



FARMACIAS DE DESCUENTO UNIÓN		
TÍTULO: ACCIONES PREVENTIVAS	CÓDIGO: PR-CG-GC-005	EMISIÓN: FEBRERO – 2010
DEPARTAMENTO: GESTIÓN DE CALIDAD	VERSIÓN: A	PÁGINA: 1 de 2
		REVISIÓN: JUNIO – 2010



## PROCEDIMIENTO

### 1. Propósito

Establecer la mejora continua en el sistema de gestión de calidad del proceso de comercialización farmacéutica a través de dar seguimiento a las no conformidades potenciales e implementar las acciones preventivas que permitan la recurrencia de los problemas que sean identificados.

### 2. Alcance

Este procedimiento aplica para todas las áreas involucradas en el sistema de gestión de calidad.

### 3. Referencias

- NMX-CC-9000-IMNC-2008; Sistemas de Gestión de la Calidad; Fundamentos y Vocabulario.
- NMX-CC-9001-IMNC-2008; Sistemas de Gestión de la Calidad; Requisitos.
- NMX-CC-10013-IMNC-2002; Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de Calidad.
- NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002; Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.

### 4. Descriptivo

<i>Responsable</i>	<i>Actividad</i>	<i>Registro</i>
<p style="text-align: center;"><b>Gerente de Farmacia/Gerente Regional/Subdirector de Área</b></p>	<p>1. Recibe el formato de “No Conformidad Potencial”; Código: XXXX, y analiza el impacto del problema.</p> <p>2. ¿Se identifica si proceden acciones o correcciones preventivas inmediatas?</p> <p>NOTA: Las acciones o correcciones preventivas inmediatas se justifican cuando por la gravedad del problema se requieren tomar medidas urgentes o apremiantes para evitar que el problema sea mayor</p> <p>2.1 Si se requieren acciones o correcciones preventivas inmediatas, instruye a su personal y documenta dichas acciones en el formato de “Control de Acciones Correctivas”</p> <p>NOTA: El hecho de que se emitan “correcciones preventivas inmediatas” no significa que no sea investigada la casusa raíz del problema, por lo que si aplica este paso continua en el paso No.3</p> <p>2.2. Si no se requieren acciones o correcciones inmediatas pasa al paso siguiente.</p>	<p>Formato de No Conformidad</p> <p>Formato de Acciones Correctivas y/o Preventivas</p>
<p style="text-align: center;"><b>Gerente de Farmacia/Gerente Regional/Subdirector de Área</b></p>	<p>3. Se reúne con su personal para analizar la no conformidad potencial que se le hayan levantado por “auditorías internas” o a través de haber sesionado la Subdirección Operativa o Comité de Calidad; responden a la técnica de los “5 porqués” (la última respuesta de la quinta vez que se pregunte puede inducir la causa raíz del problema) y documentan las respuestas en el formato de “Control de Acciones Correctivas y/o Preventivas”</p>	

**ELABORÓ**

C.P. Mariana de la Fuente de Dios  
Gerente de Gestión de Calidad

**REVISÓ**

C.P. Alfonso Recillas Salcedo  
Contralor General

**AUTORIZÓ**

Lic. Carlos Arturo Rosario Rocher  
Director General



FARMACIAS DE DESCUENTO UNIÓN		
TÍTULO: ACCIONES PREVENTIVAS	CÓDIGO: PR-CG-GC-005	EMISIÓN: FEBRERO – 2010
DEPARTAMENTO: GESTIÓN DE CALIDAD	VERSIÓN: A	PÁGINA: 2 de 2
		REVISIÓN: JUNIO – 2010



## PROCEDIMIENTO

**Gerente de  
Farmacia/Gerente  
Regional/Subdirector  
de Área**

4. Describe en el campo “Plan de Acción” del Formato de “Control de Acciones Correctivas y/o Preventivas, las acciones preventivas a implementar que son determinadas para evitar que el problema vuelva a ocurrir.

5. Anota la fecha de “cierre” en la que considera que las acciones preventivas estarían consolidadas.

6. Le da seguimiento al cumplimiento de las acciones preventivas y una vez cerradas lo comunica vía correo electrónico al área de Auditoría de la Gerencia Regional que corresponda, turnando copia a la Gerencia de Gestión de Calidad; anota folio de la No Conformidad Potencial.

NOTA: El cumplimiento de las acciones correctivas implica adjuntar las evidencias de ello. En caso de que éstas no existieran a opinión expresa del Gerente de Farmacia, la acción preventiva se declarará inválida.

NOTA: En el envío del informe de cierre de la acción correctiva deberá adjuntarse la copia electrónica del formato de “Control de Acciones Correctivas y/o Preventivas” con los datos correspondientes.

**Personal Auditor**

7. Recibe comunicado de la Farmacia sobre el “cierre” de la Acción Preventiva; actualizando la base de datos que corresponda en base al estatus de las mismas dentro de la región.

**Personal Auditor**

8. Programa visita de auditoría a la Farmacia o punto de área de trabajo y verifica en el sitio del punto de venta si las acciones preventivas que fueron implementadas cumplen con base en los criterios de eficacia.

8.1 Si no se cumplen las acciones preventivas en virtud de que no se haya resuelto el problema; el Auditor Interno documentará una nueva no conformidad bajo el criterio de que puede aumentar de grado “menor” a “mayor” o inclusive levantar un acta administrativa por negligencia comprobada del personal.

8.2 Si las acciones preventivas son a consideración del Auditor Interno suficientes y eficaces se da por cerrada la acción preventiva y actualiza nuevamente su base de datos.

### FIN DEL PROCEDIMIENTO

## 5. Flujoograma

**ELABORÓ**

C.P. Mariana de la Fuente de Dios  
Gerente de Gestión de Calidad

**REVISÓ**

C.P. Alfonso Recillas Salcedo  
Contralor General

**AUTORIZÓ**

Lic. Carlos Arturo Rosario Rocher  
Director General