



AUDITORÍA MD CENTRO - 2024

8 May 2024 / TEAM AUDITOR

Completada

Puntuación 322 / 374 (86.1%) **Elementos señalados** 15 **Acciones** 0

Site conducted MD Centro

Realizada el 8 may 2024 16:08 UTC


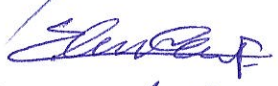



Preparada por TEAM AUDITOR

Ubicación Pedro Ferriz S/N, San Lucas Patoni, 54100 Tlalnepantla, Méx., México
(19.5383295, -99.1566963)

¿Como contestar mis no conformidades? Escanea el código QR



Foto 1

Daniel Castro 
Elizabeth Carranza 
Karla Kinari Martinez Martinez 
Daniel Esau Martinez Sanchez 
Juan Salinas 

Índice de contenidos

FUNDAMENTO: RECORRIDO EN INSTALACIONES. - 1 / 2 (50%)	5
FUNDAMENTO: CAPACITACIÓN - 1 / 2 (50%)	7
REQUERIMIENTO: EVIDENCIA DE CAPACITACIÓN DE PROCEDIMIENTOS - 1 / 2 (50%)	7
FUNDAMENTO: P-GMD-2D02 BUENAS PRÁCTICAS DE DOCUMENTACIÓN. - 2 / 4 (50%)	9
Fundamento: P-GMD-2D02 - 0 / 2 (0%)	9
Fundamento: 6.8 Validar la documentación - 2 / 2 (100%)	9
FUNDAMENTO: P-GMD-2D03 CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN. - 6 / 6 (100%)	10
Fundamento: 6.1 Revisión del Programa Anual. - 2 / 2 (100%)	10
Fundamento: 6.2. Selección del proveedor de calibración. - 2 / 2 (100%)	10
Fundamento: 6.3. Revisión de documentación emitida. - 2 / 2 (100%)	10
FUNDAMENTO: P-GMD-2D04 MANEJO Y CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD. - 27 / 28 (96.43%)	12
Fundamento: 6.1 Orden de insumos - 8 / 8 (100%)	12
Fundamento 6.2 Control de las condiciones ambientales. - 9 / 10 (90%)	12
Fundamento: 6.3. Limpieza - 2 / 2 (100%)	14
Fundamento: 6.5 Manejo de insumos para la salud en el transporte (en caso de contar con unidad de transporte). - 2 / 2 (100%)	14
Fundamento: 6.6 CONTROL DE LA TEMPERATURA EN EL TRANSPORTE (en caso de contar con unidad de transporte). - 8 / 8 (100%)	14
FUNDAMENTO: P-GMD-2D05 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD. - 5 / 10 (50%)	16
Fundamento: 3. IGOE - 0 / 2 (0%)	16
Fundamento: 6.2 Orden de compra - 2 / 4 (50%)	16
Fundamento: 6.3 Listado de productos. - 3 / 4 (75%)	16
FUNDAMENTO: 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. - 26 / 30 (86.67%)	18
Fundamento: 6.1 Apertura de sucursal - 3 / 6 (50%)	18
Fundamento: 6.2 Cumplimiento de EPP - 2 / 2 (100%)	18
Fundamento: 6.3 Ingreso y salida de colaboradores. - 2 / 2 (100%)	19
Fundamento: 6.4 Ingreso y salida de clientes. - 5 / 6 (83.33%)	19
Fundamento: 6.5 Ingreso y salida de visitantes y proveedores - 2 / 2 (100%)	20
Fundamento: 6.6 Personal de laboratorios - 4 / 4 (100%)	20
Fundamento: 6.7 Salidas del personal dentro del horario laboral - 2 / 2 (100%)	21
Fundamento: 6.8 Entrada y salida de equipos, herramientas y documentos de la sucursal. - 2 / 2 (100%)	21
Fundamento: 6.9 Cierre de sucursal - 4 / 4 (100%)	21
FUNDAMENTO: P-GMD-2D08 PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA FAUNA NOCIVA, QUE INCLUYA PROGRAMA DE ACTIVIDADES Y ACCIONES PREVENTIVAS - 22 / 26 (84.62%)	23

Fundamento: 6.1 Prevención de aparición de fauna nociva. - 2 / 6 (33.33%)	23
Fundamento: 6.2 Revisión del cumplimiento normativo del proveedor. - 6 / 6 (100%)	23
Fundamento: 6.3 Programa anual de fumigación. - 4 / 4 (100%)	25
Fundamento: 6.4 Servicio de Fumigación. - 2 / 2 (100%)	25
Fundamento: 6.5 Certificado de Fumigación. - 4 / 4 (100%)	25
Fundamento: 6.6 Inspección del servicio de fumigación. - 2 / 2 (100%)	26
Fundamento: 6.7 Respuesta ante incidencias de fauna nociva en el almacén. - 2 / 2 (100%)	26
FUNDAMENTO: P-GMD-2D12 MANEJO DE PRODUCTO NO CONFORME - 12 / 14 (85.71%)	27
Fundamento: 6.1 Asignación del área de producto no conforme. - 12 / 14 (85.71%)	27
Fundamento: 6.3 Registro y resguardo de producto no conforme - 4 / 4 (100%)	27
Fundamento: 6.4 Seguimiento y control de producto no conforme. - 2 / 2 (100%)	28
Fundamento: 6.5 Destino final de producto no conforme. - 4 / 4 (100%)	28
FUNDAMENTO: P-GMD-2D13 MANEJO DE DESVIACIONES Y NO CONFORMIDADES - 10 / 12 (83.33%)	30
Fundamento: Registro de No Conformidades - 0 / 2 (0%)	30
Fundamento: 6.3 Análisis de la no conformidad - 6 / 6 (100%)	30
Fundamento: 6.4 Determinación del tiempo de respuesta. - 2 / 2 (100%)	31
Fundamento: 6.6 Levantamiento de acciones correctivas y/o preventivas. - 2 / 2 (100%)	31
FUNDAMENTO: P-GMD-2D14 ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS - 6 / 6 (100%)	32
Fundamento: 6.1 Levantamiento de acciones inmediatas, correctivas y/o preventivas - 2 / 2 (100%)	32
Fundamento: 6.2 Seguimiento de CAPA's - 2 / 2 (100%)	32
Fundamento: 6.3 Cierre de CAPA's - 2 / 2 (100%)	32
FUNDAMENTO: P-GMD-2D15 AUDITORÍAS TÉCNICAS INTERNAS (AUTOINSPECCIONES) - 10 / 10 (100%)	33
Fundamento: 6.1 Programa anual de auditorías. - 2 / 2 (100%)	33
Fundamento: 6.2 Notificación y plan de auditorías. - 4 / 4 (100%)	33
Fundamento: 6.3 Lista de verificación. - 2 / 2 (100%)	33
Fundamento: 6.5 Resultados de auditoría. - 2 / 2 (100%)	33
FUNDAMENTO: P-GMD-2D17 CONTROL DE CAMBIOS - 16 / 16 (100%)	35
Fundamento: 6.1 Identificación den la necesidad de cambio. - 2 / 2 (100%)	35
Fundamento: 6.2 Solicitud de Cambio - 2 / 2 (100%)	35
Fundamento 6.3 Evaluación del cambio. - 4 / 4 (100%)	35
Fundamento: 6.4 Aprobación del cambio - 2 / 2 (100%)	35
Fundamento: 6.5 Planeación e implementación del cambio - 2 / 2 (100%)	36
Fundamento: 6.6.4 Seguimiento y cierre del cambio - 2 / 2 (100%)	36
FUNDAMENTO: P-GMD-2D18 VENTA O SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD. - 2 / 6 (33.33%)	37
Fundamento: 6.2 Autorización del prospecto. - 2 / 4 (50%)	37

Fundamento: 6.3 Generación de expedientes de clientes. - 0 / 2 (0%)	37
FUNDAMENTO: P-GMD-2D21 MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE INSTALACIONES Y MOBILIARIO - 10 / 16 (62.5%)	39
Fundamento: 6.1 Programa anual de mantenimiento - 2 / 4 (50%)	39
Fundamento: 6.2 Mantenimiento preventivo - 3 / 6 (50%)	39
Fundamento: 6.3 Mantenimiento correctivo. - 5 / 6 (83.33%)	40
FUNDAMENTO: P-GMD-2D22 SELECCIÓN, CAPACITACIÓN Y CALIFICACIÓN DE AUDITORES. - 12 / 14 (85.71%)	41
Fundamento: 6.1 Selección de auditores. - 0 / 2 (0%)	41
Fundamento: 6.2 Capacitación de Auditores. - 4 / 4 (100%)	41
Fundamento: 6.3 Calificación de Auditores. - 8 / 8 (100%)	41
FUNDAMENTO: P-GMD-2D23 EJECUCIÓN DE AUDITORÍAS PARA PROVEEDORES (medicamentos e insumos para la salud) - 16 / 16 (100%)	43
Fundamento: 6.1 Programa anual de auditorias - 4 / 4 (100%)	43
Fundamento: 6.2 Notificación, confirmación y plan de auditoría - 4 / 4 (100%)	43
Fundamento: 6.3 Lista de verificación. - 2 / 2 (100%)	43
Fundamento: 6.5 Resultados y cierre de auditoría - 4 / 4 (100%)	44
Fundamento: 6.6 Seguimiento. - 2 / 2 (100%)	44
FUNDAMENTO: P-GMD-2D24 RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO Y REALIZACIÓN DE UN SIMULACRO AL AÑO - 17 / 18 (94.44%)	45
Fundamento: 6.1 Recepción de la notificación de retiro por parte del proveedor. - 2 / 2 (100%)	45
Fundamento: 6.2 Comunicación de retiro de mercado. - 8 / 8 (100%)	45
Fundamento: 6.4 Seguimiento al retiro de mercado - 2 / 2 (100%)	46
Fundamento: 6.5 Reporte a proveedor y/o autoridad sanitaria. - 1 / 2 (50%)	46
Fundamento: 6.6 Cierre de retiro de mercado. - 2 / 2 (100%)	46
Fundamento: 6.7 Simulacro de retiro de mercado. - 2 / 2 (100%)	47
FUNDAMENTO: P-GMD-2D25 CALIFICACIÓN A CLIENTES - 9 / 10 (90%)	48
Fundamento: 6.2 Calificación a clientes - 7 / 8 (87.5%)	48
Fundamento: 6.3 Reporte y análisis de cumplimiento. - 2 / 2 (100%)	49
FUNDAMENTO: P-GMD-2D27 ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTO DE OBSEQUIO - 8 / 8 (100%)	50
Fundamento: 6.1 Recepción de insumos originales de obsequio. - 2 / 2 (100%)	50
Fundamento: 6.2 Informar al jefe de sucursal sobre el ingreso de personal de promotoría o el ingreso de material original de obsequio (muestras medicas). - 4 / 4 (100%)	50
Fundamento: 6.3 Registro de salida del material - 2 / 2 (100%)	50
FUNDAMENTO: P-GMD-2D28 GESTIÓN DE RIESGOS (ANÁLISIS PRELIMINAR DE RIESGOS) - 9 / 10 (90%)	51
Fundamento: 6.1 Identificación del riesgo. - 1 / 2 (50%)	51
Fundamento: 6.2 Calificación del riesgo y 6.3 Clasificación del riesgo - 2 / 2 (100%)	51
Fundamento: 6.4 Mitigación del riesgo - 4 / 4 (100%)	51

Fundamento: 6.5 Integración de un comité de riesgos. - 2 / 2 (100%)	51
FUNDAMENTO: P-GMD-2D29 REVISIÓN Y SEGUIMIENTO AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD. - 7 / 8 (87.5%)	53
Fundamento: 6.1 Notificar - 1 / 2 (50%)	53
Fundamento: 6.4 Dictamen - 2 / 2 (100%)	53
Fundamento 6.5 Acciones - 2 / 2 (100%)	53
Fundamento: 6.6 Seguimiento - 2 / 2 (100%)	53
FUNDAMENTO: V-GMD-2D01 PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN - 2 / 2 (100%)	54
FUNDAMENTO: P-GMD-2D36 INVENTARIOS CÍCLICOS - 6 / 6 (100%)	55
Fundamento: 6.1 Inventario cíclico - 6 / 6 (100%)	55
FUNDAMENTO: P-GMD-2D37 CONTROL DE CADUCIDADES. - 8 / 8 (100%)	56
Fundamento: 6.1 Caducidad en sistema POS. - 2 / 2 (100%)	56
Fundamento: 6.2 Oferta de oportunidades. - 6 / 6 (100%)	56
FUNDAMENTO: P-GMD-2D38 INVENTARIO SEMESTRAL - 4 / 6 (66.67%)	57
Fundamento: 6.1 Inventario Semestral. - 3 / 4 (75%)	57
Fundamento: 6.3 Conteo en almacén - 1 / 2 (50%)	57
FUNDAMENTO: P-GMD-2D39 LIMPIEZA DE INSTALACIONES - 8 / 12 (66.67%)	58
Fundamento: 6.1 Programas y coordinar la limpieza - 2 / 2 (100%)	58
Fundamento: 6.2 Comunicar y preparar las herramientas e insumos para la limpieza. - 2 / 2 (100%)	58
Fundamento: 6.3 Actividades de limpieza. - 4 / 8 (50%)	58
P-GMD-2D56 BAJA DE PRODUCTOS - 6 / 6 (100%)	60
Fundamento: 6.1 Notificación de baja de productos en sistema POS. - 2 / 2 (100%)	60
Fundamento: 6.2 Baja de productos en sistema POS - 4 / 4 (100%)	60
ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA - 49 / 56 (87.5%)	61
1.1 ORGANIZACIÓN, DOCUMENTACIÓN Y SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD. - 1 / 4 (25%)	61
1.2 DOCUMENTACIÓN - 2 / 4 (50%)	61
PERSONAL - 16 / 16 (100%)	62
III. INSTALACIONES Y EQUIPO - 4 / 4 (100%)	64
IV 1. RECEPCIÓN DE MEDICAMENTO - 10 / 10 (100%)	64
IV. 2. ALMACENAMIENTO - 2 / 2 (100%)	65
V. DESTRUCCIÓN - 6 / 6 (100%)	65
VI. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE. - 4 / 6 (66.67%)	66
VIII. PRODUCTOS FALSIFICADOS - 4 / 4 (100%)	66
NOM-059-SSA1-2015 - 5 / 6 (83.33%)	68
CIERRE DE AUDITORÍA	70

FUNDAMENTO: RECORRIDO EN INSTALACIONES.

1 / 2 (50%)

- * **DETERIOROS:** Goteras, filtraciones, fisuras, grietas en paredes, techos y pisos, humedades y filtraciones.
- * **LAMPARAS Y LUCES DE EMERGENCIA:** Buenas condiciones, funcionables, cantidad acorde, capacidad adecuada.
- * **CABLEADO:** En buenas condiciones, ubicados adecuadamente, protegidos, buena condición(tubos conduit, canaleta, pvc)
- * **CONTACTOS Y APAGADORES:** Funcionales, buena ubicación, cantidad suficiente, no haya sobre carga de contactos, no uso de extensiones improvisadas.
- * **CENTROS DE CARGA:** Ubicación adecuada y en buenas condiciones, libres de obstáculos y pastillas identificadas.
- * **ANAQUELES LIMPIOS:** Libres de polvo, cualquier objeto ajeno al anaquel.
- * **PRODUCTOS DE LIMPIEZA:** Separados de los medicamentos y ubicados en lugares asignados.
- * **REFRESCOS Y ALIMENTOS:** Libre de alimentos y refrescos en almacén y piso de ventas.
- * **ALMACENAMIENTO:** Sin producto fuera del área de almacenamiento.
- * **ORDEN Y LIMPIEZA:** Pasillos y pisos sin basura (papeles, cinta, cajas de carton, playo, etc.)
- * **CONTENEDORES DE BASURA:** Acomodados, identificados, con tapa y bolsa.
- * **SANITARIOS:** Con toallas de papel, jabón, botes de basura identificados, letrero alusivo al lavado de manos y extractor de aire.
- * **ÁREAS ASIGNADAS E IDENTIFICADAS:** Devoluciones, Merma, PNC.
- * **EXTINTORES, HIDRANTES:** Extintores con presión dentro del rango, Extintores libres de obstrucción y en su ubicación (mínimo 80 cm a la periferia),
- * **SALIDAS DE EMERGENCIA:** Salidas de emergencia libres de obstrucción.

Razonable

De acuerdo con el recorrido realizado a la sucursal se observo lo siguiente:

- * Alinear los detectores de humo
- * Producto no conforme sin identificar. (formato vigente)
- * Detectores de humo sin señales de conexión. (sobrepuestos)
- * Basura tirada en piso
- * Rastros de fauna nociva en la entrada del establecimiento.
- * Trampas bloqueadas.

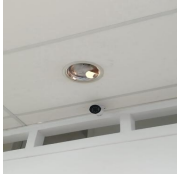


Foto 2



Foto 3



Foto 4

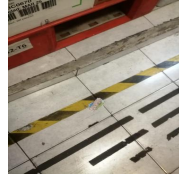


Foto 5



Foto 6



Foto 7

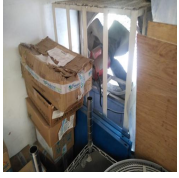


Foto 8



Foto 9

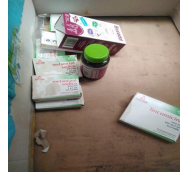


Foto 10



Foto 11

FUNDAMENTO: CAPACITACIÓN

1 / 2 (50%)

REQUERIMIENTO: EVIDENCIA DE CAPACITACIÓN DE PROCEDIMIENTOS

1 / 2 (50%)

Cumple presentando evidencia de capacitación de los siguientes documentos:

- P-GMD-2D02 Buenas prácticas de documentación.**
- P-GMD-2D03 Calibración y Mantenimiento de los Instrumentos de medición**
- P-GMD-2D04 Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud**
- P-GMD-2D05 Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud**
- P-GMD-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 la Fauna Nociva, que incluya programa de Actividades y Acciones Preventivas.**
- P-GMD-2D12 Manejo de producto no conforme**
- P-GMD-2D13 Manejo de desviaciones o No conformidades.**
- P-GMD-2D14 Acciones Correctivas y Preventivas.**
- P-GMD-2D15 Auditorías Técnicas Internas (autoinspecciones)**
- P-GMD-2D17 Control de Cambios**
- P-GMD-2D18 Venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud**
- P-GMD-2D21 Mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones y mobiliario**
- P-GMD-2D23 Ejecución de auditorías para proveedores de medicamentos e insumos para la salud**
- P-GMD-2D24 Retiro de productos de mercado y realización de un simulacro al año**
- P-GMD-2D25 Calificación de clientes**
- P-GMD-2D27 Almacenamiento y distribución de producto de obsequio**
- P-GMD-2D28 Procedimiento de gestión de riesgos (análisis preliminar de riesgos)**
- P-GMD-2D29 Revisión y seguimiento al SGC**
- P-GMD-2D31 Evaluación y calificación de servicios subcontratados**
- P-GMD-2D33 Calificación y validación de áreas y equipos**
- P-GMD-2D36 Inventarios cíclicos.**
- P-GMD-2D37 Control de Caducidades.**
- P-GMD-2D38 Inventario semestral**
- P-GMD-2D39 Limpieza de instalaciones.**
- P-GMD-2D50 Recepción, atención y seguimiento de quejas y sugerencias.**
- P-GMD-2D56 Baja de productos.**
- C-GMD-2D01 Política de uniformes.**

Razonable

De acuerdo con la revisión de procedimiento no se cuenta con capacitación de los siguientes procedimientos:

OPERATIVO

- P-GMD-2D05 Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud
- P-GMD-2D07 Medias de seguridad e higiene que incluya el control de accesos, uniforme y equipo de

protección de acuerdo con las actividades que se realice en el almacén.

P-GMD-2D18 Venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud

P-GMD-2D21 Mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones y mobiliario

P-GMD-2D23 Ejecución de auditorías para proveedores de medicamentos e insumos para la salud

P-GMD-2D36 Inventarios cíclicos

P-GMD-2D37 Control de caducidades.

P-GMD-2D38 Inventario semestral.

P-GMD-2D39 Limpieza de instalaciones.

P-GMD-2D56 Baja de productos.

C-GMD-2D01 Política de uniformes

NORMATIVOS

P-GMD-2D12 Manejo de producto no conforme.

P-GMD-2D13 Manejo de desviaciones y no conformidades

P-GMD-2D14 Acciones preventivas y correctivas.

P-GMD-2D15 Auditorías técnicas internas (auto inspecciones)

P-GMD-2D17 Control de cambios

P-GMD-2D08 Prevención y control de la fauna nociva que incluya programa de actividades y acciones preventivas

P-GMD-2D50 Recepción y seguimiento de quejas y sugerencias.

P-GMD-2D33 Calificación y validación de Áreas y equipos (Personal de nuevo ingreso)

FUNDAMENTO: P-GMD-2D02 BUENAS PRÁCTICAS DE DOCUMENTACIÓN.

2 / 4 (50%)

Fundamento: P-GMD-2D02

0 / 2 (0%)

Requerimiento: Vigencia.

Deben contar con procedimiento vigente en sistema QDOC

*** P-GMD-2D02 BPD V.00**

Deficiente

El procedimiento hace mención de dos fechas, encabezado y en el histórico, por lo tanto es confuso su fecha real de vencimiento, por ende se encuentra vencido.

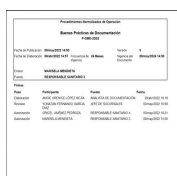


Foto 12



Foto 13

Fundamento: 6.8 Validar la documentación

2 / 2 (100%)

Requerimientos: 6.8.2 Verificar que todo el personal que haya firmado se encuentre en el catálogo de firmas, el cual debe contener mínimo lo siguiente:

F-GMD-2D01 "Catálogo de firmas"

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

Buena

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

6 / 6 (100%)

Fundamento: 6.1 Revisión del Programa Anual.

2 / 2 (100%)

Requerimiento: 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.

Debe contar con el formato F-GMD-2D02 "Listado de instrumentos vigente y autorizado Programa de calibración" y no encontrarse ningún instrumento con calibración vencida en sucursal.

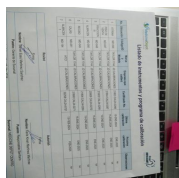


Foto 14

Buena

Fundamento: 6.2. Selección del proveedor de calibración.

2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.2.1 Verificar que el proveedor de servicio de calibración cumpla con los siguientes requisitos:

- 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.

Debe contar con toda la documentación antes mencionada.

Buena

Fundamento: 6.3. Revisión de documentación emitida.

2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.3.1 Revisar que el certificado y etiqueta de calibración proporcionado por el proveedor cuente como mínimo con los siguientes datos:

Certificado

- * 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

Buena

proveedor para la calibración.

* Resultado de la calibración.

* Fecha propuesta para la siguiente calibración.

* Firmas de elaboración y autorización (supervisión) del proveedor del servicio.

Etiqueta

* 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.

El certificado y la etiqueta de calibración debe contar con la información mencionada.



Foto 15

FUNDAMENTO: P-GMD-2D04 MANEJO Y CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD.	27 / 28 (96.43%)
Fundamento: 6.1 Orden de insumos	8 / 8 (100%)
<p>Requerimiento: 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.</p> <p>Debe contar con evidencia de facturas, notas de entrega o traspasos del producto recibido que contengan: fecha, nombre del medicamento, cantidad recibida, cantidad surtida, nombre y dirección del proveedor, cliente o destinatario, número de lote y fecha de caducidad</p>	Buena
<p>Requerimiento: 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.</p> <p>Debe contar con un control en el acomodo del producto respetando las (PCPS) y (PEPS) y colocando enfrente del anaquel los que tengan la fecha de caducidad más próxima.</p>	Buena
<p>Requerimiento: 6.1.4 (Almacenista) Identificar y separar los productos próximos a caducar, caducados y deteriorados para su destrucción o devolución según corresponda.</p> <p>Debe contar con un control para que no se encuentren en piso de venta o almacén los siguientes productos: (Inspección Visual)</p> <ul style="list-style-type: none"> * Próximos a caducar. * Caducados. * Deteriorados para su destrucción o devolución. 	Buena
<p>Requerimiento: 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.</p> <p>Debe realizar las verificaciones sobre el acomodo y ubicación de los productos y estos sean respetados de acuerdo con el procedimiento vigente.</p>	Buena
Fundamento 6.2 Control de las condiciones ambientales.	9 / 10 (90%)
<p>Requerimiento 6.2.1 Ubicar los termohigrómetros calibrados de acuerdo con los resultados del Mapeo de temperatura y % de Humedad relativa del almacén de Medicine Depot. (R-GMD-2D01)</p>	Buena

Debe contar con termohigrómetros calibrados y estos se encuentren ubicados de acuerdo al mapeo de temperatura y de humedad relativa de almacén.

Requerimiento 6.2.1 Ubicar los termohigrómetros calibrados de acuerdo con los resultados del Mapeo de temperatura y % de Humedad relativa del almacén de Medicine Depot.

Debe contar con el Mapeo de temperatura y % de humedad relativa del almacén de Medicine Depot, documentado en procedimiento vigente en QDOC (R-GMD-2D01)

El mapeo de temperatura presentado no cuenta con todas las firmas correspondientes. Elabore y revise, el mapeo actual se encuentra en proceso



Foto 16

Razonable

Requerimiento: 6.2.2 Designar al personal responsable del registro de las condiciones de temperatura y % de humedad relativa.

El registro debe llevarse en tiempo y forma, es decir en el momento en la que se realiza la actividad.

Requerimiento: 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.

Debe contar registros realizados en tiempo y forma de los termohigrómetros del establecimiento en el formato F-GMD-2D03 Registro de temperatura y % de humedad relativa en el almacén.

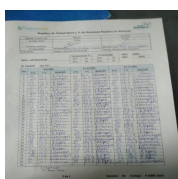


Foto 17

Buena

Requerimiento: 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.

Requerimiento: 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.

Debe contar con medidas de control en caso de presentar

Buena

lecturas máximas de 65% de humedad en el almacén o a la temperatura máxima de 30°C, tales como:

**Ventiladores.
Equipo de aire acondicionado.
Deshumificadores.**

Fundamento: 6.3. Limpieza

2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.3.3 Responsable sanitario - Revisar que no existan productos deteriorados en los anaqueles

Debe contar con productos almacenados y en anaqueles en buen estado y que no se encuentren deteriorados. (Inspección visual)

Buena

Fundamento: 6.5 Manejo de insumos para la salud en el transporte (en caso de contar con unidad de transporte).

2 / 2 (100%)

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

Debe contar con evidencia de capacitación en BPAD, del chófer promotor

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

Buena

Fundamento: 6.6 CONTROL DE LA TEMPERATURA EN EL TRANSPORTE (en caso de contar con unidad de transporte).

8 / 8 (100%)

Requerimiento: 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.

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

Debe contar con evidencia de los registros realizados en el formato:

**F-GMD-2D04 Bitácora de ruta/viaje. (últimos 5 meses)
Firmados por el responsable sanitario y gerente de sucursal.**

Buena

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

Debe contar con aire acondicionado en el vehículo y que sea funcional en la unidad de reparto.

Buena

Requerimiento: 6.6.4 Entregar bitácora de registro diario al

Buena

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

Deben contar con BPD en los formatos utilizado.

Requerimiento: 6.6.9 Controlar la luz del vehículo de reparto a domicilio.

Debe contar con medios para impedir el paso de luz dentro del vehículo

Buena

FUNDAMENTO: P-GMD-2D05 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD.

5 / 10 (50%)

Fundamento: 3. IGOE

0 / 2 (0%)

Requerimiento: Habilitadores SAP

Deficiente

¿En sucursales Medicine Depot se hace uso del sistema SAP?

El procedimiento P-GMD-2D05 Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud, en los habilitadores menciona el sistema SAP, el cual no forma parte del sistema utilizado en la sucursal.

Fundamento: 6.2 Orden de compra

2 / 4 (50%)

Requerimiento 6.2.6 Revisar que el F-GMD-2D45 PEDIDO DE ABASTO REGULAR (SUGERIDO) cumpla con las necesidades de abastecimiento o realizar ajustes.

NOTA: Para revisar el sugerido y/o hacer modificaciones solo se cuenta con 24 horas a partir de que se recibió el correo del auxiliar de materiales.

Deficiente

Debe contar con el último sugerido enviado por los auxiliares de materiales, mediante el formato F-GMD-2D45 PEDIDO DE ABASTO REGULAR

No se utiliza el formato QDoc F-GMD-2D45 Pedido de abasto regular, mencionado en P-GMD-2D05

Requerimiento: 6.2.7 Enviar vía correo electrónico el sugerido F-GMD-2D45 PEDIDO DE ABASTO REGULAR (SUGERIDO) y notificar la aprobación de la compra al auxiliar de materiales.

Nota: En caso de requerir modificaciones realizar la F-GMD-2D41 CARTA COMPROMISO DE VENTA para garantizar la venta del producto solicitado.

Buena

Debe contar (si aplica) con el formato F-GMD-2D41 CARTA COMPROMISO DE VENTA en caso de requerir modificaciones

Fundamento: 6.3 Listado de productos.

3 / 4 (75%)

Requerimiento: 6.3.1 (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.

Debe contar con el listado de todos los productos que se comercializan en el establecimiento que contenga lo siguiente:

- Clave**
- Código de Barras**
- Descripción**
- Laboratorio**
- Categoría**
- Presentación**

Razonable

Sustancia activa
No. Registro sanitario
Fracción clase



El formato utilizado no coincide con el vigente en sistema QDOC, ya que omite el apartado de categoría

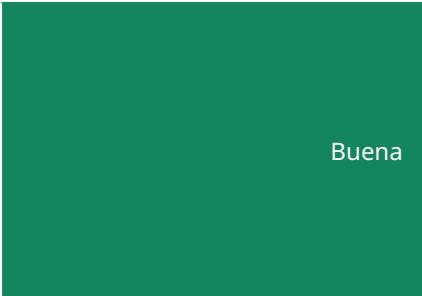


Foto 18

Foto 19

Requerimiento: 6.3.2 (RS) Revisar periódicamente que el listado de productos se encuentre actualizado con los datos de todos los productos que se comercializan en el establecimiento.

Debe revisar periódicamente al listado de productos y que este se encuentre actualizado, vigente y solo con productos activos.



Buena

FUNDAMENTO: 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.

26 / 30 (86.67%)

Fundamento: 6.1 Apertura de sucursal

3 / 6 (50%)

Requerimiento: 6.1.1 Abrir la sucursal y desactivar la alarma de seguridad.

Nota 1: Solo el Gerente de Unidad es el único que tiene el código de la alarma.

Nota 2: En caso de no contar con el código de la sucursal, solicitar al Supervisor de Sucursales vía telefónica que desactive la alarma y esperar confirmación de que pueden ingresar a la sucursal

Debe desactivarse la alarma de seguridad con el código que solo tiene el gerente de sucursal o, por medio del supervisor de sucursales

Deficiente

La apertura de la sucursal no es una actividad exclusiva del gerente, ya que lo realiza también personal distinto al gerente, por ende no coincide con lo que se documenta en PNO P-GMD-2D07 Punto 6.1.1

Requerimiento: 6.1.3 (personal de seguridad o personal asignado) Realizar recorrido de la sucursal y registrar en el F-GMD-2D83 Check list del estado de la sucursal, el estado en el que se apertura.

Debe contar con registros de los recorridos en las aperturas y cierre de la sucursal, mediante el formato F-GMD-2D83 Check list del estado de la sucursal.

Razonable

Hay ocasiones que la apertura se realiza sin oficial de vigilancia

Requerimiento: 6.1.4 (Personal de seguridad y personal asignado) Registrar la hora de la apertura de la sucursal en la bitácora de eventualidades (documento interno) y notificarlo al jefe de Operaciones vía Whatsapp.

Nota: Personal externo de su sucursal se registra en la bitácora de personal y visitas (documento interno).

Debe contar con registros de las horas de apertura de la sucursal registradas en la bitácora de eventualidades (Interno) y notificación realizada a jefe de operaciones vía whatsapp.

Buena

Fundamento: 6.2 Cumplimiento de EPP

2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.2.1 (Gte y sub. gte.) Reunir a todos los colaboradores para la toma de fotografía en cumplimiento a la C-GMD-2D01 Política de uniformes, enviar la fotografía al grupo de whatsapp en donde se encuentra el Jefe de Operaciones, Jefe de Sucursales y Supervisor de Sucursales.
Nota 1: La toma de la fotografía se debe de enviar vía telefónica al grupo asignado posterior de su horario de entrada.

Buena

Debe contar con evidencia fotográfica enviada al grupo de whatsapp en cumplimiento a su actual política de uniformes

C-GMD-2D01

Fundamento: 6.3 Ingreso y salida de colaboradores.

2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.3.2 (Todo el personal) Registrar su entrada en el reloj checador y en el F-GMD-2D08 Registro de asistencia.

Nota 1: Dejar sus pertenencias en el locker asignado.

Nota 2: No pueden checar su asistencia si no cuentan con el código de vestimenta como lo indica el 6.2.1

Buena

Debe contar con registros de entrada en el formato F-GMD-2D08 Registro de asistencia.

Fundamento: 6.4 Ingreso y salida de clientes.

5 / 6 (83.33%)

Requerimiento: 6.4.2 (Vigilancia o personal asignado) Permitir el acceso al cliente identificado y solicitar que registre su ingreso en la bitácora de clientes.

Nota 1: Resguarda su identificación e indicar que en su salida se regresa su INE.

Nota 2: En caso de requerir el INE por pago de tarjeta, la cajera o algún colaborador de la sucursal deberá solicitarlo al personal de seguridad y entregarlo a la cajera que este cobrando al cliente.

Buena

Debe resguardar su identificación del cliente que ingresa a la sucursal y contar con la bitácora de clientes con los siguientes datos y el registro es realizado por ellos:

- * Fecha
- * Nombre completo
- * Motivo de visita
- * Hora de ingreso

Requerimiento: 6.4.4 (Vigilancia o personal asignado) Solicitar el ticket de venta y registrar en la bitácora de clientes (documento interno) los datos que atribuye.

Nota 1: En caso de llevar obsequios, promocionales o cualquier otro registrarlos en el F-GMD-2D33 Recepción y almacenamiento de medicamentos de obsequio.

Nota 2: Registrar el número de cajas o bolsas con las que sale el cliente.

Buena

En caso de llevar obsequios, promocionales o cualquier otro debe contar con registros en el formato F-GMD-2D33 Recepción y almacenamiento de medicamento de obsequio. ¿El registro lo realiza el personal de vigilancia o personal asignado?

Requerimiento: 6.4.5 (Vigilancia o personal asignado)
Solicitar al cliente su firma y hora de salida en la bitácora de clientes.

Nota: indicarle al cliente que recoja sus pertenencias del locker (cuando aplique), entregar INE y recibir el gafete de visitantes.

¿Cuentan con gafetes de visitantes? ¿Los clientes portan el gafete de visitantes en su estadía dentro de sucursal?

Analizar esta actividad ya que no se entrega gafetes a los clientes, como se menciona en PNO.

Ademas de ello se reciben identificaciones de clientes vencidas para el acceso a sucursal



Foto 20

Razonable

Fundamento: 6.5 Ingreso y salida de visitantes y proveedores

2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.5.3 (Vigilancia o personal asignado)
Solicitar al visitante su registro en la bitácora de personal y visitas (documento interno).

Nota 1: Solicitar identificación como lo indica el numeral 6.4.2 y 6.4.3.

Nota 2: El personal de corporativo debe de portar su credencial de manera que sea visible durante toda su estancia en el establecimiento.

Nota 3: En caso de que ingrese con mochilas aplicar el numeral 6.4.3.

Debe contar con registros en la bitácora de visitas con los siguientes datos y es llenado por ellos:

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

Buena

Fundamento: 6.6 Personal de laboratorios

4 / 4 (100%)

Requerimiento: 6.6.1 (Gerente o subgerente de unidad)
Recibir vía c.e la autorización del área comercial el laboratorio que se presentara al establecimiento, indicando horario, producto y cantidad que va a promocionar y alcance de su visita con días previos a su visita.

Nota: En caso de que un laboratorio visite el establecimiento sin autorización previa, solicitar carta emitida del laboratorio que representa al igual que el producto y cantidad que requerirá ingresar a la sucursal de lo contrario

Buena

<p>no podrá ingresar con un producto.</p> <p>Debe contar con un correo del área comercial autorizando la visita del laboratorio o contar con la carta emitida por el laboratorio</p>	
<p>Requerimiento: 6.6.4 (personal de seguridad o personal asignado) Sellar el producto que ingrese al establecimiento por parte del laboratorio. Nota: En caso de no tener sello o tinta solicitarlo Gerente/Subgerente de Unidad para que notifiquen al jefe de Operaciones vía c.e.</p> <p>El medicamento por parte del laboratorio debe estar sellado o marcado para poder identificarlo</p>	Buena
<p>Fundamento: 6.7 Salidas del personal dentro del horario laboral</p>	2 / 2 (100%)
<p>Requerimiento: 6.7.3 (Colaboradores) Llenar el formato que corresponda según sea el motivo, registrar su salida como lo indica el numeral 6.3.4 y entregar el formato que aplique al Personal de Seguridad.</p> <ul style="list-style-type: none"> • F-GMD-2D09 Pase de salida • Permiso de salida (externo) <p>Verificar los permisos otorgados al personal de vigilancia vs bitácora.</p>	Buena
<p>Fundamento: 6.8 Entrada y salida de equipos, herramientas y documentos de la sucursal.</p>	2 / 2 (100%)
<p>Requerimiento: 6.8.3 (gerente o subgerente de unidad) Firmar el F-GMD-2D10 Traslado de materiales, equipos y herramientas, enviar fotografía del formato mencionado al jefe de Operaciones vía whatsapp.</p> <p>Debe contar y coincidir el material ingresado o retirado con lo registrado en el formato F-GMD-2D10 Traslado de materiales, equipos y herramientas</p>	Buena
<p>Fundamento: 6.9 Cierre de sucursal</p>	4 / 4 (100%)
<p>Requerimiento: 6.9.1 Realizar recorrido en la sucursal para revisar que no se queden las luces o llaves abiertas y registrarlo en el F-GMD-2D83 Check list del estado de la sucursal y entregarlo al Gerente/Subgerente de Unidad. Nota: Registrar su salida como lo indica el 6.3.4.</p> <p>Debe contar con el formato F-GMD-2D83 Check list firmado por el gerente o subgerente</p>	Buena
<p>Requerimiento: 6.9.4 (personal de seguridad o personal asignado) Reportar vía whatsapp al grupo donde se encuentra el jefe de Operaciones, Supervisor de Sucursales,</p>	Buena

jefe de Sucursales la hora en que se retiran de la sucursal y que personal estuvo en el cierre.

Debe contar con evidencia del reporte realizado en el grupo de whatsapp



FUNDAMENTO: P-GMD-2D08 PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA FAUNA NOCIVA, QUE INCLUYA PROGRAMA DE ACTIVIDADES Y ACCIONES PREVENTIVAS

22 / 26 (84.62%)

Fundamento: 6.1 Prevención de aparición de fauna nociva.

2 / 6 (33.33%)

Requerimiento: 6.1.1 (Personal) Mantener el almacén limpio para evitar condiciones favorables para la proliferación de insectos y roedores.

Requerimiento: 6.1.2 (Personal) Notificar al RS cuando se encuentre incidencias de fauna nociva presente en almacén.

Requerimiento: 6.1.3 (Personal) Inspeccionar periódicamente para verificar que no haya rastros de plagas.

*** Las instalaciones se deben de encontrar limpias, ordenadas y deben ser inspeccionadas periódicamente por el personal del almacén para evitar que no haya rastros de plagas en las instalaciones.**

Se observaron rastros de plaga, basura en almacén.



Foto 21

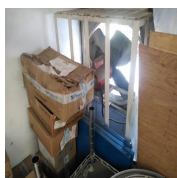


Foto 22

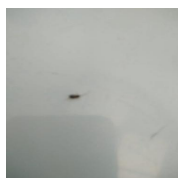


Foto 23

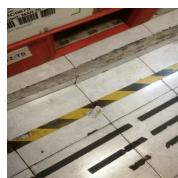


Foto 24

Deficiente

Requerimiento: 6.1.4 (Personal) Evitar en el área de embarque y recibo se encuentre:

*** Equipo mal almacenado**

*** Basura, desperdicio y chatarra**

*** Drenaje insuficiente e inadecuado, con la cubierta adecuada para evitar plaga proveniente de alcantarillado**

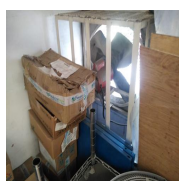


Foto 25

Razonable

Requerimiento: 6.1.5 (Personal) En todas las áreas evitar la obstrucción de los cebaderos de control de roedores.

¿Los cebaderos se encuentran libres de objetos que puedan obstruir su función?

Se observó trampa obstruida en el almacén.



Foto 26

Razonable

Fundamento: 6.2 Revisión del cumplimiento normativo del proveedor.

6 / 6 (100%)

Requerimiento: 6.2.1 (RS- GTE) Dar seguimiento y revisión del cumplimiento a proveedor de fumigación.

El proveedor de fumigación debe contar con los siguientes requisitos:

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.

Buena

Requerimiento: 6.2.2 (RS- Jefe de Suc.) Realizar el levantamiento de la información y requerimientos correspondientes; y entregar propuesta de servicio para el almacén.

El Proveedor de fumigación debe cumplir con los siguientes requerimientos establecidos en el levantamiento de la información por el RS Y JS :

- * Propuesta de servicio entregada por el proveedor.
- * Cantidad de visitas requeridas mensualmente.
- * Tipo de plaga a tratar (insecto volador, insecto rastrero, roedor)
- * Tipo de aplicación (aspersión, nebulización, termo nebulización y espolvoreo, gel, etc).
- * Cantidad y tipo de trampas de captura de acuerdo con el entorno (trampas de luz, de goma, cebaderas)

Buena

Requerimiento: 6.2.3 (Responsable sanitario) Solicitar al proveedor de fumigación.

Deben contar con la carpeta del proveedor de fumigación y esta debe contener lo siguiente:

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.

Buena

- 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.

Fundamento: 6.3 Programa anual de fumigación.

4 / 4 (100%)

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

Buena

Deben contar con los últimos programas de servicios para el vehículo de reparto a domicilio, bajo resguardo, desde su contratación.

Requerimiento: 6.3.2 (RS Y GTE) Verificar y autorizar el programa propuesto por el proveedor.

Buena

Verificar el programa propuesto por el proveedor se encuentra firmado por el responsable sanitario y gerente de sucursal.

Fundamento: 6.4 Servicio de Fumigación.

2 / 2 (100%)

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

El proveedor de fumigación debe cumplir con los siguientes requisitos en los servicios realizados al establecimiento:

- * Registro, en cada servicio, en la bitácora del almacén como visitante y con identificación de la empresa
- * Equipo de protección personal y de seguridad.
- * Verificación del Layout de la instalación.
- * Colocación de trampas mecánicas o trampas de luz.
- * Identificación con señaléticas en las trampas.
- * Enumerar cada una de las trampas.
- * Aspersión con el plaguicida correspondiente.
- * Equipo/instrumentos necesarios para realizar el servicio.
- * Visitas programadas para realizar el servicio de control y exterminación de plagas de acuerdo con el calendario

Sí

Fundamento: 6.5 Certificado de Fumigación.

4 / 4 (100%)

Requerimiento: 6.5.1 RS Y GTE) Revisar que el certificado de fumigación del almacén y de vehículo repartidor, llenado por el Proveedor de fumigación.

Buena

Deben contar con los certificados de fumigación y estos incluyen los siguientes datos:

- * Razón social y/o nombre comercial y domicilio del

<p>establecimiento en donde se realiza el servicio. * Domicilio donde se realiza el servicio en caso de ser diferente al domicilio fiscal. * Fecha de fumigación. * Áreas sujetas a tratamiento * Tipo de fauna nociva encontrada * Sustancias químicas empleadas para la erradicación de insectos y roedores * Firmas del proveedor de fumigación y personal de la sucursal que atendió el servicio.</p>	
<p>Requerimiento: 6.5.2 (RS Y GTE) Recibir certificado de servicio para su correspondiente resguardo en carpeta de fumigación, durante 5 años.</p> <p>Deben contar con las carpetas bajo resguardo de los servicios realizados desde su contratación.</p>	Buena
<p>Fundamento: 6.6 Inspección del servicio de fumigación. 2 / 2 (100%)</p>	
<p>Requerimiento: 6.6.3 (RS Y GTE) Verificar que el informe de servicio de fumigación, llenado por el proveedor de fumigación, cumpla con lo siguiente:</p> <p>Los informes de servicio de fumigación llenados por el proveedor deben contar con lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Razón social y/o nombre comercial y domicilio del establecimiento en donde se realiza el servicio. * Domicilio del almacén donde se realiza el servicio, en caso de ser diferente al domicilio fiscal. * Fecha. * Revisión documental de carpeta de proveedor de fumigación. * Recorrido de las instalaciones del almacén. * Recomendaciones de equipos o tratamientos adicionales. * Grado de satisfacción del servicio. * Comentarios/observaciones. * Firma del personal del establecimiento y del proveedor de fumigación. 	Buena
<p>Fundamento: 6.7 Respuesta ante incidencias de fauna nociva en el almacén. 2 / 2 (100%)</p>	
<p>Requerimiento: Personal, Gte y RS) Incidencias de fauna nociva.</p> <p>¿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?</p>	Buena

FUNDAMENTO: P-GMD-2D12 MANEJO DE PRODUCTO NO CONFORME

12 / 14 (85.71%)

Fundamento: 6.1 Asignación del área de producto no conforme.

12 / 14 (85.71%)

Requerimiento: 6.1.1 (RS y Gte) Asignar área específica para producto no conforme dentro del almacén.

Debe contar con un área específica para producto no conforme dentro del almacén que cumpla con los siguientes requerimientos:

- * Identificada y con señalización en un lugar visible para su fácil identificación.
- * Separada de los demás insumos para la salud que se comercializan en el establecimiento.

Buena

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

Debe contar con un área que se encuentre delimitada e identificada de forma clara y visible de acuerdo a las categorías que constituyen el área de producto no conforme y esta se debe encontrar ordenada y limpia

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

Deficiente

El producto de merma no se tiene identificado

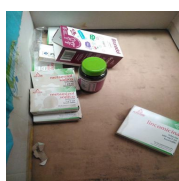


Foto 27



Foto 28

Fundamento: 6.3 Registro y resguardo de producto no conforme

4 / 4 (100%)

Requerimiento: 6.3.1 (Gte, Sub gte y/o Almacenista) Enlistar el producto no conforme de acuerdo con su origen.

Deben contar con el formato F-GMD-2D14 Producto no conforme, que cuente con lo siguiente:

- * 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).

Buena

- * Cantidad (piezas).
- * Lote.
- * Fecha de caducidad.
- * Tipo de PNC
- * Tipo de producto no conforme.
- * Firmas.



Completar los registros de acuerdo a las buenas practicas de documentación como es el caso del formato de las fechas.

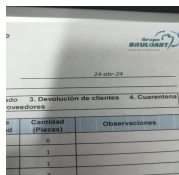


Foto 29

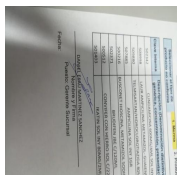
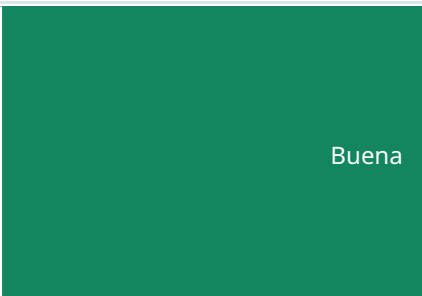


Foto 30

Requerimiento: 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



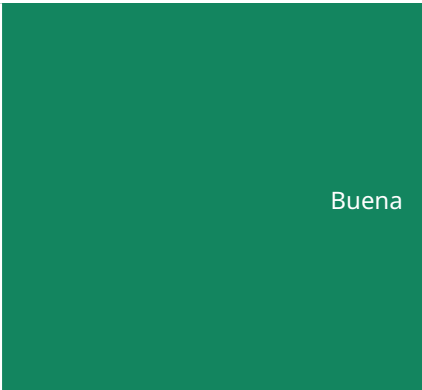
En caso de contar con PNC en el establecimiento, cada caja debe estar identificada y en lugar visible y el listado de los productos deben corresponder al contenido de la caja.

Fundamento: 6.4 Seguimiento y control de producto no conforme.

2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.4.1 (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.

Requerimiento: 6.4.2 (Gte, Sub gte y almacenista) Sellar la caja con cinta adhesiva y sobre ésta la leyenda "revisado", fecha y firma autógrafa.



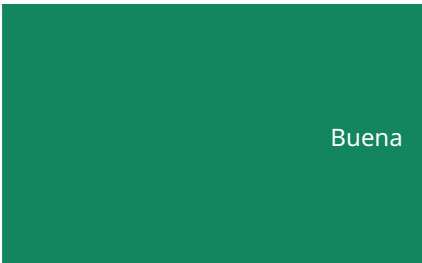
Debe contar con las firmas correspondientes, las fechas de revisión en el apartado correspondiente y las cajas selladas con la leyenda de revisado, en caso de contar con ello.

Fundamento: 6.5 Destino final de producto no conforme.

4 / 4 (100%)

Requerimiento: 6.5.1 (RS) Determinar el destino final del producto de acuerdo con la razón de su no Conformidad establecida.

¿ Cuentan con avances del estatus del procedimiento Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud de clientes mencionado en la tabla 1 de su pno?



Requerimiento 6.5.1 (RS) Nota: Si el producto no conforme se identifica como falsificado o con defectos de calidad, adicionalmente se deberá levantar una desviación o no conformidad de acuerdo con el procedimiento Manejo de desviaciones o no conformidades vigente



Debe contar con las acciones CAPA en caso de presentar producto falsificado o con defectos de calidad



FUNDAMENTO: P-GMD-2D13 MANEJO DE DESVIACIONES Y NO CONFORMIDADES

10 / 12 (83.33%)

Fundamento: Registro de No Conformidades

0 / 2 (0%)

Requerimiento: 6.2.1 (RS) Registrar la No Conformidad en el formato F-GMD-2D16 Bitácora de control y registro de no conformidades, asignando el folio de la No conformidad de acuerdo con lo siguiente:

NC-XXX-001

Donde:

NC: No Conformidad

XXX: Localidad del establecimiento donde fue levantada la No conformidad. Ver Anexo 3 Claves de sucursales MD

001: Consecutivo de la No Conformidad

Nota: La numeración de las No conformidades será reiniciada de manera anual.

Debe contar con registros en el formato F-GMD-2D16 Bitácora de Control y Registro de No Conformidades de las siguientes fuentes:

*** Auditorías Internas/Externas.**

*** Quejas del cliente.**

*** Producto no conforme.**

No se cuenta con registro de la NC levantada en el formato F-GMD-2D1, sobre el producto no conforme detectado en almacén. (merma)

Deficiente

Fundamento: 6.3 Análisis de la no conformidad

6 / 6 (100%)

Requerimiento: 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.

Requerimiento: 6.3.2 (RS) Calificar la No conformidad con base en el análisis de riesgo.

Debe contar con evidencia de la determinación de nivel de riesgo y la calificación de las no conformidades derivadas de diversas fuentes.

Buena

Requerimiento: 6.3.3 (RS) Programar reunión con las áreas o personal involucrado en la no conformidad para integrar al comité técnico.

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

Debe contar con la carta de designación del comité técnico redactada y firmada.

Buena

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: diagrama de pescado, lluvia de ideas, 5 por qué.

Buena

Debe contar con el análisis de causa raíz el cual se realiza en formato libre y se anexará a la respuesta que se dé a la NC como evidencia (NC menores no requieren)

Fundamento: 6.4 Determinación del tiempo de respuesta.

2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.4.1 (Comité técnico) Determinar el tiempo de respuesta que se dará a cada no conformidad:

Crítica: 1 día

Mayor: 2 a 5 días

Menor: 5 a 10 días

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.

Buena

Debe contar con registros de las respuestas emitidas y en los tiempos estipulados en PNO, de acuerdo al tipo de No Conformidad levantada

Fundamento: 6.6 Levantamiento de acciones correctivas y/o preventivas.

2 / 2 (100%)

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

Buena

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

FUNDAMENTO: P-GMD-2D14 ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS

6 / 6 (100%)

Fundamento: 6.1 Levantamiento de acciones inmediatas, correctivas y/o preventivas

2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.1.3 (Comité técnico) Registrar las acciones inmediatas, correctivas y/o preventivas.

Debe contar con registros en el formato F-GMD-2D17 Plan Capa, contemplando los siguientes datos:

- * 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



Foto 31

Fundamento: 6.2 Seguimiento de CAPA's

2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.2.2 (RS) Resguardar las evidencias generadas hasta el momento en la carpeta designada.

Debe contar con las evidencias generadas en la carpeta designada

Buena

Fundamento: 6.3 Cierre de CAPA's

2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.3.3 (RS) Registrar en el formato F-GMD-2D17 Plan CAPA el resultado de la valoración de las acciones llevadas a cabo, anotando la fecha de cierre del plan y recabando las firmas de conocimiento pertinentes.

Debe contar con los resultados de la valoración de las acciones llevadas a cabo.

Buena

Se recomienda para próximos formatos ya utilizar el documento actualizado en 2024

FUNDAMENTO: P-GMD-2D15 AUDITORÍAS TÉCNICAS INTERNAS (AUTOINSPECCIONES)	10 / 10 (100%)
Fundamento: 6.1 Programa anual de auditorías. 2 / 2 (100%)	
<p>Requerimiento: 6.1.1 (RS) Realizar el programa anual de auditorías internas en el formato F-GMD-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>Debe contar con un programa anual de auditorías 2023 y 2024, firmado y autorizado por gerente de sucursal, jefe de sucursales, operaciones y responsable sanitario.</p>	Buena
Fundamento: 6.2 Notificación y plan de auditorías. 4 / 4 (100%)	
<p>Requerimiento: (RS) 6.2.2 Firmar y compartir con el jefe de sucursales el documento F-GMD-2D19 Notificación y plan de auditoría para que revise y corrobore la información.</p> <p>Nota: La notificación y plan de auditoría se compartirá con el jefe de sucursales en un tiempo no mayor a 3 días después de llenar el formato F-GMD-2D19, mientras que el receptor de la notificación firmará hasta el día de la auditoría.</p> <p>Debe contar con los últimos formatos F-GMD-2D19 Notificación y plan de auditoría, firmado y compartido con el jefe de sucursales en un tiempo no mayor a 3 días después de haber sido llenado.</p>	Buena
<p>Requerimiento: 6.2.3 Enviar el documento F-GMD-2D19 Notificación y plan de auditoría vía electrónica 7 días naturales previos a la auditoría, al responsable del área o proceso a auditar</p> <p>Debe contar con el envío de la notificación 7 días previos a la ejecución de la auditoría</p>	Buena
Fundamento: 6.3 Lista de verificación. 2 / 2 (100%)	
<p>Requerimiento: 6.3.1 (RS) 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>Debe contar con los formatos F-GMD-2D21 Lista de verificación de las auditorías internas realizadas en el periodo 2023 y 2024</p>	Buena
Fundamento: 6.5 Resultados de auditoría. 2 / 2 (100%)	

Requerimiento: 6.5.2 Solicitar firma de conformidad en el documento F-GMD-2D20 Informe de auditoría.

Debe contar con los últimos informes realizados en el período 2023, debidamente firmados. La reunión de cierre y entrega de informe no deberá exceder los 15 días naturales posteriores al término de la auditoría

Buena

FUNDAMENTO: P-GMD-2D17 CONTROL DE CAMBIOS	16 / 16 (100%)
¿Se han realizado actividades o modificaciones que impacten sobre los procesos o la calidad del producto que impliquen una documentación del control de cambios?	Sí
Fundamento: 6.1 Identificación den la necesidad de cambio.	2 / 2 (100%)
<p>Requerimiento: 6.1.1 (Solicitante) Identificar la necesidad del cambio a realizar que pueda impactar en la calidad del producto, derivada de lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Medición de satisfacción del cliente. * Cambios en la metodología de trabajo. * Implementación de procesos. * Cambios en infraestructura y equipos. * Actualización en la normatividad y legislación. <p>¿Cuenta con una identificación de necesidad del cambio que pueda impactar en la calidad del producto?</p>	N/A
Fundamento: 6.2 Solicitud de Cambio	2 / 2 (100%)
<p>Requerimiento: 6.2.1 (Solicitante) Realizar la solicitud de cambio a través del llenado del formato correspondiente.</p> <p>Debe contar con formato F-GMD-2D22 "Control de cambios", con sus campos debidamente llenados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fecha de solicitud • Nombre y firma del solicitante • Puesto • Motivo del cambio (Anexando cualquier información documental que sirva de soporte para justificar el cambio). • Descripción del cambio • Objetivo del cambio (qué se logrará con el cambio). 	N/A
Fundamento 6.3 Evaluación del cambio.	4 / 4 (100%)
<p>Requerimiento. 6.3.1 (Comité técnico) Convocar a una reunión con las áreas involucradas en el cambio para evaluar la solicitud de cambio.</p> <p>Nota: La integración del comité técnico quedará asentada en una carta de formación y designación de comité técnico redactada en formato libre.</p> <p>Debe contar con una carta de formación y designación del comité técnico.</p>	Buena
<p>Requerimiento: 6.3.2 (Comité técnico) Realizar la gestión de los riesgos asociados al cambio, mediante la metodología establecida en el PNO Gestión de riesgos vigente.</p> <p>Debe contar con una gestión de riesgos asociados con el cambio realizado en el establecimiento.</p>	N/A

Fundamento: 6.4 Aprobación del cambio	2 / 2 (100%)
<p>Requerimiento: 6.4.3 Informar de la aceptación del cambio, así como si existen condiciones para su implementación.</p> <p>Nota: En caso de rechazo de la solicitud de cambio, también se deberá notificar al solicitante vía correo electrónico.</p> <p>Debe contar con evidencia de los correos informando sobre la aprobación o rechazo del cambio</p>	N/A
Fundamento: 6.5 Planeación e implementación del cambio	2 / 2 (100%)
<p>Requerimiento: 6.5.2 (Comité técnico) Programar y registrar las fechas y responsabilidades para las actividades involucradas con la implementación del cambio.</p> <p>Debe contar con registros de los cambios realizados por medio del formato F-GMD-2D22 Control de cambios.</p>	N/A
Fundamento: 6.6.4 Seguimiento y cierre del cambio	2 / 2 (100%)
<p>Requerimiento: 6.6.4 (RS o gerente de sucursal) Resguardar toda la documentación generada durante el proceso F-GMD-2D22 Control de cambios y evidencias de cumplimiento en la carpeta asignada</p> <p>Debe contar con carpeta designada para las evidencias generadas</p>	N/A

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

2 / 6 (33.33%)

Fundamento: 6.2 Autorización del prospecto.

2 / 4 (50%)

Requerimiento: 6.2.2 (RS) Registrar al nuevo cliente en el F-GMD-2D24 Listado de clientes después de 3 meses o cuando le toque ser calificado de acuerdo con el P-GMD-2D25 Calificación de clientes.

Deficiente

Debe contar con registro de los clientes en el formato autorizado F-GMD-2D24 Listado de clientes vigente.

El formato se debería tener físicamente, actualizado completamente y contar con las firmas de autorización por parte de los responsables.

El apartado de firmas menciona al químico Carlos Daniel Barrera y esta vigente a partir de abril-2024, sin embargo, el ya no fungía dentro de la plantilla del establecimiento

Foto 32

Requerimiento: 6.2.3 (gte/sub. gte) Registrar al cliente en sistema POS mediante la instrucción de trabajo I-GMD-2D05 Alta de clientes en sistema POS.

Nota: Cotejar con el cliente la información registrada vs lo que indica la I-GMD-2D05 Alta de clientes en POS

Buena

Debe contar con la instrucción de trabajo actualizada, demostrando el ejemplo de un alta de cliente.

Fundamento: 6.3 Generación de expedientes de clientes.

0 / 2 (0%)

Requerimiento: 6.3.1 (RS, gte/sub. gte) Generar el expediente del cliente, integrado por:

- * F-GMD-2D23 Alta de clientes autorizado.
- * A-GMD-2D01 Acuerdos de distribución de medicamentos y demás insumos para la salud.
- * Constancia de situación fiscal.
- * Aviso de Funcionamiento (farmacia o almacén de depósito y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud)
- * Alta ante SHCP.
- * Comprobante de domicilio del establecimiento
- * Identificación oficial del propietario.
- * Identificación oficial de la persona autorizada para comprar y/o recoger producto.

Deficiente

Debe contar con expedientes de clientes integrados con los documentos anteriores.F

Existen expedientes de clientes que no cuentan con el formato F-GMD-2D23 Alta de clientes

Existen formatos A-GMD-2D01 Acuerdos de distribución no están debidamente firmados o con fecha en el alta de cliente

En un expediente faltaban paginas de los formatos (1-3) solo tenia una pagina

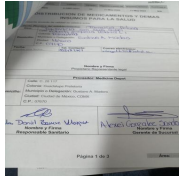


Foto 33

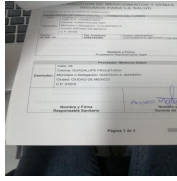


Foto 34

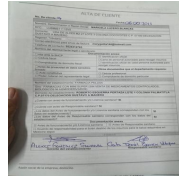


Foto 35

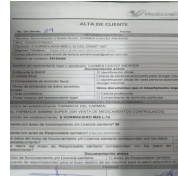


Foto 36



Foto 37

FUNDAMENTO: P-GMD-2D21 MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE INSTALACIONES Y MOBILIARIO

10 / 16 (62.5%)

Fundamento: 6.1 Programa anual de mantenimiento

2 / 4 (50%)

Requerimiento: 6.1.1 (jefe de operaciones) Realizar el F-GMD-2D26 Programa Anual de Mantenimiento contemplando mobiliario e instalaciones y enviar vía correo electrónico al jefe de Sucursales y Responsable Sanitario para su aprobación.

Debe contar con evidencia del programa anual de mantenimiento formato F-GMD-2D26 autorizado y firmado.

- * **Jefe de sucursales.**
- * **Responsable sanitario.**

El formato F-GMD-2D26 fue actualizado en el mes de abril, por ello no se realizaron los mantenimientos programados en el mes de marzo. Se actualizó el programa de mantenimiento y se encuentra en proceso de firmas por ende no cuenta con firmas de autorización

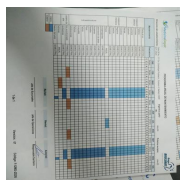


Foto 38

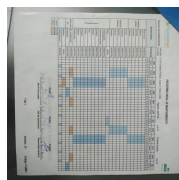


Foto 39

Deficiente

Requerimiento: 6.1.4 Jefe de operaciones notifica vía correo electrónico al gerente y sub gte la aprobación del programa.

Debe contar con evidencia del correo emitido al gerente y sub gerente de sucursal dando aviso de la aprobación del programa anual de mantenimiento.

Buena

Fundamento: 6.2 Mantenimiento preventivo

3 / 6 (50%)

Requerimiento: 6.2.2 (Jefe de operaciones) Notificar vía correo electrónico al Gerente y/o Subgerente de Unidad el horario y día que el PROVEEDOR realizará el mantenimiento preventivo e incluir la Orden de Servicio F-GMD-2D27 que tiene que realizar el proveedor.

**¿ Se han realizado mantenimientos preventivos de proveedores?
En caso de aplicar deben contar con evidencia del correo electrónico enviado al gerente de la unidad especificando el horario y día que se presentara el proveedor a realizar el mantenimiento.**

Deficiente

El jefe de operaciones no es quien notifica al gerente sobre el horario y día en que se presentará a sucursal

Requerimiento: 6.2.4 (Gerente/Subgerente) Solicitar al proveedor firma en el F-GMD-2D27 Orden de Servicio, ficha técnica y evidencia que sustente el mantenimiento realizado.

Razonable

Requerimiento: 6.2.5 Revisar y firmar los formatos donde avale el trabajo realizado

Debe contar con evidencia del mantenimiento realizado por parte del proveedor de acuerdo al formato F-GMD-2D27 Orden de Servicio, que contemple lo siguiente:

- * Firmas del proveedor.
- * Fichas técnicas.
- * Evidencia fotográfica que sustente los mantenimientos preventivos realizados.

El Proveedor externo no estampa su firma en el formato F-GMD-2D26 Orden de servicio, ya que es un documento interno.



Requerimiento: 6.2.7 (gte/sub gte.) Resguardar la evidencia física en la carpeta de mantenimiento y digital organizado por mes, fecha y año

Debe contar con carpeta física de los mantenimientos preventivos realizados.

Buena

Fundamento: 6.3 Mantenimiento correctivo.

5 / 6 (83.33%)

Requerimiento: 6.3.1 (Gerente/Subgerente) Realizar la solicitud de mantenimiento F-GMD-2D27 Orden de servicio y enviar vía correo electrónico al Jefe de Operaciones.

Debe contar con evidencia de las solicitudes de mantenimientos correctivos realizadas mediante el formato F-GMD-2D27 Orden de servicio enviados al jefe de operaciones.

Buena

Requerimiento: 6.3.2 (Jefe de operaciones) Revisar que tipo de solicitud es y gestionar el mantenimiento
NOTA: En caso de ser mantenimiento de la infraestructura revisar con el abogado corporativo si es un gasto por parte del dueño o propio, así como las modificaciones que requiera la infraestructura.

¿Cuentan con algún tipo de autorización de las modificaciones realizadas a la infraestructura de la sucursal autorizada por el abogado corporativo?

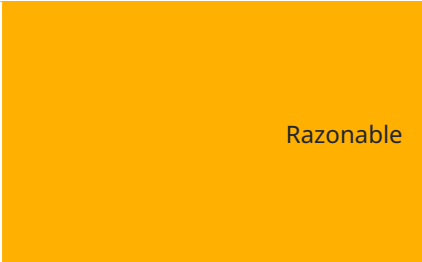
Buena

6.3.4 (Jefe de operaciones) Notificar vía correo electrónico al Gerente y/o Subgerente de Unidad el día y horario que asistirá el proveedor a la sucursal

Debe contar con evidencia de la notificación enviada por el jefe de operaciones al gerente de la sucursal, donde se menciona día y fecha en que se presentara el proveedor.

Razonable

Analizar la actividad del punto 6.3.4 ya que el Jefe de operaciones no notifica vía correo electrónico al Gerente y/o Subgerente de Unidad el día y horario que asistirá el proveedor a la sucursal.
P-GMD-2D21



FUNDAMENTO: P-GMD-2D22 SELECCIÓN, CAPACITACIÓN Y CALIFICACIÓN DE AUDITORES.

12 / 14 (85.71%)

Fundamento: 6.1 Selección de auditores.

0 / 2 (0%)

Requerimiento: 6.1.1 (Jefe de sucursales / RS) Seleccionar a auditores que cumplan con requisitos de honestidad, integridad, cortesía, disciplina, imparcialidad, seguridad en sí mismo y juicio analítico.
Requerimiento: 6.1.2 Seleccionar candidatos con experiencia laboral en las diferentes áreas de la industria farmacéutica y que tenga conocimiento de su aplicación, que demuestre destreza para expresar conceptos e ideas en forma clara y fluida, tanto en forma oral como escrita.
Requerimiento: 6.1.3 Seleccionar a candidatos que tengan la habilidad de análisis e interpretación de normatividad aplicable al sector farmacéutico.

¿ Como fueron seleccionados los auditores internos? y cuentan con evidencia de la selección de auditores de acuerdo a los requisitos establecidos?

No se cuenta con evidencia de la selección, capacitación y calificación de auditores internos, de acuerdo, a su pno P-GMD-2D22

Deficiente

Fundamento: 6.2 Capacitación de Auditores.

4 / 4 (100%)

Requerimiento: 6.2.1 (Jefe de sucursales / RS) Una vez aprobado el curso de formación de auditores retomar el programa de auditorías con el fin de observar las fortalezas obtenidas y aplicación de las técnicas aprendidas como auditor líder.

Deben contar con evidencia de la certificación del curso de Formación de auditores

- * Diploma.
- * DC-3
- * Constancia

N/A

Requerimiento: 6.2.2 (Jefe de sucursales / RS) Designar como auditor líder al participante que obtenga la mayor calificación en el curso de formación de auditores, en caso de contar con dos auditores con la misma calificación se da prioridad al auditor con mayor experiencia en el número de auditorías realizadas y nivel académico.

Debe contar con evidencia de la calificación de auditores donde se observa la mayor calificación obtenida durante el curso.

N/A

Fundamento: 6.3 Calificación de Auditores.

8 / 8 (100%)

Requerimiento: 6.3.1(JS / RS) Registrar la información en el F-GMD-2D67 Calificación de auditores bajo las siguientes ponderaciones:

N/A

Deben contar con el formato de calificación de auditores F-GMD-2D67 que contemple lo siguiente:

- * Formación académica.
- * Experiencia laboral
- * Curso de formación de auditores.
- * Entrenamiento.

Requerimiento: 6.3.2 (Jefe de Sucursales/ Responsable Sanitario/Auditor líder y/o Auditor interno) Documentar en el formato de evaluación de auditores los puntos solicitados.

Debe contar con evidencia del formato F-GMD-2D87 con la siguiente información documentada:

- * 6 puntos en caso de calificación excelente.
- * 5 Puntos en caso de calificación buena.
- * 4 Puntos en caso de calificación regular.
- * 3 puntos en caso de calificación mala.

N/A

Requerimiento: 6.3.3 (Jefe de Sucursales/ Responsable Sanitario/Auditor líder y/o Auditor interno) Realizar la evaluación del personal que participó en el curso de formación de auditores a través del examen correspondiente, siendo la calificación mínima de 8

Deben contar con evidencia del examen realizado del personal que participo en el curso de auditores y que este haya obtenido la calificación mínima de 8.0

N/A

Analizar la redacción del pno , ya que el jefe de sucursales, responsable sanitario y/o auditores, no realizan la evaluación del personal que participa en el curso de auditores, mediante la aplicación del examen correspondiente, esto de acuerdo a su procedimiento P-GMD-2D22 punto 6.3.3 Examen auditori (1).pd

Requerimiento: 6.3.4 (Jefe de Sucursales/ Responsable Sanitario/Auditor líder y/o Auditor interno) Someter a la etapa de entrenamiento a los participantes que aprueben el curso, en caso contrario someter a una nueva etapa de capacitación.

Deben contar con evidencia de los registros de los nombres de los auditores autorizados que hayan alcanzado la calificación mínima aprobatoria de 80 puntos.

F-GMD-2D88 Listado de auditores autorizados.

- * Realizar la sumatoria de ambos formatos para obtener la puntuación global del auditor propuesto.
- * La sumatoria obtenida nos proporciona un auditor aceptado a partir de 80 puntos obtenidos.

N/A

FUNDAMENTO: P-GMD-2D23 EJECUCIÓN DE AUDITORÍAS PARA PROVEEDORES (medicamentos e insumos para la salud)	16 / 16 (100%)
Fundamento: 6.1 Programa anual de auditorías	4 / 4 (100%)
<p>Requerimiento: 6.1.1(Auditor) Realizar el programa anual de auditorías F-GMD-2D18 Programa anual de auditorías considerando lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Resultado de auditorías anteriores (si aplica). * Quejas sobre el producto * Cambios estructurales, de sistema, en procesos que puedan impactar en la calidad del producto. * Número de proveedores * Disponibilidad de tiempo * Recursos a utilizar * Prioridad de adquisición <p>Debe contar con el F-GMD-2D18 Programa anual de auditorías considerando lo antes mencionado.</p>	Buena
<p>Requerimiento: 6.1.2 (Auditor) Compartir el programa anual de auditorías con los involucrados y solicitar las firmas correspondientes.</p> <p>Debe contar con evidencia de que fue compartido el programa anual de auditoría con todos los involucrados firmado adecuadamente.</p>	Buena
Fundamento: 6.2 Notificación, confirmación y plan de auditoría	4 / 4 (100%)
<p>Requerimiento: 6.2.1 (Auditor) 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>Debe contar con evidencia de la notificación y plan de auditoría F-GMD-2D19 Notificación y plan de auditoría.</p>	Buena
<p>Requerimiento: 6.2.2 (Auditor) Enviar el documento F-GMD-2D19 Notificación y plan de auditoría vía electrónica 7 días naturales previos a la auditoría, al responsable del área o proceso a auditar.</p> <p>Debe contar con evidencia de la notificación y plan de auditoría enviada vía electrónica al proveedor 7 días naturales previos a la auditoría y la confirmación de recepción del proveedor en un lapso no mayor a 5 días.</p>	Buena
Fundamento: 6.3 Lista de verificación.	2 / 2 (100%)
<p>Requerimiento: 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 esta y teniendo como fundamento</p>	Buena

la normatividad vigente aplicable.

Debe contar con la lista de verificación utilizada en el formato F-GMD-2D21 Lista de verificación.

Fundamento: 6.5 Resultados y cierre de auditoría

4 / 4 (100%)

Requerimiento: 6.5.1 Realizar el informe de la auditoria en el formato F-GMD-2D20 Informe de auditoría con base en los hallazgos detectados.

Nota: El tiempo en que se realice esta actividad dependerá de la cantidad de información recopilada, pero no deberá exceder de 7 días hábiles.

Debe contar con el último informe de auditoría F-GMD-2D20 Informe de auditoría realizado al proveedor.

Buena

Requerimiento: Programar dentro de los 5 días naturales después de haber terminado la auditoría una reunión con los auditados para el cierre y entrega del informe de auditoría, considerando horarios y actividades realizadas en el establecimiento.

Debe contar con evidencia de la reunión con los auditados realizada dentro de los 5 días naturales posteriores al término de la auditoría

Buena

Fundamento: 6.6 Seguimiento.

2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.6.1 (Auditor) Solicitar al responsable del área o proceso auditado el plan de acciones correctivas y preventivas de los hallazgos realizados en un plazo no mayor a 15 días naturales después de recibir el informe de auditoría, siempre y cuando no sea un hallazgo crítico.

Nota: en caso de hallazgo crítico, se debe solicitar respuesta en un plazo no mayor a 5 días naturales.

Debe contar con el plan de acciones correctivas y preventivas de los hallazgos realizados en un plazo no mayor a 15 días naturales (CRÍTICOS: 5 Días naturales)

Buena

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

17 / 18 (94.44%)

Fundamento: 6.1 Recepción de la notificación de retiro por parte del proveedor.

2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.1.2 (jefe de materiales - RS) Realizar la confirmación de recepción de todo retiro de mercado y/o simulacros y verificar que la notificación contenga los siguientes datos:

Debe contar con la confirmación de la notificación de retiro de mercado y esta debe estar firmada por su responsable sanitario o gerente de calidad

- * Fecha de inicio y fecha de término
- * Nombre
- * Distribuidor/Fabricante
- * Concentración
- * Presentación
- * Lote
- * Motivo de retiro
- * Alcance
- * Fecha límite de respuesta

Buena

Fundamento: 6.2 Comunicación de retiro de mercado.

8 / 8 (100%)

Requerimiento: 6.2.1 (Jefe de materiales - RS) Compartir la notificación de retiro de producto del mercado que envía el proveedor vía correo electrónico, a los gerentes, subgerentes de unidad y jefe de sucursales,

¿El jefe de materiales y/o responsable sanitario comparten la notificación de retiro de mercado a Gte, Sub gte y Jefe de sucursales?

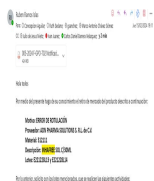


Foto 40

Buena

Requerimiento: 6.2.2 (RS) Firmar la notificación y solicitar las firmas de gerente o subgerente en la Notificación de Retiro de Producto del Mercado enviada por el proveedor y anotar los datos del retiro F-GMD-2D31 Reporte de retiro.

Debe contar con registros del retiro de mercado en el formato vigente en sistema:

- * F-GMD-2D31 Reporte de retiro.

Buena

Requerimiento: 6.2.2 Nota: en caso de que el retiro tenga alcance a los clientes Medicine Depot, el gerente/subgerente

N/A

de sucursal debe hacer llegar el F-GMD-2D71 Notificación de retiro de producto del mercado, con los datos del producto a retirar del mercado a los clientes, por vía correo electrónico y/o vía telefónica (WhatsApp), solicitando una respuesta en un lapso no mayor a 24 horas que incluya el número de piezas con el que cuentan.

¿Se han realizado recalls con alcance a clientes MD?
En caso de aplicar, debe contar con evidencia del envío del formato F-GMD-2D71 Notificación de retiro de producto del mercado a los clientes

Requerimiento: 6.2.4 (Gte y Sub gte) Proporcionar la siguiente información solicita por el jefe de materiales junto con la notificación de retiro de producto debidamente firmada.

- * 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.

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

Debe contar con evidencia del envío de la información a jefe de materiales.

Buena

Fundamento: 6.4 Seguimiento al retiro de mercado

2 / 2 (100%)

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

Debe contar con procedimiento Devolución a clientes vigente, mencionado en pno P-GMD-2D24

Buena

Fundamento: 6.5 Reporte a proveedor y/o autoridad sanitaria.

1 / 2 (50%)

Requerimiento: 6.5.4 (jefe de materiales) Compartir al Responsable Sanitario la evidencia documental de su destino final vía correo, según aplique.

Debe contar con evidencia documental del destino final del producto de retiro de mercado y/o simulacro realizado.

Razonable

El jefe de materiales no comparte al Responsable Sanitario la evidencia documental del destino final del producto a destrucción vía correo electrónico, ya que es un proceso fuera de su alcance, sin embargo, esta actividad se menciona en PNO P-GMD-2D24 punto 6.5.4

Fundamento: 6.6 Cierre de retiro de mercado.

2 / 2 (100%)

Requerimiento: 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**
- **F-GMD-2D47 Devolución de proveedores (cuando aplique)**
- **Reporte de retiro (escrito libre con la descripción de la actividad de retiro).**
- **F-GMD-2D71 Notificación de retiro de producto del mercado (cuando aplique).**

Cumple presentando el expediente integrado por lo antes mencionado.

Buena

Fundamento: 6.7 Simulacro de retiro de mercado.

2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.7.1 (J. materiales - RS) Coordinar con las áreas involucradas anualmente un simulacro de retiro de mercado de cualquier producto y proveedor, siempre y cuando en el último mes del año no se cuente con un simulacro del proveedor o un retiro por parte de este.

Nota: Los simulacros de retiro también se deberán registrar en el F-GMD-2D31 Reporte de retiro.

Nota: El F-GMD-2D31 Reporte de retiro se deberá llenar anualmente con todos los retiros y simulacros realizados.

Debe contar con evidencia de los últimos simulacros realizados y su registro en el F-GMD-2D31 Reporte de retiro (en caso de aplicar)

Buena

FUNDAMENTO: P-GMD-2D25 CALIFICACIÓN A CLIENTES 9 / 10 (90%)

Fundamento: 6.2 Calificación a clientes 7 / 8 (87.5%)

Requerimiento: 6.2.1 (RS) Revisar F-GMD-2D23 Alta a Clientes y el expediente de clientes para verificar que todos medicamentos y demás insumos para la salud sean distribuidos a almacenes o farmacias que cuenten con aviso de funcionamiento o licencia sanitaria que los autorice para esto. Ver Anexo 1 Claves SCIAN.

F-GMD-2D23 Alta a Clientes
Debe contar con los expedientes de clientes y que estos cuenten con sus avisos de funcionamiento o licencia sanitaria según las claves CIAN autorizadas.

Buena

Requerimiento: 6.2.2 (RS) Aplicar la evaluación descrita en el formato F-GMD-2D32 Evaluación a Clientes en cada uno de los puntos a verificar de la lista.
La evaluación se determinará asignando un valor numérico de acuerdo con la situación que mejor se acople con la Documentación proporcionada por el cliente, siendo:

- * 1. Cumple con la actividad y presenta evidencia de cumplimiento
- * 0.5. Cumple con la actividad, pero no presenta evidencia de cumplimiento o no es suficiente.
- * 0 No cumple con la actividad no presenta evidencia de cumplimiento

Debe contar con el formato F-GMD-2D32 Evaluación de clientes.

Buena

Requerimiento: 6.2.3 (RS) Verificar que las claves SCIAN de cada uno de los clientes y los avisos de funcionamiento sean acorde a los productos distribuidos al cliente utilizando tickets de compra.

Nota: La evidencia de esta actividad deberá ser resguardada en la carpeta asignada por el responsable Sanitario.

Cumple presentando la evidencia de los tickets de productos del cliente acordes a la clave SCIAN y los productos vendidos

Buena

Requerimiento: 6.2.4 (RS) Verificar que los clientes cumplan con los lineamientos establecidos en el A-GMD-2D01 Acuerdo Distribución de medicamentos y demás insumos para la salud, así como las políticas vigentes.

¿Cómo verifican que los clientes cumplan con los lineamientos establecidos en el acuerdo A-GMD-2D01 Acuerdo Distribución de medicamentos y demás insumos para la salud?

Razonable

De acuerdo con la revisión de los acuerdos de distribución, algunos carecen de la firma de representante legal y responsable sanitario.

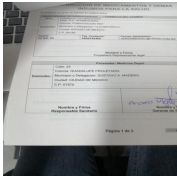


Foto 41

Fundamento: 6.3 Reporte y análisis de cumplimiento.

2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.3.1 Si el resultado es "no cumple" o "cumple parcialmente", se aplicarán acciones de mejora continua para incrementar el porcentaje en los resultados, por lo que se someterán a evaluaciones con más frecuencia.

Debe contar con acciones de mejora continua para incrementar el porcentaje en los resultados

Buena

FUNDAMENTO: P-GMD-2D27 ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTO DE OBSEQUIO	<p>8 / 8 (100%)</p>
<p>Fundamento: 6.1 Recepción de insumos originales de obsequio.</p>	<p>2 / 2 (100%)</p>
<p>Requerimiento: 6.1.2 (Almac./cajeros) Registrar los insumos y medicamentos originales de obsequio en el formato correspondiente y en caso de que aplique, muestras médicas.</p> <p>Debe contar con el formato F-GMD-2D33 Ingreso de medicamentos e insumos para la salud originales de obsequio debidamente llenado y firmado</p>	<p>Buena</p>
<p>Fundamento: 6.2 Informar al jefe de sucursal sobre el ingreso de personal de promotoría o el ingreso de material original de obsequio (muestras medicas).</p>	<p>4 / 4 (100%)</p>
<p>Requerimiento: 6.2.1 Solicitar la información del material que ingresa como original de obsequio cotejando que el formato (carta de laboratorio o traspaso) contenga:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Nombre del producto. * Fecha de ingreso. * Laboratorio. * Descripción. * Lote. * Fecha de caducidad. * Número de piezas que ingresan * Número de piezas que salen. * Número de piezas que restan. * Ticket de referencia (cuando aplique) * Firma de autorización 	<p>Buena</p>
<p>Requerimiento: 6.2.2 (Gte) En caso de que no coincida el material de obsequio con la carta de laboratorio o traspaso se procede a rechazar el producto. El documento recibido debe contar con la firma de autorización del almacén de procedencia.</p> <p>Debe contar con una carta del laboratorio o traspaso y esta debe coincidir con el material recibido, así mismo cuenta con las firmas de autorización del almacén de procedencia.</p>	<p>Buena</p>
<p>Fundamento: 6.3 Registro de salida del material</p>	<p>2 / 2 (100%)</p>
<p>6.3.2 Revisar que el personal de promotoría registre la salida y la información de los materiales que retira de la sucursal.</p> <p>Debe contar con el registro de salida del personal de promotoría, así como de los materiales que retira de sucursal</p>	<p>Buena</p>

FUNDAMENTO: P-GMD-2D28 GESTIÓN DE RIESGOS (ANÁLISIS PRELIMINAR DE RIESGOS)

9 / 10 (90%)

Fundamento: 6.1 Identificación del riesgo.

1 / 2 (50%)

Requerimiento: 6.1.1 Revisar procesos, procedimientos y actividades de acuerdo con la necesidad con ayuda de un diagrama de flujo, con registros de actividades o con resultado de indicadores.

Debe contar con una identificación de riesgos en el establecimiento descrita en el formato F-GMD-2D35 Análisis preliminar de riesgos

Razonable

El análisis preliminar de riesgos F-GMD-2D35 se encuentra en proceso de termino, ya que se encuentra en la etapa 4 desde

Categoría	Identificación	Descripción	Grado de Riesgo	Acciones	Responsable	Fecha
Operación	Operación	Operación	Alto			
	Mantenimiento	Mantenimiento	Medio			
	Seguridad	Seguridad	Bajo			
	Calidad	Calidad	Bajo			
Mantenimiento	Mantenimiento	Mantenimiento	Alto			
	Operación	Operación	Medio			
	Seguridad	Seguridad	Bajo			
	Calidad	Calidad	Bajo			
Seguridad	Seguridad	Seguridad	Alto			
	Mantenimiento	Mantenimiento	Medio			
	Operación	Operación	Bajo			
	Calidad	Calidad	Bajo			
Calidad	Calidad	Calidad	Alto			
	Seguridad	Seguridad	Medio			
	Mantenimiento	Mantenimiento	Bajo			
	Operación	Operación	Bajo			

Foto 42

Fundamento: 6.2 Calificación del riesgo y 6.3 Clasificación del riesgo

2 / 2 (100%)

**Requerimiento: 6.2.1 Calcular el resultado para cada falla o riesgo detectado (severidad y ocurrencia).
6.3.1 Clasificar el riesgo de acuerdo con el resultado obtenido.**

Cumple presentando la calificación y clasificación de los riesgos detectados.

Buena

Fundamento: 6.4 Mitigación del riesgo

4 / 4 (100%)

Requerimiento: 6.4.1 Establecer las acciones inmediatas, correctivas y/o preventivas a seguir como lo establece el P-GMD-2D14 Procedimiento Acciones Correctivas y Acciones Preventivas (CAPA), para realizar el control y mitigación de los riesgos y fallas detectados dando prioridad al grado de riesgo más elevado. Asignar un Folio CAPA.

Debe contar con las acciones a realizar para controlar o mitigar los riesgos y fallas detectadas; así como el respectivo folio de las CAPAs.

Buena

Requerimiento: 6.4.1 (RS, gte y encargados de áreas) Asignar a una persona o departamento como responsable quien dará seguimiento a las acciones correctivas y preventivas establecidas.

Debe contar con la designación de los responsables de darle seguimiento a las acciones determinadas.

Buena

Fundamento: 6.5 Integración de un comité de riesgos.

2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.5.1 (Comité) Realizar la Integración de un Comité de Riesgos en donde se involucren a los responsables de cada una de las Áreas involucradas. Informar al Comité de gestión de Riesgo sobre el resultado de la matriz de riesgo.

Debe contar con una designación de un Comité de riesgos integrado por el RS.

Buena

FUNDAMENTO: P-GMD-2D29 REVISIÓN Y SEGUIMIENTO AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.	7 / 8 (87.5%)
Fundamento: 6.1 Notificar	1 / 2 (50%)
<p>Requerimiento: 6.1.1 (RS) Informar al personal involucrado por medio de un correo electrónico la fecha en la cual se llevará a cabo el análisis y seguimiento al Sistema de Gestión de Calidad.</p> <p>Debe contar con evidencia de la notificación enviada a los involucrados</p> <p>La revisión y seguimiento al sistema de gestión de calidad se encuentra en proceso de creación y adaptación, de acuerdo a lo comentado por el responsable sanitario, sin embargo ya debería de existir una revisión y seguimiento al sistema de gestión de calidad</p>	Razonable
Fundamento: 6.4 Dictamen	2 / 2 (100%)
<p>Requerimiento: 6.4.1 (RS y jefe de sucursales) Llenar el formato F-GMD-2D34, en el último recuadro se localiza el resumen de resultados obtenidos donde se desglosa una sumatoria que nos arroja el resultado final, este nos permite visualizar el rango en el que se encuentra el SGC.</p> <p>Debe contar con la evaluación y revisión del SGC en el formato F-GMD-2D34</p>	N/A
Fundamento 6.5 Acciones	2 / 2 (100%)
<p>Requerimiento: 6.5.1 (RS y jefe de sucursales) Implementar las medidas necesarias de acuerdo con los criterios de Evaluación.</p> <p>Debe contar con las medidas necesarias implementadas de acuerdo con los criterios de evaluación en conjunto con los involucrados.</p>	N/A
Fundamento: 6.6 Seguimiento	2 / 2 (100%)
<p>Requerimiento: 6.6.1 (RS y jefe de sucursales) Implementar el seguimiento con el fin de una mejora continua, este se llevará a cabo de manera semestral, así mismo resguardar la información al menos por dos años.</p> <p>Debe de contar con el seguimiento a la revisión del SGC realizado de manera semestral</p>	N/A

FUNDAMENTO: V-GMD-2D01 PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN

2 / 2 (100%)

¿Se ha realizado una calificación y validación de las actividades en sucursal para garantizar que las BPAD se ejecutan de acuerdo con los estándares de calidad requeridos?

N/A

No cuentan con una fecha establecida para llevar a cabo una validación de las actividades, de acuerdo con el PMV.

FUNDAMENTO: P-GMD-2D36 INVENTARIOS CÍCLICOS	6 / 6 (100%)
Fundamento: 6.1 Inventario cíclico	6 / 6 (100%)
<p>Requerimiento: 6.1.3 (Gte/sub gte) Descargar el F-GMD-2D49 Calendario de cíclicos y seleccionar el día de la tabla dinámica de acuerdo con el día que se llevara a cabo el conteo y exportar información al formato F-GMD-2D50 Conteo Cíclico.</p> <p>Debe contar con evidencia del uso del formato F-GMD-2D49 Calendario de cíclicos.</p>	Buena
<p>Requerimiento: 6.1.4 (Gte/subgte) Imprimir el F-GMD-2D50 Conteo cíclico y revisar existencias de la sucursal para descartar productos que no se van a contabilizar por falta de existencia.</p> <p>Nota: Para revisar existencias se puede apoyar de la Transacción de descarga de existencias en sistema POS I-GMD-2D21.</p> <p>Debe mostrar cómo se realiza la revisión de existencias y debe apegarse a la I-GMD-2D21 Transacción de descarga de existencias en sistema POS</p>	Buena
<p>Requerimiento: 6.1.5 (Gte/Subgte) Realizar el inventario cíclico en el F-GMD-2D50 Conteo cíclico registrando:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Piezas * Ubicación <p>Nota: Se debe de revisar en punto de venta y almacén</p> <p>6.1.6 Escanear formato F-GMD-2D50 Conteo cíclico y enviar vía correo electrónico al Jefe de Sucursales, Jefe de Materiales, y Auxiliar de Materiales.</p> <p>Deben contar con los conteos cíclicos en el formato F-GMD-2D50 realizados con base en su calendario; así como evidencia de envío al jefe de sucursales, de operaciones y auxiliar de materiales.</p>	Buena



Foto 43

FUNDAMENTO: P-GMD-2D37 CONTROL DE CADUCIDADES.	8 / 8 (100%)
Fundamento: 6.1 Caducidad en sistema POS.	2 / 2 (100%)
<p>Requerimiento: 6.1.2 (Aux. de materiales) Ajustar el F-GMD-2D52 Conteo de caducidades (borrar producto que no esté disponible) y enviar vía correo electrónico a la sucursal indicando fecha límite de entrega.</p> <p>Nota: Copiar en el correo al área de materiales.</p> <p>Debe contar con evidencia del uso del formato enviado por los auxiliares de materiales.</p> <p>* F-GMD-2D52 Conteo de caducidades</p>	Buena
Fundamento: 6.2 Oferta de oportunidades.	6 / 6 (100%)
<p>Requerimiento: 6.2.2 (Gte y/o sub gte) Revisar el F-GMD-2D52 Conteo de caducidades contra producto físico y registrar la caducidad real.</p> <p>Debe contar con evidencia del uso del formato registrando productos físico vs caducidades reales.</p> <p>* F-GMD-2D52 Conteo de caducidades.</p>	Buena
<p>Requerimiento: Gte y/o sub gte. 6.2.3 Retirar el producto del anaquel que no cuente con caducidad mayor a un año.</p> <p>Nota: Ubicar el producto próximo a caducar en el área de PNC y esperar respuesta por parte del jefe de Materiales.</p> <p>Verificar los productos en piso de ventas que no deben de contar con caducidad mayor a 1 año.</p>	Buena
<p>Requerimiento: Gte y/o sub gte. 6.2.8 Descargar Excel e imprimir formato para acomodar el producto en el mueble de oportunidades según el descuento que le corresponde.</p> <p>Debe contar con evidencia del uso del formato enviado por el jefe de materiales:</p> <p>* F-GMD-2D53 Próximos a caducar.</p> <p>Que tipos de descuento se manejan actualmente:</p> <p>* 1 mes 70%</p> <p>* 2 meses 50%</p> <p>* 3 meses 25%</p> <p>* 4 meses 20%</p> <p>* 5 meses 15%</p>	Buena

FUNDAMENTO: P-GMD-2D38 INVENTARIO SEMESTRAL

4 / 6 (66.67%)

Fundamento: 6.1 Inventario Semestral.

3 / 4 (75%)

Requerimiento: 6.1.1 (Jefe y supervisor de sucursales) Realizar el Calendario anual para aprobación y enviar vía correo electrónico a Gerente Comercial, contemplando:
1. Aniversarios
2. Caducidades
3. Cíclicos

Deben contar con evidencia de el ultimo inventario semestral en el formato F-GMD-2D55 CALENDARIO ANUAL enviado 14 días antes del inicio del semestre.

Razonable

Actualmente solo se cuenta con el calendario anual del periodo 2023, el calendario del 2024 no les ha sido compartido.

Requerimiento: 6.1.5 (Jefe de materiales) Solicitar vía correo electrónico a los auxiliares de materiales, indicando que visiten la sucursal y evalúen si se encuentra lista
Nota: Asistir 5 días antes del inventario para verificar la preparación.

Debe existir evidencia de la asistencia de los auxiliares de materiales 5 días antes del inventario para verificar la preparación del inventario

Buena

Fundamento: 6.3 Conteo en almacén

1 / 2 (50%)

Requerimiento: 6.2.4 (GTE) Firmar el reporte de inventario y/o acta vigente de la sucursal y guardar una copia en la carpeta de Inventarios.
• En caso de no estar de acuerdo, registrar sus comentarios en el reporte.
Nota: Si hay una inconformidad, solicitar una investigación al Supervisor de Sucursales (CAPA).

Debe contar con el reporte y/o acta vigente de la sucursal firmada por todos los involucrados. Contar con la investigación correspondiente cuando existan irregularidades detectadas.

Razonable

El acta de inventario se tiene documentado el sistema SAP, sin embargo no se debería hacer mención de este sistema.



Foto 44

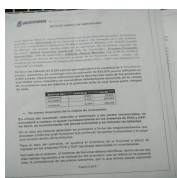


Foto 45

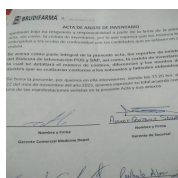


Foto 46

FUNDAMENTO: P-GMD-2D39 LIMPIEZA DE INSTALACIONES	8 / 12 (66.67%)
Fundamento: 6.1 Programas y coordinar la limpieza	2 / 2 (100%)
<p>Requerimiento: 6.1.1(Gte) Generar el F-GMD-2D58 Programa de limpieza mensual contemplando: * Instalaciones * Programa de fumigación.</p> <p>Debe contar con el programa de limpieza mensual F-GMD-2D58 autorizado y firmado.</p>	Buena
Fundamento: 6.2 Comunicar y preparar las herramientas e insumos para la limpieza.	2 / 2 (100%)
<p>Requerimiento: 6.2.4 (Gte/sub gte) Revisar el F-GMD-2D59 Requisición de compras y enviar vía correo electrónico al Jefe de Operaciones.</p> <p>Debe contar con requisiciones de compras de herramientas y/o materiales F-GMD-2D59 Requisición de compra, así como evidencia de envío al jefe de operaciones</p>	Buena
Fundamento: 6.3 Actividades de limpieza.	4 / 8 (50%)
<p>Requerimiento: 6.3.1 (Intendente) Revisar el F-GMD-2D58 Programa de limpieza y preparar las herramientas e insumos para llevar a cabo la limpieza. Nota: Revisar el anexo 1 (Identificación de colores) para llevar a cabo la limpieza del área. Nota 2: Revisar el anexo 2 (identificación de herramientas) para llevar a cabo la limpieza del área.</p> <p>Debe contar con la adecuada identificación de franelas y herramientas para llevar a cabo la limpieza.</p> <p>Los registros declarados en el formato F-GMD-2D69 Registro de limpieza de área no coinciden con el programa</p>	Razonable
  <p>Foto 47 Foto 48</p>	
<p>Requerimiento: 6.3.10 (Intendente) Dejar las herramientas e insumos en su lugar después de hacer uso de ellos y registrar la actividad realizada.</p> <p>Debe contar con registros de limpieza mediante el formato F-GMD-2D69 Registro de limpieza de área.</p>	Razonable



Foto 49

Requerimiento: 6.3.15 (Almacenista) Dejar las herramientas e insumos en su lugar después de hacer uso de ellos y registrar la actividad realizada en el F-GMD-2D70 Limpieza de almacén.

Debe contar con registro de limpieza de acuerdo al formato F-GMD-2D70 Limpieza de almacén.

El procedimiento se encuentra desactualizado derivado de que el almacenista no hace registros de limpieza en el formato F-GMD-2D69 Registro de limpieza de área.

No se cuenta con el formato ya que esta en actualización

Razonable

Requerimiento: 6.3.20 (Cajero de unidad) Dejar las herramientas e insumos en su lugar después de hacer uso de ellos y registrar la actividad realizada en el F-GMD-2D61 Limpieza de anaqueles.

Debe contar con registro de limpieza de acuerdo al formato F-GMD-2D61 Limpieza de anaqueles, debidamente firmado.

Los registros declarados en el formato F-GMD-2D61 Limpieza de anaqueles de área no coinciden con el programa de limpieza
Completar información de fecha en el formato

Razonable



Foto 50

P-GMD-2D56 BAJA DE PRODUCTOS	6 / 6 (100%)
Fundamento: 6.1 Notificación de baja de productos en sistema POS.	2 / 2 (100%)
<p>Requerimiento: 6.1.3 (Responsable Sanitario) Notificar vía correo electrónico la baja de los productos enlistados al jefe de materiales.</p> <p>Deben contar con evidencia de los correos electrónicos enviados por parte del responsable sanitario, informando la baja de PNC al jefe de materiales.</p> <p>F-GMD-2D14 Producto No Conforme.</p>	Buena
Fundamento: 6.2 Baja de productos en sistema POS	4 / 4 (100%)
<p>Requerimiento: 6.2.6 (Responsable sanitario) Notificar al proveedor vía correo electrónico la baja de productos en sistema POS anexando evidencia.</p> <p>Deben contar con evidencia de las notificaciones realizadas al proveedor, mencionando la baja de productos en sistema POS agregando los siguientes documentos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Correo electrónico enviado al proveedor especificando la baja de producto en sistema POS. 2. F-GMD-2D14 Producto No Conforme. 3. Reporte generado del sistema. 4. Evidencia fotográfica. 	Buena
<p>Requerimiento: 6.3.2 (Gte y sub gte) Resguardar en carpeta física y electrónica el resultado obtenido.</p> <p>Cuentan con carpeta física y electrónica del resultado obtenido de la revisión realizada del PNC.</p>	Buena

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA

49 / 56 (87.5%)

1.1 ORGANIZACIÓN, DOCUMENTACIÓN Y SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

1 / 4 (25%)

¿Se Cuenta con un Organigrama Actualizado que Contemple lo Siguiente?

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

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

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

El organigrama administrativo no cuenta con todas las firmas correspondientes.

Analista de reclutamiento y selección
Gerente de ventas



Foto 51

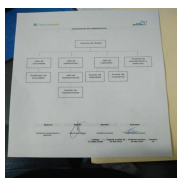


Foto 52

Razonable

Cuentan con programa específico de protección civil vigente (PECP), así como evidencia de las constancias de capacitación en:

- * **Primeros auxilios.**
- * **Uso y manejo de extintores.**
- * **Evacuación y Rescate**

No se cuenta con un PROGRAMA DE PROTECCIÓN CIVIL, ya que no se puede generar por la falta de los dictámenes eléctricos y estructurales.

Ya se esta trabajando con ing. Fernando reyes del corporativo, sin embargo no se ha dado una respuesta concreta



Foto 53

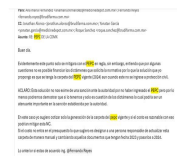


Foto 54

Deficiente

1.2 DOCUMENTACIÓN

2 / 4 (50%)

¿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?

Deficiente

Sistema QDOC.

El sistema documental no es congruente en la asignación de códigos, en la asignación de vigencias y en la asignación de encabezados, por lo que no garantiza un control documental efectivo.



Foto 55



Foto 56

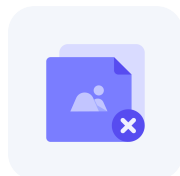


Foto 57

NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.2.4.4 Cualquier corrección al registro de una actividad o a un documento debe ser firmado y fechado y permitir la lectura de la información original.

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

Buena

PERSONAL

16 / 16 (100%)

NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.5.1.1 Debe haber un número suficiente de personal calificado involucrado en todas las etapas de las actividades de distribución de medicamentos. El número de personal requerido dependerá del volumen y alcance de las actividades

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

Buena

De acuerdo a su plantilla actual les falta el siguiente personal:

1. Almacenista.
1. Cajera

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.5.1 Debe haber un número suficiente de personal calificado involucrado en todas las etapas de las actividades de distribución de medicamentos, el número de personal requerido dependerá del volumen y alcance de las actividades

¿El personal está capacitado, evaluado y calificado?

Buena

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.5.3.2 El personal debe recibir una capacitación inicial y continua de acuerdo a su rol, basado en procedimientos escritos y de acuerdo con un programa de capacitación documentado. Todo el personal debe asegurar la demostración de la competencia en las BPAD a través de una capacitación continua.

¿El personal recibe inducción BPAD desde su contratación,

Buena

<p>entrenamiento en las actividades que va a realizar y capacitación continua?</p>	
<p>NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.5.1.3 Deben estar claramente indicados los roles, responsabilidades e interrelaciones de todo el personal.</p> <p>PERFIL DE PUESTO Requisitos que debe cumplir el personal para ser contratado(escolaridad, conocimientos etc.)</p>	<p>Buena</p>
<p>NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.5.1.4 Deben establecerse descripciones de puesto por escrito y las responsabilidades de los empleados que trabajan en puestos clave,incluyendo cualquier acuerdo de suplencia.</p> <p>DESCRIPCIONES DE PUESTOS Responsabilidades y obligaciones del personal y esta firmado por cada uno de los trabajadores, Autorizado por el Responsable sanitario.</p>	<p>Buena</p>
<p>Nom-059-SSA1-2015 Punto 16.5.3.2 El personal debe recibir una capacitación inicial y continua de acuerdo a su rol, basado en procedimientos escritos y de acuerdo con unprograma de capacitación documentado. Todo el personal debe asegurar la demostración de la competencia en las BPAD a través de una capacitación continua.</p> <p>PROGRAMA DE CAPACITACIÓN El formato debe incluir:</p> <p>Contenido participantes instructores frecuencia</p>	<p>Buena</p>
<p>NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.5.3.2 El personal debe recibir una capacitación inicial y continua de acuerdo a su rol, basado en procedimientos escritos y de acuerdo con unprograma de capacitación documentado. Todo el personal debe asegurar la demostración de la competencia en las BPAD a través de una capacitación continua.</p> <p>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</p>	<p>Buena</p>

<p>Procedimientos Normalizados de Operación.</p>	
<p>NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.5.3.3 La capacitación deberá incluir aspectos como la identificación del producto para detectar que medicamentos falsificados entren en la cadena de suministro.</p> <p>¿De acuerdo al programa de capacitación se incluyen cursos tales como?: Medicamentos falsificados entren en la cadena de suministro</p>	<p>Buena</p>
<p>III. INSTALACIONES Y EQUIPO</p>	<p>4 / 4 (100%)</p>
<p>Requerimiento: FEUM 6a edición 2018. Capítulo VII Enciso A No. 9 Plano o diagrama de distribución del almacén actualizado y autorizado por el responsable sanitario, en el que se establezcan todas las áreas del almacén.</p> <p>Deben contar con un plano o diagrama donde se establezcan todas las áreas del establecimiento y autorizado por el Responsable Sanitario y que contemple:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Recepción * Embarque * Devolución * Caducos * Dispositivos médicos * Material de curación * Restringidos como combustibles y los líquidos y sólidos inflamables. * Empaque * Entrega de medicamentos * Rechazos * Mermas * Perfumería * Suplementos alimenticios. 	<p>Buena</p>
<p>¿Se cuenta con las fichas técnicas de los materiales de limpieza?</p> <p>Identificados en carpeta física.</p>	<p>Buena</p>
<p>IV 1. RECEPCIÓN DE MEDICAMENTO</p>	<p>10 / 10 (100%)</p>
<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 Generalidades.</p>	<p>Buena</p>
<p>¿Se constata de las condiciones de conservación durante el transporte del proveedor al establecimiento que recibe?</p> <p>Formato F-GPO-2D06 Verificación de vehículos FEUM 6a. edición 2018. Cap. IX - A - Registros de entradas y salidas</p>	<p>Buena</p>
<p>¿Se cuenta con documentos que amparen la transacción de medicamentos y demás insumos de la salud?</p>	<p>Buena</p>

<p>Notas de entrega que contengan: dirección, fecha de entrega, nombre del medicamento, cantidad recibida, lote y fecha de caducidad. FEUM 6a. edición 2018. Cap. VII - A - Documentación legal y técnica N° 17</p>	
<p>¿Se corroboran los límites de caducidad aceptables en términos generales y niveles de autorización en casos de excepción?</p> <p>Caducidad mínima de 3 meses. En casos de ser menor a la establecida se requiere de notificación por parte del jefe de materiales. FEUM 6a. edición 2018. Cap. IX - A - Registros de entradas y salidas</p>	Buena
<p>Requerimiento: FEUM 6a. edición 2018. Cap. IX - B - Control de existencias. 3. Acomodo ¿Los insumos para la salud son acomodados en áreas y mobiliario que mantenga las condiciones de conservación señaladas en su etiqueta?</p> <p>Deben contar con Tarimas limpias, cajas de mayor peso en la base, respetar estiba máxima y no colocadas directamente en el piso.</p>	Buena
<p>IV. 2. ALMACENAMIENTO</p>	2 / 2 (100%)
<p>NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.8.5.4 La rotación de las existencias deben efectuarse de manera que se siga el principio de primeras entradas, primeras salidas (PEPS) o primeras caducidades primeras salidas. Las excepciones deben estar documentadas.</p> <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>	Buena
<p>V. DESTRUCCIÓN</p>	6 / 6 (100%)
<p>Requerimiento: NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.8.6.1</p> <p>¿Los medicamentos destinados a destrucción son identificados, segregados y manejados de acuerdo con un procedimiento escrito?</p> <p>Cuenta con el formato F-GFG-2D25 Listado de producto a destrucción firmado por el responsable sanitario.</p>	Buena
<p>¿La destrucción de medicamentos se realiza por una empresa autorizada por la SEMARNAT?</p> <p>El proveedor de servicio de destrucción cuenta con las siguientes autorizaciones:</p>	Buena

- 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.
- NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.8.6.2

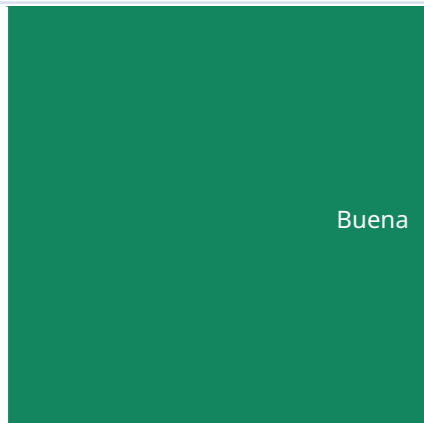


¿Los registros de todos los medicamentos destruidos se conservan durante un periodo de 5 años?

Cuenta con 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

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.8.6.3



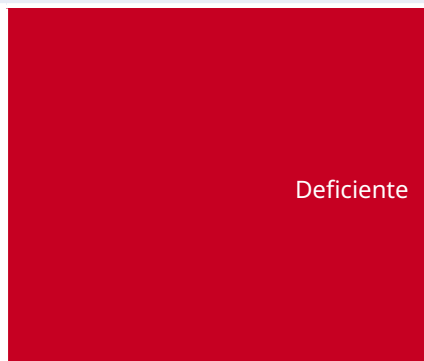
VI. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.

4 / 6 (66.67%)

NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.12.2.4 Deben existir procedimientos escritos para la operación y mantenimiento de todos los vehículos y equipos utilizados para el proceso de distribución, incluidas las precauciones de limpieza y de seguridad.

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

El servicio de transporte se lleva a cabo por Brudifarma, sin embargo, no existe un acuerdo o carta responsiva entre ambas partes estableciendo las obligaciones y responsabilidades de mantener la calidad e integridad del producto durante la distribución



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



NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.12.2.5 Se debe utilizar una evaluación de riesgos de las rutas de entrega para determinar dónde se requieren controles de temperatura. El equipo utilizado para monitorear la temperatura durante el transporte dentro de los vehículos y/o contenedores, debe someterse a mantenimiento y calibrarse a intervalos regulares.

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



VIII. PRODUCTOS FALSIFICADOS

4 / 4 (100%)

Se debe de separar físicamente cualquier medicamento falsificado que se encuentran en la cadena de suministro y almacenarse en un área específica separada de los demás medicamentos. Todas las actividades relevantes en relación con tales productos deben ser documentados y los registros resguardados.

**Formato F-GMG-2D14 Producto no conforme
NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.9.4.3**

Buena

¿Se notifica a la Autoridad Sanitaria local o directamente a la COFEPRIS y al titular del Registro Sanitario para que se realicen las investigaciones correspondientes?

FEUM 6a. edición 2018. Cap. XIX - B Falsificación de insumos para la salud

Buena

NOM-059-SSA1-2015

5 / 6 (83.33%)

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.

Buena

NOM-059-SSA1-2015 (QUEJAS)

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.

Buena

FEUM 6a Edición Capítulo 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.

Deben contar con una Trazabilidad efectiva de productos mediante los siguientes documentos?

- * Solicitud de compra del producto.
- * Factura de compra.
- * F-GFG-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 entregó 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 entregó el producto.

Razonable

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 a 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:

- Resguardar, revisar y mantener actualizada la documentación utilizada en sucursal.
 - 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 la evidencia de capacitación del personal del establecimiento;
 - Establecer, con los involucrados, el análisis de riesgos.
 - Contar con investigaciones de las inconsistencias detectadas en los inventarios periódicos y anuales.

 - Implementar y llevar a cabo los controles establecidos ya que permitirá realizar de manera segura las actividades de los colaboradores, así mismo, apegarse a lo establecido en los procedimientos, políticas e instrucciones de trabajo ayudará a mantener la calidad en los procesos de la organización.
-

Resumen de los archivos multimedia



Foto 1



Foto 2



Foto 3



Foto 4



Foto 5



Foto 6



Foto 7



Foto 8

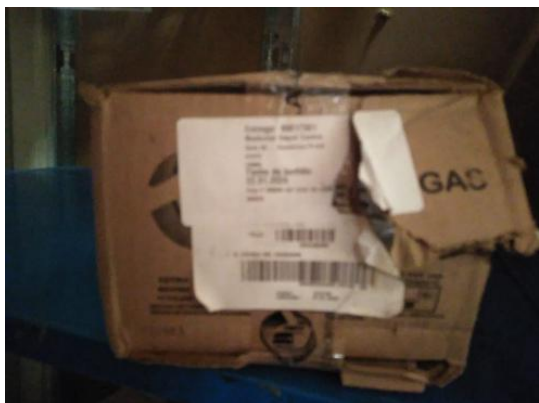


Foto 9

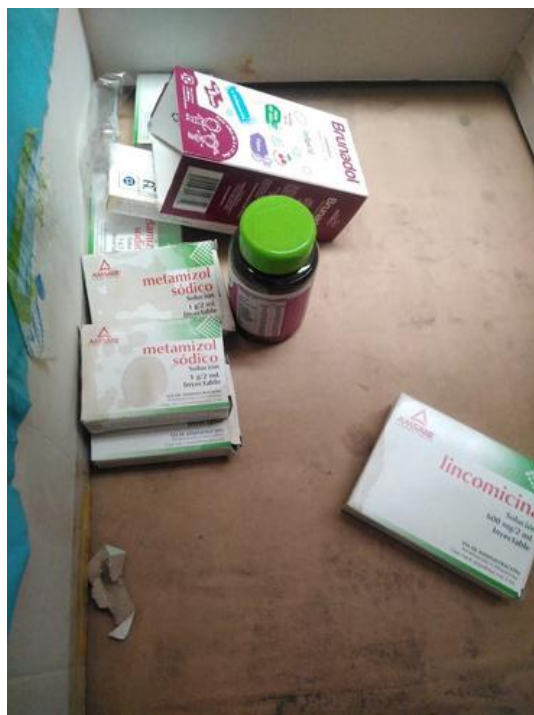


Foto 10



Foto 11

Procedimientos Normalizados de Operación			
Buenas Prácticas de Documentación			
P-GMD-2002			
Fecha de Publicación:	09/may/2022 14:50	Versión:	0
Fecha de Elaboración:	08/abril/2022 14:57	Frecuencia de Vigencia:	24 Meses
		Vigencia del Documento:	09/may/2024 14:50
Emisor:	MARISELA MENDIETA		
Puesto:	RESPONSABLE SANITARIO 3		
Firmas			
Paso	Participante	Puesto	Fecha
Elaboración	ANGIE URENICE LÓPEZ MEJÍA	ANALISTA DE DOCUMENTACIÓN	29/abr/2022 18:19
Revisión	YONATAN FERNANDO GARCIA DIAZ	JEFE DE SUCURSALES	03/may/2022 15:59
Autorización	GRICEL JIMÉNEZ PEDROZA	RESPONSABLE SANITARIO 4	03/may/2022 18:21
Autorización	MARISELA MENDIETA	RESPONSABLE SANITARIO 3	09/may/2022 14:50

Foto 12

Tipo de documento	Código	Version	Vigente a partir de	Próxima revisión	Sustituye a
PROCEDIMIENTO	P-GMD-2D02	00	08-Abr-2022	08-Abr-2024	N/A

Buenas prácticas de documentación

Foto 13



Foto 15

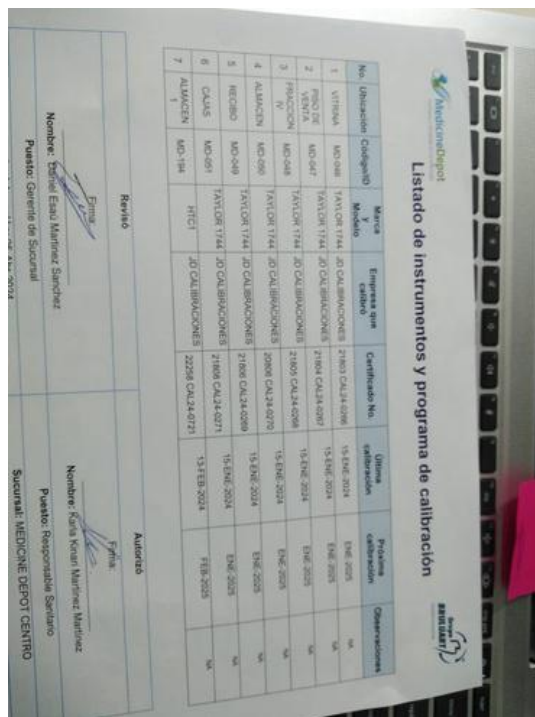


Foto 14



Foto 16

Registro de Temperatura y % de Humedad Relativa en Ambiente

Fecha de Emisión: 12 May 2024
Fecha de Validación: 12 May 2024

Nombre: [Blank]
Código: [Blank]
Módulo: [Blank]
Puesto: [Blank]
Actividad: [Blank]

TEMPERATURA °C		% HUMEDAD		AREA	ABNO
Min	Max	Min	Max	15	2024
Min	30	Min	85		

ID. EQUIPO	MO. DET	08-09 HRS.			11-13 HRS.			15-17 HRS.		
		H %	T °C	REMOJO	H %	T °C	REMOJO	H %	T °C	REMOJO
1	1	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5
2	2	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5
3	3	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5
4	4	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5
5	5	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5
6	6	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5
7	7	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5
8	8	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5
9	9	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5
10	10	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5
11	11	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5
12	12	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5
13	13	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5
14	14	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5
15	15	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5
16	16	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5
17	17	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5
18	18	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5
19	19	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5
20	20	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5
21	21	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5
22	22	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5
23	23	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5
24	24	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5
25	25	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5
26	26	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5
27	27	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5
28	28	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5
29	29	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5
30	30	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5
31	31	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5	72	21.5	1.5

D.V.M. Vozes
07-May-2024

1 de 1 Versión: 00 Código: FAM0-3063

Foto 17

Listado de productos

Desviación	Laboratorio	Categoría	Presentación	Sustancia activa	No. de lote

Listado de productos

opción	Laboratorio	Presentación	Sustancia activa	No. Regi. sanitario

Foto 18



Foto 20

Fecha de Emisión: 26 Dic 2023
Número de Informe: 02232023

Fecha de Próxima Revisión: EN PROCESO

INDICADOR	DESCRIPCIÓN	INDICADOR	DESCRIPCIÓN	INDICADOR	DESCRIPCIÓN	INDICADOR	DESCRIPCIÓN
7	Verificación de la documentación de los medicamentos	8	Verificación de la documentación de los medicamentos	9	Verificación de la documentación de los medicamentos	10	Verificación de la documentación de los medicamentos
11	Verificación de la documentación de los medicamentos	12	Verificación de la documentación de los medicamentos	13	Verificación de la documentación de los medicamentos	14	Verificación de la documentación de los medicamentos
15	Verificación de la documentación de los medicamentos	16	Verificación de la documentación de los medicamentos	17	Verificación de la documentación de los medicamentos	18	Verificación de la documentación de los medicamentos
19	Verificación de la documentación de los medicamentos	20	Verificación de la documentación de los medicamentos	21	Verificación de la documentación de los medicamentos	22	Verificación de la documentación de los medicamentos
23	Verificación de la documentación de los medicamentos	24	Verificación de la documentación de los medicamentos	25	Verificación de la documentación de los medicamentos	26	Verificación de la documentación de los medicamentos
27	Verificación de la documentación de los medicamentos	28	Verificación de la documentación de los medicamentos	29	Verificación de la documentación de los medicamentos	30	Verificación de la documentación de los medicamentos
31	Verificación de la documentación de los medicamentos	32	Verificación de la documentación de los medicamentos	33	Verificación de la documentación de los medicamentos	34	Verificación de la documentación de los medicamentos
35	Verificación de la documentación de los medicamentos	36	Verificación de la documentación de los medicamentos	37	Verificación de la documentación de los medicamentos	38	Verificación de la documentación de los medicamentos
39	Verificación de la documentación de los medicamentos	40	Verificación de la documentación de los medicamentos	41	Verificación de la documentación de los medicamentos	42	Verificación de la documentación de los medicamentos
43	Verificación de la documentación de los medicamentos	44	Verificación de la documentación de los medicamentos	45	Verificación de la documentación de los medicamentos	46	Verificación de la documentación de los medicamentos
47	Verificación de la documentación de los medicamentos	48	Verificación de la documentación de los medicamentos	49	Verificación de la documentación de los medicamentos	50	Verificación de la documentación de los medicamentos
51	Verificación de la documentación de los medicamentos	52	Verificación de la documentación de los medicamentos	53	Verificación de la documentación de los medicamentos	54	Verificación de la documentación de los medicamentos
55	Verificación de la documentación de los medicamentos	56	Verificación de la documentación de los medicamentos	57	Verificación de la documentación de los medicamentos	58	Verificación de la documentación de los medicamentos
59	Verificación de la documentación de los medicamentos	60	Verificación de la documentación de los medicamentos	61	Verificación de la documentación de los medicamentos	62	Verificación de la documentación de los medicamentos
63	Verificación de la documentación de los medicamentos	64	Verificación de la documentación de los medicamentos	65	Verificación de la documentación de los medicamentos	66	Verificación de la documentación de los medicamentos
67	Verificación de la documentación de los medicamentos	68	Verificación de la documentación de los medicamentos	69	Verificación de la documentación de los medicamentos	70	Verificación de la documentación de los medicamentos
71	Verificación de la documentación de los medicamentos	72	Verificación de la documentación de los medicamentos	73	Verificación de la documentación de los medicamentos	74	Verificación de la documentación de los medicamentos
75	Verificación de la documentación de los medicamentos	76	Verificación de la documentación de los medicamentos	77	Verificación de la documentación de los medicamentos	78	Verificación de la documentación de los medicamentos
79	Verificación de la documentación de los medicamentos	80	Verificación de la documentación de los medicamentos	81	Verificación de la documentación de los medicamentos	82	Verificación de la documentación de los medicamentos
83	Verificación de la documentación de los medicamentos	84	Verificación de la documentación de los medicamentos	85	Verificación de la documentación de los medicamentos	86	Verificación de la documentación de los medicamentos
87	Verificación de la documentación de los medicamentos	88	Verificación de la documentación de los medicamentos	89	Verificación de la documentación de los medicamentos	90	Verificación de la documentación de los medicamentos
91	Verificación de la documentación de los medicamentos	92	Verificación de la documentación de los medicamentos	93	Verificación de la documentación de los medicamentos	94	Verificación de la documentación de los medicamentos
95	Verificación de la documentación de los medicamentos	96	Verificación de la documentación de los medicamentos	97	Verificación de la documentación de los medicamentos	98	Verificación de la documentación de los medicamentos
99	Verificación de la documentación de los medicamentos	100	Verificación de la documentación de los medicamentos				

Foto 19



Foto 21



Foto 22



Foto 23



Foto 24



Foto 25




Foto 26



Foto 27



Foto 28


 División Comercial

24-abr-24

3. Devolución de clientes 4. Cuarentena
 Proveedores

Id	Cantidad (Piezas)	Observaciones
	6	
	1	
	1	
	3	

Foto 29

Dirección
 1. Materia 2. Product

Selección al tipo de producto no conforme

Clave Interna	Descripción (denominación distintiva, genérica, concentración, presentación)
502342	CLINDAMICINA 600MG/AML SOL INY
508998	LALUR AMPICILINA METAMIZOL - GUANES
508880	TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA 80MG
507885	AMPICILINA SOL INY 1GR
502216	BUSCONET HIOSCINA, METAMIZOL, SODICO
502371	BRUDIFEN JIBE C/120ML
500912	CONVER CON HIERRO SOL C/220
501403	IKATIN SOL INY 80MG/2ML

Fecha: _____
 Nombre y Firma: DANIEL ERKU MARTINEZ SANCHEZ
 Puesto: Gerente Sucursal

Foto 30

PLAN CAPA

ESTADO

Fecha: 11-03-2025 Fecha de la No conformidad Accusado: LEGIMCE Foto CAPA: CAEN - CAU - DIES - 01

DESCRIPCIÓN DE LA PROBLEMÁTICA
 Control y Evidencia de cumplimiento al Sistema CAPA

DESCRIPCIÓN DE LAS CAUSAS RAÍZ
 No haber controlado el proceso del lote.

PROGRAMA DE ACCIONES

No.	Acción a realizar y evidencia a entregar	Acción formativa: AF Acción correctiva: AC	Responsable (Nombre y Cargo)	Fecha compromiso
1	Revisión al personal involucrado en el proceso de control de calidad	AC	Gerente Sucursal	11-03-2025

REGISTRO DE CAPAS

No.	Evidencia de cumplimiento	Fecha de entrega	Responsable de acción
1	Revisión de lote	11-03-2025	Gerente Sucursal

NECESIDAD DE NUEVA ACCIÓN CORRECTIVA PREVENTIVA
 SI NO

VALORACIÓN DE LA EFECTIVIDAD Y EFICACIA
 No se ha vuelto a repetir el incidente, se sigue trabajando en la política del uso de computadores

CIERRE DE PLAN CAPA
 No de cierre: 06-CPT-2025

FIRMAS DE CONOCIMIENTO



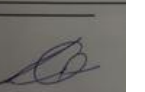
		
GERENTE DE SUCCURSAL	JEFE DE SUCCURSAL	RESPONSABLE CAPA/ACC

Foto 31

OBJETIVO DE LA SALUD	OBJETIVO DE LA SEGURIDAD	OBJETIVO DE LA CALIDAD	OBJETIVO DE LA EFICIENCIA	OBJETIVO DE LA SOSTENIBILIDAD	OBJETIVO DE LA INNOVACIÓN	OBJETIVO DE LA RESPONSABILIDAD SOCIAL	OBJETIVO DE LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL

Foto 32

DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS Y DEMAS INSUMOS PARA LA SALUD

Nombre (Denominación del establecimiento): **FARMACIA PELUSA**
 Calle: **CALLE DE LA PALMITA 1000 COL PALMITA**
 Colonia: **PALMITA**
 Municipio o Delegación: **GUSTAVO A. MADERO**
 Ciudad: **MEXICO**
 C.P.: **07170**

Fecha: **22 Feb. 23** Tel. Contacto: **55183461** Correo electrónico: **rosagublan@telcel.com**

Nombre y Firma Propietario Representante legal

Proveedor: **Medicine Depot**
 Calle: C. 28 117
 Colonia: Guadalupe Proletaria
 Municipio o Delegación: Gustavo A. Madero
 Ciudad: Ciudad de México, CDMX
 C.P.: 07670

Domicilio: **Municipio o Delegación: Gustavo A. Madero**
Ciudad: Ciudad de México, CDMX
C.P.: 07670

Nombre y Firma Responsable Sanitario: **las Doris Bonnie Velazquez**
 Nombre y Firma Gerente de Sucursal: **Alexei Gonzalez Sordo**

Página 1 de 3

Foto 33

DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS Y DEMAS INSUMOS PARA LA SALUD

Nombre (Denominación del establecimiento): **FARMACIA DEL CARMEN**
 Calle: **S.H. HORMIGUERO**
 Colonia: **CONSTITUCION 1887**
 Municipio o Delegación: **TLANEPANTLA**
 Ciudad: **ESTADO DE MEXICO**
 C.P.: **54180**

Fecha: **22 Feb. 23** Tel. Contacto: **5559155460** Correo electrónico: **ADRIANMISAEI@YAHOO.COM.MX**

Nombre y Firma Propietario Representante legal

Proveedor: **Medicine Depot**
 Calle: 28
 Colonia: **GUADALUPE PROLETARIA**
 Municipio o Delegación: **GUSTAVO A. MADERO**
 Ciudad: **CIUDAD DE MEXICO**
 C.P.: **07670**

Domicilio: **Municipio o Delegación: Gustavo A. Madero**
Ciudad: Ciudad de México, CDMX
C.P.: 07670

Nombre y Firma Responsable Sanitario: **Andreea Velazquez**
 Nombre y Firma Gerente de Sucursal: **Andreea Velazquez**

Página 1 de 3

Foto 34

ALTA DE CLIENTE

No. De cliente: **29** Fecha: **06-09-2013**

Nombre, Denominación o Razón Social: **MARCELA LUCERO BLANCA**
 RFC: **LUBM851111593**
 Domicilio: **CDA DE ALICES MZ 27 LOTE 3 COLONIA COCOYOTES C.P. 57185 DELEGACION GUSTAVO A. MADERO**
 Regimen Tributario: **REGIMEN DE SUJETOS EXENTOS**
 Correo electrónico para envío de factura: **marygata144@hotmail.com**
 Teléfono de contacto: **554012763**
 Nombre del representante legal o apoderado: **MARCELA LUCERO BLANCA**

Documentación anexa:
 Cédula fiscal Identificación oficial
 Comprobante de domicilio fiscal Carta de personal autorizado para recoger insumos
 Aviso de privacidad de datos sensibles firmado Identificación oficial de cada persona autorizada para recoger insumos
 Otros documentos que el departamento requiere:
 Acta constitutiva Cédula profesional
 Poder notarial del representante legal Comprobante de domicilio particular

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:
 Nombre del establecimiento: **FARMACIA PELUSA**
 Giro: **FARMACIAS CON MINI SUPER (SIN VENTA DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS, BIONOCIDOS NI HEMODERIVADOS)**
 Domicilio del establecimiento: **ROBERTO ESQUERRA PERTAZA LOTE 1 COLONIA PALMATITLA C.P. 07170 DELEGACION GUSTAVO A MADERO**
 ¿Cuenta con aviso de funcionamiento y/o Licencia sanitaria? **SI**
 ¿Cuenta con aviso de Responsable sanitario? **SI**
 ¿Los datos del Aviso de funcionamiento y/o Licencia sanitaria corresponden con los datos del establecimiento? **SI**
 ¿Los datos del Aviso de Responsable sanitario corresponden con los datos del establecimiento? **SI**

Documentación anexa:
 Aviso de funcionamiento y/o Licencia sanitaria Aviso de Responsable sanitario
 Acuerdo de responsabilidad para el buen destino de los insumos para la salud adquiridos en Medicine Depot

FIRMAS:
 Gerente del establecimiento: **Alexei Gonzalez Sordo**
 Responsable sanitario: **las Doris Bonnie Velazquez**

Razón social de la empresa, domicilio

Foto 35

ALTA DE CLIENTE

No. De cliente: **29** Fecha: **06-09-2013**

Nombre, Denominación o Razón Social: **CARMEN CHAVEZ ANDRADE**
 RFC: **CAAC8107092E3**
 Domicilio: **S HORMIGUERO MZ6 L-12 COL CONST 1887**
 Regimen Tributario: **REGIMEN DE SUJETOS EXENTOS**
 Correo electrónico para envío de factura: **adrianmisaei@yahoo.com.mx**
 Teléfono de contacto: **59155460**
 Nombre del representante legal o apoderado: **CARMEN CHAVEZ ANDRADE**

Documentación anexa:
 Cédula fiscal Identificación oficial
 Comprobante de domicilio fiscal Carta de personal autorizado para recoger insumos
 Aviso de privacidad de datos sensibles firmado Identificación oficial de cada persona autorizada para recoger insumos
 Acta constitutiva Cédula profesional
 Poder notarial del representante legal Comprobante de domicilio particular

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:
 Nombre del establecimiento: **FARMACIA DEL CARMEN**
 Giro: **FARMACIA SINMINI SUPER (SIN VENTA DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS)**
 Domicilio del establecimiento: **S HORMIGUERO MZ6 L-12**
 ¿Cuenta con aviso de funcionamiento y/o Licencia sanitaria? **SI**
 ¿Cuenta con aviso de Responsable sanitario? **SI**
 ¿Los datos del Aviso de funcionamiento y/o Licencia sanitaria corresponden con los datos del establecimiento? **SI**
 ¿Los datos del Aviso de Responsable sanitario corresponden con los datos del establecimiento? **SI**

Documentación anexa:
 Aviso de funcionamiento y/o Licencia sanitaria Aviso de Responsable sanitario
 Acuerdo de responsabilidad para el buen destino de los insumos para la salud adquiridos en Medicine Depot

FIRMAS:
 Gerente del establecimiento: **Andreea Velazquez**
 Responsable sanitario: **Andreea Velazquez**

Foto 36

Cuidado de Farmas
ALTA DE CLIENTES
 No. De cliente: **45** Fecha: **18 OCT 2023**

INFORMACIÓN FISCAL
 Nombre o razón social: **SENFITECA**
 RFC: **SENA0107**
 Domicilio Fiscal: **DOCTOR MARGÜEZ No. 33 Col. DOCTORES**
 Correo electrónico para envío de factura: **antoni@senfiteca.com**
 Nombre del propietario, representante legal o apoderado: **ANTONIO RODRIGUEZ ROMERO**

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO
 Nombre del establecimiento: **SENFITECA**
 Gm: **COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS**
 Domicilio del establecimiento: **DOCTOR MARGÜEZ No.33**
 ¿Cuenta con aviso de funcionamiento y/o Licencia sanitaria? **SI**
 ¿Cuenta con aviso de responsable sanitario? **NO**
 Nombre de las personas autorizadas para realizar compra de productos:
 > **Antonio Rodriguez Romo**
 >
 >
 >

DOCUMENTACIÓN ANEXA
 Alta ante la SHCP Acuerdo de distribución
 Aviso de funcionamiento y/o Licencia sanitaria Identificación oficial de cada persona autorizada para recoger insumos
 Aviso de responsable sanitario

FIRMAS
 Nombre y Firma del Gerente del establecimiento _____
 Nombre y Firma del responsable sanitario: **Cosba Daniel Romo**

1 de 1 Versión: 00 Código: F-GMD-2D23

Foto 37

Medicina Digital
PROGRAMA ANUAL DE MANTENIMIENTO
 Descripción del establecimiento: **CDM de 177 Cms (Clonidine Presionar / Clonidine y Valsartán CDM)** Vigencia a partir del: **ener-23** Próxima revisión: **ener-25**
 Versión: 01 Código: F-GMD-2D25

Infraestructura	ENER	FEBR	MARZ	ABRIL	MAY	JUN	JUL	AGO	SEPT	OCT	NOV	DIC
Instalaciones												
Equipos												
Personal												
Procedimientos												
Medicamentos												
Proveedores												
Equipos de protección personal												
Medicamentos de alta toxicidad												
Medicamentos de alto riesgo												
Medicamentos de alto costo												
Medicamentos de alto impacto												
Medicamentos de alto riesgo de infección												
Medicamentos de alto riesgo de alergias												
Medicamentos de alto riesgo de toxicidad												
Medicamentos de alto riesgo de dependencia												
Medicamentos de alto riesgo de mal uso												

Jefe de Operaciones: _____ Jefe de Mantenimiento: _____ Responsable Sanitario: _____

1 de 1 Versión: 01 Código: F-GMD-2D25

Foto 38

Medicina Digital
PROGRAMA ANUAL DE MANTENIMIENTO
 Descripción del establecimiento: **CDM de 177 Cms (Clonidine Presionar / Clonidine y Valsartán CDM)** Vigencia a partir del: **ener-23** Próxima revisión: **ener-25**
 Versión: 01 Código: F-GMD-

Infraestructura	ENER	FEBR	MARZ	ABRIL	MAY	JUN	JUL	AGO	SEPT	OCT	NOV	DIC
Instalaciones												
Equipos												
Personal												
Procedimientos												
Medicamentos												
Proveedores												
Equipos de protección personal												
Medicamentos de alta toxicidad												
Medicamentos de alto riesgo												
Medicamentos de alto costo												
Medicamentos de alto impacto												
Medicamentos de alto riesgo de infección												
Medicamentos de alto riesgo de alergias												
Medicamentos de alto riesgo de toxicidad												
Medicamentos de alto riesgo de dependencia												
Medicamentos de alto riesgo de mal uso												

Jefe de Operaciones: _____ Jefe de Mantenimiento: _____ Responsable Sanitario: _____

1 de 1 Versión: 01 Código: F-GMD-

Foto 39

Ruben Ramos Islas
 Ruta: O Concepcion Aguilar; O Ruth Sedano; @ ganchez; @ Marco Antonio Chavez Gómez
 CC: @ Luis de Jesus Nieto; @ Ivan Juarez; @ Carlos Daniel Barrera Velazquez; y 2 más
 005-2024 F-GPO-702 Notificad...
 424 KB

Hola todos

Por medio del presente hago de su conocimiento el retiro de mercado del producto descrito a continuación:

Motivo: ERROR DE ROTULACIÓN
Proveedor: ADN PHARMA SOLUTIONS S. R.L. de C.V.
Material: 512111
Descripción: INHAFREE SOL C/30ML
Lotes: E221228L13 y E221228L14

Por lo anterior, solicito con los lotes mencionados, que se realicen las siguientes actividades:

Foto 40

DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS Y DEMAS INSUMOS PARA LA SALUD

23 empresas autorizadas por la Secretaría de Salud

Nombre del establecimiento: FARMACIA DEL CARMEN
Dirección: P. FARMACIA DEL CARMEN S. DE L. CARRETERA FEDERAL 1807
Ciudad: Municipios de Delegación TLALNEPANTLA
C.P.: 54190

Fecha: 22 Feb. 23 **Tel. Contacto:** 5559155460 **Correo electrónico:** ADRIANMISAL@YAHO.COM.MX

Nombre y Firma Proprietario Representante legal

Proveedor: Medicine Depot

Domicilio: Calle: 28
 Colonia: GUADALUPE PROLETARIA
 Municipio o Delegación: GUSTAVO A. MADERO
 Ciudad: CIUDAD DE MEXICO
 C.P.: 07670

Nombre y Firma Responsable Sanitario **Nombre y Firma Gerente de Sucursal**

Página 1 de 3

Foto 41

Fecha de Emisión: 02.02.2023 Fecha de Próxima Revisión: EN PROCESO

ESTADO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	VALOR	RESPONSABLE	FECHA	ACCIONES/COMENTARIOS
Verificación de medicamentos	Verificación de existencia en documentación	1	100.00	Jefe de Unidad		
Verificación de medicamentos	No se cuenta con los expedientes completos en cuenta de documentación referente por la cantidad autorizada sobre los datos que distribuye medicamentos	1	100.00	Responsable Sanitario		
Revisión de inventario	No se cuenta con el inventario de punto	1	100.00	Responsable Sanitario		
Verificación de medicamentos	Entrega en producto diferente por presentación y/o dosis	1	100.00	Jefe de Unidad		
Verificación de medicamentos	Entrega en producto a cierre diferente	1	100.00	Jefe de Unidad		
Verificación de medicamentos	Cabe en cuenta a cliente	1	100.00	Jefe de Unidad		
Mantenimiento	no tiene cabal el programa de mantenimiento	1	100.00	Jefe de Operaciones		
Inspección	no del seguimiento al producto fuera de sistema	1	100.00	Jefe de Materiales		

Foto 42

Conteo cíclico

GRUPO BRULUARY

Numero de Total	Descripción	Numero de Fin	Diferencia	Valor	Observaciones
1	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
2	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
3	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
4	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
5	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
6	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
7	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
8	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
9	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
10	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
11	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
12	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
13	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
14	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
15	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
16	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
17	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
18	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
19	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
20	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
21	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
22	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
23	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
24	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
25	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
26	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
27	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
28	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
29	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
30	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
31	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
32	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
33	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
34	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
35	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
36	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
37	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
38	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
39	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
40	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
41	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
42	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
43	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
44	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
45	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
46	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
47	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
48	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
49	ALBACAL... 100	100	0	100.00	
50	ALBACAL... 100	100	0	100.00	

Foto 43

ACTA VERIFICACIÓN DE INVENTARIOS

Se realiza la verificación de inventario de medicamentos y materiales en la Sucursal (Centro) con domicilio en C-28, número 117, Col. Guadalupe Proletaria en Alcaldía Gustavo A. Madero, C.P. 07670, Ciudad de México.

Se firma la presente, por quienes en ella intervinieron:

Nombre y Firma Gerente Comercial Medicine Depot **Nombre y Firma Gerente de Sucursal**

Nombre y Firma Jefe de Sucursales **Nombre y Firma Jefe de Materiales**

Página 1 de 1

Foto 44

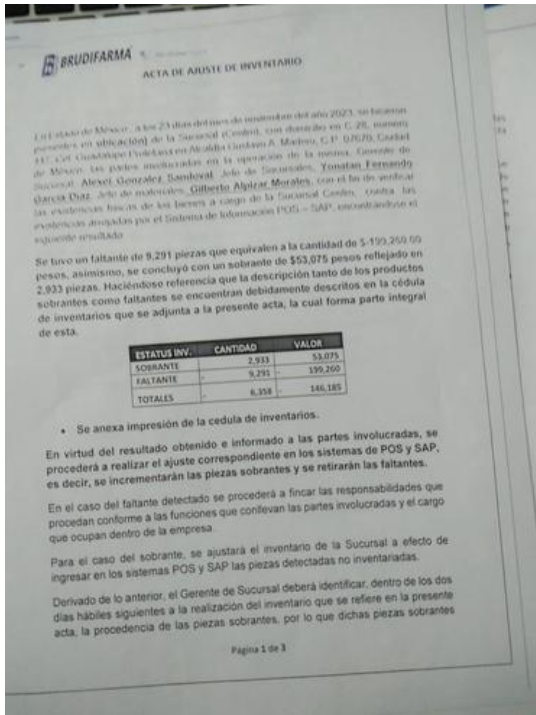


Foto 45

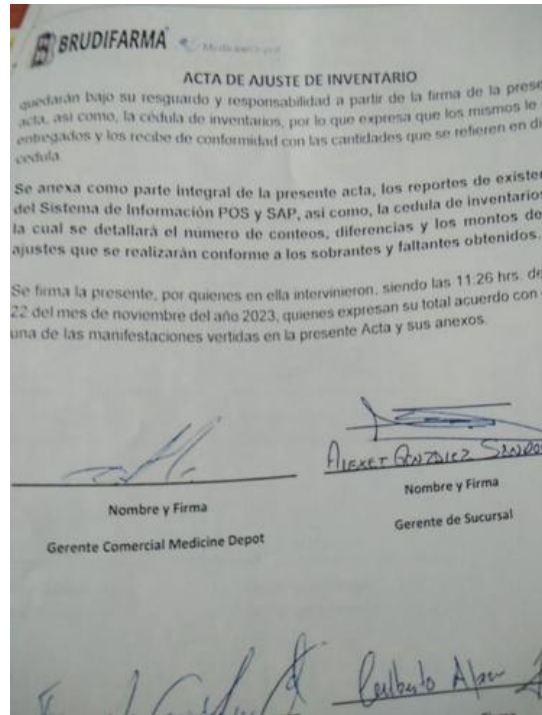


Foto 46

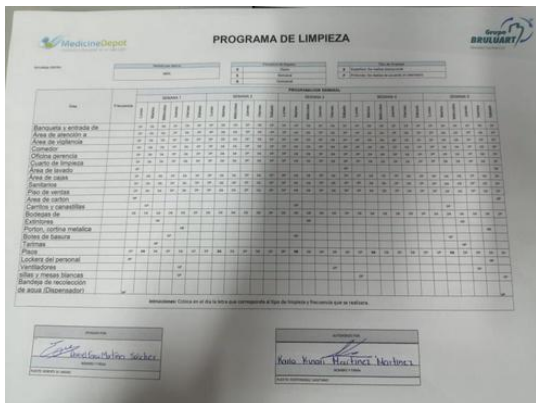


Foto 47

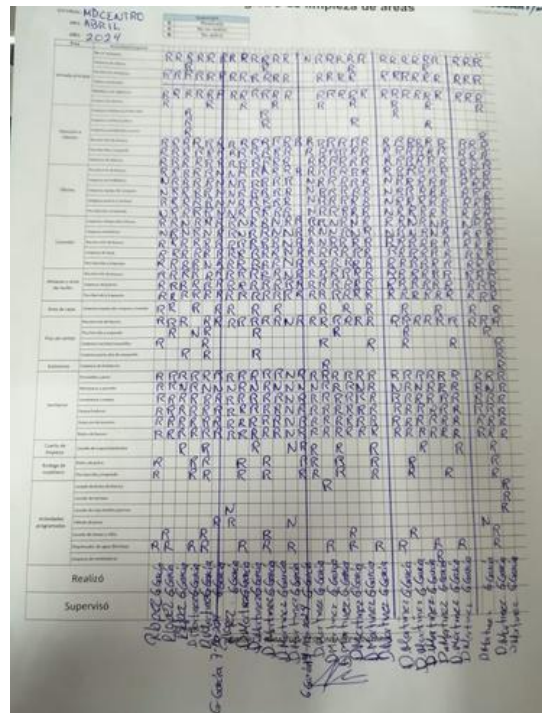


Foto 48

De: Fernando Reyes <fernando.reyes@brudifarma.com.mx>
Enviado: miércoles, 24 de abril de 2024 10:33
Para: Daniel Castro <daniel.castro@brudifarma.com.mx>; Ana María Fernández <anamaria.fernandez@medicinadepot.com.mx>
Cc: Jonathan Alonso <jonathan.alonso@brudifarma.com.mx>; Yonatan García <yonatan.garcia@medicinadepot.com.mx>; Roque Sánchez <roque.sanchez@brudifarma.com.mx>
Asunto: RE: **PEFC** DE LA CDMX

Buen día Ing. @Daniél.

Completamente de acuerdo contigo, en realidad esta opción ya se había planteado como alternativa y se comentó que la elaboración de los **PEFC** de CDMX tiene un costo de \$10,000 pesos c.t.u. Únicamente funcionales de forma interna y no deben presentarse para ninguna autoridad.

Seguimos pendientes de sus comentarios, saludos.

Foto 53

Para: Ana María Fernández <anamaria.fernandez@medicinadepot.com.mx>; Fernando Reyes <fernando.reyes@brudifarma.com.mx>
Cc: Jonathan Alonso <jonathan.alonso@brudifarma.com.mx>; Yonatan García <yonatan.garcia@medicinadepot.com.mx>; Roque Sánchez <roque.sanchez@brudifarma.com.mx>
Asunto: RE: **PEFC** DE LA CDMX

Buen día.

Evidentemente este punto solo se mitigará con el **PEFC** en regla, sin embargo, entiendo que por algunas cuestiones no es posible financiar los dictámenes que solicita la normativa por lo que la solución que yo propongo es que se tenga la carpeta del **PEFC** vigente (2024) aun cuando este no se ingrese a protección civil.

ACLARO: Esta solución no nos exime de una sanción ante la autoridad por no haber ingresado el **PEFC** pero por lo menos podremos demostrar que si lo tenemos y solo es cuestión de los dictámenes lo cual podría ser un atenuante importante en la sanción establecida por la autoridad.

En este caso yo sugiero cotizar solo la generación de la carpeta del **PEFC** vigente y si el costo es razonable con eso podrían mitigar esta NC.

Si el costo no entra en el presupuesto lo que sugiero es designar a una persona responsable de actualizar esta carpeta de manera manual y cambiando aquellos documentos que tengan fecha 2023 y pasarlos a 2024.

Lo anterior si estas de acuerdo Ing. @Fernando Reyes

Cualquier duda con gusto lo revisamos.

Foto 54

Tipo de documento	Código	Versión	Vigente a partir de	Próxima revisión	Sustituye a
PROCEDIMIENTO	P-GMD-2D51	00	16-Nov-2023	16-Nov-2025	N/A

Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud de clientes

Foto 55

Tipo de documento	Código	Versión	Vigente a partir de	Próxima revisión	Sustituye a
PROCEDIMIENTO	P-GMD-2D02	00	08-Abr-2022	08-Abr-2024	N/A

Buenas prácticas de documentación

Foto 56

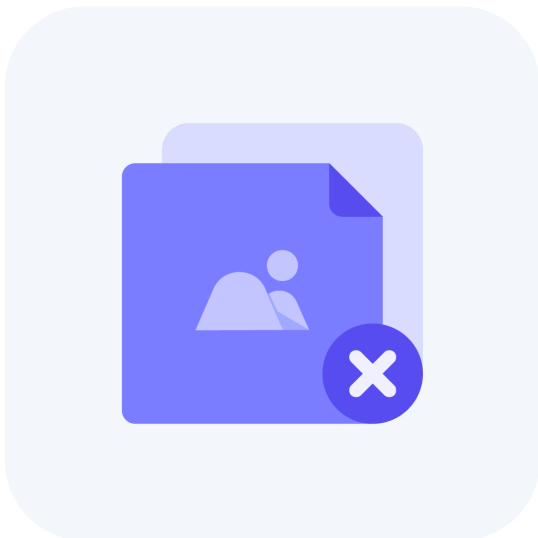


Foto 57



AUDITORÍA DE SEGUIMIENTO MD CENTRO - 2024

8 Oct 2024 / TEAM AUDITOR

Completada

Puntuación	30 / 76 (39.47%)	Elementos señalados	22
Site conducted	MD Centro		
Realizada el	08.10.2024		
Preparada por	TEAM AUDITOR		
Ubicación	C. 28 117, Guadalupe Proletaria, Gustavo A. Madero, 07670 Ciudad de México, CDMX, México (19.5193097, -99.1548888)		

¿Como contestar mis no conformidades? Escanea el código QR



- Resumen de no conformidades:
- 13 NC pasaron de razonable a deficiente (nueva creación)
 - 2 NC se reabrieron (nueva creación)
 - 7 NC se mantienen abiertas

Foto 1

Francisco Javier Guebo Diaz

Gonzalo Fajardo López

Maria de la Luz Sánchez Hernández

Sarai Domínguez Aguilar

Juan Salinas

Elizabeth Carranza

Lilian Vega

Elementos señalados

22 señalados

FUNDAMENTO: RECORRIDO EN INSTALACIONES.

- * **DETERIOROS:** Goteras, filtraciones, fisuras, grietas en paredes, techos y pisos, humedades y filtraciones.
 - * **LAMPARAS Y LUCES DE EMERGENCIA:** Buenas condiciones, funcionales, cantidad acorde, capacidad adecuada.
 - * **CABLEADO:** En buenas condiciones, ubicados adecuadamente, protegidos, buena condición (tubos conduit, canaleta, pvc)
 - * **CONTACTOS Y APAGADORES:** Funcionales, buena ubicación, cantidad suficiente, no haya sobre carga de contactos, no uso de extensiones improvisadas.
 - * **CENTROS DE CARGA:** Ubicación adecuada y en buenas condiciones, libres de obstáculos y pastillas identificadas.
 - * **ANAQUELES LIMPIOS:** Libres de polvo, cualquier objeto ajeno al anaquel.
 - * **PRODUCTOS DE LIMPIEZA:** Separados de los medicamentos y ubicados en lugares asignados.
 - * **REFRESCOS Y ALIMENTOS:** Libre de alimentos y refrescos en almacén y piso de ventas.
 - * **ALMACENAMIENTO:** Sin producto fuera del área de almacenamiento.
 - * **ORDEN Y LIMPIEZA:** Pasillos y pisos sin basura (papeles, cinta, cajas de cartón, playo, etc.)
 - * **CONTENEDORES DE BASURA:** Acomodados, identificados, con tapa y bolsa.
 - * **SANITARIOS:** Con toallas de papel, jabón, botes de basura identificados, letrero alusivo al lavado de manos y extractor de aire.
 - * **ÁREAS ASIGNADAS E IDENTIFICADAS:** Devoluciones, Merma, PNC.
 - * **EXTINTORES, HIDRANTES:** Extintores con presión dentro del rango, Extintores libres de obstrucción y en su ubicación (mínimo 80 cm a la periferia),
 - * **SALIDAS DE EMERGENCIA:** Salidas de emergencia libres de obstrucción.
- RAZONABLE:** De acuerdo con el recorrido realizado a la sucursal se observo lo siguiente:
- * Alinear los detectores de humo
 - * Producto no conforme sin identificar. (formato vigente)
 - * Detectores de humo sin señales de conexión.

Deficiente

(sobrepuestos)

- * Basura tirada en piso
- * Rastros de fauna nociva en la entrada del establecimiento (verificar el mueble en la entrada del establecimiento.
- * Trampas bloqueadas.



1. RAZONABLE A DEFICIENTE - (Nueva)

De acuerdo al recorrido que se realizo en compañía de la sub gerente se detecto lo siguiente:

- * Anuncios haciendo referencia que los clientes entran a piso de venta.
- * Detectores de humo si funcionan o sin señales de conexión en tapanco de almacén
- * Producto merma sin identificar y no se encuentra en sistema.
- * Racks de producto en almacén sucios y con rastros de goteras.
- * Señales de goteras en el tapanco, las cuales llegan a racks de almacén.
- * almacén con polvo
- * Extractor de tapanco sucio.
- * Layouts desactualizados, ya que se detecto termohigrómetro, extintos y trampa de mas, el acomodo de producto en piso de venta no coincide con el layout ya que se tiene identificado material de curación pero físicamente hay dispositivo médico.
- * Productos en almacén sin acomodar, nos comentan que se acaba de meter a sistema



Foto 2



Foto 3

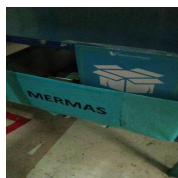


Foto 4

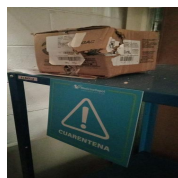


Foto 5

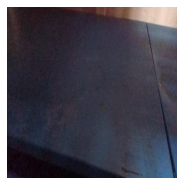


Foto 6

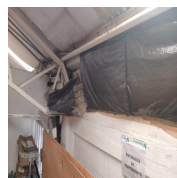


Foto 7



Foto 8



Foto 9

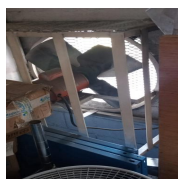


Foto 10



Foto 11

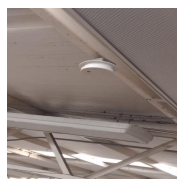


Foto 12



Foto 13

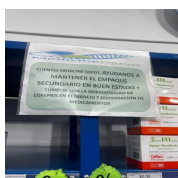


Foto 14

FUNDAMENTO: CAPACITACIÓN / REQUERIMIENTO: EVIDENCIA DE CAPACITACIÓN DE PROCEDIMIENTOS

Cumple presentando evidencia de capacitación de los siguientes documentos:

- P-GMD-2D02 Buenas prácticas de documentación.
- P-GMD-2D03 Calibración y Mantenimiento de los Instrumentos de medición
- P-GMD-2D04 Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud
- P-GMD-2D05 Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud
- P-GMD-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 la Fauna Nociva, que incluya programa de Actividades y Acciones Preventivas.
- P-GMD-2D12 Manejo de producto no conforme



Deficiente

P-GMD-2D13 Manejo de desviaciones o No conformidades.
P-GMD-2D14 Acciones Correctivas y Preventivas.
P-GMD-2D15 Auditorías Técnicas Internas (autoinspecciones)
P-GMD-2D17 Control de Cambios
P-GMD-2D18 Venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud
P-GMD-2D21 Mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones y mobiliario
P-GMD-2D23 Ejecución de auditorías para proveedores de medicamentos e insumos para la salud
P-GMD-2D24 Retiro de productos de mercado y realización de un simulacro al año
P-GMD-2D25 Calificación de clientes
P-GMD-2D27 Almacenamiento y distribución de producto de obsequio
P-GMD-2D28 Procedimiento de gestión de riesgos (análisis preliminar de riesgos)
P-GMD-2D29 Revisión y seguimiento al SGC
P-GMD-2D31 Evaluación y calificación de servicios subcontratados
P-GMD-2D33 Calificación y validación de áreas y equipos
P-GMD-2D36 Inventarios cíclicos.
P-GMD-2D37 Control de Caducidades.
P-GMD-2D38 Inventario semestral
P-GMD-2D39 Limpieza de instalaciones.
P-GMD-2D50 Recepción, atención y seguimiento de quejas y sugerencias.
P-GMD-2D56 Baja de productos.
C-GMD-2D01 Política de uniformes.

AUDITORÍA 390 - RAZONABLE:

De acuerdo con la revisión de procedimiento no se cuenta con capacitación de los siguientes procedimientos:

OPERATIVOS

P-GMD-2D05 Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud
P-GMD-2D07 Medias de seguridad e higiene que incluya el control de accesos, uniforme y equipo de protección de acuerdo con las actividades que se realice en el almacén.
P-GMD-2D18 Venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud
P-GMD-2D21 Mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones y mobiliario
P-GMD-2D23 Ejecución de auditorías para proveedores de medicamentos e insumos para la salud
P-GMD-2D36 Inventarios cíclicos
P-GMD-2D37 Control de caducidades.
P-GMD-2D38 Inventario semestral.
P-GMD-2D39 Limpieza de instalaciones.
P-GMD-2D56 Baja de productos.
C-GMD-2D01 Política de uniformes

NORMATIVOS

P-GMD-2D12 Manejo de producto no conforme.
P-GMD-2D13 Manejo de desviaciones y no conformidades

P-GMD-2D14 Acciones preventivas y correctivas.
P-GMD-2D15 Auditorías técnicas internas (auto inspecciones)
P-GMD-2D17 Control de cambios
P-GMD-2D08 Prevención y control de la fauna nociva que incluya programa de actividades y acciones preventivas
P-GMD-2D50 Recepción y seguimiento de quejas y sugerencias.
P-GMD-2D33 Calificación y validación de Áreas y equipos (Personal de nuevo ingreso)

2. RAZONABLE a DEFICIENTE (Nueva)

No se realizó la capacitación "Regulación Sanitaria aplicada a almacenes"
No se cuenta con evidencias de capacitación de los siguientes procedimientos:

OPERATIVOS:

P-GMD-2D05 Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud (no se cuenta con capacitación de personal vigente)
P-GMD-2D07 Medias de seguridad e higiene que incluya el control de accesos, uniforme y equipo de protección de acuerdo con las actividades que se realice en el almacén (no se cuenta con capacitación de personal vigente)
P-GMD-2D18 Venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud
P-GMD-2D21 Mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones y mobiliario
P-GMD-2D36 Inventarios cíclicos
P-GMD-2D37 Control de caducidades
P-GMD-2D38 Inventario semestral
P-GMD-2D39 Limpieza de instalaciones
P-GMD-2D56 Baja de productos

NORMATIVOS

P-GMD-2D08 Prevención y control de la fauna nociva que incluya programa de actividades y acciones preventivas (no se cuenta con capacitación de personal vigente)
P-GMD-2D12 Manejo de producto no conforme (no se cuenta con capacitación de personal vigente)
P-GMD-2D13 Manejo de desviaciones y no conformidades
P-GMD-2D14 Acciones preventivas y correctivas.
P-GMD-2D15 Auditorías técnicas internas (auto inspecciones)
P-GMD-2D17 Control de cambios
P-GMD-2D23 Ejecución de auditorías para proveedores de medicamentos e insumos para la salud
P-GMD-2D33 Calificación y validación de Áreas y equipos
P-GMD-2D50 Recepción y seguimiento de quejas y sugerencias

FUNDAMENTO: P-GMD-2D04 MANEJO Y CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD. /
Fundamento 6.2 Control de las condiciones ambientales.

Requerimiento 6.2.1 Ubicar los termohigrómetros calibrados de acuerdo con los resultados del Mapeo de temperatura y % de Humedad relativa del almacén de Medicine Depot.

Debe contar con el Mapeo de temperatura y % de humedad relativa del almacén de Medicine Depot, documentado en procedimiento vigente en QDOC (R-GMD-2D01)

AUDITORÍA 390 - RAZONABLE. El mapeo de temperatura presentado no cuenta con todas las firmas correspondientes.

Elaboro y reviso, el mapeo actual se encuentra en proceso

Debe presentar el mapeo de temperatura actual y vigente

3. RAZONABLE A DEFICIENTE (Nueva)

El mapeo de temperatura corresponde a 2022, sin embargo no se dio seguimiento to a conseguir las firmas

Deficiente

correspondientes desde la auditoría previa. Elaboro, Reviso y gte. sucursal.



Foto 15

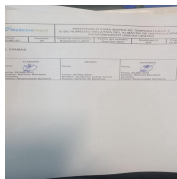


Foto 16

FUNDAMENTO: 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. / Fundamento: 6.1 Apertura de sucursal

Requerimiento: 6.1.1 Abrir la sucursal y desactivar la alarma de seguridad.

Nota 1: Solo el Gerente de Unidad es el único que tiene el código de la alarma.

Nota 2: En caso de no contar con el código de la sucursal, solicitar al Supervisor de Sucursales vía telefónica que desactive la alarma y esperar confirmación de que pueden ingresar a la sucursal

Debe desactivarse la alarma de seguridad con el código que solo tiene el gerente de sucursal o, por medio del supervisor de sucursales

DEFICIENTE; NC 390/4 ABIERTA (Fecha compromiso (21-dic-2024)

La apertura de la sucursal no es una actividad exclusiva del gerente, ya que también lo puede realizar personal distinto al gerente, por ende se debe analizar la redacción del PNO P-GMD-2D07 Punto 6.1.1

Como garantizan que el gerente es el único que cuenta con el código de desactivación de la sucursal?

DEFICIENTE; NC 390/4 ABIERTA (Fecha compromiso (21-dic-2024)

La apertura de la sucursal no es una actividad exclusiva del gerente, ya que también lo puede realizar personal distinto al gerente, por ende se debe analizar la redacción del PNO P-GMD-2D07 Punto 6.1.1

FUNDAMENTO: 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. / Fundamento: 6.4 Ingreso y salida de clientes.

Requerimiento: 6.4.5 (Vigilancia o personal asignado) Solicitar al cliente su firma y hora de salida en la bitácora de clientes.

Nota: indicarle al cliente que recoja sus pertenencias del locker (cuando aplique), entregar INE y recibir el gafete de visitantes.

¿Cuentan con gafetes de visitantes? ¿Los clientes portan el gafete de visitantes en su estadía dentro de sucursal?

AUDITORÍA 390 - RAZONABLE: Analizar esta actividad ya que no se entrega gafetes a los clientes, como se menciona en PNO.

Ademas de ello se reciben identificaciones de clientes vencidas para el acceso a sucursal.

Deficiente

Deficiente

VERIFICAR SI ACTUALMENTE CUENTAN CON GAFETES DE VISITANTES Y SE ESTAN UTILIZANDO CON LOS CLIENTES.

4. RAZONABLE a DEFICIENTE (Nueva)

Los clientes ingresan a sucursal sin gafetes de visitante ya que no se cuenta con ellos, sin embargo se sigue mencionando en pno P-GMD-2D07 Punto 6.4.5

FUNDAMENTO: P-GMD-2D08 PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA FAUNA NOCIVA, QUE INCLUYA PROGRAMA DE ACTIVIDADES Y ACCIONES PREVENTIVAS / Fundamento: 6.1 Prevención de aparición de fauna nociva.

Requerimiento: 6.1.4 (Personal) Evitar en el área de embarque y recibo se encuentre:

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

RAZONABLE: Se observó equipo mal almacenado, basura, desperdicio en el tapanco del almacén.

Verificar el almacén, piso de venta y tapanco, que no cuenten con equipos mal almacenados, basura, desperdicios de materiales en el tapanco del almacén-

5. RAZONABLE A DEFICIENTE: (Nueva)

Se sigue con basura, desperdicios de materiales en el tapanco del almacén, goteras, archivo muerto, polvo, así como producto sin ubicar en almacén derivado del ultimo inventario.



Foto 19

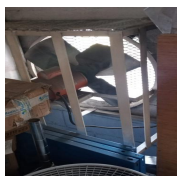


Foto 20

FUNDAMENTO: P-GMD-2D12 MANEJO DE PRODUCTO NO CONFORME / Fundamento: 6.1 Asignación del área de producto no conforme.

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

Debe contar con un área que se encuentre delimitada e identificada de forma clara y visible de acuerdo a las categorías que constituyen el área de producto no conforme y esta se debe encontrar ordenada y limpia

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

DEFICIENTE: NC 390/6 CERRADA - Se encontró productos de Merma en el área de producto no conforme sin identificar P-GMD-2D12 MANEJO DE PRODUCTO NO CONFORME

Deficiente

Deficiente

Verificar que no se encuentre PNC sin identificar en el establecimiento.

NC 390/6 NC CERRADA

460 NC REABIERTA.

Se encontró productos de Merma en el área de producto no conforme sin identificar mediante su formato vigente.

P-GMD-2D12 MANEJO DE PRODUCTO NO CONFORME



Foto 24



Foto 25



Foto 26

FUNDAMENTO: P-GMD-2D13 MANEJO DE DESVIACIONES Y NO CONFORMIDADES / Fundamento: Registro de No Conformidades

Requerimiento: 6.2.1 (RS) Registrar la No Conformidad en el formato F-GMD-2D16 Bitácora de control y registro de no conformidades, asignando el folio de la No conformidad de acuerdo con lo siguiente:

NC-XXX-001

Donde:

NC: No Conformidad

XXX: Localidad del establecimiento donde fue levantada la No conformidad. Ver Anexo 3 Claves de sucursales MD

001: Consecutivo de la No Conformidad

Nota: La numeración de las No conformidades será reiniciada de manera anual.

Debe contar con registros en el formato F-GMD-2D16 Bitácora de Control y Registro de No Conformidades de las siguientes fuentes:

- * Auditorías Internas/Externas.
- * Quejas del cliente.
- * PRODUCTO NO CONFORME

DEFICIENTE: NC 390/7 ABIERTA

No se cuenta con registro de la No Conformidad levantada en el formato F-GMD-2D16, sobre el producto no conforme detectado en almacén. (merma) P-GMD-2D13 Punto 6.2.1

Verificar la No conformidad levantada en formato F-GMD-2D16, sobre los productos detectados como merma en el área de almacén, tales como:

- * Jeringa Hipodérmica 3ml
- * Brunadol sus.
- * Lincomicina iny. 600 ml
- * Metamizol sódico Iny. 1 gr.

DEFICIENTE: NC 390/7 ABIERTA

No se cuenta con registro de las NC derivadas de auditorías y autoinspecciones en el formato F-GMD-2D16 Bitácora de registro y control de no conformidades

Deficiente

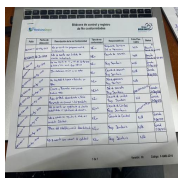


Foto 27

FUNDAMENTO: P-GMD-2D18 VENTA O SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD. /
Fundamento: 6.2 Autorización del prospecto.

Requerimiento: 6.2.2 (RS) Registrar al nuevo cliente en el F-GMD-2D24 Listado de clientes después de 3 meses o cuando le toque ser calificado de acuerdo con el P-GMD-2D25 Calificación de clientes.

Debe contar con registro de los clientes en el formato autorizado F-GMD-2D24 Listado de clientes vigente.

DEFICIENTE: NC 390/8 ABIERTA - Actualizar el listado de clientes F-GMD-2D24, mantenerlo de manera física firmado y autorizado por el responsable sanitario actual.

Deben contar con evidencia de listado de clientes F-GMD-2D24 actualizado, vigente y con las firmas correspondientes.

- * No
- * Nombre del cliente
- * Nombre del establecimiento.
- * Giro
- * Dirección completa (calle, No, calle, colonia, cp, municipio)
- * Teléfono
- * RFC
- * Correo electrónico
- * Aviso de funcionamiento
- * No. SAT.
- * Identificación oficial
- * Comprobante de domicilio.

- * Elaboro
- * Reviso
- * Aprobó.

DEFICIENTE: NC 390/8 ABIERTA - Actualizar el listado de clientes F-GMD-2D24, mantenerlo de manera física firmado y autorizado por el responsable sanitario actual.

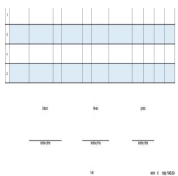


Foto 28

FUNDAMENTO: P-GMD-2D18 VENTA O SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD. /
Fundamento: 6.3 Generación de expedientes de clientes.

Requerimiento: 6.3.1 (RS, gte/sub. gte) Generar el expediente del cliente, integrado por:

- * F-GMD-2D23 Alta de clientes autorizado.

Deficiente

Deficiente

- * A-GMD-2D01 Acuerdos de distribución de medicamentos y demás insumos para la salud.
- * Constancia de situación fiscal.
- * Aviso de Funcionamiento (farmacia o almacén de depósito y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud)
- * Alta ante SHCP.
- * Comprobante de domicilio del establecimiento
- * Identificación oficial del propietario.
- * Identificación oficial de la persona autorizada para comprar y/o recoger producto.

Debe contar con expedientes de clientes integrados con los documentos anteriores.

DEFICIENTE: NC 390/9 ABIERTA -Existen expedientes de clientes que no cuentan con el formato F-GMD-2D23 Alta de clientes, Existen formatos A-GMD-2D01 Acuerdos de distribución no están debidamente firmados o con fecha en el alta de cliente
En un expediente faltaban paginas de los formatos (1-3) solo tenia una pagina de acuerdo a los requisitos solicitados en el PNO P-GMD-2D18 punto 6.3.1

Verificar y analizar listado y expedientes de clientes que se encuentren completos

- * F-GMD-2D23 Alta de clientes
- * A-GMD-2D01 Acuerdos de distribución.

DEFICIENTE: NC 390/9 ABIERTA

De acuerdo a la auditoría previa, no se visualizan avances en los expedientes de clientes, ya que siguen sin contar con:

F-GMD-2D23 Alta de clientes.

A-GMD-2D01 Acuerdos de distribución no están debidamente firmados o con fecha en el alta de cliente.

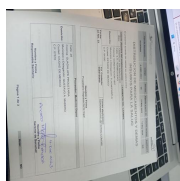


Foto 29

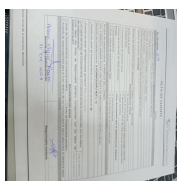


Foto 30



Foto 31

FUNDAMENTO: P-GMD-2D21 MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE INSTALACIONES Y MOBILIARIO /
Fundamento: 6.1 Programa anual de mantenimiento

Requerimiento: 6.1.1 (jefe de operaciones) Realizar el F-GMD-2D26 Programa Anual de Mantenimiento contemplando mobiliario e instalaciones y enviar vía correo electrónico al jefe de Sucursales y Responsable Sanitario para su aprobación.

Debe contar con evidencia del programa anual de mantenimiento formato F-GMD-2D26 autorizado y firmado.

- * Jefe de sucursales.
- * Responsable sanitario.

Deficiente

DEFICIENTE: NC 390/10 - CERRADA El formato F-GMD-2D26 Programa anual de mantenimiento fue actualizado en el mes de abril, por ello no se realizaron los mantenimientos programados en el mes de marzo. Se actualizó el programa de mantenimiento y se encuentra en proceso de firmas por ende no cuenta con las firmas de autorización.

Verificar el programa anual de mantenimiento F-GMD-2D26 vigente y sus evidencias de mantenimientos realizados.

NC 390/10 - CERRADA - NC REABIERTA.

Los mantenimientos no fueron realizados con base al programa de auditorías vigente, ya que se observa que aquellos servicios programados para el mes de octubre se realizaron en septiembre. No se cuenta con evidencia de los mantenimientos a extintores ni de aires acondicionados del mes de mayo de acuerdo a su programa de mantenimiento.



Foto 32

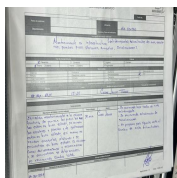


Foto 33

FUNDAMENTO: P-GMD-2D22 SELECCIÓN, CAPACITACIÓN Y CALIFICACIÓN DE AUDITORES. / Fundamento: 6.1 Selección de auditores.

Requerimiento: 6.1.1 (Jefe de sucursales / RS) Seleccionar a auditores que cumplan con requisitos de honestidad, integridad, cortesía, disciplina, imparcialidad, seguridad en sí mismo y juicio analítico.

Requerimiento: 6.1.2 Seleccionar candidatos con experiencia laboral en las diferentes áreas de la industria farmacéutica y que tenga conocimiento de su aplicación, que demuestre destreza para expresar conceptos e ideas en forma clara y fluida, tanto en forma oral como escrita.

Requerimiento: 6.1.3 Seleccionar a candidatos que tengan la habilidad de análisis e interpretación de normatividad aplicable al sector farmacéutico.

¿ Como fueron seleccionados los auditores internos? y cuentan con evidencia de la selección de auditores de acuerdo a los requisitos establecidos?

DEFICIENTE: NC 390/12 ABIERTA - No se cuenta con evidencia de la selección, capacitación y calificación de auditores internos, de acuerdo, a lo documentado en PNO P-GMD-2D22 punto 6.1

Verificar y analizar si se cuenta con evidencia de la capacitación, selección y calificación de auditor interno

- * F-GMD-2D67 Calificación de auditores
- * F-GMD-2D87 Evaluación de auditores
- * F-GMD-2D88 Listado de auditores autorizados.

DEFICIENTE: NC 390/12 ABIERTA : No se cuenta con avances en contar con la evidencia documental que lo avale como auditor

Deficiente

- * F-GMD-2D67 Calificación de auditores
- * F-GMD-2D87 Evaluación de auditores
- * F-GMD-2D88 Listado de auditores autorizados

FUNDAMENTO: P-GMD-2D24 RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO Y REALIZACIÓN DE UN SIMULACRO AL AÑO /
Fundamento: 6.5 Reporte a proveedor y/o autoridad sanitaria.

Requerimiento: 6.5.4 (jefe de materiales) Compartir al Responsable Sanitario la evidencia documental de su destino final vía correo, según aplique.

Debe contar con evidencia documental del destino final del producto de retiro de mercado y/o simulacro realizado.

AUDITORÍA 390 - RAZONABLE:

El jefe de materiales no comparte al Responsable Sanitario la evidencia documental del destino final del producto a destrucción vía correo electrónico, ya que es un proceso fuera de su alcance, sin embargo, esta actividad se menciona en PNO

**Verificar la actividad documentada en pno vigente
P-GMD-2D24 punto 6.5.4**

7. RAZONABLE A DEFICIENTE: (Nueva)

Analizar la actividad ya que el jefe de materiales no comparte al Responsable Sanitario la evidencia documental del destino final del producto a destrucción vía correo electrónico, ya que es un proceso fuera de su alcance, sin embargo, esta actividad se menciona en PNO

Verificar la actividad documentada en pno vigente P-GMD-2D24 punto 6.5.4

Deficiente

FUNDAMENTO: P-GMD-2D25 CALIFICACIÓN A CLIENTES / Fundamento: 6.2 Calificación a clientes

Requerimiento: 6.2.4 (RS) Verificar que los clientes cumplan con los lineamientos establecidos en el A-GMD-2D01 Acuerdo Distribución de medicamentos y demás insumos para la salud, así como las políticas vigentes.

¿Cómo verifican que los clientes cumplan con los lineamientos establecidos en el acuerdo A-GMD-2D01 Acuerdo Distribución de medicamentos y demás insumos para la salud?

AUDITORÍA - 390 - RAZONABLE:

De acuerdo con la revisión de los acuerdos de distribución, algunos carecen de la firma de representante legal y responsable sanitario.

Se debe contar con evidencia de los acuerdos de distribución debidamente firmados

- * Representante legal
- * Responsable sanitario

8. RAZONABLE A DEFICIENTE: (Nueva)

De acuerdo a la auditoría previa siguen sin contar con las firmas correspondientes en los acuerdos de distribución resguardados en los expedientes de clientes.,

Deficiente

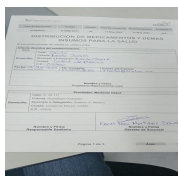


Foto 34

FUNDAMENTO: P-GMD-2D28 GESTIÓN DE RIESGOS (ANÁLISIS PRELIMINAR DE RIESGOS) / Fundamento: 6.1 Identificación del riesgo.

Requerimiento: 6.1.1 Revisar procesos, procedimientos y actividades de acuerdo con la necesidad con ayuda de un diagrama de flujo, con registros de actividades o con resultado de indicadores.

Debe contar con una identificación de riesgos en el establecimiento descrita en el formato F-GMD-2D35 Análisis preliminar de riesgos.

AUDITORÍA 390 - RAZONABLE:

El análisis preliminar de riesgos F-GMD-2D35 se encuentra en proceso de termino, ya que se encuentra en la etapa 4

Verificar y analizar los avances que se hallan realizado sobre la gestión de riesgos, mediante el uso del formato F-GMD-2D35 Análisis preliminar de riesgos

Deficiente

9. RAZONABLE A DEFICIENTE (Nueva)

El Formato F-GMD-2D35 Análisis preliminar de riesgos no utilizado, ya se cuenta con la gestión de riesgos, sin embargo no se encuentra documentado en el formato vigente y sistema QDOC.

Foto 35: Tabla de gestión de riesgos, probablemente el formato F-GMD-2D35 Análisis preliminar de riesgos. La tabla muestra una lista de riesgos con columnas para descripción, nivel de riesgo, acciones y responsables. Una columna de estado o prioridad está resaltada en rojo.

Foto 35

FUNDAMENTO: P-GMD-2D29 REVISIÓN Y SEGUIMIENTO AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD. / Fundamento: 6.1 Notificar

Requerimiento: 6.1.1 (RS) Informar al personal involucrado por medio de un correo electrónico la fecha en la cual se llevará a cabo el análisis y seguimiento al Sistema de Gestión de Calidad.

Debe contar con evidencia de la notificación enviada a los involucrados

AUDITORÍA - 390 - RAZONABLE:

La revisión y seguimiento al sistema de gestión de calidad se encuentra en proceso de creación y adaptación, de acuerdo a lo comentado por el responsable sanitario, sin embargo ya debería de existir una revisión y seguimiento al sistema de gestión de calidad.

Verificar los avances que se hayan realizado sobre la revisión y seguimiento al SGC.

Deficiente

10. RAZONABLE- DEFICIENTE: (Nueva)

No se ha realizado una revisión y seguimiento al sistema de gestión de calidad ya que aún se encuentra en

proceso de creación y adaptación, sin embargo es importante poder evaluar el SGC.

FUNDAMENTO: P-GMD-2D38 INVENTARIO SEMESTRAL / Fundamento: 6.1 Inventario Semestral.

Requerimiento: 6.1.1 (Jefe y supervisor de sucursales)
Realizar el Calendario anual para aprobación y enviar vía correo electrónico a Gerente Comercial, contemplando:

- 1. Aniversarios**
- 2. Caducidades**
- 3. Cíclicos**

Deben contar con evidencia de el ultimo inventario semestral en el formato F-GMD-2D55 CALENDARIO ANUAL enviado 14 días antes del inicio del semestre.

AUDITORÍA 390 - RAZONABLE:

Actualmente solo se cuenta con el calendario anual del periodo 2023, el calendario del 2024 no les ha sido compartido.

Deben contar con evidencia del uso del formato F-GMD-2D55 CALENDARIO ANUAL

11. RAZONABLE-DEFICIENTE: (Nueva)

Actualmente no se hace uso del F-GMD-2D55 calendario anual reportado en el procedimiento P-GMD-2D38

Deficiente

FUNDAMENTO: P-GMD-2D38 INVENTARIO SEMESTRAL / Fundamento: 6.3 Conteo en almacén

Requerimiento: 6.2.4 (GTE) Firmar el reporte de inventario y/o acta vigente de la sucursal y guardar una copia en la carpeta de Inventarios.

- En caso de no estar de acuerdo, registrar sus comentarios en el reporte.**

Nota: Si hay una inconformidad, solicitar una investigación al Supervisor de Sucursales (CAPA).

Debe contar con el reporte y/o acta vigente de la sucursal firmada por todos los involucrados. Contar con la investigación correspondiente cuando existan irregularidades detectadas.

AUDITORÍA 390 - RAZONABLE:

El acta de inventario se tiene documentado el sistema SAP, sin embargo no se debería hacer mención de este sistema.

Deben contar con evidencia del acta de inventario realizado en la sucursal, así como su investigación correspondiente, en caso de encontrar diferencias y que esta no mencione sistema SAP.

PERIODOS: 2023 Y 2024

12. RAZONABLE-DEFICIENTE: (Nueva)

En el acta de inventario se tiene documentado el sistema SAP, sin embargo no se debería hacer mención de este sistema.

Deficiente



Foto 36

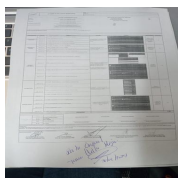


Foto 37

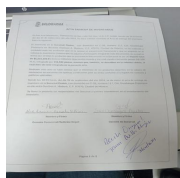


Foto 38

FUNDAMENTO: P-GMD-2D39 LIMPIEZA DE INSTALACIONES / Fundamento: 6.3 Actividades de limpieza.

Requerimiento: 6.3.1 (Intendente) Revisar el F-GMD-2D58 Programa de limpieza y preparar las herramientas e insumos para llevar a cabo la limpieza.

Nota: Revisar el anexo 1 (Identificación de colores) para llevar a cabo la limpieza del área.

Nota 2: Revisar el anexo 2 (identificación de herramientas) para llevar a cabo la limpieza del área.

Debe contar con la adecuada identificación de franelas y herramientas para llevar a cabo la limpieza.

AUDITORÍA 390 - RAZONABLE:

Los registros declarados en el formato Registro de limpieza de área no coinciden con el programa vigente.

Verificar los registros realizados en el formato F-GMD-2D58 PROGRAMA DE LIMPIEZA

13. RAZONABLE-DEFICIENTE: (Nueva)

Los registros declarados en el formato Registro de limpieza de área no coinciden con el programa vigente.

Deficiente

FUNDAMENTO: P-GMD-2D39 LIMPIEZA DE INSTALACIONES / Fundamento: 6.3 Actividades de limpieza.

Requerimiento: 6.3.20 (Cajero de unidad) Dejar las herramientas e insumos en su lugar después de hacer uso de ellos y registrar la actividad realizada en el F-GMD-2D61 Limpieza de anaqueles.

Debe contar con registro de limpieza de acuerdo al formato F-GMD-2D61 Limpieza de anaqueles, debidamente firmado.

AUDITORÍA 390 - RAZONABLE:

Los registros declarados en el formato F-GMD-2D61 Limpieza de anaqueles de área no coinciden con el programa de limpieza Completar información de fecha en el formato.

Deben contar con evidencia del uso del formato F-GMD-2D61 Limpieza de anaqueles de área y que estos coincidan con el programa de limpieza vigente

14. RAZONABLE-DEFICIENTE (Nueva)

Los registros declarados en el formato F-GMD-2D61 Limpieza de anaqueles de área no coinciden con el programa de limpieza.

Deficiente

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

Cuentan con programa específico de protección civil vigente (PECP), así como evidencia de las constancias de capacitación en:

- * Primeros auxilios.
- * Uso y manejo de extintores.

Deficiente

*** Evacuación y Rescate**

DEFICIENTE: NC 390/13 ABIERTA - No se cuenta con un PROGRAMA DE PROTECCIÓN CIVIL, ya que no se puede generar por la falta de los dictámenes eléctricos y estructurales.

Deben contar con evidencia de la respuesta del responsable de SEH.

DEFICIENTE: NC 390/13 ABIERTA

No se cuenta con un PROGRAMA DE PROTECCIÓN CIVIL, ya que no se puede generar por la falta de los dictámenes eléctricos y estructurales

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / 1.2 DOCUMENTACIÓN

**¿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.**

DEFICIENTE: NC 390/14 ABIERTA - El sistema documental no es congruente en la asignación de códigos, en la asignación de vigencias y en la asignación de encabezados, por lo que no garantiza un control documental efectivo.

DEFICIENTE: NC 390/14 ABIERTA

Se encuentra en proceso de actualización la instrucción de trabajo, ya que no coincide con lo que se documenta. y de acuerdo a sistema QDOC.

Deficiente

FUNDAMENTO: RECORRIDO EN INSTALACIONES.

1 señalado, 0 / 2 (0%)

- * **DETERIOROS:** Goteras, filtraciones, fisuras, grietas en paredes, techos y pisos, humedades y filtraciones.
 - * **LAMPARAS Y LUCES DE EMERGENCIA:** Buenas condiciones, funcionales, cantidad acorde, capacidad adecuada.
 - * **CABLEADO:** En buenas condiciones, ubicados adecuadamente, protegidos, buena condición(tubos conduit, canaleta, pvc)
 - * **CONTACTOS Y APAGADORES:** Funcionales, buena ubicación, cantidad suficiente, no haya sobre carga de contactos, no uso de extensiones improvisadas.
 - * **CENTROS DE CARGA:** Ubicación adecuada y en buenas condiciones, libres de obstáculos y pastillas identificadas.
 - * **ANAQUELES LIMPIOS:** Libres de polvo, cualquier objeto ajeno al anaquel.
 - * **PRODUCTOS DE LIMPIEZA:** Separados de los medicamentos y ubicados en lugares asignados.
 - * **REFRESCOS Y ALIMENTOS:** Libre de alimentos y refrescos en almacén y piso de ventas.
 - * **ALMACENAMIENTO:** Sin producto fuera del área de almacenamiento.
 - * **ORDEN Y LIMPIEZA:** Pasillos y pisos sin basura (papeles, cinta, cajas de cartón, playo, etc.)
 - * **CONTENEDORES DE BASURA:** Acomodados, identificados, con tapa y bolsa.
 - * **SANITARIOS:** Con toallas de papel, jabón, botes de basura identificados, letrero alusivo al lavado de manos y extractor de aire.
 - * **ÁREAS ASIGNADAS E IDENTIFICADAS:** Devoluciones, Merma, PNC.
 - * **EXTINTORES, HIDRANTES:** Extintores con presión dentro del rango, Extintores libres de obstrucción y en su ubicación (mínimo 80 cm a la periferia),
 - * **SALIDAS DE EMERGENCIA:** Salidas de emergencia libres de obstrucción.
- RAZONABLE:** De acuerdo con el recorrido realizado a la sucursal se observo lo siguiente:
- * Alinear los detectores de humo
 - * Producto no conforme sin identificar. (formato vigente)
 - * Detectores de humo sin señales de conexión. (sobrepuestos)

Deficiente

- * Basura tirada en piso
- * Rastros de fauna nociva en la entrada del establecimiento (verificar el mueble en la entrada del establecimiento.
- * Trampas bloqueadas.



1. RAZONABLE A DEFICIENTE - (Nueva)

De acuerdo al recorrido que se realizo en compañía de la sub gerente se detecto lo siguiente:

- * Anuncios haciendo referencia que los clientes entran a piso de venta.
- * Detectores de humo si funcionan o sin señales de conexión en tapanco de almacén
- * Producto merma sin identificar y no se encuentra en sistema.
- * Racks de producto en almacén sucios y con rastros de goteras.
- * Señales de goteras en el tapanco, las cuales llegan a racks de almacén.
- * almacén con polvo
- * Extractor de tapanco sucio.
- * Layouts desactualizados, ya que se detecto termohigrómetro, extintos y trampa de mas, el acomodo de producto en piso de venta no coincide con el layout ya que se tiene identificado material de curación pero físicamente hay dispositivo médico.
- * Productos en almacén sin acomodar, nos comentan que se acaba de meter a sistema



Foto 2



Foto 3



Foto 4



Foto 5



Foto 6

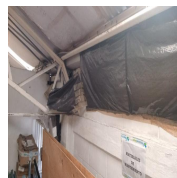


Foto 7



Foto 8



Foto 9

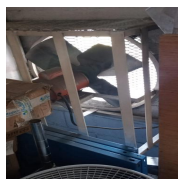


Foto 10



Foto 11

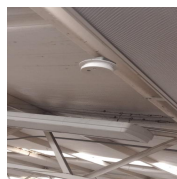


Foto 12



Foto 13

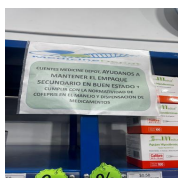


Foto 14

FUNDAMENTO: CAPACITACIÓN

1 señalado, 0 / 2 (0%)

REQUERIMIENTO: EVIDENCIA DE CAPACITACIÓN DE PROCEDIMIENTOS

1 señalado, 0 / 2 (0%)

Cumple presentando evidencia de capacitación de los siguientes documentos:

- P-GMD-2D02 Buenas prácticas de documentación.**
- P-GMD-2D03 Calibración y Mantenimiento de los Instrumentos de medición**
- P-GMD-2D04 Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud**
- P-GMD-2D05 Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud**
- P-GMD-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 la Fauna Nociva, que incluya programa de Actividades y Acciones Preventivas.**
- P-GMD-2D12 Manejo de producto no conforme**
- P-GMD-2D13 Manejo de desviaciones o No conformidades.**
- P-GMD-2D14 Acciones Correctivas y Preventivas.**
- P-GMD-2D15 Auditorías Técnicas Internas (autoinspecciones)**
- P-GMD-2D17 Control de Cambios**
- P-GMD-2D18 Venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud**
- P-GMD-2D21 Mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones y mobiliario**
- P-GMD-2D23 Ejecución de auditorías para proveedores de medicamentos e insumos para la salud**
- P-GMD-2D24 Retiro de productos de mercado y realización de un simulacro al año**
- P-GMD-2D25 Calificación de clientes**
- P-GMD-2D27 Almacenamiento y distribución de producto de obsequio**
- P-GMD-2D28 Procedimiento de gestión de riesgos (análisis preliminar de riesgos)**
- P-GMD-2D29 Revisión y seguimiento al SGC**
- P-GMD-2D31 Evaluación y calificación de servicios subcontratados**
- P-GMD-2D33 Calificación y validación de áreas y equipos**
- P-GMD-2D36 Inventarios cíclicos.**
- P-GMD-2D37 Control de Caducidades.**
- P-GMD-2D38 Inventario semestral**
- P-GMD-2D39 Limpieza de instalaciones.**
- P-GMD-2D50 Recepción, atención y seguimiento de quejas y sugerencias.**
- P-GMD-2D56 Baja de productos.**
- C-GMD-2D01 Política de uniformes.**

Deficiente

AUDITORÍA 390 - RAZONABLE:

De acuerdo con la revisión de procedimiento no se cuenta con capacitación de los siguientes procedimientos:

OPERATIVOS

P-GMD-2D05 Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud

P-GMD-2D07 Medias de seguridad e higiene que incluya el control de accesos, uniforme y equipo de protección de acuerdo con las actividades que se realice en el almacén.

P-GMD-2D18 Venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud

P-GMD-2D21 Mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones y mobiliario

P-GMD-2D23 Ejecución de auditorías para proveedores de medicamentos e insumos para la salud

P-GMD-2D36 Inventarios cíclicos

P-GMD-2D37 Control de caducidades.

P-GMD-2D38 Inventario semestral.

P-GMD-2D39 Limpieza de instalaciones.

P-GMD-2D56 Baja de productos.

C-GMD-2D01 Política de uniformes

NORMATIVOS

P-GMD-2D12 Manejo de producto no conforme.

P-GMD-2D13 Manejo de desviaciones y no conformidades

P-GMD-2D14 Acciones preventivas y correctivas.

P-GMD-2D15 Auditorías técnicas internas (auto inspecciones)

P-GMD-2D17 Control de cambios

P-GMD-2D08 Prevención y control de la fauna nociva que incluya programa de actividades y acciones preventivas

P-GMD-2D50 Recepción y seguimiento de quejas y sugerencias.

P-GMD-2D33 Calificación y validación de Áreas y equipos (Personal de nuevo ingreso)

2. RAZONABLE a DEFICIENTE (Nueva)

No se realizó la capacitación "Regulación Sanitaria aplicada a almacenes"

No se cuenta con evidencias de capacitación de los siguientes procedimientos:

OPERATIVOS:

P-GMD-2D05 Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud (no se cuenta con capacitación de personal vigente)

P-GMD-2D07 Medias de seguridad e higiene que incluya el control de accesos, uniforme y equipo de protección de acuerdo con las actividades que se realice en el almacén (no se cuenta con capacitación de personal vigente)

P-GMD-2D18 Venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud

P-GMD-2D21 Mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones y mobiliario

P-GMD-2D36 Inventarios cíclicos

P-GMD-2D37 Control de caducidades

P-GMD-2D38 Inventario semestral

P-GMD-2D39 Limpieza de instalaciones

P-GMD-2D56 Baja de productos

NORMATIVOS

P-GMD-2D08 Prevención y control de la fauna nociva que incluya programa de actividades y acciones preventivas (no se cuenta con capacitación de personal vigente)

P-GMD-2D12 Manejo de producto no conforme (no se cuenta con capacitación de personal vigente)

P-GMD-2D13 Manejo de desviaciones y no conformidades

P-GMD-2D14 Acciones preventivas y correctivas.

P-GMD-2D15 Auditorías técnicas internas (auto inspecciones)

P-GMD-2D17 Control de cambios

P-GMD-2D23 Ejecución de auditorías para proveedores de medicamentos e insumos para la salud

P-GMD-2D33 Calificación y validación de Áreas y equipos

P-GMD-2D50 Recepción y seguimiento de quejas y sugerencias

FUNDAMENTO: P-GMD-2D02 BUENAS PRÁCTICAS DE DOCUMENTACIÓN.

2 / 2 (100%)

Fundamento: P-GMD-2D02

2 / 2 (100%)

Requerimiento: Vigencia.

Deben contar con procedimiento vigente en sistema QDOC

*** P-GMD-2D02 BPD V.00**

DEFICIENTE: NC 390/1 CERRADA - El procedimiento hace mención de dos fechas, encabezado y en el histórico, por lo tanto es confuso su fecha real de vencimiento, por ende se encuentra vencido.

Buena

El procedimiento vigente y ya no cuenta con los apartados de vigencia en el encabezado.

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

1 señalado, 0 / 2 (0%)

Fundamento 6.2 Control de las condiciones ambientales.

1 señalado, 0 / 2 (0%)

Requerimiento 6.2.1 Ubicar los termohigrómetros calibrados de acuerdo con los resultados del Mapeo de temperatura y % de Humedad relativa del almacén de Medicine Depot.

Debe contar con el Mapeo de temperatura y % de humedad relativa del almacén de Medicine Depot, documentado en procedimiento vigente en QDOC (R-GMD-2D01)

AUDITORÍA 390 - RAZONABLE. El mapeo de temperatura presentado no cuenta con todas las firmas correspondientes.

Elaboro y reviso, el mapeo actual se encuentra en proceso

Debe presentar el mapeo de temperatura actual y vigente

Deficiente

3. RAZONABLE A DEFICIENTE (Nueva)

El mapeo de temperatura corresponde a 2022, sin embargo no se dio seguimiento to a conseguir las firmas correspondientes desde la auditoría previa. Elaboro, Reviso y gte. sucursal.



Foto 15

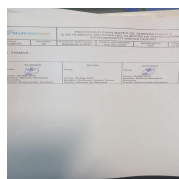


Foto 16

FUNDAMENTO: P-GMD-2D05 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD.	8 / 8 (100%)
--	--------------

Fundamento: 3. IGOE	2 / 2 (100%)
---------------------	--------------

Requerimiento: Habilitadores SAP

¿En sucursales Medicine Depot se hace uso del sistema SAP?

DEFICIENTE: NC 390/2 CERRADA - Actualizar el procedimiento P-GMD-2D05 Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud, ya que menciona el sistema SAP, el cual no forma parte del sistema utilizado en la sucursal.

Buena

Ya fue actualizado el procedimiento.

Fundamento: 6.2 Orden de compra	4 / 4 (100%)
---------------------------------	--------------

Requerimiento 6.2.6 Revisar que el F-GMD-2D45 PEDIDO DE ABASTO REGULAR (SUGERIDO) cumpla con las necesidades de abastecimiento o realizar ajustes. NOTA: Para revisar el sugerido y/o hacer modificaciones solo se cuenta con 24 horas a partir de que se recibió el correo del auxiliar de materiales.

Debe contar con el último sugerido enviado por los auxiliares de materiales, mediante el formato F-GMD-2D45 PEDIDO DE ABASTO REGULAR

DEFICIENTE: NC 390/3 CERRADA - No se utiliza el formato F-GMD-2D45 Pedido de abasto regular, mencionado en P-GMD-2D05

Deben contar con evidencia de los últimos sugeridos enviados vía correo electrónico al proveedor, de acuerdo al calendario establecido por el proveedor. (formato libre) Punto 6.1.4

Buena

Se maneja mediante el inventario de proveedor en formato libre

Requerimiento: 6.1.4 (Gte y sub gte) NOTA: En caso de requerir una compra especial anexar el formato en el cuerpo del correo.

Deben contar con evidencia del uso del formato F-GMD-2D41 carta compromiso

Buena

Fundamento: 6.3 Listado de productos.	2 / 2 (100%)
---------------------------------------	--------------

Requerimiento: 6.3.1 (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.

Debe contar con el listado de todos los productos que se

Buena

comercializan en el establecimiento que contenga lo siguiente:

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

Firma de elaboro y aprobó.

AUDITORÍA 390 - RAZONABLE:

El formato F-GMD-2D05 Listado de productos, no coincide con el vigente en sistema QDOC, ya que omite el apartado de categoría

Deben contar con evidencia del uso del formato vigente F-GMD-2D05 Listado de productos

última actualización en septiembre 2024



FUNDAMENTO: 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.

2 señalados, 2 / 6 (33.33%)

Fundamento: 6.1 Apertura de sucursal

1 señalado, 2 / 4 (50%)

Requerimiento: 6.1.1 Abrir la sucursal y desactivar la alarma de seguridad.

Nota 1: Solo el Gerente de Unidad es el único que tiene el código de la alarma.

Nota 2: En caso de no contar con el código de la sucursal, solicitar al Supervisor de Sucursales vía telefónica que desactive la alarma y esperar confirmación de que pueden ingresar a la sucursal

Debe desactivarse la alarma de seguridad con el código que solo tiene el gerente de sucursal o, por medio del supervisor de sucursales

DEFICIENTE; NC 390/4 ABIERTA (Fecha compromiso (21-dic-2024)

La apertura de la sucursal no es una actividad exclusiva del gerente, ya que también lo puede realizar personal distinto al gerente, por ende se debe analizar la redacción del PNO P-GMD-2D07 Punto 6.1.1

Como garantizan que el gerente es el único que cuenta con el código de desactivación de la sucursal?

DEFICIENTE; NC 390/4 ABIERTA (Fecha compromiso (21-dic-2024)

La apertura de la sucursal no es una actividad exclusiva del gerente, ya que también lo puede realizar personal distinto al gerente, por ende se debe analizar la redacción del PNO P-GMD-2D07 Punto 6.1.1

Deficiente

Requerimiento: 6.1.3 (personal de seguridad o personal asignado) Realizar recorrido de la sucursal y registrar en el F-GMD-2D83 Check list del estado de la sucursal, el estado en el que se apertura.

Debe contar con registros de los recorridos en las aperturas y cierre de la sucursal, mediante el formato F-GMD-2D83 Check list del estado de la sucursal.

AUDITORÍA 390 - RAZONABLE: Hay ocasiones que la apertura se realiza sin oficial de vigilancia.

Verificar quienes son los responsables de realizar la apertura de la sucursal y si tienen registros de ello? F-GMD-2D83 Check list del estado de la sucursal.

Buena

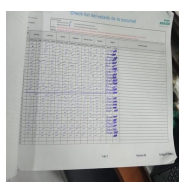


Foto 17

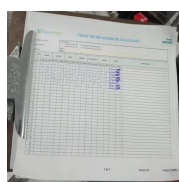


Foto 18

Fundamento: 6.4 Ingreso y salida de clientes.

1 señalado, 0 / 2 (0%)

Requerimiento: 6.4.5 (Vigilancia o personal asignado)
Solicitar al cliente su firma y hora de salida en la bitácora de clientes.

Nota: indicarle al cliente que recoja sus pertenencias del locker (cuando aplique), entregar INE y recibir el gafete de visitantes.

¿Cuentan con gafetes de visitantes? ¿Los clientes portan el gafete de visitantes en su estadía dentro de sucursal?

AUDITORÍA 390 - RAZONABLE: Analizar esta actividad ya que no se entrega gafetes a los clientes, como se menciona en PNO.

Ademas de ello se reciben identificaciones de clientes vencidas para el acceso a sucursal.

VERIFICAR SI ACTUALMENTE CUENTAN CON GAFETES DE VISITANTES Y SE ESTAN UTILIZANDO CON LOS CLIENTES.

Deficiente

4. RAZONABLE a DEFICIENTE (Nueva)

Los clientes ingresan a sucursal sin gafetes de visitante ya que no se cuenta con ellos, sin embargo se sigue mencionando en pno P-GMD-2D07 Punto 6.4.5

FUNDAMENTO: P-GMD-2D08 PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA FAUNA NOCIVA, QUE INCLUYA PROGRAMA DE ACTIVIDADES Y ACCIONES PREVENTIVAS

1 señalado, 2 / 6 (33.33%)

Fundamento: 6.1 Prevención de aparición de fauna nociva.

1 señalado, 2 / 6 (33.33%)

Requerimiento: 6.1.1 (Personal) Mantener el almacén limpio para evitar condiciones favorables para la proliferación de insectos y roedores.

Requerimiento: 6.1.2 (Personal) Notificar al RS cuando se encuentre incidencias de fauna nociva presente en almacén.

Requerimiento: 6.1.3 (Personal) Inspeccionar periódicamente para verificar que no haya rastros de plagas.

*** Las instalaciones se deben de encontrar limpias, ordenadas y deben ser inspeccionadas periódicamente por el personal del almacén para evitar que no haya rastros de plagas en las instalaciones.**

DEFICIENTE: NC 390/5 CERRADA - Durante la ejecución de auditoría se observaron rastros de plaga dentro de las instalaciones.

P-GMD-2D08 PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA FAUNA NOCIVA

Verificar que no se encuentre fauna nociva en la sucursal.

- * Entrada**
- * Almacén**
- * Tapanco**
- * Cuarto de limpieza**
- * Comedor**

Buena

Requerimiento: 6.1.4 (Personal) Evitar en el área de embarque y recibo se encuentre:

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

RAZONABLE: Se observó equipo mal almacenado, basura, desperdicio en el tapanco del almacén.

Verificar el almacén, piso de venta y tapanco, que no cuenten con equipos mal almacenados, basura, desperdicios de materiales en el tapanco del almacén-

Deficiente

5. RAZONABLE A DEFICIENTE: (Nueva)

Se sigue con basura, desperdicios de materiales en el tapanco del almacén, goteras, archivo muerto, polvo, así como producto sin ubicar en almacén derivado del ultimo inventario.



Foto 19

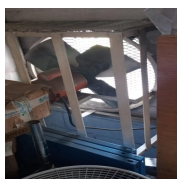


Foto 20

Requerimiento: 6.1.5 (Personal) En todas las áreas evitar la obstrucción de los cebaderos de control de roedores.

¿Los cebaderos se encuentran libres de objetos que puedan obstruir su función?

AUDITORÍA 390 - RAZONABLE: Se observó trampa obstruida en el almacén.

Verificar que las trampas no se encuentren obstruidas en la sucursal

Deficiente

6. RAZONABLE A DEFICIENTE (Nueva)

Se siguen observando trampas obstruidas en sucursal o removidas de su lugar, es importante checar las trampas y mantenerlas correctamente ubicadas para que hagan su función.



Foto 21



Foto 22



Foto 23

FUNDAMENTO: P-GMD-2D12 MANEJO DE PRODUCTO NO CONFORME

1 señalado, 0 / 2 (0%)

Fundamento: 6.1 Asignación del área de producto no conforme.

1 señalado, 0 / 2 (0%)

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

Debe contar con un área que se encuentre delimitada e identificada de forma clara y visible de acuerdo a las categorías que constituyen el área de producto no conforme y esta se debe encontrar ordenada y limpia

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

DEFICIENTE: NC 390/6 CERRADA - Se encontró productos de Merma en el área de producto no conforme sin identificar P-GMD-2D12 MANEJO DE PRODUCTO NO CONFORME

Verificar que no se encuentre PNC sin identificar en el establecimiento.

NC 390/6 NC CERRADA

460 NC REABIERTA.

Se encontró productos de Merma en el área de producto no conforme sin identificar mediante su formato vigente.

P-GMD-2D12 MANEJO DE PRODUCTO NO CONFORME



Foto 24

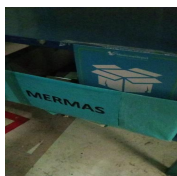


Foto 25



Foto 26

Deficiente

FUNDAMENTO: P-GMD-2D13 MANEJO DE DESVIACIONES Y NO CONFORMIDADES

1 señalado, 0 / 2 (0%)

Fundamento: Registro de No Conformidades

1 señalado, 0 / 2 (0%)

Requerimiento: 6.2.1 (RS) Registrar la No Conformidad en el formato F-GMD-2D16 Bitácora de control y registro de no conformidades, asignando el folio de la No conformidad de acuerdo con lo siguiente:

NC-XXX-001

Donde:

NC: No Conformidad

XXX: Localidad del establecimiento donde fue levantada la No conformidad. Ver Anexo 3 Claves de sucursales MD

001: Consecutivo de la No Conformidad

Nota: La numeración de las No conformidades será reiniciada de manera anual.

Debe contar con registros en el formato F-GMD-2D16 Bitácora de Control y Registro de No Conformidades de las siguientes fuentes:

- * Auditorías Internas/Externas.**
- * Quejas del cliente.**
- * PRODUCTO NO CONFORME**

DEFICIENTE: NC 390/7 ABIERTA

No se cuenta con registro de la No Conformidad levantada en el formato F-GMD-2D16, sobre el producto no conforme detectado en almacén. (merma) P-GMD-2D13 Punto 6.2.1

Verificar la No conformidad levantada en formato F-GMD-2D16, sobre los productos detectados como merma en el área de almacén, tales como:

- * Jeringa Hipodérmica 3ml**
- * Brunadol sus.**
- * Lincomicina iny. 600 ml**
- * Metamizol sódico Iny. 1 gr.**

DEFICIENTE: NC 390/7 ABIERTA

No se cuenta con registro de las NC derivadas de auditorías y autoinspecciones en el formato F-GMD-2D16 Bitácora de registro y control de no conformidades

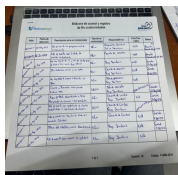


Foto 27

Deficiente

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

2 señalados, 0 / 4 (0%)

Fundamento: 6.2 Autorización del prospecto.

1 señalado, 0 / 2 (0%)

Requerimiento: 6.2.2 (RS) Registrar al nuevo cliente en el F-GMD-2D24 Listado de clientes después de 3 meses o cuando le toque ser calificado de acuerdo con el P-GMD-2D25 Calificación de clientes.

Debe contar con registro de los clientes en el formato autorizado F-GMD-2D24 Listado de clientes vigente.

DEFICIENTE: NC 390/8 ABIERTA - Actualizar el listado de clientes F-GMD-2D24, mantenerlo de manera física firmado y autorizado por el responsable sanitario actual.

Deben contar con evidencia de listado de clientes F-GMD-2D24 actualizado, vigente y con las firmas correspondientes.

- * No
- * Nombre del cliente
- * Nombre del establecimiento.
- * Giro
- * Dirección completa (calle, No, calle, colonia, cp, municipio)
- * Teléfono
- * RFC
- * Correo electrónico
- * Aviso de funcionamiento
- * No. SAT.
- * Identificación oficial
- * Comprobante de domicilio.

- * Elaboro
- * Reviso
- * Aprobó.

Deficiente

DEFICIENTE: NC 390/8 ABIERTA - Actualizar el listado de clientes F-GMD-2D24, mantenerlo de manera física firmado y autorizado por el responsable sanitario actual.

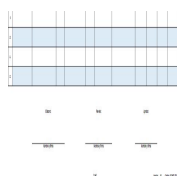


Foto 28

Fundamento: 6.3 Generación de expedientes de clientes.

1 señalado, 0 / 2 (0%)

Requerimiento: 6.3.1 (RS, gte/sub. gte) Generar el expediente del cliente, integrado por:

- * F-GMD-2D23 Alta de clientes autorizado.
- * A-GMD-2D01 Acuerdos de distribución de medicamentos y demás insumos para la salud.
- * Constancia de situación fiscal.

Deficiente

- * **Aviso de Funcionamiento (farmacia o almacén de depósito y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud)**
- * **Alta ante SHCP.**
- * **Comprobante de domicilio del establecimiento**
- * **Identificación oficial del propietario.**
- * **Identificación oficial de la persona autorizada para comprar y/o recoger producto.**

Debe contar con expedientes de clientes integrados con los documentos anteriores.

DEFICIENTE: NC 390/9 ABIERTA -Existen expedientes de clientes que no cuentan con el formato F-GMD-2D23 Alta de clientes, Existen formatos A-GMD-2D01 Acuerdos de distribución no están debidamente firmados o con fecha en el alta de cliente

En un expediente faltaban paginas de los formatos (1-3) solo tenia una pagina de acuerdo a los requisitos solicitados en el PNO P-GMD-2D18 punto 6.3.1

Verificar y analizar listado y expedientes de clientes que se encuentren completos

- * **F-GMD-2D23 Alta de clientes**
- * **A-GMD-2D01 Acuerdos de distribución.**

DEFICIENTE: NC 390/9 ABIERTA

De acuerdo a la auditoría previa, no se visualizan avances en los expedientes de clientes, ya que siguen sin contar con:

F-GMD-2D23 Alta de clientes.

A-GMD-2D01 Acuerdos de distribución no están debidamente firmados o con fecha en el alta de cliente.

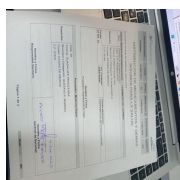


Foto 29

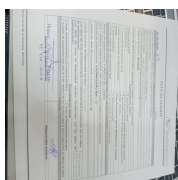


Foto 30

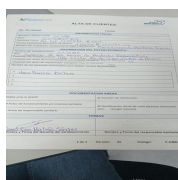


Foto 31

FUNDAMENTO: P-GMD-2D21 MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE INSTALACIONES Y MOBILIARIO

1 señalado, 6 / 8 (75%)

Fundamento: 6.1 Programa anual de mantenimiento

1 señalado, 0 / 2 (0%)

Requerimiento: 6.1.1 (jefe de operaciones) Realizar el F-GMD-2D26 Programa Anual de Mantenimiento contemplando mobiliario e instalaciones y enviar vía correo electrónico al jefe de Sucursales y Responsable Sanitario para su aprobación.

Debe contar con evidencia del programa anual de mantenimiento formato F-GMD-2D26 autorizado y firmado.

- * Jefe de sucursales.
- * Responsable sanitario.

DEFICIENTE: NC 390/10 - CERRADA El formato F-GMD-2D26 Programa anual de mantenimiento fue actualizado en el mes de abril, por ello no se realizaron los mantenimientos programados en el mes de marzo. Se actualizó el programa de mantenimiento y se encuentra en proceso de firmas por ende no cuenta con las firmas de autorización.

Verificar el programa anual de mantenimiento F-GMD-2D26 vigente y sus evidencias de mantenimientos realizados.

NC 390/10 - CERRADA - NC REABIERTA.

Los mantenimientos no fueron realizados con base al programa de auditorías vigente, ya que se observa que aquellos servicios programados para el mes de octubre se realizaron en septiembre. No se cuenta con evidencia de los mantenimientos a extintores ni de aires acondicionados del mes de mayo de acuerdo a su programa de mantenimiento.



Foto 32

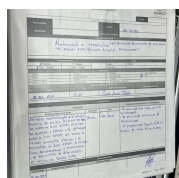


Foto 33

Deficiente

Fundamento: 6.2 Mantenimiento preventivo

4 / 4 (100%)

Requerimiento: 6.2.2 (Jefe de operaciones) Notificar vía correo electrónico al Gerente y/o Subgerente de Unidad el horario y día que el PROVEEDOR realizará el mantenimiento preventivo e incluir la Orden de Servicio F-GMD-2D27 que tiene que realizar el proveedor.

**¿ Se han realizado mantenimientos preventivos de proveedores?
En caso de aplicar deben contar con evidencia del correo electrónico enviado al gerente de la unidad especificando el horario y día que se presentara el proveedor a realizar el mantenimiento.**

Buena

DEFICIENTE: NC 390/11 CERRADA - El jefe de operaciones no es quien notifica al gerente sobre el horario y día en que se presentará a sucursal.

Verificar si ya se actualizo la redacción del pno.

Requerimiento: 6.2.4 (Gerente/Subgerente) Solicitar al proveedor firma en el F-GMD-2D27 Orden de Servicio, ficha técnica y evidencia que sustente el mantenimiento realizado.

Requerimiento: 6.2.5 Revisar y firmar los formatos donde avale el trabajo realizado

Debe contar con evidencia del mantenimiento realizado por parte del proveedor de acuerdo al formato F-GMD-2D27 Orden de Servicio, que contemple lo siguiente:

- * Firmas del proveedor.**
- * Fichas técnicas.**
- * Evidencia fotográfica que sustente los mantenimientos preventivos realizados.**

AUDITORÍA 390 - RAZONABLE: El Proveedor externo no estampa su firma en el formato F-GMD-2D26 Orden de servicio, ya que es un documento interno.

Verificar si existe evidencia de mantenimientos realizados por proveedores externos y mantenimientos realizados internamente.

Buena

Fundamento: 6.3 Mantenimiento correctivo.

2 / 2 (100%)

6.3.5 (Jefe de operaciones) Notificar vía correo electrónico al Gerente y/o Subgerente de Unidad el día y horario que asistirá el proveedor a la sucursal

Debe contar con evidencia de la notificación enviada por el jefe de operaciones al gerente de la sucursal, donde se menciona día y fecha en que se presentara el proveedor.

AUDITORÍA 390 - RAZONABLE: Analizar la actividad del punto 6.3.5 ya que el Jefe de operaciones no notifica vía correo electrónico al Gerente y/o Subgerente de Unidad el día y horario que asistirá el proveedor a la sucursal P-GMD-2D21.

Verificar esta actividad realizada por el jefe de operaciones.

Buena

FUNDAMENTO: P-GMD-2D22 SELECCIÓN, CAPACITACIÓN Y CALIFICACIÓN DE AUDITORES.

1 señalado, 0 / 2 (0%)

Fundamento: 6.1 Selección de auditores.

1 señalado, 0 / 2 (0%)

Requerimiento: 6.1.1 (Jefe de sucursales / RS) Seleccionar a auditores que cumplan con requisitos de honestidad, integridad, cortesía, disciplina, imparcialidad, seguridad en sí mismo y juicio analítico.

Requerimiento: 6.1.2 Seleccionar candidatos con experiencia laboral en las diferentes áreas de la industria farmacéutica y que tenga conocimiento de su aplicación, que demuestre destreza para expresar conceptos e ideas en forma clara y fluida, tanto en forma oral como escrita.

Requerimiento: 6.1.3 Seleccionar a candidatos que tengan la habilidad de análisis e interpretación de normatividad aplicable al sector farmacéutico.

¿ Como fueron seleccionados los auditores internos? y cuentan con evidencia de la selección de auditores de acuerdo a los requisitos establecidos?

DEFICIENTE: NC 390/12 ABIERTA - No se cuenta con evidencia de la selección, capacitación y calificación de auditores internos, de acuerdo, a lo documentado en PNO P-GMD-2D22 punto 6.1

Verificar y analizar si se cuenta con evidencia de la capacitación, selección y calificación de auditor interno

- * F-GMD-2D67 Calificación de auditores**
- * F-GMD-2D87 Evaluación de auditores**
- * F-GMD-2D88 Listado de auditores autorizados.**

DEFICIENTE: NC 390/12 ABIERTA : No se cuenta con avances en contar con la evidencia documental que lo avale como auditor

- * F-GMD-2D67 Calificación de auditores
- * F-GMD-2D87 Evaluación de auditores
- * F-GMD-2D88 Listado de auditores autorizados

Deficiente

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

1 señalado, 0 / 2 (0%)

Fundamento: 6.5 Reporte a proveedor y/o autoridad sanitaria.

1 señalado, 0 / 2 (0%)

Requerimiento: 6.5.4 (jefe de materiales) Compartir al Responsable Sanitario la evidencia documental de su destino final vía correo, según aplique.

Debe contar con evidencia documental del destino final del producto de retiro de mercado y/o simulacro realizado.

AUDITORÍA 390 - RAZONABLE:

El jefe de materiales no comparte al Responsable Sanitario la evidencia documental del destino final del producto a destrucción vía correo electrónico, ya que es un proceso fuera de su alcance, sin embargo, esta actividad se menciona en PNO

Verificar la actividad documentada en pno vigente P-GMD-2D24 punto 6.5.4

7. RAZONABLE A DEFICIENTE: (Nueva)

Analizar la actividad ya que el jefe de materiales no comparte al Responsable Sanitario la evidencia documental del destino final del producto a destrucción vía correo electrónico, ya que es un proceso fuera de su alcance, sin embargo, esta actividad se menciona en PNO

Verificar la actividad documentada en pno vigente P-GMD-2D24 punto 6.5.4

Deficiente

FUNDAMENTO: P-GMD-2D25 CALIFICACIÓN A CLIENTES

1 señalado, 0 / 2 (0%)

Fundamento: 6.2 Calificación a clientes

1 señalado, 0 / 2 (0%)

Requerimiento: 6.2.4 (RS) Verificar que los clientes cumplan con los lineamientos establecidos en el A-GMD-2D01 Acuerdo Distribución de medicamentos y demás insumos para la salud, así como las políticas vigentes.

¿Cómo verifican que los clientes cumplan con los lineamientos establecidos en el acuerdo A-GMD-2D01 Acuerdo Distribución de medicamentos y demás insumos para la salud?

AUDITORÍA - 390 - RAZONABLE:

De acuerdo con la revisión de los acuerdos de distribución, algunos carecen de la firma de representante legal y responsable sanitario.

Se debe contar con evidencia de los acuerdos de distribución debidamente firmados

- * Representante legal**
- * Responsable sanitario**

8. RAZONABLE A DEFICIENTE: (Nueva)

De acuerdo a la auditoría previa siguen sin contar con las firmas correspondientes en los acuerdos de distribución resguardados en los expedientes de clientes.,

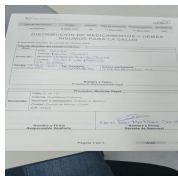


Foto 34

Deficiente

FUNDAMENTO: P-GMD-2D28 GESTIÓN DE RIESGOS (ANÁLISIS PRELIMINAR DE RIESGOS)

1 señalado, 0 / 2 (0%)

Fundamento: 6.1 Identificación del riesgo.

1 señalado, 0 / 2 (0%)

Requerimiento: 6.1.1 Revisar procesos, procedimientos y actividades de acuerdo con la necesidad con ayuda de un diagrama de flujo, con registros de actividades o con resultado de indicadores.

Debe contar con una identificación de riesgos en el establecimiento descrita en el formato F-GMD-2D35 Análisis preliminar de riesgos.

AUDITORÍA 390 - RAZONABLE:

El análisis preliminar de riesgos F-GMD-2D35 se encuentra en proceso de termino, ya que se encuentra en la etapa 4

Verificar y analizar los avances que se hallan realizado sobre la gestión de riesgos, mediante el uso del formato F-GMD-2D35 Análisis preliminar de riesgos

Deficiente

9. RAZONABLE A DEFICIENTE (Nueva)

El Formato F-GMD-2D35 Análisis preliminar de riesgos no utilizado, ya se cuenta con la gestión de riesgos, sin embargo no se encuentra documentado en el formato vigente y sistema QDOC.

The image shows a screenshot of a risk analysis table. The table has multiple columns and rows, with a prominent red vertical bar highlighting one of the columns. The text is small and difficult to read, but it appears to be a structured data table used for risk assessment.

Foto 35

FUNDAMENTO: P-GMD-2D29 REVISIÓN Y SEGUIMIENTO AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

1 señalado, 0 / 2 (0%)

Fundamento: 6.1 Notificar

1 señalado, 0 / 2 (0%)

Requerimiento: 6.1.1 (RS) Informar al personal involucrado por medio de un correo electrónico la fecha en la cual se llevará a cabo el análisis y seguimiento al Sistema de Gestión de Calidad.

Debe contar con evidencia de la notificación enviada a los involucrados

AUDITORÍA - 390 - RAZONABLE:

La revisión y seguimiento al sistema de gestión de calidad se encuentra en proceso de creación y adaptación, de acuerdo a lo comentado por el responsable sanitario, sin embargo ya debería de existir una revisión y seguimiento al sistema de gestión de calidad.

Verificar los avances que se hayan realizado sobre la revisión y seguimiento al SGC.

Deficiente

10. RAZONABLE- DEFICIENTE: (Nueva)

No se ha realizado una revisión y seguimiento al sistema de gestión de calidad ya que aún se encuentra en proceso de creación y adaptación, sin embargo es importante poder evaluar el SGC.

FUNDAMENTO: P-GMD-2D38 INVENTARIO SEMESTRAL

2 señalados, 0 / 4 (0%)

Fundamento: 6.1 Inventario Semestral.

1 señalado, 0 / 2 (0%)

**Requerimiento: 6.1.1 (Jefe y supervisor de sucursales)
Realizar el Calendario anual para aprobación y enviar vía correo electrónico a Gerente Comercial, contemplando:**

- 1. Aniversarios**
- 2. Caducidades**
- 3. Cíclicos**

Deben contar con evidencia de el ultimo inventario semestral en el formato F-GMD-2D55 CALENDARIO ANUAL enviado 14 días antes del inicio del semestre.

AUDITORÍA 390 - RAZONABLE:

Actualmente solo se cuenta con el calendario anual del periodo 2023, el calendario del 2024 no les ha sido compartido.

Deben contar con evidencia del uso del formato F-GMD-2D55 CALENDARIO ANUAL

11. RAZONABLE-DEFICIENTE: (Nueva)

Actualmente no se hace uso del F-GMD-2D55 calendario anual reportado en el procedimiento P-GMD-2D38

Deficiente

Fundamento: 6.3 Conteo en almacén

1 señalado, 0 / 2 (0%)

Requerimiento: 6.2.4 (GTE) Firmar el reporte de inventario y/o acta vigente de la sucursal y guardar una copia en la carpeta de Inventarios.

- En caso de no estar de acuerdo, registrar sus comentarios en el reporte.**

Nota: Si hay una inconformidad, solicitar una investigación al Supervisor de Sucursales (CAPA).

Debe contar con el reporte y/o acta vigente de la sucursal firmada por todos los involucrados. Contar con la investigación correspondiente cuando existan irregularidades detectadas.

AUDITORÍA 390 - RAZONABLE:

El acta de inventario se tiene documentado el sistema SAP, sin embargo no se debería hacer mención de este sistema.

Deben contar con evidencia del acta de inventario realizado en la sucursal, así como su investigación correspondiente, en caso de encontrar diferencias y que esta no mencione sistema SAP.

PERIODOS: 2023 Y 2024

12. RAZONABLE-DEFICIENTE: (Nueva)

En el acta de inventario se tiene documentado el sistema SAP, sin embargo no se debería hacer mención de este sistema.

Deficiente



Foto 36

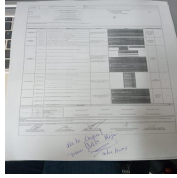


Foto 37

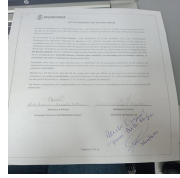


Foto 38

FUNDAMENTO: P-GMD-2D39 LIMPIEZA DE INSTALACIONES	2 señalados, 4 / 8 (50%)
Fundamento: 6.3 Actividades de limpieza.	2 señalados, 4 / 8 (50%)
<p>Requerimiento: 6.3.1 (Intendente) Revisar el F-GMD-2D58 Programa de limpieza y preparar las herramientas e insumos para llevar a cabo la limpieza. Nota: Revisar el anexo 1 (Identificación de colores) para llevar a cabo la limpieza del área. Nota 2: Revisar el anexo 2 (identificación de herramientas) para llevar a cabo la limpieza del área.</p> <p>Debe contar con la adecuada identificación de franelas y herramientas para llevar a cabo la limpieza.</p> <p>AUDITORÍA 390 - RAZONABLE: Los registros declarados en el formato Registro de limpieza de área no coinciden con el programa vigente.</p> <p>Verificar los registros realizados en el formato F-GMD-2D58 PROGRAMA DE LIMPIEZA</p> <p>13. RAZONABLE-DEFICIENTE: (Nueva) Los registros declarados en el formato Registro de limpieza de área no coinciden con el programa vigente.</p>	Deficiente
<p>Requerimiento: 6.3.10 (Intendente) Dejar las herramientas e insumos en su lugar después de hacer uso de ellos y registrar la actividad realizada.</p> <p>Debe contar con registros de limpieza mediante el formato F-GMD-2D69 Registro de limpieza de área.</p> <p>AUDITORÍA 390 - RAZONABLE: No se cuenta con el formato ya que esta en actualización.</p> <p>Deben contar con registros de limpieza mediante el uso del formato F-GMD-2D69 Registro de limpieza de área.</p> <p>Se cuenta con el formato vigente F-GMD-2D69 Registro de limpieza de áreas</p>	Buena
<p>Requerimiento: 6.3.15 (Almacenista) Dejar las herramientas e insumos en su lugar después de hacer uso de ellos y registrar la actividad realizada en el F-GMD-2D70 Limpieza de almacén.</p> <p>Debe contar con registro de limpieza de acuerdo al formato F-GMD-2D70 Limpieza de almacén.</p> <p>RAZONABLE: El procedimiento se encuentra desactualizado derivado de que el almacenista no hace registros de limpieza</p>	Buena
<p>Requerimiento: 6.3.20 (Cajero de unidad) Dejar las herramientas e insumos en su lugar después de hacer uso de ellos y registrar la actividad realizada en el F-GMD-2D61 Limpieza de anaqueles.</p> <p>Debe contar con registro de limpieza de acuerdo al formato</p>	Deficiente

F-GMD-2D61 Limpieza de anaqueles, debidamente firmado.

AUDITORÍA 390 - RAZONABLE:

Los registros declarados en el formato F-GMD-2D61 Limpieza de anaqueles de área no coinciden con el programa de limpieza Completar información de fecha en el formato.

Deben contar con evidencia del uso del formato F-GMD-2D61 Limpieza de anaqueles de área y que estos coincidan con el programa de limpieza vigente

14. RAZONABLE-DEFICIENTE (Nueva)

Los registros declarados en el formato F-GMD-2D61 Limpieza de anaqueles de área no coinciden con el programa de limpieza.



ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA

2 señalados, 4 / 8 (50%)

1.1 ORGANIZACIÓN, DOCUMENTACIÓN Y SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

1 señalado, 2 / 4 (50%)

NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.5.1.2 - 16.5.1.3 y 16.5.1.4
¿Se Cuenta con un Organigrama Actualizado que Contemple lo Siguiente?

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

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

AUDITORÍA 390 - RAZONABLE:
El organigrama administrativo no cuenta con todas las firmas correspondientes.

Deben contar con evidencia de los organigramas vigentes y firmados.

Administrativo y Operativo

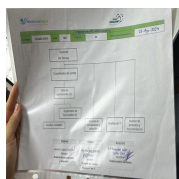


Foto 39

Buena

Cuentan con programa específico de protección civil vigente (PECP), así como evidencia de las constancias de capacitación en:

- * Primeros auxilios.**
- * Uso y manejo de extintores.**
- * Evacuación y Rescate**

DEFICIENTE: NC 390/13 ABIERTA - No se cuenta con un PROGRAMA DE PROTECCIÓN CIVIL, ya que no se puede generar por la falta de los dictámenes eléctricos y estructurales.

Deben contar con evidencia de la respuesta del responsable de SEH.

DEFICIENTE: NC 390/13 ABIERTA

No se cuenta con un PROGRAMA DE PROTECCIÓN CIVIL, ya que no se puede generar por la falta de los dictámenes eléctricos y estructurales

Deficiente

1.2 DOCUMENTACIÓN

1 señalado, 0 / 2 (0%)

¿Cuenta con un Sistema de Documentación autorizado,

Deficiente

actualizado y vigente? Y todos los documentos que utiliza están definidos en el Sistema de Gestión de Calidad del establecimiento?
Sistema QDOC.

DEFICIENTE: NC 390/14 ABIERTA - El sistema documental no es congruente en la asignación de códigos, en la asignación de vigencias y en la asignación de encabezados, por lo que no garantiza un control documental efectivo.

DEFICIENTE: NC 390/14 ABIERTA

Se encuentra en proceso de actualización la instrucción de trabajo, ya que no coincide con lo que se documenta. y de acuerdo a sistema QDOC.

VI. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.

2 / 2 (100%)

NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.12.2.4 Deben existir procedimientos escritos para la operación y mantenimiento de todos los vehículos y equipos utilizados para el proceso de distribución, incluidas las precauciones de limpieza y de seguridad.

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

DEFICIENTE: NC 390/15 CERRADA - El servicio de transporte se lleva a cabo por Brudifarma, sin embargo, no existe un acuerdo o carta responsiva entre ambas partes estableciendo las obligaciones y responsabilidades de mantener la calidad e integridad del producto durante la distribución.

Deben contar con evidencia de la carta responsiva debidamente firmada por todos los responsables y bajo resguardo en la sucursal.

Se cuenta con las firmas correspondientes

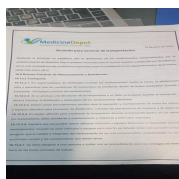


Foto 40

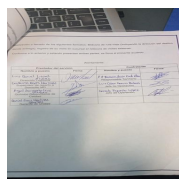


Foto 41

Buena

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.

Deben contar con una Trazabilidad efectiva de productos mediante los siguientes documentos?

- * Solicitud de compra del producto.
- * Factura de compra.
- * F-GFG-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.

Buena

AUDITORÍA 390 - RAZONABLE:

No se logro una trazabilidad efectiva de por lo menos 2 productos asignados a la sucursal.

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 a las NOM's aplicables, SGC y SGD que ayudan al fortalecimiento de los objetivos de la empresa

RECOMENDACIONES

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

- Realizar una exhaustiva limpieza en el almacén y tapanco ya que se observe demasiado sucio.
 - Resguardar, revisar y mantener actualizada la documentación utilizada en sucursal.
 - Contar con la evidencia de capacitación del personal del establecimiento, tanto operativos, como normativos.
 - 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.
 - Contar con los acuerdos de distribución debidamente firmados.
 - Contar con evidencia de calificación a proveedores.
 - Contar con el análisis de riesgos ya documentado en sistema y en su formato vigente.
 - Contar con una revisión y seguimiento al sistema de gestión de calidad.
 - El equipo auditor debe contar con evidencia de Selección, capacitación, calificación.
 - Contar con investigaciones de las inconsistencias detectadas en los inventarios periódicos y anuales.
 - Implementar y llevar a cabo los controles establecidos ya que permitirá realizar de manera segura las actividades de los colaboradores, así mismo, apegarse a lo establecido en los procedimientos, políticas e instrucciones de trabajo ayudará a mantener la calidad en los procesos de la organización.
-

Resumen de los archivos multimedia



Foto 1



Foto 2



Foto 3



Foto 4



Foto 5



Foto 6



Foto 7



Foto 8



Foto 9



Foto 10



Foto 11



Foto 12

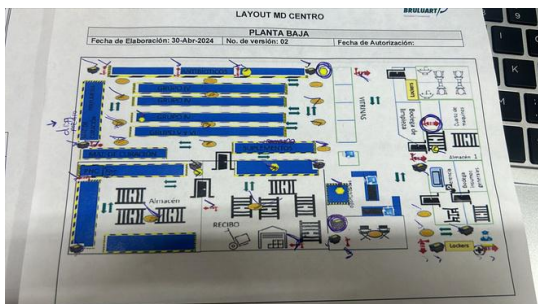


Foto 13

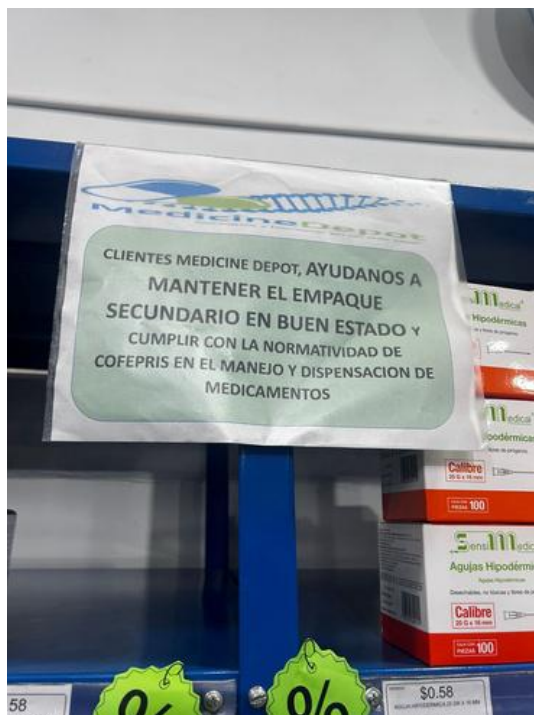


Foto 14



Foto 15

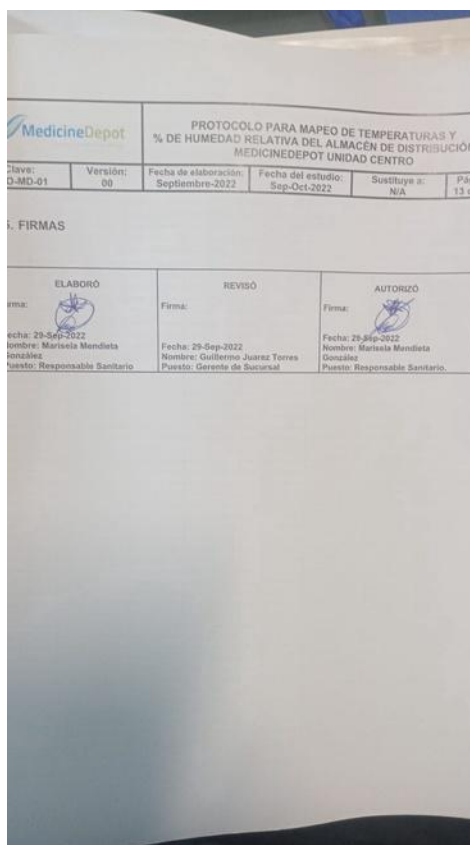


Foto 16

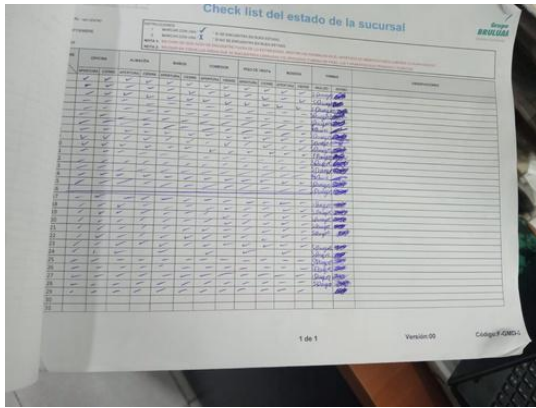


Foto 17

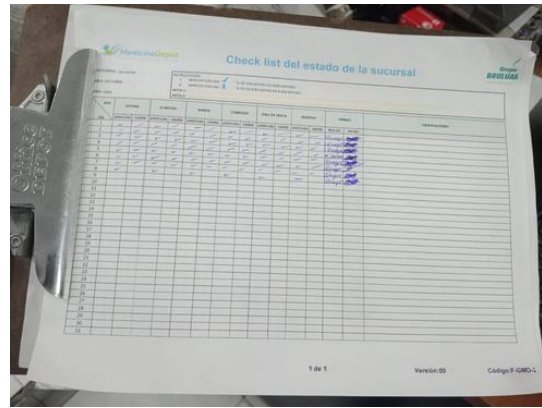


Foto 18



Foto 19



Foto 20



Foto 21



Foto 22



Foto 23



Foto 24



Foto 36

Actividad	Riesgo	Categoría	Estrategia 2 Clasificación de Riesgo			Estrategia 3	Estrategia 4 Mitigación		
			Identificación	Valoración	Control		Resolución	Resolución	Resolución
Administración de Recursos	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	
...	

Foto 35

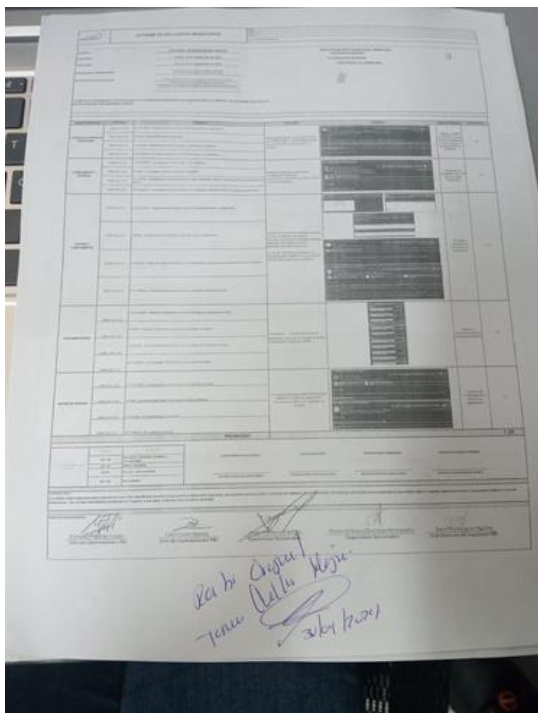


Foto 37

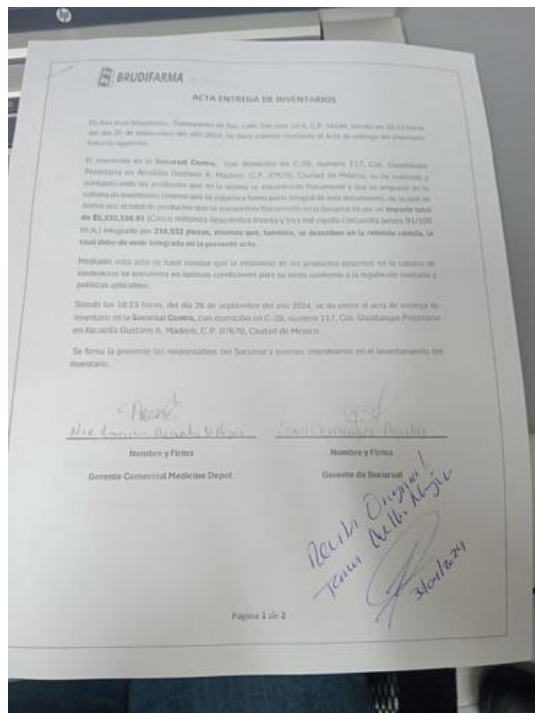


Foto 38

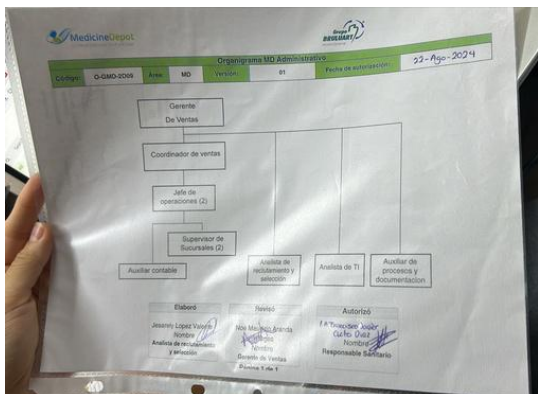


Foto 39

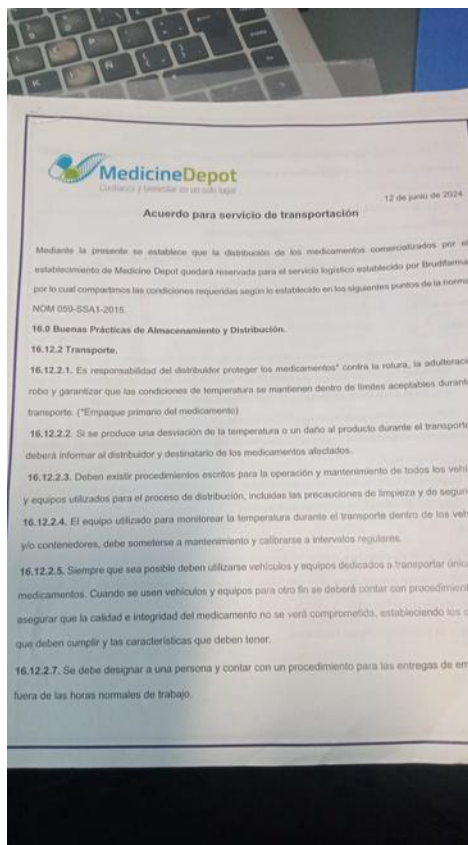


Foto 40

Elaboración o llenado de los siguientes formatos: Bitácora de ruta-viaje (incluyendo la dirección del destino donde entrega), registro de su visita en sucursal en bitácora de visitas externas.

Conforme a lo anterior y estando presentes ambas partes, se firma el presente acuerdo.

Atentamente:

Prestador del servicio		Contratante	
Nombre y puesto	Firma	Nombre y puesto	Firma
Luis Daniel López Alvarez Dirección Logística	<i>[Signature]</i>	P. A. Francisco Javier León Díaz Responsable Sanitario	<i>[Signature]</i>
Guillermo Reyes Martínez Supervisor de reparto a domicilio MO	<i>[Signature]</i>	Luis César García Bohórquez Jefe de Operación	<i>[Signature]</i>
Angel Acosagory Cruz Químico Responsable de Calidad	<i>[Signature]</i>	Gerardo Tapirón López Jefe de Operación	<i>[Signature]</i>
Daniel Oscar Hernández Jefe MO Gerente de Unidad	<i>[Signature]</i>		

Foto 41