

MÓDULO

2

Enero 30, 2025

Auditorías regulatorias y autoinspección en farmacias y consultorios adyacentes a farmacias



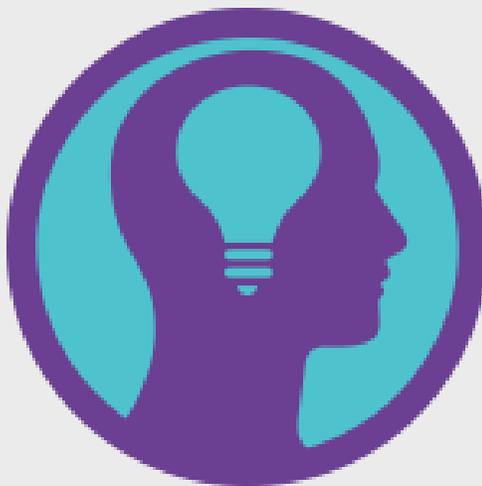
Ponente:
QFB. Lucía Ramírez Grande

ANADIM

Contrato de aprendizaje



Procurar evitar distractores



Participar en actividades de aprendizaje.



(Acuerdos y Compromisos)



Aplicar los conocimientos y Habilidades adquiridas en tu campo.



Retroalimentación y recursos
Cumplir objetivo

ANADIM

Preguntas de la sesión anterior

Libros de controlados:

1. ¿Los libros dañados afectan una revisión?
2. ¿Se solicita balance (visita) al solicitar nuevos libros?
3. ¿Qué aplica en caso que durante una visita se tengas recetas sin registrar en el libro por falta de nuevo libro, que ya esta solicitado y no se ha recibido?
4. ¿En caso de medicamentos controlados se puede tener en consultorio, solo los del botiquín o se puede tener en la gaveta extra?
5. En caso de la revisión de controlados, ¿cuánto tiempo máximo debe pasar entre revisión y revisión?
6. Que pasa si el RS esta incapacitado ¿puede tener alguna persona de apoyo para realizar estas revisiones?

En caso de que el refrigerador de medicina se descomponga y no se tenga un remplazo en corto tiempo ¿cuál sería la medida que podemos implementar para que este producto no pierda su cadena de frío y éste se pueda convertir en merma para la sucursal?

Preguntas de la sesión anterior

1. En caso de medicamentos caducos hay una prorroga de tenerlos en consultorio o farmacia ya que tienen vida media de 6 meses más según la COFEPRIS o se tiene que desechar ¿si o sí?
2. ¿Qué sucede si en las farmacias existen medicamentos caducados de más de un año de caducidad vencida?

¿Es posible tener muestras médicas en el consultorio de la farmacia? gracias

Los verificadores se basan en los PNO y de allí valoran todos los puntos



ANADIM

Objetivos:

1. Conocer que es la auditoría, modalidades y principios y características.
2. Dar cumplimiento a la regulación, normatividad y actividades en la farmacia, a través de autoinspecciones de calidad.
3. Cómo prepararse para atender una auditoria regulatoria a Farmacias y evitar sanciones e identificar el rol de cada colaborador.



Contenido:

1. Introducción a la regulación sanitaria de farmacias y consultorios
2. Motivos de auditoria
3. Tipos y fases de auditoría, características y competencias de auditores
4. Preparación para recibir auditorías de COFEPRIS
5. Atención durante la auditoría
6. Acciones correctivas y preventivas (CAPA)
7. Auditoria interna autoinspección a la farmacia.



Marco regulatorio para la operación de farmacias y consultorios adjuntos

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

Ley General de Salud

Reglamento de Insumos para la Salud

Reglamento de la COFEPRIS

Normas Oficiales Mexicanas (NOMs)

Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 6ª. Edición 2018/2020

PNOs/Registros

Norma Oficial Mexicana 005-SSA3-2010, requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica ambulatoria de pacientes/ NOM 016-SSA3-2012/NOM004 SSA 3 Exp. clínico NOM 087 SSA SEMARNAT (RPBI)

ANADIM

Calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y demás insumos para la salud



ANADIM

Requisitos reglamentarios/normativos y de proceso de auditoría



NOM 059 SSA 1 2015.
BPF medicamentos:
SGC, Capítulo 5.3,
Capítulo 16 BPAD

NOM
059



FEUM: Suplemento
para establecimientos
dedicados a la venta y
suministro de
medicamentos y
demás insumos para
la salud, vigente

FEUM



Otras
NOM 241 BPF
Dispositivos
ISO 17025
ISO 13485

NOM
241



ISO 9001:2015
ISO 19011

ISO



NOM 164 SSA 1 2015
BPF, fármacos: SGC
5.3., Capítulo 15
Distribución

NOM

ANADIM

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos

- I. Código deontológico
- II. Historia de la Farmacia
- III. Definiciones
- IV. Clasificación de medicamentos y dispositivos médicos
- V. Formas farmacéuticas
- VI. Requisitos para la operación de farmacias
- VII. Requisitos para la operación de almacenes de depósito y distribución de insumos para la salud
- VIII. Procedimientos Normalizados de Operación**
- IX. Control de inventarios
- X. Manejo y almacenamiento de los Insumos para la salud

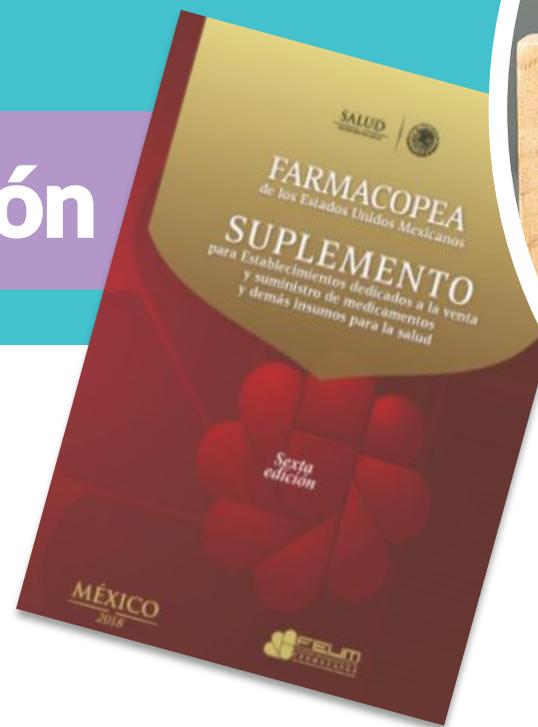
- XI. Receta médica
- XII. Medicamentos estupefacientes y psicotrópicos
- XIII. Medicamentos genéricos y biocomparables
- XIV. Medicamentos magistrales y oficinales
- XV. Actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia
- XVI. Atención Farmacéutica
- XVII. Farmacia Hospitalaria
- XVIII. Destrucción de medicamentos
- XIX. Actividades indebidas
- XX. Control de antibióticos
- XXI. Auditorías
- XXII. Regulación Sanitaria



ANADIM

¿Qué cambios se avecinan para este año 2025?

7ª Edición



Gobierno de México



Actualizaciones para la nueva edición del "Suplemento de farmacias de la FEUM"

Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud

ANADIM

Las auditorías regulatorias realizadas por la COFEPRIS desempeñan un papel crítico en garantizar el cumplimiento de las normativas sanitarias en México.

Estas inspecciones abarcan sectores como la industria farmacéutica, dispositivos médicos, alimentos y bebidas, cosméticos, y productos químicos, farmacias, consultorios médicos, almacenes de distribución, entre otros.

Cofepris 

**Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios**



ANAΔIM

El impacto de estas auditorías es significativo y sus resultados pueden influir en:

La operación de las empresas
(farmacias/consultorios/almacenes/otros)

Percepción del consumidor sobre la calidad y seguridad de los insumos para la salud.

Cofepris 

**Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios**



ANAΔIM



Cumplimiento regulatorio y mejora continua

- La auditoria impulsan el mantenimiento de estándares de calidad
- Implementar y mantener SGC garanticen seguridad, calidad y eficacia de insumos



Sanciones y reputación

- Incumplimiento: sanciones económicas, suspensión de actividades, retiro de producto, revocación de licencias, avisos
- Afectación reputación, disminuyendo la confianza consumidor y socios



Impacto a la competitividad

- Empresa cumple normatividad, fortalece posición en el mercado
- Empresa no cumplen (hallazgos negativos en auditoria) no competitivas



Efectos en la Salud Pública

- Aseguran que los insumos lleguen al consumidor garantizando los estándares de calidad
- Reduciendo los riesgos sanitarios para la salud publica
- Promueve la confianza entre consumidores y reguladores

Cofepris

**Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios**

ANADIM

Las auditorías COFEPRIS no solo representan un mecanismo de control, sino una oportunidad para que las empresas adopten mejores prácticas, cumplan con la normatividad vigente y contribuyan el bienestar de la sociedad.

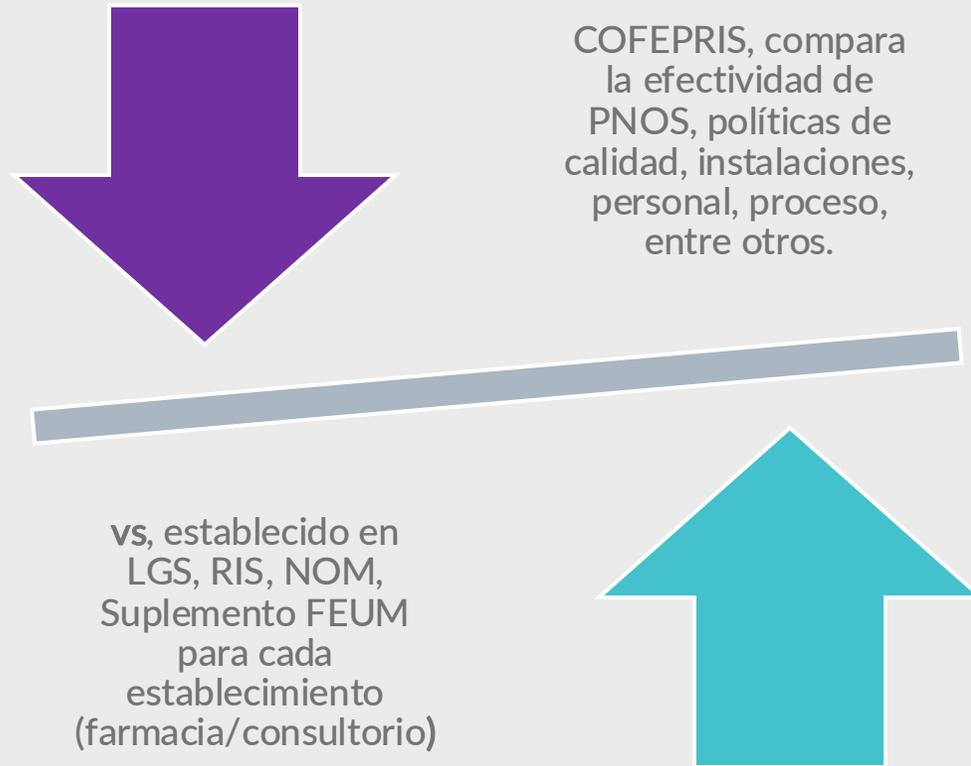
Cofepris 

**Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios**



ANAΔIM

Auditorias regulatorias al establecimiento



¿Cómo verifica COFEPRIS el cumplimiento o conformidad y/o el incumplimiento, hallazgos o anomalías?

GUÍA PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS SANITARIAS EN FARMACIAS y CONSULTORIOS



GUÍAS INTERNAS



	Marco Jurídico
Lista del público	Ley General de Salud artículo 200 BIS 202, NOM-059-SSA 1-2015, numeral 5.2.5.8.3.23.1, Suplemento FEUM. 6 Ed.2018 y Suplemento 2020
del público y	Ley General de Salud artículo 198, 373 374, NOM-059-SSA 1-2015, numeral 5.2.5.8.3.23.1, Suplemento FEUM. 6 Ed.2018 y Suplemento 2020
de farmacia farmacéutico, o farmacéutico se encuentre	Ley General de Salud artículo 200 BIS, 201 257 y 260, NOM-059-SSA 1-2015 numeral 5.2.5.8.3.23.2, Suplemento FEUM. 6 Ed.2018 y Suplemento 2020

LISTAS DE REVISIÓN



COFEPRIS

Acta de Verificación Sanitaria No. _____

COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA

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

En las *** horas del día *** del mes de *** de 20***, en cumplimiento a la orden de verificación número *** de fecha *** de 20***, emitida por ***, en su carácter de ***, el(los) verificador(es) a la Comisión de Operación Sanitaria, quien(es) se identifica(n) con credencial(es) número *** expedida(s) el *** por el(los) ***, en su carácter de ***, que me(nos) acredita(n) el(los) sanitario(s) con fundamento en los Artículos 4 fracción II inciso d, II fracciones IX, XI y XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y 396, 397 y 398 de la Ley General de Salud. Constituido(s) en el establecimiento denominado *** - con domicilio en ***, número ***, Colonia ***, Demarcación Territorial o Municipio ***, Código Postal ***, teléfono ***, circunstancias que constaté(amos) visualmente y solicitando la presencia del representante legal, responsable, encargado u ocupante que atiende la visita, dijo llamarse ***, con domicilio en *** y manifiesta ser el(los) del establecimiento, quien recibe el orden, con firma autógrafa en tinta azul, de la autoridad sanitaria que la emite, en términos de la Ley General de Salud, se le exhorta para que corrobore que la(s) fotografía(s) que aparece(n) concuerda(n) con los rasgos fisonómicos del(los) que actúa(n). Acto seguido se le otorga el derecho que tiene para nombrar a dos testigos de asistencia, y en caso de no hacerlo, éstos deberán estar presentes durante el desarrollo de la visita, el(los) que se identifica con

INSTRUMENTOS DE VERIFICACIÓN SANITARIA. ACTAS DE VERIFICACIÓN SANITARIA



ANADIM

Acta verificación consultorios

1. Información administrativa
2. Datos de ID y autorización del establecimiento
3. Documentos del personal de salud y archivo clínico
4. Lavado de manos
5. Medicamentos e insumos
6. Control y Mantenimiento
7. Prestación de los servicios de atención médica
8. Agua Potable
9. Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos (RPBI)
10. Consultorio de medicina preventiva
11. Atención del parto
12. Consultorio de homeopatía
13. Consultorio de acupuntura
14. Equipamiento/Instrumental de acuerdo a la especialidad

 SECRETARÍA DE SALUD SERVICIOS ESTATALES DE SALUD

Acta de Verificación Sanitaria No. _____

DIRECCION DE PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE ATENCION MÉDICA AMBULATORIA O CONSULTORIOS MÉDICOS GENERALES Y DE ESPECIALIDAD

En _____ siendo las _____ horas del día _____ del mes de _____ 20_____, en cumplimiento a la orden de visita de verificación número _____ de fecha _____ de _____ del 20_____, emitida por _____, en su carácter de _____

(los) Verificador(es) _____ el adscrito(s) a la Dirección de Protección Contra Riesgos Sanitarios - Coordinación de Protección Contra Riesgos Sanitarios Zona Norte Sur y Centro, quien (es) se identifica(n) con credencial(es) número(s) _____ vigente(s) al _____ expedida(s) el _____, por el _____ en su carácter de _____ que me(nos) acredita(n) como verificador(es) sanitario(s) con fundamento en los Artículos **11 fracción IV punto IV.2, 15, 16 fracción I, 33 fracciones II, VI, VII, X, XVIII, XIX, XXIII, XXVI, 34 fracción II, 36 párrafo primero fracciones I, II, VI, XII, XIII, XV, XVI, XVII y XVIII del Reglamento Interior de los Servicios Estatales de Salud publicado en el periódico oficial del Estado de Quintana Roo el día 10 de agosto del 2022, bajo el tomo II-número 131 extraordinario de la novena época y 396, 399, 400 y 401 fracción I de la Ley General de Salud.** Constituido(s) en el establecimiento denominado _____ con RFC _____, ubicado en la calle de _____, número _____, Colonia _____, Demarcación Territorial o Municipio _____, Código Postal _____.

 GOBIERNO DEL ESTADO DE VERACRUZ 2024 - 2030

 SS SECRETARÍA DE SALUD

 SESVER SERVICIOS DE SALUD DE VERACRUZ

Acta de Verificación Sanitaria No. _____

DIRECCION DE PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE ATENCION MÉDICA AMBULATORIA O CONSULTORIOS MÉDICOS GENERALES Y DE ESPECIALIDAD

ANADIM

Acta verificación farmacias

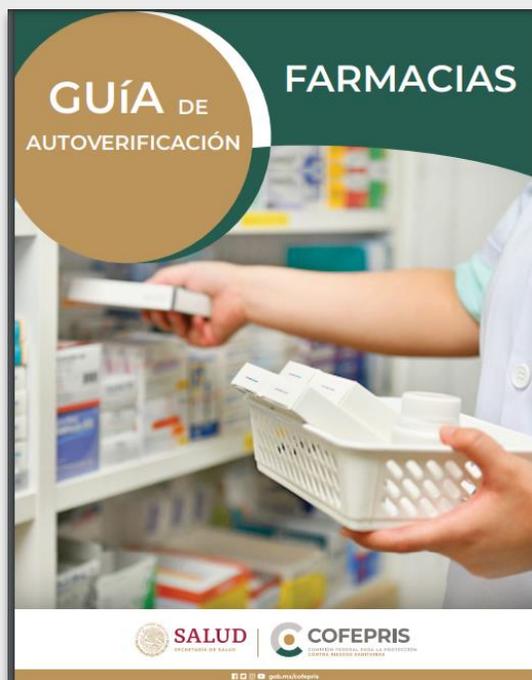


ACTA N° [REDACTED]

ACTA DE VISITA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA: FARMACIA.

1. Documentación legal y técnica
2. Infraestructura
3. Personal
4. Dispensación o suministro de medicamentos
5. Recepción de pedido vía telefónica o por internet
6. Conservación de los insumos
7. Dispensación de antibióticos
8. Medicamentos controlados (estupefaciente y/o psicotrópicos)
9. Destrucción de medicamentos

Farmacias y consultorios



https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/728096/Gui_a_de_Autoverificaci_n_para_Farmacias.pdf



https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/729563/Gu_a_de_autoverificaci_n_Consultorios.pdf

ANADIM

Objeto y alcance de las verificaciones sanitarias

1. Obtener información de las condiciones sanitarias del establecimiento.
2. Cumplimiento normativo y regulatorio
3. Identificación de anomalías y deficiencias sanitarias.
4. Toma de muestra (si aplica). Liberación o aplicación de medidas de seguridad.
5. Realización de actividades de orientación, instrucción y educación de índole sanitaria.



Objeto y alcance de un acta de verificación sanitaria, farmacia

Ley Federal de Procedimiento Administrativo con objeto y alcance  **OBJETO: VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACION Y NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE RESPECTO A LAS ACTIVIDADES Y PROCESOS QUE SE REALICEN EN EL ESTABLECIMIENTO EN RELACION A MEDICAMENTOS CONTROLADOS (CLASIFICADOS EN LAS FRACCIONES I,II Y III DEL ARTICULO 226 DE LA LEY GENERAL DE S.**  **ALCANCE: A) COTEJAR Y RECABAR COPIA SIMPLE DE LA DOCUMENTACION LEGAL DEL ESTABLECIMIENTO: LICENCIA SANITARIA, AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO Y CONSTANCIA DE SITUACION FISCAL; B) REALIZAR UN RECORRIDO POR EL ESTABLECIMIENTO PARA ASEGURAR QUE TODOS LOS MEDICAMENTOS CONTROLADOS SE ENCUENTREN DENTRO DEL AREA DE SEGURIDAD; C) REVISAR Y RECABAR COPIA SIMPLE DE LA DOCUMENTACION LEGAL DE TODOS SUS PROVEEDORES; D) REVISAR Y RECABAR COPIA SIMPLE DEL PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN (PNO) QUE ESPECIFIQUE LAS ACTIVIDADES: ADQUISICION, RECEPCION, REGISTRO, REGISTRO EN LIBROS DE CONTROL, MANEJO, ALMACENAMIENTO, SURTIDO, FECHAS DE CADUCIDAD, VENTA,**



ANADIM

Objeto y alcance de un acta de verificación sanitaria, farmacia

DISPENSACION, DEVOLUCION Y DESTRUCCION DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS; E) REVISAR Y RECABAR COPIA SIMPLE DE LAS FACTURAS DE COMPRA DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS, INCLUYENDO LOS QUE CONTIENEN FENTANILO Y CLONAZEPAM; F) REVISAR Y RECABAR COPIA SIMPLE DEL AVISO DE PREVISIONES DE COMPRA-VENTA DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN ESTUPEFACIENTES; G) REVISAR Y RECABAR RECETAS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS, INCLUYENDO LOS QUE CONTIENEN FENTANILO Y CLONAZEPAM; H) PRACTICAR BALANCE DE LOS MEDICAMENTOS CONTROLADOS CLASIFICADOS EN LAS FRACCIONES I,II Y III DEL ARTICULO 226 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; I) DAR DE BAJA EN ACTA Y LIBROS DE CONTROL LOS MEDICAMENTOS CONTROLADOS CON FECHA DE CADUCIDAD VENCIDA Y/O DAÑADOS Y ASEGURARLOS PARA SU POSTERIOR DESTRUCCION; J) EN CASO DE OBSERVAR ANOMALIAS QUE PONGAN EN RIESGO A LA SALUD DE LA POBLACION, O LOS PRODUCTOS O EL ESTABLECIMIENTO INCUMPLA CON LA LEGISLACION O NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE, PROCEDER A APLICAR LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD QUE EN SU CASO CORRESPONDAN, CON FUNDAMENTO EN LOS ARTICULOS 397, 402, 403, 404, 411,412 Y 414 DE LA LEY GENERAL DE SALUD (DE SER NECESARIO ADJUNTAR EVIDENCIA FOTOGRAFICA, AUDIO Y VIDEO). EN EL DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES EL PERSONAL DE VERIFICADOR DESIGNADO, PODRÁ RECABAR EVIDENCIA FOTOGRAFICA DEL ESTABLECIMIENTO DE LOS PRODUCTOS Y DE LAS ACTIVIDADES QUE SE REALICEN EN CUMPLIMIENTO A LA PRESENTE ORDEN,.....



ANADIM

Acta verificación sanitaria, fabrica dispositivos médicos

Objeto y alcance:

OBJETO: Visita de Verificación para Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación en atención al trámite [REDACTED]

ALCANCE: Verificar la documentación legal y técnica; áreas de producción y acondicionamiento; almacenes, muestreo, pesado, surtido, laboratorio de control de calidad, sistemas críticos, recepción de material, embarque, empaque, áreas de devoluciones y rechazos, con base en la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud vigente, por trámite de Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, según solicitud No [REDACTED] de [REDACTED] verificar los productos que se encuentren en proceso y producto terminado. Asentar en acta el giro correcto con base en las actividades que efectúan. Anexar al acta copias de los diagramas de flujo de todos los procesos de fabricación o de acondicionamiento de los productos que se elaboren en el establecimiento, indicando los controles en proceso que se [REDACTED] →. Identifique deficiencias y anomalías sanitarias.



ANADIM

Motivos para practicar una auditoría (regulatoria)

1. Programas establecidos por la COFEPRIS
2. A solicitud del interesado (Licencia sanitaria)
3. Denuncia sanitaria
4. Liberación y/o aplicación de medidas de seguridad
5. Otros



Cofepris 

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

ANADIM

Motivos para practicar una auditoría

- ✓ Determinar la efectividad del sistema de gestión de calidad.
- ✓ Determinar conformidad vs la normatividad correspondiente.
- ✓ Proveer oportunidad de mejora.
- ✓ Asegurar el cumplimiento de los requisitos legales o regulatorios aplicables.
- ✓ Identificar riesgos
- ✓ Planeadas (programa)



Auditorías de las Entidades Regulatorias



Procedimiento normalizado de operación

PNO auditorías regulatorias:

Describe en forma secuencial las etapas, del proceder antes, durante y posterior a la inspección sanitaria,

El PNO debe responder a:

¿Qué?

¿Quién?

¿Cómo?

¿Dónde?

¿Para que?

¿Documentos?

¿Qué registros?

	AREA: CALIDAD	CLAVE: ASERS-CAL-001	VERSION: 01	PAGINA: 1 DE 16
	FECHA DE EMISIÓN: 02-Dic-22	VIGENTE A PARTIR DE: 03-Dic-22	FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN: 02-Dic-25	SUSTITUYE A: 01
TÍTULO: AUDITORÍAS REGULATORIAS (PREPARACIÓN, RECEPCIÓN Y SEGUIMIENTO DE AUDITORIAS SANITARIAS)				
ELABORO: C. Flor Silvestre <small>Responsable auxiliar de atención</small>	REVISÓ: G. Juan Carlos  <small>Gerente</small>	AUTORIZÓ: GFB. Luella Ramírez Grande <small>Responsable Sanitario</small>		

1. PROPÓSITO Y ALCANCE

1.1. OBJETIVO.
Identificar roles y responsabilidades del personal involucrado en inspecciones de autoridades sanitarias y definir los requerimientos/proceso para la preparación, recepción y respuesta a las inspecciones de autoridades sanitarias.

1.2. ALCANCE
Toda inspección de autoridad sanitaria de cualquier que reciba ASERS, entre ellos COFEPRIS

2. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

2.1. BPAD: Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.
2.2. BPAD: Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.
2.3. A.S.: Autoridad Sanitaria
2.4. CAPA: Acción Correctiva/Acción Preventiva

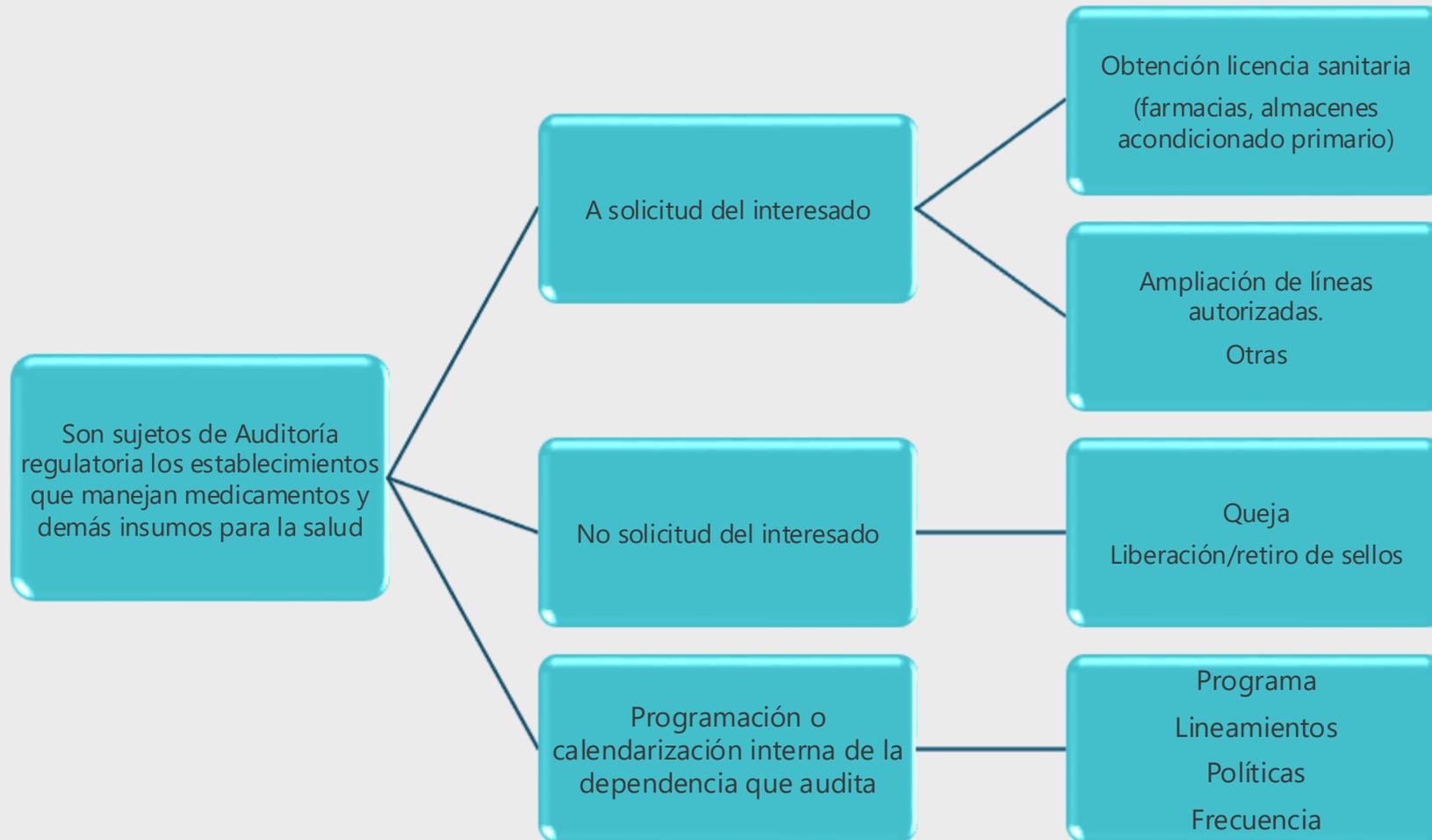
3. RESPONSABILIDADES

3.1. Responsable Sanitario
Con la autoridad para realizar cualquier cambio necesario a este procedimiento.

4. DESARROLLO DEL PROCESO (Procedimiento)

4.1. Condiciones generales.

Auditorías regulatorias



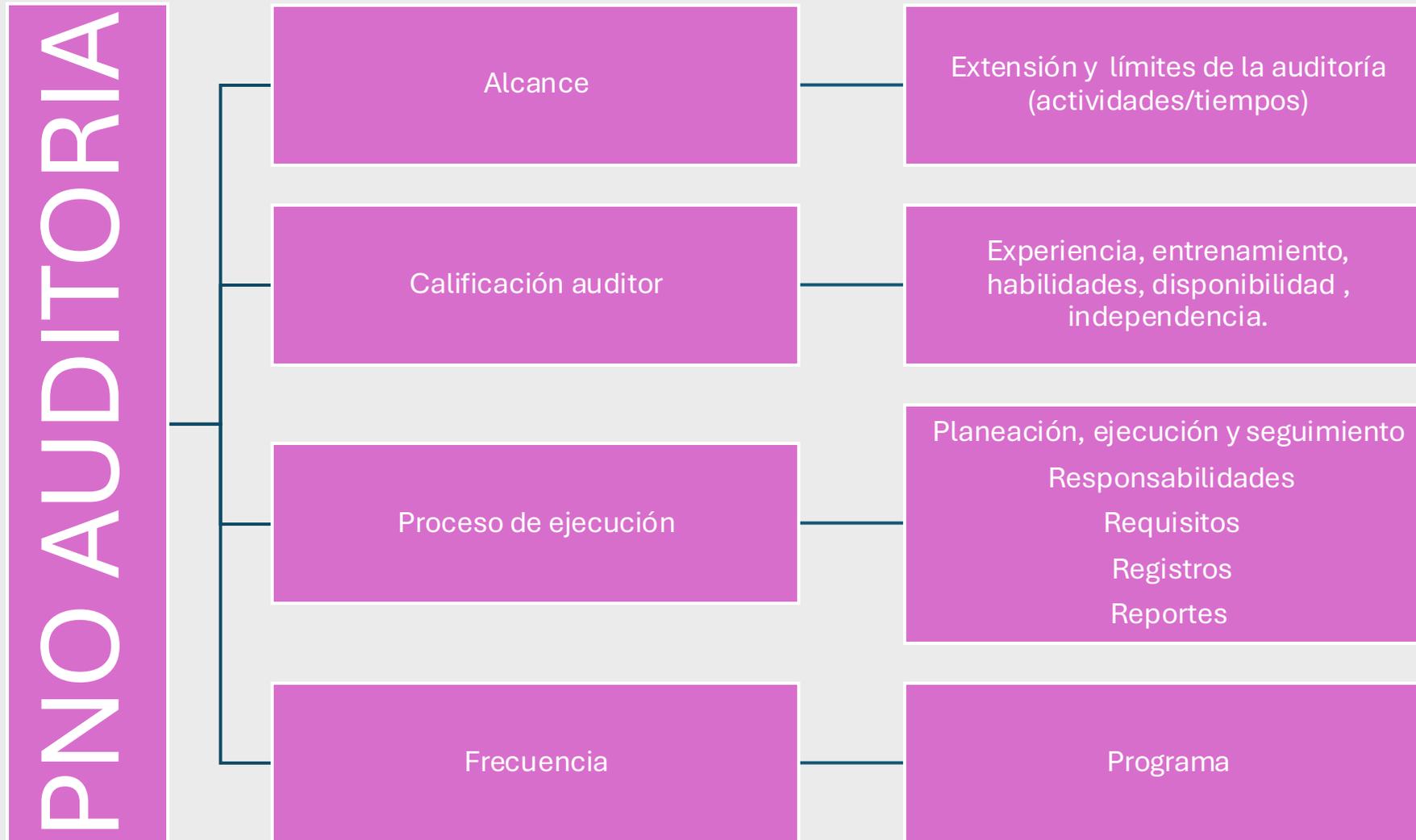
Auditorias sanitarias a solicitud del interesado

Generalidades

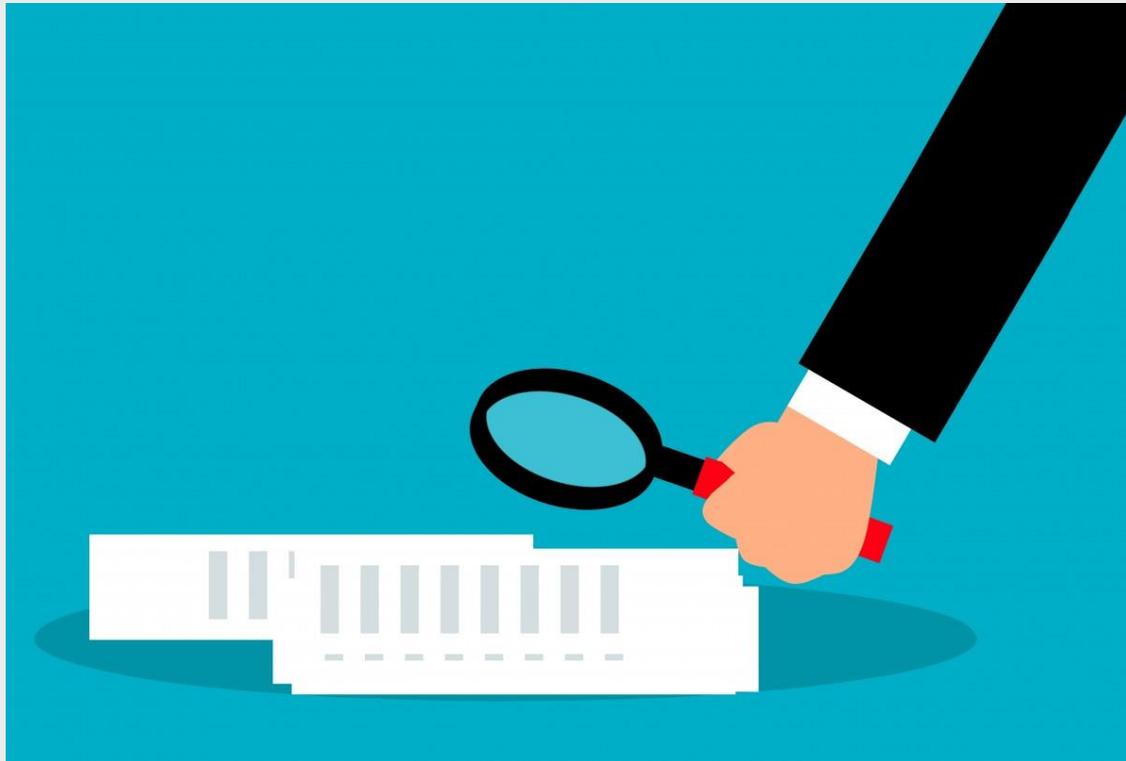
- **No solicitar una visita de verificación sanitaria, si no cuenta con el cumplimiento de los requisitos de la normatividad que les aplique.**
- Notificación de una inspección de autoridad sanitaria
- Preparación de una inspección de autoridad sanitaria
- Recepción de una inspección de autoridad sanitaria
- Seguimiento de una inspección de autoridad sanitaria
- Cierre de una inspección de autoridad sanitaria



Procedimiento normalizado de operación (no regulatoria)



Principios y generalidades de auditoría



ΑΝΑΔΙΜ

Auditoría



Auditoría



Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo

- Existencia PNO
- Existencia de registros de Temperatura
- Termómetros calibrados
- Registros de recetas de antibióticos
- Listas de asistencia
- Evaluaciones de cursos
- Otros

Criterios de auditoría

Conjunto de requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia objetiva



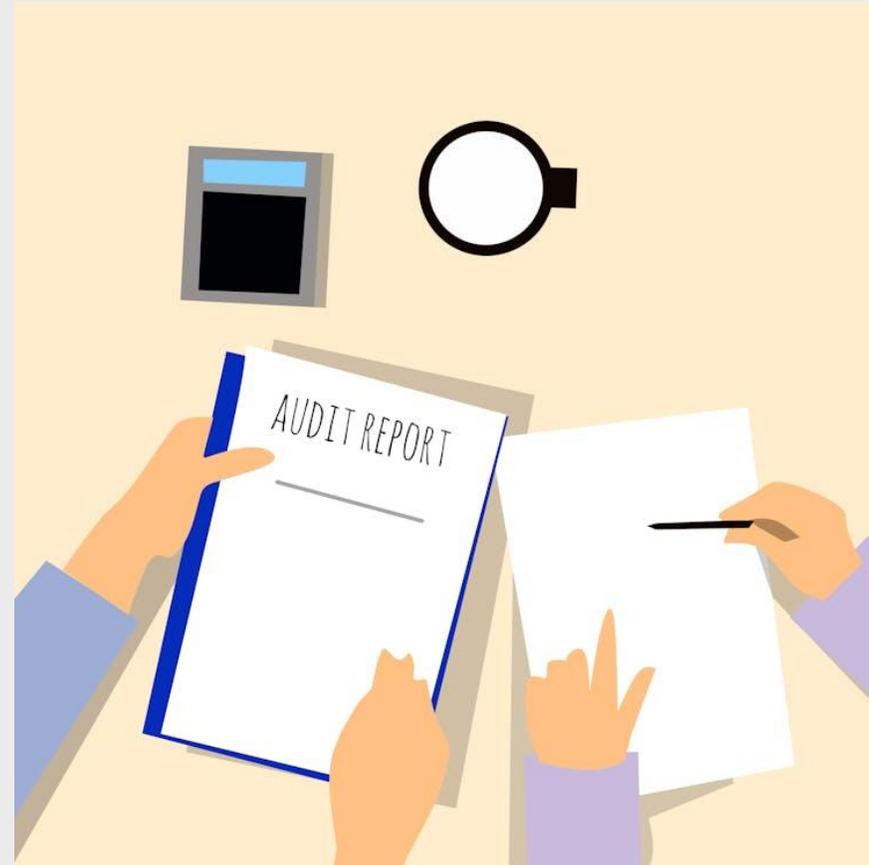
Objetivos de la auditoría

1. EXAMINAR

- Cumplimiento de requisitos
- Conformidad
- Desempeño

2. IDENTIFICAR

- Problemas
- Riesgos (sanitarios)
- Oportunidad de mejora



Clases de auditoría (ISO)

Auditoría

PRIMERA PARTE

Revisión de los procesos

SEGUNDA PARTE

Revisión de la Organización
(clientes/proveedores)

TERCERA PARTE

Entidades acreditados/
Autoridades sanitarias

Tipos de auditoría

PROCESO

Verifica que sea eficaz

SISTEMA

Audita todos los elementos

PRODUCTO

Cumplimiento de especificaciones

ANADIM

Clases de auditoría, de acuerdo al Suplemento de la Farmacopea



Definiciones

Auditor:

Persona que tiene la capacidad demostrada (Competencia), para realizar ejercicios a fin de determinar la efectividad de un Sistema (Auditorías)



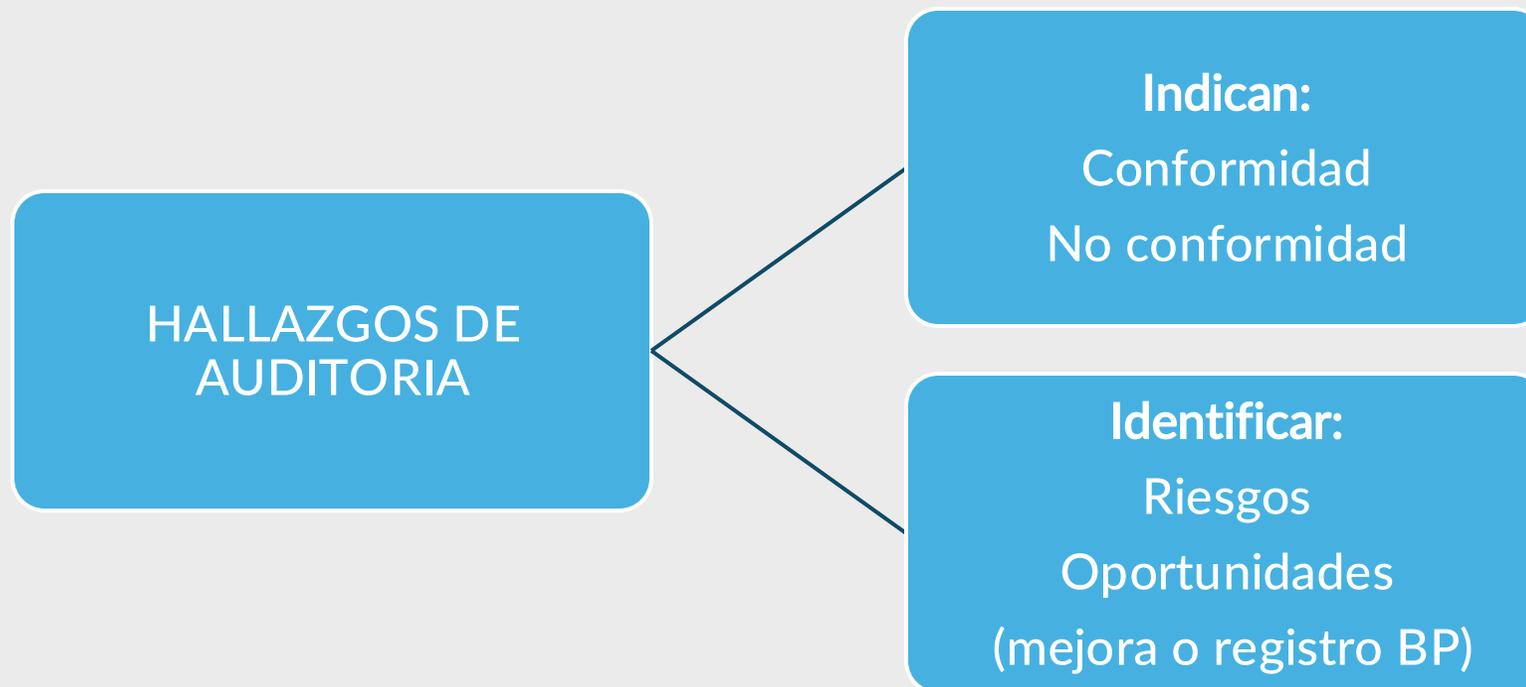
Competencia:

Capacidad demostrada para aplicar conocimientos y habilidades

Definiciones

Hallazgos de auditoria (HA)

Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoria recopilada frente a los criterios de auditoria



Definiciones

Conclusiones de la auditoría

Resultados de una auditoría, tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría

COMENTARIOS ADICIONALES

EN CUMPLIMIENTO CON LA ORDEN DE VISITA DE VERIFICACIÓN, ME PRESENTE EN EL ESTABLECIMIENTO CON DOMICILIO INDICADO EN LA MISMA, IDENTIFICANDOME CON CREDENCIAL DE VERIFICADOR SANITARIO VIGENTE, ENTREGUE LA ORDEN DE VISITA DE VERIFICACIÓN AL INTERESADO, QUIEN PREVIA COMPROBACIÓN DE QUE LOS DATOS Y LA FOTOGRAFÍA CORRESPONDEN TANTO EN LA ORDEN DE VISITA COMO EN LA CREDENCIAL, ACUSA DE RECIBIDO CON SU FIRMA AUTÓGRAFA, INFORMÁNDOLE SOBRE EL OBJETO Y ALCANCE DE LA MISMA Y EN COMPLETO APEGO AL OBJETO Y ALCANCE A LA ORDEN DE VISITA SE PROCEDIO A: A) **Se coteja y recaba copia simple de la documentación legal del establecimiento; Licencia Sanitaria y Constancia de situación fiscal. Asimismo, durante la diligencia no se entrega para cotejo el original del Aviso de Responsable Sanitario.** B) Se realiza

Definiciones

Auditado

Organización que es auditada,
en su totalidad o partes.



Definiciones

Equipo auditor

Una o más personas que llevan a cabo una auditoria con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos

A un auditor del equipo auditor, se le designa como **auditor líder** del mismo.

El equipo auditor puede incluir auditores en **formación**

Definiciones

Experto técnico

Persona que aporta conocimientos o experiencia específica al equipo auditor

Observador

Persona que acompaña al equipo auditoria, pero no actúa como auditor

Definiciones

Conformidad

Cumplimiento de un requisito



No conformidad

Incumplimiento de un requisito

Definiciones

Requisito

Necesidad o condición o expectativa establecida o requerida, generalmente implícita u obligatoria.



Definiciones

Desempeño

Resultado medible.



Fases de una auditoría

FASES DE UNA AUDITORÍA

1.- PLANEACION

2.- DESARROLLO

3.- SEGUIMIENTO

Fases de una auditoría

PLANEACIÓN DE LA AUDITORÍA



Fases de un auditoría

DESARROLLO DE LA AUDITORÍA

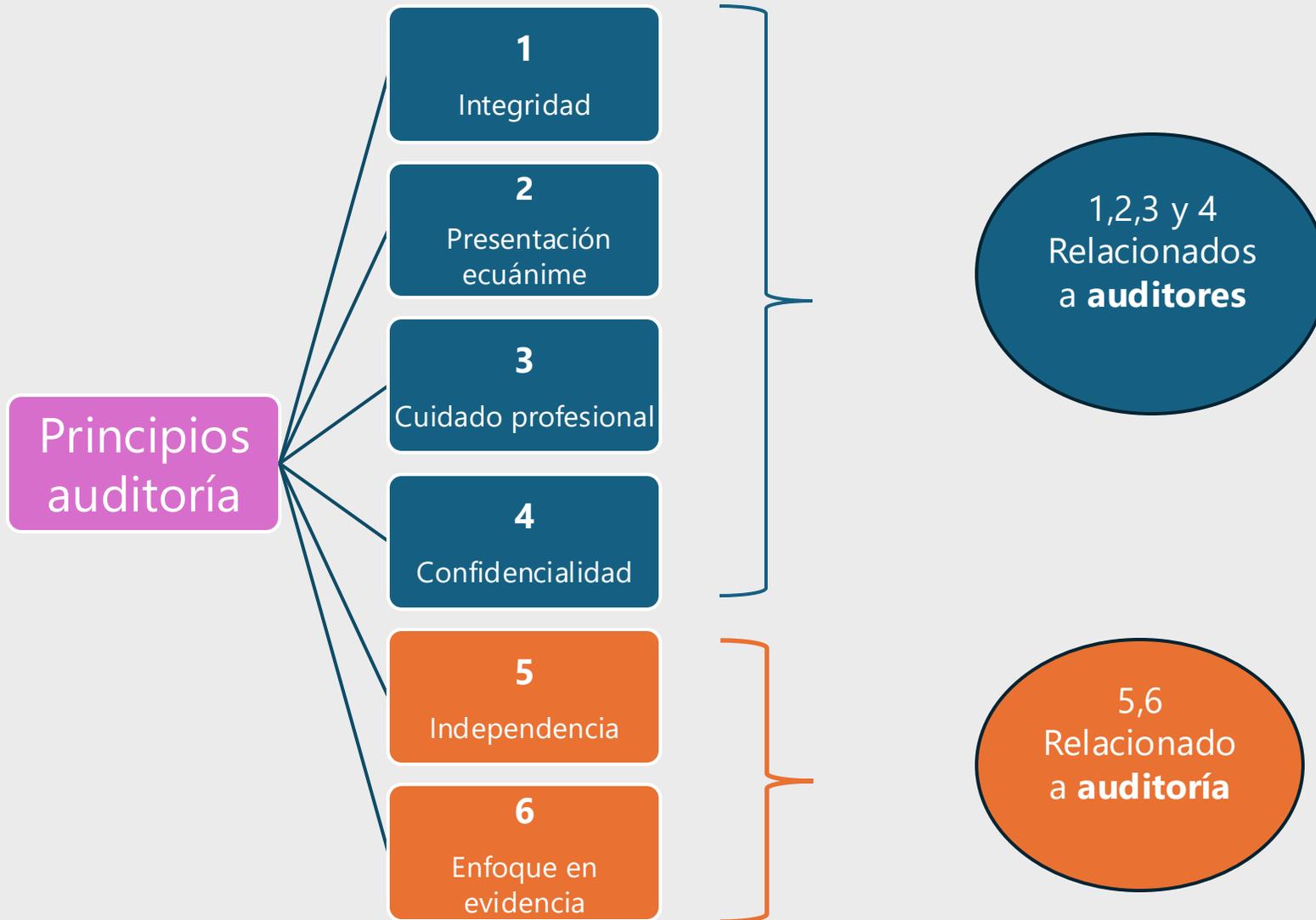


Fases de una auditoría

SEGUIMIENTO DE LA AUDITORÍA



Principios de auditoría



Esta foto de Autor desconocido está bajo licencia [CC BY-ND](#)

Principios de auditoría

1 Integridad

El fundamento del profesionalismo



1. Desempeñar su trabajo de forma ética, honestidad y responsabilidad.
2. Realizar auditoría solo si son competentes.
3. Ser imparciales, permanece ecuanímes y sin sesgo en todas sus acciones.
4. Sensibles a cualquier influencia que se pueda ejercer durante la auditoria sobre su juicio.

2 Presentación ecuánime

Obligación de reportar con veracidad y exactitud

1. Hallazgos, conclusiones e informes veraces y exactos.
2. Informar obstáculos durante auditoria y de las opiniones divergentes entre las partes sin resolver.
3. Comunicación veraz, exacta, objetiva, oportuna, clara y completa.



3 Debido cuidado profesional

La aplicación de diligencia y juicio al auditar

1. Proceder con el cuidado profesional por su rol a desempeñar y la confianza depositados en ellos.
2. Hacer juicios razonables durante toda la auditoría



4 Confidencialidad

Seguridad y secreto de la información

1. Auditor debe proceder con discreción en el uso y la protección de la información.
2. No usar información a beneficio personal del auditor o cliente (perjudique los intereses legítimos)
3. Tratamiento de información sensible y(o confidencial)



5 Independencia

La base para la imparcialidad y la objetividad de las conclusiones de la auditoría

1. Auditor independiente de la actividad que se audita.
2. Actuación del auditor libre de sesgos.
3. Mantener y fomentar la objetividad durante la auditoría.



Principios de auditoría

6 Enfoque en evidencia y riesgos

Las evidencias de auditoría deben ser **verificables**.

Debe aplicarse un apropiado **muestreo**, alcanzar **conclusiones** de auditoría **fiables**

Enfoque a riesgos, resulta en ID además oportunidades de mejora.

Asegurar que el proceso de auditoría se centro en asuntos importantes y que se alcanzaron los objetivos



TIPOS DE AUDITORIAS



AUDITORÍA



“El auditor tiene la sartén por el mango”

ANADIM

AUDITORÍA

*"El que busca,
encuentra"*



*"El auditor cree en Dios;
lo demás requiere de
evidencia"*



COMENTARIOS FINALES DE LA SESIÓN



Cada participante dará un comentario acerca del curso, iniciando con las siguientes palabras:

Me gustó

Una pregunta más:

Me molestó por:

No me gustó

Me gustaría saber acerca de:

Aprendí

Sabía

Me sorprendí

ANADIM