

		PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIONES DE DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES	
CENTRO DE EXCELENCIA MEDICA EN ALTURA			
Clave:CEMA-PR-FC-MDNC-24	Versión: 0001	Vigente a partir de 16/03/2016.	Sustituye a: Ninguno
		Próxima revisión: cada 30 días.	Página 1 de 10

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN DE DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES

Contenido

1. Objetivo
2. Alcance
3. Definiciones
4. Descripción
5. Identificación de Incidencias y propuestas de mejora
6. Procedimiento
7. Referencias bibliográficas
8. Anexos
9. Diagrama de Flujo

ACREDITO: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Dra. Gabriela Murguía Cánovas. Puesto: Dirección General de Centro de Excelencia Médica en Altura.	Vo.Bo.: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.C. Julio Cesar García Rodríguez. Puesto: Dirección Administración y Finanzas.	ELABORÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Brianda Irais Torres Lucas Puesto: Auxiliar de Farmacia	REVISÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Ing. Vicente Moreno Calva. Puesto: Dirección de Calidad Grupo Pachuca.	AUTORIZÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Sandra L. Vázquez Ortega. Puesto: Responsable Sanitario
		Este documento es propiedad de la Farmacia del Centro de Excelencia Medica en Altura		

		PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIONES DE DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES	
CENTRO DE EXCELENCIA MEDICA EN ALTURA			
Clave:CEMA-PR-FC-MDNC-24	Versión: 0001	Vigente a partir de 16/03/2016.	Sustituye a: Ninguno
		Próxima revisión: cada 30 días.	Página 2 de 10

1. OBJETIVO

Establece la metodología para la identificación, tratamiento y resolución de cualquier incumplimiento en Farmacia CEMA, incluyendo los productos y servicios no conformes y las reclamaciones de los clientes relacionados con la calidad de sus productos y servicios.

Además el procedimiento el sistema para implementar y revisar y registrar las acciones correctivas y preventivas asociadas a las no conformidades.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable en todas las áreas, los procesos, los elementos, las actividades, las funciones y los documentos que componen el sistema y que son susceptibles de incumplir algún requisito en Farmacia CEMA.

3. DEFINICIONES

Propuesta de mejora. Idea puesta en práctica la cual pretende optimizar un proceso, un procedimiento o unas condiciones determinadas previamente en Farmacia CEMA.

Incidencia. Cualquier acontecimiento que suponga una anomalía en el funcionamiento de Farmacia CEMA y que deba ser analizado por si pudiera ocasionar una desviación.

Desviación. Incumplimiento de un requerimiento de Farmacia CEMA.

Reclamación. Manifestación de un cliente de su inconformidad con la calidad de los servicios prestados en Farmacia CEMA.

No conformidad. Incumplimiento de un requisito especificado en documentos externos cuyo cumplimiento es objetivo de Farmacia CEMA (normas, legislación etc.).

ACREDITO: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Dra. Gabriela Murguía Cánovas. Puesto: Dirección General de Centro de Excelencia Médica en Altura.	Vo.Bo.: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.C. Julio Cesar García Rodríguez. Puesto: Dirección Administración y Finanzas.	ELABORÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Brianda Irais Torres Lucas Puesto: Auxiliar de Farmacia	REVISÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Ing. Vicente Moreno Calva. Puesto: Dirección de Calidad Grupo Pachuca.	AUTORIZÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Sandra L. Vázquez Ortega. Puesto: Responsable Sanitario
		Este documento es propiedad de la Farmacia del Centro de Excelencia Médica en Altura		

		PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIONES DE DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES	
CENTRO DE EXCELENCIA MEDICA EN ALTURA			
Clave:CEMA-PR-FC-MDNC-24	Versión: 0001	Vigente a partir de 16/03/2016.	Sustituye a: Ninguno
		Próxima revisión: cada 30 días.	Página 3 de 10

Acción Inmediata. Acción que se realiza para corregir la no conformidad detectada de manera inmediata.

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

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

Trabajo no conforme. Irregularidades habituales que suelen producirse durante la cadena de ejecución de los procedimientos de trabajo, ocasionados por múltiples causas que en ellos intervienen (equipos, materiales, medio ambiente, ejecución, transmisión, etc.) y que son detectados por los sistemas de control comunicadas y solventadas por las personas debidamente calificadas evitando que el producto recibido llegue a manos del cliente en malas condiciones.

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).

Reproceso. Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos.

Reclasificación. Variación de la clase de un producto no conforme, de tal modo que cumpla con los requisitos.

Reparación. Acción tomada sobre un producto no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.

Concesión. Autorización para utilizar o liberar un producto que no es conforme con los requisitos especificados.

ACREDITO: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Dra. Gabriela Murguía Cánovas. Puesto: Dirección General de Centro de Excelencia Médica en Altura.	Vo.Bo.: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.C. Julio Cesar García Rodríguez. Puesto: Dirección Administración y Finanzas.	ELABORÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Brianda Irais Torres Lucas Puesto: Auxiliar de Farmacia	REVISÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Ing. Vicente Moreno Calva. Puesto: Dirección de Calidad Grupo Pachuca.	AUTORIZÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Sandra L. Vázquez Ortega. Puesto: Responsable Sanitario
		Este documento es propiedad de la Farmacia del Centro de Excelencia Médica en Altura		

		PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIONES DE DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES	
CENTRO DE EXCELENCIA MEDICA EN ALTURA			
Clave:CEMA-PR-FC-MDNC-24	Versión: 0001	Vigente a partir de 16/03/2016.	Sustituye a: Ninguno
		Próxima revisión: cada 30 días.	Página 4 de 10

4. DESCRIPCION

El presente procedimiento desarrolla el sistema para identificar y solucionar cualquier no conformidad detectada en Farmacia CEMA, y si es necesario establecer las acciones correctivas o preventivas oportunas.

5. IDENTIFICACION DE INCIDENCIAS Y PROPUESTAS DE MEJORA

Las fuentes de detección de incidencias/propuestas de mejora pueden ser internas o externas de Farmacia CEMA.

- Externas: estas serán a través de los clientes, y se le denominara reclamación y se procederá a su análisis y registro como una incidencia interna.
- Internas: todo el personal de Farmacia CEMA deberá contribuir a la mejora o mediante la comunicación de las incidencias detectadas. Las incidencias pueden provocar desviación en los procedimientos de trabajo, instalaciones, equipos, condiciones ambientales, organización, detección y gestión del trabajo.

Las incidencias se registran en un formato (*anexo 1*), en el que se especifica la siguiente información

- Persona que notifica: se incluye el nombre del empleado o cliente quien redacta o identifique la incidencia.
- Área afectada: se indica el área que afecta la incidencia.
- Fecha
- Origen de la incidencia: se describe si la desviación se ha detectado como resultado de una auditoria interna o externa, de un control de calidad interno o externo, como consecuencia de un ensayo, calibración, inspección o comercialización, de equipos o reclamaciones de clientes.
- Descripción de la incidencia: se describirá con detalle la incidencia detectada.
- Acción inmediata: si la resolución es inmediata ya no se considera una desviación formal y se describe la acción correctiva llevada a cabo.

ACREDITO: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Dra. Gabriela Murguía Cánovas. Puesto: Dirección General de Centro de Excelencia Médica en Altura.	Vo.Bo.: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.C. Julio Cesar García Rodríguez. Puesto: Dirección Administración y Finanzas.	ELABORÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Brianda Irais Torres Lucas Puesto: Auxiliar de Farmacia	REVISÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Ing. Vicente Moreno Calva. Puesto: Dirección de Calidad Grupo Pachuca.	AUTORIZÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Sandra L. Vázquez Ortega. Puesto: Responsable Sanitario
		Este documento es propiedad de la Farmacia del Centro de Excelencia Médica en Altura		

		PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIONES DE DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES	
CENTRO DE EXCELENCIA MEDICA EN ALTURA			
Clave:CEMA-PR-FC-MDNC-24	Versión: 0001	Vigente a partir de 16/03/2016.	Sustituye a: Ninguno
		Próxima revisión: cada 30 días.	Página 5 de 10

- **Responsable:** se designa a la persona responsable de gestionar la incidencia desde su detección hasta el cierre.
- **Fecha de resolución:** una vez que se adopten las medidas necesarias y se considera que la incidencia es resuelta y cerrada.
- **Observaciones.**

6. PROCEDIMIENTO

- El responsable de identificar las incidencias deberá realizar una investigación, y el tiempo máximo para este proceso será de 5 días a partir de su detección.
- Establecerá las medidas oportunas para la resolución de la misma y determinará los plazos y los responsables para la implementación de las medidas e informará a estos de sus obligaciones.
- Si se trata de un producto no conforme deberá analizarse la situación ya que en Farmacia CEMA está establecido que no se aceptan cambios ni devoluciones de producto
- Las medidas para eliminar las no conformidades deberán ser estipuladas por el responsable y se deberá realizar en un plazo no mayor a 20 días, únicamente en casos más complejos se podrá superar ese plazo.
- El responsable del área afectada deberá llenar el informe de no conformidad, para después ser revisado y una vez de que se han implementado las medidas se enviara al Responsable sanitario para hacerle de su conocimiento.
- Se realizará un seguimiento periódico de las acciones preventivas o correctivas, para comprobar que las acciones se lleven a cabo.

ACREDITO: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Dra. Gabriela Murguía Cánovas. Puesto: Dirección General de Centro de Excelencia Médica en Altura.	Vo.Bo.: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.C. Julio Cesar García Rodríguez. Puesto: Dirección Administración y Finanzas.	ELABORÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Brianda Irais Torres Lucas Puesto: Auxiliar de Farmacia	REVISÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Ing. Vicente Moreno Calva. Puesto: Dirección de Calidad Grupo Pachuca.	AUTORIZÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Sandra L. Vázquez Ortega. Puesto: Responsable Sanitario
		Este documento es propiedad de la Farmacia del Centro de Excelencia Médica en Altura		

		PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIONES DE DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES	
CENTRO DE EXCELENCIA MEDICA EN ALTURA			
Clave:CEMA-PR-FC-MDNC-24	Versión: 0001	Vigente a partir de 16/03/2016.	Sustituye a: Ninguno
		Próxima revisión: cada 30 días.	Página 6 de 10

- g) Realizar el cierre de la no conformidad después de verificar que haya sido corregida y que las medidas adoptadas fueron eficaces, en caso de que las medidas implementadas no hayan dado las respuestas esperadas, se propondrá una nueva acción correctiva o preventiva, iniciando nuevamente el proceso conforme a lo especificado en los apartados anteriores.
- h) Las reclamaciones de los clientes en Farmacia CEMA constituyen un instrumento para la corrección, prevención o mejora del servicio, y la obligación del personal será tenderla de forma eficaz para solucionar adecuadamente según sea el caso.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- a) <https://www.enac.es/documents/7020/3964b346-5a99-4d87-a47d-a65e457401a3>
- b) <http://www.farmacopea.org.mx/Repositorio/LegislacionFiles/PROYNOM248SSA1200828abr2009.pdf>

ACREDITO: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Dra. Gabriela Murguía Cánovas. Puesto: Dirección General de Centro de Excelencia Médica en Altura.	Vo.Bo.: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.C. Julio Cesar García Rodríguez. Puesto: Dirección Administración y Finanzas.	ELABORÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Brianda Irais Torres Lucas Puesto: Auxiliar de Farmacia	REVISÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Ing. Vicente Moreno Calva. Puesto: Dirección de Calidad Grupo Pachuca.	AUTORIZÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Sandra L. Vázquez Ortega. Puesto: Responsable Sanitario
		Este documento es propiedad de la Farmacia del Centro de Excelencia Médica en Altura		

		PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIONES DE DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES	
CENTRO DE EXCELENCIA MEDICA EN ALTURA			
Clave:CEMA-PR-FC-MDNC-24	Versión: 0001	Vigente a partir de 16/03/2016.	Sustituye a: Ninguno
		Próxima revisión: cada 30 días.	Página 7 de 10

8. ANEXOS

Anexo 1. Informe de no conformidad



OFFICIAL MEDICAL CENTRE

Persona que notifica: _____

Área afectada: _____ Fecha: ____/____/____

Origen de la incidencia: _____

Descripción de la incidencia: _____

Acción inmediata: _____

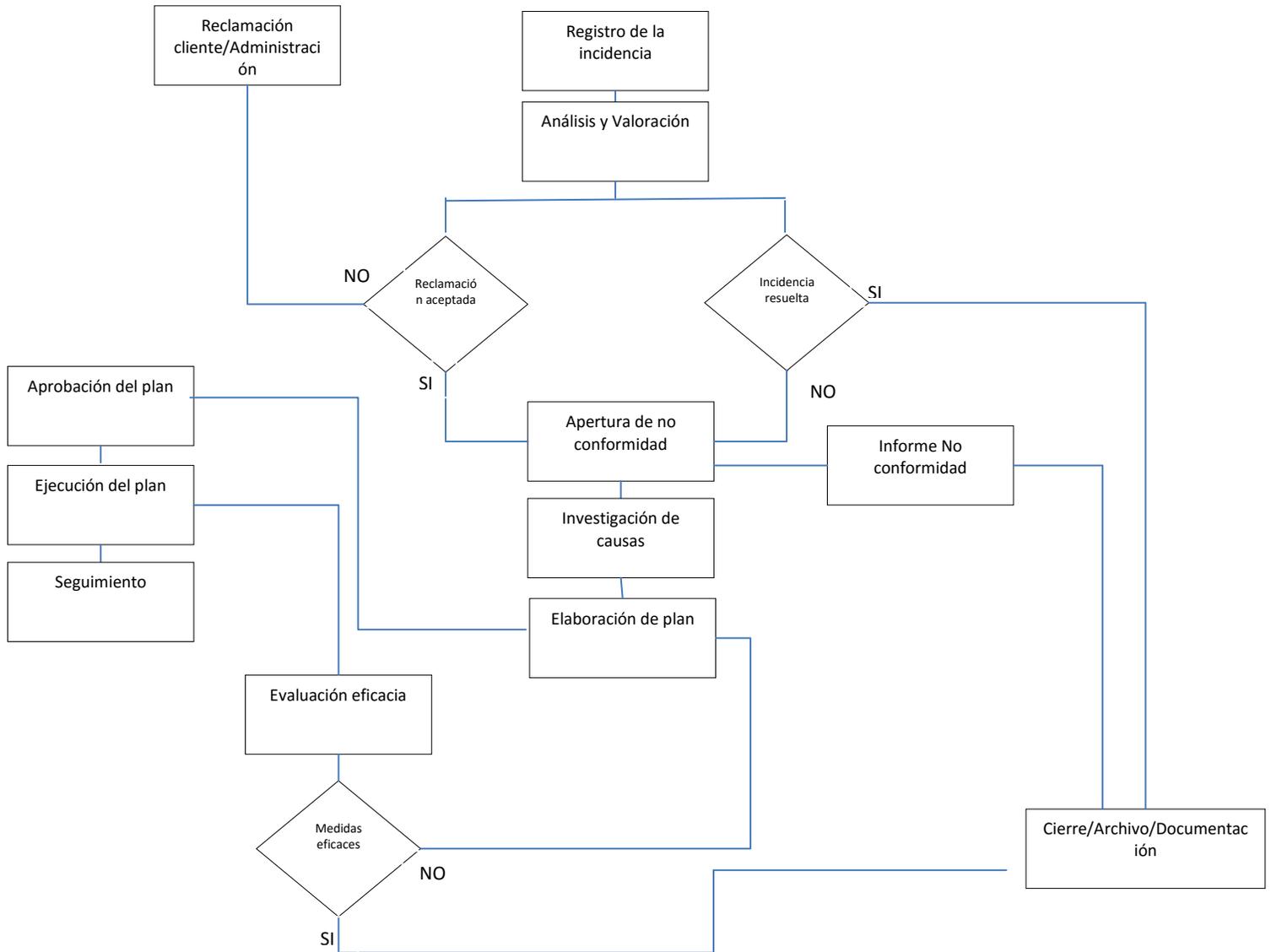
Responsable: _____ Fecha de resolución: ____/____/____

Observaciones: _____

ACREDITO: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Dra. Gabriela Murguía Cánovas. Puesto: Dirección General de Centro de Excelencia Médica en Altura.	Vo.Bo.: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.C. Julio Cesar García Rodríguez. Puesto: Dirección Administración y Finanzas.	ELABORÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Brianda Irais Torres Lucas Puesto: Auxiliar de Farmacia	REVISÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Ing. Vicente Moreno Calva. Puesto: Dirección de Calidad Grupo Pachuca.	AUTORIZÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Sandra L. Vázquez Ortega. Puesto: Responsable Sanitario
		Este documento es propiedad de la Farmacia del Centro de Excelencia Medica en Altura		

		PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIONES DE DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES	
CENTRO DE EXCELENCIA MEDICA EN ALTURA			
Clave:CEMA-PR-FC-MDNC-24	Versión: 0001	Vigente a partir de 16/03/2016.	Sustituye a: Ninguno
		Próxima revisión: cada 30 días.	Página 8 de 10

9. DIAGRAMA DE FLUJO



ACREDITO: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Dra. Gabriela Murguía Cánovas. Puesto: Dirección General de Centro de Excelencia Médica en Altura.	Vo.Bo.: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.C. Julio Cesar García Rodríguez. Puesto: Dirección Administración y Finanzas.	ELABORÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Brianda Irais Torres Lucas Puesto: Auxiliar de Farmacia	REVISÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Ing. Vicente Moreno Calva. Puesto: Dirección de Calidad Grupo Pachuca.	AUTORIZÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Sandra L. Vázquez Ortega. Puesto: Responsable Sanitario
		Este documento es propiedad de la Farmacia del Centro de Excelencia Médica en Altura		

		PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIONES DE DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES	
CENTRO DE EXCELENCIA MEDICA EN ALTURA			
Clave:CEMA-PR-FC-MDNC-24	Versión: 0001	Vigente a partir de 16/03/2016.	Sustituye a: Ninguno
		Próxima revisión: cada 30 días.	Página 9 de 10

a. CONTROL DE CAMBIOS

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

ACREDITO: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Dra. Gabriela Murguía Cánovas. Puesto: Dirección General de Centro de Excelencia Médica en Altura.	Vo.Bo.: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.C. Julio Cesar García Rodríguez. Puesto: Dirección Administración y Finanzas.	ELABORÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Brianda Irais Torres Lucas Puesto: Auxiliar de Farmacia	REVISÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Ing. Vicente Moreno Calva. Puesto: Dirección de Calidad Grupo Pachuca.	AUTORIZÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Sandra L. Vázquez Ortega. Puesto: Responsable Sanitario
		Este documento es propiedad de la Farmacia del Centro de Excelencia Medica en Altura		

