

Plan de auditorías internas

“BRUDIFARMA”

1. Generalidades:

1.1. Fecha de Elaboración: Enero-2024

1.2. Siguiete Revisión: Enero-2025

1.3. Auditorias: Totales: 28
Informadas: 22
No Informadas: 6

1.4. Objetivo del programa:

Medir el cumplimiento de los requisitos establecidos NOM-059-SSA1 Vigente y en las demás normas aplicables para mantener e la mejora continua del SGC, así como el cumplimiento con los requisitos impuestos por las autoridades y efectuar el seguimiento de las acciones que resulten de las mismas.

1.5. Alcance del programa:

Todas las áreas y establecimientos de Brudifarma.

1.6. Criterios:

Para la NOM-059-SSA1 Vigente:

- 16.1. Generalidades
- 16.2. Gestión de actividades contratadas
- 16.3. Revisión y seguimiento por parte de la dirección
- 16.4 Gestión de riesgos de la calidad
- 16.5. Personal
- 16.5.3 Sistemas Computacionales
- 16.6. Instalaciones y equipo
- 16.7. Documentación
- 16.8. Operaciones
- 16.9. Quejas, Devoluciones medicamentos falsificados y retiro de mercado
- 16.10. Actividades subcontratadas
- 16.12. Transporte

Plan de auditorías internas

Otras Normas Vigentes (Los puntos que apliquen para la actividad a verificar)

- NOM 001 STPS
- NOM 002 STPS
- NOM 017 STPS
- NOM 019 STPS
- NOM 020 STPS
- NOM 021 STPS
- NOM 025 STPS
- NOM 026 STPS
- NOM 029 STPS
- NOM 030 STPS
- NOM 035 STPS
- NOM 251 SSA1
- Código Sustantivo de Trabajo
- Ley Federal del Trabajo
- Estatuto Tributario

2. Listado de auditores:

Auditor Líder:

- Daniel Castro

Auditores

- Juan Gabriel Salinas Vergara
- Lilian Vega Martínez

Plan de auditorías internas

3. Riesgos del

programa

Categorización de Probabilidad \ Impacto	Alto	Mediano	Bajo
Alta	Extrema	Alta	Mediana
Mediana	Alta	Mediana	Baja
Baja	Mediana	Baja	Mínima

Riesgos	Probabilidad	Impacto	Calificación del Riesgo	Acción para Mitigar el riesgo
3.1 Riesgos de Planificación				
No cumplir con los plazos establecidos	Baja	Mediana	Baja	Vigilar el cumplimiento de los tiempos asignados al programa (monitoreo).
La entrega tardía de documentación solicitada	Mediana	Alta	Alta	Establecer los tiempos de entrega de información y reglas al inicio de la auditoría para determinar el cumplimiento
No cumplir con la revisión de los puntos señalados en el alcance del programa	Baja	Alta	Mediana	Realizar un check list de cada uno de los puntos a revisar
No contar con el presupuesto para la ejecución de las auditorías	Alta	Alta	Alta	Generar la proyección de gastos para el plan de auditorías.
3.2 Riesgos de Comunicación				
Que el equipo auditor no cuente con una conexión de internet adecuada.	Media	Alta	Alta	Solicitar con 10 días de anticipación el acceso al área de TI de las redes locales, y llevar un celular con Zona Wifi en caso de que sea imposible la conexión.
Que el equipo auditor y personal auditado no cuente con el equipo electrónico adecuado y funcional: Laptop	Baja	Alta	Mediana	Solicitar el mantenimiento preventivo de los equipos de los auditores al área de TI y realizar pruebas antes de la auditoría.
3.3 Riesgos de Selección del Equipo Auditor				
Que todos los integrantes del equipo auditor no estén presentes por temas diversos	Baja	Alta	Mediana	Informar al auditado y solicitar su colaboración para que se realice a distancia mediante una plataforma de comunicación.
Áreas de oportunidad en la capacitación del equipo auditor	Baja	Alta	Mediana	Programa de capacitación para auditores internos

Plan de auditorías internas

3.4 Riesgos de Implementación				
Tiempos consumidos para la entrega de evidencias por parte de los auditados	Baja	Mediana	Mediana	Distribuir el tiempo o asignar un periodo para la entrega de evidencias de cada uno de los puntos a evaluar.
Emergencia por desastres naturales como sismos o incendios	Baja	Mediana	Baja	Se recalendarizará la auditoría para ser ejecutada a la brevedad.

3.5 Disponibilidad de Evidencias a Muestrear				
Que no se recolecte correctamente la evidencia documental solicitada al auditado	Baja	Alta	Mediana	Tener un rol y/o plan en el equipo auditor para el correcto registro de entrevistas al personal o evidencias documental solicitada.
Que no se solicite toda la evidencia necesaria para cubrir el cumplimiento de cada uno de los requisitos plasmados en el alcance	Baja	Alto	Mediana	Contar con un Check list de la documentación necesaria para cubrir cada uno de los puntos a revisar.

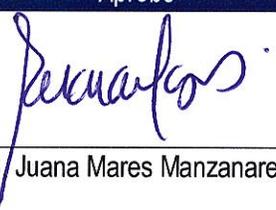
4. Auditorías para ejecutar.

No.	Fecha	No. Auditoría	Auditoría	Área	Ubicación
1	13-feb-2024		Ventas Tradicionales	Ventas Corporativo	Instalaciones San José
2	27-feb-2024		Producto No Conforme	Almacén	Instalaciones Rompeolas
3	05-mar-2024		Mantenimiento	Gerencia de Servicios	Instalaciones Rompeolas
4	04-abr-2024		Compras	Compras	Instalaciones San José
5	23-abr-2024		Desarrollo Organizacional	Recursos Humanos	Instalaciones San José
6	03-may-2024		Relación laboral	Recursos Humanos	Instalaciones San José
7	09-may-2024		Mantenimiento	Gerencia de Servicios	Instalaciones San José
8	23-may-2024		Devoluciones	Almacén	Instalaciones San José
9	04-jun-2024		Servicio de Comedor	Comedores	Instalaciones Rompeolas

Plan de auditorías internas

10	12-jun-2024		Regulación FGI	A. de calidad	Instalaciones San José
11	17-jun-2024		Recibo y acomodo de almacén	Almacén	Instalaciones Rompeolas
12	25-jun-2024		Recibo y acomodo de almacén	Almacén	Instalaciones San José
13	03-jul-2024		Reclutamiento y selección de personal	Recursos Humanos	Instalaciones San José
14	08-jul-2024		Sistema de Gestión de Quejas	Aseguramiento de Calidad	Instalaciones Rompeolas
15	16-jul-2024		Surtido y Verificación de Pedidos	Almacén	Instalaciones San José
16	19-jul-2024		Servicio de comedor	Gerencia de Servicios	Instalaciones San José
17	24-jul-2024		Surtido y Verificación de Pedidos	Almacén	Instalaciones Rompeolas
18	20-ago-2024		Sistema de gestión documental	Aseguramiento de calidad	Instalaciones Rompeolas
19	23-ago-2024		Producto No Conforme	Almacén	Instalaciones San José
20	03-sep-2024		Distribución	Logística	Instalaciones San José
21	18-sep-2024		Tecnologías de la Información (TI)	Administración y Finanzas	Instalaciones San José
22	02-oct-2024		Asuntos Regulatorios Brudifarma	Aseguramiento de Calidad	Instalaciones San José
23	No informada		Seguridad e Higiene	Recursos Humanos - SEH	Instalaciones Rompeolas
24	No informada		Limpieza de instalaciones y mobiliario	Recursos Humanos	Instalaciones San José
25	No informada		Control de acceso a las instalaciones	Recursos Humanos	Instalaciones Rompeolas
26	No informada		Seguridad e Higiene	Recursos Humanos - SEH	Instalaciones San José
27	No informada		Limpieza de instalaciones y mobiliario	Recursos Humanos	Instalaciones Rompeolas
28	No informada		Control de acceso a las instalaciones	Recursos Humanos	Instalaciones San José

5. Firmas del comité de calidad

	Elaboró	Revisó	Aprobó
Firma:			
Nombre:	Juan Gabriel Salinas Vergara Lilian Vega Martínez	Luis Daniel Castro López	QFB/ Juana Mares Manzanares
Cargo:	Audidores Internos	Jefe de Sistemas de Calidad	Gerente de Aseguramiento de Calidad

Plan de auditorías internas

NOMBRE	PUESTO	FIRMA
Carlos Augusto Sifuentes	Director de almacén (SJ)	
Roque Sánchez Bautista	Gerente de recursos humanos	
Diana Jiménez Zúñiga	Gerente de administración y servicios (SJ)	
Gustavo Gómez Mendoza	Gerente de ventas tradicionales	
Claudia Rosas Calderón	Gerente de compras	
Eduardo Mendoza Torres	Gerente de TI	
Gabriela Olmedo	Encargada de Comedor	