



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE QUÍMICA

**Rediseño de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad, en
un almacén de insumos para la salud**

Informe de práctica profesional

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

PRESENTA

ERICK DAVID PÉREZ ALMAZÁN



CDMX

AÑO 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: Profesor: Alpizar Ramos María del Socorro

VOCAL: Profesor: Flores Marroquín Elsa

SECRETARIO: Profesor: Sosa Zavala Elsa

1er. SUPLENTE: Profesor: Domínguez Ramírez Lila Lubianka

2° SUPLENTE: Profesor: Álvarez Limón Carlos Alberto

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA: GI HOSPITALARIOS S.A DE C.V

ASESOR DEL TEMA:

M. EN F. MARÍA DEL SOCORRO ALPÍZAR RAMOS

SUPERVISOR TÉCNICO

LIC. OSCAR ALEJANDRO SASTRÉ GARIBAY

SUSTENTANTES (S):

PÉREZ ALMAZÁN ERICK DAVID

Índice

INTRODUCCIÓN.....	1
OBJETIVOS	3
Capítulo 1.....	4
Regulación sanitaria en México	4
Capítulo 2.....	9
Guía y acta de verificación, para almacenes de depósito y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud.....	9
Capítulo 3.....	12
Visita sanitaria al almacén de medicamentos y demás insumos para la salud.....	12
Capítulo 4.....	19
Empresa consultora	19
Capítulo 5.....	22
Estado regulatorio del almacén.....	22
Capítulo 6.....	27
Infraestructura del almacén.....	27
Capítulo 7.....	33
Rediseño de la documentación.....	33
Capítulo 8.....	53
Implementación, seguimiento y valoración.....	53
Capítulo 9.....	65
Auditoría externa y autoinspección.....	65
CONCLUSIONES.....	72
ANEXO 1.....	74
Referencias bibliográficas	78

INTRODUCCIÓN

En sus inicios la calidad aparece como una necesidad relacionada con la producción, en la que se consideraba abaratar costos, ofrecer productos o servicios uniformes y con estándares apropiados según lineamientos dados. La calidad al pasar los años se ha convertido en el eje principal para que los mercados se vuelvan más competitivos dentro de la economía de un país. A través del cumplimiento de los estándares requeridos, podemos decir que se ha ayudado significativamente a las empresas a mejorar su rendimiento en producción y aumentar la satisfacción del cliente.

Uno de los mayores retos en las empresas, se da cuando las personas hacen las cosas de distinta manera, sin seguir un proceso definido como forma única, consecuencia de ello son los resultados obtenidos, totalmente distintos de una persona a otra, de un departamento a otro o de una planta a otra, concluyendo en productos o servicios heterogéneos que no satisfacen estándares establecidos, *(Gutiérrez F. Correa A.)*

La industria farmacéutica es el modelo de negocio que está sujeto a más regulaciones y reglamentos con respecto a las investigaciones, patentes, pruebas y comercialización de los insumos sanitarios, pues la investigación e innovación son los pilares del sector farmacéutico que tiene como fin cuidar y preservar la salud de la población. En ese sentido, los organismos reguladores son extremadamente estrictos con los requisitos para garantizar la calidad de los productos desde el uso de principios activos y materia prima, hasta los procesos que conllevan la fabricación, el almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos.

También se encuentra en un constante cambio, donde el objetivo es conservar la mejora continua. Dentro de este sector industrial se encuentran los almacenes de depósito y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud que juegan un papel importante en la cadena de vida de estos.

GI Hospitalarios S.A de C.V. es un almacén de medicamentos e insumos para la salud, fundada en el año 2008, su objetivo es comercializar productos químico-farmacéuticos al mayoreo. En el año 2016 obtuvo la licencia sanitaria que le permite la adquisición, almacenamiento, venta y distribución de medicamentos controlados fracción II y III,

vacunas, toxoides, hemoderivados, sueros de origen animal y antitoxinas de origen animal. El almacén para obtener y conservar la licencia sanitaria debe cumplir con la regulación sanitaria vigente.

En México, la *NORMA OFICIAL Mexicana NOM-059-SSA-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos*, establece dentro de sus numerales, la implementación de un **sistema de gestión de calidad**, y **buenas prácticas de almacenamiento y distribución**, este último está dirigido exclusivamente a los almacenes de depósito y distribución de insumos para la salud.

Durante el proceso para la adquisición de la licencia sanitaria, el director del almacén contrató los servicios de una empresa consultora. La empresa contratada emitió la documentación mínima necesaria para la obtención de la licencia sanitaria, La Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), que es el órgano regulatorio en México, realizó la visita sanitaria, posteriormente emitió el acta de verificación con las observaciones encontradas, el almacén atendió las desviaciones y finalmente el almacén obtuvo la licencia sanitaria.

Sin embargo, en el año 2017 se encontraron desviaciones y no conformidades en la documentación; el proceso de almacenamiento y la distribución real del almacén eran diferentes a los documentos emitidos, en consecuencia, el sistema documental no era funcional.

Por otro lado, el personal que labora en el almacén desconocía por completo el sistema documental, las capacitaciones no cubrían las necesidades requeridas, se encontraron errores en bitácoras y documentos de registros, entre otras desviaciones en el manejo de las Buenas Prácticas de Documentación.

En por ello que GI Hospitalarios S.A de C.V., decidió reestructurar su Sistema de Gestión de Calidad, iniciando con el rediseño del sistema documental, capacitar a su personal y cumplir con los procesos documentados.

OBJETIVOS

- 👤 Dar a conocer el impacto de un sistema documental ineficiente
- 👤 Rediseñar la documentación en un almacén de insumos para la salud.
- 👤 Establecer comunicación con el personal del almacén para delimitar los procesos del almacén.
- 👤 Dar a conocer los cambios implementados, programar, impartir y evaluar las capacitaciones.
- 👤 Darle continuidad al Sistema de Gestión de Calidad a través de auditorías externas e internas.

Capítulo 1

Regulación sanitaria en México

La regulación sanitaria se define como el conjunto de acciones preventivas que lleva a cabo el estado, para normar y controlar las condiciones sanitarias del hábitat humano, los establecimientos, las actividades, los productos, los equipos, los vehículos y las personas que puedan representar riesgo o daño a la salud de la población en general, así como a fomentar a través de prácticas de repercusión personal y colectiva, la protección a la salud¹.

El derecho a la protección de la salud se establece en el artículo 4° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, del que deriva la Ley General de Salud (LGS), el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) y Normas Oficiales Mexicanas (NOM), que constituyen el marco regulatorio obligatorio al cual deben supeditarse todos los servicios, establecimientos y productos que tengan relación con la salud a la población.

En el esquema 1, se observa la jerarquía regulatoria en México, es imperativo señalar que al final de la pirámide, cada estado podrá emitir sus propias recomendaciones, sin embargo, es importante cumplir con cada eslabón de la pirámide.

En el tiempo actual y a través de los diversos conceptos de calidad, así como las metodologías empleadas, la Industria Farmacéutica ha trabajado para el mismo fin: garantizar la calidad de los insumos para la salud que produce. La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad efectivo se basa primero en la elaboración de los documentos maestros necesarios que estructuren los planes de la empresa con el fin de garantizar la mejora continua, en apego a lo establecido en la regulación sanitaria.

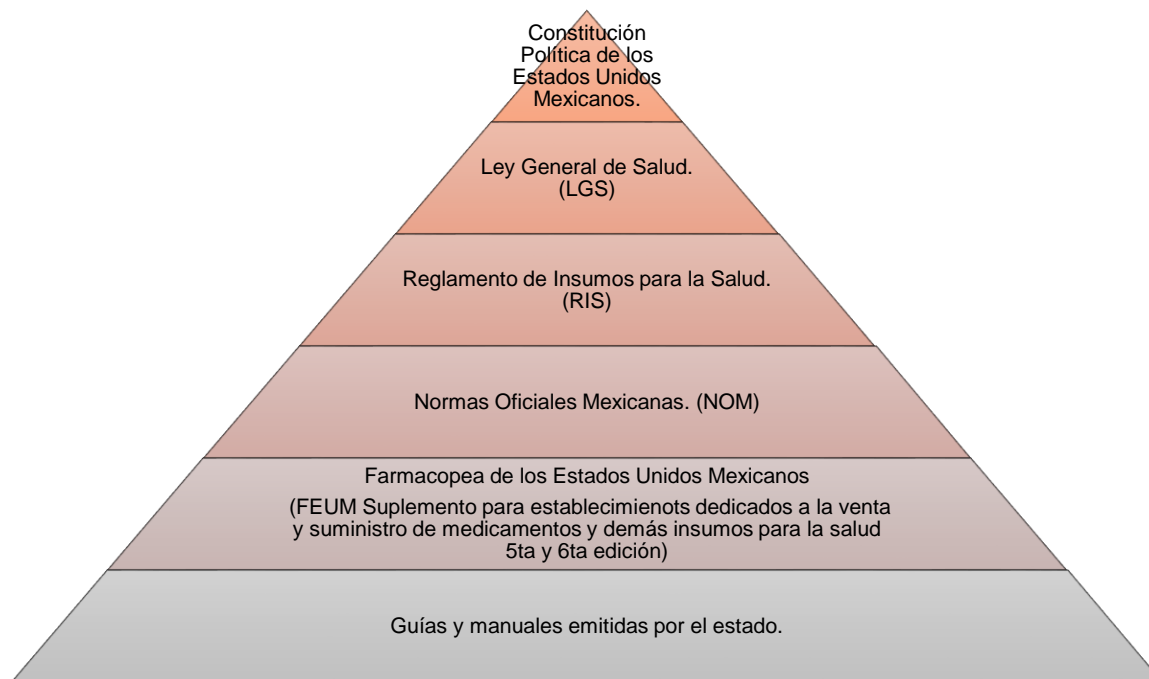
El sector farmacéutico es uno de los más regulados e importantes mundialmente, no solo por sus dividendos, también por el impacto social de su función como se vio

¹ Instituto de Salud del Estado de México, https://salud.edomex.gob.mx/isem/regulacion_sanitaria.

evidenciado en la pandemia causado por COVID-19. Durante años las industrias farmacéuticas en México han sido regidas por normas nacionales e internacionales para garantizar la correcta elaboración de sus productos y la calidad de estos.

Esquema 1.

Pirámide documental, que muestra la jerarquía en el marco de la regulación sanitaria en México².



Pirámide de Kelsen, extraída de la página de Secretaría de Trabajo, adaptada a la regulación sanitaria. <https://bit.ly/3ct0kX1>

1.1. NORMA Oficial Mexicana, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, NOM-059-SSA1-2015.

Esta Norma establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación, materias primas para su elaboración, así como los laboratorios de control de calidad, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de medicamentos.

² Secretaría de Trabajo, https://trabajoseguro.stps.gob.mx/bol093/vinculos/notas_4.html

Para que un medicamento o dispositivo médico llegue al paciente, debe pasar por varios pasos, es una cadena compleja, que inicia con la adquisición de insumos de fabricación, como las materias primas, después se procede a la fabricación y/o ensamble del insumo para la salud. Se continúa con el almacenamiento y la distribución de los productos (medicamentos y/o dispositivos médicos), de esta forma llegará a farmacias, hospitales o centros de salud y finalmente, al paciente. Es en esta etapa donde los almacenes de depósito de insumos para la salud tienen un papel importante para continuar preservando la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos.

La NOM-059-SSA1-2015, en el **numeral 5. Sistema de gestión de calidad**, indica los elementos mínimos que debe contener el SGC son:

1. Manual de calidad.
2. Sistema de auditorías.
3. Gestión de quejas.
4. Manejo de producto fuera de especificación o no conforme.
5. Manejo de desviaciones y sistema CAPA.
6. Retiro de producto.
7. Control de cambios.
8. Plan maestro de validación (PMV).
9. Gestión de riesgos.
10. Control de documentos.
11. Devoluciones.

Los numerales mencionados, son elementos que el almacén debe desarrollar y mantener actualizados ya que son la base para garantizar que los procesos del establecimiento están delimitados y bajo un control estricto y así se contribuye a asegurar la conservación de la calidad de los insumos para la salud y del servicio que el almacén ofrece.

El **numeral 6. Gestión de riesgos de Calidad**, indica que el establecimiento “debe contar con un Sistema de Gestión de riesgos de Calidad que asegure de forma

científica y sistemática las acciones para identificar, mitigar y controlar las fallas potenciales en los sistemas, operaciones y procesos que afecten la calidad de los productos.”³

El elemento más importante en cualquier empresa es el personal, la norma emite el **numeral 7. Personal**, donde se describe que el personal debe estar capacitado, calificado para asegurar la seguridad, eficacia y calidad de los insumos para la salud. Por ello es importante, la constante comunicación entre todas las áreas del establecimiento es indispensable el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Documentación (BPD) y de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAyD).

El personal debe estar consciente que la distribución de los insumos para la salud es una actividad importante en el manejo integral de la cadena de suministro. El contar con BPAyD, asiste a los distribuidores en la realización de sus actividades, previene que medicamentos falsificados ingresen en la cadena de suministro, asegura el control de la cadena de distribución y mantiene la calidad e integridad de los insumos para la salud, el **numeral 16. Buenas prácticas de almacenamiento y distribución** de la norma, particularmente, aplica a los almacenes de depósito y distribución de medicamentos.

1.2. Normas Oficiales Mexicanas que pueden aplicar a los almacenes de insumos para la salud.

1.2.1. NORMA Oficial Mexicana, Instalación y operación de la farmacovigilancia, NOM-220-SSA1-2016.

1.2.2. NORMA Oficial Mexicana, Instalación y operación de la tecnovigilancia, NOM-240-SSA1-2012.

1.2.3. NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.

³ NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

1.2.4. NORMA Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.

Capítulo 2

Guía y acta de verificación, para almacenes de depósito y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud

En el año 2016, el Gobierno Federal, emitió una guía para almacenes de depósito y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud, con la finalidad de reducir al máximo los riesgos de la salud que pudieran existir para el consumidor, así como obtener algunos beneficios para los propietarios de los almacenes.

El principal objetivo de la guía, “consiste en indicar a los establecimientos que almacenan y distribuyen insumos para la salud, los elementos que se deben evaluar para mantener las condiciones sanitarias de los mismos, de igual forma, tiene el propósito de brindar información sobre los aspectos técnicos para que los responsables de este tipo de organizaciones puedan identificar de manera ágil y sencilla aquellos puntos de mejora para darles una atención oportuna y cumplir de manera eficiente con las disposiciones sanitarias incluidas en la normativa antes mencionada.”⁴

La estructura de la guía señala las condiciones sanitarias que deben prevalecer en el establecimiento y los procedimientos que realicen, utilizando un enfoque sistemático y preventivo, se puede identificar, evaluar y controlar los peligros asociados a almacenamiento, transporte y distribución de los insumos para la salud.

La guía, en cada punto que menciona, cita los artículos aplicables de la LGS, los numerales de la NOM-059-SSA1-2015 y del suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, de la FEUM 5ta edición. Por lo cual, es un documento que funciona para generar parte de la documentación pertinente del almacén; por otro lado, asesora a los propietarios de los establecimientos para que estén preparados ante las visitas de verificación sanitaria por parte de la COFEPRIS.

⁴ Guía para almacenes de depósito y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud, 2016.

2.1. Visitas sanitarias por parte de la COFEPRIS

El **artículo 17 bis**, de la LGS, especifica que la “Secretaría de Salud ejercerá atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios a través de un órgano denominado COFEPRIS”⁵, cuyas funciones son identificar y evaluar riesgos para la salud humana, proponer políticas nacionales de protección contra riesgos sanitarios en establecimientos de salud, ejercer control y vigilancia sanitarios, imponer sanciones y aplicar medidas de seguridad, todo lo anterior aplicado en las materias de su competencia.

La vigilancia de productos, procesos y servicios se realiza a través de visitas de verificación con base al esquema de vigilancia regular y dirigida, siendo ésta última la relacionada con la respuesta de solicitudes para dar continuidad a la atención de algún trámite o seguimiento a las acciones de control sanitario; el visitante tiene la obligación de identificarse y dar a conocer el propósito y alcance de la visita. Es primordial que presente la orden de verificación y el acta de verificación sanitaria.

El acta de verificación sanitaria es un documento oficial, en forma de cuestionario (listado de verificación), donde se mencionan los diferentes puntos que, en este caso, los almacenes de depósito y distribución de medicamentos e insumos para la salud deben cumplir. El formato “COS-AC-05, Acta de verificación para establecimientos de la Industria Químico Farmacéutico dedicados a la Fabricación de Medicamentos” junto con el “Anexo almacenes de distribución y/o almacenes con acondicionamiento secundario”. Esta fue el acta de verificación sanitaria que la COFEPRIS utilizó para inspeccionar al almacén de insumos para la salud.

El objetivo de la información antes mencionada es presentar las bases legales, con las cuales el almacén generó la documentación de su Sistema de Gestión de Calidad, con ayuda de la guía, el personal trabajará con la confianza de estar cumpliendo con la regulación sanitaria vigente, se optimizarán los procesos del almacén y servirá como un instrumento de auto capacitación al proporcionar los aspectos importantes en el almacenamiento y conservación de medicamentos e insumos para la salud.

⁵ Ley General de Salud, 2022.

Aunado a esto, se menciona las actas de verificación, por dos razones:

1. Colocar los antecedentes regulatorios del almacén de insumos para la salud.
2. Se utilizó como guía y soporte para actualizar el sistema documental y el sistema de gestión de calidad.

Capítulo 3

Visita sanitaria al almacén de medicamentos y demás insumos para la salud

El almacén entro en una fase de crecimiento, por lo cual, incorpora a sus inventarios nuevos productos, para venta de insumos para la salud que requieren un control más riguroso en el mercado. En el año 2015 el almacén solicitó a la COFEPRIS, la expedición y autorización de la licencia sanitaria, que le permite comercializar dichos productos.

El 06 de octubre del 2015, COFEPRIS realizó la visita correspondiente para verificar que el almacén cumpliera con los lineamientos regulatorios.

En la tabla 1, se presenta el resumen del acta de verificación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos con código: COS-AC-05/Enero/2014.

Tabla 1.

Resumen del acta de verificación sanitaria, COS-AC-05/Enero/2014.

I. Documentación.			
Punto para verificar	Cumplimiento		
	Total	Parcial	No
Sistema de documentación y los documentos que utiliza están definidos en el SGC.			X
Documentación escrita en español.	X		
Controles adecuados que aseguren la claridad, veracidad, exactitud, integridad, disponibilidad y legibilidad.			X
Cuenta con un sistema controlado que permita diseñar, elaborar, revisar y distribuir los documentos.			X
Existen documentos en medio impreso y digital ¿Hay concordancia?	X		
Documentos de trabajo son aprobados y firmados correctamente.		X	
Los documentos de trabajo están disponibles y son de fácil acceso.	X		
Los documentos de trabajo declarados en el SGC son revisados periódicamente y se mantienen actualizados.		X	
Los documentos no deben estar escrito a mano, en caso contrario se apega a las BPD.	X		
Los registros escritos a mano en documentos son realizados de forma clara, legible e indeleble.	X		
El registro de actividades se realiza al momento de la actividad.		X	
Cualquier modificación al registro de una actividad o a un documento es firmado y fechado y permite la lectura de la información original.	X		
Existen medidas de control que aseguren la integridad de los documentos y registros durante todo el periodo de resguardo.	X		
Existe una relación de todos los documentos que operan dentro del SGC.	X		
II. Sistema de gestión de calidad			
Existe un SGC que establece las políticas y objetivos de calidad, está diseñado e implementando en forma integral, está documentado y es continuamente evaluado.		X	
Contiene el tema del manual de calidad.			X
Contiene el tema de Quejas.			X

Tabla 1. (cont.)

Resumen del acta de verificación sanitaria, COS-AC-05/Enero/2014.

Contiene el tema de producto fuera de especificación o no conforme.			X
Contiene el tema de las CAPAS			X
Contiene el tema de retiro de producto.			X
Contiene el tema de control de cambios.			X
Contiene el tema de Plan Maestro de Validación.			X
Contiene el tema de Gestión de Riesgos.			X
Contiene el tema de Control de documentos.			X
El manual de calidad que describe el sistema de calidad, indica como mínimo política de calidad, antecedentes de la organización, estructura organizacional, responsabilidades, instalaciones, y procesos.			X
Realizan revisión y evaluación del desempeño del SGC.			X
2.1. Auditorias.			
En la versión 2014, los puntos que derivan de las auditorias no aplican a almacenes.			
2.2. Quejas.			
Existe un responsable de la gestión de quejas.	X		
Existe un procedimiento para el manejo de quejas.	X		
Los registros de las quejas cuentan como mínimo con los siguiente: Nombre del producto, presentación y número de lote, cantidad involucrada, motivo, nombre y localización de quien la genera, resultado de la investigación, acciones tomadas.		X	
Se efectúa una revisión periódica de las quejas, para identificar problemas específicos o recurrentes y tomar las medidas necesarias.	X		
2.3. Manejo de producto fuera de especificación o no conforme.			
Los productos identificados, son colocados y retenidos en retención temporal o cuarentena.		X	
Se emite un reporte de desviación o no conformidad.		X	
2.4. Acciones correctivas, acciones preventivas (CAPA).			
Existe un sistema para la implementación de las CAPA resultantes de las no conformidades, quejas, devoluciones, fuera de especificaciones, auditorias, tendencias, y las que defina el propio el SGC.	X		
Esta establecida una metodología para la investigación de desviaciones o no conformidades.	X		
Se tiene establecido por escrito el seguimiento y efectividad de las CAPA establecidas.	X		
2.5. Control de cambios.			
Existe un sistema documentado de control de cambios que incluya el impacto del cambio propuesto.		X	
Los cambios no planeados son considerados como desviaciones o no conformidades.			X
Se da seguimiento a la implementación de los cambios aprobados y se asegura su cierre de acuerdo con lo previamente establecido.			X
2.6. Gestión de riesgos.			
Dentro del SGC se considera la aplicación formal de la gestión de riesgos.			X
La evaluación de los riesgos se basa en el conocimiento científico e incluye la identificación, en análisis, la evaluación y el control de riesgo.			X
III. Personal.			
Se cuenta con un organigrama actualizado, autorizado y define claramente los niveles de autoridad.	X		
Cuenta con responsable sanitario, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables.	X		
El responsable sanitario tiene designado por escrito a la(s) persona(s) que atenderá(n) cualquier eventualidad cuando este se encuentre ausente.			X
El responsable sanitario autoriza los documentos maestros que garantiza el cumplimiento de todo el SGC.	X		
Se cuenta con el personal suficiente para llevar a cabo las actividades en el almacén.	X		
El personal está capacitado, evaluado y calificado.		X	
El personal cuenta con el perfil adecuado de acuerdo con las actividades que realiza y están establecidas por escrito.	X		
Cuentan con el perfil adecuado de acuerdo con las actividades que realiza.	X		
El personal recibe inducción en BPF desde su contratación, entrenamiento en las actividades que va a realizar y capacitación continua.	X		

Tabla 1. (cont.)

Resumen del acta de verificación sanitaria, COS-AC-05/Enero/2014.

Cuenta con un programa anual de capacitación y este incluye temas como BPF e HyS, entre otros.		X	
Se evalúa periódicamente la efectividad de la capacitación.		X	
IV. Devoluciones.			
El control de los productos devueltos se realiza de acuerdo al PNO que indica la colocación en retención temporal.			X
Se cumple con el PNO de productos devueltos.		X	
V. Retiro del producto de mercado.			
Cuenta y cumple con un procedimiento de retiro de producto del mercado.		X	
VI. Cadena de frío.			
Cuenta con procedimientos para garantizar la cadena de frío.	X		
La cadena de frío se encuentra validada.			X
Cuentan con procedimientos o instrucciones que indique las características o tipo de contenedores, la configuración de los empaques.		X	
Las excursiones de temperatura son investigadas y establecen las CAPAs correspondientes.		X	
Cuentan con un sistema de respaldo y un plan de contingencia para asegurar que en situaciones de emergencia mantienen las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto.			X
Total	22	15	22

Resumen del formato que la COFEPRIS utilizó para realizar la visita de verificación sanitaria a GI Hospitalarios S.A de C.V. en octubre 2015. El acta **COS-AC-05** está fundamentado en la NOM-059-SSA1-2013, por lo cual habrá diferencias significativas con las actas vigentes.

A todos los elementos que se mencionan en el acta de verificación COS-AC-05/Enero/2014 se le llamó *SGC Global*, en el grafico 1 se observa que el almacén presenta grandes deficiencias en el *SGC Global*, solo cumple en su totalidad con el 37 % de los requisitos, el resto se encuentra dividido en cumplimiento parcial (37 %) o no cumple (25 %). También se puede observar que las secciones de *personal* y *documentación* tienen un alto porcentaje de incumplimientos (64 % y 57 %) respetivamente. Esto se debe a que no existió una interacción entre el departamento calidad y el personal que labora en el almacén; por otro lado, esto también impacta en la generación e implementación de la documentación, tales como: procedimientos normalizados de operación (PNO), formatos de registro, programas y cursos de capacitación, entre otros.

Gráfico 1.

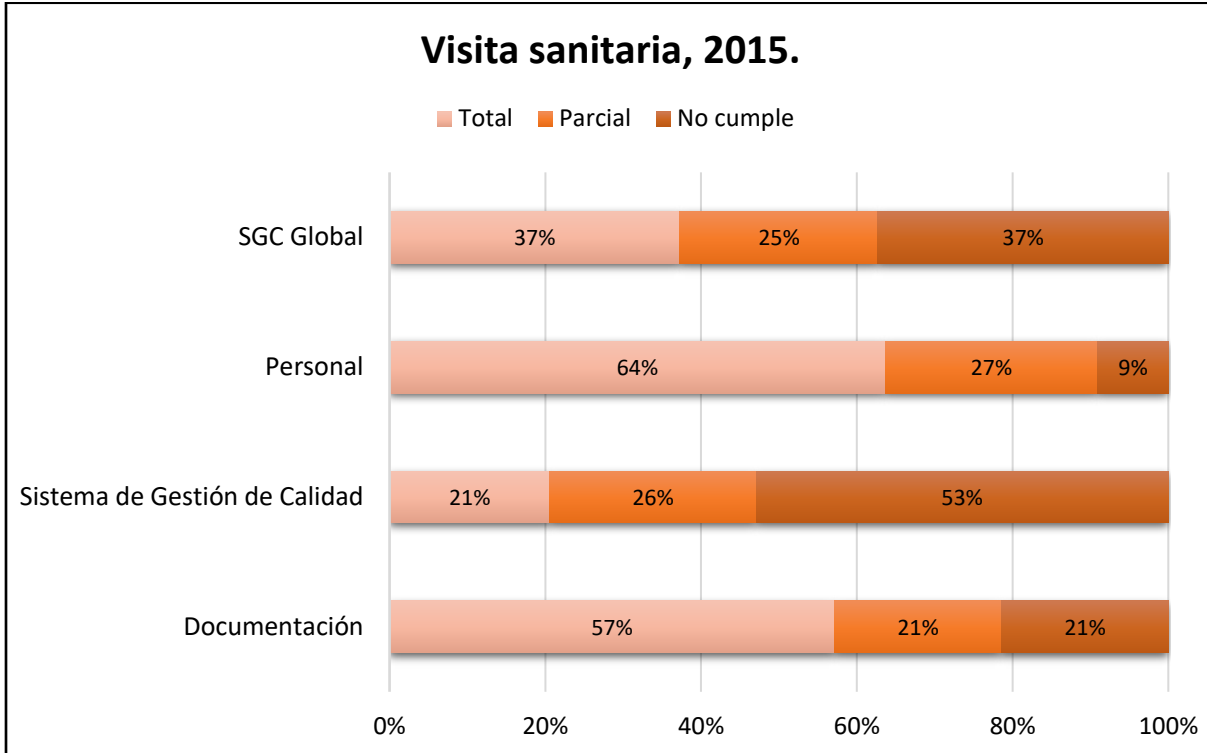


Gráfico que muestra el resumen de la tabla 1, se observa que el *SGC Global* solo cumple con un 37 % de los requisitos generales, mientras que el resto se encuentra seccionado en No cumple (37 %) y parcial (25 %), haciendo una deficiencia general del 62 % del Sistema de Gestión de Calidad.

Debido a lo anterior, la COFEPRIS emitió una serie de observaciones que el almacén debe cumplir para poder proseguir con el trámite de la autorización de la licencia sanitaria. A esta serie la nombraron *Oficio 317*.

I. Documentación.

Se debe implementar un sistema de documentación, el cual deberá estar declarado en su SGC.

II. Sistema de gestión de calidad.

Se debe implementar un sistema de gestión de calidad que establezca las políticas y objetivos de calidad y que contenga por lo menos los siguientes elementos:

- Manual de calidad.
- Quejas.

- Producto fuera de especificación o no conforme.
- CAPAS.
- Retiro de producto.
- Control de cambios.
- Gestión de riesgos.
- Control de los documentos.

III. Personal.

Se debe documentar que el personal que labora en el establecimiento se encuentra calificado para llevar a cabo las actividades encomendadas con la inducción en Buenas Prácticas en Almacenamiento y Distribución (BPAYD) y Buenas Prácticas de Documentación (BPD) y entrenamiento en las actividades que va a realizar.

Se debe contar con todos los Procedimientos Normalizados de Operación, programa anual de capacitación que incluya temas de BPAYD, operaciones específicas al puesto, higiene y seguridad y presentar evidencia de su aplicación (lista de asistencia, evaluaciones y constancia).

IV. Devoluciones.

Se debe realizar una revisión y actualización del procedimiento “Rechazos y devoluciones” que considere los registros de recepción, evaluación y destino.

V. Retiro de producto del mercado.

Se debe contar con un procedimiento normalizado de operación para el retiro de producto del mercado, para contribuir en los casos de alertas sanitarias.

VI. Cadena de frío.

Se debe implementar procedimientos que describan la recepción, el manejo, el almacenamiento y el transporte de los biológicos con la finalidad de mantener la cadena de frío.

“Se debe contar con un sistema de monitoreo continuo de temperatura, para demostrar que la cadena de frío se ha mantenido y establecer por escrito las características de los

contenedores, la configuración de los empaques y las responsabilidades de las personas involucradas en este proceso.”

“Se debe establecer el tiempo que el producto puede permanecer fuera de refrigeración con base en estudios de estabilidad que aseguren que se mantiene dentro de especificaciones.”

Las excursiones de temperatura deben ser investigadas y deben establecerse las CAPA correspondiente.

“Debe existir un sistema de respaldo y un plan de contingencia para asegurar que en situaciones de emergencia se mantienen las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto.”

VII. Validación y calificación.

Se debe contar con la calificación de todos los elementos involucrados en el proceso de cadena de frío.

Constituir un plan maestro de validación para el desarrollo de las actividades de calificación y validación, el cual debe ser autoría por el mayor nivel jerárquico de la organización y por el responsable sanitario.

Protocolos de calificación y validación donde se especifique como se realizará la calificación y validación.

La calificación de la cámara fría deberá contar con las siguientes cuatro etapas consecutivas:

- Calificación de diseño.
- Calificación de instalación.
- Calificación de operación.
- Calificación de desempeño.

Anexo del formato **COS-AC-05** y comentarios adicionales.

- Se debe realizar un estudio de mapeo y temperatura y humedad del almacén, para garantizar la homogeneidad de estos parámetros para la conservación adecuada

de los medicamentos y confirmar que el número y ubicación de los termohigrómetros es el adecuado al almacén.

- Al momento de la visita se observó registros anticipados de limpieza en las bitácoras, en los formatos de registro de temperatura y humedad del almacén no hay evidencia de que se verifique la actividad.
- No marca que se realice el registro de producto devuelto, no indica que hacer cuando la devolución es por algún problema de calidad de producto.

De manera general el personal del almacén no cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución; Buenas Prácticas de Documentación. El personal no se encuentra capacitado ni calificado. No cuenta con un sistema de gestión de calidad definido.

Capítulo 4

Empresa consultora

“Las empresas consultoras son empresas de servicios profesionales que asesoran a empresas y gobiernos en las distintas áreas de especialización que son necesarias para su correcta administración.”⁶ Dentro de algunos servicios que ofrecen estas empresas, es la adopción de toda la documentación que la empresa necesita, así como requerimientos adicionales, en este caso, por ejemplo, es necesario la figura de un responsable sanitario.

Después de la visita sanitaria que la COFEPRIS realizó al almacén de insumos para la salud, el dueño contrato los servicios de una empresa consultora, la empresa entregó toda la documentación que el almacén requería con base en la normativa aplicable.

Una situación cuestionable que se detectó en los servicios de esta empresa, se localizó en la documentación que entregó; durante el año 2015 se realizó un proyecto de actualización de la *NOM-059-SSA1-2013*, fue en febrero del 2016 cuando se publicó en el Diario Oficial de la Federación la actualización de la norma *NOM-059-SSA1-2015*.

En resumen, el acta de verificación AC-COS-05 y el Oficio 317 mencionados anteriormente estaban fundamentados en la norma del 2013, por lo tanto, toda la documentación que la empresa entregó estaba fundamentada en la misma, esto fue debido a que la COFEPRIS solicitó toda la documentación basada en la antigua norma, sin embargo, para el tiempo en el que el sistema documental fue sometido a revisión (2017) era un sistema documental obsoleto.

El almacén dando respuesta a las recomendaciones emitidas en el Oficio 317, entregó la documentación definida en la Tabla 2.

⁶ Empresas consultoras. <http://novadays.eu/empresas-consultoras/>

Tabla 2.

Documentación emitida por el almacén, en colaboración con la empresa consultora.

I. Documentación.		
Fundamento	Código	Nombre
Para dar cumplimiento al sistema de documentación dentro del almacén de insumos para la salud, se entregan dos procedimientos.	GI-PNO-ADM-001	Elaboración de procedimientos normalizados de operación.
	GI-PNO-ADM-002	Control de la documentación.
II. Sistema de gestión de calidad.		
El almacén para dar cumplimiento a la NOM-059-SSA1-2013, implementó el sistema de gestión de calidad, y para ello, elaboro los siguientes procedimientos.	GI-MCA-001	Manual de Calidad
	GI-PMV-001	Plan Maestro de Validación
	GI-PNO-SGC-100	Manejo de quejas
	GI-PNO-SGC-101	Manejo de producto fuera de especificación o no conforme
	GI-PNO-SGC-102	Devolución de medicamentos y demás para la salud
	GI-PNO-SGC-103	Retiro de producto del mercado
	GI-PNO-SGC-104	Acciones correctivas y acciones preventivas (CAPA)
	GI-PNO-SGC-105	Control de cambios
	GI-PNO-SGC-106	Manejo de auditorias
	GI-PNO-SGC-107	Selección, Evaluación, auditoria y aprobación de los proveedores
GI-PNO-SGC-108	Gestión de riesgos	
III. Personal		
El personal recibió capacitaciones de cada uno de los PNO que integran el sistema de documentación del almacén. Se anexaron las listas y evaluaciones de capacitación del personal.	GI-PNO-RHM-500	Procedimiento para capacitación al personal.
IV. Devoluciones		
Se realizó el procedimiento de retiro de producto, donde se mencionan cada uno de los puntos sugeridos en las recomendaciones del Oficio 317.	GI-PNO-SGC-103	Retiro de producto del mercado
V. Cadena de frío		
El almacén elaboró el procedimiento de mantenimiento, limpieza del refrigerador biomédico.	GI-PNO-TEC-215	Procedimiento de mantenimiento y limpieza del refrigerador biomédico.
ANEXOS		
El almacén anexó los siguientes procedimientos, los cuales respaldaban al sistema de gestión de calidad recién creado.	GI-PNO-ADM-004	Contratación, baja y/o cambio de puesto del personal
	GI-PNO-ADM-005	Compras y adquisición de medicamentos e insumos para la salud
	GI-PNO-SGC-109	Farmacovigilancia
	GI-PNO-SGC-110	Tecnovigilancia
	GI-PNO-TEC-200	Ingreso a las áreas
	GI-PNO-TEC-201	Limpieza e higiene de áreas
	GI-PNO-TEC-202	Condiciones ambientales
	GI-PNO-TEC-203	Recepción de medicamentos e insumos para la salud
	GI-PNO-TEC-204	Almacenamiento para medicamentos e insumos para la salud

Tabla 2. (cont.)

Documentación emitida por el almacén, en colaboración con la empresa consultora.

	GI-PNO-TEC-205	Limpieza e higiene de áreas
	GI-PNO-TEC-207	Surtido y embarque de medicamentos e insumos para la salud
	GI-PNO-TEC-211	Control de fauna nociva
	GI-PNO-TEC-213	Manipulación de desecho final
	GI-PNO-TEC-214	Detección y manejo de medicamentos e insumos para la salud falsificados.

Enlistado de la documentación que fue solicitada por parte de la COFEPRIS, como parte de la visita sanitaria realizada en octubre del 2015 para la obtención de la licencia sanitaria. La documentación emitida fue con base en la NOM-059-SSA1-2013.

Capítulo 5

Estado regulatorio del almacén

En noviembre del 2016, GI Hospitalarios S.A de C.V. obtuvo la licencia sanitaria, la cual autoriza al almacén de depósito y distribución de medicamentos o productos biológicos para uso humano, el comercio al por mayor de productos farmacéuticos, con manejo de medicamentos controlados y/o biológicos.

La empresa consultora había concluido los servicios requeridos por el almacén y la responsable sanitaria, recomendada por la empresa, presentó su aviso de baja de responsiva en febrero del 2017, en el mismo periodo se ocupó la vacante. Se entiende que, con el cambio de líder de área habrá cambios en los proyectos o procesos dentro de la misma o diferentes áreas. Estos cambios pueden ser significativos en una gran o menor escala, en función del tamaño de la empresa y sobre todo si se cuenta con el apoyo de las otras áreas que conforman la empresa.

En el año 2017, se realizó un análisis de los elementos clave del SGC del almacén, donde se encontraron diferentes no conformidades que se mencionan en la Tabla 3.

Tabla 3.

No conformidades detectadas, en el año 2017, en un almacén de insumos para la salud.

No conformidad.	Observaciones.
Documentación del SGC, basado en la NOM-059-SSA1-2013.	En febrero del 2016 entró en vigor la NOM-059-SSA1-2015.
Malas prácticas de documentación y control de la documentación.	En diferentes formatos para el registro de datos, se encontraron tachaduras, datos erróneos y ausencia de firmas de los supervisores. Había más de dos versiones del mismo formato en uso, no había trazabilidad.
Malas prácticas de almacenamiento y distribución de insumos para la salud.	El proceso general de entrada, almacenamiento y salidas de insumos para la salud no era el adecuado.

Tabla 3. (cont.)

No conformidades detectadas, en el año 2017, en un almacén de insumos para la salud.

Procedimientos Normalizados de Operaciones inconsistentes.	Los PNO no delimitaban los procesos reales del almacén. Había procedimientos que eran copia exacta de otras empresas, en consecuencia, no eran funcionales.
Programas y calendarios de calibración, atención a contingencias y otros.	No había registros en formatos de programas formales para calibración de equipos y atención a contingencias.
Cursos de capacitación y evaluaciones mal ejecutados.	La mayoría de las evaluaciones estaban contestadas por la misma persona (mismo tipo de caligrafía).
Personal no capacitado.	Se cuestiono al personal sobre los cursos de capacitación y las evaluaciones, respondieron que muy pocas veces tuvieron cursos de capacitación, la persona encargada solo les pedía firmar las evaluaciones, ya contestadas, para su conocimiento.

Como se puede observar en la Tabla 3, las no conformidades detectadas en el almacén son muy severas y repercutían negativamente en el SGC, por lo que era necesario tomar acciones preventivas y correctivas para resolver estas deficiencias.

El impacto de las deficiencias anteriores, afectan negativamente el proceso general del almacén, resultando en un mal manejo de productos que a su vez esto puede ocasionar contaminación cruzada, aumentar la cantidad de productos defectuosos, en cuarentena o para destrucción.

Los registros de datos en formatos de trabajo y bitácoras son de vital importancia para preservar la calidad de los productos, un mal manejo de datos en los registros resultaría en una inexistente trazabilidad en los documentos. Es decir, no se está asegurando la calidad de los insumos.

Los clientes del almacén tienen permitido realizar auditorías para asegurar que están adquiriendo productos de calidad y que el almacén se rige bajo las normativas regulatorias. En un sentido estricto, existe el riesgo que el almacén pierda clientes por

tener un SGC frágil y sobre todo no garantiza, a los usuarios finales (pacientes), la calidad de los insumos para la salud.

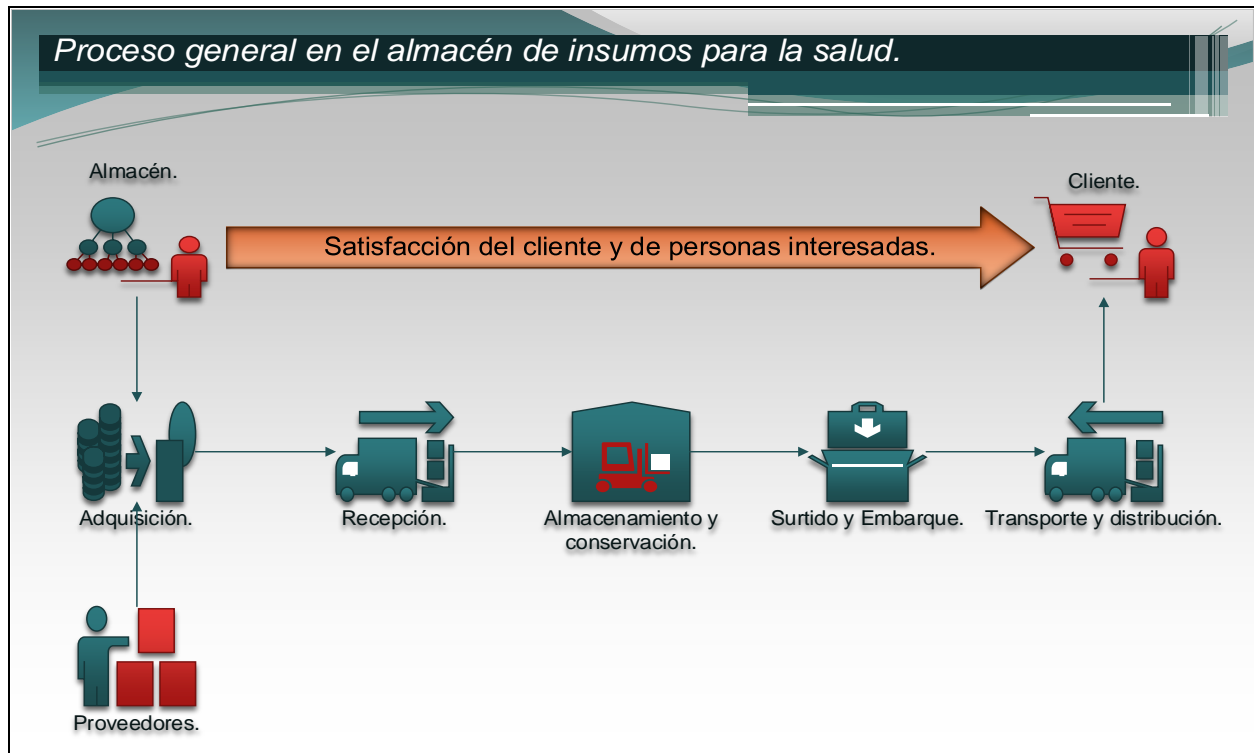
Aunado al punto anterior, el impacto directo para el almacén durante una visita sanitaria por parte de la autoridad sanitaria (COFEPRIS), podría resultar en una multa e incluso en la clausura del establecimiento; el retiro de la licencia sanitaria y si se detecta un mal manejo de medicamentos controlados (grupo I, II y III) el comienzo de un proceso jurídico contra el dueño en conjunto con el responsable Sanitario del establecimiento, pues se considera tráfico de sustancias ilícitas o drogas.

En cualquiera de los casos anteriores, existe un impacto sobre la economía del establecimiento, un Sistema de Gestión de Calidad y su documentación, inexistente, mal estructurado o ejecutado tiene consecuencias financieras fuertes.

5.1. Delimitación de procesos.

El objetivo de un almacén de insumos para salud se centraliza en asegurar y preservar la calidad de los insumos, y bajo esta premisa el proceso general del almacén se muestra en el diagrama 1.

Diagrama 1.



5.2. Delimitación de subprocesos.

Cada proceso lleva consigo un subproceso que puede impactar sobre la calidad del producto. De manera general la empresa debe cumplir con dos cosas, requisitos legales y conservar la calidad del producto terminado. Dentro de los requisitos legales se encuentra la documentación que forma parte del SGC, una serie de documentos importantes son los Procedimientos Normalizados de Operación (PNOs), estos de manera escrita describen cada uno de los subprocesos que se llevan a cabo, debe existir evidencia de que los PNOs se cumplen y en el supuesto caso de que no presentar evidencia, no hay pruebas que aseguren que los subprocesos se llevan a cabo adecuadamente.

En la Tabla 4 se mencionan los procesos, subprocesos y puntos críticos identificados.

Tabla 4.

Procesos, subprocesos y puntos críticos detectados en el almacén de insumos para la salud.

Proceso.	Subproceso (s).	Punto (s) crítico (s) detectado (s).
Adquisición.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Búsqueda de proveedores. ✓ Visita e inspección al establecimiento. 	<ul style="list-style-type: none"> × Documentación incompleta, errónea o inexistente.
Recepción.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Inspección de insumos. ✓ Verificación de documentación. 	<ul style="list-style-type: none"> × Producto no conforme. × Producto falsificado. × Documentación incompleta.
Almacenamiento y conservación.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Limpieza e higiene. ✓ Condiciones ambientales. ✓ Control de fauna nociva. ✓ Control de inventarios. ✓ Atención a contingencias. 	<ul style="list-style-type: none"> × Contaminación por mala higiene, fauna nociva. × Producto no conforme. × Malos manejos de inventarios.
Surtido y embarque.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Inventarios. (Software) ✓ Condiciones ambientales. 	<ul style="list-style-type: none"> × Errores en documentación. × Producto no conforme. × Producto faltante.
Transporte y Distribución	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Atención a contingencias. ✓ Condiciones ambientales. ✓ Paquetería. ✓ Contacto directo con cliente. 	<ul style="list-style-type: none"> × Factores de seguridad en el interior del almacén. × Producto no conforme. × Mal manejo de paqueterías.

Ciertos puntos críticos que se pueden observar en la tabla 4, por mencionar algunos: contaminación por mala higiene, fauna nociva, daños en contingencias, entre otros; puede que sean puntos críticos que van más allá de la documentación y se vea comprometida la infraestructura del establecimiento u otros escenarios (mal manejo de paqueterías) , sin embargo, son factores que se han tomado en cuenta dentro de los procedimientos, manuales, así como los análisis de riesgos y se mencionan las acciones a tomar ante dichas eventualidades.

Capítulo 6

Infraestructura del almacén

Los almacenes de depósito y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud, de acuerdo con el suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de insumos para la salud, de la FEUM (6ta edición), deben cumplir como mínimo con los siguientes puntos:

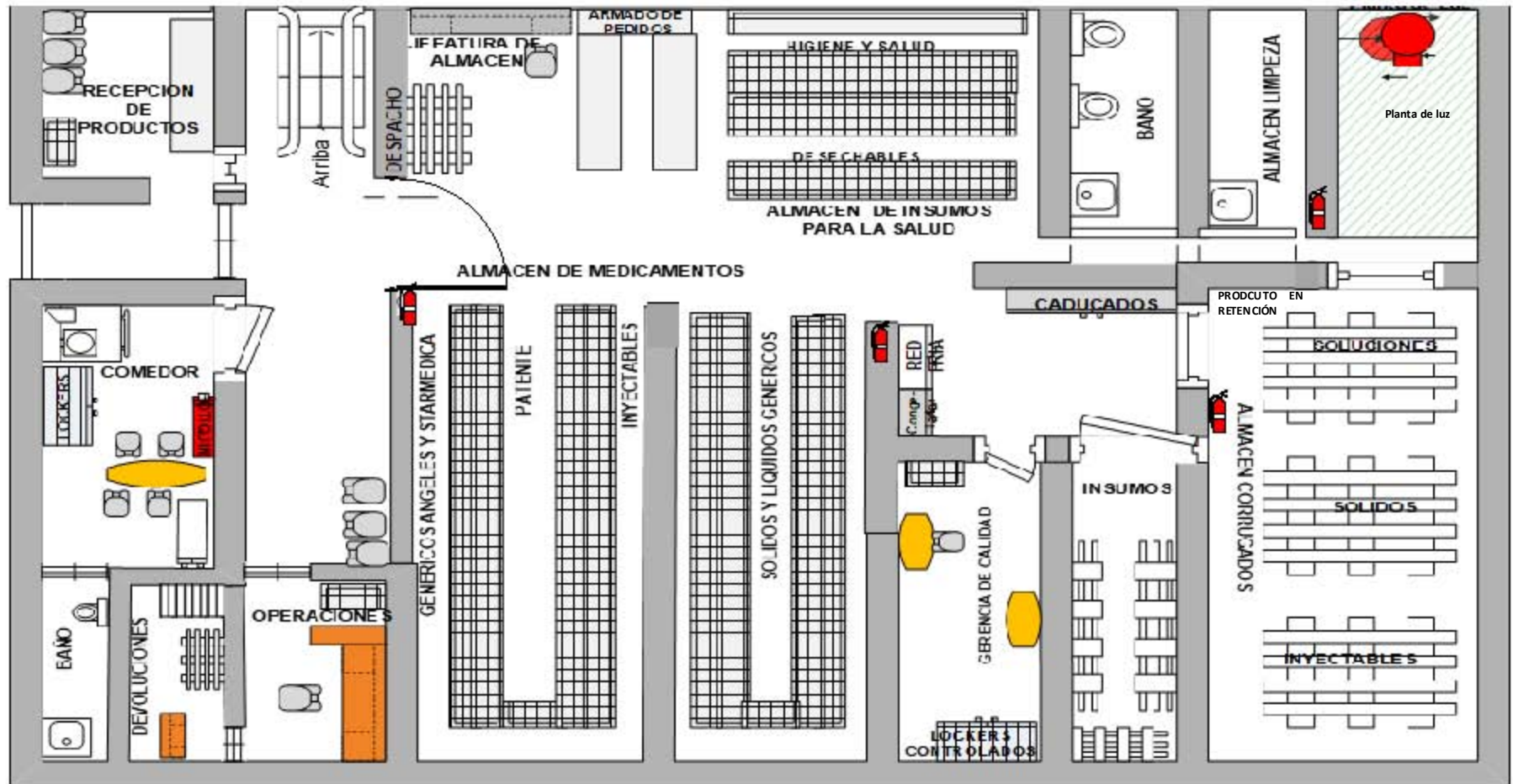
1. Un anuncio en la entrada del establecimiento en un lugar visible al público, donde se indique el nombre o razón social, giro y horario de operación del establecimiento, así como el nombre del Responsable Sanitario, el número de la cédula profesional, el nombre de la institución superior que expidió el Título Profesional y horario de asistencia.
2. El establecimiento que garantice el cumplimiento de las condiciones de conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud, que evite la contaminación de estos y los proteja del medio ambiente y la fauna nociva.
3. En caso de manejar dispositivos médicos, estos deben estar en áreas identificadas y apropiadas para su manejo adecuado.
4. Áreas provistas de ventilación natural o artificial suficiente para la renovación continua del aire, evitar el calor excesivo, la condensación del vapor y la acumulación de polvo.
5. En caso de tener ventanas en las áreas donde se conserven los insumos para la salud, éstas deben permanecer cerradas y aseguradas.
6. Distribución, espacios y mobiliario apropiado al volumen de productos que manejan y las operaciones que realizan. Deben contar como mínimo con áreas identificadas y rotuladas para recepción, almacenamiento, atención a clientes y entrega de los insumos para la salud. Archivo, devoluciones, producto no apto para su venta (caducado o deteriorado) y actividades administrativas. Plano o diagrama de distribución del almacén actualizado. (Ver *Plano 1 y 2*)

7. Termómetros e higrómetros con certificado de calibración vigente para medir las condiciones de conservación que requieren insumos para la salud, de acuerdo con su etiquetado.
8. Estudio de mapeo para la identificación de puntos fríos y calientes del establecimiento para garantizar la conservación de los insumos, así como la cantidad de instrumentos para el registro de estas condiciones.
9. En caso de manejar medicamentos que requieran refrigeración o congelación, el equipo o la cámara debe ser de uso exclusivo y adecuado al volumen de productos que maneje.
10. La calificación de las cámaras de refrigeración debe estar vigente.
11. Planta o servicio alternativo de energía eléctrica para mantener en funcionamiento refrigerados, congeladores o sistemas de clima artificial durante contingencias, para garantizar la conservación de los insumos para la salud.
12. Los acabados de paredes, pisos y techos deben ser lisos e impermeables para facilitar su limpieza.
13. Instalación eléctrica protegida para evitar riesgos de accidentes o siniestros.
14. Mobiliario y estantería de material resistente a los agentes limpiadores, y colocado con una separación mínima de 20 cm del piso, paredes y del techo para facilitar su limpieza.
15. Tarimas, fáciles de limpiar y moverse para efectuar la limpieza y evitar la fauna nociva.
16. Área designada para comedor, debe ser independiente de las áreas de almacenamiento y manejo de los insumos para la salud. Debe mantenerse aseado, sin que se permita el almacenamiento, por más de 12 horas de ningún alimento.
17. Servicios sanitarios suficientes para el personal, con agua corriente, lavabo con jabón y aditamentos para secarse las manos, sistema de desagüe en condiciones óptimas, cesto de basura con tapa y letrero alusivo al lavado de manos.
18. Vehículos para transporte y distribución, acondicionados o equipados para garantizar las condiciones adecuadas de conservación, limpieza e higiene de los

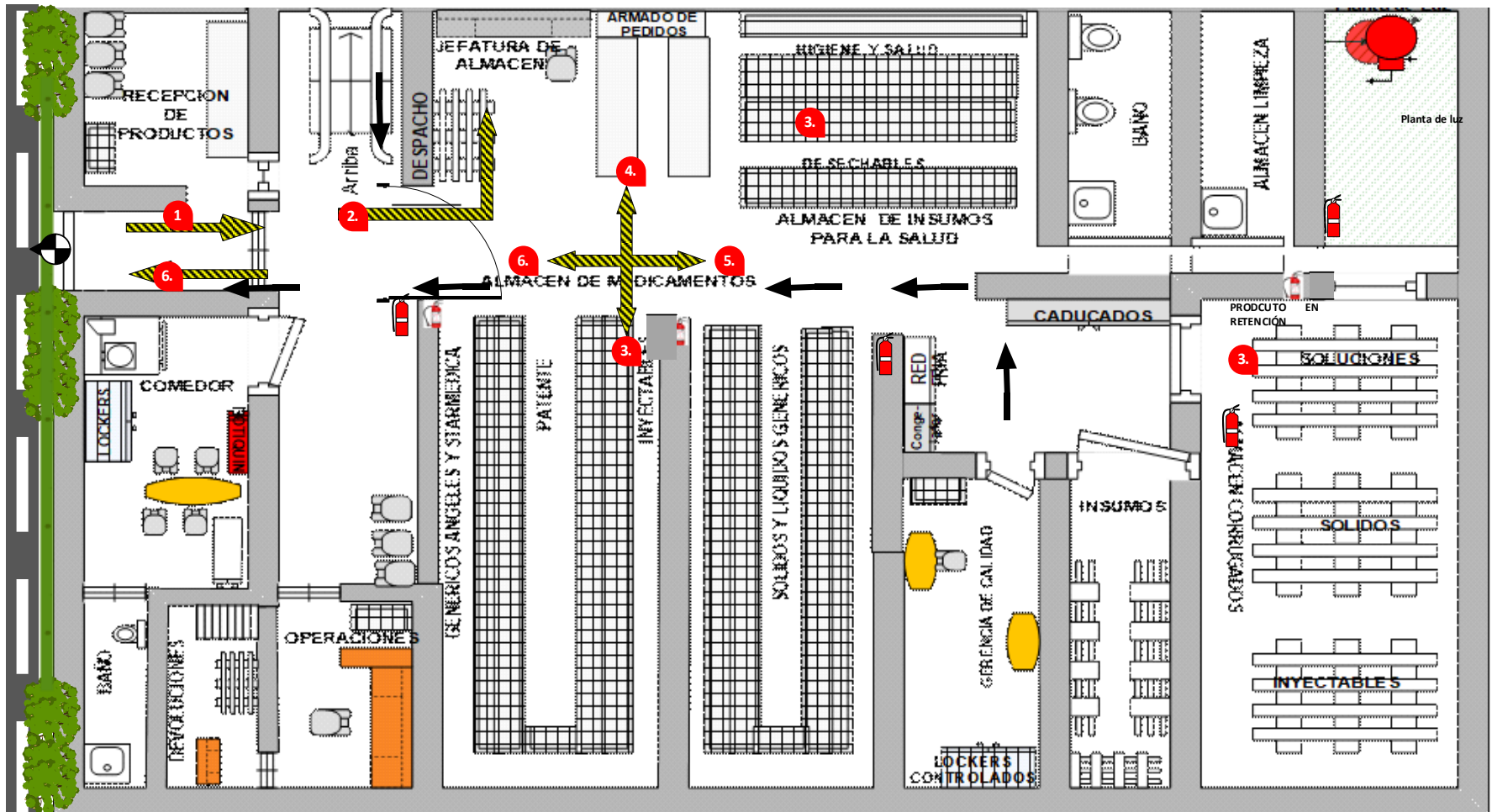
insumos para la salud, así como instrumentos para la medición y registro de temperatura y humedad relativa durante el transporte y la entrega.

19. Todo producto empacado para entrega debe estar plenamente identificado con los datos de los establecimientos de origen y destino. El operador o responsable del vehículo debe llevar la documentación que avale su posesión y transportación, tales como facturas, trasposos o remisiones.
20. Para manejar medicamentos estupefacientes y psicotrópicos clasificados en las fracciones I, II y III, se requiere gavetas o áreas de seguridad de material sólido con cerradura bajo llave para resguardarlos, de acuerdo con el tipo y volumen de los productos que se manejen.

Plano 1. Plano de la planta baja, del almacén de insumos para la salud, donde se realiza la mayor parte de los procesos, presentados en el diagrama 1.



Plano 2. Plano de la planta baja, se muestra el flujo del personal para los diferentes procesos en el interior del almacén.



Acotaciones:

- 1. Entrada, recibo e inspección de insumos para la salud.
 - 2. Manejo de inventarios.
 - 3. Almacenamiento y conservación de insumos para la salud.
 - 4. Surtido y embalaje de insumos para la salud.
 - 5. Acceso al almacén de stock, corrugados, controlados (Dpto. Calidad) y servicios.
 - 6. Embarque, salida y distribución de insumos para la salud.
- ← Ruta de evacuación.
- ⊙ Punto de reunión para atención de contingencias.

La infraestructura del establecimiento de insumos para la salud, de acuerdo con las verificaciones previas, es idónea y aceptable para las funciones que dedica el establecimiento.

La entrada del almacén cuenta con cámaras de seguridad y dos puertas de acceso controladas, el personal tiene acceso controlado mediante huella dactilar y personal externo, como visitantes, clientes, personal de limpieza y/o mantenimiento externo está obligado a registrarse en la bitácora de ingreso. En el interior del establecimiento se encuentra otro acceso que delimita la zona de almacén y el acceso a comedor, gerencia de operaciones y las oficinas del 1er piso. (Ver Plano 1)

La infraestructura del inmueble cumple con lo establecido en el suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud de la FEUM (6ta edición); se identificaron áreas de mejora como el reemplazo de tarimas de madera por material de plástico, modificación de plafones en el área de almacén, la cancelación del sanitario (en desuso) ubicado en el interior del comedor, la localización del almacén de limpieza. Impermeabilización urgente de techos y un acceso que permitiera al personal subir y bajar de forma segura a la azotea, para limpieza periódica (hojarasca) incluyendo tuberías de desagüe y evitar acumulación de agua.

La atención a este tipo de situaciones es necesaria para asegurar la calidad de los insumos para la salud. Es preciso señalar que el sistema documental, la renovación de manuales y procedimientos no resolverá por si solos las áreas de oportunidad presentadas anteriormente, no obstante, de no atenderse comprometen al Sistema de Gestión de Calidad.

Para fines de este informe, es necesario mencionar la infraestructura del establecimiento debido a las acciones correctivas y preventivas que tuvieron lugar en el año 2017 y 2018.

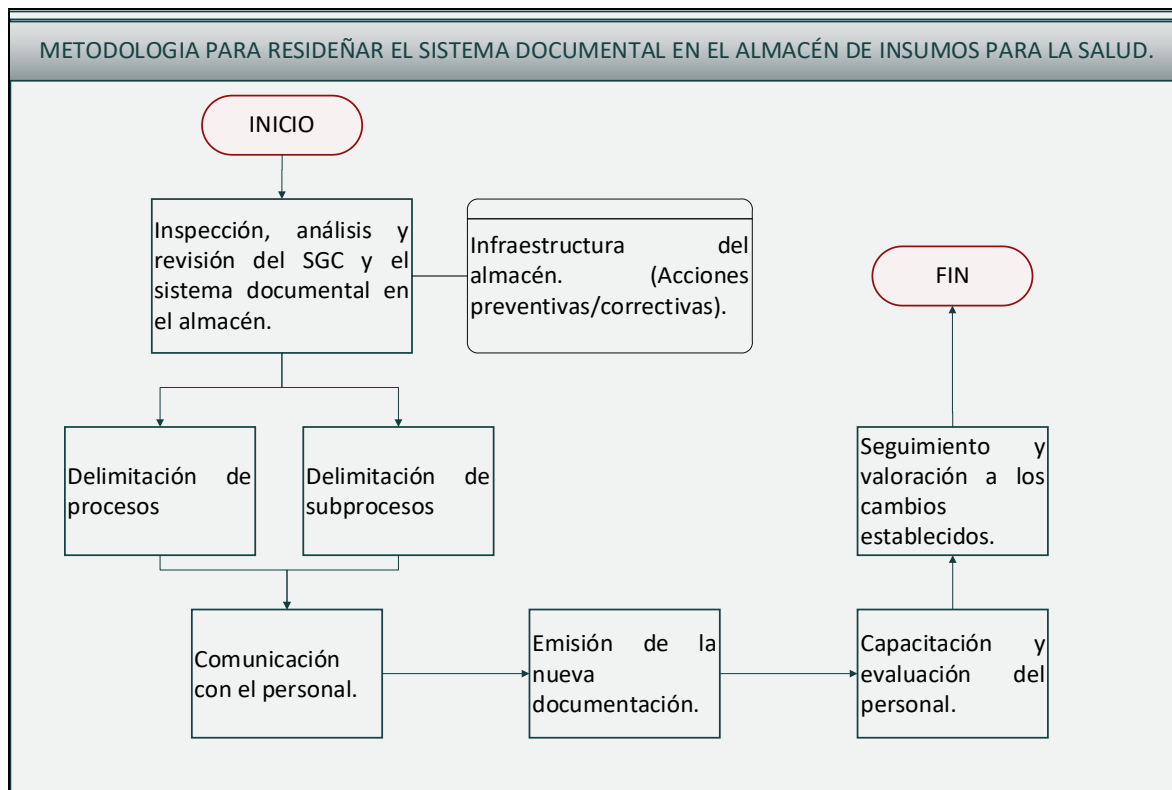
Capítulo 7.

Rediseño de la documentación.

Después de haber revisado el estado regulatorio y de infraestructura del almacén y detectar las oportunidades, deficiencias, irregularidades y anomalías, se realizó una planificación para dar inicio al rediseño de la documentación que forma parte del Sistema de Gestión de Calidad. De igual manera, en conjunto con el director de operaciones se elaboró un plan para corroborar la seguridad en las instalaciones y la infraestructura del establecimiento definido en el Diagrama 2.

En el Diagrama 2, se observa la metodología empleada para rediseñar el sistema documental, es muy importante tener claro que las delimitaciones de subprocesos y la comunicación con el personal es imperativo para lograr los objetivos propuestos, con base en lo anterior se necesita conocer el perfil de puesto del personal, así como las jerarquías que tienen dentro del organigrama organizacional de la empresa.

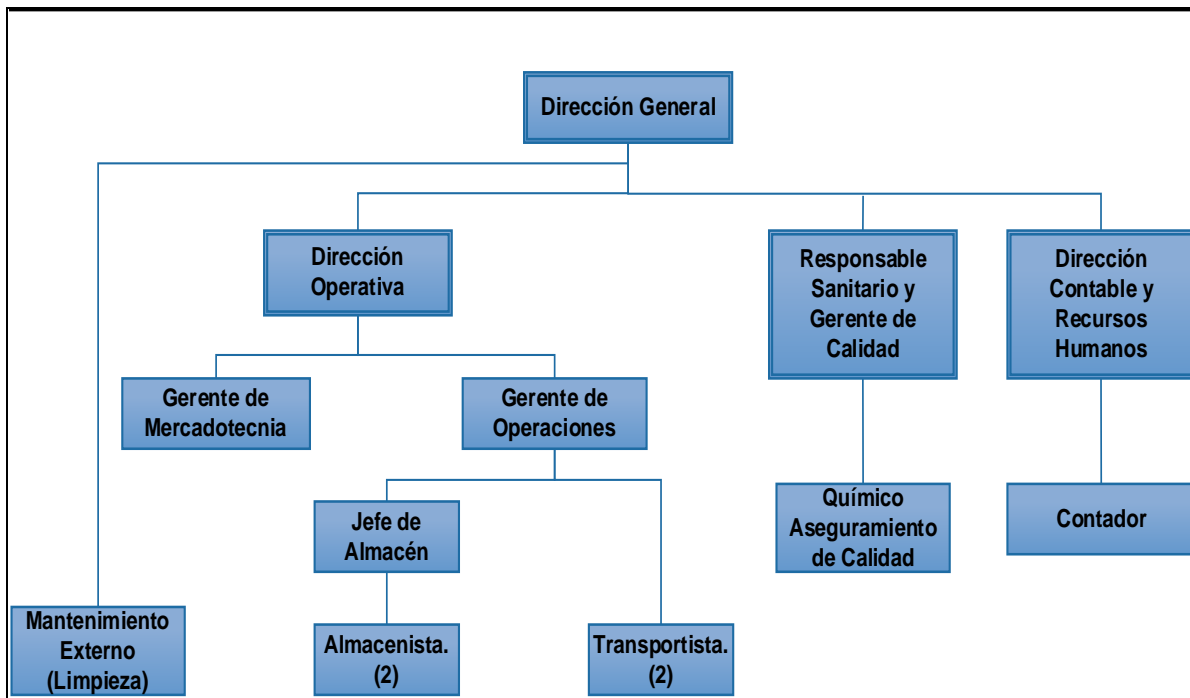
Diagrama 2.



La existencia de un organigrama permite visualizar los roles de cada integrante de la empresa. En el diagrama 3 se muestra el organigrama de la empresa, la cual es la base para conocer a las personas encargadas de realizar cada uno de los procedimientos.

Diagrama 3.

Organigrama de la empresa.



7.1. Emisión de la nueva documentación. Periodo 2017-2018.

En conjunto con la Responsable Sanitaria y el director de operaciones se llevó a cabo una estrategia para comenzar a rediseñar y emitir la documentación. El SGC en ese momento estaba en proceso de revisión y evaluación.

Para comenzar la renovación documental es necesario mencionar cuales son los documentos que se tienen dentro de la regulación sanitaria, así como en la gestión de calidad del almacén. Todos los documentos por enlistar son aquellos que fueron solicitados por COFEPRIS en el año 2016 y se deben anexar los faltantes, debido a la actualización de la NOM-059-SSA1-2015 (2016) así como el acta de verificación en el año 2017.

Tabla 5.

Documentos necesarios para el correcto funcionamiento del SGC en el almacén con base en la NOM-059-SSA1-2015 y el Suplemento de la FEUM (5ta edición)

Nombre	Tipo de documento
I. Documentación base	
Manual de calidad.	Manual
Plan Maestro de Validación.	Manual
Gestión de riesgos.	Manual
Sistema de auditorías.	PNO
Gestión de quejas.	PNO
Manejo de producto fuera de especificación o no conforme.	PNO
Manejo de desviaciones y sistema CAPA.	PNO
Retiro de producto.	PNO
Control de cambios.	PNO
Control de documentos.	PNO
Devoluciones.	PNO
Elaboración de PNO	PNO
Capacitación y evaluación al personal.	PNO
Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.	PNO
Buenas Prácticas de documentación.	PNO
Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud.	PNO
Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud.	PNO
Control y registro de distribución de medicamentos (PEPS/PCPS)	PNO
Venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.	PNO
Calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición.	PNO
Control de inventarios.	PNO
Mantenimiento preventivo y correctivo de re refrigerados, congeladores, instalaciones y mobiliario-	PNO
Medidas de seguridad e higiene.	PNO
Denuncia a la Autoridad Sanitaria.	PNO
Destrucción (o inhabilitación) de medicamentos y demás insumos para la salud.	PNO
Atención a contingencias.	PNO
Limpieza de áreas.	PNO
Prevención y control de fauna nociva.	PNO
Embarque, transporte y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud.	PNO
Notificación de sospechas de reacciones incidentes adversos.	PNO
Calificación y validación de instalaciones, equipos y procesos.	PNO
Retiro de productos del mercado.	PNO

En la tabla 5, se menciona toda la documentación que fue sometida a revisión, después se comparó cada documento con las actividades reales del almacén para cotejar y validar la información; la base para el análisis de esta etapa, ya se encuentra fundamentada en la NOM-059-SSA1-2015, en las guías actualizadas y en las actas de verificación sanitaria aplicables durante el periodo 2017-2018.

Se clasificó en 3 tipos de documentos, pertenecientes al sistema documental, esto con el objetivo de compactar toda la información emitida en el almacén y sea más fácil la descripción de cada uno de los elementos. Los documentos que conforman el sistema de documentación incluyen, pero no se limitan a:

7.1.1. Manuales.

Son instrumentos que apoyan el funcionamiento de la organización ya que concentran información acerca de las bases jurídicas, atribuciones, estructura orgánica, objetivos, políticas, responsabilidad, funciones y actividades de esta.

El objetivo de un manual es proveer los lineamientos, reglas o normas de cómo utilizar algo de una forma sistemática, explícita y ordenada.⁷

7.1.1.1. Manual de Calidad⁸.

El manual de calidad es el documento principal del SGC. En él se contiene un resumen del SGC de la organización y es imprescindible el uso en conjunto con el resto de la documentación que se encuentran dentro del sistema, por ejemplo, los procedimientos e instructivos de trabajo que derivan del propio manual.

Debe contener la política de calidad, la estructura jerárquica de la organización, y una breve explicación de cada uno de los requisitos aplicables de la norma de referencia utilizada. (Nacional o internacional). Por ello, constituye un excelente documento para la formación del personal y para entregar a cualquier parte interesada que desee conocer la actividad y el funcionamiento general de la organización.

En el anexo 1, se muestra el manual de calidad propuesto en el almacén de medicamentos e insumos para la salud.

7.1.1.2. Gestión de Riesgos.

El Sistema de Gestión de Riesgos es un tema extenso, para fines de este informe, se mencionarán generalidades. De acuerdo con la **ISO 31000:2018**, la gestión de riesgos,

⁷ Softgrad, <https://softgrade.mx/manual-de-procedimientos/>

⁸ Sistema de Gestión de la Calidad según ISO 9001:2000, Elaboración del Manual de Calidad.

son actividades coordinadas para dirigir y controlar la organización con relación al riesgo; el riesgo está definido como el *efecto de la incertidumbre sobre los objetivos*.⁹ Es decir, es un manual que ayudará a “pronosticar” y explorar las consecuencias de situaciones que pueda impactar al SGC del almacén. Aunado a lo anterior, es un sistema para prevenir y corregir dichos impactos.

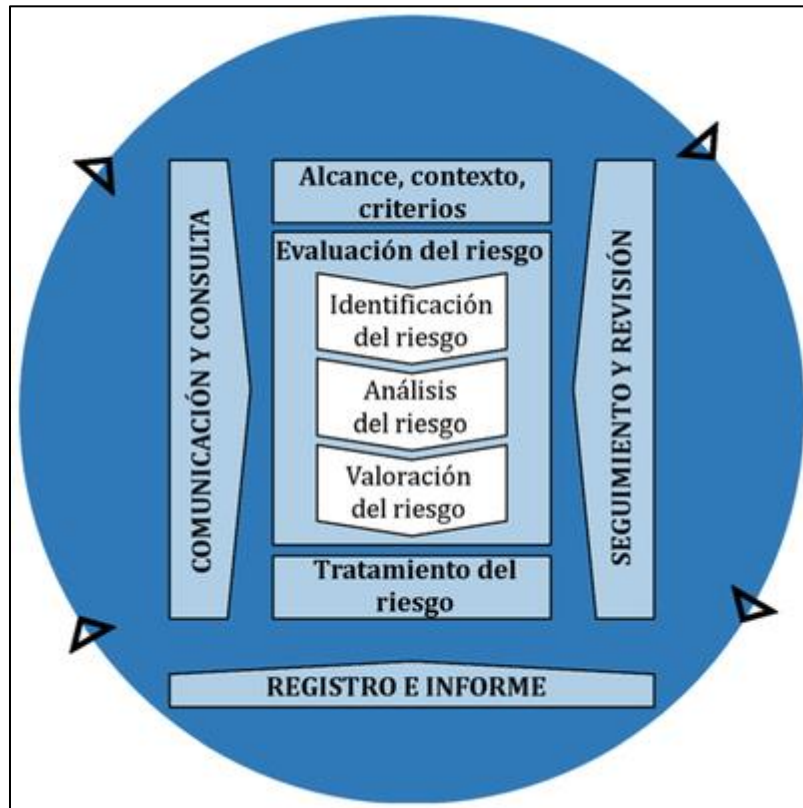
El propósito de la gestión del riesgo es la creación y la protección del valor, mejorar el desempeño, fomentar la innovación y contribuir al logro de objetivos.

El proceso de la gestión del riesgo implica la aplicación sistemática de políticas, procedimientos y prácticas de comunicación y consulta, evaluación, tratamiento, seguimiento revisión, registro e informe del riesgo. Este proceso se muestra en el esquema 2.

El proceso de la gestión del riesgo debería ser una parte integral de la gestión y de la toma de decisiones y se debería integrar en la estructura, las operaciones y los procesos de la organización.

⁹ ISO 31000:2018

Esquema 2. Proceso de la gestión del riesgo.



Recuperado de la Norma Internacional ISO 31000:2018 <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:31000:ed-2:v1:es>

7.1.1.3. Plan Maestro de Validación.

La NOM-059-SSA1-2015, define al plan maestro de validación, como al “documento que especifica la información referente a las actividades de validación que realizará el establecimiento, donde se definen detalles y escalas de tiempo para cada trabajo de validación a realizar. Las responsabilidades relacionadas con dicho plan deben ser establecidas.”

La empresa consultora emitió un manual referente al plan maestro de validación; sin embargo, es un manual deficiente, por lo tanto, se está trabajando en un proyecto que sea funcional para el almacén.

7.1.2. Procedimientos Normalizados de Operación.

Un Procedimiento Normalizado de Operación (PNO), es el documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación (NOM-059-SSA1-2015). Dada la importancia de los PNO como requisito reglamentario, integran un manual por sí mismos o bien forman parte del manual de calidad general del establecimiento, que podrá incluir todos los demás documentos que su sistema de gestión de calidad requiera. (FEUM, Suplemento 6ta edición).

7.1.2.1. Elaboración y actualización de procedimientos normalizados de operación.

Por definición normativa, los PNO son “documentos que contienen las instrucciones mínimas necesarias para llevar a cabo una operación de manera reproducible, así como el objetivo, alcance, responsabilidad, desarrollo del proceso y referencias bibliográficas.”¹⁰ Estos documentos deben responder a 5 preguntas, que se muestran en el esquema 3.

Esquema 3. Ciclo de preguntas que debe responder un PNO.



¹⁰NOM-059-SSA1-2015.

➤ Lineamientos generales de un PNO.

1. La aplicación de los PNO constituye uno de los pilares para el buen funcionamiento del establecimiento. Implementar los PNO para cada uno de los procesos contribuye a ordenar y controlar la operación del establecimiento, prevenir y corregir irregularidades, dar seguimiento a los trabajos y confirmar que se cumplan los requisitos.
2. Los PNO son específicos para cada establecimiento y cada actividad, aun cuando pertenezca a un corporativo o cadena, esto se debe a que cada área y condiciones del establecimiento son específicas y estos deben considerarse.
3. Los PNO deben describir las responsabilidades del personal operativo en cada paso del proceso, explicando cómo se ejecutan las diferentes actividades, los documentos y registros que se requieren, los controles que se deben aplicar y las actividades de supervisión que deben quedar registradas, incluyendo las correspondientes al responsable del establecimiento.
4. Los PNO deben estar disponibles para todo el personal en el lugar en que debe aplicarlos y supervisarlos, en forma de copias controladas o bien por medios electrónicos, asimismo, los registros derivados de los PNO deben realizarse de manera inmediata durante el proceso de acuerdo con lo que se señale en los mismos.
5. El cumplimiento de lo establecido en los PNO debe ser **permanente**, para lo cual es necesario que el programa de capacitación del establecimiento contenga el conocimiento de estos y el adiestramiento para su cumplimiento, así como la obligatoriedad de su aplicación.
6. Para la elaboración de los PNO se debe tener en cuenta lo siguiente:
 - a. Se deben redactar en español, empleando un lenguaje accesible y de fácil comprensión (claro y preciso).
 - b. Se deben utilizar verbos en infinitivo.
 - c. Llevar las firmas de quien los elaboró, revisó y autorizó; esta última siempre es la del responsable del establecimiento.
 - d. Con el objetivo de uniformar el contenido y formato de los PNO, es pertinente contar con un procedimiento para la elaboración de los PNO.

De acuerdo con el diagrama 2 y el organigrama presentado en el diagrama 3, el departamento de calidad integrado por la responsable sanitaria y el químico en aseguramiento de calidad, mantuvieron reuniones con el personal de la empresa, para dialogar sobre los procedimientos y la forma real de cómo se llevaban a cabo las operaciones en el almacén, de igual manera se habló sobre el uso de formatos, *check list*, programas de mantenimiento, entre otros documentos que desconocían. Hubo un intercambio de ideas, sugerencias y propuestas para emitir los nuevos procedimientos. Por último, se habló sobre el proceso de las capacitaciones y se les solicitó su completa cooperación para coordinar cada una de las actividades a realizar. Esto es primordial para lograr los objetivos, propuestos por la empresa y los mencionados en este informe.

Dentro de los retos que se presentaron en la modificación y la mejora del SGC del almacén, el trabajar con personal que por años mantuvo una rutina de trabajo sin una supervisión constante o actividades de vaciado de datos en bitácoras, formatos y documentos, fue sin duda alguna uno de los retos más complejos e interesantes.

A continuación, se presentan los Procedimientos Normalizados de Operación que están vigentes en el almacén. Se menciona de forma general los objetivos, el alcance y en caso de que aplique, el impacto presentado en la infraestructura del almacén. En el anexo 1 se encuentra la lista de PNO que el departamento de calidad ha revisado, analizado y actualizado; también se puede ver el estado actual en el que se encuentra.

➤ **PNO para la elaboración de PNO.**

El objetivo de este procedimiento es establecer los lineamientos y las metodologías que debe cumplir el personal responsable para elaborar o actualizar en forma clara, completa y sistemática los PNO correspondientes al almacén. El alcance de este PNO aplica a las áreas encargadas de la elaboración y actualización de PNO.

Debe contener, al menos, los siguientes elementos:

- Portada (Nombre del documento, y firmas de “*elaboró*”, “*revisó*” y “*autorizó*”.)
- Objetivo.
- Alcance.
- Responsabilidades.
- Desarrollo del proceso.
- Anexos.
- Control de cambios.
- Referencias bibliográficas.

➤ **PNO de capacitación**

El objetivo de este procedimiento es asegurar que todo el personal que labora en el almacén reciba la capacitación adecuada para el buen funcionamiento de la empresa, así como aquellos que se identifiquen como necesarios para dar cumplimiento a las disposiciones legales y reglamentarias vigentes aplicables, teniendo como prioridad la mejora continua. El alcance de este PNO aplica a todo el personal que labora en el almacén.

En este PNO se implementa el uso de calendarios, programas de capacitación y se comienza a informar al personal sobre los mismos.

➤ **Buenas Prácticas de Documentación y control de la documentación.**

El objetivo de este PNO es establecer los lineamientos de Buenas Prácticas de Documentación (BPD) y el control para el desarrollo, revisión, emisión, cambio de control, resguardo y registros de toda la documentación emitida en el almacén. El alcance de este procedimiento aplica a toda la documentación generada en el establecimiento.

➤ **Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.**

De acuerdo con el diagrama 1, el objetivo de este procedimiento es establecer lineamientos y reglas generales para preservar la calidad de los insumos para la salud; asegurar que las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos

e insumos para la salud en el almacén se lleven de forma eficaz y segura. Este procedimiento aplica a todo el almacén, para el proceso de almacenamiento y distribución de insumos.

➤ **PNO de adquisición de insumos para la salud.**

El objetivo de este PNO es establecer las responsabilidades y actividades que deben sujetarse las adquisiciones y compras que realice el personal responsable, todo a favor de la economía del almacén y de sus clientes. El procedimiento aplica a las áreas de operaciones, mercadotecnia y contabilidad que intervienen en los procesos de adquisición y compra de los productos.

➤ **PNO de recepción y registro de insumos para la salud.**

El objetivo de este PNO es establecer las actividades a realizar para la recepción, inspección y registro de los insumos para la salud que maneja el almacén. El alcance de este PNO aplica al área del almacén para el proceso de recepción y los subprocesos de inspección y registro de insumos.

➤ **PNO de manejo y conservación de insumos para la salud.**

El objetivo de este PNO es establecer las actividades a realizar para el adecuado almacenamiento de productos, el alcance de este PNO aplica al área del almacén, para el proceso de almacenamiento de medicamentos e insumos para la salud.

Este procedimiento está acompañado de 2 PNO que coadyuvan al manejo y conservación de los insumos, se mencionan a continuación:

○ **PNO de monitoreo de temperaturas y humedad relativa.**

El objetivo de este PNO es monitorear la temperatura y humedad relativa dentro del almacén, establecer acciones preventivas y correctivas para posibles excursiones, aplica para el área de almacén donde se encuentran los insumos para la salud.

- **PNO de red fría.**

El objetivo de este PNO es controlar la recepción, almacenamiento, conservación, y la distribución de productos biológicos que requieren de red fría, con la finalidad de proteger la calidad de los productos que se manejan dentro del almacén, el alcance es para todos los productos, que requieran de red fría, almacenada y distribuida por almacén.

- **PNO de existencias de insumos para la salud.**

El objetivo de este PNO es establecer el cumplimiento de las actividades para el control de las existencias, así como su registro, control de entradas y salidas de los productos del almacén. El PNO aplica la gerencia de operaciones, a la jefatura de almacén y a todo el personal responsable de la operación del almacén.

- **PNO de control y registro de distribución de insumos para la salud. (PEPS/PCPS)**

El objetivo de este PNO es establecer el cumplimiento de las condiciones y requisitos mínimos necesarios para el manejo de los medicamentos controlados, no controlados e insumos para la salud, de acuerdo con el sistema PEPS y PCPS dentro del almacén. Aplica a todos los productos almacenados y distribuidos por la empresa.

- **PNO de venta o suministro de insumos para la salud.**

El objetivo de este PNO es establecer el cumplimiento de las actividades a realizar para la venta o suministro de medicamentos no controlados, controlados y dispositivos médicos que maneja el almacén. Este procedimiento aplica al área de operaciones y mercadotecnia para la venta o suministro de medicamentos no controlados, controlados y dispositivos médicos.

- **PNO de devolución de insumos para la salud a proveedores y clientes.**

El objetivo de este PNO es establecer y vigilar el cumplimiento de las actividades a realizar para la devolución de medicamentos y demás insumos para la salud en el

almacén. Este procedimiento aplica para el área de operaciones encargada de supervisar las devoluciones de medicamentos y demás insumos para la salud

En el mismo, se establece las devoluciones de productos de clientes a el almacén y del almacén a proveedores.

➤ **PNO de auditorías técnicas internas (auto inspección) y externas.**

El objetivo de este PNO es verificar la ejecución de los procedimientos y aplicación de controles que permitan garantizar el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad, así como determinar su efectividad a fin de identificar y ejecutar acciones correctivas y/o preventivas e implementar las medidas para una mejora continua. Establecer los pasos a seguir para llevar a cabo monitoreos internos o autoinspecciones y para atender auditorías externas a realizar en el almacén.

Con base en este PNO, en el año 2018, la Responsable Sanitaria de ese periodo, consiguió que un auditor externo, realizara una visita de diagnóstico para evaluar el nivel de cumplimiento de la NOM-059-SSA1-2015.

En el año 2022 se realizó una autoinspección por parte del personal del almacén para valorar el estado del SGC y el cumplimiento de la norma. Se utilizó el acta de verificación sanitaria para almacenes de depósito y distribución de medicamentos, COS-AC-64, enero 2020 (Ver capítulo 9).

➤ **PNO de auditorías técnicas a proveedores.**

El objetivo de este PNO es verificar la capacidad de los proveedores a cumplir con un Sistema de Gestión de Calidad confiable, así como un cumplimiento regulativo, para garantizar su efectividad a fin de identificar y ejecutar acciones correctivas y/o preventivas para implementar las mejoras necesarias. Este procedimiento aplica a todos los proveedores servicios que se encuentran registrados en la lista de proveedores del almacén.

➤ **PNO de calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición.**

El objetivo de este PNO es establecer el proceso de calibración y mantenimiento de los equipos usados para el monitoreo de temperatura y humedad relativa. Este PNO aplica para todos los instrumentos de monitoreo de temperatura y humedad relativa en el almacén.

➤ **PNO de mantenimiento preventivo y correctivo.**

El objetivo de este PNO es establecer los lineamientos para el mantenimiento del refrigerador, congelador, mobiliario e instalaciones en el almacén. Este procedimiento aplica al área de almacén y a su personal para el correcto mantenimiento de las instalaciones y equipos en el almacén.

Este procedimiento está acompañado de 2 PNO que coadyuvan al mantenimiento preventivo y correctivo de las instalaciones, se mencionan a continuación:

○ **PNO de limpieza y mantenimiento del refrigerador.**

El objetivo de este PNO es establecer los lineamientos y procedimientos de operación y mantenimiento del refrigerador de medicamentos, asegurando que el rango de temperatura se mantenga entre 2°C y 8°C, para garantizar el control y el buen funcionamiento del refrigerador y cumplir con lo establecido en el Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y demás insumos para la Salud. Este procedimiento aplica al proceso de resguardo de red fría.

○ **PNO de limpieza y mantenimiento de transporte.**

El objetivo de este PNO es establecer los lineamientos para la limpieza y mantenimiento del transporte del almacén. Este procedimiento aplica a los transportistas para la limpieza y mantenimiento de los vehículos.

➤ **PNO de ingreso a las áreas.**

El objetivo de este PNO es establecer los requisitos para el ingreso y salida de empleados, visitas, contratistas, auditores o alguna otra persona que ingrese a las

instalaciones del almacén. Este procedimiento aplica a toda persona que ingrese al almacén o se encuentre dentro de las instalaciones del almacén.

➤ **PNO de control de cambios.**

El objetivo de este PNO es establecer las actividades y responsables de evaluar, documentar, registrar, analizar, planear, desarrollar y controlar los cambios que **impacten** en la documentación del almacén. Aplica al personal de las áreas responsables de los procedimientos, relacionadas con el almacenamiento, administración y calidad, así como la documentación y distribución de los documentos.

➤ **PNO de manejo de desviaciones o no conformidades.**

El objetivo de este PNO es establecer los lineamientos adecuados para la identificación, evaluación, segregación, retención, control y disposición de producto/servicio/infraestructura fuera de especificación o no conforme, para evitar el uso o entrega no intencionada; servicios mal ejecutados o daños en la infraestructura del establecimiento. Este procedimiento aplica a todo el producto, ya sea del proveedor, durante el almacenamiento, queja o devolución, prestadores de servicios, a la infraestructura del establecimiento, fuera de especificación o no conforme.

➤ **PNO de acciones preventivas y correctivas. (CAPAs)**

El objetivo de este PNO es dar a conocer el proceso a seguir para implementar las acciones correctivas y preventivas, cuando haya sido identificado un producto o trabajo no conforme presentadas en los procesos, productos y servicios de la organización, desviaciones a las políticas y procedimientos en el SGC del almacén.

➤ **PNO de denuncia a la autoridad sanitaria de todo hecho, acto u omisión.**

El objetivo de este PNO es establecer los lineamientos necesarios para las denuncias sanitarias que tienen por objeto poner en conocimiento de la autoridad sanitaria, los hechos actos u omisiones en materia sanitaria, que, según la perspectiva del denunciante, le represente un riesgo o provoque un daño a la salud de la población.

➤ **PNO de disposición y manejo de insumos para la salud a destrucción.**

El objetivo de este PNO es establecer los lineamientos a seguir para el manejo de productos próximos a caducar, caducados o productos con alguna no conformidad en el almacén

➤ **PNO de seguridad e higiene del personal.**

El objetivo de este PNO es establecer los criterios de higiene y seguridad que debe cumplir el personal que labora en el almacén, con el fin de evitar accidentes que pongan en riesgo su integridad física. Este procedimiento aplica para todo el personal que forma parte del establecimiento.

➤ **PNO de atención de contingencias.**

El objetivo de este PNO es establecer las medidas y acciones para prevenir y atender situaciones que puedan producir riesgos o daños que involucren al personal y/o los productos del almacén. Este procedimiento es aplicable para todo el personal del almacén, así como los productos que maneja.

Este PNO, en el año 2017, marcó la importancia que el personal conozca y este capacitado en los procedimientos. Debido a un sismo y una inundación en el 2018, el almacén tuvo que realizar cambios, de manera urgente, a su infraestructura y a la participación responsable en los simulacros.

➤ **PNO de limpieza de áreas.**

El objetivo de este PNO es establecer los mecanismos de higiene y limpieza en las áreas, a fin de garantizar la conservación de la calidad de los insumos para la salud. Este procedimiento aplica a todo el establecimiento, así como a las áreas administrativas e instalaciones sanitarias. El personal encargado de hacer cumplir este procedimiento son mantenimiento externo (limpieza) y almacenistas.

➤ **PNO de prevención y control de la fauna nociva.**

El objetivo de este PNO es establecer el proceso de adquisición de servicios de fumigación, asegurar que la empresa contratada cuente con los requisitos legales; asimismo garantizar que las instalaciones estén libres de fauna nociva. El alcance de este PNO aplica a la empresa contratada, así como a todo el personal que labora en el almacén.

➤ **PNO de recepción, atención y solución de quejas de los clientes.**

El objetivo de este PNO es establecer los lineamientos a seguir para el control, recepción, atención y solución de las quejas de los clientes respecto a los productos, distribución y servicios que realiza el almacén. Este procedimiento aplica para todo el personal que reciba las quejas, observaciones y/o comentarios emitidos por parte del cliente.

➤ **PNO de embarque, transporte y distribución de insumos para la salud.**

El objetivo de este PNO es establecer las actividades a realizar para el surtido y embarque de insumos para la salud. Establecer las condiciones y requisitos mínimos que debe cumplir el almacén para garantizar que las operaciones de transporte y distribución no alteren la calidad de estos. Este procedimiento aplica al área del almacén para el proceso de surtido, embarque, transporte y distribución, de medicamentos e insumos para la salud.

➤ **PNO de farmacovigilancia y tecnovigilancia.**

El objetivo de este PNO es proporcionar información sobre el proceso de fármaco vigilancia y tecnovigilancia en el almacén.

Este PNO es complejo de llevar a cabo en un almacén de medicamentos e insumos para la salud, ya que las Normas Oficiales Mexicanas de farmacovigilancia y tecnovigilancia, NOM-220-SSA1-2016 y NOM-240-SSA1-2012 respectivamente, no incluyen a los almacenes, a menos que estos tengan instalado una Unidad de Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia. En consecuencia, el PNO emitido por el almacén, se limita a

proporcionar la información pertinente y las medidas a realizar en caso de una notificación de sospecha de reacción adversa.

➤ **PNO de calificación de instalaciones y equipos, y validación de los procesos.**

Por cuestiones ajenas al departamento de calidad y cuestiones financieras-administrativas, este PNO aún no ha sido emitido, se encuentra en proyecto, sin embargo, se está trabajando en la actualización y mejora del Sistema de Gestión de Riesgos para poder establecer un mejor procedimiento en la calificación de instalaciones y equipos.

➤ **PNO de retiro de productos del mercado.**

El objetivo de este PNO es establecer los lineamientos para el retiro de productos debido por alertas sanitarias emitidas por COFEPRIS o por retiro voluntario por parte del fabricante.

7.1.3. Elaboración de instructivos de trabajo.

Los instructivos de trabajo, son documentos donde se colocan con detalle el “**¿Cómo...?**”¹¹ se realiza cierta operación, a diferencia de los PNO, en los que se indica *qué* es lo que se hace, *quiénes* son los responsables, etc. (Ver esquema 3). Pueden ser parte de un procedimiento, o pueden ser referenciadas en el procedimiento. Generalmente, los instructivos de trabajo tienen una estructura similar a los procedimientos, y cubren los mismos elementos; sin embargo, los instructivos de trabajo, incluyen detalles de las actividades que se tienen que llevar a cabo, enfocándose en la secuencia de cada paso, y en las herramientas y métodos que serán utilizados con la exactitud requerida.

¹¹ ISO 9001 Calidad. Sistemas de Gestión de Calidad según ISO 9000. <https://n9.cl/cek4l>

Aunque el modo de elaborar estas instrucciones es totalmente libre, deben ser controladas como un documento más del SGC, es decir, debe regirse por el procedimiento de BPD y de control de la documentación.

7.1.3.1. Instructivo de muestreo de producto.

El objetivo de este instructivo de trabajo es acompañar al jefe de almacén y almacenista o a la persona responsable de recibir los insumos para la salud, y haga el correcto muestreo de acuerdo con las normas ANSI. Forma parte de los documentos anexados al procedimiento de recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud.

7.1.3.2. Instructivo de manejo del sistema SAI.

El objetivo de este instructivo de trabajo es describir los pasos para que cualquier persona pueda ingresar y manejar el sistema de facturación e inventarios del almacén. En el sistema SAI para poder ingresar, solicita un usuario, pese a lo anterior y para evitar riesgos de un mal manejo del sistema, el instructivo quedó obsoleto. Solamente puede ingresar al sistema SAI, personal de finanzas y operaciones (Ver diagrama 3). Anualmente asiste personal calificado de la empresa proveedora del software para *calificar el funcionamiento* del programa y capacitar al personal autorizado.

7.1.4. Elaboración de formatos, calendarios y/o programas de actividades, bitácoras y documentos de apoyo, para el registro de datos.

La emisión y/o actualización y el correcto uso de documentos para el registro de datos es fundamental para el SGC; los registros constituyen la parte más dinámica por ser éstos los que interactúan entre los operarios (técnicos y especialistas) particularmente con los PNO y de forma general con las especificaciones y los expedientes maestros del establecimiento. (*Díaz, F. Nicolás, D.*)

La elaboración de estos documentos es de manera libre y cada establecimiento podrá emitirlos bajo sus políticas. Es importante que los documentos sean fáciles de usar, manejar y permita la lectura rápida de datos. A continuación, se mencionan una serie de

recomendaciones para la elaboración de formatos, calendarios y/o programas de actividades, bitácoras, entre otros documentos de apoyo.

1. El documento debe ser claro y preciso con los datos que solicita.
2. Debe contener los datos necesarios, para que exista trazabilidad con el resto de los documentos.
3. Debe tener los espacios suficientes y necesarios, para el correcto ingreso de datos.
4. En cada PNO debe mencionarse los documentos anexados que coadyuvaran al proceso.
5. Aunado al punto anterior, el establecimiento debe contar con los documentos **necesarios** y no deben existir versiones alternas o duplicadas.
6. Para calendarios y/o programas de actividades se recomienda que sean flexibles, es decir, que permita al personal justificar las razones de ajustes de actividades.

Los cambios antes mencionados son algunos de los retos cumplidos, que se alcanzaron, una vez que se concientizo al personal de su importancia, lo que reditúa en la credibilidad que tiene el establecimiento para sus clientes.

Capítulo 8

Implementación, seguimiento y valoración

8.1. Periodo 2017.

Durante el 2do semestre del 2017, después de haber analizado puntos críticos y áreas de oportunidad, se comenzó a capacitar al personal con las versiones actualizadas de los procedimientos, ver tabla 6.

Tabla 6.

Capacitaciones realizadas en el periodo junio-septiembre 2017.

Nombre.	Fecha.	Observaciones.
PNO de operación y mantenimiento del refrigerador biomédico.	Jun/17	_____
PNO de surtido y embarque de medicamentos controlados, no controlados e insumos para la salud.	Jun/17	Debido a <i>no conformidades</i> detectadas, se capacito al personal con la 1era versión del PNO.
PNO de buenas prácticas de documentación.	Jul/17	No se le dio prioridad al control de la documentación.
Instructivo de trabajo para el muestreo e inspección de producto.	Jul/17	Forma parte de los documentos anexados al PNO de recepción e inspección. El Químico en aseguramiento de Calidad se encargaba de las actividades del PNO.
PNO de recepción e inspección de medicamentos e insumos para la salud.	Jul/17	_____
PNO de almacenamiento para medicamentos y dispositivos médicos.	Ago/17	_____
PNO de PEPS y PCPS de medicamentos controlados, no controlados y dispositivos médicos.	Sep/17	_____
PNO de limpieza y mantenimiento de transporte.	Sep/17	-----
PNO de atención a contingencias.	Sep/17	No se encontraba actualizado, el empleo y revisión de este procedimiento fue de emergencia. (Situación particular)
PNO de transporte y distribución de medicamentos controlados, no controlados y dispositivos médicos.	Sep/17	_____
PNO de surtido y embarque de medicamentos controlados, no controlados e insumos para la salud.	Sep/17	Versión actualizada.

➤ **Situación particular- Sismo del 19/SEP/2017.**

El 19 de septiembre de 2017, el SSN¹² reportó un sismo con una magnitud de 7.1 grados, localizado en el límite estatal entre los estados de Puebla y Morelos, a 120 km de la Ciudad de México. El sismo ocurrió a las 13:14 horas sintiéndose fuertemente en el centro del país y causando daños físicos a la ciudad y pérdidas de vidas humanas.

A las 11:00 horas las bocinas para la alarma sísmica se activaron para dar inicio al simulacro nacional, el personal participó activamente en el ejercicio, sin embargo, hubo errores durante el evento, por ejemplo: se desalojó el establecimiento en un tiempo aproximado de 2.5 minutos, de acuerdo con el especialista Ing. Alfonso Bravo; “El tiempo ideal debe ser de 30 a 60 segundos máximo. Si evacuar el inmueble lleva más de un minuto, en estos casos, es dirigirse a las zonas seguras y no desalojar el edificio hasta que haya concluido el evento.”¹³

Tampoco estaba localizado el punto de reunión lo cual es importante para preservar la seguridad del personal en caso de siniestros. En consecuencia, el personal del almacén y los vecinos aledaños, establecieron que el punto de reunión sería en medio de la vialidad que se encuentra frente al almacén (Ver plano 2), al ser una vialidad poco transitada, los carros transeúntes deben disminuir su velocidad.

Al concluir el simulacro, el personal regresó a sus actividades; el procedimiento de atención a contingencias contenía diversas inconsistencias, el procedimiento hablaba de tornados, tsunamis e incendios forestales. La sección dedicada a *sismos* no delimitaba las zonas seguras y no seguras del almacén. No establecía un comité interno de protección civil.

A las 13:14 horas, el personal del almacén salió rápidamente del inmueble, el tiempo de desalojo fue de 36 segundos, afortunadamente no hubo lesiones o pérdidas humanas, en contraste, muebles de oficinas, algunos anaqueles con dispositivos médicos y plafones se hallaron en el suelo.

¹² Servicio Sismológico Nacional.

¹³ Lobera (2018, septiembre 8). 6 consejos para saber qué hacer en caso de sismo en la oficina. Expansión.
<https://bit.ly/3xkjaPW>

Se levantaron los muebles de oficinas, se inspeccionó minuciosamente todos los insumos para la salud, se realizaron de acuerdo, a los procedimientos existentes e instrucciones de la Responsable Sanitaria, todas las acciones pertinentes para preservar la cadena de red fría, ya que el refrigerador bio-médico se vio comprometido debido a las fallas eléctricas frecuentes de ese día.

De acuerdo con Protección Civil la infraestructura del establecimiento no estaba comprometida y no representaba ningún riesgo para vecinos o el personal, las pequeñas fisuras observadas en el techo no afectaban significativamente al almacén, pero si era importante que se resanaran por que podían ser fuentes de filtraciones de fauna nociva o agua en el futuro.

Finalmente, el evento acontecido trajo aprendizajes. Si bien las actitudes y respuestas humanas son diversas y obedecen al contexto donde se encuentran, quedó en evidencia que un PNO y/o manual no contempla ni controla las acciones de las personas dentro de una organización, pero si puede controlar lo tangible, puede enfatizar en temas de relevancia tales como el conocimiento de las zonas seguras dentro del trabajo por parte del personal, coadyuvar a conocer la existencia de un proceso de emergencias y esencialmente que el personal este capacitado. El 19 de septiembre del 2017, de manera urgente, el personal del almacén conoció y se capacitó en el PNO de atención de contingencias. Este evento no sólo debe considerar la lección emocional adquirida, sino las repercusiones dentro de las acciones y respuestas de la organización.

8.2. Periodo 2018-2019

Conforme se fue emitiendo la documentación pertinente y pasaba por el proceso de revisión por parte del director de operaciones y la autorización de la Responsable Sanitario, se elaboró el programa de capacitaciones correspondiente al 1er semestre del 2018. Las capacitaciones impartidas se pueden observar en la tabla 7.

Tabla 7.*Capacitaciones realizadas en el periodo Enero-junio del 2018.*

Nombre.	Fecha.	Observaciones.
Manual de Calidad	Ene/18	Emisión actualizada correspondiente al 2018.
PNO de capacitaciones	Ene/18	-----
PNO de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.	Feb/18	-----
PNO de Buenas Prácticas de Documentación y Control de la Documentación.	Feb/18	Se incorpora el tema de control de la documentación.
PNO de recepción y registro de insumos para la salud.	Mar/18	Se delegan responsabilidades del Químico en aseguramiento de la calidad.
PNO de adquisición de insumos para la salud.	Mar/18	-----
PNO de recepción y registro de insumos para la salud.	Mar/18	-----
PNO de control de inventarios.	Abr/18	-----
PNO de PEPS y PCPS.	Abr/18	-----
PNO de medidas de seguridad e higiene.	May/18	-----
PNO de venta o suministro de insumos para la salud.	May/18	-----
PNO de ingreso a las áreas.	Jun/18	-----
PNO de auditorías técnicas externas y autoinspección.	Jun/18	No fue una capacitación, el PNO no se encontraba actualizado, se realizó una inspección externa por parte de un Auditor.

➤ **Auditoría externa para evaluación diagnóstica al SGC.**

Se realizó una visita de diagnóstico para evaluar el nivel de cumplimiento de la NOM-059-SSA1-2015, en junio del 2018, la visita la realizó un auditor experto en almacenes de depósito.

El auditor mostró una actitud de apoyo y asesoramiento para aconsejar sobre los proyectos y propuestas encaminadas a mejorar el SGC. Utilizó el acta de verificación sanitaria para almacenes de depósito y distribución de medicamentos, COS-AC-64, abril 2015.

El capítulo 9 profundiza en los resultados de la visita, es destacable mencionar que después de 1 año de comenzar el proyecto, se mostraron mejoras en el SGC, de manera general las recomendaciones que el auditor mencionó fueron las siguientes:

- ✓ Formalizar el SGC con todos los documentos que debe contener.
- ✓ Incluir e implementar la gestión de riesgos.
- ✓ Validación de sistemas computacionales.

- ✓ Validación de red fría.
- ✓ Mantener orden y limpieza en el área del servidor y comedor.
- ✓ Revisión y mantenimiento del techo, sugiere el cambio de plafón, se observa entrada de basura y aves.
- ✓ Sugiere una instalación de escaleras para el acceso seguro del personal a la azotea del inmueble.
- ✓ Sustitución de tarimas de madera por tarimas de plástica.
- ✓ Se sugiere realizar un estudio de mapeo reciente, el primer estudio que se realizó no considero las 4 estaciones del año.
- ✓ En el área de insumos (ver plano 1) donde se almacenan los contenedores de cartón y hieleras, se recomienda un mejor acomodo, así como eliminar etiquetas previas de los contenedores.

8.2.1. 2do semestre 2018.

En este periodo hubo cambio de Responsable Sanitario, lo que no modifico el plan de mejora del almacén; por el contrario fue optimizado debido a que la Responsable Sanitaria entrante es experta en ISO 31000 (Gestión de Riesgos), por lo tanto el nuevo enfoque que tendrán los PNO y manuales emitidos estarán dirigidos a contener una visión en la prevención, mitigación y aceptación de riesgos.

Por motivos administrativos y regulatorios fue necesario revisar toda la documentación actualizada, no hubo modificaciones importantes por lo cual no genero un retroceso en los avances obtenidos. Se prosiguió con la actualización de documentos y durante el 2do semestre del 2018 se presentó y se capacitó al personal en los PNO que se muestran en la tabla 8.

Tabla 8.

Capacitaciones realizadas en el periodo Julio-noviembre del 2018.

Nombre.	Fecha.	Observaciones.
PNO de farmacovigilancia/tecnovigilancia.	Jul/18	1era. emisión actualizada.
PNO de manejo de desviaciones o no conformidades.	Ago/18	-----
PNO de atención a contingencias.	Sep/18	1era. emisión actualizada.
PNO de limpieza de áreas.	Sep/18	-----
PNO de recepción, atención y solución de quejas de los clientes.	Oct/18	Se considera la problemática del mal servicio de las paqueterías.
PNO de monitoreo de temperaturas y humedad relativa.	Nov/18	-----
PNO de acciones preventivas y correctivas. (CAPA)	Nov/18	-----

Para darle seguimiento y valoración a la implementación de los PNO anteriores, durante diciembre se monitorearon las *no conformidades* y errores internos en los procedimientos detectados en los periodos del 2017 y 2018.

En este periodo, las mejoras propuestas se estaban implementando, el personal cumplía con las Buenas Prácticas de Documentación, existía una trazabilidad en los formatos y había un control de documentación. Dado que había una revisión constante de las áreas del almacén, las zonas comunes empezaron a estar ordenadas y limpias.

El personal atendía responsablemente las capacitaciones impartidas, había comunicación responsable entre todas las áreas del almacén, por lo cual la implementación de los cambios fue satisfactoria en una gran medida.

Tomando en cuenta las sugerencias mencionadas por el auditor en la visita diagnóstico en junio, se llevaron a cabo ciertas modificaciones en el establecimiento.

- ✓ Reemplazo de tarimas de madera por tarimas de plástico.
- ✓ Acomodo y limpieza de todas las áreas del establecimiento.
- ✓ Cambio de plafones sobre la sala de juntas y sala de espera.
- ✓ El análisis económico de la calificación de instalaciones y validación completa de red fría.
- ✓ Delimitación de área destinada a medicamento en retención temporal y destrucción.

Otra situación que se presentó en el establecimiento, durante el mes de agosto, debido a una tromba suscitada en la Ciudad de México ocurrió, de manera grave, una filtración de agua por el techo del inmueble, ocasionando una inundación en la planta alta del inmueble, afortunadamente la cantidad de insumos para la salud dañados fue nula, sin embargo esto ocasionó el resanado de fisuras detectadas, remodelación y reubicación de tuberías de desagüe, así como la impermeabilización del techo; se instaló de forma permanente una escalera que da acceso a la azotea del inmueble para que el personal pueda ingresar y limpiar las tuberías de desagüe, también hubo cambio de plafones del techo en la planta baja.

Por otro lado, retomando el suceso trágico de septiembre/17, durante el simulacro nacional de septiembre/18, el personal participó responsablemente en el ejercicio, se desalojó el inmueble en un tiempo aproximado de 20 segundos, el punto de reunión fue el acordado por los vecinos un año anterior. Se estableció la existencia de un comité interno de protección civil que cumplió satisfactoriamente sus responsabilidades antes, durante y después del ejercicio.

En este periodo se implementaron cambios y se capacitó al personal adecuadamente en diferentes procesos.

8.2.2. Periodo 2019

Por normatividad, se establece que el personal debe estar capacitado una vez al año en Buenas Prácticas de almacenamiento, Buenas Prácticas de Documentación, entre otros temas; por lo cual, aunque pueda ser repetitivo el programa de capacitaciones, se programó para el 2019 los mismos cursos que los periodos anteriores, agregando nuevas actualizaciones de procedimientos. Es importante mencionar que las políticas de calidad de la empresa, establece que la vigencia de los documentos que forman parte del SGC tienen un periodo de 2 años, es decir, los documentos revisados en el 2017 y 2018 tendrán que someterse a otra revisión para su debida actualización.

Tabla 9.*Capacitaciones realizadas en el año 2019.*

Nombre.	Fecha.	Observaciones.
Manual de calidad.	Ene/19	Emisión actualizada correspondiente al 2019-2020
PNO de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.	Ene/19	2da. Versión actualizada.
PNO de Buenas Prácticas de Documentación y Control de la Documentación.	Feb/19	2da. Versión actualizada, se marca la importancia del control de la documentación.
PNO de PNO.	Feb/19	-----
PNO de higiene y seguridad del personal.	Mar/19	-----
PNO de ingreso a las áreas.	Mar/19	-----
PNO de limpieza e higiene de áreas.	May/19	-----
PNO de adquisición de medicamentos e insumos para la salud.	May/19	-----
PNO de recepción e inspección de insumos para la salud.	Jun/19	-----
PNO de recepción, atención y solución de quejas de los clientes.	Jul/19	-----
PNO de destrucción de insumos para la salud.	Jul/19	-----
PNO de manejo y conservación de insumos para la salud.	Ago/19	-----
PNO de venta y suministro de insumos para la salud.	Ago/19	-----
PNO de atención a contingencias.	Sep/19	-----
PNO de denuncia a la autoridad sanitaria.	Oct/19	-----
PNO de devolución de insumos para la salud a clientes y proveedores.	Oct/19	-----
PNO de retiro de productos e insumos para la salud.	Nov/19	-----
PNO de prevención y control de fauna nociva.	Nov/19	-----

8.3. Periodo 2020-2021

El coronavirus SARS-Cov-2 es un virus que se detectó por primera ocasión en China. Después se extendió a todos los continentes del mundo provocando una pandemia. Actualmente Europa y América son los más afectados.¹⁴

El COVID-19 fue declarada pandemia por la OMS el 30 de enero de 2020, luego de que las Autoridades de salud de Wuhan; China, reportaron formalmente altos índices de personas contagiadas por el virus el 11/03/2020, la OMS informó más de 118.332 casos confirmados de la enfermedad en 114 países y 4.291 muertes.¹⁵

¹⁴ Secretaria de Salud; <https://coronavirus.gob.mx/informacion-accesible/>

¹⁵ Medidas tomadas ante el COVID-19, Plan de contingencia en el Estado Venezolano.

La situación en México comenzó a complicarse en la 2da quincena de marzo del 2020 y sería el inicio de cambios generales para toda la sociedad. Las empresas que tuvieron la oportunidad de cubrir el soporte financiero y de infraestructura, pudieron utilizar un método alternativo para seguir laborando, *home office*.

El almacén de medicamentos y de insumos para la salud, implementó este método laboral para personal administrativo, de contabilidad y de calidad, durante los meses de mayo-octubre; esto ocasionó que los programas de capacitación se vieran pausados, los proyectos de calificación de instalaciones y validación de red fría fueran detenidas. Se levantaron *no conformidades* debido a que no se calibraron los instrumentos de medición de temperatura y humedad relativa, no se realizó la calificación de desempeño del refrigerador biomédico. Debido a la demanda de trabajo que el personal tenía a su cargo, fue complicado realizar capacitaciones por videollamada; se dificultó darles un seguimiento continuo a los cambios implementados en este periodo.

En noviembre el personal de calidad asistía semanalmente al almacén para dar seguimiento a la revisión de formatos, se detectaron formatos mal elaborados, sin embargo, eran errores que no afectaban en la trazabilidad de la documentación, en la rastreabilidad de productos o en la calidad del producto, las zonas comunes del almacén se encontraban limpias y ordenadas; se cumplía con los protocolos sanitarios recomendados por la Secretaría de Salud.

El programa de capacitación para el 2020-2021 se muestra en la tabla 9, es preciso mencionar que los cursos no impartidos (2020) se pospusieron para el año 2021. La dinámica de los cursos cambió, anteriormente los cursos se impartían en la sala de juntas y mediante el uso de apoyo visual, ejercicios, prácticas y lluvia de ideas se realizaba la capacitación y la presentación de los manuales, procedimientos y formatos actualizados. La dinámica de capacitaciones que se optó en el 2021 es por medio de infografías o carteles que se entrega al personal del almacén, la información que contiene dicho material es el contenido más importante del PNO.

El personal respondió satisfactoriamente a esta nueva forma de capacitaciones, debido a que anualmente llevan recibiendo los mismos cursos no fue necesario hacer la

presentación de todo el documento, como anteriormente se hacía. Reciben retroalimentación constante para mejorar en sus actividades cotidianas de trabajo y el personal de calidad hace la revisión constante de la documentación que forma parte del SGC.

Tabla 10.

Capacitaciones programadas y realizadas en el periodo 2020-2021

Nombre.	Fecha.	Observaciones.
PNO de calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición.	Ene/20	1era emisión.
PNO de embarque, transporte y distribución de insumos para la salud.	Ene/20	_____
PNO de notificación de sospechas de reacciones e incidentes adversos.	Feb/20	_____
PNO de retiro de productos del mercado.	Feb/20	-----
PNO de red fría.	Mar/21	A partir de aquí, se realizaron para el año 2021, se programó un curso por mes.
PNO de medidas de seguridad e higiene.	Abr/21	Se agrego al PNO las recomendaciones para la nueva normalidad de acuerdo con la Secretaría de Salud.
PNO de acceso a las instalaciones.	May/21	Se agrego al PNO las recomendaciones para la nueva normalidad de acuerdo con la Secretaría de Salud.
PNO de limpieza de áreas.	Jun/21	-----
PNO de prevención de fauna nociva.	Jul/21	-----
PNO de limpieza y mantenimiento a transporte.	Ago/21	-----
PNO de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.	Sep/21	_____
PNO de producto no conforme.	Oct/21	-----
PNO de PEPS y PCPS.	Nov/21	-----

Pese a que fue un par de años complicado, el almacén logró superar retos económicos grandes, el personal cumplió satisfactoriamente con preservar el mantenimiento del SGC durante este tiempo. A finales del 2021, se retomaron los proyectos pausados del 2020, la formación inicial de un Sistema de Gestión de Riesgos integro y eficiente, la planificación de un Plan Maestro de Validación y la formación de auditores internos para poder realizar auto inspecciones.

8.4. Periodo actual (2022).

El 80 % de procedimientos y manuales han sido revisados, actualizados y el personal se encuentra capacitado y calificado. Durante el 1er semestre del 2022, el manual de calidad fue actualizado, también el manual de gestión de riesgos fue revisado y autorizado para la implementación formal de la Gestión de Riesgos. En este se contemplan los riesgos que se detectaron durante la delimitación de procesos y subprocesos.

El personal directivo retomó el análisis financiero de los proyectos pausados en el 2020, la calificación del almacén, de acuerdo con sugerencias de consultores externos, lo ideal es un monitoreo constante durante las 4 estaciones del año. Se analiza la idea de obtener los termo higrómetros necesarios y que el departamento de calidad sea el encargado de realizar el monitoreo y la calificación correspondiente. El departamento de calidad continúa trabajando en la revisión de PNO faltantes y en el Plan Maestro de Validación. El programa de capacitaciones para el 2022 se muestra en la tabla 11.

Tabla 11.

Capacitaciones programadas para el año 2022

Nombre.	Fecha.	Observaciones.
Manual de calidad.	Ene/22	-----
PNO de auditorías técnicas internas.	Ene/22	El PNO se encuentra en revisión, sin embargo, se utilizó como base, junto al acta de verificación sanitaria (2021) para realizar una auditoría interna.
PNO de ingreso a las áreas.	Feb/22	-----
PNO de Buenas Prácticas de Documentación y Control de la Documentación.	Mar/22	-----
PNO de limpieza y mantenimiento de transporte.	Abr/22	-----
PNO de registro y monitoreo de temperatura y humedad relativa.	May/22	-----
PNO de calibración de instrumentos de medición.	Jun/22	Nueva emisión.
Manual de gestión de riesgos.	Jul/22	Emisión actualizada, se obsoleta la versión del 2016.
PNO de limpieza de áreas.	Ago/22	-----
PNO de acceso a las instalaciones.	Sep/22	-----
PNO de surtido y embarque de insumos para la salud.	Oct/22	-----
PNO de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.	Nov/22	-----
Por planificar*	Dic/22	Generalmente se ocupa este mes para hacer un monitoreo general del SGC, así como tomar acciones preventivas y correctivas.

➤ **Autoinspección.**

En enero del 2022, personal capacitado del almacén, realizo una autoinspección para visualizar el estado del SGC hasta el momento, se ocupó el acta de verificación sanitaria para almacenes de depósito y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud, COS-AC-64, septiembre 2021. El capítulo 9 profundiza sobre esta actividad.

Capítulo 9

Auditoría externa y autoinspección

9.1. Auditoría externa (diagnóstica)

En junio del 2018, el almacén atendió una visita con fines de diagnóstico para evaluar el nivel de cumplimiento de la NOM-059-SSA1-2015. En la tabla 12, se presenta la información resumida, derivado de la visita por parte de un auditor consultor.

Tabla 12.

Resumen del acta de verificación sanitaria, COS-AC-64/Abril/2015.

I. Documentación.			
Punto para verificar	Cumplimiento		
	Total	Parcial	No
Sistema de documentación y los documentos que utiliza están definidos en el SGC.	X		
Documentación escrita en español.	X		
Controles adecuados que aseguren la claridad, veracidad, exactitud, integridad, disponibilidad y legibilidad.	X		
Cuenta con un sistema controlado que permita diseñar, elaborar, revisar y distribuir los documentos.	X		
Existen documentos en medio impreso y digital ¿Hay concordancia?	X		
Documentos de trabajo son aprobados y firmados correctamente.	X		
Los documentos de trabajo están disponibles y son de fácil acceso.	X		
Los documentos de trabajo declarados en el SGC son revisados periódicamente y se mantienen actualizados.	X		
Los documentos no deben estar escrito a mano, en caso contrario se apega a las BPD.	X		
Los registros escritos a mano en documentos son realizados de forma clara, legible e indeleble.	X		
El registro de actividades se realiza al momento de la actividad.	X		
Cualquier modificación al registro de una actividad o a un documento es firmado y fechado y permite la lectura de la información original.	X		
Existen medidas de control que aseguren la integridad de los documentos y registros durante todo el periodo de resguardo.	X		
Existe una relación de todos los documentos que operan dentro del SGC.	X		
II. Sistema de gestión de calidad			
Existe un SGC que establece las políticas y objetivos de calidad, está diseñado e implementando en forma integral, está documentado y es continuamente evaluado.		X	
Contiene el tema del manual de calidad.		X	
Contiene el tema de Quejas.		X	
Contiene el tema de producto fuera de especificación o no conforme.		X	
Contiene el tema de las CAPAS		X	
Contiene el tema de retiro de producto.		X	
Contiene el tema de control de cambios.		X	
Contiene el tema de Plan Maestro de Validación.		X	
Contiene el tema de Gestión de Riesgos.		X	
Contiene el tema de Control de documentos.	X		
El manual de calidad que describe el sistema de calidad, indica como mínimo política de calidad, antecedentes de la organización, estructura organizacional, responsabilidades, instalaciones, y procesos.	X		

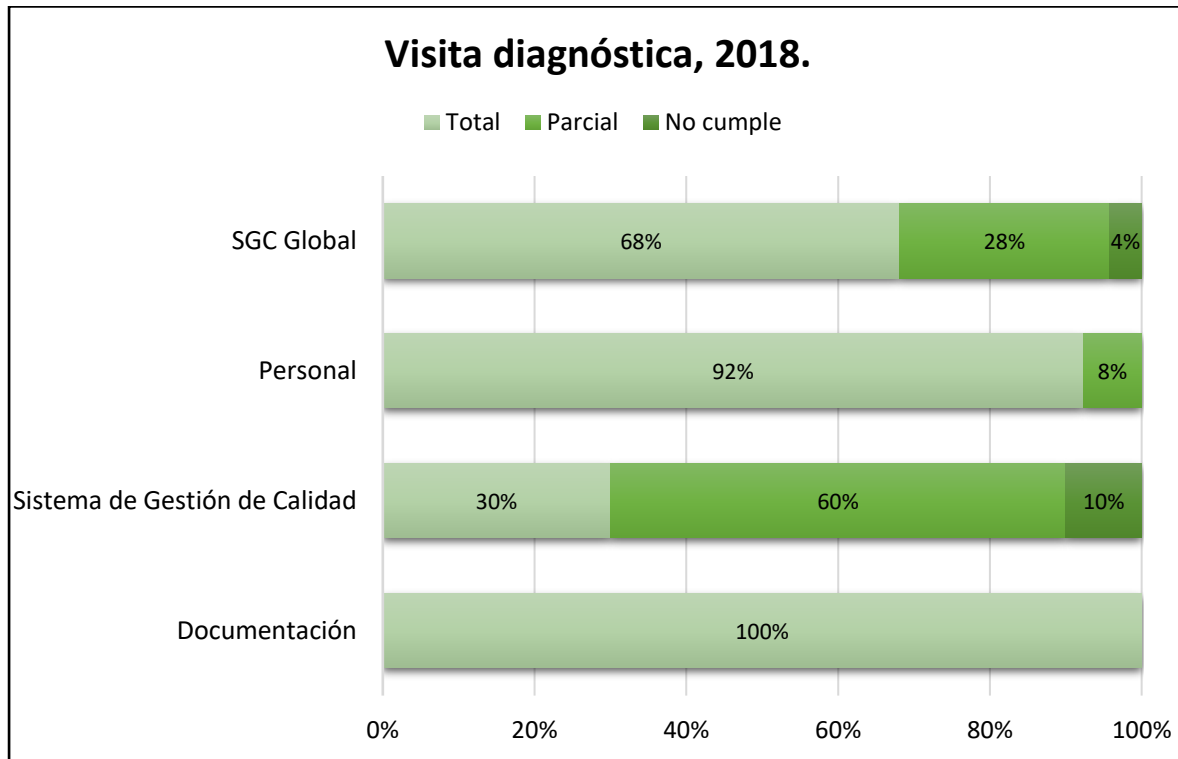
Tabla 12. (cont.)

Resumen del acta de verificación sanitaria, COS-AC-64/Abril/2015.

Realizan revisión y evaluación del desempeño del SGC.		X	
¿Están Validados los sistemas computacionales que impactan en la calidad del producto?			X
¿Cuentan Con un sistema de protección, integridad y respaldo de la información?		X	
		X	
III. Personal.			
Se cuenta con un organigrama actualizado, autorizado y define claramente los niveles de autoridad.	X		
Cuenta con responsable sanitario, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables.	X		
El responsable sanitario tiene designado por escrito a la(s) persona(s) que atenderá(n) cualquier eventualidad cuente este se encuentre ausente.	X		
El responsable sanitario autoriza los documentos maestros que garantiza el cumplimiento de todo el SGC.	X		
Se cuenta con el personal suficiente para llevar a cabo las actividades en el almacén.	X		
El personal está capacitado, evaluado y calificado.		X	
El personal cuenta con el perfil adecuado de acuerdo con las actividades que realiza y están establecidas por escrito.	X		
Cuentan con el perfil adecuado de acuerdo con las actividades que realiza.	X		
El personal recibe inducción en BPF desde su contratación, entrenamiento en las actividades que va a realizar y capacitación continua.	X		
Cuenta con un programa anual de capacitación y este incluye temas como BPAyD e HyS, entre otros.	X		
Se evalúa periódicamente la efectividad de la capacitación.	X		
¿Se controla el ingreso de visitantes, empleados temporales, contratistas, auditores o alguna otra persona previamente autorizada a ingresar a las áreas de almacenamiento, dándoles a conocer las instrucciones de HyS?	X		
El Personal no guarda alimentos y bebidas en las gavetas destinadas al guardado de sus pertenencias y accesorios de trabajo	X		
IV. Cadena de frío.			
Cuenta con procedimientos para garantizar la cadena de frío.	X		
La cadena de frío se encuentra validada.			X
Cuentan con procedimientos o instrucciones que indique las características o tipo de contenedores, la configuración de los empaques.	X		
Las excursiones de temperatura son investigadas y establecen las CAPAs correspondientes.	X		
Cuentan con un sistema de respaldo y un plan de contingencia para asegurar que en situaciones de emergencia mantienen las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto.	X		
Total	32	13	02

Resumen del formato que el auditor, utilizó para realizar la visita diagnóstico para evaluar el nivel de cumplimiento de la NOM-059-SSA1-2015, a GI Hospitalarios S.A de C.V. en junio del 2018. El acta **COS-AC-64** está fundamentada en la NOM-059-SSA1-2015.

Grafica 2.



En la gráfica 2, se observa que el *SGC Global* ha mejorado considerablemente respecto a la 1era visita sanitaria (grafica 1), se observa un nivel de cumplimiento del 68 %, respecto al 2015 (37 %). Analizando las secciones de *personal* y *documentación* también se visualizan resultados favorables, teniendo un nivel de cumplimiento del 92 % y 100 % respectivamente; comparándolo con la gráfica representativa de la visita sanitaria en el 2015, había un nivel de cumplimiento del 64 % y 57 %.

9.2. Auditoría interna (auto inspección).

En enero del 2022, de acuerdo con el PNO de auditorías técnicas internas, el equipo interno integrado por el gerente de operaciones, mercadotécnica y contabilidad realizaron la misma con el objetivo de analizar el estado actualizado del SGC, visualizar los cambios establecidos y las mejoras desde la visita diagnostico realizada en el 2018.

El acta de verificación sanitaria (**COS-AC-64/Sep-2021**) que se utilizó en la auditoría interna presenta el doble de reactivos que las primeras emisiones, sin embargo, las

secciones que se mencionan son, en esencia, los mismos reactivos por lo cual la tabla presentada es una síntesis completa del acta.

Tabla 13.

Resumen de acta de verificación sanitaria, COS-AC-64/Septiembre/2021.

I. Documentación.			
Punto para verificar	Cumplimiento		
	Total	Parcial	No
Sistema de documentación y los documentos que utiliza están definidos en el SGC.	X		
Documentación escrita en español.	X		
Controles adecuados que aseguren la claridad, veracidad, exactitud, integridad, disponibilidad y legibilidad.	X		
Cuenta con un sistema controlado que permita diseñar, elaborar, revisar y distribuir los documentos.	X		
Existen documentos en medio impreso y digital ¿Hay concordancia?	X		
Documentos de trabajo son aprobados y firmados correctamente.	X		
Los documentos de trabajo están disponibles y son de fácil acceso.	X		
Los documentos de trabajo declarados en el SGC son revisados periódicamente y se mantienen actualizados.	X		
Los documentos no deben estar escrito a mano, en caso contrario se apega a las BPD.	X		
Los registros escritos a mano en documentos son realizados de forma clara, legible e indeleble.	X		
El registro de actividades se realiza al momento de la actividad.	X		
Cualquier modificación al registro de una actividad o a un documento es firmado y fechado y permite la lectura de la información original.	X		
Existen medidas de control que aseguren la integridad de los documentos y registros durante todo el periodo de resguardo.	X		
Existe una relación de todos los documentos que operan dentro del SGC.	X		
¿Cumple con todos los PNO establecidos por el suplemento de FEUM 6ta edición? <small>16</small>	X		
II. Sistema de gestión de calidad			
Existe un SGC que establece las políticas y objetivos de calidad, está diseñado e implementando en forma integral, está documentado y es continuamente evaluado.	X		
Contiene el tema del manual de calidad.	X		
Contiene el tema de Quejas.	X		
Contiene el tema de producto fuera de especificación o no conforme.	X		
Contiene el tema de las CAPAS	X		
Contiene el tema de retiro de producto.	X		
Contiene el tema de control de cambios.	X		
Contiene el tema de Plan Maestro de Validación.		X	
Contiene el tema de Gestión de Riesgos.	X		

¹⁶ Los documentos solicitados se pueden ver en el anexo 1.

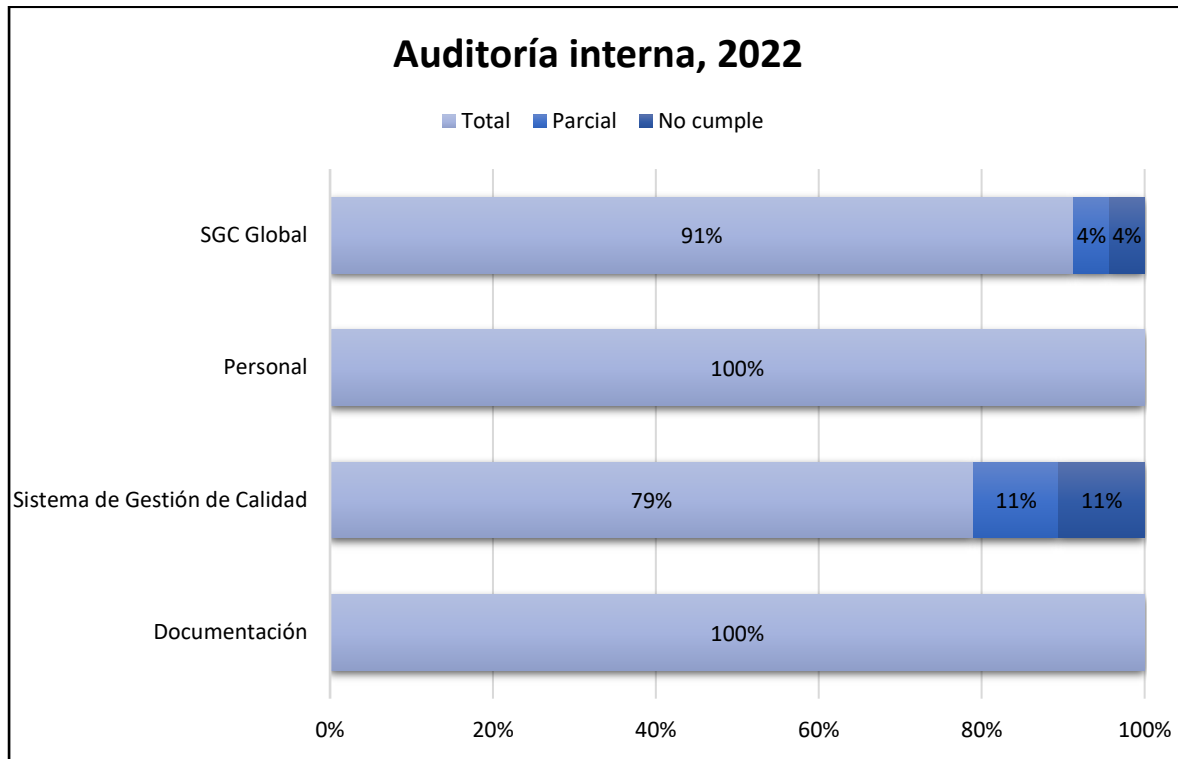
Tabla 13. (cont.)

Resumen de acta de verificación sanitaria, COS-AC-64/Septiembre/2021

Cadena de frío.	X		
Realizan revisión y evaluación del desempeño del SGC.	X		
¿Están Validados los sistemas computacionales que impactan en la calidad del producto?			X
¿Cuentan Con un sistema de protección, integridad y respaldo de la información?		X	
III. Personal.			
Se cuenta con un organigrama actualizado, autorizado y define claramente los niveles de autoridad.	X		
Cuenta con responsable sanitario, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables.	X		
El responsable sanitario tiene designado por escrito a la(s) persona(s) que atenderá(n) cualquier eventualidad cuente este se encuentre ausente.	X		
El responsable sanitario autoriza los documentos maestros que garantiza el cumplimiento de todo el SGC.	X		
Se cuenta con el personal suficiente para llevar a cabo las actividades en el almacén.	X		
El personal está capacitado, evaluado y calificado.	X		
El personal cuenta con el perfil adecuado de acuerdo con las actividades que realiza y están establecidas por escrito.	X		
Cuentan con el perfil adecuado de acuerdo con las actividades que realiza.	X		
El personal recibe inducción en BPF desde su contratación, entrenamiento en las actividades que va a realizar y capacitación continua.	X		
Cuenta con un programa anual de capacitación y este incluye temas como BPAyD e HyS, entre otros.	X		
Se evalúa periódicamente la efectividad de la capacitación.	X		
¿Se controla el ingreso de visitantes, empleados temporales, contratistas, auditores o alguna otra persona previamente autorizada a ingresar a las áreas de almacenamiento, dándoles a conocer las instrucciones de HyS?	X		
El Personal no guarda alimentos y bebidas en las gavetas destinadas al guardado de sus partencias y accesorios de trabajo	X		
IV.			
Cuenta con procedimientos para garantizar la cadena de frío.	X		
La cadena de frío se encuentra validada.			X
Cuentan con procedimientos o instrucciones que indique las características o tipo de contenedores, la configuración de los empaques.	X		
Las excursiones de temperatura son investigadas y establecen las CAPAs correspondientes.	X		
Cuentan con un sistema de respaldo y un plan de contingencia para asegurar que en situaciones de emergencia mantienen las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto.	X		
Total	41	03	02

Resumen del formato que el equipo auditor interno utilizó para realizar la auditoría interna con el objetivo de conocer el estado del SGC actual (enero 2022). El acta **COS-AC-64/septiembre 2021**, está fundamentada en la NOM-059-SSA1-2015.

Gráfico 3.



Se muestra el resumen de la tabla 13 en la gráfica 3, se aprecia que el *SGC Global* ha mejorado significativamente desde que se comenzó su reestructuración (2017), cumple totalmente con 91 % de los requisitos solicitados, es importante señalar que las deficiencias existentes se siguen trabajando para su mejora. Las secciones de *personal* y *documentación* cumplen satisfactoriamente con todos los requisitos legales, mostrando un avance (100 %) importante respecto a la visita sanitaria del 2015.

La revisión diagnóstica (2018) ocasionó un impacto positivo, debido a que coadyuvo en la toma de decisiones, redirigió las mejoras implementadas e impulso que el *SGC Global* tuviera un crecimiento del 68 % al 91 %.

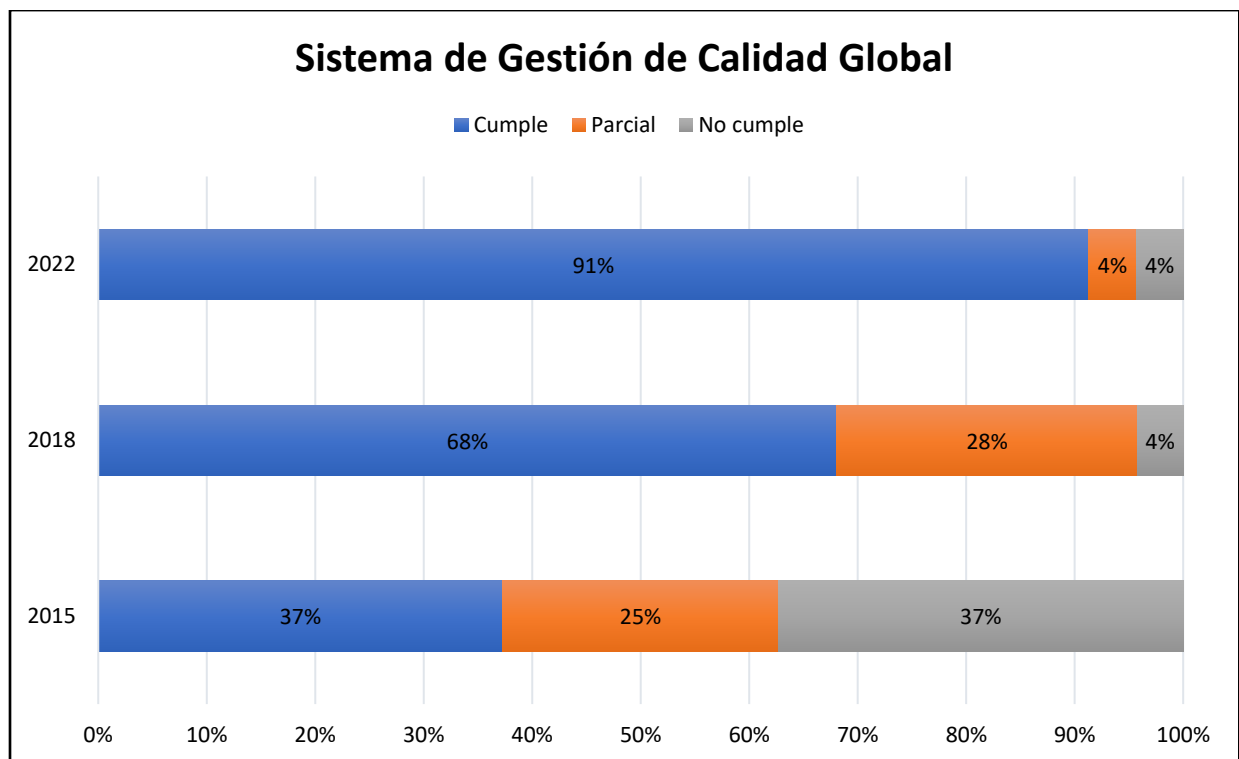
Es fundamental indicar que la 3era barra mostrada (Gráfica 1,2 y3) hace referencia al apartado (*II. Sistema de Gestión de Calidad*) de las tablas 1,12 y 13, este apartado en las actas de verificación solicita, en general, los puntos de la NOM-059-SSA1-2015. Analizando cada gráfica, en el 2015 se observa un cumplimiento *total* del 21 %, el resto se encuentra seccionado en cumplimiento *parcial* (26 %) y *no cumple* (53 %). En el

periodo 2018, hay un cumplimiento *total* del 30 %, *parcial* (60 %) y *no cumple* (10 %), podemos asegurar que hay una mejora en el cumplimiento *parcial* comparándolo con los resultados del 2015. Tomando en cuenta el tiempo transcurrido desde el comienzo del proyecto (junio 2017) y la revisión diagnóstica (junio 2018) ha sido de un año, los resultados han sido favorables, pero no significativos.

Los resultados que se aprecian en la gráfica 3, muestran avances significativos, respecto a los años anteriores, mostrando un avance *total* del 79 %; se continúa trabajando en las deficiencias detectadas para el correcto funcionamiento del SGC.

En la gráfica 4, se observan los cambios que tuvo el *SGC Global* a través del tiempo, desde el inicio del proyecto hasta junio del 2022, se aprecia la mejora continua que se ha realizado. El sistema documental, y el personal del almacén de medicamentos y de insumos para la salud son el pilar de soporte del *SGC Global*.

Gráfica 4.



CONCLUSIONES

La calidad se puede definir de diferentes formas, sin embargo, todas convergen en un mismo objetivo: *satisfacer las necesidades del cliente*. Las empresas tienen la necesidad de incrementar sus ganancias a través de los productos y/o servicios que ofrecen al mercado, y a la vez se ven obligados a disminuir las mermas y/o quejas que se generan. Por lo anterior, es importante que las empresas adopten un Sistema de Gestión de Calidad eficaz y eficiente.

Desde que se comenzó a revisar el Sistema de Gestión de Calidad se ha venido cumpliendo con cada uno de los objetivos definidos en este informe; la reestructuración y el rediseño del sistema documental, mostrando resultados favorables.

El establecimiento donde se desarrolló este proyecto, en sus inicios tenía un SGC inadecuado, un SGC y su documentación inexistente, mal estructurado o ejecutado tiene consecuencias desde pérdidas financieras hasta el cierre total del establecimiento, en este informe se cumple el objetivo de dar a conocer el impacto de un sistema documental ineficiente

Se cumplió con el objetivo de establecer comunicación con el personal del almacén para delimitar los procesos y subprocesos, el apoyo entre cada departamento del almacén fue imperativo para conocer la forma de trabajo real, las funciones que el personal tiene a su cargo de acuerdo con los perfiles de puesto y con base en ello rediseñar la documentación que forma parte del SGC en el almacén.

Se cumplió con el objetivo de rediseñar la documentación en el almacén, como se puede observar en las gráficas presentadas, existen progresos significativos.

Se cumplió con el objetivo de dar a conocer los cambios implementados; conforme los documentos se iban actualizando, los empleados comenzaron a recibir cursos de capacitación, son evaluados con respecto a los cursos que se presentan y reciben retroalimentación constante.

A través de auditorías externas e internas se le dio y dará continuidad al Sistema de Gestión de Calidad.

PERSPECTIVAS 2022-2023.

- Se espera contar con los recursos económicos para darle pronta respuesta a los procesos faltantes. (Calificación de instalaciones y validación de procesos)
- El Sistema de Gestión de Calidad debe mantenerse vigente, dando prioridad a las acciones preventivas.
- Aunque el almacén cuenta con un Sistema de Gestión de Riesgos sólido, se requiere seguimiento puntual.
- El nuevo personal que ingresé al departamento de calidad tendrá la documentación completa (2016-2022) digital de manera ordenada, lo que le permitirá una mejor rastreabilidad para los proyectos que planeé ejecutar

ANEXO 1

Lista de Procedimientos Normalizados de Operación

JUSTIFICACIÓN GENERAL:		La modificación de códigos y nombres en los procedimientos fue necesario, para el rediseño en la documentación de GI Hospitalarios S.A de C.V. Todo lo anterior fue realizado con base en los procesos reales del almacén y basándonos en el suplemento de la FEUM (6ta ed.)				
ÁREA (ORIGEN)	CÓDIGO (ORIGEN)	PROCEDIMIENTO	ÁREA (DESTINO)	CÓDIGO (DESTINO)	PROCEDIMIENTO	JUSTIFICACIÓN
ADM	GI-PNO-ADM-001	PNO de PNO	SGC	GI-PNO-SGC-100	PNO DE PNO	Reestructuración
ADM	GI-PNO-ADM-002	Control de la documentación	ADM	GI-PNO-ADM-002	Higiene y seguridad del personal.	El contenido del origen se agregó al PNO de BPD y control de la documentación, se realiza nuevo PNO ocupando el código.
ADM	GI-PNO-ADM-003	Capacitación al personal.	ADM	GI-PNO-ADM-001	Capacitación del personal.	Reestructuración.
ADM	GI-PNO-ADM-004	Contratación, baja y/o cambio de puesto del personal.	ADM	SIN CAMBIO	N/A	N/A
ADM	GI-PNO-ADM-005	Compras y adquisición de insumos.	ADM	GI-PNO-ADM-005	Adquisición de medicamentos	Se mantiene
SGC	GI-PNO-SGC-100	Manejo de quejas	SGC	GI-PNO-SGC-103	Manejo de quejas	El código GI-PNO-SGC-100 lo ocupa el PNO de PNO.
SGC	GI-PNO-SGC-101	Producto fuera de especificación	SGC	GI-PNO-SGC-104	Producto fuera de especificación	El código GI-PNO-SGC-101 lo ocupa el PNO de BPD y control de la documentación,
	GI-PNO-SGC-102	Devolución de insumos	SGC	GI-PNO-SGC-105	Devolución de insumos	El código GI-PNO-SGC-102 lo ocupa el PNO de BPAyD,
SGC	GI-PNO-SGC-103	Retiro de producto del mercado	SGC	GI-PNO-SGC-106	Producto fuera de especificación	El código GI-PNO-SGC-103 lo ocupa el PNO de manejo de quejas.
SGC	GI-PNO-SGC-104	Acciones correctivas y preventivas	SGC	GI-PNO-SGC-110	Acciones correctivas y preventivas	El código GI-PNO-SGC-104 lo ocupa el PNO de producto no conforme.
SGC	GI-PNO-SGC-105	Control de cambios	SGC	GI-PNO-SGC-108	Control de cambios	El código GI-PNO-SGC-105 lo ocupa el PNO de devoluciones

SGC	GI-PNO-SGC-106	Manejo de auditorías	SGC	GI-PNO-SGC-106	Retiro de productos del mercado.	Se unificará el PNO de manejo de auditorías con el GI-PNO-SGC-107
SGC	GI-PNO-SGC-107	Selección, evaluación, auditoría y aprobación de los proveedores.	SGC	GI-PNO-SGC-107	Auditorías técnicas internas (autoinspección) y a proveedores	Se unifican dos procedimientos de auditorías.
SGC	GI-PNO-SGC-108	Gestión de riesgos	SGC	GI-PNO-SGC-111	Gestión de riesgos	El código GI-PNO-SGC-108 lo ocupa el PNO de control de cambios
SGC	GI-PNO-SGC-109	Farmacovigilancia	SGC	GI-PNO-SGC-109	Fármaco-Tecnovigilancia	Se unifican dos procedimientos de vigilancia sanitaria. (GI-PNO-SGC-110).
SGC	GI-PNO-SGC-110	Tecnovigilancia	SGC	GI-PNO-SGC-110	Acciones preventivas y correctivas	Se elimina el PNO de tecnovigilancia, se unifica con el GI-PNO-SGC-109. El código lo ocupa el PNO de CAPA.
SGC	GI-PNO-SGC-111	BPD	SGC	GI-PNO-SGC-111	Gestión de riesgos	El PNO de BPD lo ocupa el código GI-PNO-SGC-101.
TEC	GI-PNO-TEC-200	Ingreso a las áreas	TEC	GI-PNO-TEC-200	Ingreso a las áreas	Se mantiene
TEC	GI-PNO-TEC-201	Limpieza e higiene de áreas	TEC	GI-PNO-TEC-201	Limpieza e higiene de áreas	Se mantiene
TEC	GI-PNO-TEC-202	Condiciones ambientales	TEC	GI-PNO-TEC-202	Condiciones ambientales	N/A
TEC	GI-PNO-TEC-203	Recepción e inspección de medicamentos e insumos	TEC	GI-PNO-TEC-203	Recepción e inspección de medicamentos e insumos	N/A
TEC	GI-PNO-TEC-204	Almacenamiento para medicamentos e insumos.	TEC	GI-PNO-TEC-204	Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos.	N/A
TEC	GI-PNO-TEC-205	Control de inventarios.	TEC	GI-PNO-TEC-205	Control de existencias y demás insumos para la salud.	N/A
TEC	GI-PNO-TEC-206	PEPS y PCPS	TEC	GI-PNO-TEC-206	PEPS y PCPS	N/A

TEC	GI-PNO-TEC-207	Surtido y embarque de medicamentos e insumos.	TEC	GI-PNO-TEC-207	Venta y suministro de medicamentos e insumos.	El PNO de surtido y embarque pasa a ser parte del PNO: GI-PNO-TEC-208
TEC	GI-PNO-TEC-208	Transporte y distribución de medicamentos.	TEC	GI-PNO-TEC-208	Surtido, embalaje, transporte y distribución de medicamentos e insumos.	El GI-PNO-TEC-207 se fusiona con el GI-PNO-TEC-208.
TEC	GI-PNO-TEC-209	Venta y suministro de medicamentos e insumos.	TEC	GI-PNO-TEC-209	Operación para la cadena de frío.	El PNO de Venta y suministro, se encuentra con el código GI-PNO-TEC-207. A partir de aquí, los códigos de PNO se recorren.
TEC	GI-PNO-TEC-210	Cadena de frío.	TEC	GI-PNO-TEC-210	Atención a contingencias.	El PNO de cadena frío ocupa el código: GI-PNO-TEC-209.
TEC	GI-PNO-TEC-211	Control de fauna nociva	TEC	GI-PNO-TEC-211	PNO de fauna nociva.	Se mantiene
TEC	GI-PNO-TEC-212	Atención a contingencias.	TEC	GI-PNO-TEC-212	Mantenimiento preventivo y correctivo.	El PNO de atención de contingencias, se recorre; se crea nuevo PNO.
TEC	GI-PNO-TEC-213	Manipulación de desecho final	TEC	GI-PNO-TEC-213	Manipulación de desecho final	Se mantiene
TEC	GI-PNO-TEC-214	Detección y manejo de insumos falsificados	TEC	GI-PNO-TEC-214	Denuncia a la autoridad sanitaria.	El nombre se cambia de acuerdo con el suplemento FEUM 6ta. Ed. 2020.
TEC	GI-PNO-TEC-215	Operación, mantenimiento y limpieza del refrigerador.	TEC	GI-PNO-TEC-215	Operación, mantenimiento y limpieza del refrigerador.	Se mantiene
TEC	GI-PNO-TEC-216	NO HAY REGISTRO	TEC	GI-PNO-TEC-216	Limpieza y mantenimiento de transporte.	El código GI-PNO-TEC-217, se recorre al GI-PNO-TEC-216.
TEC	GI-PNO-TEC-217	Limpieza y mantenimiento de transporte.	TEC	GI-PNO-TEC-217	Calibración de instrumentos de medición	Se realiza un nuevo PNO, se le asigna este código.

Referencias bibliográficas

- ✓ Gutiérrez, F. D., & Correa A. A. (2016). Documentación de un Sistema de Gestión de Calidad. *Memorias de la Décima Quinta Conferencia Iberoamericana en Sistemas, Cibernética e Informática (CISCI 2016)*, 125-130. <https://www.iiis.org/CDs2016/CD2016Summer/papers/CA109WA.pdf>
- ✓ NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
- ✓ LEY GENERAL DE SALUD.
- ✓ Guía para almacenes de depósito y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud, 2016.
- ✓ Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 5^a. Ed. (2014).
- ✓ Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 6^a. Ed. (2019).
- ✓ COS-DESVS-P-01-M-01-AC-05. Acta de verificación sanitaria para establecimientos de la Industria químico Farmacéutica dedicados a la Fabricación de Medicamentos. Enero/2014
- ✓ COS-DESVS-P-01-M-01-AC-05-F-02. **Anexo** almacenes de distribución y/o almacenes con acondicionamiento secundario.
- ✓ COS-DESVS-P-01-M-01-AC-64. Acta de verificación sanitaria para almacenes de depósito y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud. Abril 2015
- ✓ COS-DESVS-P-01-M-01-AC-64. Acta de verificación sanitaria para almacenes de depósito y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud. Septiembre 2021.
- ✓ Empresas consultoras -Novadays. (s.f.). Novadays. <http://novadays.eu/empresas-consultoras/>
- ✓ (2005, mayo de). Portada | Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana. https://www.mitma.gob.es/recursos_mfom/pdf/39430980-4652-41E3-8059-7B07D5FC6644/19526/IA02.pdf

- ✓ *¿Qué es y cómo hacer un manual de procedimientos?* (s. f.). Softgrade. <https://softgrade.mx/manual-de-procedimientos/>
- ✓ *Instrucciones técnicas ISO 9001 calidad. Sistemas de Gestión de Calidad según ISO 9000.* (s. f.). Sistemas de Gestión de la Calidad según ISO 9001 ISO 9001 calidad. Sistemas de Gestión de Calidad según ISO 9000. | Aprender a implantar un sistema de gestión de la calidad según ISO 9001 calidad. <https://iso9001calidad.com/instrucciones-tecnicas-205.html>
- ✓ Meskovska, A. (s. f.). Documentación del Sistema de Gestión de Calidad de la ISO 9001 – Cómo estructurarla. 9001Academy. <https://advisera.com/9001academy/es/knowledgebase/como-estructurar-la-documentacion-del-sistema-de-gestion-de-calidad/>
- ✓ García, Kendra, & Nicolás, Pastor D, & Sánchez, Yaima, & Díaz, Maritza F., & Meneau, Rosa I (2010). La documentación y su importancia en un Sistema de Aseguramiento de la Calidad y su alcance dentro del Sistema de Gestión. Revista CENIC. Ciencias Biológicas, 41(),1-9. ISSN: 0253-5688. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=181220509052>