

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: AUDITORIAS TECNICAS A PROVEEDORES, CONTRATISTAS Y CLIENTES				
CLAVE CDF-SURI-PNO-013/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 1 DE 11

1. OBJETIVO

- 1.1. Contar con un sistema de calificación y aprobación a los proveedores y contratistas, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, insumos para la salud y demás productos.
- 1.2. Contar con un sistema de evaluación para los clientes para garantizar que se cumpla con las condiciones de almacenamiento durante toda la cadena de distribución.

2. ALCANCE

- 2.1. Este procedimiento es aplicable a todos los proveedores y contratistas que nos proveen de algún producto o servicio, así como a los clientes a quienes distribuimos medicamentos, insumos para la salud y demás productos.

3. DEFINICIONES

- 3.1. **Almacén de depósito y distribución de medicamentos y productos biológicos:** Establecimiento dedicado a la conservación y distribución de medicamentos en condiciones establecidas.
- 3.2. **Auditor:** Persona capacitada y experimentada, su función está orientada a revisar, examinar y evaluar con coherencia los resultados de la gestión.
- 3.3. **Auditoria:** 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.
- 3.4. **Calibración:** Conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.
- 3.5. **Cliente:** Persona que compra en un establecimiento comercial o público, especialmente la que lo hace regularmente.
- 3.6. **Procedimiento Normalizado de Operación (PNO):** Al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.
- 3.7. **Trazabilidad:** Capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento o de una actividad, por medio de registros de identificación.
- 3.8. **Proveedor:** Persona que se dedica a proveer o abastecer a otra persona de lo necesario o conveniente para un fin determinado.
- 3.9. **Contratista:** Persona que por contrato ejecuta una obra material o está encargada de un servicio.
- 3.10. **FEUM:** Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos

4. RESPONSABILIDADES

- 4.1. Responsabilidades del auditor:
 - 4.1.1. El Asistente del Responsable Sanitario o el Responsable Sanitario pueden fungir como auditor.
 - 4.1.2. Realizar el calendario de auditorías.
 - 4.1.3. El auditor es responsable de la ejecución efectiva e imparcial de las auditorias.
 - 4.1.4. Conocer los objetivos y alcance de la auditoria.
 - 4.1.5. Verificar todas las fases de la auditoria.
 - 4.1.6. Preparar el plan y la lista de verificación de 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

	Título: AUDITORIAS TECNICAS A PROVEEDORES, CONTRATISTAS Y CLIENTES				
CLAVE CDF-SURI-PNO-013/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 2 DE 8

- 4.1.7. Comunicar y clarificar las necesidades de la auditoria.
- 4.1.8. Documentar las observaciones.
- 4.1.9. Conservar los documentos pertenecientes a la auditoria.
- 4.1.10. En su caso, dar seguimiento a las acciones correctivas y acciones preventivas.
- 4.1.11. Presentar el reporte de auditoria (cuando aplique).

4.2. Es Responsabilidad del Asistente del Responsable Sanitario:

- 4.2.1. Conocer y aplicar el presente PNO.
- 4.2.2. Ejecutar Auditorias en compañía del Responsable Sanitario, con la finalidad de evaluar a los proveedores que brindan algún servicio a la Unidad de Negocio.
- 4.2.3. Supervisar y/o ejecutar las auditorias técnicas a proveedores, contratistas y clientes.

4.3. Es responsabilidad del responsable sanitario:

- 4.3.1. Realizar auditorías que tengan un impacto en la calidad, seguridad y eficacia de medicamentos y demás insumos para la salud, además del buen mantenimiento de la Unidad de Negocio.
- 4.3.2. Ejecutar y autorizar el PNO de auditorías técnicas a proveedores, contratistas y clientes de la Unidad de Negocio.
- 4.3.3. Verificar que las acciones correctivas y preventivas que determine el auditor se ejecuten de manera inmediata.
- 4.3.4. Supervisar el cumplimiento del PNO.

4.4. Responsabilidades de proveedores, contratistas y clientes:

- 4.4.1. Ejecutar las acciones correctivas y preventivas necesarias para corregir las observaciones.
- 4.4.2. Conocer y estar enterado del objetivo y alcance de la auditoria.
- 4.4.3. Brindar todos los documentos y facilidades que le solicite el auditor.

5. DESARROLLO

5.1. Generalidades

5.1.1. Entre los proveedores que se auditan son:

- 5.1.1.1. Todos los proveedores que tienen relación comercial y que surten medicamentos y demás insumos para la salud.
- 5.1.1.2. Proveedor de Servicio de calibración de instrumentos de medición de temperatura y humedad.
- 5.1.1.3. Empresa de Fumigación.
- 5.1.1.4. Empresa de Extintores
- 5.1.1.5. Empresa de Destrucción de producto no conforme.

5.1.2. Existen 2 tipos de auditoría:

- 5.1.2.1. **En sitio:** Aquella auditoria en donde se supervisa que la actividad descrita en contrato o convenio se cumpla en el establecimiento.
- 5.1.2.2. **Documental:** Aquella auditoria en donde se validan los documentos que brinda el proveedor, contratista o cliente, sin necesidad de presentarse personalmente.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: AUDITORIAS TECNICAS A PROVEEDORES, CONTRATISTAS Y CLIENTES				
CLAVE CDF-SURI-PNO-013/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 3 DE 8

EMPRESA AUDITADA	EN SITIO	DOCUMENTAL
Proveedores		X
Clientes	X	X
Servicio de calibración		X
Empresa de fumigación	X	X
Empresa de extintores	X	X
Empresa de Destrucción		X

5.2. Procedimiento Auditoria a proveedores.

5.2.1. Llenar el formato de auditoria correspondiente ya sea para proveedor, contratista o cliente según corresponda.

5.2.1.1. Acta de verificación para almacenes de depósito y distribución (Anexo 6)

5.2.1.2. Check Servicio de Control de Plagas (Anexo 3)

5.2.1.3. Check Empresa de Destrucción (Anexo 4)

5.2.1.4. Check Empresa de Calibraciones de instrumentos de medición de temperatura y humedad relativa (Anexo 5)

5.2.1.5. Check Empresa de extintores (Anexo 8)

5.2.2. Establecer el programa de auditorías periódicas anuales, estableciendo una auditoria por año para cada uno de nuestros proveedores, contratistas y 2 clientes, según corresponda.

5.2.3. Contar con evidencia documental para demostrar el cumplimiento de la auditoria, en ambos tipos de auditoría.

5.2.4. La periodicidad de las auditorías a proveedores debe establecerse con base al nivel de riesgo en el proceso, el impacto en los medicamentos, insumos para la salud y demás productos y en auditorías previas. Se debe hacer la programación anual en el Anexo 1 “Calendario de auditorías” indicando el mes en el que se realizará.

5.2.5. Los reportes de auditorías a proveedores deben formar parte del expediente de calificación del proveedor.

5.2.6. Llenar el formato de auditoria, en presencia del organismo auditado.

5.2.7. Brindar un plazo razonable para la corrección de las áreas de oportunidad, que así se determinen, siendo la empresa auditada, quien nos brinde la información de sus áreas de mejora y el responsable sanitario dará cierre de la auditoria y será documentada.

5.2.8. El plazo para aplicar la acción correctiva, no podrá ser mayor a 30 días naturales, se podrá extender si la medida correctiva así lo amerita.

5.2.9. Si el área de oportunidad afecta la integridad de nuestra empresa, se desistirá de los servicios del proveedor o contratista.

5.2.10. Archivar los documentos recabados de la auditoria en la carpeta legal 1.

5.3. Auditoria a Clientes

5.3.1. Solicitar RFC, aviso de funcionamiento, aviso de responsable sanitario y /o licencia sanitaria según corresponda.

AUDITORIAS TECNICAS A PROVEEDORES, CONTRATISTAS Y CLIENTES

PÁGINA
4 DE 8



Elaboro:

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: AUDITORIAS TECNICAS A PROVEEDORES, CONTRATISTAS Y CLIENTES				
CLAVE CDF-SURI-PNO-013/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 5 DE 8

6.2. Anexo 2 Acta de verificación para Farmacias, boticas y/o droguerías FarmAmigo



AUDITORIAS A CLIENTES

HERRAMIENTA DE AUDITORIA PARA FARMACIAS, BOTICAS Y DROGUERIAS (BASADA EN EL ACTA DE VERIFICACION SANITARIA PARA FARMACIAS, BOTICAS Y DROGUERIAS)

En _____ siendo las _____ horas del día _____ del mes de _____ de 20____ en cumplimiento a la programación de auditorias a clientes _____ en carácter de auditor de CEDIS FAS, quien se identifica con gallete de dicha empresa, realizará la auditoria correspondiente.

OBJETO Y ALCANCE DE LA VERIFICACION:
OBJETIVO: Verificar que nuestro cliente cumple con los lineamientos de regulación sanitaria, en base a nuestro PNO-013 de Auditorias técnicas a proveedores, contratistas y clientes.
ALCANCE: Revisar la documentación de la Farmacia para verificar que se cumple con la normatividad vigente.

INFORMACION ADMINISTRATIVA:
 Nombre de la farmacia: _____
 Nombre del propietario: _____
 Horario de labores: _____

Información confidencial y restringida, propiedad de FarmAmigo. Toda. 1



Auditorias a clientes
 Herramienta de auditoria para farmacias, boticas y droguerías (basada en el acta de verificación sanitaria para farmacias, boticas y droguerías)

El establecimiento tiene a la venta medicamentos del tipo:

Ensayados	Toxicos
Pesticidas	Sueros y Antiseros de origen animal
Veneno	Otros
Hemoderivados	Indicar:

I. DOCUMENTACION LEGAL Y TECNICA

PUNTO A VERIFICAR	Valor
1. ¿Cuenta con Licencia Sanitaria o Acta de funcionamiento y se encuentra en lugar visible?	
2. ¿Corresponde el giro autorizado con las funciones del establecimiento?	
3. ¿Cuenta con acta de responsabilidad sanitaria?	
4. ¿El responsable sanitario cuenta con Título profesional y la cédula es acorde a los requisitos que establece la Ley General de Salud?	
5. El establecimiento está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público?	
6. ¿Cuenta con la orden y acta de la última visita de verificación sanitaria recibida?	
7. ¿Cuenta con factura o comprobantes que respalden la posesión legal de los insumos para la salud, e incluyen cantidad, denominación genérica, denominación distribuidora cuando aplica, presentación y número de lote?	
8. ¿Cuenta con plano arquitectónico o diagrama de distribución del establecimiento, actualizado y autorizado por el responsable sanitario?	
9. ¿Cuenta con programa PNC, control de tiempo y conductas, del control de higiene personal, el personal tiene licencia sanitaria?	
10. ¿Cuenta con programa actualizado y autorizado por el responsable sanitario en donde se describen las funciones y responsabilidades del personal?	
11. ¿Cuenta con la edición vigente del funcionamiento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud?	
12. ¿Presenta PNC que establezca como realizar los registros de ventas y salidas que incluyan presentación, lote y cantidad de los insumos para la salud y los registros correspondientes?	
13. ¿Se cumple con el sistema de control de inventarios, primera salida y primera entrada, primera salida?	
14. ¿Se cuenta con PNC de almacenamiento de medicamentos y demás insumos para la salud?	
15. ¿Se cuenta con PNC de almacenamiento de medicamentos?	
16. ¿Se cuenta con PNC de almacenamiento de medicamentos y demás insumos para la salud?	
17. ¿Se cuenta con PNC de recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud?	
18. ¿Se cuenta con un PNC de control de medicamentos y demás insumos para la salud?	
19. ¿Se cuenta con un PNC de control de medicamentos y demás insumos para la salud?	
20. ¿Se cuenta con un PNC de control de medicamentos y demás insumos para la salud?	
21. ¿Se cuenta con un PNC de control de medicamentos y demás insumos para la salud a proveedores?	
22. ¿Se cuenta con un PNC de control de medicamentos y demás insumos para la salud a proveedores?	
23. ¿Se cuenta con un PNC de auditoria interna o auto inspección y sistema de control de proveedores y contratistas?	
24. ¿Se cuenta con un PNC de auditoria y mantenimiento de los insumos de calidad por materia autorizada?	
25. ¿Se cuenta con un PNC de denuncia a la autoridad sanitaria de los hechos, actos o omisiones que representen un riesgo o pongan en peligro a la salud?	
26. ¿Se cuenta con un PNC de denuncia o notificación de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o dañados o otros riesgos peligrosos?	
27. ¿Se cuenta con un PNC de acciones de contingencias para prevenir su impacto en la calidad y conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud?	
28. ¿Se cuenta con un PNC de manejo de desechos o no conformidades?	
29. ¿Se cuenta con un PNC de recepción, atención y solución de quejas de los usuarios?	
30. ¿Se cuenta con un PNC de notificación de sospechas de reacciones e incidentes adversos?	

Información confidencial y restringida, propiedad de CEDIS FAS. 2

6.3. Anexo 3 Auditoría Servicio de Control de Plagas



Auditoria Servicio de Control de Plagas

Responsable Sanitario: _____

Nombre de la Empresa: _____

Fecha de Auditoria: _____

Unidad de Negocio: _____

No.	Documentos Solicitados a Proveedor	SI	NO
1	Licencia Sanitaria		
No.	De Licencia Sanitaria		
2	Contrato de Fumigación		
3	Calendario de Fumigación		
4	Registro sanitario de todos los plaguicidas/ productos empleados		
5	Ficha técnica de los plaguicidas usados		
6	Croquis de localización de trampas (cuando aplique)		
7	Certificado o constancia de Fumigación		
7.1	Folio		
7.2	Nombre o razón social de la empresa		
7.3	Domicilio de la empresa		
7.4	Número de licencia sanitaria de la empresa		
7.5	Nombre y firma del responsable o propietario de quien realiza el servicio		
7.6	Telefono de la empresa		
7.7	Nombre o razón social del usuario		
7.8	Tipo de servicio		
7.9	Método de control empleado		
7.10	Plaguicida y/o desinfectante aplicado		
7.11	Dosis y cantidades de plaguicida		
7.12	Lugar y sitios tratados		
7.13	Precauciones y recomendaciones de seguridad antes, durante y posterior a la aplicación		
7.14	Plagas a controlar		
7.15	Registro sanitario del plaguicida y Fecha de Caducidad		

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: AUDITORIAS TECNICAS A PROVEEDORES, CONTRATISTAS Y CLIENTES				
CLAVE CDF-SURI-PNO-013/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 6 DE 8

6.4. Anexo 4 Auditoría Servicio de Destrucción de Insumos

CEDIS FAS		Auditoría Servicio Destrucción de Insumos	
AVISO 4 PNO-0101			
Responsable Sanitario:			Fecha de Auditoría:
Nombre de la Empresa:			Unidad de Negocio:
No.	Documentos Solicitados a Proveedor	¿Cumple?	
		SI	NO
1	Contrato de Servicio		
2	Autorización vigente para el Transporte de residuos peligrosos otorgado por SEMARNAT		
3	Contar con Plan de Manejo de Residuos Peligrosos y su Numero de Registro Ambiental		
4	El chofer de la unidad tiene Licencia Federal para el transporte de materiales peligrosos.		
5	Póliza de Seguro del Vehículo		
6	Tituladora del operador de la inspección diaria de la unidad		
7	Carpeta dentro de la cabina con documentos referentes al transporte de residuos peligrosos		
7.1	Entrega Copia del Manifiesto de Recolección con sello del proveedor		
7.2	No. De Manifiesto		
7.3	Datos del Generador		
7.3.1	Nombre y dirección de la empresa generadora		
7.3.2	Descripción del residuo, cantidad.		
7.3.3	Firma de quien entrega los residuos		
7.4	Datos del Transportista		
7.4.1	Nombre de la empresa, dirección		
7.4.2	Autorización SEMARNAT		
7.4.3	Registro SCT		
7.4.4	Nombre del Operador		
7.4.5	Ruta del generador hasta su entrega.		
7.4.6	Sello de Recolección (opcional dependiendo el proveedor)		
7.4.7	Tipo de Vehículo y No. Placas		
7.5	Datos del Destinatario		
7.5.1	Nombre y dirección de la empresa destinataria		
7.5.2	Nombre y Cargo de quien recibe.		
7.5.3	Sello de Recepción (una vez que ha llegado a su destino final y entregan el manifiesto original)		
De acuerdo a Reglamento para el transporte terrestre de materiales peligrosos SEMARNAT			

6.5. Anexo 5 Check Empresa de Calibraciones de instrumentos de medición de temperatura y humedad relativa

CEDIS FAS		Acta de Autoinspección	
Anexo 5 PNO-0101		Autoinspección No. _____	
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 ítem según corresponda.			
CALIFICACIÓN	(1) Cumple	(2) Cumple Parcialmente	(3) No cumple
SI	NO	NO	NO
Generalidades			
Puntos a Verificar	Nota	Recomendación	Valor
1 ¿El establecimiento cuenta con Aviso de funcionamiento?	DC	RS	
2 Cuenta con título de haber 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?	DC	PERSONAL ON	
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?	DC	RS	
7 La instalación eléctrica no se encuentra sujeta	DC	PERSONAL EXTERNO	
Comentarios: _____			
PNO-001 Elaboración de Documentos que integran el SGC.			
Puntos a Verificar	Nota	Recomendación	Valor
8 Todas las hojas están selladas como ORIGINAL.	DN	RS	

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: AUDITORIAS TECNICAS A PROVEEDORES, CONTRATISTAS Y CLIENTES				
CLAVE CDF-SURI-PNO-013/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 7 DE 8

6.6. Anexo 6 Acta de verificación para almacenes de distribución

 Anexo 6 PNO01301	 Anexo 6 PNO01301																																																																																																																								
AUDITORIAS A PROVEEDORES ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA ALMACENES DE DEPÓSITO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS En _____, siendo las _____ horas del día _____ del mes de _____ de 20____, en cumplimiento a la programación de auditorías a proveedores _____ en carácter de auditor de Farmamigo, quien se identifica con gafete de dicha empresa, realizará la auditoría correspondiente. OBJETO Y ALCANCE DE LA VERIFICACIÓN: OBJETIVO: Verificar que nuestro cliente cumple con los lineamientos de regulación sanitaria, en base a nuestro PNO-013 de Auditorías técnicas a proveedores, contratistas y clientes. ALCANCE: Revisar la documentación del proveedor para verificar que se cumple con la normatividad vigente. INFORMACION ADMINISTRATIVA: Nombre del almacén de depósito y distribución: _____ Nombre del propietario: _____ Horario de labores: _____ Información confidencial y restringida, propiedad de CEDIS FAS	Auditorías a clientes Acta de verificación sanitaria para Almacenes de depósito y distribución de medicamentos 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 ítem según corresponda. <table border="1"> <thead> <tr> <th>CALIFICACIÓN</th> <th>(2) Cumple Totalmente</th> <th>(1) Cumple Parcialmente</th> <th>(0) No cumple</th> <th>(-) No aplica</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5">I. ORGANIZACIÓN, SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y DOCUMENTACIÓN</td></tr> <tr> <td colspan="4">PUNTO A VERIFICAR</td><td>Valor</td></tr> <tr> <td>1.</td><td>El establecimiento cuenta con Aviso de funcionamiento. (Anexar copia simple)</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>2.</td><td>El establecimiento cuenta con Licencia Sanitaria. (Anexar copia simple)</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>3.</td><td>El establecimiento cuenta con Aviso de Responsable Sanitario (Anexar copia simple).</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>4.</td><td>¿Cuentan con documento interno, firmado por el Responsable Sanitario, donde asigna, en caso de requerirlo, al auxiliar designado indicando sus funciones?</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>5.</td><td>¿Corresponde el giro asentado en documentación legal con las funciones desempeñadas?</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>6.</td><td>En caso de existir piso o más razones sociales en el mismo predio o edificio, ¿están separadas mediante divisiones de piso a techo y cada una cuenta con su propio aviso de funcionamiento o Licencia Sanitaria, indicando su número interior de cada una?</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>7.</td><td>¿Cuentan con una organización interna que corresponda a la capacidad, volumen y tipo de productos que almacenan?</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>8.</td><td>¿Cuenta con suplemento vigente de la FEUM Para establecimientos dedicados al suministro y venta de medicamentos y otros insumos para la salud?</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td colspan="4">SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</td><td>Valor</td></tr> <tr> <td>9.</td><td>¿Existe un sistema de gestión de calidad que establece las políticas y objetivos de calidad, está diseñado e implementado en forma integral, está documentado y es continuamente evaluado?</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>10.</td><td>El sistema de gestión de calidad contiene el tema del Manual de calidad.</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>11.</td><td>El sistema de gestión de calidad contiene el tema de Auditorías.</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>12.</td><td>El sistema de gestión de calidad contiene el tema de Quejas.</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>13.</td><td>El sistema de gestión de calidad contiene el tema de las CAPAS.</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>14.</td><td>El sistema de gestión de calidad contiene el tema de Retiro de producto.</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>15.</td><td>El sistema de gestión de calidad contiene el tema de Control de cambios.</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>16.</td><td>El sistema de gestión de calidad contiene el tema de Gestión de riesgos.</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>17.</td><td>¿Dentro del sistema de gestión de calidad se considera la aplicación formal y sistemática de la gestión de riesgos con la finalidad de identificar, mitigar y controlar riesgos potenciales a la calidad, y apoyar a la organización en la toma de decisiones?</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>18.</td><td>¿La evaluación de los riesgos se basa en el conocimiento científico e incluye la identificación, el análisis, la evaluación y el control del riesgo?</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>19.</td><td>El sistema de gestión de calidad contiene el tema de Control de documentos.</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>20.</td><td>El sistema de gestión de calidad contiene el tema de PVM en caso de aplicar</td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table> Información confidencial y restringida, propiedad de CEDIS FAS	CALIFICACIÓN	(2) Cumple Totalmente	(1) Cumple Parcialmente	(0) No cumple	(-) No aplica	I. ORGANIZACIÓN, SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y DOCUMENTACIÓN					PUNTO A VERIFICAR				Valor	1.	El establecimiento cuenta con Aviso de funcionamiento. (Anexar copia simple)				2.	El establecimiento cuenta con Licencia Sanitaria. (Anexar copia simple)				3.	El establecimiento cuenta con Aviso de Responsable Sanitario (Anexar copia simple).				4.	¿Cuentan con documento interno, firmado por el Responsable Sanitario, donde asigna, en caso de requerirlo, al auxiliar designado indicando sus funciones?				5.	¿Corresponde el giro asentado en documentación legal con las funciones desempeñadas?				6.	En caso de existir piso o más razones sociales en el mismo predio o edificio, ¿están separadas mediante divisiones de piso a techo y cada una cuenta con su propio aviso de funcionamiento o Licencia Sanitaria, indicando su número interior de cada una?				7.	¿Cuentan con una organización interna que corresponda a la capacidad, volumen y tipo de productos que almacenan?				8.	¿Cuenta con suplemento vigente de la FEUM Para establecimientos dedicados al suministro y venta de medicamentos y otros insumos para la salud?				SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD				Valor	9.	¿Existe un sistema de gestión de calidad que establece las políticas y objetivos de calidad, está diseñado e implementado en forma integral, está documentado y es continuamente evaluado?				10.	El sistema de gestión de calidad contiene el tema del Manual de calidad.				11.	El sistema de gestión de calidad contiene el tema de Auditorías.				12.	El sistema de gestión de calidad contiene el tema de Quejas.				13.	El sistema de gestión de calidad contiene el tema de las CAPAS.				14.	El sistema de gestión de calidad contiene el tema de Retiro de producto.				15.	El sistema de gestión de calidad contiene el tema de Control de cambios.				16.	El sistema de gestión de calidad contiene el tema de Gestión de riesgos.				17.	¿Dentro del sistema de gestión de calidad se considera la aplicación formal y sistemática de la gestión de riesgos con la finalidad de identificar, mitigar y controlar riesgos potenciales a la calidad, y apoyar a la organización en la toma de decisiones?				18.	¿La evaluación de los riesgos se basa en el conocimiento científico e incluye la identificación, el análisis, la evaluación y el control del riesgo?				19.	El sistema de gestión de calidad contiene el tema de Control de documentos.				20.	El sistema de gestión de calidad contiene el tema de PVM en caso de aplicar			
CALIFICACIÓN	(2) Cumple Totalmente	(1) Cumple Parcialmente	(0) No cumple	(-) No aplica																																																																																																																					
I. ORGANIZACIÓN, SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y DOCUMENTACIÓN																																																																																																																									
PUNTO A VERIFICAR				Valor																																																																																																																					
1.	El establecimiento cuenta con Aviso de funcionamiento. (Anexar copia simple)																																																																																																																								
2.	El establecimiento cuenta con Licencia Sanitaria. (Anexar copia simple)																																																																																																																								
3.	El establecimiento cuenta con Aviso de Responsable Sanitario (Anexar copia simple).																																																																																																																								
4.	¿Cuentan con documento interno, firmado por el Responsable Sanitario, donde asigna, en caso de requerirlo, al auxiliar designado indicando sus funciones?																																																																																																																								
5.	¿Corresponde el giro asentado en documentación legal con las funciones desempeñadas?																																																																																																																								
6.	En caso de existir piso o más razones sociales en el mismo predio o edificio, ¿están separadas mediante divisiones de piso a techo y cada una cuenta con su propio aviso de funcionamiento o Licencia Sanitaria, indicando su número interior de cada una?																																																																																																																								
7.	¿Cuentan con una organización interna que corresponda a la capacidad, volumen y tipo de productos que almacenan?																																																																																																																								
8.	¿Cuenta con suplemento vigente de la FEUM Para establecimientos dedicados al suministro y venta de medicamentos y otros insumos para la salud?																																																																																																																								
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD				Valor																																																																																																																					
9.	¿Existe un sistema de gestión de calidad que establece las políticas y objetivos de calidad, está diseñado e implementado en forma integral, está documentado y es continuamente evaluado?																																																																																																																								
10.	El sistema de gestión de calidad contiene el tema del Manual de calidad.																																																																																																																								
11.	El sistema de gestión de calidad contiene el tema de Auditorías.																																																																																																																								
12.	El sistema de gestión de calidad contiene el tema de Quejas.																																																																																																																								
13.	El sistema de gestión de calidad contiene el tema de las CAPAS.																																																																																																																								
14.	El sistema de gestión de calidad contiene el tema de Retiro de producto.																																																																																																																								
15.	El sistema de gestión de calidad contiene el tema de Control de cambios.																																																																																																																								
16.	El sistema de gestión de calidad contiene el tema de Gestión de riesgos.																																																																																																																								
17.	¿Dentro del sistema de gestión de calidad se considera la aplicación formal y sistemática de la gestión de riesgos con la finalidad de identificar, mitigar y controlar riesgos potenciales a la calidad, y apoyar a la organización en la toma de decisiones?																																																																																																																								
18.	¿La evaluación de los riesgos se basa en el conocimiento científico e incluye la identificación, el análisis, la evaluación y el control del riesgo?																																																																																																																								
19.	El sistema de gestión de calidad contiene el tema de Control de documentos.																																																																																																																								
20.	El sistema de gestión de calidad contiene el tema de PVM en caso de aplicar																																																																																																																								

6.7. Anexo 7 Acta de verificación para consultorios

 Anexo 7 PNO01301	 Anexo 7 PNO01301																											
AUDITORIAS A CLIENTES ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA CONSULTORIOS En _____, siendo las _____ horas del día _____ del mes de _____ de 20____, en cumplimiento a la programación de auditorías a clientes _____ en carácter de auditor de CEDIS FAS, quien se identifica con gafete de dicha empresa, realizará la auditoría correspondiente. OBJETO Y ALCANCE DE LA VERIFICACIÓN: OBJETIVO: Verificar que nuestro cliente cumple con los lineamientos de regulación sanitaria, en base a nuestro PNO-013 de Auditorías técnicas a proveedores, contratistas y clientes. ALCANCE: Revisar la documentación de la Farmacia para verificar que se cumple con la normatividad vigente. INFORMACION ADMINISTRATIVA: Nombre del médico: _____ Horario de labores: _____ Información confidencial y restringida, propiedad de CEDIS FAS	Auditorías a clientes Acta de verificación sanitaria para Consultorios <table border="1"> <thead> <tr> <th>Se debe contar con:</th> <th>¿Cumple?</th> <th>Marco jurídico aplicable</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. Aviso de Funcionamiento.</td> <td>SI NO</td> <td>Artículos 47 y 200 BIS de la Ley General de Salud NOM-005-SSA3-2010 Numeral 5.1</td> </tr> <tr> <td>2. Aviso de Responsable Sanitario con título profesional.</td> <td>SI NO</td> <td>Artículo 47 de la Ley General de Salud Artículo 18 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica NOM-005-SSA3-2010 Numeral 5.2</td> </tr> <tr> <td>3. Rotulo que indique el horario de asistencia del médico, así como el horario de funcionamiento del establecimiento.</td> <td>SI NO</td> <td>Artículo 20 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica</td> </tr> <tr> <td>4. Título profesional del médico que brinda la atención médica, a la vista del público.</td> <td>SI NO</td> <td>Artículo 83 de la Ley General de Salud Artículo 23 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica</td> </tr> <tr> <td>5. La documentación completa de los profesionales de la salud que laboran en el establecimiento.</td> <td>SI NO</td> <td>Artículo 24 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica</td> </tr> <tr> <td>6. Comprobante de fumigación o desinfección correspondiente, otorgado por un establecimiento autorizado (fumigación al menos una vez al año).</td> <td>SI NO</td> <td>Artículo 103 del Reglamento de Insumos para la Salud NOM-005-SSA3-2010 Numeral 5.5</td> </tr> <tr> <td>7. Programa para el manejo de los residuos peligrosos biológico-infecciosos, y de total apego a la NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002.</td> <td>SI NO</td> <td>NOM-005-SSA3-2010 Numeral 5.8</td> </tr> <tr> <td>8. Instalaciones de energía eléctrica que garanticen el adecuado suministro de recursos energéticos.</td> <td>SI NO</td> <td>NOM-005-SSA3-2010 Numerales 5.7 y 6.1.3.2</td> </tr> </tbody> </table> Información confidencial y restringida, propiedad de CEDIS FAS	Se debe contar con:	¿Cumple?	Marco jurídico aplicable	1. Aviso de Funcionamiento.	SI NO	Artículos 47 y 200 BIS de la Ley General de Salud NOM-005-SSA3-2010 Numeral 5.1	2. Aviso de Responsable Sanitario con título profesional.	SI NO	Artículo 47 de la Ley General de Salud Artículo 18 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica NOM-005-SSA3-2010 Numeral 5.2	3. Rotulo que indique el horario de asistencia del médico, así como el horario de funcionamiento del establecimiento.	SI NO	Artículo 20 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica	4. Título profesional del médico que brinda la atención médica, a la vista del público.	SI NO	Artículo 83 de la Ley General de Salud Artículo 23 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica	5. La documentación completa de los profesionales de la salud que laboran en el establecimiento.	SI NO	Artículo 24 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica	6. Comprobante de fumigación o desinfección correspondiente, otorgado por un establecimiento autorizado (fumigación al menos una vez al año).	SI NO	Artículo 103 del Reglamento de Insumos para la Salud NOM-005-SSA3-2010 Numeral 5.5	7. Programa para el manejo de los residuos peligrosos biológico-infecciosos, y de total apego a la NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002.	SI NO	NOM-005-SSA3-2010 Numeral 5.8	8. Instalaciones de energía eléctrica que garanticen el adecuado suministro de recursos energéticos.	SI NO	NOM-005-SSA3-2010 Numerales 5.7 y 6.1.3.2
Se debe contar con:	¿Cumple?	Marco jurídico aplicable																										
1. Aviso de Funcionamiento.	SI NO	Artículos 47 y 200 BIS de la Ley General de Salud NOM-005-SSA3-2010 Numeral 5.1																										
2. Aviso de Responsable Sanitario con título profesional.	SI NO	Artículo 47 de la Ley General de Salud Artículo 18 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica NOM-005-SSA3-2010 Numeral 5.2																										
3. Rotulo que indique el horario de asistencia del médico, así como el horario de funcionamiento del establecimiento.	SI NO	Artículo 20 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica																										
4. Título profesional del médico que brinda la atención médica, a la vista del público.	SI NO	Artículo 83 de la Ley General de Salud Artículo 23 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica																										
5. La documentación completa de los profesionales de la salud que laboran en el establecimiento.	SI NO	Artículo 24 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica																										
6. Comprobante de fumigación o desinfección correspondiente, otorgado por un establecimiento autorizado (fumigación al menos una vez al año).	SI NO	Artículo 103 del Reglamento de Insumos para la Salud NOM-005-SSA3-2010 Numeral 5.5																										
7. Programa para el manejo de los residuos peligrosos biológico-infecciosos, y de total apego a la NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002.	SI NO	NOM-005-SSA3-2010 Numeral 5.8																										
8. Instalaciones de energía eléctrica que garanticen el adecuado suministro de recursos energéticos.	SI NO	NOM-005-SSA3-2010 Numerales 5.7 y 6.1.3.2																										

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: AUDITORIAS TECNICAS A PROVEEDORES, CONTRATISTAS Y CLIENTES				
CLAVE CDF-SURI-PNO-013/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 8 DE 8

6.8. Anexo 8 Check Empresa de Extintores

		Auditoría Servicio de Extintores	
ANEXO 8 PNO013/01			
Responsable Sanitario: _____		Fecha de Auditoría: _____	
Nombre de la Empresa: _____		Unidad de Negocio: _____	
No.	Documentos Solicitados a Proveedor	¿Cumple? SI NO	
1	RFC		
2	El proveedor cuenta con Manuales de Procedimientos de mantenimiento y recarga		
3	El personal tecnico cuenta con capacitación vigente		
4	El proveedor proporciona al usuario una garantía de servicio y mantenimiento		
5	El prestador de servicio garantiza el funcionamiento del equipo , siempre y cuando se conserve el seguro o marchamo del equipo		
6	La etiqueta de servicio esta de acuerdo al numeral 7.1 de la NOM 154-SCF-2005		
7	El registro de la orden de servicio debe ser foliada, cuenta con los siguientes datos: Nombre del cliente, tipo y capacidad de los extintores.		
Observaciones: Check list de acuerdo a la NOM 154-SCF-2005 NORMA OFICIAL MEXICANA EQUIPOS CONTRA INCENDIO, EXTINTORES SERVICIO DE MANTENIMIENTO Y RECARGA			

7. REFERENCIAS

- 7.1. NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
- 7.2. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta Edición, México 2018.
- 7.3. NOM-002-STPS-2010 Condiciones de seguridad – Prevención y protección contra incendios en los centros de trabajo.
- 7.4. NOM-154-SCFI-2005 Equipos contra incendio-extintores, servicio de mantenimiento y recarga.
- 7.5. Guía para farmacias y consultorios 2017
- 7.6. COS-DESVS-P-01-M-01-AC-64. Acta de verificación sanitaria para almacenes de depósito y distribución de medicamentos
- 7.7. COS-DESVS-P-01-M-01-AC-03. Acta de verificación sanitaria para farmacias, boticas y droguerías.

8. 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