

MÓDULO

04

Febrero 13, 2025

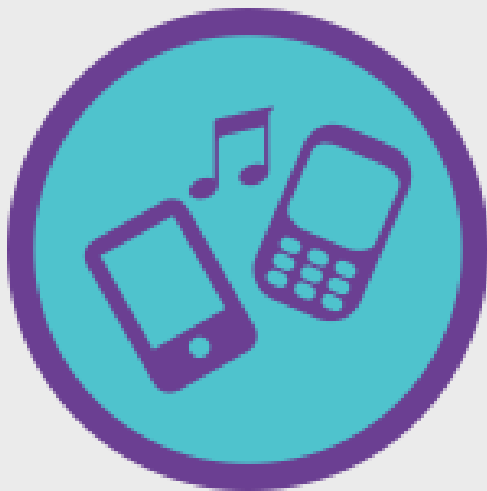
Auditorías regulatorias y autoinspección en farmacias y consultorios adyacentes a farmacias



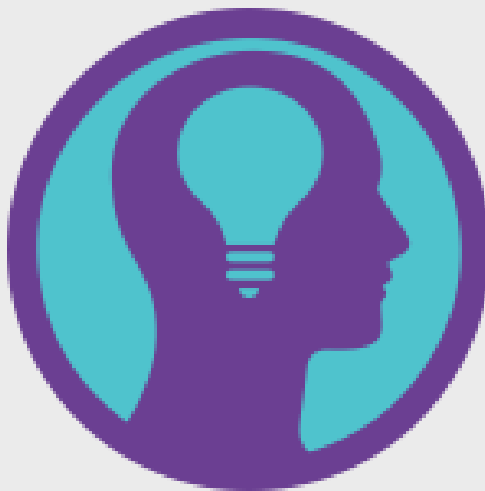
Ponente:
QFB. Lucía Ramírez Grande

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:

1. ¿Un corporativo puede realizar su auditoria interna sin dar a conocer al RS ni el momento, ni los hallazgos?
2. ¿Podría por favor mencionar las plataformas que existen para auditorias a proveedores? ¿están calificados?
3. ¿Por qué? en una auditoria COFEPRIS pide algunas cosas que aún no entran en vigor, y siempre dicen que, si ya son obligatorias, cuándo no lo son.
4. Gracias, es una excelente ponencia, pero es muy poca la información con respecto a consultorios.

1. Expediente clínico
2. Farmacovigilancia
3. Limpieza y sanitización de instrumental medico
4. Elaboración y entrega del reporte SUIVE.
5. Botiquín de urgencias medicas /Apéndice H
6. Recolección de RPBI
7. Infraestructura
8. Equipamiento de consultorios.
9. Otros



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:

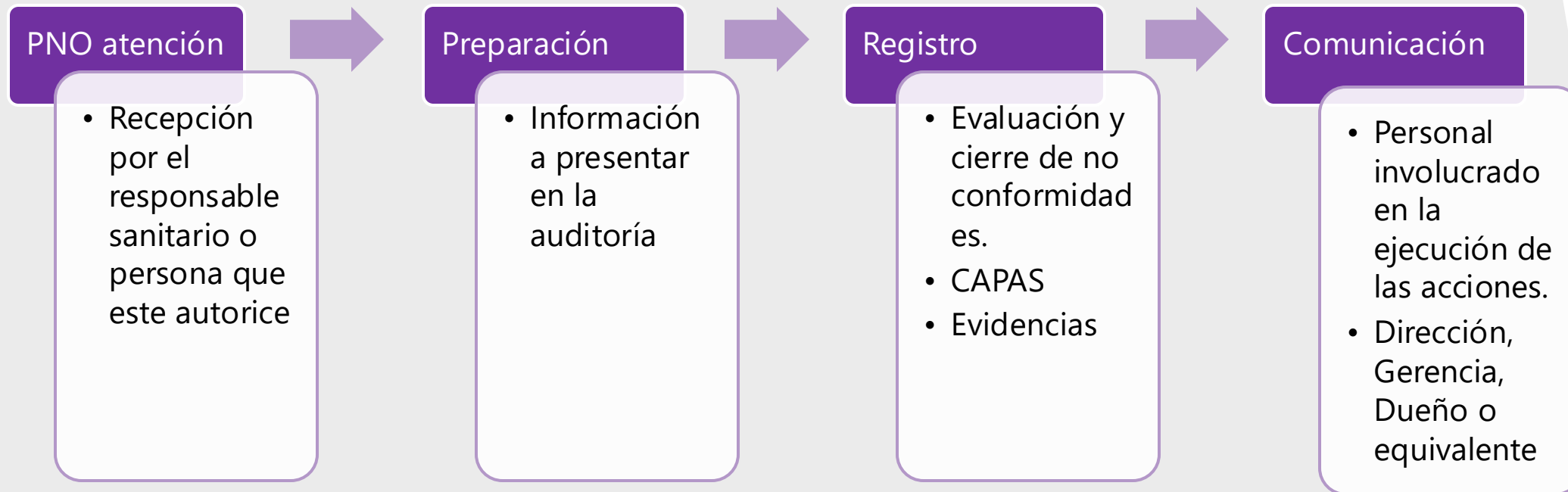
1. Introducción a la regulación sanitaria de farmacias y consultorios
2. Motivos de auditoria
3. Tipos y fases de auditoría, características y competencias de auditores
4. Preparación para recibir auditorías de COFEPRIS
5. Atención durante la auditoría
6. Acciones correctivas y preventivas (CAPA)
7.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



TIPOS DE AUDITORIA



Auditorías de las Entidades Regulatorias



¿CÓMO RECIBIR UNA AUDITORÍA REGULATORIA O VISITA DE VERIFICACIÓN SANITARIA?

Permitir acceso libre a verificadores

Responsables:

- Propietario
- Responsable Sanitario
- Encargado
- Ocupante del establecimiento

PNO atención



■ Recepción por el responsable sanitario o persona que este autorice

Solicitar al inicio la ID del verificador (s) y verificar que:

- Expedida por COFEPRIS
- Nombre y firma del verificador
- Fecha de expedición, vigencia (válida cuando exhibe una orden de verificación)
- Número de teléfono para aclaraciones y quejas

Recibir la orden de visita de verificación sanitaria:

- Firmar o dar acuse de recibo el original de la orden de visita (Identificarse con INE, cédula, pasaporte, cédula profesional)
- Firma autógrafa autoridad competente

ANADIM

¿CÓMO RECIBIR UNA AUDITORÍA REGULATORIA O VISITA DE VERIFICACIÓN SANITARIA?

Objeto y alcance en la orden de visita, verificar:

- Que la orden contenga el objeto y alcance
- Los datos del establecimiento por verificar sean correctos

PNO atención



■ Recepción por el responsable sanitario o persona que este autorice

Designación de testigos, que den fe del acto de verificación:

- El responsable de atender visita designa testigos al inicio
- Testigos se ID con documento oficial (INE, etc.)
- Testigos permanecen durante al diligencia
- En caso negativa de designar testigos, la autoridad designa a estos y lo registra en el acta de verificación

Registro de hechos, circunstancias, en la verificación:

- En el acta debe quedar registrado el motivo de la verificación
- Las deficiencias o irregularidades detectadas
- Número y tipo de muestras tomadas
- Medidas de seguridad si aplicaran.

ANADIM

¿CÓMO RECIBIR UNA AUDITORÍA REGULATORIA O VISITA DE VERIFICACIÓN SANITARIA?

Término y conclusión de la visita de verificación:

- Manifestar en el acta lo que a su derecho convenga
- Por la persona responsable de atender la visita como el RS (propietario, ocupante o encargado)

PNO atención



- Recepción por el responsable sanitario o persona que este autorice

 **SALUD**
SECRETARÍA DE SALUD

 **COFEPRIS**
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

ACTA N°: 7

Lo anterior fue leído al [redacted] y testigos, haciéndole saber el derecho que tiene a manifestar lo que a su derecho convenga en razón al artículo 401 fracción IV de la Ley General de Salud. Así mismo, podrá formular sus observaciones y ofrecer pruebas en relación a los hechos contenidos en la presente acta, o bien, por escrito, hacer uso de tal derecho dentro del término de cinco días hábiles siguientes a la fecha en que se hubiere levantado la misma, de acuerdo al artículo 68 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, por lo cual manifiesta:

ANADIM

¿CÓMO RECIBIR UNA AUDITORÍA REGULATORIA O VISITA DE VERIFICACIÓN SANITARIA?

Cierre del acta de verificación:

- Antes de firmar la copia del acta, se debe leer
- Revisar las fecha (s) y la hora de inicio y cierre
- Recabar la firma de testigos, persona que recibe y verificador y recibir la copia del acta (completa)
- La negativa a firmar o recibir copia del acta o de la orden de visita, se hará constar en el acta y NO afectará la validez ni la diligencia practicadas por la autoridad

PNO atención

• Recepción por el responsable sanitario o persona que este autorice

Dictamen de la visita de verificación:

- El resultado de verificación será emitido por la autoridad sanitaria, en base a lo asentado en el acta y las manifestaciones del interesado, mediante oficio (prevención) para corregir o subsanar las anomalías detectadas,

Respuesta a oficio de prevención:

- El interesado presentará las acciones correctiva y preventivas con las que demuestre que subsano las desviaciones detectadas.
- La autoridad sanitaria decidirá si fueron suficientes o si deben ser verificadas a través de una nueva visita de verificación

ANADIM

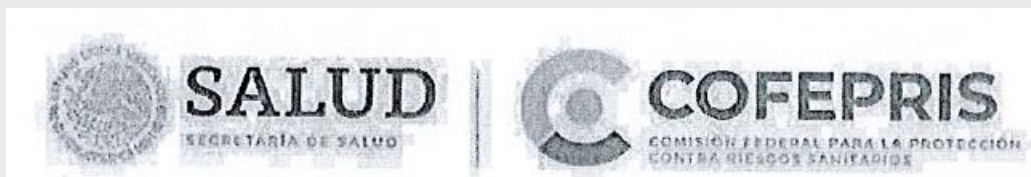
MEDIDAS DE SEGURIDAD, POR RIESGO SANITARIO A LA POBLACIÓN

PNO atención

• Recepción por el responsable sanitario o persona que este autorice

Cuando por riesgo sanitario se aplican medidas de seguridad durante la visita::

- El verificador podrá colocar medidas de seguridad solo con previa autorización de su superior jerárquico.
- En su caso las comunica y las registra y ejecuta



ACTA NO. 2433

ANEXO I. ASEGURAMIENTO Y/O SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES PREVENTIVAS EN MATERIA DE ...

Fundamentación

SE CUMPLE EL OBJETO Y ALCANCE PARCIALMENTE DE LA ORDEN SANITARIA, ENCONTRANDO LAS SIGUIENTES ANOMALIAS MENCIONADAS EN EL CUERPO DEL ACTA. POR QUE EL PROCESO QUE SE DESARROLLA EN EL ESTABLECIMIENTO REPRESENTA UN RIESGO IMPORTANTE PARA LA SALUD, AL NO ACREDITARSE EL CORRECTO MANEJO DE “DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS”, POR LO QUE ME COMUNIQUE VÍA TELFONICA CON MI SUPERIOR JERARQUICO ING. XXXXXXXXX, DIRECTOR EJECUTIVO DE COFEPRIS, INFORMANDO LAS ANOMALIAS. SOLICITO CLAVE DE SUSPENSIÓN Y ASEGURAMIENTO PARCIAL DE ACTIVIDADES y con fundamento en los artículos 402,404,411,y 414 de la Ley General de Salud y el 224 del Reglamento de Insumos para la salud, el (los) suscrito (s) verificador (s) sanitario (s), en presencia del interesado y testigos procede a:

CLAVE DE ASEGURAMIENTO Y/O SUSPENSIÓN CAS/DERXXX/19X-25

(x) Aseguramiento de : MEDICAMENTO

(x) Suspensión parcial de actividades relacionadas con medicamentos: XXX

() Suspensión total de actividades.

II Motivación (razones)

Medicamentos manejados por actividades indebidas en la farmacia

ANADIM

MEDIDAS DE SEGURIDAD, POR RIESGO SANITARIO A LA POBLACIÓN

A) Medidas de seguridad: Suspensión temporal de trabajo o servicios:

- Se aplican por tiempo en relación al tiempo necesario para corregir las irregularidades
- Las medidas de seguridad se levantarán a solicitud del interesado o cuando cesen la causa por las cuales fueron decretadas por la autoridad sanitaria.
- Durante la suspensión se podrá permitir el acceso a personas que tengan encomendada la corrección de las irregularidades

B) Medidas de seguridad: Aseguramiento de objetos, productos o sustancias

- Tendrá lugar cuando se presuma un riesgo a la salud
- Cuando carezcan de los requisitos esenciales establecidos en la reglamentación como la LGS

Respuesta a oficio de prevención:

- El interesado presentará las acciones correctiva y preventivas con las que demuestre que subsano las desviaciones detectadas.
- La autoridad sanitaria decidirá si fueron suficientes o si deben ser verificadas a través de una nueva visita de verificación

PNO atención

• Recepción por el responsable sanitario o persona que este autorice

MEDIDAS DE SEGURIDAD, POR RIESGO SANITARIO A LA POBLACIÓN

A) Recursos de revisión:

- El interesado podrá interponer recurso de revisión contra actos y resoluciones de las autoridades sanitarias, con el objeto de de poner fin o que la autoridad resuelva.

Sanciones económicas:

- Las sanciones económicas la autoridad las impone en función del riesgo sanitario en que se haya incurrido.
- El pago de las sanciones económicas son independientes de la corrección de la irregularidades sanitarias detectadas.

PNO atención

• Recepción por el responsable sanitario o persona que este autorice

Fin del proceso

- Oficio aprobatorio/trámite resuelto positivamente o desecho
- Otros

ANADIM

RECIBO Y COMPORTAMIENTO DURANTE LA AUDITORIA

¿Por qué hay auditorías?

Para evaluar:

- Conformidad/cumplimiento de leyes y reglamentos
- Nivel de cumplimiento en Buenas Prácticas de Farmacia (PNOs, Bitácoras, Programas, Registros, adquisición, Dispensación de Medicamentos (Controlados y/o Antibióticos) y/o (entrega a domicilio).

Con la finalidad de:

- *Detectar, Corregir o Prevenir:*
 - Desviaciones o no conformidades
 - Mejorar el sistema documental (PNOs)
 - Mejorar el cumplimiento de las Buenas Prácticas en la Farmacia,
 - Buenas prácticas de Dispensación
 - Prevenir el ingreso de medicamentos falsificados
 - Evitar actividades prohibidas en la farmacia
 - Evitar riesgos a la población

RECIBO Y COMPORTAMIENTO DURANTE LA AUDITORIA



RECIBO Y COMPORTAMIENTO DURANTE LA AUDITORIA

Conocer las normatividad o reglamentación que nos aplica a la farmacias, consultorios, almacenes

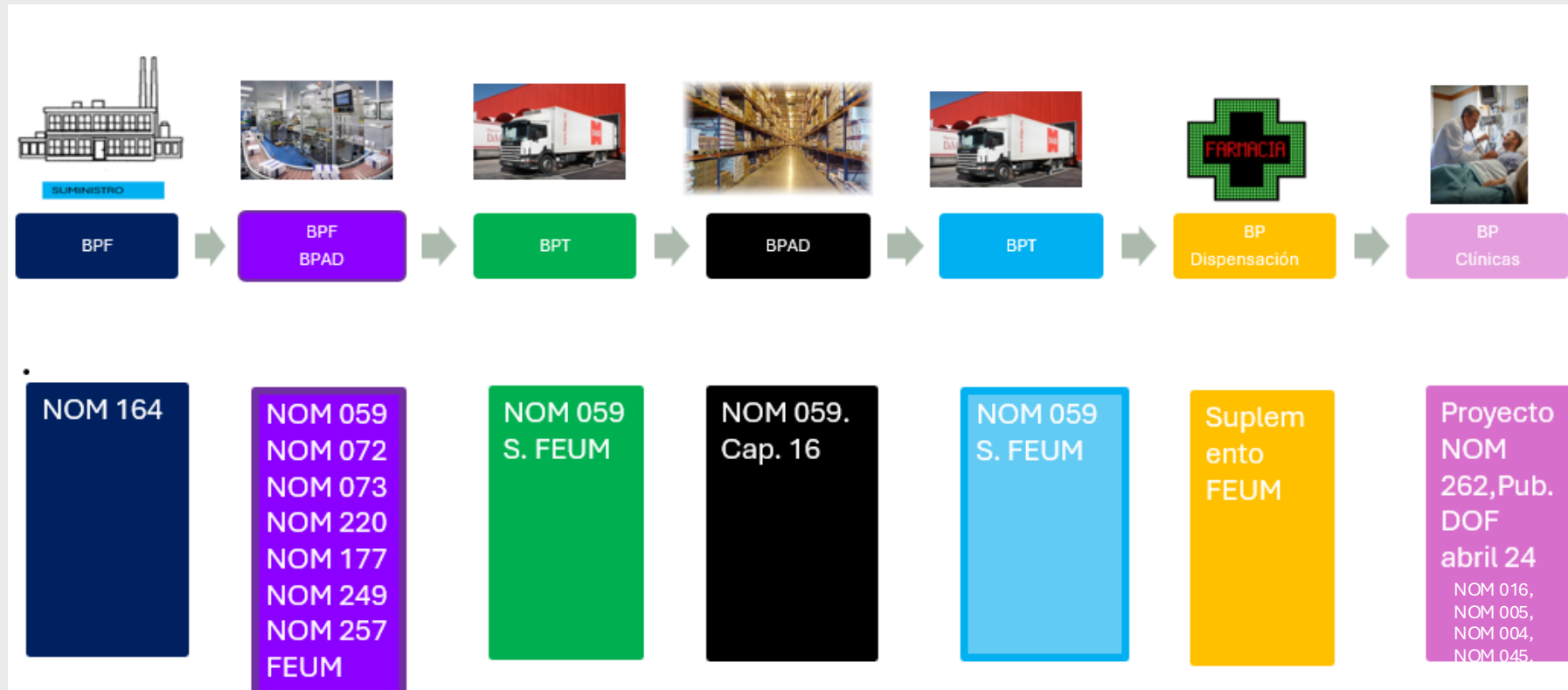
1. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 6ª. Edición versión impresa o digital 2018/2020
2. Ley General de Salud
3. Reglamento de insumos para la salud
4. Guías recomendatorias COFEPRIS (autoinspección)
5. NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, capítulo 16.
6. NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada
7. NOM-005-SSA3-2010, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.
8. NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.
9. NOM-045-SSA2-2005, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales
10. NOM-045-SSA2-2005, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales
11. NOM-233-SSA1-2012, Guía de práctica clínica para la atención de la FMM

Existen exclusiones a la (s) norma (s) y debemos conocerlas

ANADIM

RECIBO Y COMPORTAMIENTO DURANTE LA AUDITORIA

Conocer las normatividad o reglamentación que nos aplica directamente o indirectamente



NOM 220

ANADIM

RECIBO Y COMPORTAMIENTO DURANTE LA AUDITORIA

Son las Políticas, normas, procedimientos, instalaciones, áreas, equipos, procesos, proveedores, clientes, contratistas, requerimientos legales o regulatorios usados como referencia en la auditoría,



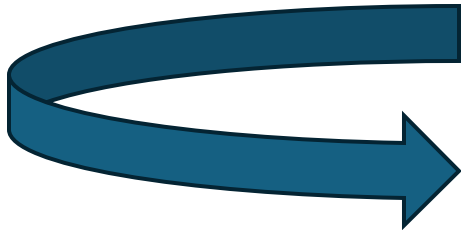
contra los cuales el auditor compara la evidencia.



ANADIM

¿ENTENDER LOS OBJETIVOS DE LA AUDITORIA?

- Es.... Cumplir ... con ??
- Requisitos Sanitarios (cumplimiento sistema documental para el manejo y dispensación de medicamentos y demás insumos para la salud)
- Requisitos legales
- Requisitos del Cliente
- Requisitos de Proveedores

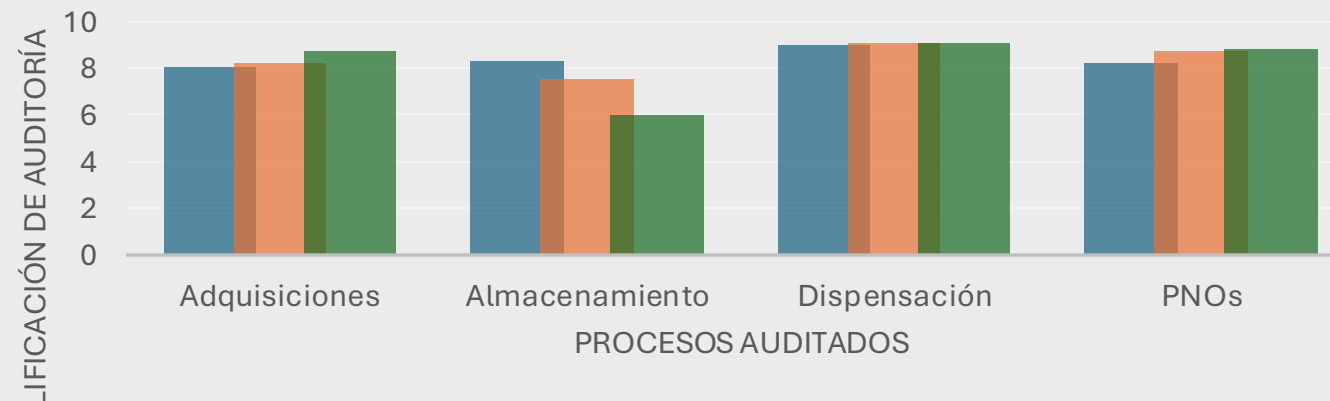


Prioridad de la máxima
autoridad del establecimiento

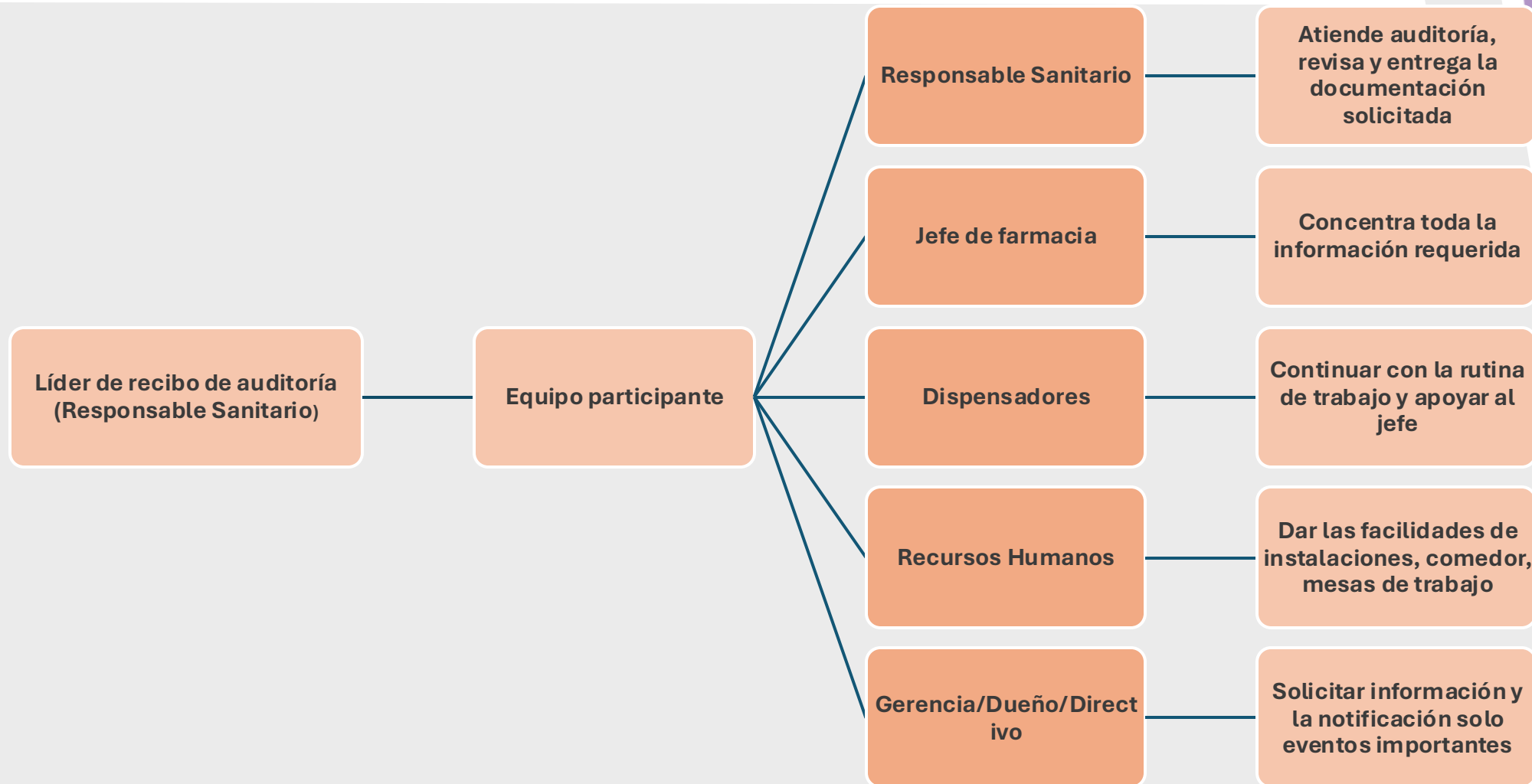
RECOMENDACIONES

1. Recepción de la auditoría por el responsable sanitario o por la persona que éste autorice
2. Preparación de información a ser presentada.
3. Registro, evaluación y manejo de no conformidades derivadas de auditoría para su manejo y seguimiento.
4. Los resultados de las auditorías deben ser comunicados al personal involucrado en la ejecución de las acciones; así como a la Dirección General o alta dirección.

Resultados de auditoría del 2022 a 2024



ROLES Y RESPONSABILIDADES



ROLES Y RESPONSABILIDADES

Equipo auditor: Grupo de auditores que realizan una auditoría

El equipo auditor se puede conformar por:

	Equipo auditor	Función, rol
1.	Auditor líder/ Verificador Sanitario.	Juez
2	Auditor interno/auditor en entrenamiento	Fiscal
3	Experto.	Perito
4	Observador	Público (colaboradores)



ROLES Y RESPONSABILIDADES

Auditado: Persona u organización que recibe una auditoría.

El auditado se puede conformar por:

No	Equipo auditado	Función, rol
1.	Auditado.	Enjuiciado
2	Responsable sanitario o persona designada.	Defensor
3	Consultor/testigos firmantes	Testigo



RECOMENDACIONES (durante la auditoría)

- Solicitar al auditor líder, un listado de la documentación que revisará para tenerla lista cuando la requiera.
- Ser políticamente correcto, cooperador, confiable.
- Acompañar a los auditores en todo momento.
- Registrar las preguntas, comentarios.
- Solicitar una explicación a preguntas que no entendamos.
- Registrar todos los documentos solicitados y mantener copias de los documentos entregados.
- Clarificar malos entendidos en el momento.



ANADIM

QUE HACER Y QUE NO HACER DURANTE LA AUDITORIA.

Do

Ser pausado

Escuchar

Solicitar una clarificación si no se entiende algo

Contestar solo lo que se pregunta

Proporcionar una respuesta clara, concisa y honesta

Solo responder preguntas relacionadas a las responsabilidades

Don't

Proporcionar información de más

Adivinar o especular con una respuesta

Dar información falsa

Responder preguntas que no son parte de tus responsabilidades

Hacer suposiciones

Tardarse mucho tiempo en entregar documentos o elaborarlos en el momento

HALLAZGOS FRECUENTES

- Registros incongruentes y/o no trazables
- Registros y procedimientos Incongruentes fechas , firmas y no apegados al proceso
- Acomodo del medicamento fuera de su lugar destinado
- Registros incompletos o faltantes o erróneos
- No cumplir con el código de vestido, gafete
- Compromisos no cumplidos de la auditoría anterior
- Capacitación no cumplida
- Sin procedimientos
- Otros

HALLAZGOS FRECUENTES (ESTABLECIMIENTOS IRREGULARES)

1. No cuentan con licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, aviso de responsable sanitario, Constancia de situación fiscal (alta en SHCP) que incluya domicilio, de sus proveedores.
2. Adquieren medicamentos y demás insumos para la salud de proveedores que no están incluidos en sus líneas de comercialización de su aviso o licencia
3. No cuentan con facturas de compra o venta y características
4. No resguardan esta información (mínimo 3 años)
5. No califican a proveedores y clientes, o no documentan y nunca hacen auditorías
6. No esta calificado el personal y capacitado de acuerdo a sus funciones
7. No cuentan o no aplican los PNOs
8. No verifican que los medicamento y demás insumos para la salud cuenten con registro sanitario vigente.
9. No aplican procedimientos de quejas, devoluciones
10. No cuentan con las áreas

HALLAZGOS FRECUENTES

Preguntas sesión anterior:

En una visita de secretaría cuáles serían situaciones críticas para que considere cierre de un área de la farmacia o de la farmacia.

- 1.- Comunicación entre la farmacia y el consultorio
- 2.- Venta de medicamento caduco
- 3.- Venta de muestras médicas, o del SS
- 4.- Venta de medicamentos que requieren receta y se dispensa sin receta
- 5.- Compra de medicamentos a establecimientos no autorizados
- 6.- Compra de medicamentos sin factura

HALLAZGOS FRECUENTES (ESTABLECIMIENTOS IRREGULARES)

Objetivo:

Permite conocer si para COFEPRIS algún distribuidor de medicamento infringe la regulación sanitaria, ya sea por no contar con la autorización o no cumplir con los requerimientos normativos de infraestructura, documentación, personal y/o equipamiento, de tal forma que se evite la adquisición de medicamentos que **no** tengan garantizada su calidad, seguridad y eficacia

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | 21 de enero de 2025



Lista de distribuidores irregulares de medicamentos

Conoce la lista de distribuidores de medicamentos que no cumplen con la regulación sanitaria

[Accede aquí](#)

A quién va dirigido

Establecimientos públicos y privados dedicados a la comercialización, recepción y distribución de insumos para la salud, como farmacias, aseguradoras, almacenes, clínicas y hospitales, así como pacientes o personas interesadas en comprar medicamentos.

ANADIM

SISTEMA CAPA

Introducción a Sistema CAPA

(Acciones Correctivas/Acciones Preventivas)
(Corrective Actions/Preventive Actions)



ANADIM

SISTEMA CAPA

(acciones correctivas/acciones preventivas)
(Corrective Actions/Preventive Actions)

La organización con su Sistema de Gestión de Calidad debe asegurar que todas las desviaciones (No Conformidades) generadas por el **incumplimiento** de requisitos en las especificaciones de calidad y los procesos o auditoría , **sean corregidas o prevenidas**



ANADIM

SISTEMA CAPA

(acciones correctivas/acciones preventivas)
(Corrective Actions/Preventive Actions)

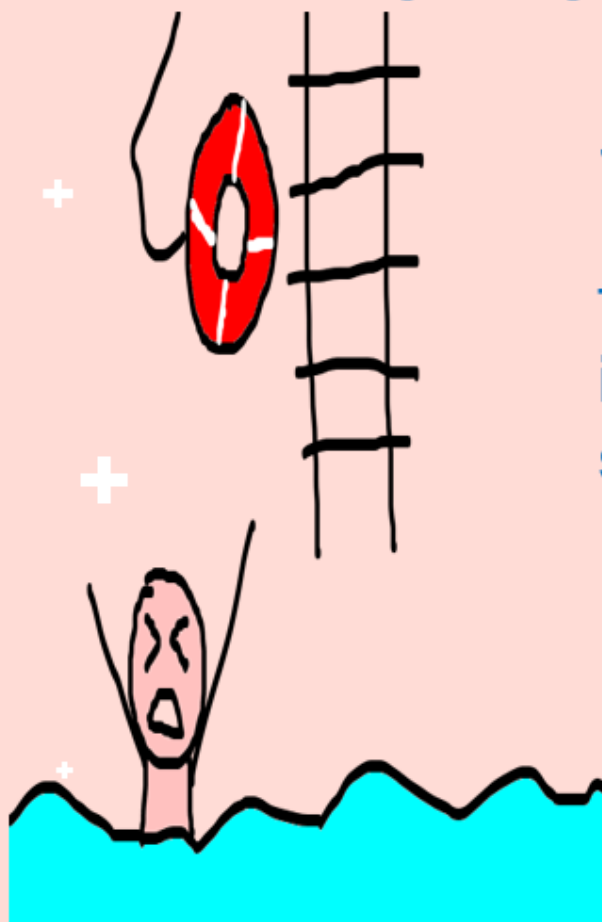
Desviación o no conformidad,
al no cumplimiento de un requisito
previamente establecido.



SISTEMA CAPA

(acciones correctivas/acciones preventivas)
(Corrective Actions/Preventive Actions)

Definiciones



➤ Acciones inmediatas:

Son aquellas actividades que serán de **implementación rápida** y que tiene como fin tomar una decisión, para minimizar el impacto a la calidad del producto y seguridad del paciente.

- No actúa sobre las causa, sino sobre los efectos.

Corrección:

- acción para eliminar una no conformidad detectada

SISTEMA CAPA

(acciones correctivas/acciones preventivas)
(Corrective Actions/Preventive Actions)

Acción correctiva:

+ a las actividades que son planeadas y ejecutadas, con el fin de **eliminar** la causa de una desviación o no conformidad.



+ **RESOLVER** y evitar la **recurrencia**. Actúa sobre las causas

Nota 2. Puede haber más de una causa para una desviación o no conformidad

(Corrective Actions/Preventive Actions

- a las actividades que son planeadas y ejecutadas, para **eliminar la causa** de una desviación o no conformidad u otra situación **potencialmente** indeseable y evitar su recurrencia.



Colaboran



11

SISTEMA CAPA

(acciones correctivas/acciones preventivas)

(Corrective Actions/Preventive Actions)

	Procedimiento Normalizado de Operación		
	Elaboró C.  Dispensador	Revisó C.  Jefe farmacia	Autorizó QFB  Responsable Sanitario
Acciones correctivas y acciones preventivas (CAPA)			
Vigente: 08-04-2024	Revisión: 07-04-2027	Aplicación: 18-04-2024	
Clave: PNO 20-F00	Sustituye: PNO 20(V04)	Versión: 05 Página 1 de 4	

1. OBJETIVO

- 1.1. Establecer el procedimiento para la ejecución de acciones correctivas y preventivas, con la finalidad de identificar y eliminar las causas que originan no conformidades que afectan al Sistema de Gestión de la Calidad.

2. ALCANCE

El procedimiento se aplica al personal involucrado en llevar a cabo las acciones correctivas y preventivas resultantes de las no conformidades, quejas, devoluciones, fuera de especificaciones, auditorías, tendencias y otras que afecten al sistema de gestión de calidad.

3. RESPONSABILIDADES

- 3.1. Responsable sanitario. Asegurar que se aplique el presente procedimiento y realizar su capacitación.
- 3.2. Responsable sanitario. Coordinar y verificar el cumplimiento de la implementación, desarrollo y cierre de las acciones preventivas y correctivas (CAPA) levantadas en la empresa. Se haya identificado la causa raíz y documentarla.
- 3.3. Administración general. Otorgar los recursos para el cumplimiento de acciones correctivas y preventivas.

4. DEFINICIONES

- 4.1. Acciones Correctivas: Actividades que son planeadas y ejecutadas, con el fin de eliminar la causa de una desviación o no conformidad.
- 4.2. Acción Preventiva: Actividades que son planeadas y ejecutadas, para eliminar la causa de una desviación o no conformidad u otra situación potencialmente indeseable y evitar su recurrencia.
- 4.3. Auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos.

Acciones correctivas y acciones preventivas (CAPA)		
Vigente: 08-04-2024	Revisión: 07-04-2027	Aplicación: 18-04-2024
Clave: PNO 20-F00	Sustituye: PNO 20(V04)	Versión: 05 Página 2 de 4

- 4.4. Auditoría Interna: Procedimiento sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.
- 4.5. Auto inspección: Inspección efectuada por el personal técnico calificado propio de la empresa; que evalúa periódicamente el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.
- 4.6. Desviación o No Conformidad: Al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.
- 4.7. Medida de corrección: acción para eliminar una no conformidad detectada (pérdida del control) que tiene como fin tomar una decisión inmediata, para minimizar el impacto a la calidad del producto y seguridad del paciente.
- 4.8. No Conformidad: Incumplimiento de un requisito

5. DESARROLLO DEL PROCESO

5.1. Generalidades

Deben identificarse y adoptarse acciones correctivas y/o preventivas adecuadas (CAPA) en respuesta a las investigaciones realizadas derivadas de cualquiera de las causas enunciadas en el punto 5.2.1. y 5.2.3. La efectividad de estas acciones debe monitorearse y evaluarse, en línea con los principios de gestión de riesgos de la calidad.

Además, se debe realizar:

- Comunicar a los responsables de manera oportuna las CAPAs.
- Seguimiento al cumplimiento de actividades
- Informar a la gerencia para su conocimiento y acciones

5.2. Descripción de actividades (Procedimiento)

5.2.1. Acciones correctivas:

Las acciones correctivas son iniciadas, controladas y documentadas por medio del uso del formato de F04 PNO 32.

Los orígenes de las acciones correctivas pueden venir de diversas fuentes, tales como:

- Quejas.
- Devoluciones
- No Conformidades.
- Fuera de especificaciones
- Tendencias
- Errores de proceso.
- Auditorías internas.
- Auditorías externas (proveedores y/o clientes)
- Auditorías regulatorias
- Otras causas y definidas por el propio SGC

5.2.2. Acciones correctivas:

ANADIM

SISTEMA CAPA

(acciones correctivas/acciones preventivas)
(Corrective Actions/Preventive Actions)

PNO de Acciones correctivas y acciones preventivas y formato

Código:		
Tipo:	Correctiva: ☐	Preventiva: ☐
Solicitante:		
Nombre:		
Puesto:		Área:
1.0 ¿Definición de qué problema se trata?, <i>Dónde se localizó?, ¿quién lo localizó?, acciones inmediatas, plan de trabajo, equipo de trabajo, etc.</i>		
1.1 ¿Dónde se detecta el problema o acción preventiva? <i>Sistema, operación o proceso</i>		
1.2 Problema: <i>¿Qué ha pasado?</i>		
1.3 Acciones inmediatas: <i>¿Qué se hizo al localizar el problema?</i>		
1.4 Objetivo deseado: <i>¿Cómo debería estar al término de la aplicación de la acción?</i>		

SISTEMA CAPA

(acciones correctivas/acciones preventivas)
(Corrective Actions/Preventive Actions)

PNO de Acciones correctivas y acciones preventivas y formato

1.6 Análisis de causa-raíz: *Marcar la herramienta estadística utilizada.*

() Ishikawa () 5 porque () árbol de falla () otra

Referencia o código del análisis
causa-raíz: *Anexar documentación.*

1.7 Plan de acción: *Definir coordinador, equipo de trabajo, responsabilidades y tiempo de realización*

Nombre del Coordinador:

No	Actividad	Responsable	Fecha de Termino
1			
2			
3			
4			
5			

1.8 Definición de variables: *Criterios para evaluar la efectividad de la acción*

No	Variable	Especificación	Tiempo de evaluación
1			
2			

SISTEMA CAPA

(acciones correctivas/acciones preventivas)
(Corrective Actions/Preventive Actions)

PNO de Acciones correctivas y acciones preventivas y formato

3.0 Desarrollo *Implementación de las acciones*

3.1 Avance de plan

Actividad No.
1

Acción
realizada

Si

☐

No

☐

Fecha tentativa de
termino:

15-dic-23

Fecha real de
termino:

L. Ramírez

Realizado: *Nombre y firma*

Observaciones: *comentarios, referencia a evidencia de realización...*

Actividad No. 2

Acción realizada

Si

☐

No

☐

Fecha tentativa de
termino:

28-dic 23

Fecha real de
termino:

L. Ramírez

Realizado: *Nombre y firma*

Observaciones: *comentarios, referencia a evidencia de realización...*

SISTEMA CAPA

(acciones correctivas/acciones preventivas)
(Corrective Actions/Preventive Actions)

Origen de las CAPA:

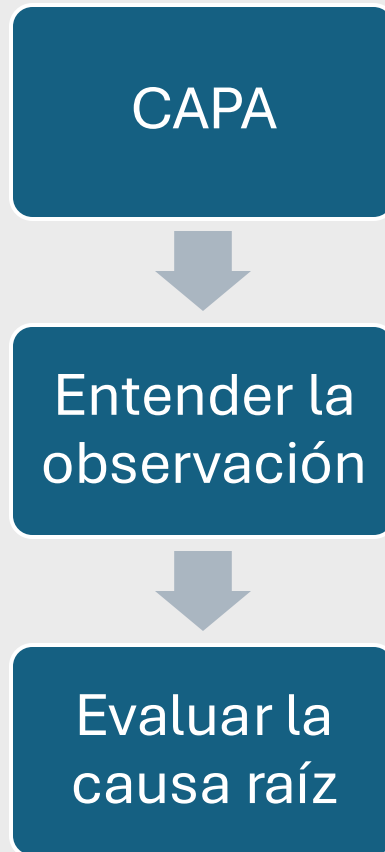
1. Auditorías internas
2. Auditorías externas (proveedores/clientes)
3. Auditoría regulatoria
4. No conformidades
5. Quejas
6. Devoluciones
7. Fuera de especificaciones
8. Tendencias
9. Errores de proceso
10. y las que defina el propio sistema de gestión de calidad

Además...

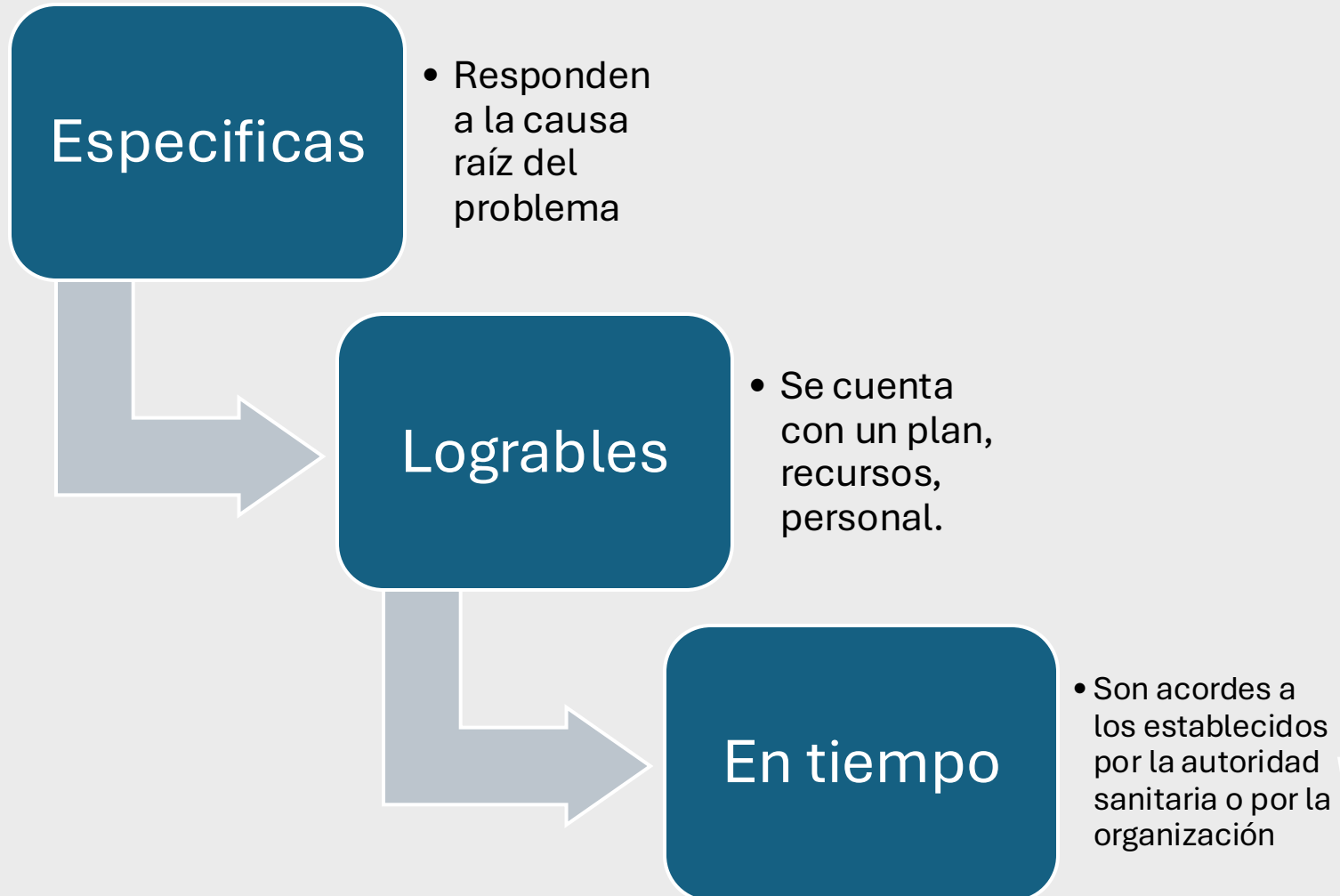
- Comunicar a los responsables de manera oportuna
- Seguimiento al cumplimiento de actividades
- Informar a la alta dirección para su conocimiento y acciones

SISTEMA CAPA

(acciones correctivas/acciones preventivas)
(Corrective Actions/Preventive Actions)



Realización de CAPAS



SISTEMA CAPA

(acciones correctivas/acciones preventivas)
(Corrective Actions/Preventive Actions)

Seguimiento de CAPAs

Efectivas

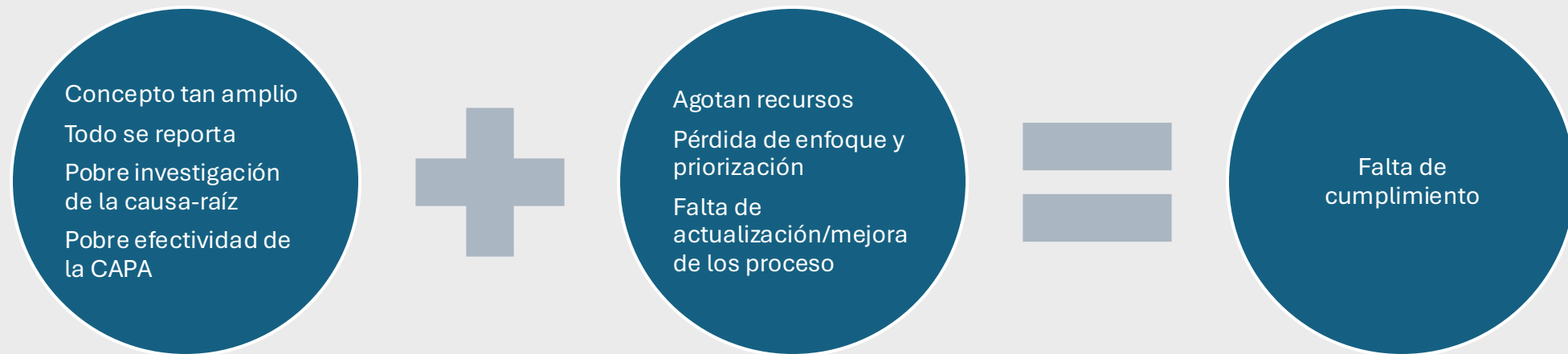
No se volvió a repetir la no conformidad

Cierre de auditoría

CAPAS completas

Puede presentar la CAPA completa o referenciar el código

PROBLEMÁTICA DE LA GESTIÓN



Preguntas de la sesión anterior:

1. El químico responsable, ¿puede firmar en elaboró y autorizó? Y el gerente de la farmacia en ¿supervisó?
2. En la organización donde soy responsable sanitario: elaboran los PNO, me piden que firme en el área de elaboro y por ende firmo en autorizo ¿esto es posible?
3. ¿El rótulo del responsable sanitario debe de estar colocado en el exterior, o puede estar en el interior a la vista del público?
4. En caso del transporte de reparto a domicilio de farmacia al cliente, ¿está sujeto a estar validado el proceso? ¿Que pasa con los establecimientos o viviendas que venden muestras medicas? la interpretación de que debe ser exclusivo para insumos para la salud, cuando en farmacias se venden otro tipo de insumos y se utiliza el mismo medio de transporte.
5. En la distribución de medicamentos que no requieren refrigeración y su condición de almacenamientos es a temperatura ambiente, con un tiempo de traslado menor a 24 horas, ¿puede hacer en un transporte que no tenga refrigeración (caja seca)?
6. ¿Que pasa? con los establecimientos o viviendas que venden muestras medicas



Preguntas de la sesión anterior:

7. En algunos estados el verificador sanitario no realiza la baja en los libros y solicita que se haga previamente el responsable sanitario ¿Como podemos actuar con estos verificadores?
8. Podrían compartir cómo se registra en el libro una devolución a la farmacéutica y transferencia de una sucursal a otra.
9. Con respecto a la rubrica en una revisión la autoridad no acepto que solo estuviera la rubrica en los libros de control ya que eran malos procesos y lo marco como incidencia.
10. Tengo una duda, al tener una visita de coespris y en lo que nos revisan es solo dulces, refrescos y en cuentan artículos sin sello de caducidad y dulces caducados nos compete como responsable sanitario ¿revisar esos artículos también? ya que en todos los cursos solo se ha hablado de medicamentos . es en una farmacia la revisión.
11. Por favor nos pueden indicar cuál son las normas para aplicar la buenas practicas de documentación en libros control



Preguntas de la sesión anterior:

13. Al tener ya liberada la licencia sanitaria de una farmacia, ¿se tiene que dar de baja el aviso de funcionamiento forzosamente?
14. ¿Las devoluciones el color de la tinta utilizada en la descarga de los controlados en los libros de control para entradas y salidas (azul negro verde)
15. ¿Existe un tiempo establecido por la farmacopea para las devoluciones de medicamentos de usuarios a farmacias? Es decir 24 horas 30 días 1 semana para que se pueda proceder a la devolución del medicamento
16. Sí ya terminé la relación laboral como RS en farmacia, realice mi baja en DIGIPRIS, ¿También debo notificar mediante escrito a la Jurisdicción correspondiente, o eso le corresponde al propietario?
17. ¿Quien debe autorizar la destrucción de productos controlados caducados?
18. ¿Quien debe autorizar la destrucción de productos controlados caducados?
19. En un proceso de transferencia de medicamentos (fracciones IV, V, VI) entre establecimientos de la misma razón social, ¿Se debe de incluir el lote y caducidad de cada uno de los medicamentos transferidos? para cumplir con los lineamientos en una auditoria



Preguntas de la sesión anterior:

- 20. ¿Si yo solicito un balance de controlados aun así hay riesgo en que me clausuren la gaveta de controlados?
- 21. Los doctores saben los requisitos de preinscripción sin embargo hay muchos que su membretado les falta datos, y por obvias razones no se puede surtir ; sin embargo, algunos se ponen en un plan; ¿existe alguien que los regularice a ellos también?
- 22. Un medico puede comprar con los datos de un paciente, ¿dando su identificación oficial del medico?
- 23. En una visita de secretaria cuales serian situaciones criticas para que considere cierre de un área de la farmacia o de la farmacia.



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:

Me sorprendí

Sabía

Aprendí

ANADIM