



# AUDITORÍA 40-2023 MD-URUAPAN

3 Aug 2023 / Team Auditor


Completada

Puntuación	198 / 530 (37,36 %)	Elementos señalados	132	Acciones	0
------------	---------------------	---------------------	-----	----------	---

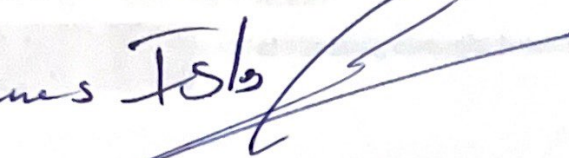
Realizada el 03/08/2023 10:16 AM CST


Preparada por Team Auditor

Ubicación Medicine Depot Uruapan

DANIEL CASTRO 

Lilian Vega 

Ruben Rames Ito 

Juan Salinas 

## Índice de contenidos

<b>Elementos señalados</b>	<b>3</b>
<b>ACTA DE VERIFICACIÓN - 198 / 530 (37.36 %)</b>	<b>21</b>
DOCUMENTACIÓN - 21 / 60 (35 %)	22
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD - 0 / 16 (0 %)	25
GESTIÓN DE RIESGOS - 0 / 12 (0 %)	26
AUDITORÍAS - 1 / 18 (5.56 %)	27
ACCIONES CORRECTIVAS, ACCIONES PREVENTIVAS (CAPA) - 1 / 16 (6.25 %)	28
CONTROL DE CAMBIOS - 1 / 10 (10 %)	29
QUEJAS - 1 / 12 (8.33 %)	29
DEVOLUCIONES - 4 / 22 (18.18 %)	30
PERSONAL - 56 / 88 (63.64 %)	31
CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN - 0 / 50 (0 %)	36
VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTACIONALES - 0 / 50 (0 %)	37
CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES - 1 / 8 (12.5 %)	39
CALIFICACIÓN DE CLIENTES - 5 / 6 (83.33 %)	40
RECEPCIÓN - 8 / 10 (80 %)	40
ALMACENAMIENTO - 11 / 18 (61.11 %)	41
SURTIDO - 5 / 6 (83.33 %)	42
FARMACOVIGILANCIA - 1 / 2 (50 %)	42
DESTRUCCIÓN - 2 / 4 (50 %)	42
DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE - 31 / 46 (67.39 %)	43
CONTRATO - 4 / 4 (100 %)	45
SERVICIOS SUBCONTRATADOS - 0 / 2 (0 %)	45
PRODUCTOS FALSIFICADOS - 16 / 18 (88.89 %)	45
RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO - 17 / 24 (70.83 %)	46

Elementos señalados

132 señalados

ACTA DE VERIFICACIÓN

**¿Cuentan con documento interno, firmado por el Responsable Sanitario, donde asigna, en caso de requerirlo, al auxiliar designado indicando sus funciones?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

ACTA DE VERIFICACIÓN

**El personal asignado como auxiliar por el Responsable Sanitario, ¿Cumple con los requisitos establecidos en las disposiciones jurídicas aplicables para responsables sanitarios?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

ACTA DE VERIFICACIÓN

**El personal asignado como auxiliar por el Responsable Sanitario, ¿cuenta con conocimiento necesario para cumplir con el cargo?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

ACTA DE VERIFICACIÓN

**El responsable sanitario y/o auxiliar designado ¿Atiende la visita sanitaria?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

ACTA DE VERIFICACIÓN

**¿Cuenta con Organigrama actualizado y autorizado por el responsable sanitario?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

ACTA DE VERIFICACIÓN

**En caso de almacenamiento y distribución de muestras médicas u originales de obsequio, ¿Cuentan con la documentación que demuestre su legítima posesión? Si aplica**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

ACTA DE VERIFICACIÓN / DOCUMENTACIÓN

**¿Cuenta con un Sistema de Documentación? y todos los documentos que utiliza ¿están definidos en el Sistema de Gestión de Calidad?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

ACTA DE VERIFICACIÓN / DOCUMENTACIÓN

**¿Cuenta con un sistema controlado que permita diseñar, elaborar, revisar y distribuir los documentos?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

ACTA DE VERIFICACIÓN / DOCUMENTACIÓN

**Cuando los documentos existen en papel y medios electrónicos, ¿hay concordancia entre ambos sistemas para asegurar el manejo de documentos maestros y el uso de documentos electrónicos como formatos para el registro de actividades, se encuentran bien documentados, validados y controlados**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

ACTA DE VERIFICACIÓN / DOCUMENTACIÓN

**¿Cumple con el PNO de capacitación, que incluya el programa anual y la evaluación del personal de cada procedimiento que corresponda por actividad, según la descripción de puestos del almacén?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

ACTA DE VERIFICACIÓN / DOCUMENTACIÓN

**¿Cumplen con lo establecido en el PNO de Buenas Prácticas de Almacenamiento?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

ACTA DE VERIFICACIÓN / DOCUMENTACIÓN

**¿Cumplen con lo establecido en el PNO de Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

ACTA DE VERIFICACIÓN / DOCUMENTACIÓN

**En caso de almacenamiento y distribución de muestras médicas u originales de obsequio, ¿cuentan con PNO en el que establezcan el mecanismo de control establecido por el titular del registro, para evitar su desvío, venta indebida, así como para garantizar su manejo y conservación adecuados?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

ACTA DE VERIFICACIÓN / DOCUMENTACIÓN

**¿Cumplen con lo establecido en el PNO de Control de existencias de medicamentos y demás insumos para la salud?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

ACTA DE VERIFICACIÓN / DOCUMENTACIÓN

**¿Cumplen con PNO de devoluciones a proveedores de medicamentos y demás insumos para la salud?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

ACTA DE VERIFICACIÓN / DOCUMENTACIÓN

**¿Cumplen con lo establecido en el PNO de Denuncia a la Autoridad Sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o un daño a la salud?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

ACTA DE VERIFICACIÓN / DOCUMENTACIÓN

**¿Cumplen con lo establecido en el PNO de Embarque, transporte y distribución que garantice la conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud durante su traslado?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

ACTA DE VERIFICACIÓN / DOCUMENTACIÓN

**¿Cumplen con lo establecido en el PNO de Notificación de sospechas de reacciones e incidentes adversos?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

ACTA DE VERIFICACIÓN / DOCUMENTACIÓN

**¿Cumplen con lo establecido en el PNO de Calificación y validación de instalaciones, equipos y procesos, según corresponda?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

ACTA DE VERIFICACIÓN / DOCUMENTACIÓN

**¿El Responsable Sanitario autoriza los documentos maestros que garanticen el cumplimiento de BPAD y los documentos básicos del Sistema de Gestión de Calidad?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

ACTA DE VERIFICACIÓN / SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

**¿Existe un sistema de gestión de calidad que establezca las políticas y objetivos de calidad?, ¿está diseñado e implementado en forma integral, está documentado y es continuamente evaluado?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

ACTA DE VERIFICACIÓN / SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

**¿Cuentan con un proceso formal para revisar el Sistema de Gestión de Calidad de forma periódica e incluye la medición del cumplimiento de objetivos, evaluación de indicadores de desempeño, normas, directrices, innovaciones de mejora y cambios en objetivo y entorno empresarial?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

ACTA DE VERIFICACIÓN / SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

**¿Se documenta de manera oportuna el resultado de la revisión del sistema de calidad y se comunica de manera eficaz?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

ACTA DE VERIFICACIÓN / SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

**¿La dirección asegura que todas las partes del Sistema de Gestión de Calidad cuenten con los recursos adecuados, el personal competente, las instalaciones adecuadas y suficientes, así como equipos de acuerdo al tamaño de la organización?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

ACTA DE VERIFICACIÓN / SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

**¿El Manual de calidad o documento equivalente, describe el sistema de calidad e indica como mínimo Política de calidad, Antecedentes de la organización, Estructura organizacional, Responsabilidades, Instalaciones y Procesos?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

ACTA DE VERIFICACIÓN / SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

**¿Dentro del sistema de gestión de calidad se considera la aplicación formal y sistemática de la gestión de riesgos y apoyar a la organización en la toma de decisiones?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

ACTA DE VERIFICACIÓN / SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

**El sistema de gestión de calidad, ¿incluye el control y revisión de todas las actividades subcontratadas relacionadas con la adquisición, conservación, suministro, importación o exportación de los medicamentos?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

ACTA DE VERIFICACIÓN / SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

**¿Existe un sistema de evaluación del sistema de gestión de calidad y del nivel de cumplimiento en BPAD, con la finalidad de detectar, corregir y prevenir desviaciones y mejorar el**

Deficiente

## sistema de calidad?

Revisión del SGC

No se recibe evidencia del hallazgo

---

ACTA DE VERIFICACIÓN / GESTIÓN DE RIESGOS

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

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

---

ACTA DE VERIFICACIÓN / GESTIÓN DE RIESGOS

**¿Se consideran herramientas de análisis que aseguren la gestión efectiva y lógica de las prioridades y estrategias?**

Deficiente

Formato de gestión de riesgos

---

ACTA DE VERIFICACIÓN / GESTIÓN DE RIESGOS

**¿Cuentan con procedimientos que evidencien la implementación, capacitación y calificación del personal encargado del Sistema de Gestión de Riesgos de Calidad y su aplicación?**

Deficiente

PNO de capacitación y calificación de personal

---

ACTA DE VERIFICACIÓN / GESTIÓN DE RIESGOS

**¿Se consideró el resultado de los Análisis de riesgo realizados como base para la elaboración del Plan de Validación Maestro, así como la evidencia técnica para las desviaciones y cambios críticos de sistemas, operaciones y procesos y ser el soporte de evaluación de Acciones Preventivas y Correctivas?**

Deficiente

PMV

---

ACTA DE VERIFICACIÓN / GESTIÓN DE RIESGOS

**¿Se cuenta con un método eficiente de comunicación para asegurar que el análisis y las acciones documentadas en la metodología de Riesgo, son del conocimiento de la Organización y forma parte del Sistema de Gestión de Calidad?**

Deficiente

Minuta de gestión de riesgos

---

ACTA DE VERIFICACIÓN / GESTIÓN DE RIESGOS

**¿Se tiene establecido que se verifique continuamente el resultado del proceso de gestión de riesgos para asegurar su vigencia y robustez?**

Deficiente

Evaluación anual

---

ACTA DE VERIFICACIÓN / AUDITORÍAS

**¿Existe un sistema de autoinspección para la evaluación del sistema de gestión de calidad y del nivel de cumplimiento en BPAD?**

Deficiente

Calendario de auditorías

---

ACTA DE VERIFICACIÓN / AUDITORÍAS

**¿Cumplen con lo establecido en el PNO de Auditorías técnicas internas (o auto inspección) y externas?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

---

ACTA DE VERIFICACIÓN / AUDITORÍAS

**¿Cuentan con registro de las auditorías de autoinspección, los informes incluyen observaciones, acciones implementadas y seguimientos?**

Deficiente

Planes CAPA

---

ACTA DE VERIFICACIÓN / AUDITORÍAS

**¿Cuentan con evidencia de la difusión del resultado de las auditorías al personal involucrado?**

Deficiente

Informe de auditoría

---

ACTA DE VERIFICACIÓN / AUDITORÍAS

**¿Existe un programa periódico de auditorías y cuenta con evidencia documental para demostrar el cumplimiento del mismo?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

---

ACTA DE VERIFICACIÓN / AUDITORÍAS

**¿Se establecen por escrito las listas de verificación para la ejecución de auditorías que consideren las normas, requisitos y referencias aplicables?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

---

ACTA DE VERIFICACIÓN / AUDITORÍAS

**¿Se informa a la Dirección del establecimiento y otras personas relevantes?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

---

ACTA DE VERIFICACIÓN / ACCIONES CORRECTIVAS, ACCIONES PREVENTIVAS (CAPA)



**¿Existe un sistema para la implementación de las CAPA resultantes de las no conformidades, quejas, devoluciones, fuera de especificaciones, auditorías, tendencias y las que defina el propio sistema de gestión de calidad?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

ACTA DE VERIFICACIÓN / ACCIONES CORRECTIVAS, ACCIONES PREVENTIVAS (CAPA)

**¿Está establecida en procedimiento una metodología para la investigación de desviaciones o no conformidades que incluya el uso de herramientas técnicas y/o estadísticas para determinar la causa raíz, la definición de responsables y las fechas compromiso?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

ACTA DE VERIFICACIÓN / ACCIONES CORRECTIVAS, ACCIONES PREVENTIVAS (CAPA)

**¿Se tiene establecido por escrito el seguimiento y efectividad de las CAPA establecidas?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

ACTA DE VERIFICACIÓN / ACCIONES CORRECTIVAS, ACCIONES PREVENTIVAS (CAPA)

**¿Se determinan las causas y las acciones correctivas y preventivas (CAPA) en caso de encontrar irregularidades?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

ACTA DE VERIFICACIÓN / ACCIONES CORRECTIVAS, ACCIONES PREVENTIVAS (CAPA)

**Cuando se tiene un producto no conforme, ¿emiten un reporte de desviación o no conformidad?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

ACTA DE VERIFICACIÓN / ACCIONES CORRECTIVAS, ACCIONES PREVENTIVAS (CAPA)

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

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

ACTA DE VERIFICACIÓN / ACCIONES CORRECTIVAS, ACCIONES PREVENTIVAS (CAPA)

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

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

ACTA DE VERIFICACIÓN / CONTROL DE CAMBIOS

**¿Existe un sistema documentado de control de cambios que**

Deficiente

**incluya la gestión de riesgos en la evaluación e impacto del cambio propuesto sobre los procesos, proveedores, sistemas críticos, sistemas computacionales, áreas, servicios, equipos, métodos analíticos y especificaciones (en caso de que apliquen), documentación, disposiciones regulatorias y calidad del producto?**

No se recibe evidencia del hallazgo

ACTA DE VERIFICACIÓN / CONTROL DE CAMBIOS

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

Deficiente

PNO no lo dice

ACTA DE VERIFICACIÓN / CONTROL DE CAMBIOS

**¿El distribuidor cuenta con un comité o grupo técnico integrado por representantes de las áreas involucradas y por el responsable de la Unidad de Calidad, quienes revisan, evalúan y aprueban los cambios propuestos?**

Deficiente

Comité técnico

ACTA DE VERIFICACIÓN / CONTROL DE CAMBIOS

**¿Se da seguimiento a la implementación de los cambios aprobados y se asegura su cierre de acuerdo a lo previamente establecido en el control de cambios?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

ACTA DE VERIFICACIÓN / QUEJAS

**¿Existe un responsable de la gestión de quejas?**

Deficiente

Realizar PNO

ACTA DE VERIFICACIÓN / QUEJAS

**¿Cómo parte de la investigación de una queja de un lote de producto defectuoso, se extiende la evaluación a otros lotes con el fin de determinar si éstos también están afectados?**

Deficiente

PNO

ACTA DE VERIFICACIÓN / QUEJAS

**En el caso de una queja sobre la calidad de un medicamento y un posible defecto del producto, ¿se informó al fabricante y/o titular del registro sanitario?**

Deficiente

Seguimiento con alejandro

ACTA DE VERIFICACIÓN / QUEJAS

**Los registros de las quejas ¿cuentan como mínimo con lo siguiente: nombre del producto, presentación y número de lote, cantidad involucrada, motivo, nombre y localización de quien la genera, resultado de la investigación, acciones tomadas?**

Deficiente

Formato de queja

ACTA DE VERIFICACIÓN / QUEJAS

**¿Los registros de quejas incluyen los detalles originales y se documenta la distinción entre las quejas relacionadas con la calidad de un medicamento y las relacionadas con las de distribución?**

Deficiente

Tipo de queja

ACTA DE VERIFICACIÓN / DEVOLUCIONES

**¿Cuentan con registros de recepción identificación, evaluación y destino del producto devuelto?**

Deficiente

No hay PNO

ACTA DE VERIFICACIÓN / DEVOLUCIONES

**El reporte de devolución incluye: nombre del producto, presentación, número de lote, fecha de caducidad, fecha, cantidad y motivo de la devolución, nombre y localización de quien hace la devolución**

Deficiente

Formato PNC

ACTA DE VERIFICACIÓN / DEVOLUCIONES

**La evaluación del producto devuelto incluye la ruta de distribución, condiciones de almacenamiento, etiquetado y destino final**

Deficiente

PNO

ACTA DE VERIFICACIÓN / DEVOLUCIONES

**¿Tienen definidos los requisitos de almacenamiento y el tiempo transcurrido desde que el medicamento fue enviado originalmente para medicamentos devueltos y se realiza de acuerdo con el marco normativo y los acuerdos contractuales entre las partes?**

Deficiente

PNO

ACTA DE VERIFICACIÓN / DEVOLUCIONES

**En dicha evaluación, ¿se incluye evidencia de entrega al cliente, inspección por atributos del producto, apertura del empaque de transporte, embalaje, recepción y devolución al distribuidor, registro de temperatura durante el transporte y**

Deficiente

## devolución a la cámara fría del distribuidor?

Trazabilidad de cliente

ACTA DE VERIFICACIÓN / DEVOLUCIONES

**Los registros de estas actividades ¿están a disposición de las autoridades competentes e incluyen una evaluación de los medicamentos devueltos antes de cualquier aprobación para su reventa?**

Deficiente

Mencionarlo en PNO

ACTA DE VERIFICACIÓN / DEVOLUCIONES

**¿Se tiene establecido que los productos robados que han sido recuperados no pueden ser devueltos a las existencias vendibles?**

Deficiente

Protocolo vs robo y PNO

ACTA DE VERIFICACIÓN / PERSONAL

**¿El personal está capacitado, evaluado y calificado?**

Deficiente

Calificación del personal

ACTA DE VERIFICACIÓN / PERSONAL

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

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

ACTA DE VERIFICACIÓN / PERSONAL

**¿Se evalúa periódicamente la efectividad de la capacitación?**

Deficiente

Calificación de personal

ACTA DE VERIFICACIÓN / PERSONAL

**¿Se controla el ingreso de visitantes, empleados temporales, contratistas, auditores o alguna otra persona previamente autorizada a ingresar a las áreas de almacenamiento, dándoles a conocer las instrucciones de higiene y seguridad, incluyendo el uso de indumentaria y equipo de seguridad?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

ACTA DE VERIFICACIÓN / PERSONAL

**En sustitución de la segregación física, ¿cuentan con sistema informático que proporcione una seguridad equivalente y este se encuentra validado ?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

ACTA DE VERIFICACIÓN / PERSONAL

**¿Cumplen con lo establecido en el procedimiento y programa de limpieza para las áreas, mobiliario y productos?, ¿presentan registros?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

ACTA DE VERIFICACIÓN / PERSONAL

**Las instrucciones de limpieza ¿definen equipos y agentes de limpieza adecuados para que no sean una fuente de contaminación?**

Deficiente

Fichas técnicas

ACTA DE VERIFICACIÓN / CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

**El alcance de la calificación y/o validación de equipos y procesos de almacenamiento, recepción, embalaje y transporte ¿se determinó utilizando un enfoque de riesgos?**

Deficiente

PMV

ACTA DE VERIFICACIÓN / CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

**¿Se considera como un requisito esencial para la validación, la calificación de todos los elementos involucrados en el proceso o sistema a validar?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

ACTA DE VERIFICACIÓN / CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

**¿Existe un Plan Maestro de Validación (PMV) para el desarrollo de las actividades de calificación y validación, este es autorizado por el mayor nivel jerárquico de la organización y por el Responsable Sanitario?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

ACTA DE VERIFICACIÓN / CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

**¿En el PMV está establecido el alcance, las responsabilidades y las prioridades de la calificación y validación?**

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN / CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

**¿El PMV refiere la política de validación?**

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN / CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

**¿El PMV refiere la estructura organizacional para las actividades de validación?**

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN / CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

**¿El PMV refiere las responsabilidades?**

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN / CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

**¿El PMV describe al comité de validación?**

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN / CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

**¿El PMV refiere el listado de las instalaciones, equipos, sistemas y procesos a calificar y/o validar?**

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN / CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

**¿El PMV refiere los formatos o referencia cruzada a protocolos y reportes?**

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN / CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

**¿El PMV refiere la matriz de capacitación y calificación?**

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN / CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

**¿El PMV describe los sistemas computacionales que impactan a la calidad del producto?**

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN / CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

**¿El PMV describe los sistemas críticos?**

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN / CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

**¿El PMV describe el mantenimiento del estado validado?**

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN / CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

**Se incluye un programa de actividades y se encuentra actualizado con la frecuencia requerida**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

ACTA DE VERIFICACIÓN / CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

**¿Se cuenta con protocolos escritos donde se especifique cómo se realizará la calificación y validación, éstos especifican las etapas críticas e incluyen los criterios de aceptación?**

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN / CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

**¿Se cuenta con reportes escritos de la calificación y validación que incluyan los resultados obtenidos, las desviaciones observadas, acciones correctivas y preventivas y control de cambios, si aplica, así como conclusiones?**

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN / CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

**¿Se documenta y justifica cualquier cambio al protocolo durante la ejecución de una validación o calificación?**

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN / CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

**¿Se realiza la calificación de diseño, basada en los requisitos de usuario, que incluyan requisitos funcionales y regulatorios?**

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN / CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

**¿Se realiza la calificación de instalación de acuerdo a la calificación del diseño y los requisitos del fabricante?**

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN / CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

**¿Se realiza la calificación de operación basada en las condiciones e intervalos de operación establecidas por el fabricante y usuario?**

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN / CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

**¿Se realiza la calificación de desempeño que demuestre que el equipo y sistema cumple con los requisitos previamente establecidos en condiciones de uso rutinario?**

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN / CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

**¿Las etapas de calificación antes mencionadas se realizan de forma consecutiva?**

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN / CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

**¿Para continuar con la siguiente etapa de calificación se concluye la anterior satisfactoriamente a menos que demuestren que no existen no conformidades mayores abiertas y exista una evaluación documentada de que no hay un impacto significativo en la siguiente etapa?**

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN / CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

**¿Los instrumentos de medición involucrados en la calificación, están calibrados con trazabilidad a patrones nacionales?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

ACTA DE VERIFICACIÓN / VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTACIONALES

**¿Están validados los sistemas computacionales que impactan en la calidad del producto e integridad de datos?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

ACTA DE VERIFICACIÓN / VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTACIONALES

**¿Cuentan con un inventario de todos los sistemas**

Deficiente

**computacionales y consideran componentes de software, instrumentos, equipos e infraestructura de tecnología de la información, entre otros?**

ACTA DE VERIFICACIÓN / VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTACIONALES

**¿Cuentan con un sistema de protección, integridad y respaldo de la información basado en una evaluación de riesgos y está documentado en un procedimiento? ¿El acceso a estos es controlado?**

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN / VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTACIONALES

**¿Cuentan con controles físicos y/o lógicos para restringir el acceso a usuarios con diferentes niveles de autorización y los códigos de seguridad están definidos de acuerdo a criterios predeterminados y se modifican periódicamente?**

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN / VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTACIONALES

**¿El sistema bloquea a un usuario después de una cantidad definida de intentos de ingreso fallido?**

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN / VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTACIONALES

**¿Se considera en la validación, los registros electrónicos y/o firmas electrónicas?**

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN / VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTACIONALES

**¿Existe evidencia documental que asegure la trazabilidad, fácil acceso e integridad de datos electrónicos regulados?**

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN / VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTACIONALES

**¿Se tiene definido que exista una revisión adicional en la exactitud de los datos críticos cuando estos son capturados de manera manual?**

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN / VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTACIONALES

**Se consideró en la validación, la capacidad para restaurar los datos, así como su integridad y exactitud para el respaldo y se monitorea periódicamente**

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN / VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTACIONALES

**¿Está determinado, con base a una evaluación de riesgos, que el sistema incluya auditoría de datos, programada para registrar independientemente la fecha y hora de ingreso de los usuarios, así como las acciones de crear, modificar o eliminar registros electrónicos?**

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN / VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTACIONALES

**La auditoría de los datos (Audit trail), previene su alteración y**

Deficiente



**está disponible y convertible en un modo entendible, durante su periodo de retención, para permitir evidencia en la cadena de eventos**

ACTA DE VERIFICACIÓN / VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTACIONALES

**El proceso de validación ¿considera todas las fases relevantes del ciclo de vida de acuerdo a la categoría y arquitectura del sistema, para asegurar la exactitud, integridad y consistencia en el desempeño previsto de los Sistemas Computacionales?**

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN / VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTACIONALES

**¿La gestión de riesgos aplica al ciclo de validación completo, incluyendo las fases de planeación, especificaciones, pruebas, liberación del sistema, mantenimiento y retiro del sistema?**

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN / VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTACIONALES

**¿Están calificados los componentes de la infraestructura de tecnología de la información y cualquier instrumento o equipo relevante?**

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN / VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTACIONALES

**¿Durante la validación se realizaron pruebas en las instalaciones, con equipos y personal de la empresa en las pruebas ejecutadas por el proveedor?**

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN / VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTACIONALES

**Cuando se emplea un sistema centralizado en múltiples sitios, ¿se incluye la verificación de los procesos ejecutados en cada sitio individual?**

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN / VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTACIONALES

**¿Cuentan con una matriz de trazabilidad donde se documenten las múltiples etapas de especificaciones (incluyendo las revisiones) y las pruebas una vez que se han cumplido de manera satisfactoria?**

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN / VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTACIONALES

**¿Cuentan con procedimientos de control que aseguren la revisión de la auditoría de datos de forma regular; la frecuencia y el método serán determinados, de acuerdo al riesgo?**

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN / VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTACIONALES

**¿Los sistemas con la funcionalidad de auditoría de datos, emiten información que permita verificar si algún dato ha sido alterado desde su ingreso original?**

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN / VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTACIONALES

**¿Si los datos son transferidos a otro formato de datos o sistema, la validación incluye la revisión de que los datos no sean alterados en valor y/o definición durante el proceso de migración?**

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN / VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTACIONALES

**¿Las firmas electrónicas son únicas para cada persona e intransferibles?**

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN / VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTACIONALES

**¿Se establece la fecha a partir de la cual las firmas electrónicas son vigentes y equivalentes a las firmas autógrafas?**

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN / VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTACIONALES

**¿Las firmas electrónicas cuentan con al menos dos elementos distintos tales como un código de identificación y una contraseña?**

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN / VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTACIONALES

**¿Las firmas electrónicas están enlazadas a sus respectivos registros electrónicos que aseguren que las firmas no han sido alteradas, copiadas o de alguna manera, transferidas a un registro electrónico para ser falsificadas por medios ordinarios?**

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN / VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTACIONALES

**Cuando la firma electrónica se realiza mediante tokens o dispositivos biométricos, ¿el sistema asegura que no puede emplearlo otra persona y que se han implementado medidas de control necesarias?**

Deficiente

ACTA DE VERIFICACIÓN / CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES

**¿Realizan evaluación de gestión de proveedores de insumos, procesos y actividades subcontratadas que tengan impacto en la calidad del producto?**

Deficiente

PNO de calificación

ACTA DE VERIFICACIÓN / CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES

**¿Presentan evidencia que avale que los medicamentos se adquieren de almacenes de depósito y distribución de medicamentos o de fábricas o laboratorio de medicamentos que cuenten con licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, según corresponda?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

ACTA DE VERIFICACIÓN / CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES

**¿Presentan procedimiento y evidencia de la calificación y aprobación de los proveedores, antes de adquirir cualquier medicamento?**

Deficiente

PNO pendiente

#### ACTA DE VERIFICACIÓN / RECEPCIÓN

**¿El procedimiento de capacitación, para el personal que se encuentra en la recepción de producto incluye capacitación inicial y continua, basado en procedimientos y un programa anual e incluye aspectos como la identificación del producto para detectar que medicamentos falsificados entren en la cadena de suministro?**

Deficiente

No hay PNO de capacitación

#### ACTA DE VERIFICACIÓN / ALMACENAMIENTO

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

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

#### ACTA DE VERIFICACIÓN / ALMACENAMIENTO

**En caso de existir insumos en presentación muestra médica o en original de obsequio ¿presentan la documentación correspondiente que acredite su procedencia y distribución ?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

#### ACTA DE VERIFICACIÓN / DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

**¿El procedimiento de control de la distribución considera la forma y condiciones de transporte?**

Deficiente

No hay PNO

#### ACTA DE VERIFICACIÓN / DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

**¿El procedimiento de control de la distribución considera las instrucciones de almacenamiento a lo largo de toda la cadena de distribución?**

Deficiente

No hay PNO

#### ACTA DE VERIFICACIÓN / DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

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

Deficiente

No hay PNO

ACTA DE VERIFICACIÓN / DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

**¿Cuentan con un protocolo para hacer frente a la ocurrencia de cualquier robo?**

Deficiente

No hay protocolo vs robo

---

ACTA DE VERIFICACIÓN / SERVICIOS SUBCONTRATADOS

**¿Cuentan con un procedimiento que describa los criterios para evaluar a los contratistas antes de ser aprobados?**

Deficiente

No hay PNO

---

ACTA DE VERIFICACIÓN	132 señalados, 198 / 530 (37.36 %)
El establecimiento cuenta con Aviso de funcionamiento	Buena
El establecimiento ¿cuenta con Aviso de Responsable Sanitario?, y la profesión del Responsable Sanitario ¿cumple con lo establecido en el artículo 260 de la LGS?  Desactualizado	Razonable
¿Cuentan con documento interno, firmado por el Responsable Sanitario, donde asigna, en caso de requerirlo, al auxiliar designado indicando sus funciones?  No se recibe evidencia del hallazgo	Deficiente
El personal asignado como auxiliar por el Responsable Sanitario, ¿Cumple con los requisitos establecidos en las disposiciones jurídicas aplicables para responsables sanitarios?  No se recibe evidencia del hallazgo	Deficiente
El personal asignado como auxiliar por el Responsable Sanitario, ¿cuenta con conocimiento necesario para cumplir con el cargo?  No se recibe evidencia del hallazgo	Deficiente
El responsable sanitario y/o auxiliar designado ¿Atiende la visita sanitaria?  No se recibe evidencia del hallazgo	Deficiente
¿Cuentan con Alta en la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP)?	Buena
¿Corresponde el giro asentado en documentación legal con las funciones desempeñadas?	Buena
¿Cuenta con Organigrama actualizado y autorizado por el responsable sanitario?  No se recibe evidencia del hallazgo	Deficiente
¿Presentan órdenes y actas de las visitas de verificación sanitaria recibidas, oficios y seguimientos de los mismos?	N/A
¿Cuentan con relación actualizada de equipos e instrumentos utilizados en el almacén?  No se recibe evidencia del hallazgo	Razonable
En caso de almacenamiento y distribución de muestras médicas u originales de obsequio , ¿Cuentan con la	Deficiente

**documentación que demuestre su legítima posesión? Si aplica**

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿Cuentan con expediente con copia de la documentación legal (Aviso de funcionamiento, Licencia Sanitaria y Aviso de responsable Sanitario, según proceda), de los establecimientos a los que distribuye los medicamentos y demás insumos para la salud?**

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿Cuentan con una organización interna que corresponda a la capacidad, volumen y tipo de productos que almacenan?**

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

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

Buena

## DOCUMENTACIÓN

14 señalados, 21 / 60 (35 %)

**¿Cuenta con un Sistema de Documentación? y todos los documentos que utiliza ¿están definidos en el Sistema de Gestión de Calidad?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿La documentación está escrita en idioma español?, ¿existe en papel, medios electrónicos o fotográficos?**

Buena

**¿Cuenta con controles adecuados que aseguren la claridad, veracidad, exactitud, integridad, disponibilidad y legibilidad de los documentos?**

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿Cuenta con un sistema controlado que permita diseñar, elaborar, revisar y distribuir los documentos?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

**Cuando los documentos existen en papel y medios electrónicos, ¿hay concordancia entre ambos sistemas para asegurar el manejo de documentos maestros y el uso de documentos electrónicos como formatos para el registro de actividades, se encuentran bien documentados, validados y controlados**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

**Los documentos no deben estar escritos a mano y cuando se requiera como en el caso del registro de actividades, ¿éstos están diseñados con los espacios necesarios para tal fin?**

Buena

**¿Los registros escritos a mano en documentos, son realizados de forma clara, legible e indeleble?**

Buena

**¿El registro de actividades se realiza al momento de efectuar la actividad?**

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

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

Buena

**¿Está definido el lugar de resguardo de todos los documentos?**

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿Existen medidas de control que aseguren la integridad de los documentos y registros durante todo el periodo de resguardo?**

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿Cumple con lo establecido en el PNO de Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación?**

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿Cumple con el PNO de capacitación, que incluya el programa anual y la evaluación del personal de cada procedimiento que corresponda por actividad, según la descripción de puestos del almacén?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿Cumplen con lo establecido en el PNO de Buenas Prácticas de Documentación?**

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿Cumplen con lo establecido en el PNO de Buenas Prácticas de Almacenamiento?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿Cumplen con lo establecido en el PNO de Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿Cumplen con lo establecido en el PNO de Recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud?**

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿Cumplen con lo establecido en el PNO de Manejo y**

Razonable

## conservación de medicamentos y más insumos para la salud?

No se recibe evidencia del hallazgo

**En caso de almacenamiento y distribución de muestras médicas u originales de obsequio, ¿cuentan con PNO en el que establezcan el mecanismo de control establecido por el titular del registro, para evitar su desvío, venta indebida, así como para garantizar su manejo y conservación adecuados?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿Cumplen con lo establecido en el PNO de Control de existencias de medicamentos y demás insumos para la salud?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿Cumplen con lo establecido en el PNO de Control y registro de distribución de medicamentos y demás insumos para la salud aplicando Primeras Entradas Primeras Salidas (PEPS) y Primeras Caducidades Primeras Salidas (PCPS)?**

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿Cumplen con lo establecido en el PNO de Venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud?**

Buena

**¿Cumplen con PNO de devoluciones a proveedores de medicamentos y demás insumos para la salud?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿Cumplen con lo establecido en el PNO de Denuncia a la Autoridad Sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o un daño a la salud?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿Cumplen con lo establecido en el PNO de Atención de contingencia para prevenir su impacto en la calidad y conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud (huracanes, trombas, inundaciones, tornados, fallas eléctricas, incendios, robos, entre otros)?**

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿Cumplen con lo establecido en el PNO de Embarque, transporte y distribución que garantice la conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud durante su traslado?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿Cumplen con lo establecido en el PNO de Notificación de sospechas de reacciones e incidentes adversos?**

Deficiente



No se recibe evidencia del hallazgo

**¿Cumplen con lo establecido en el PNO de Calificación y validación de instalaciones, equipos y procesos, según corresponda?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿Cumplen con lo establecido en el PNO de Retiro de producto del mercado y notificación a la Secretaría de Salud?**

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿El Responsable Sanitario autoriza los documentos maestros que garanticen el cumplimiento de BPAD y los documentos básicos del Sistema de Gestión de Calidad?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

## SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

8 señalados, 0 / 16 (0 %)

**¿Existe un sistema de gestión de calidad que establezca las políticas y objetivos de calidad?, ¿está diseñado e implementado en forma integral, está documentado y es continuamente evaluado?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿Cuentan con un proceso formal para revisar el Sistema de Gestión de Calidad de forma periódica e incluye la medición del cumplimiento de objetivos, evaluación de indicadores de desempeño, normas, directrices, innovaciones de mejora y cambios en objetivo y entorno empresarial?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿Se documenta de manera oportuna el resultado de la revisión del sistema de calidad y se comunica de manera eficaz?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿La dirección asegura que todas las partes del Sistema de Gestión de Calidad cuenten con los recursos adecuados, el personal competente, las instalaciones adecuadas y suficientes, así como equipos de acuerdo al tamaño de la organización?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿El Manual de calidad o documento equivalente, describe el sistema de calidad e indica como mínimo Política de calidad, Antecedentes de la organización, Estructura organizacional, Responsabilidades, Instalaciones y Procesos?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿Dentro del sistema de gestión de calidad se considera la aplicación formal y sistemática de la gestión de riesgos y apoyar a la organización en la toma de decisiones?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

**El sistema de gestión de calidad, ¿incluye el control y revisión de todas las actividades subcontratadas relacionadas con la adquisición, conservación, suministro, importación o exportación de los medicamentos?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿Existe un sistema de evaluación del sistema de gestión de calidad y del nivel de cumplimiento en BPAD, con la finalidad de detectar, corregir y prevenir desviaciones y mejorar el sistema de calidad?**

Deficiente

Revisión del SGC

No se recibe evidencia del hallazgo

## GESTIÓN DE RIESGOS

6 señalados, 0 / 12 (0 %)

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

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿Se consideran herramientas de análisis que aseguren la gestión efectiva y lógica de las prioridades y estrategias?**

Deficiente

Formato de gestión de riesgos

**¿Cuentan con procedimientos que evidencien la implementación, capacitación y calificación del personal encargado del Sistema de Gestión de Riesgos de Calidad y su aplicación?**

Deficiente

PNO de capacitación y calificación de personal

**¿Se consideró el resultado de los Análisis de riesgo realizados como base para la elaboración del Plan de Validación Maestro, así como la evidencia técnica para las desviaciones y cambios críticos de sistemas, operaciones y procesos y ser el soporte de evaluación de Acciones Preventivas y Correctivas?**

Deficiente

PMV

**¿Se cuenta con un método eficiente de comunicación para asegurar que el análisis y las acciones documentadas en la metodología de Riesgo, son del conocimiento de la**

Deficiente

## Organización y forma parte del Sistema de Gestión de Calidad?

Minuta de gestión de riesgos

¿Se tiene establecido que se verifique continuamente el resultado del proceso de gestión de riesgos para asegurar su vigencia y robustez?

Deficiente

Evaluación anual

## AUDITORÍAS

7 señalados, 1 / 18 (5.56 %)

¿Existe un sistema de autoinspección para la evaluación del sistema de gestión de calidad y del nivel de cumplimiento en BPAD?

Deficiente

Calendario de auditorías

¿Cumplen con lo establecido en el PNO de Auditorías técnicas internas (o auto inspección) y externas?

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

¿Cuentan con registro de las auditorías de autoinspección, los informes incluyen observaciones, acciones implementadas y seguimientos?

Deficiente

Planes CAPA

¿Cuentan con evidencia de la difusión del resultado de las auditorías al personal involucrado?

Deficiente

Informe de auditoría

¿Las auditorías de autoinspección son conducidas por personal independiente al área auditada y competente?

Audidores de Brudifarma

¿Existen procedimientos para la selección, entrenamiento y calificación de auditores?

Razonable

No hay PNO

¿Existe un programa periódico de auditorías y cuenta con evidencia documental para demostrar el cumplimiento del mismo?

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

¿Se establecen por escrito las listas de verificación para la ejecución de auditorías que consideren las normas, requisitos y referencias aplicables?

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿Se informa a la Dirección del establecimiento y otras personas relevantes?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

## **ACCIONES CORRECTIVAS, ACCIONES PREVENTIVAS (CAPA)**

7 señalados, 1 / 16 (6.25 %)

**¿Existe un sistema para la implementación de las CAPA resultantes de las no conformidades, quejas, devoluciones, fuera de especificaciones, auditorías, tendencias y las que defina el propio sistema de gestión de calidad?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿Está establecida en procedimiento una metodología para la investigación de desviaciones o no conformidades que incluya el uso de herramientas técnicas y/o estadísticas para determinar la causa raíz, la definición de responsables y las fechas compromiso?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿Se tiene establecido por escrito el seguimiento y efectividad de las CAPA establecidas?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿Se determinan las causas y las acciones correctivas y preventivas (CAPA) en caso de encontrar irregularidades?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

**Cuando se tiene un producto no conforme, ¿emiten un reporte de desviación o no conformidad?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

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

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿Se monitorea y evalúa la efectividad de estas acciones, de acuerdo con los principios de Gestión de Riesgos de la calidad?**

Razonable

Gestión de riesgos

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

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

## CONTROL DE CAMBIOS

4 señalados, 1 / 10 (10 %)

**¿Existe un sistema documentado de control de cambios que incluya la gestión de riesgos en la evaluación e impacto del cambio propuesto sobre los procesos, proveedores, sistemas críticos, sistemas computacionales, áreas, servicios, equipos, métodos analíticos y especificaciones (en caso de que apliquen), documentación, disposiciones regulatorias y calidad del producto?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿Cuentan con PNO de Control de cambios?**

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

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

Deficiente

PNO no lo dice

**¿El distribuidor cuenta con un comité o grupo técnico integrado por representantes de las áreas involucradas y por el responsable de la Unidad de Calidad, quienes revisan, evalúan y aprueban los cambios propuestos?**

Deficiente

Comité técnico

**¿Se da seguimiento a la implementación de los cambios aprobados y se asegura su cierre de acuerdo a lo previamente establecido en el control de cambios?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿Existen medidas implantadas para la evaluación prospectiva de cambios planeados así como su aprobación previa a la implementación, considerando la notificación y aprobación por las autoridades regulatorias, en su caso?**

N/A

Depende si hay cambios

**¿Cuentan con evidencia de que se lleva a cabo una evaluación para confirmar que se han alcanzado los objetivos de calidad, después de la implementación de cualquier cambio planeado?**

N/A

Depende si hay cambios

## QUEJAS

5 señalados, 1 / 12 (8.33 %)

**¿Existe un responsable de la gestión de quejas?**

Deficiente

Realizar PNO

¿Existe un procedimiento para el manejo de quejas que indique la obligatoriedad y documentación, investigación que incluya impacto a la calidad, seguridad y eficacia del producto, identificación de la causa, definición de CAPAS, forma y tiempo de respuesta al cliente en su caso y cuando procede la notificación a las autoridades nacionales competentes?

Razonable

Realizar designación de responsable de quejas

¿Cómo parte de la investigación de una queja de un lote de producto defectuoso, se extiende la evaluación a otros lotes con el fin de determinar si éstos también están afectados?

Deficiente

PNO

En el caso de una queja sobre la calidad de un medicamento y un posible defecto del producto, ¿se informó al fabricante y/o titular del registro sanitario?

Deficiente

Seguimiento con alejandro

Los registros de las quejas ¿cuentan como mínimo con lo siguiente: nombre del producto, presentación y número de lote, cantidad involucrada, motivo, nombre y localización de quien la genera, resultado de la investigación, acciones tomadas?

Deficiente

Formato de queja

¿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 las de distribución?

Deficiente

Tipo de queja

## DEVOLUCIONES

7 señalados, 4 / 22 (18.18 %)

¿Existe un procedimiento para el control de productos devueltos basado en riesgo de acuerdo al tipo de medicamento, indica donde se debe colocar mientras se dictamina su destino final?

Razonable

PNO PNC

¿Cuentan con PNO de Manejo de Producto No Conforme?

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

¿Cuentan con registros de recepción identificación, evaluación y destino del producto devuelto?

Deficiente

No hay PNO

El reporte de devolución incluye: nombre del producto,

Deficiente

**presentación, número de lote, fecha de caducidad, fecha, cantidad y motivo de la devolución, nombre y localización de quien hace la devolución**

Formato PNC

**La evaluación del producto devuelto incluye la ruta de distribución, condiciones de almacenamiento, etiquetado y destino final**

Deficiente

PNO

**¿Tienen definidos los requisitos de almacenamiento y el tiempo transcurrido desde que el medicamento fue enviado originalmente para medicamentos devueltos y se realiza de acuerdo con el marco normativo y los acuerdos contractuales entre las partes?**

Deficiente

PNO

**En dicha evaluación, ¿se incluye evidencia de entrega al cliente, inspección por atributos del producto, apertura del empaque de transporte, embalaje, recepción y devolución al distribuidor, registro de temperatura durante el transporte y devolución a la cámara fría del distribuidor?**

Deficiente

Trazabilidad de cliente

**¿Está definido que el medicamento que hayan salido de las instalaciones del distribuidor puede dictaminarse apto para venta si se encuentran en su empaque secundario sin abrir y sin daños y están en buenas condiciones, si no ha expirado y no ha sido retirado del mercado, si demuestra que se ha transportado, almacenado y manipulado correctamente?**

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

**Los registros de estas actividades ¿están a disposición de las autoridades competentes e incluyen una evaluación de los medicamentos devueltos antes de cualquier aprobación para su reventa?**

Deficiente

Mencionarlo en PNO

**¿Se tiene establecido que los productos robados que han sido recuperados no pueden ser devueltos a las existencias vendibles?**

Deficiente

Protocolo vs robo y PNO

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

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

## PERSONAL

7 señalados, 56 / 88 (63.64 %)

**¿Se cuenta con personal suficiente para llevar a cabo todas las actividades que realizan?**

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿El personal está capacitado, evaluado y calificado?**

Deficiente

Calificación del personal

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

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿Cuentan con un programa anual de capacitación y este incluye temas como BPDA y HyS, entre otros?**

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿Se evalúa periódicamente la efectividad de la capacitación?**

Deficiente

Calificación de personal

**Se cuenta con la documentación donde se describan las responsabilidades y funciones del personal. ¿El personal los conoce y comprende claramente?, ¿cuentan con el listado de firmas y rúbricas de todo el personal?**

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿La indumentaria y el equipo de seguridad del personal, es adecuada conforme a sus actividades y se observa limpia?**

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿Cumplen con lo establecido en el PNO de Medidas de seguridad e higiene del personal que incluyan descripción de la actuación del personal en caso de siniestro, violencia física o urgencia médica en el establecimiento?**

Razonable

PNO SeH

**¿Se cuenta con PNO donde se describan los requerimientos de la indumentaria y equipo de seguridad requerida por área?**

Razonable

PNO SeH

**¿El personal no guarda alimentos ni bebidas en las gavetas destinadas al resguardo de sus pertenencias y accesorios de trabajo?**

Buena



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

Buena

¿Se controla el ingreso de visitantes, empleados temporales, contratistas, auditores o alguna otra persona previamente autorizada a ingresar a las áreas de almacenamiento, dándoles a conocer las instrucciones de higiene y seguridad, incluyendo el uso de indumentaria y equipo de seguridad?

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

¿Cuentan con plano de distribución del establecimiento actualizado y autorizado por el responsable sanitario?

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

¿Los flujos de personal y productos están identificados?

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

¿Cuentan con rótulo que indique nombre o razón social, giro y horario de operación, nombre del Responsable Sanitario, Cédula Profesional, nombre de la institución superior que expidió el Título Profesional y horario de asistencia?

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

¿Las instalaciones están diseñadas y construidas para asegurar que se mantengan las condiciones de almacenamiento requeridas, son seguras, estructuralmente firmes y de capacidad suficiente para permitir el almacenamiento y manejo seguro de los medicamentos?

Buena

¿Están diseñadas y equipadas de manera que no permitan la entrada de insectos, roedores u otros animales?

Buena

¿Cuentan con iluminación y ventilación natural o artificial suficiente para la renovación continua del aire que evite la condensación del vapor y la acumulación de polvo, para permitir que todas las operaciones puedan llevarse a cabo con precisión y seguridad?

Buena

¿Cuentan con áreas segregadas para el almacenamiento de los medicamentos y están claramente identificadas y con acceso restringido mediante un control adecuado a personal autorizado?

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

En sustitución de la segregación física, ¿cuentan con sistema informático que proporcione una seguridad equivalente y este se encuentra validado ?

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

**Los medicamentos y otros insumos falsificados, caducados, retirados, rechazados y no autorizados para su comercialización ¿están resguardados en áreas físicamente separadas e identificadas?**

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿Los productos que presentan riesgo de seguridad especial de incendio o explosión (como los gases medicinales, los combustibles y los líquidos y sólidos inflamables), se encuentran almacenados en una o más zonas especiales sujetas a las medidas de seguridad y protección adecuada?**

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

**Las áreas de recepción, empaque y embarque ¿se encuentran debidamente equipadas con medidas de protección a los productos de la intemperie y separados de las áreas de almacenamiento?**

Buena

**¿Cuentan con planta o servicio alternativo de energía eléctrica para mantener en funcionamiento sus equipos?**

N/A

**La instalación eléctrica, ¿está protegida?**

Buena

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

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿Las áreas de servicios están separadas e independientes de las áreas de almacenamiento?**

Buena

**¿Cuentan con servicios sanitarios independientes de las áreas de almacenamiento y están identificados?**

Buena

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

Buena

**¿Los servicios sanitarios están provistos de agua potable?**

Buena

**¿Los servicios sanitarios están provistos de lavabos, dispensador de jabón líquido, sanitizante para manos y letrero alusivo al lavado de manos?**

Buena

**¿Los servicios sanitarios están provistos de toallas desechables o secador automático y bote de basura con tapa?**

Buena

**¿Los servicios sanitarios están limpios y en condiciones higiénicas?**

Buena

**¿Cumplen con lo establecido en el procedimiento y programa de limpieza para las áreas, mobiliario y productos?, ¿presentan registros?**

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

**Las instrucciones de limpieza ¿definen equipos y agentes de limpieza adecuados para que no sean una fuente de contaminación?**

Deficiente

Fichas técnicas

**¿Cuentan procedimiento y programa preventivo de control de plagas, el proveedor está autorizado por la Secretaría de Salud y mantienen bajo resguardo los registros generados?**

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿Se tienen procedimientos, equipos e instrumentos adecuados para controlar el ambiente (temperatura, luz, humedad y limpieza), en que se almacenan los medicamentos?**

Buena

**¿Se tiene un mapeo de temperatura y humedad en el área de almacenamiento, en condiciones representativas y los equipos de monitoreo de temperatura y humedad están ubicados de acuerdo a los resultados del ejercicio de mapeo?**

Razonable

Depende de la sucursal

**¿La ubicación de los instrumentos corresponde a las zonas de mayor fluctuación de temperatura y humedad?**

Buena

Mapeo

**El estudio de mapeo ¿se realizó con base a un estudio de valoración de riesgos y se repite cuando hayan modificaciones importantes en las instalaciones o en los equipos de control de temperatura?**

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

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

Buena

**¿Cumplen con lo establecido en el PNO de Mantenimiento preventivo y correctivo de refrigeradores, congeladores, instalaciones y mobiliario?**

Razonable

PNO de mantenimiento

**¿Los instrumentos utilizados están calibrados y cuentan con certificado vigente de su calibración, trazable a un patrón nacional o internacional?**

Buena

**Los niveles de alarma para identificar excursiones en las condiciones de almacenamiento ¿están establecidos de manera adecuada?, ¿se asegura su funcionamiento?**

Buena

La reparación de equipos, operaciones de mantenimiento y calibración ¿se realizan asegurando la calidad e integridad de los productos y de acuerdo al PNO, se resguardan los registros generados en esta actividad?

Razonable

Mantenimiento a vehículo y calibración sí

## CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

25 señalados, 0 / 50 (0 %)

El alcance de la calificación y/o validación de equipos y procesos de almacenamiento, recepción, embalaje y transporte ¿se determinó utilizando un enfoque de riesgos?

Deficiente

PMV

¿Se considera como un requisito esencial para la validación, la calificación de todos los elementos involucrados en el proceso o sistema a validar?

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

¿Existe un Plan Maestro de Validación (PMV) para el desarrollo de las actividades de calificación y validación, este es autorizado por el mayor nivel jerárquico de la organización y por el Responsable Sanitario?

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

¿En el PMV está establecido el alcance, las responsabilidades y las prioridades de la calificación y validación?

Deficiente

¿El PMV refiere la política de validación?

Deficiente

¿El PMV refiere la estructura organizacional para las actividades de validación?

Deficiente

¿El PMV refiere las responsabilidades?

Deficiente

¿El PMV describe al comité de validación?

Deficiente

¿El PMV refiere el listado de las instalaciones, equipos, sistemas y procesos a calificar y/o validar?

Deficiente

¿El PMV refiere los formatos o referencia cruzada a protocolos y reportes?

Deficiente

¿El PMV refiere la matriz de capacitación y calificación?

Deficiente

¿El PMV describe los sistemas computacionales que impactan a la calidad del producto?

Deficiente

¿El PMV describe los sistemas críticos?

Deficiente

¿El PMV describe el mantenimiento del estado validado?

Deficiente

Se incluye un programa de actividades y se encuentra actualizado con la frecuencia requerida

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

¿Se cuenta con protocolos escritos donde se especifique cómo se realizará la calificación y validación, éstos especifican las etapas críticas e incluyen los criterios de aceptación?

Deficiente

¿Se cuenta con reportes escritos de la calificación y validación que incluyan los resultados obtenidos, las desviaciones observadas, acciones correctivas y preventivas y control de cambios, si aplica, así como conclusiones?

Deficiente

¿Se documenta y justifica cualquier cambio al protocolo durante la ejecución de una validación o calificación?

Deficiente

¿Se realiza la calificación de diseño, basada en los requisitos de usuario, que incluyan requisitos funcionales y regulatorios?

Deficiente

¿Se realiza la calificación de instalación de acuerdo a la calificación del diseño y los requisitos del fabricante?

Deficiente

¿Se realiza la calificación de operación basada en las condiciones e intervalos de operación establecidas por el fabricante y usuario?

Deficiente

¿Se realiza la calificación de desempeño que demuestre que el equipo y sistema cumple con los requisitos previamente establecidos en condiciones de uso rutinario?

Deficiente

¿Las etapas de calificación antes mencionadas se realizan de forma consecutiva?

Deficiente

¿Para continuar con la siguiente etapa de calificación se concluye la anterior satisfactoriamente a menos que demuestren que no existen no conformidades mayores abiertas y exista una evaluación documentada de que no hay un impacto significativo en la siguiente etapa?

Deficiente

¿Los instrumentos de medición involucrados en la calificación, están calibrados con trazabilidad a patrones nacionales?

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

## VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTACIONALES

25 señalados, 0 / 50 (0 %)

¿Están validados los sistemas computacionales que impactan en la calidad del producto e integridad de datos?

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

¿Cuentan con un inventario de todos los sistemas computacionales y consideran componentes de software, instrumentos, equipos e infraestructura de tecnología de la información, entre otros?

Deficiente

¿Cuentan con un sistema de protección, integridad y respaldo de la información basado en una evaluación de riesgos y está documentado en un procedimiento? ¿El acceso a estos es controlado?

Deficiente

¿Cuentan con controles físicos y/o lógicos para restringir el acceso a usuarios con diferentes niveles de autorización y los códigos de seguridad están definidos de acuerdo a criterios predeterminados y se modifican periódicamente?

Deficiente

¿El sistema bloquea a un usuario después de una cantidad definida de intentos de ingreso fallido?

Deficiente

¿Se considera en la validación, los registros electrónicos y/o firmas electrónicas?

Deficiente

¿Existe evidencia documental que asegure la trazabilidad, fácil acceso e integridad de datos electrónicos regulados?

Deficiente

¿Se tiene definido que exista una revisión adicional en la exactitud de los datos críticos cuando estos son capturados de manera manual?

Deficiente

Se consideró en la validación, la capacidad para restaurar los datos, así como su integridad y exactitud para el respaldo y se monitorea periódicamente

Deficiente

¿Está determinado, con base a una evaluación de riesgos, que el sistema incluya auditoría de datos, programada para registrar independientemente la fecha y hora de ingreso de los usuarios, así como las acciones de crear, modificar o eliminar registros electrónicos?

Deficiente

La auditoría de los datos (Audit trail), previene su alteración y está disponible y convertible en un modo entendible, durante su periodo de retención, para permitir evidencia en la cadena de eventos

Deficiente

El proceso de validación ¿considera todas las fases relevantes del ciclo de vida de acuerdo a la categoría y arquitectura del sistema, para asegurar la exactitud, integridad y consistencia en el desempeño previsto de los Sistemas Computacionales?

Deficiente

¿La gestión de riesgos aplica al ciclo de validación completo, incluyendo las fases de planeación, especificaciones, pruebas, liberación del sistema, mantenimiento y retiro del sistema?

Deficiente

¿Están calificados los componentes de la infraestructura de tecnología de la información y cualquier instrumento o equipo relevante?

Deficiente

¿Durante la validación se realizaron pruebas en las instalaciones, con equipos y personal de la empresa en las pruebas ejecutadas por el proveedor?

Deficiente

Cuando se emplea un sistema centralizado en múltiples sitios, ¿se incluye la verificación de los procesos ejecutados en cada sitio individual?

Deficiente

¿Cuentan con una matriz de trazabilidad donde se documenten las múltiples etapas de especificaciones (incluyendo las revisiones) y las pruebas una vez que se han cumplido de manera satisfactoria?

Deficiente

¿Cuentan con procedimientos de control que aseguren la revisión de la auditoría de datos de forma regular; la frecuencia y el método serán determinados, de acuerdo al riesgo?

Deficiente

¿Los sistemas con la funcionalidad de auditoría de datos, emiten información que permita verificar si algún dato ha sido alterado desde su ingreso original?

Deficiente

¿Si los datos son transferidos a otro formato de datos o sistema, la validación incluye la revisión de que los datos no sean alterados en valor y/o definición durante el proceso de migración?

Deficiente

¿Las firmas electrónicas son únicas para cada persona e intransferibles?

Deficiente

¿Se establece la fecha a partir de la cual las firmas electrónicas son vigentes y equivalentes a las firmas autógrafas?

Deficiente

¿Las firmas electrónicas cuentan con al menos dos elementos distintos tales como un código de identificación y una contraseña?

Deficiente

¿Las firmas electrónicas están enlazadas a sus respectivos registros electrónicos que aseguren que las firmas no han sido alteradas, copiadas o de alguna manera, transferidas a un registro electrónico para ser falsificadas por medios ordinarios?

Deficiente

Cuando la firma electrónica se realiza mediante tokens o dispositivos biométricos, ¿el sistema asegura que no puede emplearlo otra persona y que se han implementado medidas de control necesarias?

Deficiente

## CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES

3 señalados, 1 / 8 (12.5 %)

¿Realizan evaluación de gestión de proveedores de insumos, procesos y actividades subcontratadas que tengan impacto en la calidad del producto?

Deficiente

PNO de calificación

¿Presentan evidencia que avale que los medicamentos se adquieren de almacenes de depósito y distribución de medicamentos o de fábricas o laboratorio de medicamentos que cuenten con licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, según corresponda?

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

¿Presentan procedimiento y evidencia de la calificación y aprobación de los proveedores, antes de adquirir cualquier medicamento?

Deficiente

PNO pendiente

¿Existen procedimientos para la ejecución de auditorías para proveedores de insumos, prestadores de servicios de análisis, prestadores de servicios a equipos, con base en una evaluación de riesgo?

Razonable

PNO de auditoría a proveedores

## CALIFICACIÓN DE CLIENTES

5 / 6 (83.33 %)

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

Buena

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

Razonable

PNO denuncia

¿Cuándo hay un cambio que afecte la calidad o características del producto, se lleva a cabo una nueva calificación y/o validación?

Buena

Si cambia de ubicación o RS

## RECEPCIÓN

1 señalado, 8 / 10 (80 %)

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

Buena



¿El procedimiento de capacitación, para el personal que se encuentra en la recepción de producto incluye capacitación inicial y continua, basado en procedimientos y un programa anual e incluye aspectos como la identificación del producto para detectar que medicamentos falsificados entren en la cadena de suministro?

Deficiente

No hay PNO de capacitación

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

Buena

¿Cuentan con los documentos que amporen la transacción de medicamentos y demás insumos para la salud, ya sea en forma de facturas de compra o de venta o cualquier documento que ampare la entrega o recepción del medicamento, en forma electrónica o física?

Buena

¿Estos documentos incluyen: fecha, descripción del insumo, cantidad recibida, cantidad surtida, nombre y dirección del proveedor, cliente y establecimiento destinatario, número de lote/serie/partida y fecha de caducidad (cuando aplique), acuse de recibido con firma y fecha?

Buena

## ALMACENAMIENTO

2 señalados, 11 / 18 (61.11 %)

¿El almacenamiento de medicamentos se realiza separado de otros productos que puedan alterarlos y están protegidos de la luz, temperatura, humedad y otros factores externos, especialmente los que requieren condiciones específicas de almacenamiento?

Buena

¿Las operaciones de almacenamiento garantizan las condiciones de almacenamiento adecuadas y permitir una protección adecuada de las existencias?

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

¿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?

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

¿El manejo de los medicamentos previene derrames, roturas, contaminación y mezclas?

Buena

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

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

¿Tienen establecidas las instrucciones precisas para el control de los inventarios cuando entren a una vida útil remanente de tres meses y que los medicamentos que entren en su último mes de vida útil deben retirarse de las existencias vendibles?

Buena

¿Realizan inventarios periódicos de las existencias y las irregularidades detectadas en las existencias se investigan, documentan y en el caso de los medicamentos controlados, se reportan a la Secretaría?

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

¿Cuenta con registros de temperatura y humedad relativa por lo menos 3 veces al día, distribuido en la jornada laboral y de acuerdo a la etiqueta del producto?

Buena

En caso de existir insumos en presentación muestra médica o en original de obsequio ¿presentan la documentación correspondiente que acredite su procedencia y distribución ?

Deficiente

No se recibe evidencia del hallazgo

## SURTIDO

5 / 6 (83.33 %)

¿Cuentan con 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 que corra el riesgo de caducar en el proceso de distribución?

Buena

¿Cuentan con evaluación de la idoneidad del surtido de medicamentos con 3 meses de vida útil remanente?

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

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

Buena

## FARMACOVIGILANCIA

1 / 2 (50 %)

¿Llevan a cabo las actividades de farmacovigilancia (NOM220SSA1 vigente) y Tecnovigilancia (NOM240SSA1 vigente)?

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

## DESTRUCCIÓN

2 / 4 (50 %)

¿Cuentan con procedimiento que describa el manejo de los medicamentos y demás insumos para la salud deteriorados o

Razonable

**caducos o destinados a destrucción (o inhabilitación)?**

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿Esta actividad es realizada por una empresa autorizada por la SEMARNAT?**

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿Cuentan con manifiestos de entrega, transporte y recepción para destrucción de medicamentos e insumos para la salud caducos y deteriorados?**

N/A

**DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE**

4 señalados, 31 / 46 (67.39 %)

**¿El procedimiento de control de la distribución considera la forma y condiciones de transporte?**

Deficiente

No hay PNO

**¿El procedimiento de control de la distribución considera las instrucciones de almacenamiento a lo largo de toda la cadena de distribución?**

Deficiente

No hay PNO

**¿Se cubren las condiciones de temperatura y humedad relativa indicadas en la etiqueta de los productos?**

Buena

**¿La identificación de los productos se realiza de acuerdo al PNO e incluyen los datos de los establecimientos de origen y destino?**

Buena

**¿Cuentan con registro de distribución de cada lote que permita y facilite su retiro del mercado en caso necesario?**

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

Los registros de distribución para cada lote contienen:

**Nombre del producto, presentación y número de lote**

Buena

**Cantidad total del lote por presentación**

Buena

**Fecha del cliente primario**

Buena

**Fecha de envío y recibo**

Buena

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

Deficiente

No hay PNO

¿Se tiene definido que durante la distribución deben llevar la documentación (facturas, traspasos, remisiones o carta poder) que avala la tenencia legítima y transportación?

Buena

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

Buena

¿Cuentan con procedimientos escritos para la operación y mantenimiento de todos los vehículos y equipos utilizados para el proceso de distribución, incluyendo las precauciones de limpieza y de seguridad?

Razonable

Los vehículos y equipos utilizados están contruidos de materiales resistentes a la corrosión, impermeables, no tóxicos y de fácil limpieza?

Buena

¿Los vehículos y equipos utilizados están limpios y en buen estado de uso y conservación?

Buena

¿El equipo instalado permite asegurar la conservación de los productos e impedir la entrada y proliferación de plagas?

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

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

Razonable

No hay evaluación de riesgos

¿Los equipos e instrumentos utilizados para monitorear la temperatura durante el transporte, están incluidos en un programa de mantenimiento y calibración y se cumple?

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

¿Se tiene descrito que las entregas se realicen únicamente en el domicilio indicado en la nota de entrega y los horarios y personal en caso de entregas de emergencia?

Buena

¿Está indicado que si la ruta de transporte incluye carga y descarga, se vigile la temperatura, limpieza y seguridad de las instalaciones?

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

¿Cuentan con un protocolo para hacer frente a la ocurrencia de cualquier robo?

Deficiente

No hay protocolo vs robo

¿Cuentan con estudios de mapeo de temperatura en condiciones representativas y se incluyen las variaciones estacionales?

Razonable

Mapeo

¿Se tiene definido que si el cliente lo solicita, se demuestre que el producto ha cumplido con las condiciones de almacenamiento?

Buena

## CONTRATO

4 / 4 (100 %)

¿Los aspectos técnicos del contrato fueron elaborados por personas competentes con un conocimiento adecuado en relación con las actividades subcontratadas y las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y están conformes con la legislación vigente y las condiciones autorizadas en el Registro Sanitario del producto en cuestión?

Buena

¿Se tienen procedimientos donde se indique que debe estar accesible cualquier dato importante para evaluar la calidad de un producto en caso de reclamaciones o sospecha de algún defecto o para investigar en el caso de sospecha de producto falsificado? ¿Se informa al fabricante y/o titular del registro sanitario?

Buena

## SERVICIOS SUBCONTRATADOS

1 señalado, 0 / 2 (0 %)

¿Cuentan con un procedimiento que describa los criterios para evaluar a los contratistas antes de ser aprobados?

Deficiente

No hay PNO

## PRODUCTOS FALSIFICADOS

16 / 18 (88.89 %)

¿Cuentan con procedimiento que describan la metodología para el manejo de sospecha de medicamentos falsificados?

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

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

Buena

¿Cuentan con procedimiento que indique que se debe informar inmediatamente a la autoridad y al titular del Registro Sanitario de cualquier medicamento falsificado o que se sospeche de ser falsificado y actuar sobre las instrucciones según lo especificado por la autoridad?

Buena

Ante la sospecha de un medicamento falsificado, ¿se almacena en un área específica, se identifica y se separa de los demás medicamentos?, ¿se documenta y resguardan los

Buena

registros generados de esta actividad?

Tras la confirmación que un medicamento es falsificado, el titular del Registro Sanitario ¿informa a la COFEPRIS para tomar la decisión en conjunto del retiro de dicho producto del mercado?

Buena

¿Las actividades de retiro aseguran que el producto falsificado no vuelva a entrar en la cadena de suministro, incluyendo la retención de las muestras necesarias para la salud pública, regulación, o necesidades legales y disposiciones para su eliminación y todas las decisiones son documentadas por el titular del registro sanitario?

Buena

¿Cuentan con la documentación y procedimientos para garantizar la trazabilidad de los productos recibidos y distribuidos para facilitar el retiro de productos?

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

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

Buena

¿Se informa a la autoridad nacional la ocurrencia de las acciones de retiro ejecutadas y en caso de exportación de producto, a las contrapartes en el extranjero?

Buena

**RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO**

17 / 24 (70.83 %)

¿Cuentan con un sistema para retirar productos del mercado de manera oportuna y efectiva en el caso de alertas sanitarias y para productos que se sabe o se sospecha que están fuera de especificaciones?

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

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

Buena

¿El registro de notificación indica al menos: nombre del producto, fabricante del producto, lote o lotes involucrados, motivo, cantidades, fechas y clientes primarios, lugar de acopio y datos del coordinador del retiro?

Buena

El PNO de Retiro de Producto de Mercado describe

N/A

Al responsable de la ejecución y coordinación del retiro

Buena

Las actividades de retiro de producto del mercado, que permita que sean iniciadas rápidamente a todos los niveles

Buena

**Las instrucciones para el consumidor o cliente y actividades de confinamiento del producto retirado**

Buena

**La revisión de los registros de distribución de producto para venta, muestras médicas o para estudios clínicos que permitan un retiro efectivo del producto**

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

**El reporte final incluyendo una conciliación entre la cantidad distribuida y la cantidad recuperada, las acciones que deberán tomarse para evitar recurrencia y destrucción del producto ¿El registro de esta actividad se realiza en el momento en que se lleva a cabo, registrando el avance del proceso y generando un informe final que incluya la conciliación del producto retirado y está a disposición de la autoridad?**

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿Se realiza la revisión de los registros de distribución de producto para venta, muestras médicas o para estudios clínicos que permitan un retiro efectivo del producto?**

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

**¿Se cuenta la evaluación continua del proceso?**

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

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

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo

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

Razonable

No se recibe evidencia del hallazgo