILA, EN LO SUCESIVO, "EL CLIENTE", Y POR LA OTRA PARTE, KLINASH, S.A. DE C.V., REPRESENTADA EN ESTE ACTO POR SU APODERADO LEGAL, EL C. MARIA FERNANDA RAMIREZ SANCHEZ, EN LO SUCESIVO "EL PROVEEDOR", AL TENOR DE LAS SIGUIENTES DECLARACIONES Y CLAUSULAS.**

**DECLARACIONES:**

1 Declara "EL CLIENTE", a través de su representante legal, que:

- Es una Sociedad Anónima de Capital Variable constituida de conformidad con las leyes de la República Mexicana, tal y como se hace constar en la Escritura Pública número 16,877, de fecha diez de octubre de 2012, inscrita en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio del Distrito Federal bajo el folio incoartado número 24408.
- Su Apoderado Legal, el C. Homero Paulino Carranza Favila, cuenta con las facultades suficientes para celebrar el presente Instrumento, tal y como consta en la Escritura Pública número 36,773, de fecha 17 de julio de 2020, otorgada en el protocolo del Licenciado Alfredo Cano Velázquez, Notario Público número 17 del Estado de México, mismas que no le han sido modificadas ni revocadas de forma alguna.
- Entre otras cosas dentro de su objeto social está facultado para fabricar, distribuir y vender diversos productos preponderantemente del sector farmacéutico.
- Para todos los efectos legales del presente contrato, señala como domicilio el ubicado en Rompedas No. 36, Colonia Acuaducto de Guadalupe, Quilauvo A, México, Distrito Federal, C.P. 07270.
- Manifiesta su voluntad para celebrar este instrumento, de conformidad con todos sus términos y condiciones.

2 Declara "EL PROVEEDOR", a través de su representante legal, que:

- Es una Sociedad Anónima de Capital Variable legalmente constituida de conformidad a las leyes de los Estados Unidos Mexicanos, tal y como se acredita con la Escritura Pública número 22,313, de fecha 04 de marzo de 2013, otorgada en el protocolo del Licenciado Víctor Alfonso Vainía Velasco, Notario Público número 103 del Estado de México.
- Su Apoderado Legal, el C. MARIA FERNANDA RAMIREZ SANCHEZ, cuenta con las facultades suficientes para celebrar el presente Instrumento, tal y como consta en la Escritura Pública número 9,876, de fecha 26 de marzo de 2014, otorgada en el protocolo del Licenciado Alejandro Caballero Gaselkam, Notario Público número 150 del Estado de México, mismas que no le han sido modificadas ni revocadas de forma alguna.

Foto 13

**MANIFIESTO DE SERVICIOS - TRANSPORTES Y DESTINATARIOS**

043166

1. IDENTIFICACION DE LA EMPRESA GENERADORA DE SERVICIOS

2. IDENTIFICACION DEL DESTINATARIO

3. IDENTIFICACION DEL TRANSPORTISTA

4. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

5. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

6. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

7. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

8. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

9. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

10. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

11. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

12. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

13. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

14. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

15. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

16. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

17. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

18. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

19. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

20. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

21. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

22. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

23. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

24. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

25. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

26. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

27. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

28. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

29. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

30. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

31. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

32. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

33. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

34. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

35. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

36. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

37. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

38. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

39. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

40. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

41. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

42. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

43. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

44. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

45. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

46. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

47. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

48. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

49. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

50. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

51. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

52. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

53. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

54. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

55. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

56. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

57. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

58. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

59. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

60. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

61. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

62. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

63. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

64. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

65. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

66. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

67. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

68. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

69. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

70. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

71. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

72. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

73. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

74. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

75. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

76. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

77. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

78. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

79. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

80. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

81. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

82. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

83. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

84. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

85. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

86. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

87. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

88. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

89. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

90. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

91. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

92. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

93. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

94. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

95. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

96. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

97. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

98. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

99. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

100. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Foto 14



PLACA	VEHICULO	FECHA DE EMISION	FECHA DE VENCIMIENTO	FECHA DE EMISION	FECHA DE VENCIMIENTO
500011	LAND ROVER 2008 2008 2008	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011
500012	VAUXHALL 2008 2008 2008	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011
500013	VAUXHALL 2008 2008 2008	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011
500014	VAUXHALL 2008 2008 2008	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011
500015	VAUXHALL 2008 2008 2008	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011
500016	VAUXHALL 2008 2008 2008	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011
500017	VAUXHALL 2008 2008 2008	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011
500018	VAUXHALL 2008 2008 2008	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011
500019	VAUXHALL 2008 2008 2008	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011
500020	VAUXHALL 2008 2008 2008	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011
500021	VAUXHALL 2008 2008 2008	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011
500022	VAUXHALL 2008 2008 2008	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011
500023	VAUXHALL 2008 2008 2008	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011
500024	VAUXHALL 2008 2008 2008	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011
500025	VAUXHALL 2008 2008 2008	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011
500026	VAUXHALL 2008 2008 2008	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011
500027	VAUXHALL 2008 2008 2008	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011
500028	VAUXHALL 2008 2008 2008	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011
500029	VAUXHALL 2008 2008 2008	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011
500030	VAUXHALL 2008 2008 2008	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011
500031	VAUXHALL 2008 2008 2008	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011
500032	VAUXHALL 2008 2008 2008	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011
500033	VAUXHALL 2008 2008 2008	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011
500034	VAUXHALL 2008 2008 2008	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011
500035	VAUXHALL 2008 2008 2008	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011
500036	VAUXHALL 2008 2008 2008	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011
500037	VAUXHALL 2008 2008 2008	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011
500038	VAUXHALL 2008 2008 2008	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011
500039	VAUXHALL 2008 2008 2008	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011
500040	VAUXHALL 2008 2008 2008	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011
500041	VAUXHALL 2008 2008 2008	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011
500042	VAUXHALL 2008 2008 2008	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011
500043	VAUXHALL 2008 2008 2008	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011
500044	VAUXHALL 2008 2008 2008	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011
500045	VAUXHALL 2008 2008 2008	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011
500046	VAUXHALL 2008 2008 2008	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011
500047	VAUXHALL 2008 2008 2008	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011
500048	VAUXHALL 2008 2008 2008	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011
500049	VAUXHALL 2008 2008 2008	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011
500050	VAUXHALL 2008 2008 2008	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011	1/2/2011

Foto 19

Check List Inspección de Vehículos de reparto

SECCION	ITEM	SI	NO	NA	COMENTARIOS
EXTERIORES	Estado general	X			
	Luces	X			
	Chasis	X			
	Neumáticos	X			
	Carrocería	X			
	Espejos	X			
	Manijas	X			
	Alfombras	X			
	Capotón	X			
	Alfombrillas	X			
INTERIORES	Estado general	X			
	Asientos	X			
	Tablero	X			
	Volante	X			
	Espejo retrovisor	X			
	Botones	X			
	Luces interiores	X			
	Alfombras	X			
	Capotón	X			
	Alfombrillas	X			

COMBUSTIBLE

1 de 2      Versión: 00 Código: F-GMD-2029

Foto 20

Check List Inspección de Vehículos de reparto

SECCION	ITEM	SI	NO	NA	COMENTARIOS
EXTERIORES	Estado general	X			
	Luces	X			
	Chasis	X			
	Neumáticos	X			
	Carrocería	X			
	Espejos	X			
	Manijas	X			
	Alfombras	X			
	Capotón	X			
	Alfombrillas	X			
INTERIORES	Estado general	X			
	Asientos	X			
	Tablero	X			
	Volante	X			
	Espejo retrovisor	X			
	Botones	X			
	Luces interiores	X			
	Alfombras	X			
	Capotón	X			
	Alfombrillas	X			

COMBUSTIBLE

1 de 2      Versión: 00 Código: F-GMD-2029

Foto 21



Foto 22





Foto 23

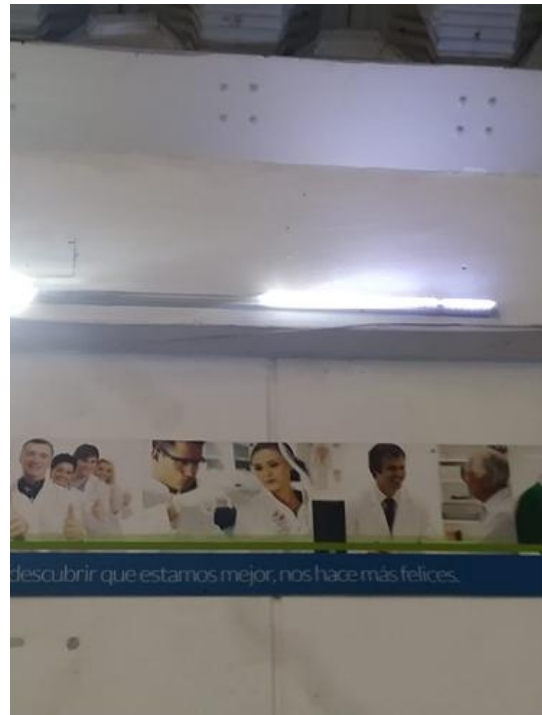


Foto 24



Foto 25



Foto 26

**BRUDIFARMA**

**NOTIFICACION RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO**

FOLIO: 008-2022

Apreciado cliente:

Por medio de la presente se informa con el objetivo de garantizar la seguridad de los productos del laboratorio Quimifarma, solicitamos su apoyo para llevar a cabo la devolución del siguiente producto:

DESCRIPCION	PRESENTACION	QUANTIDAD	FECHA DE VENCIMIENTO	OTROS DATOS
CLASIFACION SUSPENSION	50 MCG	CAJA CON FRASCO CON 18 ML	21.03.22	21.04.24

Marca del retiro: **OPHTHALMIC PROBLEMA DE CALIDAD**

Almacén: **CLIENTES DE BRUDIFARMA**

Fecha límite de entrega: **26-Ago-2022**

Quimifarma tiene hasta el 19-Ago-2022 para concentrar y entregar las existencias del producto solicitado a Quimifarma, SA de CV.

Derivado de lo anterior solicitamos lo siguiente:

- Darle por enterado a través del acuse de recibo de la presente notificación, colocando sus datos, firma y sello.
- Organizar y concentrar el producto que tenga en su establecimiento, con las existencias y ponerlo en contacto con nuestros ejecutivos de ventas para gestionar la devolución del producto a través de esta notificación.
- Ser de fecha límite para notificar existencias el 08-Ago-2022 y para recolectarlo el 19-Ago-2022.

NOTA: No se recibirá producto sin previo aviso en días posteriores al establecido como límite derivado de que las fechas fueron establecidas por el proveedor.

Responsable del retiro (Brudifarma): **ANGEL JOVANNY CRUZ**  
Nombre, puesto

Tel: 53-88-19-52  
Ext: 105  
Corre: Jovanny.cruz@brudifarma.com.mx

Responsable para completar por el cliente: *[Firma]*  
Nombre, puesto

Tel: 556-7997-1404  
Ext: *[Firma]*  
Corre: *[Firma]*

1 de 2 Versión: 0 Código: F-GPO-702

Foto 27

**BRUDIFARMA** *Medicine Depot*

**ACTA ENTREGA DE INVENTARIOS**

En San Juan Ichaulepec, Tlaxiapa de Baz, calle San Jose 13-B, C.P. 54180, siendo las 22:52 horas del día 26 de Agosto del año 2022, se hace constar mediante el Acta de entrega del inventario físico lo siguiente:

El inventario en la **Sucursal Ecatepec**, con domicilio en Av. Gobernadora Carlos Hank González 67, Col. Granjas Valle de Guadalupe en Ecatepec de Morelos, Estado de México, se ha realizado y contabilizando los productos que en la misma se encontraron físicamente y que se amparan en la sabana de inventarios (misma que se adjunta y forma parte integral de este documento), de la cual se deriva que el total de productos que se encuentran físicamente en la Sucursal es por un **importe total de \$2,764,701.51** (Dos millones setecientos sesenta y cuatro mil setecientos un pesos 51/100 m.n.) integrado por **150,795 piezas, mismas que, también, se describen en la referida cédula.**

Mediante esta acta se hace constar que la existencia de los productos descritos en la sabana de existencias se encuentra en óptimas condiciones para su venta conforme a la regulación sanitaria y políticas aplicables.

Siendo las 22:52 horas, del día 26 de agosto del año 2022, se da cierre al acta de entrega de inventario en la **Sucursal Ecatepec**, con domicilio en Av. Gobernadora Carlos Hank González 67, Col. Granjas Valle de Guadalupe en Ecatepec de Morelos, Estado de México.

Se firma la presente, por quienes en ella intervinieron.

*[Firma]*  
Nombre y Firma  
Gerente Comercial Medicine Depot

*[Firma]*  
Nombre y Firma  
Gerente de Sucursal

*[Firma]*  
Nombre y Firma  
Jefe de Sucursales

*[Firma]*  
Nombre y Firma  
Jefe de Materiales

Página 1 de 1

Foto 28

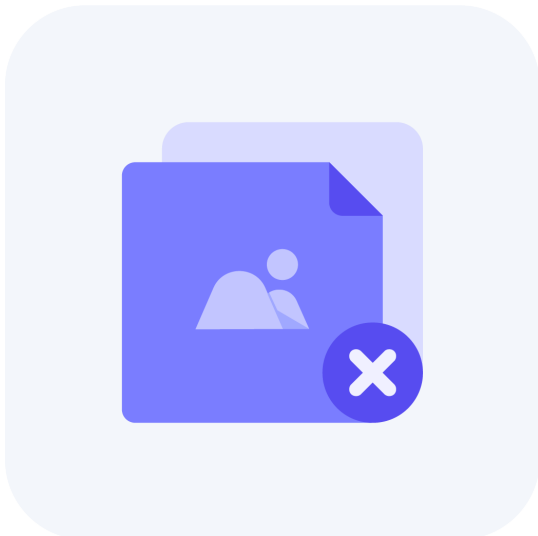


Foto 29