

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	Manejo de desviaciones o no conformidades	Clave PNO-FAR-18	Versión 02	 INP
Vigente de: marzo 2024	Próxima revisión: marzo 2027	Sustituye a Versión 1	Página 1 de 9	

1.OBJETIVO

1.1 Establecer los lineamientos necesarios para el registro, seguimiento o acción correctiva de las No Conformidades que originen un incumplimiento en la Farmacia del Instituto Nacional de Pediatría

2.ALCANCE

2.1 Aplica para todas las No conformidades detectadas en todas las áreas de la Farmacia en sus diferentes procesos administrativos y operativos.

3. RESPONSABILIDADES

3.1 Responsable Sanitario:

- 3.1.1 Asegurar la capacitación y el cumplimiento del presente procedimiento.
- 3.1.2 Seguimiento de la son conformidades
- 3.1.3 Autorizar las modificaciones, actualizaciones o baja del presente Procedimiento.

3.2 Coordinador de Farmacia:

- 3.2.1 Dar seguimiento al cierre de las no conformidades y planes CAPA en cualquier etapa de la farmacia.
- 3.2.2 Verificar el cumplimiento de las actividades plasmadas en el proceso

3.3 Supervisor de farmacia.

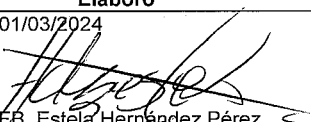
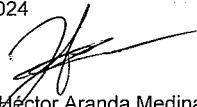
- 3.3.1 Supervisar la correcta ejecución del proceso.

3.4 Auxiliar de Farmacia:

- 3.4.1 Notificación de hallazgos detectados.
- 3.4.2 Ejecutar el actual procedimiento.

4.POLÍTICAS

- 4.1 La notificación de cualquier inconformidad deberá ser inmediata en el formato asignado (Anexo 1).
- 4.2 La investigación durara el tiempo, necesario al grado de criticidad de la no conformidad.
- 4.3 Se deberá priorizar las no conformidades que involucren la seguridad del paciente.
- 4.4 Las no conformidades siempre te tendrán que reportar al jefe mediato o inmediato.
- 4.5 Todas las no conformidades deberán ser reportadas al Responsable Sanitario.
- 4.6 Las fuentes de incidencias/propuestas pueden ser internas o externas a Farmacia:
 - Externas: éstas serán a través áreas usuarias y proveedores y se le denominará reclamación y se procederá a su análisis y registro como una incidencia interna.

Elaboró	Revisó	Autorizó
Fecha: 01/03/2024 Firma:  QFB. Estela Hernández Pérez Coordinador de Farmacia	Fecha: 01/04/2024 Firma:  Lic. Héctor Aranda Medina Jefe del Departamento de Control de Bienes	Fecha: 02/05/2024 Firma:  QFB Tania Nayeli Contreras Barrera Responsable Sanitario

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	Manejo de desviaciones o no conformidades	Clave PNO-FAR-18	Versión 02	 INP
Vigente de: marzo 2024	Próxima revisión: marzo 2027	Sustituye a Versión 1	Página 2 de 9	

- Internas: Todo auxiliar de Farmacia deberá contribuir a la mejora y reportar las incidencias en los procedimientos de trabajo, instalaciones, equipos, condiciones ambientales, organización y gestión del trabajo.

4.7 Siempre se deberá de llenar el "Formato de No Conformidad" (Anexo 1).

4.8 Se consideran no conformidades a:

- Cambios no planeados dentro de Farmacia: que pueden ser documentales, instalaciones, medicamentos, insumos, etc.
- Falta de registro de las actividades desempeñadas en los procesos de Farmacia.
- Proveedores que incumplen con el contrato de prestación del servicio.
- Los medicamentos o insumos presentan incumplimiento en algún punto de la inspección en su recepción o durante su almacenamiento.
- Condiciones ambientales fuera de especificación.

Siendo este enunciativo, más no limitativo.

4.9 Si en la verificación de la implementación de las acciones se comprueba que no se ha alcanzado el nivel de calidad o eficaz, se deberá realizar un nuevo análisis de la Causa-Raíz.

4.10 Cuando se trata de inspecciones sanitarias las observaciones que se derivan de éstas son tratadas acorde a la notificación y su implementación será de carácter obligatorio.

5.DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

5.1 ACCIÓN INMEDIATA. Acción que se realiza para corregir la no conformidad detectada de manera inmediata.

5.2 ACCIÓN CORRECTIVA. Acción para eliminar las causas de una no conformidad detectada o cualquier otra situación indeseable existente, para impedir que se repita.

5.3 ACCIÓN PREVENTIVA. Acción para eliminar la causa de una no conformidad potencial, o cualquier otra situación no deseable, para prevenir que se produzca.

5.4 ARS: Auxiliar de Responsable Sanitario

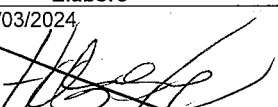
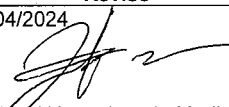
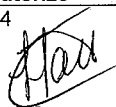
5.5 CALIDAD: al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar su uso. La calidad de un medicamento está Determinada por su identidad, pureza, contenido o potencia y cualquier otra propiedad química, física y biológica o del proceso de fabricación que influyen en su aptitud para producir el efecto para el cual se destina y se compara con estándares y parámetros previamente establecidos.

5.6 CONTROL DE CAMBIOS: Registro de cambios efectuados en el Manual de Operación, en los procedimientos, procesos, guías, programas y bitácoras.

5.7 DOCUMENTO OBSOLETO: Información que ha sido actualizada y sustituida por una nueva versión.

5.8 DOCUMENTO: Información y su medio de soporte, puede tratarse de procesos, procedimientos, formatos instructivos de trabajo, organigramas y formatos.

5.9 ESPECIFICACIÓN: La descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los.

Elaboró	Revisó	Autorizó
Fecha: 01/03/2024 Firma:  QFB Estela Hernández Pérez Coordinador de Farmacia	Fecha: 01/04/2024 Firma:  Lic. Héctor Aranda Medina Jefe del Departamento de Control de Bienes	Fecha: 02/05/2024 Firma:  QFB Tania Nayeli Contreras Barrera Responsable Sanitario

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	Manejo de desviaciones o no conformidades	Clave PNO-FAR-18	Versión 02	 INP
Vigente de: marzo 2024	Próxima revisión: marzo 2027	Sustituye a Versión 1	Página 3 de 9	

5.10 MANUAL: Instrumento administrativo que puede contener en forma explícita, ordenada y sistemática la información sobre objetivos, políticas, atribuciones, organización y procedimientos de los órganos de una institución.

5.11 NO CONFORMIDAD: incumplimiento o no satisfacción de un requisito.

5.12 PRODUCTO NO CONFORME. Producto o servicio que no cumple los requisitos establecidos y no puede ser reparado mediante una operación sencilla e inmediata. (Producto recibido en mal estado: abierto, golpeado, derramado, etc., recibido por el proveedor).

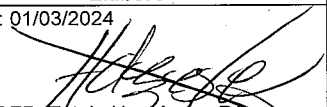
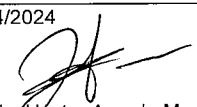
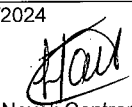
5.13 RS: Responsable Sanitario

5.14 SGC: Sistema de Gestión de Calidad; Es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de partes interesadas, según corresponda.

5.15 CAPA: Acciones preventivas y correctivas

6.DESARROLLO DEL PROCESO

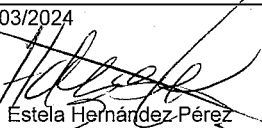
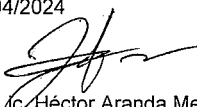
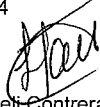
No	Responsable	Actividad	Descripción	Recurso relacionado
6.1	Personal Notificante	Identificación de la No conformidad	6.1.1 Realizar inspección, verificación y supervisión constante de las actividades establecidas, a fin de detectar o prevenir una desviación o no conformidad. 6.1.2 Identificar la no conformidad y reportar a su jefe inmediato por medio del formato.	Reporte de Desviaciones o No Conformidades
6.2	Personal Encargado de la Recepción de la no conformidad	Notificación	6.2.1 Entregar a la Responsable Sanitario	Reporte de Desviaciones o No Conformidades
6.3	Coordinador de Farmacia / Supervisor de Farmacia/ Responsable Sanitario	Documenta la no conformidad	6.3.1 Realizar mesa de trabajo para la evaluación de la No Conformidad Nota: Se identificará el tipo de hallazgo detectado (auditoría, documentación, quejas, etc.). 6.3.2 Investigar la no conformidad.	Reporte de Desviaciones o No Conformidades

Elaboró	Revisó	Autorizó
Fecha: 01/03/2024 Firma:  QFB. Estela Hernández Pérez Coordinador de Farmacia	Fecha: 01/04/2024 Firma:  Lic. Héctor Aranda Medina Jefe del Departamento de Control de Bienes	Fecha: 02/05/2024 Firma:  QFB Tania Nayeli Contreras Barrera Responsable Sanitario

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	Manejo de desviaciones o no conformidades	Clave PNO-FAR-18	Versión 02	 INP
Vigente de: marzo 2024	Próxima revisión: marzo 2027	Sustituye a Versión 1	Página 4 de 9	

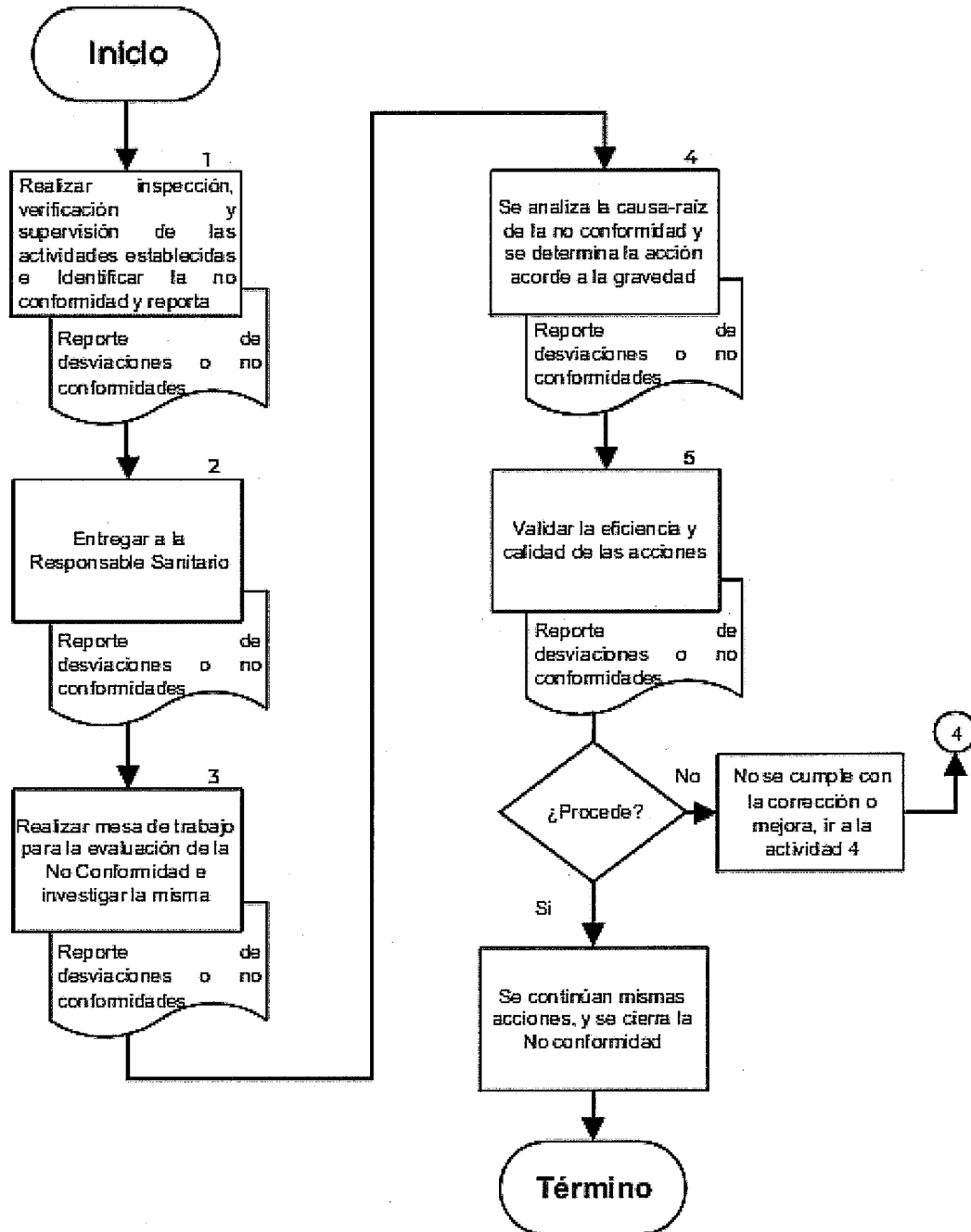
No	Responsable	Actividad	Descripción	Recurso relacionado
			Nota: Tomado en cuenta todos los factores, procesos, personal involucrado y personal a notificar.	
6.4	Coordinador de Farmacia / Supervisor de Farmacia/ Responsable Sanitario	Analizas, definición e implementación de acciones	6.4.1 Se analiza la causa-raíz de la no conformidad y se determina la acción acorde a la gravedad.	Reporte de Desviaciones o No Conformidades
6.5	Coordinador de Farmacia/ Responsable Sanitario	Evaluación de las acciones implementadas	6.5.1 Validar la eficiencia y calidad de las acciones. Procede: Si: Se continúan mismas acciones, y se cierra la No conformidad. No: No se cumple con la corrección o mejora. Ir a la actividad 6.4.1 Nota: En caso de que se tenga una baja o actualización de PNO, seguir actividades del PNO-FARM-01.	Reporte de Desviaciones o No Conformidades
TERMINA PROCEDIMIENTO				

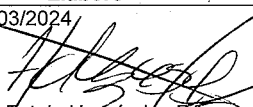
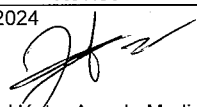
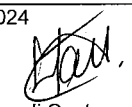
INP

Elaboró	Revisó	Autorizó
Fecha: 01/03/2024 Firma:  QFB. Estela Hernández-Pérez Coordinador de Farmacia	Fecha: 01/04/2024 Firma:  Lic. Héctor Aranda Medina Jefe del Departamento de Control de Bienes	Fecha: 02/05/2024 Firma:  QFB Tania Nayer Contreras Barrera Responsable Sanitario

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	Manejo de desviaciones o no conformidades	Clave PNO-FAR-18	Versión 02	 INP
Vigente de: marzo 2024	Próxima revisión: marzo 2027.	Sustituye a Versión 1	Página 5 de 9	

7. Flujograma



Elaboró Fecha: 04/03/2024 Firma:  QFB Estela Hernández Pérez Coordinador de Farmacia	Revisó Fecha: 01/04/2024 Firma:  Lic. Héctor Aranda Medina Jefe del Departamento de Control de Bienes	Autorizó Fecha: 02/05/2024 Firma:  QFB Tania Nayeli Contreras Barrera Responsable Sanitario
--	---	---

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	Manejo de desviaciones o no de conformidades	Clave PNO-FAR-18	Versión 02	 INP
Vigente de: marzo 2024	Próxima revisión: marzo 2027	Sustituye a Versión 1	Página 6 de 9	

8. Bibliografía

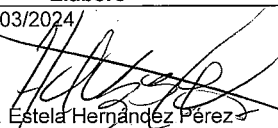
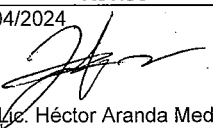
8.1.1 Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición. Julio 2018.

9. CONTROL DE CAMBIOS

Fecha	Descripción del cambio	Justificación	Realizado por	Aprobado por

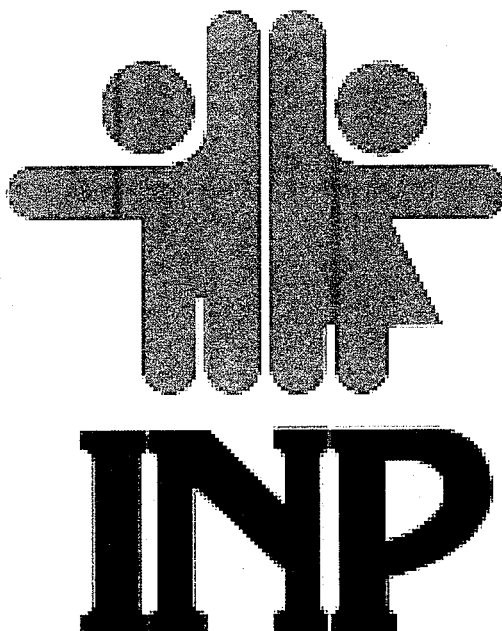
10. FIRMAS DE CONOCIMIENTO

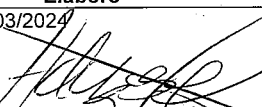
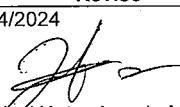
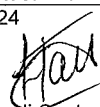
Área	Nombre	Firma	Fecha

Elaboró	Revisó	Autorizó
Fecha: 01/03/2024/ Firma:  QFB. Estela Hernández Pérez Coordinador de Farmacia	Fecha: 01/04/2024 Firma:  Lic. Héctor Aranda Medina Jefe del Departamento de Control de Bienes	Fecha: 02/05/2024 Firma:  QFB Tania Nayeli Contreras Barrera Responsable Sanitario

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	Manejo de desviaciones o no de conformidad	Clave PNO-FAR-18	Versión 02	 INP
Vigente de: marzo 2024	Próxima revisión: marzo 2027	Sustituye a Versión 1	Página 8 de 9	

Área	Nombre	Firma	Fecha



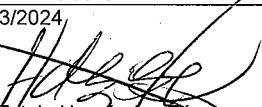
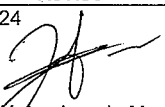
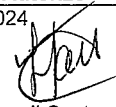
Elaboró	Revisó	Autorizó
Fecha: 01/03/2024 Firma:  QFB: Estela Hernández Pérez Coordinador de Farmacia	Fecha: 01/04/2024 Firma:  Lic. Héctor Aranda Medina Jefe del Departamento de Control de Bienes	Fecha: 02/05/2024 Firma:  QFB Tania Nayeri Contreras Barrera Responsable Sanitario

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	Manejo de desviaciones o no conformidades	Clave PNO-FAR-18	Versión 02	 INP
Vigente de: marzo 2024	Próxima revisión: marzo 2027	Sustituye a Versión 1	Página 9 de 9	

11. ANEXOS

Anexo 1 (Reporte de Desviaciones o No Conformidad)

 SALUD REPORTE DE DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES  INP				
DESVIACIÓN O NO CONFORMIDAD				
Folio interno: _____		Personal que notifica: _____		
Fecha en que se notifica: _____		Fecha de cierre: _____		
Proceso involucrado: _____				
ANÁLISIS DE LA DESVIACIÓN O NO CONFORMIDAD				
Descripción del hallazgo: _____				
Análisis causa-raz: _____				
Causa-raz: _____				
ACCIONES CORRECTIVAS				
Acción correctiva	Responsable	Evidencia del cumplimiento	Fecha compromiso	Responsable, firma y fecha del día en que se realizó la verificación
ACCIONES PREVENTIVAS				
Acción preventiva	Responsable	Evidencia del cumplimiento	Fecha compromiso	Responsable, firma y fecha del día en que se realizó la verificación
La causa aplicable				
¿Procede?	Sí ☐ No ☐	¿A quién?		

Elaboró Fecha: 01/03/2024 Firma:  QFB. Estela Hernández Pérez Coordinador de Farmacia	Revisó Fecha: 01/04/2024 Firma:  Lic. Héctor Aranda Medina Jefe del Departamento de Control de Bienes	Autorizó Fecha: 02/05/2024 Firma:  QFB Tania Nayeli Contreras Barrera Responsable Sanitario
---	---	---