

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	AUDITORÍAS INTERNAS(O AUTOINSPECCIONES) Y EXTERNAS.				
CLAVE CDF-SURI-PNO-012/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 1 DE 12

1. OBJETIVO

- 1.1. Determinar que los controles realizados al interior de la Unidad de Negocio y como grupo son efectivos, claros y están enfocados al cumplimiento, del SGC, BPAD, BPD, detectando fortalezas implementando acciones correctivas y/o preventivas encaminadas hacia la mejora continua de los procesos realizados.

2. ALCANCE

- 2.1. Este procedimiento aplica para las auditorías internas y externas que se realizan en las Unidad de Negocios.

3. DEFINICIONES

- 3.1. **PNO:** Procedimiento Normalizado de Operación.
- 3.2. **Farmacia:** Establecimiento que se dedica a la comercialización de las especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general y productos de perfumería, belleza y aseo personal.
- 3.3. **Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos y procesos.
- 3.4. **Auditado:** Organización o persona que es auditada.
- 3.5. **Auditor:** Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría.
- 3.6. **Auditoría Interna:** Proceso realizado por la propia organización, para determinar que los procedimientos realizados son efectivos, claros y están enfocados al cumplimiento de la legislación aplicable vigente.
- 3.7. **Auditoría externa:** Proceso realizado por una organización ajena a CEDIS FAS para verificar el cumplimiento de la legislación aplicable vigente.
- 3.8. **Hallazgos de auditoría:** Son los resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada al comparar contra los criterios de auditoría (políticas, procedimientos o requisitos). Los hallazgos de la auditoría pueden indicar tanto conformidad como no conformidad con los criterios de auditoría, así como oportunidades de mejora.
- 3.9. **SGC:** Sistema de Gestión de Calidad
- 3.10. **BPAD:** Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución
- 3.11. **BPD:** Buenas Prácticas de Documentación

4. RESPONSABILIDADES

- 4.1. Es responsabilidad del Auditor:
 - 4.1.1. Conocer los objetivos y alcance de la auditoria.
 - 4.1.2. Verificar todas las fases de la auditoria.
 - 4.1.3. Comunicar y clarificar las necesidades de la auditoria.
 - 4.1.4. Documentar las observaciones.
 - 4.1.5. En su caso, dar seguimiento a las acciones correctivas tomadas.
 - 4.1.6. Presentar el reporte de auditoria.
 - 4.1.7. Entregar al auditado el acta original de la auditoria.

ELABORÓ: Fecha: Firma: Nombre: Noé Eduardo Gómez Trujeque Puesto: Asistente del Responsable Sanitario	REVISÓ: Fecha: Firma: Nombre: Joel Alejandro Aguilar Trujillo Puesto: Propietario	AUTORIZÓ: Fecha: Firma: Nombre: Adriana Lizeth Gutiérrez Picone Puesto: Responsable Sanitario
--	--	--

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	AUDITORÍAS INTERNAS(O AUTOINSPECCIONES) Y EXTERNAS.				
CLAVE CDF-SURI-PNO-012/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 2 DE 12

4.1.8. Estar capacitado para realizar la auditoria.

4.1.9. Dar seguimiento puntual a la contestación que le envíe el auditado hasta cerciorarse que todas las desviaciones han sido cerradas.

4.2. Son responsabilidades de la Unidad de Negocio auditada:

4.2.1. Informar al personal involucrado acerca del alcance y objetivos de la auditoria.

4.2.2. Proporcionar todos los recursos necesarios para asegurar un buen desarrollo de la auditoria.

4.2.3. Facilitar el acceso a las instalaciones y a la documentación que sea requerida.

4.2.4. Cooperar con el auditor con el fin de alcanzar los objetivos planteados.

4.2.5. Determinar y ejecutar las acciones correctivas en base al reporte de auditoria.

4.2.6. Manifestar las inquietudes que se pudieran generar de la auditoria y plasmarlas por escrito.

4.3. Es responsabilidad del Asistente de Responsable Sanitario:

4.3.1. Atender las auditorías internas y externas.

4.3.2. Implementar y dar seguimiento a las desviaciones, CAPAS, órdenes de mantenimiento, Control de cambios, que se generen de las auditorías.

4.3.3. Entregar una copia del acta original al auditor.

4.3.4. Facilitar evidencia o cualquier documento que solicite el Responsable Sanitario para las correcciones de las desviaciones encontradas durante la auditoria.

4.3.5. Supervisar el cumplimiento del presente procedimiento

4.3.6. Dar seguimiento a las desviaciones y no conformidades detectadas durante las auditorías.

4.4. Es responsabilidad del Responsable Sanitario:

4.4.1. Resguardar las autoinspecciones y auditorías internas en carpeta legal.

4.4.2. Resguardar las auditorias recibidas por la Secretaría de Salud en la carpeta legal.

4.4.3. Realizar las autoinspecciones a la Unidad de Negocio.

4.4.4. Responder el acta de auditoria en el reporte de auditoria que el auditor le enviará.

4.4.5. Supervisar que el Asistente de del Responsable Sanitario entregue copia del acta al auditor.

4.4.6. Atender las visitas de verificación realizadas por Autoridades Sanitarias y Terceros Autorizados, así como designar y capacitar al personal responsable en su ausencia.

4.4.7. Realizar el calendario de auditorías.

4.4.8. Realizar auditorías a la farmacia las veces que sean necesarias.

4.4.9. Implementar y dar seguimiento a las desviaciones, órdenes de mantenimiento y cambios, que se generen de las auditorías operativas.

4.4.10. Resguardar los reportes de las auditorías en la Carpeta Legal 1.

4.4.11. Calendarizar auditorías externas por proveedores y o asesores en regulación sanitaria.

4.5. Es responsabilidad del Auditor interno:

4.5.1. Realizar el calendario de auditorías a Unidad de Negocio en conjunto con el Responsable Sanitario.

4.5.2. Realizar una auditoría a la Unidad de Negocio 1 vez al año.

4.5.3. Notificar a la Unidad de negocio la fecha que se realizara la auditoria vía correo electrónico conforme al calendario de auditorías.

5. DESARROLLO

5.1. Auditorías por parte del asistente del responsable sanitario (Autoinspecciones)

5.1.1. Agregar en el calendario de auditorías (Anexo 2) las autoinspecciones que se realizaran durante el año, en el mes en que se realizará, con un periodo cuatrimestral, tomando en cuenta que las autoinspecciones deberán realizarse los primeros 15 días del mes propuesto.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	AUDITORÍAS INTERNAS(O AUTOINSPECCIONES) Y EXTERNAS.				
CLAVE CDF-SURI-PNO-012/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 3 DE 12

5.1.2. Colocar el calendario de auditorías (Anexo 2) en la carpeta legal 1.

4.1.1. El auditor imprime la última versión del acta publicada por COFEPRIS para “Almacenes_de_deposito_y_distribucion_de_medicamentos_e_Insumos” para realizar la auditoría, misma que se descargará de la liga: <http://www.gob.mx/cofepris/documentos/actas-de-verificacion-sanitaria>

4.1.2. EL Auditor separa los puntos a auditar que competen rubro de esta auditoría.

4.1.3. El Asistente del Responsable Sanitario entregara la información que requiera al auditor.

4.1.4. El Auditor efectuará una reunión de cierre, en donde se mostrará lo encontrado en la auditoría.

4.1.5. El Auditor entrega el Anexo 4 “Reporte de la auditoria” al Asistente del Responsable Sanitario. Se determinará el tiempo para la repuesta del mismo de común acuerdo de las partes involucradas.

4.1.6. El Asistente del Responsable Sanitario dará seguimiento a las observaciones que deriven de la auditoría documentándolas como desviaciones o no conformidades, según correspondan.

4.1.7. El Asistente del Responsable Sanitario enviara las evidencias de cumplimiento de las observaciones al Responsable Sanitario.

4.1.8. El Auditor solicitara o aplicara las sanciones administrativas que correspondan si durante este ejercicio se encuentre una falta por parte del personal a las políticas aplicables a este PNO

4.1.9. El Asistente del Responsable Sanitario resguardara la documentación generada de las observaciones de la auditoria en la carpeta legal 1.

4.2. Auditorias por parte del Auditor Interno (Auditorías Internas)

4.2.1. Agregar en el calendario de auditorías (Anexo 2) las auditorías internas emitido por el Auditor interno.

4.2.2. Solicitar al auditor oficio (Anexo 1) que contenta el No. de Verificación, objeto, alcance, nombre y foto del auditor, así como la firma de quien autoriza la auditoria.

4.2.3. Recibir al Auditor interno, el Líder y el responsable sanitario de la Unidad de Negocio deberán acompañarlo en todo momento.

4.2.4. Realizar la autoinspección en la fecha estipulada en el calendario de auditorías (Anexo 2) y documentarla en el acta de autoinspecciones (Anexo 5), la cual deberá llevar una codificación como se describe a continuación:

AIAA-XXX

Donde:

AI = Autoinspección

AA = Dos dígitos correspondientes al año en el que fue generado el documento.

XXX= Indica el número consecutivo de la desviación generada.

4.2.5. Calificar cada punto con:

4.2.5.1. 2 – Cumplimiento al 100% del punto.

4.2.5.2. 1 – Cumplimiento parcial del punto, la razón deberá ser explicada extensamente en el apartado de “Comentarios” inmediato siguiente al punto con esta ponderación.

4.2.5.3. 0 – El punto no se cumple, la razón deberá ser explicada extensamente en el apartado de “Comentarios” inmediato siguiente al punto con esta ponderación.

4.2.5.4. N/A – El punto no aplica, la razón deberá ser explicada extensamente en el apartado de “Comentarios” inmediato siguiente al punto con esta ponderación.

4.2.6. Levantar una desviación general por autoinspección en donde se describan todos los hallazgos del ejercicio.

4.2.7. Dar seguimiento a las CAPAS que se deriven de la desviación y gestionar todos los recursos que sean necesarios.

4.2.8. Enviar evidencia de las CAPAS realizadas en no más de 15 días hábiles posteriores a la autoinspección realizada.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	AUDITORÍAS INTERNAS(O AUTOINSPECCIONES) Y EXTERNAS.				
CLAVE CDF-SURI-PNO-012/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 4 DE 12

4.2.9. Resguardar el acta de autoinspección en la carpeta legal.

4.2.10. Resguardar la documentación generada:

4.2.10.1. CAPAS – Carpeta de SGC

4.2.10.2. Acta de Autoinspección – Carpeta Legal 1.

4.2.11. Entregar la información que requiera en el desarrollo de la auditoria.

4.2.12. Efectuar una reunión de cierre, se mostrará lo encontrado en la auditoria.

4.2.13. Presentar conclusiones. Entregar a la Unidad de Negocio auditada el original del acta final.

4.2.14. Enviar el resultado de la auditoria al Líder de la Unidad de Negocio con copia al Responsable Sanitario en un lapso no mayor a 5 días hábiles.

4.2.15. Dar seguimiento a las observaciones que deriven de la auditoria documentándolas como desviaciones, CAPAS, Controles de Cambios, según correspondan.

4.2.16. Enviar las evidencias de cumplimiento de las incidencias al Auditor interno con las fotografías correspondientes en los tiempos que a continuación se describen:

4.2.16.1. **Desviaciones menores:** 5 días hábiles a partir del término de la auditoria

4.2.16.2. **Desviaciones mayores:** 10 días hábiles a partir del término de la auditoria

4.2.16.3. **Desviaciones críticas:** por su naturaleza, importancia y complejidad tendrán un lapso entre 5 y 15 días hábiles para resolverlas, y serán a las que le den prioridad para contestar.

4.2.16.4. Si las correcciones a las incidencias demorarán más de los días hábiles se deberá colocar la razón el Reporte con la fecha tentativa y dar seguimiento hasta cerrar la incidencia

4.3. Auditorias recibidas por parte de la Secretaria de Salud

4.3.1. Recibir y solicitar al Verificador la orden de visita, que contenga los siguientes datos:

- a) Firma autógrafa de quien la expide
- b) Nombre, denominación o razón social del visitado, o en su caso “Establecimiento ubicado en”
- c) Domicilio completo del establecimiento a visita
- d) Objeto y alcance de la visita

4.3.2. Solicitar la credencial vigente del verificador

4.3.3. Pedir de manera amable el registro en la bitácora “Control de Acceso”, una vez hecho esto se le permite el acceso al almacén general u oficina según el verificador nos indique.

4.3.4. Acompañar al Verificador que realizará la auditoria en todo momento.

4.3.5. Entregar la información que requiera según el desarrollo de la auditoria.

4.3.6. Estar presente en la reunión de cierre donde se llevará a cabo la lectura del acta de verificación sanitaria.

4.3.7. Se firma el acta de conformidad, la de los testigos y se solicita copia del acta.

4.3.8. Escanear acta y enviar al correo de Responsable Sanitario y al propietario.

4.3.9. Dar seguimiento a las observaciones que deriven de la visita de Verificación sanitaria, documentar las desviaciones, CAPAS, Controles de Cambios, según correspondan.

4.3.10. Quedar en espera del oficio que nos haga llegar COFEPRIS para dar contestación en tiempo y forma a las irregularidades que ahí nos marquen.

4.4. Llenado de reporte de Auditorias

4.4.1. **Punto verificado:** Se transcribirá el punto del acta en el que se encontró incidencia. Lo llena el responsable verificador.

4.4.2. **Irregularidad:** Se describirá ampliamente cual fue la irregularidad encontrada durante la verificación. Lo llena el responsable verificador.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	AUDITORÍAS INTERNAS(O AUTOINSPECCIONES) Y EXTERNAS.				
CLAVE CDF-SURI-PNO-012/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 5 DE 12

4.4.3. Documentos que se generan para su corrección: deberá ir descrita la acción con la que se corrige la irregularidad. Deberá ser llenado por el responsable verificado y contendrá:

- ✓ Número de desviación que genera.
- ✓ Número de CAPA que genera.
- ✓ Orden de mantenimiento (Sí aplica)
- ✓ Fotografía de la evidencia.

5. REFERENCIAS

5.1. FEUM. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta Edición, México 2018. Pág. 66, 67, 227 a la 230.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

		AUDITORÍAS INTERNAS(O AUTOINSPECCIONES) Y EXTERNAS.			
CLAVE CDF-SURI-PNO-012/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 6 DE 12

6. ANEXOS

6.1. Anexo 1. Oficio de Auditoria



Anexo 1 PNO12/01

DEPARTAMENTO	
Asunto:	
No. de Verificación:	

Mineral de la Reforma, Hidalgo, a XX de XXXX de XXX

Al Líder y/o Responsable Sanitario de
CEDIS ~~xxxx~~

Con base en la NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, y con el fin de cumplir con los requerimientos de regulación sanitaria que se solicitan, se expide la presente orden de visita de auditoría interna para ser practicada en la Unidad de Negocio por el (los):

Auditor(es) y cuya(s) fotografía(s) aparece(n) en la presente y deberá(n) coincidir con la(s) credencial(es) vigente(s) con que se identifica(n). Al (los) cual(es) se le(s) deberá(n) permitir el acceso y proporcionar todos los recursos necesarios para que se lleve a cabo de manera correcta la auditoría. Deberá(n) entregarle original de esta orden.

OBJETIVO Y ALCANCE:
OBJETIVO: Verificar que se cumplen con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.
ALCANCE: Revisar la documentación de la Unidad de Negocio y que se llevan a cabo los procedimientos institucionales descritos por FarmAmigo para asegurar el cumplimiento de la normatividad vigente.

ATENTAMENTE

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

		AUDITORÍAS INTERNAS(O AUTOINSPECCIONES) Y EXTERNAS.			
CLAVE CDF-SURI-PNO-012/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 7 DE 12

6.2. Anexo 2. Calendario de Auditorias

[illegible]

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	AUDITORÍAS INTERNAS(O AUTOINSPECCIONES) Y EXTERNAS.				
CLAVE CDF-SURI-PNO-012/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 8 DE 12

6.3. Anexo 3. Acta de verificación COFEPRIS



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Acta de Verificación Sanitaria No. _____

COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA ALMACENES DE DEPÓSITO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD

En *** siendo las *** horas del día *** del mes de *** de 20***, en cumplimiento a la orden de visita de verificación número *** de fecha *** de *** de 20***, emitida por ***, en su carácter de ***, el(los) Verificador(es) *** adscrito(s) a la Comisión de Operación Sanitaria, quien (es) se identifica(n) con credencial(es) número(s) *** con fotografía, vigente(s) al *** expedida(s) el ***, por el ***, en su carácter de ***, que me(nos) acredita(n) como verificador(es) sanitario(s) con fundamento en los Artículos 4 fracción II inciso d, II fracciones IX, XI y XIV, y 15 fracción IV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y 396, 399 400 y 401 fracción I de la Ley General de Salud. Constituido(s) en el establecimiento denominado ***, con RFC ***, ubicado en la calle de ***, número ***, Colonia ***, Demarcación Territorial o Municipio ***, Código Postal ***, correo electrónico ***, teléfono, ***, circunstancias que constató(amos) visualmente y solicitando la presencia del propietario, representante legal, responsable, encargado u ocupante que atiende la visita, dijo llamarse ***, y se identifica con ***, con domicilio en *** y manifiesta ser el *** del establecimiento, quien recibe original de la presente orden, con firma autógrafa en tinta azul, de la autoridad sanitaria que la emite, en términos del artículo 399 de La Ley General de Salud, se le exhorta para que corrobore que la(s) fotografía(s) que aparece(n) en dicha(s) credencial(es) concuerda(n) con los rasgos fisonómicos del(los) que actúa(n). Acto seguido se le hace saber el derecho que tiene para nombrar a dos testigos de asistencia, y en caso de no hacerlo, éstos serán designados por el(los) propio(s) verificador(es), quedando nombrados como testigos por parte del C ***, quienes deberán estar presentes durante el desarrollo de la visita, el C. *** quien se identifica con ***, con domicilio en *** y el C. *** quien se identifica con *** con domicilio en ***.

Acto seguido y habiéndose identificado plenamente los participantes en esta diligencia, en presencia de los testigos se le hace saber el objeto y alcance de la visita que se indica en la orden de verificación descrita anteriormente, y visto el contenido se procede a practicar la diligencia de verificación sanitaria en el establecimiento en los términos siguientes:

Objeto y alcance de la orden de verificación sanitaria (Transcribir):

INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

Nombre del propietario o representante legal del establecimiento: _____ (Precisar si es el Propietario o el Representante Legal)

Nombre, profesión y cargo de la persona que dirige el establecimiento: _____

Giro o actividades del establecimiento: _____

Días laborales: L M M J V S D

Horario de labores: de ____ a ____ horas

Turnos: _____

Número total de empleados: _____

Número de empleados en área de servicio _____

Instrucciones:

Se deberán anotar los valores dentro del cuadro en blanco que conforman la columna denominada "Valor", de acuerdo a la calificación que amerite cada inciso según corresponda.

CALIFICACIÓN:	(2) Cumple Totalmente	(1) Cumple Parcialmente	(0) No cumple	(---) No aplica
---------------	-----------------------	-------------------------	---------------	-----------------

COS-DESV5-P-01-M-01-AC-64. Acta de verificación sanitaria para almacenes de depósito y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud. Rev. 04/ Septiembre 2021.

El presente documento es para uso estrictamente oficial.

Página 1 de 22

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	AUDITORÍAS INTERNAS(O AUTOINSPECCIONES) Y EXTERNAS.				
CLAVE CDF-SURI-PNO-012/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 9 DE 12

6.4. Anexo 4. Reporte de Auditoria.



REPORTE DE AUDITORIA

ANEXO 3 FAS-PNO-012/02

Folio de Auditoria		Tipo de Auditoria	
Fecha de Auditoria		Sucursal Auditada	
Fecha de Elaboración		Reunión de Cierre	

RESULTADO DE AUDITORIA				
Total de desviaciones o no conformidades				
HALLAZGOS				
No.	Descripción de la Desviación o no conformidad Especificar: Requerimiento-R Incumplimiento-I Evidencia-E	Desviación o no conformidad		
		Critica	Mayor	Menor

OBSERVACIONES DE MEJORA CONTINUA		
Fortalezas	Proceso	Área

OBSERVACIONES GENERALES		
Observaciones	Proceso	Área

RECOMENDACIONES GENERALES		
Recomendación	Proceso	Área

Auditor (Nombre y Firma)	Auditado (Nombre y Firma)

1

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

 AUDITORÍAS INTERNAS(O AUTOINSPECCIONES) Y EXTERNAS.					
CLAVE CDF-SURI-PNO-012/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 10 DE 12

6.5. Anexo 5. Acta de autoinspeccion.


Anexo 5 PNO012/01

Autoinspección No. _____

Acta de Autoinspección

Responsable Sanitario: _____

Fecha de Autoinspección: _____

Líder: _____

Unidad de Negocio: _____

Objetivo y alcance de la Autoinspección:

OBJETIVO:
Verificar que se cumplen con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

ALCANCE:
Revisar la documentación de la Unidad de Negocio y asegurar que se lleven a cabo los procedimientos institucionales para asegurar el cumplimiento de la normatividad vigente.

Instrucciones:
Se deberán anotar los valores dentro del cuadro en blanco que conforman la columna denominada "Valor", de acuerdo con la calificación que amerite cada inciso según corresponda.

CALIFICACIÓN:	(2) Cumple Totalmente	(1) Cumple Parcialmente	(0) No cumple	N/A No Aplica
---------------	-----------------------	-------------------------	---------------	---------------

Generalidades				
	Puntos a Verificar	Tipo de Desviación	Responsabilidad	Valor
1	¿El establecimiento cuenta con Aviso de funcionamiento? Escriba las claves SCIAN con las que cuenta:	DC	RS	
2	Cuenta con rótulo de horario del establecimiento y horario de asistencia del Responsable Sanitario a la entrada de la sucursal	DC	RS	
3	¿Cuenta con Alta en la Secretaría de Hacienda y Crédito Público? Escriba el RFC con el que está dado de alta:	DC	PERSONAL UN	
4	Se encuentran exhibidos el alta de hacienda, aviso de funcionamiento y licencia municipal en el área de caja	DC	RS	
5	¿Cuenta con Organigrama actualizado y autorizado por el Responsable Sanitario?	DC	RS	
6	¿Cuenta con Suplemento vigente de la FEUM para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud? Escriba el Número de Ejemplar:	DC	RS	
7	La instalación eléctrica no se encuentra expuesta	DC	PERSONAL SUCURSAL	

Comentarios: _____

PNO-001 Elaboración de Documentos que integran el SGC.				
	Puntos a Verificar	Tipo de Desviación	Responsabilidad	Valor
8	Todas las hojas están selladas como ORIGINAL.	DN	RS	

Información confidencial y restringida, propiedad de CEDIS FAS

1 de 16

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

		AUDITORÍAS INTERNAS(O AUTOINSPECCIONES) Y EXTERNAS.			
CLAVE CDF-SURI-PNO-012/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 11 DE 12

7. RESUMEN DE CAMBIOS

No.	Fecha	Descripción del cambio	Justificación	Realizado por	Aprobado por
1	01-06-2024	Redacción conforme a la FEUM Sexta Edición 2018, cambio en la organización.	Nuevo	Asistente del Responsable Sanitario	Responsable Sanitario