| SALUD Manejo conformida |            | de desviaci<br>des | iones c     | no no | Clave<br>PNO-FAR-18 | Versión 02 |        | INP    |
|-------------------------|------------|--------------------|-------------|-------|---------------------|------------|--------|--------|
| Vigente de: n           | narzo 2024 | Próxima revis      | sión: marzo | 2027  | Sustituye a Ve      | rsión 1    | Página | 1 de 9 |

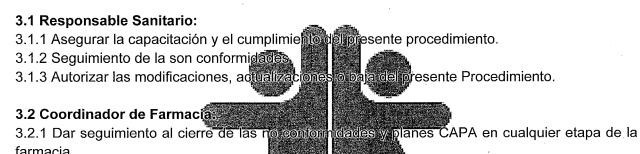
### 1.OBJETIVO

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



3.2.2 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 detectado

3.4.2 Ejecutar el actual procedimient

## 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           | Fecha: 01/04/2024                          | Fecha:02/05/2024                   |  |  |
| Firma:                      | Firma:                                     | Firma:                             |  |  |
| 11/2/20/                    |  | $A_{\omega}(w)$                    |  |  |
| THE SE                      | 70   |                                    |  |  |
| QFB. Estela Hernández Pérez | Lic. Héctor Aranda Medina                  | QFB Tania Nayeli Contreras Barrera |  |  |
| Coordinador de Farmacia     | Jefe del Departamento de Control de Bienes | Responsable Sanitario              |  |  |

| SALUD                  | Manejo<br>conformida | de desviaciones<br>des | 0      | no   | Clave<br>PNO-FAR-18 | Versić  | on 02  | INP    |
|------------------------|----------------------|------------------------|--------|------|---------------------|---------|--------|--------|
| Vigente de: marzo 2024 |                      | Próxima revisión: m    | arzo 2 | 2027 | Sustituye a Ve      | rsión 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 la 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 cara el minar, la idadea de una no conformidad potencial, o cualquier otra situación no deseable para el eventro de la producción.
- 5.4 ARS: Auxiliar de Responsable Santa
- 5.5 CALIDAD: al cumplimiento de escepció aciones estableccas para garantizar su uso. La calidad de un medicamento está Determinada por su identicad sulreza, contenido o potencia y cualquier otra propiedad química, física y biológica e 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           | Fecha: 01/04/2024 /                        | Fecha:02/05/2024                   |  |  |
| Firma:                      | Firma:                                     | Firma:                             |  |  |
| THE S                       |  | 1 Alax                             |  |  |
| QFB. Estela Hernández Rérez | Lie. Héctor Aranda Medina                  | QFB Tania Nayeli Contreras Barrera |  |  |
| Coordinador de Farmacia     | Jefe del Departamento de Control de Bienes | Responsable Sanitario              |  |  |

| SALUD Manejo de desviaciones o conformidades |  | 0          | no          | Clave<br>PNO-FAR-18 | Versió | INP            |         |        |        |
|--|--|------------|-------------|---------------------|--------|----------------|---------|--------|--------|
| Vigente de: marzo 2024                       |  | Próxima re | evisión: ma | arzo 2              | 2027   | Sustituye a Ve | rsión 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<br>relacionado                           |
|-----|--|---|--|--|
| 6.1 | Personal<br>Notificante  | Identificación<br>de la No<br>conformidad | establecidas a fin de detectar o prevenir una desviación o no conformidad.  6.1.2 Identificar la no conformidad e corta a su pie e de diato por establecidos.  | Reporte de<br>Desviaciones o No<br>Conformidades |
| 6.2 | Personal Encargado de la Recepción de la no conformidad                                | Notificación                              | 2.1 Entregar a la Responsable  | Reporte de<br>Desviaciones o No<br>Conformidades |
| 6.3 | Coordinador<br>de Farmacia /<br>Supervisor de<br>Farmacia/<br>Responsable<br>Sanitario | Documenta la<br>no<br>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<br>Desviaciones o No<br>Conformidades |

| Elaboró                    | Revisó                                     | Autorizó                                |
|----------------------------|--|---|
| Fecha: 01/03/2024          | Fecha: 01/04/2024                          | Fecha:02/05/2024                        |
| Firma:                     | Firma:                                     | Firma:                                  |
| I III alo                  |  | A = A = A = A = A = A = A = A = A = A = |
| 1 1/12                     |  | (1)                                     |
| QFB Estela Hernández Perez |  | QFB Tania Nayeli Contreras Barrera      |
| Coordinador de Farmacia    | Jefe del Departamento de Control de Bienes | Responsable Sanitario                   |

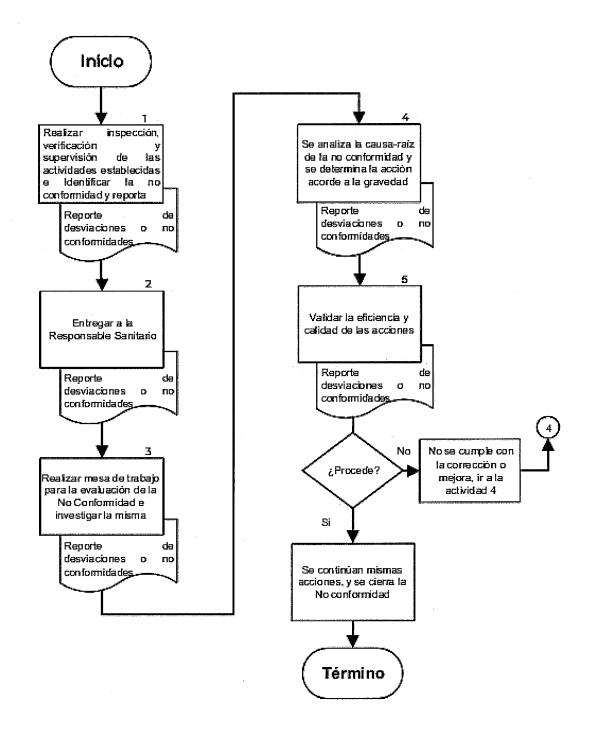
| SALUD SERVING DE 14405 | Manejo<br>conformic | Próvima revisión: marzo 2027 |                    |        |      |                |         |        |        |  |
|------------------------|---------------------|------------------------------|--------------------|--------|------|----------------|---------|--------|--------|--|
| Vigente de: n          | narzo 2024          | Pr                           | óxima revisión: ma | arzo 2 | 2027 | Sustituye a Ve | rsión 1 | Página | 4 de 9 |  |

| No  | Responsable   | Actividad   | Descripción   | Recurso<br>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,<br>definición e<br>implementació<br>n de acciones | 6.4.1 Se analiza la causa-raíz de la<br>no conformidad y se determina la<br>acción acorde a la gravedad.  | Reporte de<br>Desviaciones o No<br>Conformidades |
| 6.5 | Coordinador<br>de Farmacia/<br>Responsable<br>Sanitario                 | Evaluación de las acciones implementada s                   | 6.5.1 Validar la eficiencia y calidad de las acciones.  Procede Si: Se continuan mismas acciones, y se cleria 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<br>Desviaciones o No<br>Conformidades |

| Elaboró                     | Revisó                                     | Autorizó   |
|-----------------------------|--|--|
| Fecha: 01/03/202/4          | Fecha: 01/04/2024                          | Fecha:02/05/2024   |
| Firma:                      | Firma:                                     | Firma:   |
| WATER OF                    | 1 the second                               | 2 X(D)   |
| 1144                        |  | The state of the s |
| QFB. Éstela Hernández Pérez | Ļ/ig.∕ Héctor Aranda Medina                | QFB Tania Nayeli-Contreras Barrera   |
| Coordinador de Farmacia     | Jefe del Departamento de Control de Bienes | Responsable Sanitario  |

| SALUD Manejo conformida |            | de<br>ides | desviaciones       | 0      | no  | Clave<br>PNO-FAR-18 | Versić  | on 02  | inp    |
|-------------------------|------------|------------|--------------------|--------|-----|---------------------|---------|--------|--------|
| Vigente de: n           | narzo 2024 | Pr         | óxima revisión: ma | arzo 2 | 027 | Sustituye a Ve      | rsión 1 | Página | 5 de 9 |

# 7. Flujograma





| SALUD Manejo conform | Manejo<br>conformid | de<br>ades | desviaciones | 0                  | no     | Clave<br>PNO-FAR-18 | Versić         | on 02   | INP    |        |
|----------------------|---------------------|------------|--------------|--------------------|--------|---------------------|----------------|---------|--------|--------|
|                      | Vigente de: n       | narzo 2024 | Pr           | óxima revisión: ma | arzo 2 | 027                 | Sustituye a Ve | rsión 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

| Descripción del | Justificación | Realizado por | Aprobado por   |
|-----------------|---------------|---------------|--|
| cambio          |               |               |  |
|                 |               |               |  |
|                 |               |               |  |
|                 |               |               |  |
|                 |               |               |  |
|                 |               |               |  |
|                 |               |               |  |
|                 |               |               |  |
|                 |               |               |  |
|                 |               |               |  |
|                 |               | L.            |  |
|                 |               |               |  |
|                 |               |               |  |
|                 |               |               |  |
|                 |               |               | la complia de la |

10. FIRMAS DE CONOCIMIENTO

| Área |      | Nombre   |   | F | irma | Fecha |
|------|------|----------|---|---|------|-------|
|      | **** |          |   | 1 | *    |       |
|      |      |          |   |   |      |       |
|      |      |          |   |   |      | ·     |
|      |      | <u> </u> |   |   |      |       |
|      |      |          |   | · |      |       |
|      |      |          |   |   |      |       |
|      |      |          | - |   |      |       |
|      |      |          |   |   |      |       |
|      |      | ,        |   |   |      |       |
|      |      |          |   |   |      |       |
|      |      |          |   |   |      |       |

| Elaboró                     | Revisó                                     | Autorizó                           |
|-----------------------------|--|------------------------------------|
| Fecha: 01/03/2024/          | Fecha: 01/04/2024 /                        | Fecha:02/05/2024                   |
| Firma:                      | Firma:                                     | Firma:                             |
| 1/11/20/0/                  |  | X 11 0 0 0                         |
| HUZI                        |  | l Ma                               |
| QFB. Éstela Hernandez Pérez | Líje. Héctor Aranda Medina                 | QFB Tania Nayeli Contreras Barrera |
| Coordinador de Farmacia     | Jefe del Ďepartamento de Control de Bienes | Responsable Sanitario              |

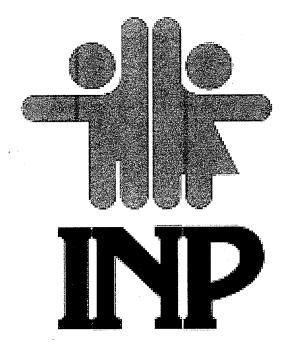
| SALUD         | Manejo<br>conformida | de<br>des | desviaciones       | 0     | no  | Clave<br>PNO-FAR-18 | Versić  | on 02  | inp    |
|---------------|----------------------|-----------|--------------------|-------|-----|---------------------|---------|--------|--------|
| Vigente de: n | narzo 2024           | Pro       | óxima revisión: ma | rzo 2 | 027 | Sustituve a Ve      | rsión 1 | Página | 7 de 9 |

| Área | Nombre   | Firma  | Fecha                                 |
|------|--|--|---------------------------------------|
|      |  |  |                                       |
|      | <u> </u>   |  | :                                     |
|      |  |  |                                       |
|      |  |  |                                       |
|      |  |  |                                       |
| ,    |  |  |                                       |
|      |  |  |                                       |
|      |  |  |                                       |
|      |  |  |                                       |
|      |  |  |                                       |
|      |  |  |                                       |
|      |  |  | · . ·                                 |
|      |  |  |                                       |
|      |  |  |                                       |
|      |  |  |                                       |
|      |  | la l   | ,                                     |
|      | T  |  |                                       |
|      |  |  | · · · · · · · · · · · · · · · · · · · |
|      |  |  |                                       |
| ·    |  | ONTO DESCRIPTION OF THE PROPERTY OF THE PROPER |                                       |
|      |  |  |                                       |
|      |  |  |                                       |
|      |  |  |                                       |
|      |  |  |                                       |
|      | A CONTRACTOR OF THE CONTRACTOR | 100 (100 (100 (100 (100 (100 (100 (100   | -                                     |
|      |  |  |                                       |
|      |  |  |                                       |
|      |  |  |                                       |
|      |  |  |                                       |
|      |  |  |                                       |
|      |  |  |                                       |
|      |  |  |                                       |
|      |  |  |                                       |
|      |  |  |                                       |

| Elaboró                     | Revisó                                     | Autorizó                           |
|-----------------------------|--|------------------------------------|
| Fecha: 01/03/2024/          | Fecha: 01/04/2024 /                        | Fecha:02/05/2024                   |
| Firma:                      | Firma:                                     | Firma:                             |
| HITTED /                    |  | 7-100                              |
| QFB. Estela Hernángez Pérez | Lic. Héctor Áranda Medina                  | QFB Tania Nayell Contreras Barrera |
| Coordinador de Farmacia     | Jefe del Departamento de Control de Bienes | Responsable Sanitario              |

| SALUD         | Manejo<br>conformid | de<br>ades | desviaciones       | 0      | no  | Clave<br>PNO-FAR-18 | Versió  | n 02   | INP    |
|---------------|---------------------|------------|--------------------|--------|-----|---------------------|---------|--------|--------|
| Vigente de: n | narzo 2024          | Pro        | óxima revisión: ma | arzo 2 | 027 | Sustituye a Ve      | rsión 1 | Página | 8 de 9 |

| - | Área                                  | Nombre |          | Fi | rma        | Fecha |
|---|---------------------------------------|--------|----------|----|------------|-------|
|   |                                       |        | :        |    |            |       |
|   |                                       | <br>   |          |    |            |       |
|   |                                       |        | <u>.</u> |    | . <u> </u> | <br>  |
|   |                                       |        |          |    |            |       |
|   |                                       |        | -        |    |            | <br>  |
|   | · · · · · · · · · · · · · · · · · · · |        |          |    |            | · ·   |
|   |                                       |        |          |    |            |       |



| Elaboró              |         | Revisó                            | Autorizó                           |
|----------------------|---------|-----------------------------------|------------------------------------|
| Fecha: 01/03/2024    | Fed     | ha: 01/04/2024 ,                  | Fecha:02/05/2024                   |
| Firma:               | Firr    | na:                               | Firma:                             |
|                      |         | ( A                               |                                    |
| 7 M                  |         | 990                               | 75/00                              |
| QFB. Estela Hernánde | Z Pérez | Lio. Héctor Aranda Medina         | QFB Tania Nayeli Contreras Barrera |
| Coordinador de Ear   |         | efe del Denartamento de Control d | le Rienes Responsable Sanitario    |

| SALUD SERVING SERVING | Manejo<br>conformid |       | desviaciones     | 0      | no  | Clave<br>PNO-FAR-18 | Versić  | on 02  | INP    |
|-----------------------|---------------------|-------|------------------|--------|-----|---------------------|---------|--------|--------|
| Vigente de: n         | narzo 2024          | Próxi | ima revisión: ma | arzo 2 | 027 | Sustituye a Ve      | rsión 1 | Página | 9 de 9 |

# 11. ANEXOS

# Anexo 1 (Reporte de Desviaciones o No Conformidad)

|  |                                    | DESVIACIÓN O NO CONFORMIDAD  | ÷  | HIZP.  |
|--|------------------------------------|--|--|--|
| ofio interno:  |                                    |  |  |  |
|  |                                    | Personal que notifica:   |  |  |
| echa en que se notifica:   |                                    | Fecha de derre:  |  |  |
| roceso involucrado:  |                                    |  |  |  |
|  |                                    |  |  |  |
| <mark>a tamanta - Limborou wakee ka ka</mark>  | AMAZI                              | SIS DE LA DESYIACIÓN O NO CONFORMIDAD  Descripción del hallazao    |  |  |
|  |                                    |  |  |  |
|  |                                    | 4  |  |  |
|  |                                    |  |  |  |
|  |                                    |  |  |  |
|  |                                    |  |  |  |
| A CONTRACTOR OF THE CONTRACTOR | San Arthur Charles                 | Análisis causa- raiz   | 1 11 11 11 11 11 11 11 11                                    | the state of the s |
|  |                                    |  |  |  |
|  |                                    |  |  |  |
|  |                                    |  |  |  |
|  |                                    |  |  |  |
|  |                                    |  |  |  |
| and the two trees, if we have a control of the design and  | 11.17 - 11 - 114                   | Cousa-raiz   | 1, 1, 10 to 10°  | 11.1.1.41 A. 1.45 A. 86 A. 86 A. 11.1.   |
|  |                                    |  |  |  |
|  |                                    |  |  |  |
|  |                                    |  |  |  |
|  |                                    |  |  |  |
|  |                                    | ACCIONES CORRECTIVAS   |  |  |
|  | vice and a service of the services | The state of the state of the following weight                     | Georgia (f. 1888) and an | parties and parties and a second section   |
| Acción correctiva  | Responsable                        | Evidencia del cumplimiento   | Fectia compromiso  | Responsable, firms y fechs del di<br>ne que se resilid la verificación   |
|  |                                    | Partition and the control of the control of the second with second | er ye verguterer   | The office inventous or proget, see  |
|  |                                    |  |  |  |
|  |                                    |  |  |  |
|  |                                    |  |  |  |
|  |                                    |  |  |  |
|  |                                    |  |  |  |
|  |                                    |  |  |  |
|  |                                    |  |  |  |
|  |                                    |  |  |  |
|  |                                    |  |  |  |
|  |                                    |  |  |  |
|  |                                    | ACCIONES PREVENTIVAS   |  |  |
| Acción procession  | Responsable                        |  | Fecha compromiso   | Transportantials, Sector by Tryson and ed  |
| Acid precision   | Responsable                        | ACCIONES PREVENTIVAS  Evidencia del cursplimiento                  | Fecha compromiso   | Responsible, Seche y firms del di<br>im que se restato la verificación   |
| Acción preventira  | :Tesponsable                       |  | Fectia compromiso  | Responsable, Sector V Street del de magaza y public de y millionedon   |
| Accia precessia  | : Responsable                      |  | Fechs compromiso   | Responsible, Such y Tyres that do no que se product in you'll such   |
| Action processing  | <sup>1</sup> Assonable             |  | Fechs compromise   | Respectable, Sechs y Byron del di<br>im que se restablé la verificación  |
|  | Perposeable.                       |  | Pedia comprensio   | Responsable, Soche y firms del di<br>sen que se realité la wellficación  |
| Acción preventira  | (Response ble                      |  | Fectia compromisso   | Responsable, Sector V Stront del di<br>mi que se i malto Se y millo seloni   |
| Acción preventira  | : Respônsoble                      |  | Fectia compromiso  | Responsible, Sector V Street And of management of the sector of the sect |
| ACS process  | : Responsable                      |  | Fechs compromiso   | Respectabilities, Section by Express that the une quantum resulted in variables and the control of the control  |
| Action processing  | Responsable                        |  | Fechs compromise   | Respectable, Sechs y Byron del di m qua se randels la verificación   |
|  | Hasponsable.                       |  | Fecha compromise   | Responsable, Seche y Byron del di<br>jon que se realité la verificación  |
| Acción prenentia   | (First black)                      |  | Fechi conscensio   | Nesponseble, Soche y firme del di me que se resulto la verificación de se que se resulto la verificación   |

| Elaboró /                    | Revisó                                     | Autorizó                           |
|------------------------------|--|------------------------------------|
| Fecha: 01/03/2024,           | Fecha: 01/04/2024                          | Fecha:02/05/2024, /                |
| Firma:                       | Firma:                                     | Firma:                             |
| 1742 (Olo )                  |  | 1 MMW                              |
| 1 Master 1                   | // V                                       |                                    |
| QFB. Éstela, Hernández Pérez | Lic. ⊬éetor Aranda Medina                  | QFB Tania Nayeli Contreras Barrera |
| Coordinador de Farmacia      | Jefe del Denarfamento de Control de Rienes | Responsable Sanitario              |