



AUDITORÍA 21-2023 MD - NAUCALPAN

11 May 2023 / Team Auditor

Completada

Puntuación **88.94 %** Elementos señalados **14** Acciones **0**


Site conducted MD Naucalpan

Realizada el 11/05/2023 10:28 AM -06

Preparada por Team Auditor


Ubicación Miguel Allende 1, Praderas de San Mateo, 53228 Naucalpan de Juárez, Méx., México (19.5024311, -99.27701069999999)


MARIA DEL CARMEN TORRES DOROTEO

Roberto O. Gomez Martinez 

Juan Salinas 


Lilian Vega Martinez


DANIEL CASTRO LOPEZ

Índice de contenidos

Elementos señalados	5
SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL - 1 / 2 (50%)	10
Capacitación de procedimientos - 1 / 2 (50%)	10
P-GMD-2D03 CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN. - 10 / 10 (100%)	11
6.1 Revisión del Programa Anual. - 2 / 2 (100%)	11
6.2. SELECCIÓN DEL PROVEEDOR DE CALIBRACIÓN. - 2 / 2 (100%)	11
6.3. REVISIÓN DE DOCUMENTACIÓN EMITIDA. - 4 / 4 (100%)	11
6.4. MANTENIMIENTO DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN. - 2 / 2 (100%)	12
P-GMD-2D04 MANEJO Y CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD. - 25 / 38 (65.79%)	13
6.1 ORDEN DE INSUMOS - 7 / 8 (87.5%)	13
6.2 CONTROL DE LAS CONDICIONES AMBIENTALES. - 8 / 8 (100%)	14
6.3. LIMPIEZA. - 3 / 6 (50%)	14
6.4 INFRAESTRUCTURA - 1 / 6 (16.67%)	15
6.5 MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL TRANSPORTE. - 0 / 2 (0%)	16
6.6 CONTROL DE TEMPERATURA EN EL TRANSPORTE - 6 / 8 (75%)	16
P-GMD-2D05 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD. - 13 / 14 (92.86%)	18
6.1 Documentación del proveedor - 2 / 2 (100%)	18
6.2 ANÁLISIS DE DATOS/ELABORACIÓN DE PEDIDO. - 8 / 8 (100%)	18
6.4 LISTADO DE PRODUCTOS. - 3 / 4 (75%)	18
P-GMD-2D06 RECEPCIÓN Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD. - 18 / 18 (100%)	20
6.1 Recepción de medicamento y demás insumos para la salud - 12 / 12 (100%)	20
6.3 SOLICITUD DE ARCHIVOS PARA INGRESO AL SISTEMA. - 4 / 4 (100%)	21
6.5 VALIDACIÓN - 2 / 2 (100%)	21
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. - 30 / 36 (83.33%)	23
6.1 ENTREGA DE UNIFORMES Y EPP - 2 / 2 (100%)	23
6.2 INGRESO Y SALIDA DE COLABORADORES - 8 / 12 (66.67%)	23
6.3 INGRESO Y SALIDA DE CLIENTES - 9 / 10 (90%)	24
6.4 INGRESO Y REGISTRO DE VISITANTES Y PROVEEDORES. - 2 / 2 (100%)	25
6.6 SALIDAS DEL PERSONAL DENTRO DEL HORARIO LABORAL - 5 / 6 (83.33%)	25
6.7 ENTRADA Y SALIDA DE DOCUMENTOS, EQUIPOS Y HERRAMIENTAS. - 4 / 4 (100%)	26
P-GMD-2D08 PREVENCIÓN Y CONTROL DE FAUNA NOCIVA QUE INCLUYA PROGRAMA DE ACTIVIDADES Y ACCIONES PREVENTIVAS. - 26 / 26 (100%)	27

6.1 Prevención de aparición de fauna nociva. - 6 / 6 (100%)	27
6.2 REVISIÓN DEL CUMPLIMIENTO NORMATIVO DEL PROVEEDOR. - 6 / 6 (100%)	27
6.3 PROGRAMA ANUAL DE FUMIGACIÓN. - 4 / 4 (100%)	28
6.4 SERVICIO DE FUMIGACIÓN. - 2 / 2 (100%)	28
6.5 CERTIFICADO DE FUMIGACIÓN - 4 / 4 (100%)	29
6.6 INSPECCIÓN DEL SERVICIO DE FUMIGACIÓN. - 2 / 2 (100%)	29
6.7 RESPUESTA ANTE INCIDENCIAS DE FAUNA NOCIVA EN EL ALMACÉN - 2 / 2 (100%)	30
P-GMD-2D09 MANEJO DE SOSPECHA DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS - 10 / 10 (100%)	31
6.1 Identificación de Sospecha de medicamentos falsificados. - 4 / 4 (100%)	31
6.2 SEGREGACIÓN DE MEDICAMENTOS CON SOSPECHA DE SER FALSIFICADOS - 2 / 2 (100%)	31
6.3 NOTIFICACIÓN AL PROVEEDOR/ FABRICANTE DE MEDICAMENTOS. - 4 / 4 (100%)	31
P-GMD-2D12 MANEJO DE PRODUCTO NO CONFORME - 14 / 16 (87.5%)	33
6.1 Asignación de área para producto no conforme - 14 / 16 (87.5%)	33
6.3 REGISTRO Y RESGUARDO DE PRODUCTO NO CONFORME. - 4 / 4 (100%)	33
6.4 SEGUIMIENTO Y CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME. - 2 / 2 (100%)	34
6.5 DESTINO FINAL DE PRODUCTO NO CONFORME - 2 / 4 (50%)	34
P-GMD-2D13 MANEJO DE DESVIACIONES Y NO CONFORMIDADES - 10 / 10 (100%)	36
6.3 Análisis de la no conformidad - 6 / 6 (100%)	36
6.4 Determinación del tiempo de respuesta - 2 / 2 (100%)	36
6.6 LEVANTAMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y/O PREVENTIVAS. - 2 / 2 (100%)	36
P-GMD-2D14 ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS - 12 / 12 (100%)	38
6.1 Levantamiento de acciones inmediatas, correctivas y/o preventivas. - 6 / 6 (100%)	38
6.2 Seguimiento de CAPA's - 4 / 4 (100%)	38
6.3 Cierre de CAPA's - 2 / 2 (100%)	38
P-GMD-2D15 AUDITORÍAS TÉCNICAS INTERNAS (AUTOINSPECCIONES) - 7 / 8 (87.5%)	40
6.1 PROGRAMA ANUAL DE AUDITORÍAS - 1 / 2 (50%)	40
6.2 NOTIFICACIÓN Y PLAN DE AUDITORÍAS - 2 / 2 (100%)	40
6.3 LISTA DE VERIFICACIÓN - 2 / 2 (100%)	40
6.5 RESULTADOS DE AUDITORÍA - 2 / 2 (100%)	40
P-GMD-2D18 VENTA O SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD. - 5 / 6 (83.33%)	41
6.2 AUTORIZACIÓN DE ALTA DE CLIENTE - 2 / 2 (100%)	41
6.3 EXPEDIENTE DE CLIENTE - 1 / 2 (50%)	41
6.6 VERIFICACIÓN Y EMPAQUE DE PRODUCTOS - 2 / 2 (100%)	41
P-GMD-2D19 DESTRUCCIÓN O INHABILITACIÓN DE MEDICAMENTOS Y REALIZACIÓN DE UN SIMULACRO AL AÑO. - 16 / 16 (100%)	42

6.1 Monitoreo y control de producto no conforme para destrucción. - 4 / 4 (100%)	42
6.2 SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA DESTRUCCIÓN. - 2 / 2 (100%)	42
6.3 SELECCIÓN DEL SERVICIO DE PROVEEDOR - 2 / 2 (100%)	42
6.4 GESTIÓN DEL SERVICIO DE DESTRUCCIÓN - 2 / 2 (100%)	43
6.6 SEGUIMIENTO DEL SERVICIO Y RESGUARDO DE LA INFORMACIÓN. - 6 / 6 (100%)	43
P-GMD-2D21 MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE INSTALACIONES, MOBILIARIO Y EQUIPO - 10 / 10 (100%)	45
6.1 PROGRAMA ANUAL DE MANTENIMIENTO	45
6.2 MANTENIMIENTO PREVENTIVO. - 4 / 4 (100%)	45
6.3 MANTENIMIENTO CORRECTIVO - 6 / 6 (100%)	46
P-GMD-2D24 RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO Y REALIZACIÓN DE UN SIMULACRO AL AÑO - 5 / 6 (83.33%)	47
6.1 RECEPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN DE RETIRO POR PARTE DEL PROVEEDOR - 2 / 2 (100%)	47
6.2 COMUNICACIÓN DEL RETIRO DE MERCADO - 1 / 2 (50%)	47
6.3 BLOQUEO Y SEGREGACIÓN DE PRODUCTO	48
6.4 SEGUIMIENTO AL RETIRO DE MERCADO	48
6.5 REPORTE A PROVEEDOR Y/O AUTORIDAD SANITARIA	48
6.6 CIERRE DE RETIRO DE MERCADO - 2 / 2 (100%)	49
ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA - 47 / 58 (81.03%)	50
1.1 ORGANIZACIÓN, DOCUMENTACIÓN Y SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD. - 14 / 16 (87.5%)	50
1.2 DOCUMENTACIÓN - 4 / 4 (100%)	51
PERSONAL - 8 / 10 (80%)	52
III. INSTALACIONES Y EQUIPO - 10 / 14 (71.43%)	53
IV 1. RECEPCIÓN DE MEDICAMENTO - 2 / 2 (100%)	55
IV. 2. ALMACENAMIENTO - 4 / 4 (100%)	55
IV. 3 SURTIDO - 2 / 2 (100%)	55
VI. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE. - 3 / 6 (50%)	55
NOM-059-SSA1-2015 - 6 / 16 (37.5%)	57
CIERRE DE AUDITORÍA	61
Resumen de los archivos multimedia	62

Elementos señalados

14 señalados

P-GMD-2D04 MANEJO Y CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD. / 6.3. LIMPIEZA.

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).

Deficiente

Cuentan con un Procedimiento de 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, mobiliario, medicamentos y demás insumos para la salud mencionado en pno P-GMD-2D04

P-GMD-2D04 MANEJO Y CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD. / 6.4 INFRAESTRUCTURA

6.4.1 Programa de mantenimiento

¿Cuentan con programa de mantenimiento del establecimiento?

Deficiente

No se cuenta con mantenimiento del establecimiento

P-GMD-2D04 MANEJO Y CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD. / 6.4 INFRAESTRUCTURA

6.4.1 (RS) Verificar que se cumpla el programa de mantenimiento del establecimiento

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

Deficiente

El responsable sanitario no garantiza que se cumpla el programa de mantenimiento anual, derivado de que no se cuenta con ello.

P-GMD-2D04 MANEJO Y CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD. / 6.5 MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL TRANSPORTE.

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).

Deficiente

¿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?

No se cuenta con pno de 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?

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. / 6.2 INGRESO Y SALIDA DE COLABORADORES

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

Deficiente

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 uniformes, dicho documento se menciona en el PNO P-GFG 2D07 6.2.6

P-GMD-2D12 MANEJO DE PRODUCTO NO CONFORME / 6.1 Asignación de área para producto no conforme / 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 se encuentran vigentes en sistema QDOC?

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

No se cuenta con los procedimientos mencionados en este pno.

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

Deficiente

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?

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 documentación que ampare la posesión del producto de obsequio o muestras médicas

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / III. INSTALACIONES Y EQUIPO

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

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

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

Los planos del establecimiento se encuentran desactualizados ya que se observó que falta documentar lo siguiente:

- Extintores.
- Detectores de humo

Deficiente



Foto 11



Foto 12

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / VI. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.

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

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.12.2.5

No se cuenta con evaluación de riesgos en las rutas de entrega.

Deficiente

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

El procedimiento se encuentra en proceso de elaboración (finales de mayo).
El Manual requiere de actualización y estar apegado al procedimiento.

NOM-059-SSA1-2015

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.3.1.2 La evaluación de los

Deficiente

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;

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

El procedimiento se encuentra en proceso de elaboración con fecha compromiso de agosto 2023

NOM-059-SSA1-2015

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.

¿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 un procedimiento de gestión de quejas, se tiene fecha compromiso de junio 2023

NOM-059-SSA1-2015

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.

¿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

Deficiente

Deficiente

No se cuenta con un procedimiento de calificación a proveedores, se tiene fecha compromiso de mayo 2023

NOM-059-SSA1-2015

INVENTARIOS

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.

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

EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN POR IRREGULARIDADES DENTRO DE LAS EXISTENCIAS VENDIBLES.

Cuentan con evidencia de el ultimo inventario realizado en la sucursal el día 12-ago-2022, sin embargo, de acuerdo a lo observado, no se realiza una investigación de los productos faltantes y sobrantes. El inventario programado para mayo 2023 se reagendó.

Las actas de ajuste y de entrega de inventarios no son firmadas por los responsables.

El sistema no descuenta los productos por lote.

Retirar del reporte la mención del sistema SAP, ya que se solicitará la Validación del sistema SAP, control de usuarios de SAP y trazabilidad de SAP

Se menciona que se realiza una investigación de sobrantes dos días después del inventario, de lo cual no se tiene evidencia

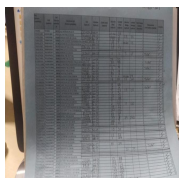


Foto 14

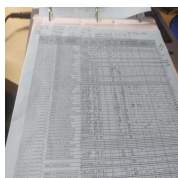


Foto 15

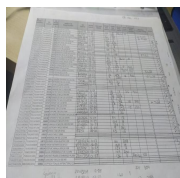


Foto 16



Foto 17



Foto 18

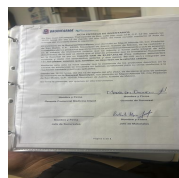


Foto 19

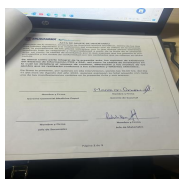


Foto 20

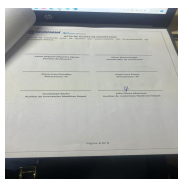


Foto 21

SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL

1 / 2 (50%)

Capacitación de procedimientos

1 / 2 (50%)

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

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-2D14 Acciones preventivas y correctivas

P-GMD-2D15 Auditorías técnicas internas (autoinspecciones)

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-2D24 Retiro de productos de mercado y realización de un simulacro al año

Razonable

No se cuenta con evidencia documental de capacitación desde su inducción del chofer promotor, Luis Isidro Salazar Balbuena, ya que es de nuevo ingreso (10-may-2023)

No se cuenta con evidencia de capacitación de los procedimientos:

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-2D24 Retiro de productos de mercado y realización de un simulacro al año.

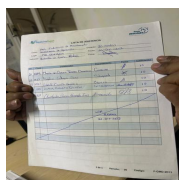


Foto 1

<p>P-GMD-2D03 CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN.</p>	<p>10 / 10 (100%)</p>
<p>6.1 Revisión del Programa Anual.</p>	<p>2 / 2 (100%)</p>
<p>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.</p> <p>Cumple presentando el F-GMD-2D02 "Listado de instrumentos vigente y autorizado Programa de calibración"</p>	<p>Buena</p>
<p>6.2. SELECCIÓN DEL PROVEEDOR DE CALIBRACIÓN.</p>	<p>2 / 2 (100%)</p>
<p>6.2.1 Verificar que el proveedor de servicio de calibración cumpla con los siguientes requisitos normativos:</p> <ul style="list-style-type: none"> * 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. 	<p>Buena</p>
<p>6.3. REVISIÓN DE DOCUMENTACIÓN EMITIDA.</p>	<p>4 / 4 (100%)</p>
<p>6.3.1 Revisar que el certificado de calibración proporcionado por el proveedor cuente como mínimo con los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • Resultado de la calibración. • Fecha propuesta para la siguiente calibración. • Firmas de elaboración y autorización (supervisión) del proveedor del servicio. 	<p>Buena</p>
<p>6.3.1 Revisar que la etiqueta de calibración proporcionada por el proveedor cuente como mínimo con los siguientes datos:</p>	<p>Buena</p>

- 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.

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.

2 / 2 (100%)

6.4.1 Revisar el correcto funcionamiento de los equipos:

- Legibilidad del display
- Baterías
- Limpieza del equipo

Buena

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

4 señalados, 25 / 38 (65.79%)

6.1 ORDEN DE INSUMOS

7 / 8 (87.5%)

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 (F-GMD-2D06 Verificación de vehículos) del proveedor que contenga:

- * 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.

Buena

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

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):

- * Próximos a caducar.
- * Caducados.
- * Deteriorados para su destrucción o devolución.

Buena

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.

¿Cuentan con procedimiento de Buenas prácticas de almacenamiento vigente en sistema QDOC?

¿Como garantiza que el acomodo y ubicación de los productos sean respetados? ¿Cuentan con evidencia de las observaciones detectadas?

Razonable

No se cuenta con procedimiento Buenas prácticas de almacenamiento vigente, ya que se encuentra en flujo en sistema QDOC.

6.2 CONTROL DE LAS CONDICIONES AMBIENTALES.	8 / 8 (100%)
<p>6.2.1 (RS) Ubicar los termohigrómetros calibrados de acuerdo con los resultados del R-XXX-2D01 Mapeo de temperatura y % de Humedad relativa del almacén de Medicine Depot.</p> <p>Cumple cuando los termohigrómetros calibrados se encuentran ubicados de acuerdo al resultado del mapeo de temperatura y % de humedad relativa.</p>	Buena
<p>6.2.2 (Gte) 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.</p> <p>¿Los registros de los termohigrómetros se realizan en tiempo y forma?</p>	Buena
<p>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.</p> <p>Cumple presentando el F-GMD-2D03 Registro de temperatura y % de humedad relativa en almacén del mes anterior.</p>	Buena
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Cuentan con medidas de control en caso de presentar excedentes de temperatura y humedad, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ventiladores. - Equipo de aire acondicionado. - Deshumidificadores. <p>Cuentan con ventiladores en las instalaciones.</p>	Buena
6.3. LIMPIEZA.	1 señalado, 3 / 6 (50%)
<p>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).</p>	Razonable

Cumple cuando las instalaciones se encuentran en condiciones de limpieza (Inspección Visual).

Se observaron racks en el área de almacenamiento con polvo

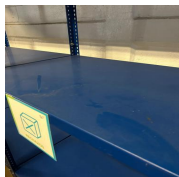


Foto 2



Foto 3

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).

Cuentan con un Procedimiento de 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, mobiliario, medicamentos y demás insumos para la salud mencionado en pno P-GMD-2D04

Deficiente

PUNTO 6.3.3 Revisar que no existan productos deteriorados en los anaqueles

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

Buena

6.4 INFRAESTRUCTURA

2 señalados, 1 / 6 (16.67%)

6.4.1 Programa de mantenimiento

¿Cuentan con programa de mantenimiento del establecimiento?

No se cuenta con mantenimiento del establecimiento

Deficiente

6.4.1 (RS) Verificar que se cumpla el programa de mantenimiento del establecimiento

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

El responsable sanitario no garantiza que se cumpla el programa de mantenimiento anual, derivado de que no se cuenta con ello.

Deficiente

6.4.4 (Gte) 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.

Los mantenimientos realizados son correctivos y no se han estado realizando preventivos derivado de que no existe un programa de mantenimiento.

Los mantenimientos se realizan por medio de ordenes de servicio.

6.5 MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL TRANSPORTE.

1 señalado, 0 / 2 (0%)

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).

¿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?

Deficiente

No se cuenta con pno de 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?

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 se encuentra capacitado?, ¿Cuáles son las medidas de seguridad establecidas para que el medio de transporte sea seguro y cumpla con las buenas prácticas de distribución?

N/A

No se cuenta con evidencia documental del chofer ya que su fecha de ingreso fue 10-may-2023 y no recibió inducción

6.6 CONTROL DE TEMPERATURA EN EL TRANSPORTE

6 / 8 (75%)

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. (noviembre-abril)

Buena

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

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

Buena

6.6.4 Entregar bitácora de registro diario al gerente al final

Razonable

del día debidamente firmada y con los espacios en blanco cancelados, de acuerdo con las Buenas Prácticas de Documentación.

¿Se aplican las BPD en los formatos utilizados?

No se realiza la debida cancelación de espacios.



Foto 4

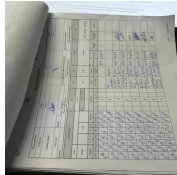


Foto 5

6.6.7 (RS y Gte) Firmar formato F-GMD-2D04 Bitácora de Ruta/Viaje.

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

Los formatos no son firmados por el responsable sanitario



Foto 6

Razonable

P-GMD-2D05 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD.	13 / 14 (92.86%)
6.1 Documentación del proveedor	2 / 2 (100%)
<p>6.1.1 (RS y Gte) Contar con la documentación del proveedor que acredite su cumplimiento con las normas aplicables:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Alta en hacienda. * Aviso de funcionamiento o licencia sanitaria. * Aviso de responsable sanitario. * Documentación legal y técnica de los medicamentos. 	Buena
6.2 ANÁLISIS DE DATOS/ELABORACIÓN DE PEDIDO.	8 / 8 (100%)
<p>6.2.1 (Jefe de materiales) Elaborar la solicitud del pedido de manera semanal, con base al análisis de:</p> <ul style="list-style-type: none"> * 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. <p>Cumple presentando evidencia de la ultima solicitud de pedidos semanal realizados por el jefe de materiales con base en los análisis mencionados.</p>	Buena
<p>6.2.2 (Jefe de materiales) Adquirir medicamentos con caducidad minina de 3 meses.</p> <p>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.</p>	Buena
<p>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.</p> <p>Cumple presentando la última proyección del pedido enviada al gerente de sucursal.</p>	Buena
<p>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.</p> <p>¿Cuáles son los acuerdos de adquisición con los cuales se sustentan en caso de solicitar producto de más que en la proyección de días autorizados?</p>	Buena

6.4 LISTADO DE PRODUCTOS.

3 / 4 (75%)

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 que contenga:

Clave.

Código de Barras.

Descripción.

Laboratorio.

Categoría.

Presentación.

Sustancia activa.

No. Registro sanitario.

Fracción clase

Buena

6.4.2 (RS) Revisar periódicamente que el listado de productos se encuentre actualizado con los datos de todos los productos que se comercializan en el establecimiento.

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

Razonable

El listado de productos no se encuentra actualizado ya que cuenta con productos que ya no se comercializan en sucursal (activos e inactivos)

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

18 / 18 (100%)

6.1 Recepción de medicamento y demás insumos para la salud

12 / 12 (100%)

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.

¿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?

Buena

Las cajas no son acomodadas adecuadamente sobre las tarimas, lo que puede dañar al producto.



Foto 7

6.1.2 (Almacenista) Verificar las condiciones de la unidad de transporte antes de recibir el producto, y documentarlo en el F-GMD-2D06 Verificación de vehículos, y este cuenta con lo siguiente:

- 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.

Buena

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 y contiene lo siguiente:

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

Buena

<p>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.</p>	Buena
<p>6.1.6 (Almacenista) Los productos son descargados y acomodados en tarimas bajo el criterio de:</p> <p>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</p>	Buena
<p>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.</p> <p>¿Cuentan con evidencia de Notas de entrega con la leyenda de sujeto a revisión y los correos enviados al jefe de materiales?</p>	Buena
<p>6.3 SOLICITUD DE ARCHIVOS PARA INGRESO AL SISTEMA.</p>	4 / 4 (100%)
<p>6.3.1 (Gte y Sub gte) Solicitar al almacenista las notas de entrega que amparan la recepción y revisión del producto, 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.</p> <p>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.</p>	Buena
<p>6.3.3 (Gte y Sub gte.) Archivar las notas de entrega y formato en la carpeta física "recepción de mercancía"</p> <p>Cumplen presentando la carpeta física "Recepción de Mercancía" del 2023.</p>	Buena
<p>6.5 VALIDACIÓN</p>	2 / 2 (100%)
<p>6.5.1 (RS) Revisar los pedidos recibidos y avalar con firma la información proporcionada en el Formato Recepción de mercancía.</p>	Buena

¿El formato F-GMD-2D07 utilizado en la recepción de la mercancía cuenta 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, 30 / 36 (83.33%)

6.1 ENTREGA DE UNIFORMES Y EPP

2 / 2 (100%)

6.1.2 (Gte y Sub gte) Verificar que los colaboradores cumplan con el uso correcto del uniforme conforme al roll establecido.

Cumplen portando los uniformes de acuerdo al roll de uniformes establecido en el establecimiento.

Buena

6.2 INGRESO Y SALIDA DE COLABORADORES

1 señalado, 8 / 12 (66.67%)

6.2.2 (Colaboradores) Registrar la hora de ingreso en el F-GMD-2D08 Registro de asistencia.

Cumple presentando el formato F-GMD-2D08 Registro de asistencia (mar-abr)

Razonable

Se maneja un reporte de incidencias con codificación anterior F-NCP-2D18, mismo que no se encuentra documentado dentro del procedimiento actual (P-GMD-2D07)

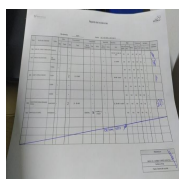


Foto 8

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.

¿El personal cuenta con locker asignado y este resguarda sus pertenencias dentro de el?

Buena

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

El personal del establecimiento porta adecuadamente el uniforme y gafete visible durante la jornada laboral

Buena

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

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

Deficiente

No se cuenta con una Política de uniformes, dicho documento se menciona en el PNO P-GFG 2D07 6.2.6

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.

No se cuenta en físico con la portada, ingreso y alta del tercer acreditado. Se encuentra en proceso de recabar las firmas correspondientes.

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

Buena

¿Cuentan con evidencia que demuestre su capacitación?

6.3 INGRESO Y SALIDA DE CLIENTES

9 / 10 (90%)

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

6.3.3 (Vigilancia) Resguardar la identificación del cliente durante su estancia en el establecimiento.

Razonable

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

De acuerdo a lo observado el personal de vigilancia no resguarda la identificación del cliente durante su estancia en el establecimiento, tal y como lo menciona el PNO P-GFG-2D07

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

Buena

¿Cuentan con gafetes de visitantes?

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.

Buena

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

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, registrarlos en el

Buena

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)



6.4 INGRESO Y REGISTRO DE VISITANTES Y PROVEEDORES.

2 / 2 (100%)

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



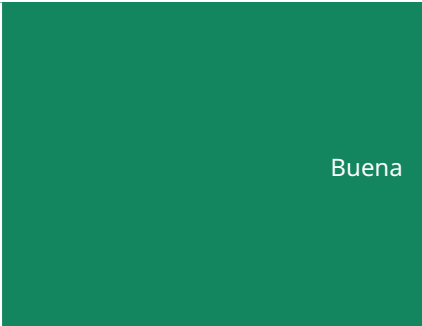
6.6 SALIDAS DEL PERSONAL DENTRO DEL HORARIO LABORAL

5 / 6 (83.33%)

PUNTO 6.6.2 (Gte y/o 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.

Buena

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

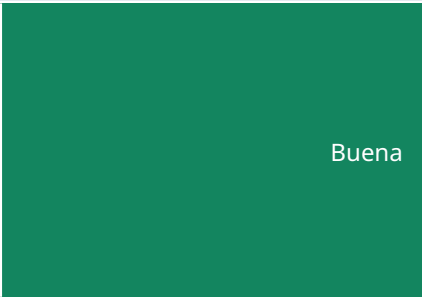


PUNTO 6.6.3 (Colaboradores) Llenar el formato vigente que corresponda, según sea el motivo de salida y solicitar la firma del gerente y/o sub gerente:

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

Buena

Verificar los permisos otorgados al personal vs bitácora.

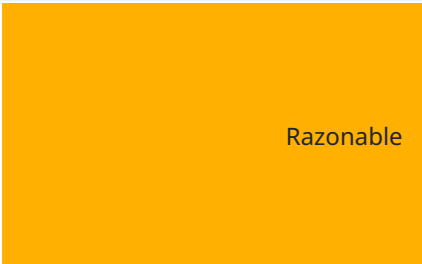


6.6.4 Entregar el formato firmado al personal de seguridad y registrar horarios de salida:

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

Razonable

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



El formato F-GMD-2D09 Pase de salida, no es entregado al personal de vigilancia como lo menciona el PNO, se envía todo el formato al área de recursos humanos.
No se hace uso del Permiso de salida

6.7 ENTRADA Y SALIDA DE DOCUMENTOS, EQUIPOS Y HERRAMIENTAS.

4 / 4 (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.

¿El personal de vigilancia registra la información en la Bitácora de novedades?

Buena

PUNTO 6.7.2 (Gte y/o Sub gte) Llenar el F-GMD-2D10 Traslado de materiales, equipos y herramientas, cuando el personal autorizado requiera trasladar:

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

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.

Buena

<p>P-GMD-2D08 PREVENCIÓN Y CONTROL DE FAUNA NOCIVA QUE INCLUYA PROGRAMA DE ACTIVIDADES Y ACCIONES PREVENTIVAS.</p>	<p>26 / 26 (100%)</p>
<p>6.1 Prevención de aparición de fauna nociva.</p>	<p>6 / 6 (100%)</p>
<p>6.1.1 (Personal de almacén) 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.</p> <p>¿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?</p>	<p>Buena</p>
<p>6.1.4 (Personal de almacén) Evitar en el área de embarque y recibo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Equipo mal almacenado • Basura, desperdicio y chatarra • Drenaje insuficiente e inadecuado, con la cubierta adecuada para evitar plaga proveniente de alcantarillado. <p>Se realizó mantenimiento con caracter urgente debido a que había presencia de fauna nociva.</p>	<p>Buena</p>
<p>6.1.5 (Personal de almacén) En todas las áreas evitar la obstrucción de los cebaderos de control de roedores.</p> <p>¿Los cebaderos de control de roedores se encuentran libres de obstrucciones?</p>	<p>Buena</p>
<p>6.2 REVISIÓN DEL CUMPLIMIENTO NORMATIVO DEL PROVEEDOR.</p>	<p>6 / 6 (100%)</p>
<p>6.2.1 (RS y Gte) Dar seguimiento y revisión del cumplimiento a proveedor de fumigación, el cual debe contar con los siguientes requisitos.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Cumple cuando el proveedor cuenta con los documentos mencionados.</p>	<p>Buena</p>
<p>6.2.2 (RS y JS) Realizar el levantamiento de la información y requerimientos correspondientes; y entregar propuesta de servicio para el almacén, estableciendo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cantidad de visitas requeridas mensualmente. 2. Tipo de plaga a tratar (insecto volador, insecto rastrero, roedor) 	<p>Buena</p>

- 3. Tipo de aplicación (aspersión, nebulización, termo nebulización y espolvoreo, gel, etc).
- 4. Cantidad y tipo de trampas de captura de acuerdo con el entorno (trampas de luz, de goma, cebaderas)

Cumple presentando propuesta de servicio para el almacén.

6.2.3 (RS) Solicitar al proveedor:

- 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.

Cumple presentando la carpeta legal del proveedor.

Buena

6.3 PROGRAMA ANUAL DE FUMIGACIÓN.

4 / 4 (100%)

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

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

Buena

- 6.3.2 (RS y Gte) Verificar y autorizar el programa propuesto por el proveedor.**

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

Buena

6.4 SERVICIO DE FUMIGACIÓN.

2 / 2 (100%)

- 6.4.1 (RS y Gte) Verificar que el proveedor de fumigación cumpla con lo siguiente:**

Buena

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.

Cumple cuando se verifica que el proveedor de servicio realiza lo mencionado.

6.5 CERTIFICADO DE FUMIGACIÓN

4 / 4 (100%)

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:

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

Cumple cuando el certificado de fumigación del almacén y vehículo repartidor cuente con los datos mencionados.

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.

2 / 2 (100%)

6.6.3 (RS Y GTE) Verificar que el informe de servicio de fumigación, llenado por el proveedor de fumigación, cumpla 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

Buena

- 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.

Cumple cuando el informe de servicio de fumigación cuenta con lo mencionado.

6.7 RESPUESTA ANTE INCIDENCIAS DE FAUNA NOCIVA EN EL ALMACÉN

2 / 2 (100%)

6.7 (Personal) Reportar al Responsable Sanitario del hallazgo de fauna nociva, toma de fotografía de la plaga y/o guarda el ejemplar encontrado.

¿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	10 / 10 (100%)
6.1 Identificación de Sospecha de medicamentos falsificados.	4 / 4 (100%)
<p>6.1.1 (Personal) Inspeccionar los productos e identificar las características comunes de los medicamentos falsificados:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <ul style="list-style-type: none"> • Lleva una etiqueta que indica "Registro en trámite". <p>¿Cuáles son las CARACTERÍSTICAS comunes por medio de las cuales se identifican medicamentos falsificados?</p> <p>INTERACCIÓN CON EL PERSONAL DE ALMACÉN.</p>	Buena
<p>6.1.3 (Gte) Monitorear las actividades donde se puede reconocer que un producto es falsificado:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>¿Cuáles son las CARACTERÍSTICAS comunes por medio de las cuales se identifican medicamentos falsificados?</p> <p>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.</p>	Buena
6.2 SEGREGACIÓN DE MEDICAMENTOS CON SOSPECHA DE SER FALSIFICADOS	2 / 2 (100%)
<p>6.2.1 (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).</p> <p>En caso de detectar un medicamento falsificado, ¿cuál es el proceso a seguir?</p>	Buena
6.3 NOTIFICACIÓN AL PROVEEDOR/ FABRICANTE DE	4 / 4 (100%)

MEDICAMENTOS.

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.

Buena

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

6.3.2 (RS y Gte) Seguimiento a la notificación:

- 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

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

P-GMD-2D12 MANEJO DE PRODUCTO NO CONFORME	1 señalado, 14 / 16 (87.5%)
6.1 Asignación de área para producto no conforme	1 señalado, 14 / 16 (87.5%)
<p>6.1.1 (RS y Gte) Asignar área específica para producto no conforme dentro del almacén.</p> <p>Cuentan con un área específica para producto no conforme dentro del almacén que cumpla con los siguientes requerimientos:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Estar identificada con señalización en lugares visibles para su fácil identificación. * Separada de los demás insumos para la salud que se comercializan. 	Buena
<p>6.1.2 (Almacenista) Delimitar e identificar de forma clara y visible las categorías que constituyen el área de producto no conforme:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Merma * Devolución de clientes * Devolución a proveedores * Producto próximo a caducar * Producto caducado. * Producto en cuarentena. <p>¿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?</p>	Buena
<p>6.1.3 (Almacenista) Mantener el área ordenada y limpia.</p> <p>¿El área destinada para producto no conforme se encuentra ordenada y limpia?</p>	Buena
6.3 REGISTRO Y RESGUARDO DE PRODUCTO NO CONFORME.	4 / 4 (100%)
<p>6.3.1 (Gte, Sub gte y/o 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> * 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. * Firmas <p>Cumple cuando el PNC se encuentra enlistado en el formato correspondiente</p> <p>VERIFICAR 3 CAJAS DE PRODUCTO NO CONFORME MISMAS</p>	Buena

QUE DEBEN COINCIDIR CON EL LISTADO ADJUNTO.

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.

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.

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

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

Buena

6.4 SEGUIMIENTO Y CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME.

2 / 2 (100%)

P6.4.1(RS) Cotejar el contenido de la caja con la 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 (Gte, Sub gte y almacenista) 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 y se encuentra sellada con cinta, cuenta con la leyenda "revisado", fecha y firma?

Buena

6.5 DESTINO FINAL DE PRODUCTO NO CONFORME

1 señalado, 2 / 4 (50%)

6.5.1 (RS) Determinar el destino final del producto de acuerdo con la razón de su no conformidad establecida a continuación:

***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 (avance)**

*** 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**

Buena

para Devolución de medicamentos a proveedores (avance)
* 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.

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 se encuentran vigentes en sistema QDOC?

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

No se cuenta con los procedimientos mencionados en este pno.

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

Deficiente

P-GMD-2D13 MANEJO DE DESVIACIONES Y NO CONFORMIDADES	10 / 10 (100%)
6.3 Análisis de la no conformidad	6 / 6 (100%)
<p>6.3.1 (RS) Determinar el nivel de riesgo de la No conformidad de acuerdo con la suma de los puntos obtenidos con los Criterios de severidad y los Criterios de Ocurrencia.</p> <p>6.3.2 (RS) Calificar la No conformidad con base en el análisis de riesgo.</p> <p>Cumple determinando el nivel de riesgo y la calificación de la No conformidad</p>	Buena
<p>6.3.3 (RS) Programar reunión con las áreas o personal involucrado en la no conformidad para integrar al comité técnico.</p> <p>Nota: Dicha actividad quedará asentada en una carta de formación y designación de comité técnico redactada en formato libre.</p> <p>Cumple presentando la carta de designación del comité técnico</p>	Buena
<p>6.3.4 (Comité técnico) Realizar el análisis de causa raíz para determinar el origen de la No conformidad utilizando alguno de los siguientes métodos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagrama de pescado. • Lluvia de ideas. • 5 por qué. <p>Este análisis se realiza en formato libre y se anexará a la respuesta que se dé a la NC como evidencia.</p> <p>Cumple presentando el análisis de causa raíz de las No conformidades mayores y críticas</p>	Buena
6.4 Determinación del tiempo de respuesta	2 / 2 (100%)
<p>6.4.1 (Comité técnico) Determinar el tiempo de respuesta que se dará a cada no conformidad:</p> <p>Crítica: 1 día</p> <p>Mayor: 2 a 5 días</p> <p>Menor: 5 a 10 días</p> <p>Nota: Las no conformidades derivadas de una visita de verificación serán contestadas en un tiempo no mayor a 3 días hábiles. En esta respuesta se propondrá el tiempo en el que se dará seguimiento a subsanar cualquier hallazgo detectado.</p> <p>Cumple cuando se da respuesta en el tiempo mencionado de acuerdo al tipo de no conformidad.</p>	Buena
N/A	

6.6 LEVANTAMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y/O PREVENTIVAS.

2 / 2 (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.

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

Buena

P-GMD-2D14 ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS	12 / 12 (100%)
6.1 Levantamiento de acciones inmediatas, correctivas y/o preventivas.	6 / 6 (100%)
<p>6.1.1(Comité técnico) Establecer las acciones inmediatas, correctivas y/o preventivas para las No conformidades con base en el análisis causa-raíz realizado.</p> <p>Se cumple estableciendo las acciones para las No conformidades con base en el análisis de causa raíz.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auditorías Externas/Internas. • Quejas del cliente. • Producto no conforme 	Buena
<p>6.1.3 Registrar las acciones inmediatas, correctivas y/o preventivas en el formato F-GMD-2D17 Plan Capa, y contiene los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fecha - Folio de la No conformidad asociada (NC-XXX-NN) - Folio CAPA (CAPA-XXX-AAAA-NN) - Descripción de la problemática - Descripción de la causa raíz - Fechas compromiso y responsable(s) de la implementación del programa de acción. 	Buena
<p>6.1.4 (RS) Registrar en el formato F-GMD-2D16 Bitácora de control y registro de No conformidades, el folio del plan CAPA asociado a la No conformidad.</p> <p>Cumple presentando el formato debidamente llenado.</p>	Buena
6.2 Seguimiento de CAPA's	4 / 4 (100%)
<p>6.2.1 (RS) Verificar el cumplimiento de las acciones acordadas y registrar las evidencias de cumplimiento en el formato F-GMD-2D17 Plan CAPA colocando la fecha de entrega y nombre del responsable de la acción.</p> <p>Cumple presentando el Plan CAPA con las acciones a realizar y las evidencias por entregar, la clasificación del tipo de acción, fechas compromiso, el seguimiento de las acciones, la verificación de la eficacia de las acciones (como verifican que las acciones sí están siendo efectivas), y éste se encuentra firmado.</p>	Buena
<p>6.2.2 (RS) Resguardar las evidencias generadas hasta el momento en la carpeta designada.</p> <p>Cumple presentando carpeta de evidencias.</p>	Buena
6.3 Cierre de CAPA's	2 / 2 (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

P-GMD-2D15 AUDITORÍAS TÉCNICAS INTERNAS (AUTOINSPECCIONES)	7 / 8 (87.5%)
6.1 PROGRAMA ANUAL DE AUDITORÍAS	1 / 2 (50%)
<p>6.1.1 Realizar el programa anual de auditorías internas en el formato F-GFG-2D18 Programa Anual de auditorías considerando lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resultado de auditorías anteriores (cuando aplique). • Cambios estructurales, de sistema, en procesos que puedan impactar en la calidad del producto. • Aplicación de Procedimientos normalizados de operación. <p>Cumplen presentando el programa anual de auditorías 2023, firmado y autorizado.</p> <p>Se recomienda actualizar la fecha de próxima revisión ya que se menciona que se elaboró en enero 2023 y su próxima revisión en enero 2023. Es sugerido eliminar las Auditorías Externas del plan anual ya que se menciona que se recibirán todo el año.</p>  <p>Foto 9</p>	Razonable
6.2 NOTIFICACIÓN Y PLAN DE AUDITORÍAS	2 / 2 (100%)
<p>6.2.1 Registrar en el formato F-GMD-2D19 Notificación y plan de auditoría los datos solicitados, y el plan de auditoría considerando las actividades del establecimiento.</p> <p>Cumplen presentando el formato firmado y éste se comparte con el jefe de sucursales en un tiempo no mayor a 3 días después de haber sido llenado</p>	Buena
6.3 LISTA DE VERIFICACIÓN	2 / 2 (100%)
<p>6.3.1 Registrar en el formato F-GMD-2D21 Lista de verificación los puntos a evaluar en la auditoría de acuerdo con el alcance de la misma y teniendo como fundamento la normatividad vigente aplicable.</p> <p>Cumplen presentando la última lista de verificación realizada.</p>	Buena
6.5 RESULTADOS DE AUDITORÍA	2 / 2 (100%)
<p>6.5.2 Solicitar firma de conformidad en el documento F-GMD-2D20 Informe de auditoría.</p> <p>Cumplen presentando el último informe de auditoría realizado y firmado</p>	Buena

P-GMD-2D18 VENTA O SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD.	5 / 6 (83.33%)
6.2 AUTORIZACIÓN DE ALTA DE CLIENTE	2 / 2 (100%)
<p>6.2.2 (RS) Registrar la información del nuevo clientes en el formato F-GMD-2D24 Listado de clientes.</p> <p>Cumple presentando el registro de los clientes en el formato autorizado</p>	Buena
6.3 EXPEDIENTE DE CLIENTE	1 / 2 (50%)
<p>6.3.1 (RS) Verificar el compendio de documentos proporcionados por el cliente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - F-GMD-2D23 Alta de clientes autorizado - Aviso de Funcionamiento (farmacia o almacén de depósito y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud) - Aviso de responsable sanitario cuando aplique - Alta en hacienda - Comprobante de domicilio del establecimiento - Identificación oficial del propietario. - Identificación oficial de la persona autorizada para comprar y/o recoger producto. - A-GMD-2D01 Acuerdos de distribución <p>Cumple cuando los expedientes de clientes están integrados por la información mencionada</p> <p>Los expedientes de clientes se encuentran en proceso de actualización.</p>	Razonable
6.6 VERIFICACIÓN Y EMPAQUE DE PRODUCTOS	2 / 2 (100%)
<p>6.6.4 (Cajera) Entregar la factura o ticket de venta al cliente con los datos que identifican plenamente los productos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fecha - Descripción del producto - Numero de lote - Fecha de caducidad - Cantidad - Nombre y dirección del establecimiento - Nombre del cliente o razón social <p>Verificar los últimos tickets de venta al cliente que contengan lo mencionado y estos estén registrados en la bitácora de salida de vigilancia.</p>	Buena

<p>P-GMD-2D19 DESTRUCCIÓN O INHABILITACIÓN DE MEDICAMENTOS Y REALIZACIÓN DE UN SIMULACRO AL AÑO.</p>	<p>16 / 16 (100%)</p>
<p>6.1 Monitoreo y control de producto no conforme para destrucción.</p>	<p>4 / 4 (100%)</p>
<p>6.1.3 Verificar que la frecuencia de recolección de medicamentos para destrucción se realice de acuerdo con las siguientes situaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Cuentan con una programación de las destrucciones a realizar de acuerdo al procedimiento P-GMD-2D19 Destrucción o inhabilitación de medicamentos.</p>	<p>Buena</p>
<p>6.1.5 (Gte) Generar el listado de producto no conforme que se enviará a destrucción de acuerdo con el formato:</p> <p>F-GMD-2D25 “Listado de producto a destrucción”, cual deberá incluir los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Descripción. • Sucursal de procedencia. • Cantidad. • Lote, • Fecha de caducidad. • Costo promedio de adquisición. ◆◆◆ Firmas correspondientes. <p>Cumple presentando el listado debidamente llenado y firmado</p>	<p>Buena</p>
<p>6.2 SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA DESTRUCCIÓN.</p>	<p>2 / 2 (100%)</p>
<p>6.2.1 Enviar por correo electrónico el formato F-GMD-2D25 Listado de producto a destrucción.</p> <p>Cumplen presentando evidencia de correos electrónicos enviados a las siguientes áreas:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Área contable. * Jefe de sucursales. * Jefe de operaciones. * Inventarios. * Jefe calidad. * Responsable sanitario. 	<p>Buena</p>
<p>6.3 SELECCIÓN DEL SERVICIO DE PROVEEDOR</p>	<p>2 / 2 (100%)</p>
<p>6.3.1 (RS) Evaluar la idoneidad del proveedor solicitando la documentación del proveedor de servicio, verificando que se</p>	<p>Buena</p>

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.

6.4 GESTIÓN DEL SERVICIO DE DESTRUCCIÓN

2 / 2 (100%)

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

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

Buena

Cuentan con evidencia de la confirmación del servicio de destrucción estableciendo la información mencionada

6.6 SEGUIMIENTO DEL SERVICIO Y RESGUARDO DE LA INFORMACIÓN.

6 / 6 (100%)

6.6.1 (RS) Solicitar al proveedor de servicio la entrega de los siguientes documentos:

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

Buena

Cumplen presentando la información mencionada emitida por el proveedor (última destrucción el 22 de febrero de 2023)

6.6.2 (RS) Verificar que en el manifiesto de destrucción se encuentren los siguientes datos:

- 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

Buena

Cumple cuando el manifiesto de destrucción contiene la información

6.6.3 (RS) Generar un expediente con la siguiente documentación de los servicios de destrucción realizados.

Buena

Cumplen presentando el expediente de destrucción que contenga lo siguiente:

- **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>P-GMD-2D21 MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE INSTALACIONES, MOBILIARIO Y EQUIPO</p>	<p>10 / 10 (100%)</p>
<p>6.1 PROGRAMA ANUAL DE MANTENIMIENTO</p>	
<p>6.1.1 (Responsable de 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.</p> <p>Cumple presentando el programa anual de mantenimiento formato F-GMD-2D26 autorizado, firmado y que contemple lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Instalaciones. * Mobiliario. * Equipo de cómputo. 	<p>N/A</p>
<p>6.2 MANTENIMIENTO PREVENTIVO.</p>	
<p>PUNTO 6.2.1 (Mantto y Jefe de operaciones) Dar seguimiento al programa de mantenimiento, todo trabajo realizado debe tener evidencia fotográfica.</p> <p>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.</p> <p>Cumplen presentando evidencia fotográfica de los mantenimientos preventivos realizados al establecimiento, mobiliario y/o Equipos de computo de acuerdo al programa establecido.</p> <p>¿ Los mantenimientos preventivos realizados al establecimiento corresponden a lo documentado en el programa anual de mantenimiento?</p>	<p>N/A</p>
<p>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.</p> <p>Nota: todo trabajo realizado requiere de evidencia fotográfica.</p> <p>De acuerdo con los mantenimientos realizados en el establecimiento ¿cuentan con evidencia fotográfica?</p>	<p>N/A</p>
<p>6.2.7 (Mantto, TI) Entregar al Gerente y/o Sub gerente copia del formato que corresponda, con firma.</p> <ul style="list-style-type: none"> * F-GMD-2D27 Orden de servicio * F-GMD-2D28 Mantenimiento Equipo de cómputo firmados <p>Cumplen presentando evidencia de los formatos</p>	<p>Buena</p>

Es recomendable hacer uso del formato actual F-GMD-2D28 Mantenimiento Equipo de cómputo firmados

<p>6.2.7 (Mantto y 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.</p> <p>Cumplen en el caso de actividades de proveedores contar con lo siguiente: * Reporte del proveedor * Información técnica * Reporte fotográfico.</p>	N/A
<p>6.2.8 (Gte y/o 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.</p> <p>Cumplen resguardando todas las evidencias de los mantenimientos realizados</p>	Buena
<p>6.3 MANTENIMIENTO CORRECTIVO</p>	6 / 6 (100%)
<p>6.3.1 (Gte y/o Sub Gte) Realizar la solicitud de mantenimiento a las instalaciones por medio del formato correspondiente.</p> <p>Cumple presentado evidencia de las solicitudes de mantenimientos correctivos mediante el formato F-GMD-2D27 Orden de servicio</p>	Buena
<p>6.3.2 (Gte y/o Sub Gte) Enviar la solicitud de mantenimiento por correo electrónico al jefe de sucursales y Responsable de mantenimiento, adjuntar evidencias fotográficas del desperfecto.</p> <p>Cumple presentando evidencia de los correos electrónicos enviados</p>	Buena
<p>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.</p> <p>Cumplen presentando evidencia de los mantenimientos correctivos a los equipos de cómputo, así como evidencia de correos enviados a TI.</p>	Buena

P-GMD-2D24 RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO Y REALIZACIÓN DE UN SIMULACRO AL AÑO	5 / 6 (83.33%)
6.1 RECEPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN DE RETIRO POR PARTE DEL PROVEEDOR	2 / 2 (100%)
<p>6.1.2 (jefe de materiales) Realizar la confirmación de recepción de todo retiro de mercado y/o simulacros y verificar que la notificación contenga los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Fecha de inicio y término * Nombre * Distribuidos/fabricante * Concentración * Presentación * Lote * Motivo de retiro * Alcance * Fecha límite de respuesta <p>Cumple cuando la información se encuentra en hoja membretada y está firmada por el responsable sanitario o gerente de calidad.</p>	Buena
6.2 COMUNICACIÓN DEL RETIRO DE MERCADO	1 / 2 (50%)
<p>6.2.1 (Jefe de materiales) Realizar la notificación de retiro de producto del mercado en el F-GMD-702 Notificación de Retiro de Producto del Mercado a los gerentes y subgerentes de MD, RS y jefe de sucursales, vía correo electrónico</p> <p>Cumple presentando la notificación vía correo electrónico en el formato correspondiente.</p> <p>No se hace uso del formato F-GMD-702</p>	Razonable
<p>6.2.2 (jefe de materiales) Solicitar las firmas de gerente, subgerente y/o responsable sanitario de las respectivas sucursales en el F-GMD-702 Notificación de Retiro de Producto de Mercado.</p> <p>Cumple cuando la notificación se encuentra debidamente firmada.</p>	N/A
<p>6.2.4 (Gte y Subgte) Proporcionar la información solicita por el jefe de materiales junto con la notificación de retiro de producto debidamente firmada.</p> <p>Cumple enviando la siguiente información, así como la notificación firmada:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Entradas de producto (fecha de entrada, material, lote, pedido, No. de facturas de adquisición y cantidad de piezas) * Listado de clientes a los cuales se les distribuyó el producto (no. de cliente, nombre, fecha de factura, no. de factura, material, lote, cantidad de piezas) * Existencias en almacén y segregación física del producto, así como en sistema. 	N/A

Nota: El tiempo de respuesta no debe exceder las 24 horas y, en caso de que el retiro tenga alcance a los clientes MD, el gerente/subgerente de sucursal debe compartir con el jefe de materiales y/o responsable sanitario las notificaciones firmadas por los clientes

6.3 BLOQUEO Y SEGREGACIÓN DE PRODUCTO

6.3.1 Segregar el producto y trasladarlo al área de Producto No Conforme en la sección de cuarentena.

Cumple cuando el producto se encuentra en la zona de cuarentena (incluido el devuelto por el cliente)

N/A

6.3.2 Identificar el producto con el formato F-GMD-2D14 Producto No Conforme de acuerdo con el procedimiento P-GMD-2D12 Manejo de Producto No Conforme

Cumple cuando el producto se encuentra identificado usando el formato vigente y firmado

N/A

6.3.3 (RS) Verificar la ubicación, embalaje e identificación de las cantidades reportadas por el gerente o subgerente de unidad, tomar evidencia fotográfica y confirmar a todos los involucrados vía correo electrónico.

Cumple presentando evidencia de las fotografías de verificación y que estas son enviadas a los involucrados

N/A

6.4 SEGUIMIENTO AL RETIRO DE MERCADO

6.4.2 (Gte y Subgte) Gestionar con las áreas correspondientes (compras, operaciones) las acciones a llevar a cabo para las compensaciones a los clientes (cuando aplique) de acuerdo con el procedimiento "Devolución de clientes" vigente.

Cumple presentando el procedimiento de Devolución a clientes vigente

N/A

6.5 REPORTE A PROVEEDOR Y/O AUTORIDAD SANITARIA

6.5.4 (jefe de materiales) Gestionar con el proveedor la recolección de producto de acuerdo con el procedimiento "Devoluciones a proveedor" vigente, o las indicaciones dadas por la autoridad sanitaria.

Cumple presentando el procedimiento de Devoluciones a proveedor vigente

N/A

6.5.4 (jefe de materiales) Compartir al responsable sanitario la evidencia documental de su destino final vía correo, según aplique.

Cumple presentando la evidencia del destino final del

N/A

producto.

6.6 CIERRE DE RETIRO DE MERCADO

2 / 2 (100%)

6.6.1 (RS) Integrar el expediente de retiro de mercado con los siguientes documentos:

- Notificación firmada
- Factura o nota de entrega del producto al momento del ingreso
- Formato de devolución al proveedor (cuando aplique)
- Reporte de retiro (escrito libre con la descripción de la actividad de retiro).

Cumple presentando el expediente integrado por lo antes mencionado.

Buena

Únicamente se cuenta con correo de notificación de retiro y el reporte en el formato correspondiente F-GMD-2D3, derivado de que no hubo existencias del producto solicitado

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA	3 señalados, 47 / 58 (81.03%)
1.1 ORGANIZACIÓN, DOCUMENTACIÓN Y SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.	1 señalado, 14 / 16 (87.5%)
<p>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)</p> <p>El establecimiento ¿cuenta con aviso de responsable sanitario actualizado que contenga lo siguiente:</p> <p>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</p>	Buena
<p>La entrada del establecimiento en un lugar visible al público cuenta con aviso de responsable sanitario que indique lo siguiente:</p> <p>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.</p>	Buena
<p>¿Se Cuenta con un Organigrama Actualizado que Contemple lo Siguiente?</p> <p>Firmado de autorización por el Responsable Sanitario, Recursos Humanos y Gerente. Actualizado, autorizado.</p> <p>Debe contar con un organigrama administrativo donde justifique las firmas o puestos que firman el organigrama de la sucursal.</p> <p>NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.5.1.2 - 16.5.1.3 y 16.5.1.4</p>	Buena
<p>¿Presentan órdenes y actas de las visitas de verificación sanitaria recibidas, oficios y seguimientos realizados de los mismos?</p> <p>FEUM Capitulo VII Enciso A No. 5. Pag,73.</p>	N/A
<p>¿Cuentan con una relación de medicamentos actualizado que contenga?</p> <p>Nombre comercial. Principio activo.</p>	Buena

<p>Forma farmacéutica, concentración, laboratorio productor Registro Sanitario Firmado por Responsable Sanitario.</p> <p>FEUM 6a Edición 2018, Capítulo VII. No. 3 Pag. 72.</p>	
<p>¿Cuentan con Relación Actualizada de Equipos e Instrumentos Utilizados en el Almacén?</p> <ul style="list-style-type: none"> * 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. <p>¿Se llevan registros de los cambios de los equipos de medición de salidas y entradas al establecimiento?</p> <p>FEUM 6a Edición 2018, Capítulo VII. No. 12.</p>	Buena
<p>MUESTRAS MEDICAS Y PRODUCTO DE OBSEQUIO.</p> <p>¿Cuentan con la documentación que demuestre la legitima posesión en caso de almacenamiento y distribución de muestras medicas y originales de obsequio?</p> <p>Formato Entrega de medicamento e insumos para la salud (Obsequio para el cliente)</p> <p>FEUM 6a Edición 2018, Capítulo VII. No. 14</p> <p>No se cuenta con una documentación que ampare la posesión del producto de obsequio o muestras médicas</p>	Deficiente
<p>¿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?</p> <p>NOM -059-SSA1-2015 - Punto 5.2.5.8.3.23.4</p>	Buena
<p>Cuentan con programa específico de protección civil actualizado, así como evidencia de las constancias de capacitación en:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Primeros auxilios. * Uso y manejo de extintores. * Evacuación y Rescate 	N/A
<p>¿Se cuenta con un catálogo de firmas que contemple lo siguiente? Nombre completo, Puesto, Iniciales, Rubrica, antefirma Administrativos y operativos.</p> <p>NOM -059-SSA1-2015 - Punto 5.2.4.6</p>	Buena

1.2 DOCUMENTACIÓN		4 / 4 (100%)
<p>¿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.</p>		Buena
<p>¿Cualquier modificación al registro de una actividad o a un documento, es firmado y fechado, permite la lectura de la información original?</p> <p>NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.2.4.4</p>		Buena
PERSONAL		8 / 10 (80%)
<p>¿Se cuenta con la plantilla suficiente de personal y que este se encuentre calificado en todas las etapas de las actividades de distribución de medicamentos? NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.5.1.1</p> <p>Actualmente no se cubre con 2 vacantes de cajeras y el personal de intendencia se encuentra en incapacidad.</p>	Razonable	
<p>¿El personal está capacitado, evaluado y calificado?</p> <p>NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.5.1</p>		N/A
<p>¿El personal recibe inducción BPAD desde su contratación, entrenamiento en las actividades que va a realizar y capacitación continua? NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.5.3.2</p>		N/A
<p>PERFIL DE PUESTO Requisitos que debe cumplir el personal para ser contratado(escolaridad, conocimientos etc.) NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.5.1.3</p> <p>Se encuentra en proceso de actualización, se cuenta con minuta de trabajo para darle seguimiento</p>		Razonable
 <p>Foto 10</p>		
<p>DESCRIPCIONES DE PUESTOS</p> <p>Responsabilidades y obligaciones del personal y esta firmado por cada uno de los trabajadores, Autorizado por el Responsable sanitario. NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.5.1.4</p>		N/A
PROGRAMA DE CAPACITACIÓN		Buena

El formato debe incluir:

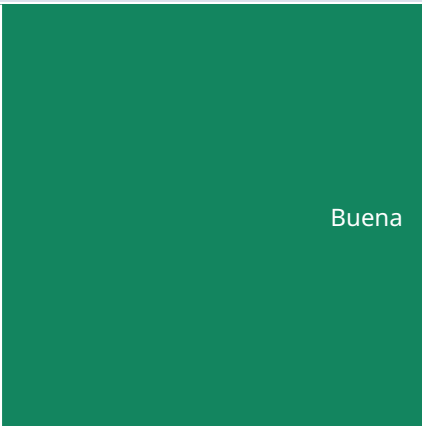
**Contenido
participantes
instructores
frecuencia**

Nom-059-SSA1-2015 Punto 16.5.3.2



**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
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**

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.5.3.3



III. INSTALACIONES Y EQUIPO

1 señalado, 10 / 14 (71.43%)

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

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

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



Los planos del establecimiento se encuentran desactualizados ya que se observó que falta documentar lo siguiente:

- Extintores.
- Detectores de humo



Foto 11



Foto 12

<p>¿Los flujos de personal y productos están identificados?</p>	<p>Buena</p>
<p>¿Cuentan con iluminación y ventilación para permitir que todas las operaciones puedan llevarse a cabo con precisión y seguridad?</p> <p>FEUM 6a. edición 2018.</p> <p>Se observaron lámparas fundidas en el área de recibo</p>  <p>Foto 13</p>	<p>Razonable</p>
<p>¿La instalación eléctrica ¿no se encuentra expuesta?</p>	<p>Buena</p>
<p>FEUM 6a. edición 2018. Cap. VII N° 12</p> <p>¿Las instalaciones eléctricas se encuentran protegidas y los interruptores identificados, para evitar riesgos de accidentes o siniestros?</p>	<p>Buena</p>
<p>Verificar los registros de limpieza donde contemplen los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Programa de limpieza vigente. * Procedimiento. <p>DOCUMENTOS SE ENCUENTREN VIGENTES EN SISTEMA QDOC.</p> <p>QUE INCLUYA LIMPIEZA DE:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Baños * Almacén * Tarimas limpias * Anaqueles * Mostradores * Todas las áreas <p>Todo avalado con la firma del Responsable sanitario.</p>	<p>N/A</p>
<p>¿Presentan registros de control de limpieza vigentes en sistema QDOC?</p> <p>Registro de limpieza de áreas firmado.</p> <p>Limpieza de anaqueles y medicamentos (piso de venta)</p> <p>Solicitud de insumos de limpieza, de manera Bimestral.</p> <p>El programa anual de limpieza no se encuentra vigente en el sistema QDOC</p>	<p>Razonable</p>
<p>¿Se cuenta con las fichas técnicas de los materiales de limpieza?</p>	<p>Buena</p>

Identificados en carpeta física.	
IV 1. RECEPCIÓN DE MEDICAMENTO	2 / 2 (100%)
<p>¿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?</p> <p>NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.8.4.1</p>	Buena
IV. 2. ALMACENAMIENTO	4 / 4 (100%)
<p>¿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?</p> <p>NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.8.5.4</p>	Buena
<p>¿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?</p> <p>Procedimiento autorizado y actualizado.</p> <p>NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.8.5.5</p>	Buena
IV. 3 SURTIDO	2 / 2 (100%)
<p>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.</p> <p>Verificar los pedido enviados mediante WATSAPP y esta documentación indica:</p> <ul style="list-style-type: none"> * 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. <p>NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.8.7.1</p>	Buena
VI. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.	1 señalado, 3 / 6 (50%)
<p>¿Cuenta con procedimiento y programa para el mantenimiento del vehículo y equipos utilizados para el proceso de distribución, incluidas las precauciones de seguridad?</p>	Razonable

NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.12.2.4

El Programa de Mantenimiento del vehículo no se encuentra autorizado ya que cuenta con código duplicado

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

Buena

¿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 evaluación de riesgos en las rutas de entrega.

NOM-059-SSA1-2015

5 señalados, 6 / 16 (37.5%)

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

El procedimiento se encuentra en proceso de elaboración (finales de mayo).
El Manual requiere de actualización y estar apegado al procedimiento.

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;

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

Deficiente

El procedimiento se encuentra en proceso de elaboración con fecha compromiso de agosto 2023

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

Buena

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?

Se llevan a cabo auditorías internas por parte del RS, sin embargo, este no se encuentra capacitado para tal actividad

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.

¿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 distribución.

No se cuenta con un procedimiento de gestión de quejas, se tiene fecha compromiso de junio 2023

Deficiente

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.

Fecha compromiso 28-feb-2023

Buena

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.

¿Cuenta con una calificación de proveedores?

Procedimiento vigente.

Evidencia de calificación a proveedor.

Evidencia de auditorías a proveedor antes de iniciar operaciones

Deficiente

Fecha compromiso 28-feb-2023

No se cuenta con un procedimiento de calificación a proveedores, se tiene fecha compromiso de mayo 2023

INVENTARIOS

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.

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

EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN POR IRREGULARIDADES DENTRO DE LAS EXISTENCIAS VENDIBLES.

Cuentan con evidencia de el ultimo inventario realizado en la sucursal el día 12-ago-2022, sin embargo, de acuerdo a lo observado, no se realiza una investigación de los productos faltantes y sobrantes. El inventario programado para mayo 2023 se reagendó.

Las actas de ajuste y de entrega de inventarios no son firmadas por los responsables.

El sistema no descuenta los productos por lote.

Retirar del reporte la mención del sistema SAP, ya que se solicitará la Validación del sistema SAP, control de usuarios de SAP y trazabilidad de SAP

Se menciona que se realiza una investigación de sobrantes dos días después del inventario, de lo cual no se tiene evidencia

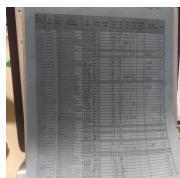


Foto 14

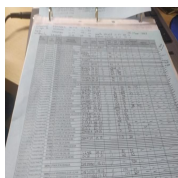


Foto 15

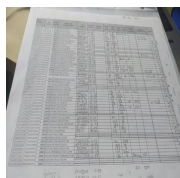


Foto 16



Foto 17



Foto 18

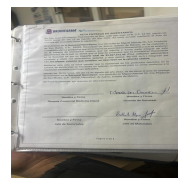


Foto 19

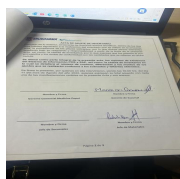


Foto 20

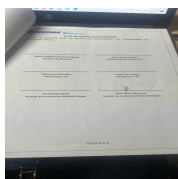


Foto 21

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.

Deficiente

Buena

- * F-GMD-2D06 Verificación de vehículos (para el registro del vehículo que transporto 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 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 logró realizar la trazabilidad efectiva de dos productos:
Solución DX-5, lote V21Y253
Estomaquil tabletas masticables, lote 041002

CIERRE DE AUDITORÍA

CONCLUSIONES

Se cumplió con el objetivo de la auditoría al poder evaluar el nivel de cumplimiento de manera objetiva y detectar áreas de mejora de acuerdo con las NOM's aplicables, SGC y SGD que ayudan al fortalecimiento de los objetivos organizacionales y a la prevención de sanciones gubernamentales.

RECOMENDACIONES

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

- Contar con un programa de mantenimiento anual actualizado, así como la evidencia de las correcciones realizadas;
- 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 de clientes, actas de inventarios);
- Contar con evidencia de calificación a 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;
- 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 inconsistencias detectadas en los inventarios periódicos y anuales.
- Analizar las inconsistencias que se está presentando en sistema POS, ya que está generando un inventario incongruente en lo físico vs sistema.

Resguardar, revisar y mantener actualizada toda la documentación; implementar y llevar a cabo los controles establecidos ya que permitirá llevar de manera segura las actividades realizadas por los colaboradores, así mismo el apegarse a lo que establecen los procedimientos, políticas e instrucciones de trabajo ayudará a mantener con calidad los procesos de la organización.

Resumen de los archivos multimedia

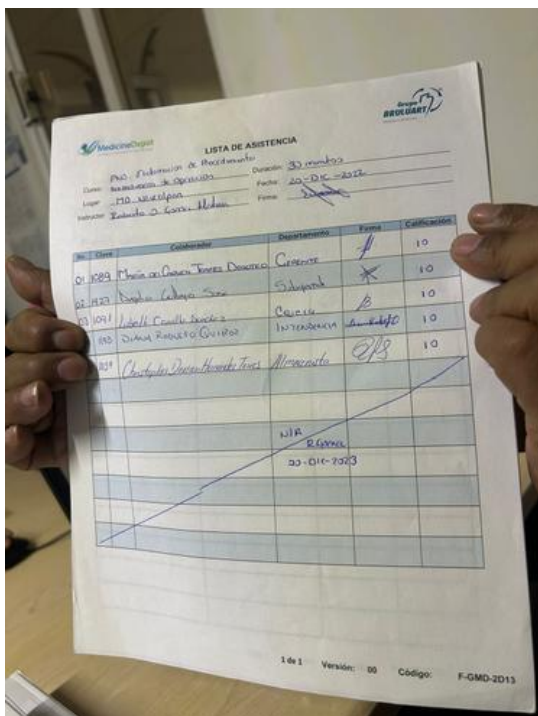


Foto 1

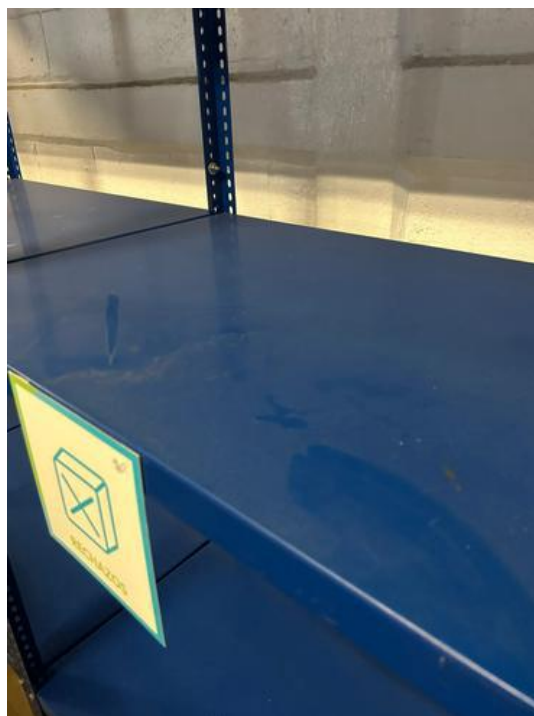


Foto 2



Foto 3



Foto 4

Foto 9

Fecha	Hora	Lugar
24-Abr-2023	13:00	Reunión Virtual

Objetivo de la Reunión y/o Agenda	Actualizar el nuevo Generalista de Recursos Humanos sobre la documentación pendiente de las sucursales de MD y FG
-----------------------------------	---

N°	Tema	Acciones y/o Comentarios	Responsables	Fecha compromiso
1	Descriptivos de puesto	<ul style="list-style-type: none"> Actualizar los descriptivos de puesto para los modelos de riesgo de MD y FG. Consultar con Angélica López y Yvett García acerca de la codificación que se le dará a los descriptivos de puesto. 	Giovanni Crozzo	26-May-2023
2	Descriptivos de puesto	<ul style="list-style-type: none"> Entregar a los RS los descriptivos de puesto firmados por el Generalista de RH y Jefe de sucursales para firma por parte de personal en sucursal y resguardo en carpeta legal. 	Giovanni Crozzo/ Responsables Serenitarios	30-May-2023
3	Organigramas de sucursal	<ul style="list-style-type: none"> Entregar a los RS los organigramas por duplicado actualizados por sucursal con las firmas del generalista de RH y Jefe de sucursales para resguardo en Carpeta y Cuento legal. 	Giovanni Crozzo/ Responsables Serenitarios	30-May-2023

PROXIMA REUNIÓN PARA VER AVANCES: 19-MAY-2023

1 de 1 Versión: 00 Código: F-G

Foto 10



Foto 11

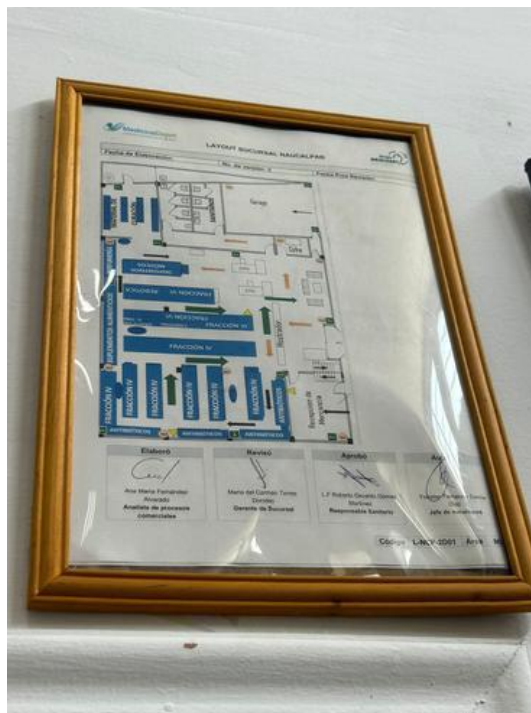


Foto 12



Foto 13

Foto 14

Foto 15

Foto 16

Foto 17

Foto 18

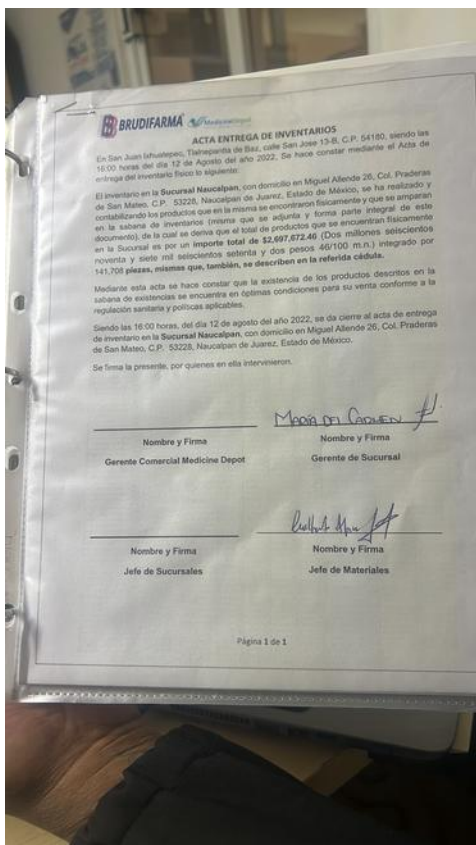


Foto 19

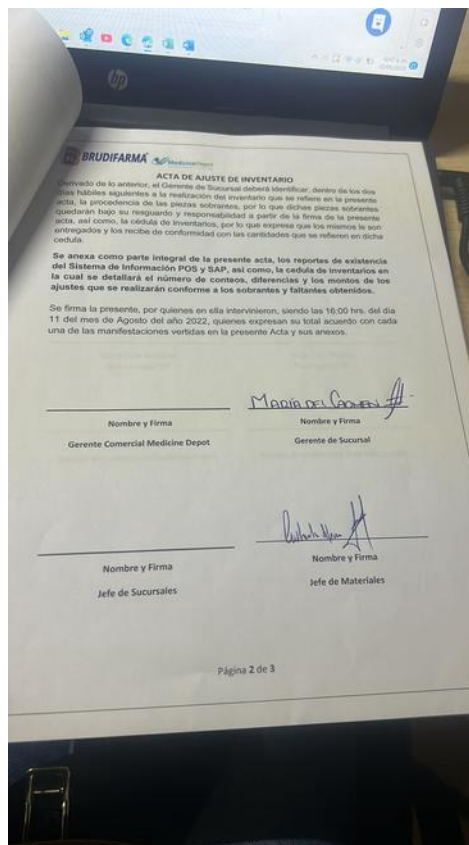


Foto 20

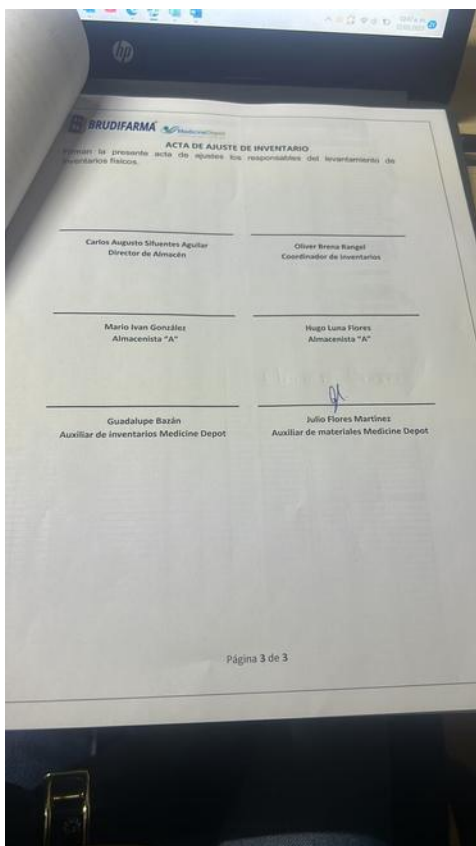


Foto 21