



BRUDIFARMA

GUÍA PARA HACER UNA
**AUDITORÍA
INTERNA**
EN TU FARMACIA





**GUÍA PARA HACER UNA
AUDITORÍA
INTERNA
EN TU FARMACIA**

Una auditoría te permite identificar áreas de oportunidad, desviaciones o no conformidades.

Pero ¿por qué una auditoría? En palabras del licenciado José V. Pérez Parra, director de JPB Consultoría Especializada en Farmacias, “una auditoría interna te permite identificar áreas de oportunidad, desviaciones o no conformidades, además de comprobar que los PNO son funcionales y que el personal los aplica. Que las descripciones de puestos y organigrama son adecuados a las actividades que se realizan... asimismo, sirve para crear evidencia documentada e identificar el cumplimiento de los requisitos de calidad y control, establecidos en las disposiciones aplicables”.

De acuerdo con el Suplemento para farmacias, la auditoría muestra resultados básicos para establecer el control y seguimiento de los elementos

detectados con desviaciones (incumplimiento de un requerimiento de la farmacia) o no conformidades (incumplimiento de un requisito especificado en los documentos de la autoridad sanitaria); pero también es un ejercicio fundamental para mantener buenas prácticas y que al momento de que llegue una auditoría externa (la que realiza la autoridad), no existan malos resultados.

Ahora que sabes todas las ventajas de hacer una auditoría interna, pongamos manos a la obra. Para ello es importante establecer el programa previamente, que tendrá el objetivo de determinar que los controles realizados son efectivos, claros y están enfocados al cumplimiento de la legislación aplicable vigente.

HAGAMOS UN PROGRAMA DE AUDITORÍA INTERNA

Empecemos por la planeación. Como mencionamos antes, la auditoría interna la realiza la propia organización, pero José V. Pérez subraya que no puede hacerlo cualquier persona. Por ello, lo primero que debes hacer es pensar en el perfil del auditor interno y en quién puede hacer esta función.

Puede ser el responsable sanitario o el dueño de la farmacia, siempre tomando en cuenta que debe tener los conocimientos y habilidades, así como contar con la experiencia adecuada para revisar sistemáticamente los puntos establecidos en el programa de auditoría. También puede ser que tengas más de un auditor, que trabajen por áreas.

Otro aspecto a considerar es pensar en las áreas que vas a auditar, el personal involucrado y la documentación que revisarás. Define las acciones a seguir y

los recursos a utilizar en el desarrollo de las diferentes fases del trabajo; finalmente, establece el tiempo y frecuencia de las auditorías; José V. Pérez Parra explica que cuando menos debe hacerse una auditoría interna cada seis meses.

Esto forma parte de la planeación, que es el primer paso para establecer el plan de auditoría, y toda esta información deberá quedar asentada en un PNO específico para las auditorías. Así que lo primero que deberás hacer será redactar este documento, que como todos los demás PNO deberá indicar en una hoja membretada los datos de la farmacia, número de versión de PNO, vigencia y próxima revisión; así como explicar el objetivo, alcance, desarrollo del proceso, referencias bibliográficas, tener un espacio para las firmas de conocimiento y control de cambios. ▶



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS (AUTOINSPECCIÓN) Y AUDITORÍAS EXTERNAS (PROVEEDORES)

Nombre de la farmacia:

♥ Farmacia

Clave:

FARPNOADQ1

Versión:

001

Vigente a partir de:

01/01/2019

Próxima revisión:

01/05/2019

Sustituye a:

Ninguno

Contenidos del PNO:

1. Objetivo
2. Alcance
3. Responsabilidades
4. Desarrollo del proceso
5. Referencias bibliográficas
6. Anexos
 1. Formato de control de cambios
 2. Firmas de conocimiento
7. Control de cambios
8. Firmas de conocimiento

	Elaboró:	Vo. Bo.:	Revisó:	Autorizó:	Acreditó:
Fecha:					
Firma:					
Nombre:					
Puesto:					

GUÍA PARA HACER UNA AUDITORÍA INTERNA EN TU FARMACIA



Página 7 de 10

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS
(AUTOINSPECCIÓN) Y AUDITORÍAS EXTERNAS (PROVEEDORES)

FORMATO 5 (CONTROL DE CAMBIOS)

	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	JUSTIFICACIÓN	REALIZADO POR	APROBADO POR
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
15.					
16.					
17.					
18.					
19.					

El control de cambios es importante porque pueden ocurrir modificaciones al plan de auditoría interna si durante la aplicación se encuentran circunstancias no previstas o elementos no conocidos previamente, sobre todo cuando se trata del primer ejercicio. Sin embargo, si surgen estos cambios en el plan, deben documentarse las razones.

En cuanto al desarrollo del proceso, tienes que desglosar exactamente qué revisarás. Para hacerlo práctico y eficaz, la Farmacopea, en su documento relacionado con la auditoría interna, disponible en su repositorio de documentos en su página *web*, explica que se puede usar como referencia para el acta de verificación sanitaria para farmacias, boticas y droguerías, así como el acta de verificación sanitaria para almacenes de depósito y distribución de medicamentos publicados en la página,

disponibles en el sitio *web* de Cofepris. Entonces tu desarrollo del proceso debe ser un listado como éste:

1.	Documentación legal y técnica
2.	Infraestructura
3.	Personal
4.	Dispensación de medicamentos
5.	Conservación de los insumos
6.	Dispensación de antibióticos
7.	Medicamentos controlados

Una vez definido el plan de trabajo en un PNO, la buena auditoría cumple con ciertos requisitos listados en el Suplemento para farmacias.



1. NOTIFICACIÓN DE LA AUDITORÍA



Este paso se refiere a comunicar a la empresa o farmacia que en los próximos días se realizará una auditoría de acuerdo con el programa anual del control de calidad o del programa anual de auditorías. Es un escrito donde se especifica el nombre de quien expide el comunicado (responsable sanitario o dueño), cargo, fecha y lugar de expedición.

Se deben explicar los motivos de la auditoría, el tiempo (o fechas) en que se realizará. Se anexa la lista de auditoría, así como los nombres de el o los auditores, y finalmente se cierra el comunicado con la invitación a que todo el personal colabore para que este ejercicio sea efectivo. Contiene la firma de quien expide la notificación e incluso puede estar sellada, como un documento importante del establecimiento.

2. DESARROLLO OPERATIVO



Consiste en tener todos los cuestionarios, guías y listas de verificación de los procesos para realizar la auditorías. Asimismo, todos los involucrados están obligados a apoyar en el levantamiento de información. Sin embargo, es importante enfatizar que para que la auditoría sea efectiva, la farmacia tiene que estar en operación. En esta parte es esencial que consideres si algún proceso sólo toca una área o hay áreas de interconexión, para delimitar funciones y responsabilidades. Un ejemplo, puede ser cuando se trate del manejo de medicamentos controlados, a los cuales sólo tiene acceso un responsable de alguna gaveta. ▶

GUÍA PARA HACER UNA AUDITORÍA INTERNA EN TU FARMACIA

De acuerdo con José V. Pérez Parra, los puntos que se revisan durante el desarrollo de la auditoría son:



1. El cumplimiento de los PNO y la política de calidad del establecimiento, y que este cumplimiento se documente.



2. Que la documentación se apege a los criterios y que cuente con los registros establecidos.



3. Confirmación de que el personal está capacitado, que conoce la documentación relacionada con su actividad, los objetivos y los aplica.



4. Identificación de las áreas de oportunidad, desviaciones o no conformidades que afecten a los PNO y política de calidad establecidas.



5. Asegurar y documentar la implementación de las acciones correctivas y preventivas a las áreas de oportunidad, desviaciones o no conformidades identificadas durante la auditoría.



6. Verificar que se cumple con la regulación sanitaria que aplique al establecimiento.

En el Suplemento para farmacias, se encuentra una guía de auditoría interna para farmacias que sin duda puede tomarse como eje para realizarla; se incluyen temas como documentación técnica (entre ellos los PNO), las instalaciones o el equipo, el personal, buenas prácticas, manejo de caducos, tecnología e incluso hay ejemplos para casos diferentes, como las que manejan estupefacientes o psicotrópicos, o medicamentos oficinales y magistrales.

Otro aspecto importante es registrar las incidencias en tarjetas informativas y con la resolución de las mismas en una tarjeta como la siguiente, la cual deberás anexar a tu documentación:

♥ Farmacia

FICHA INFORMATIVA DE ANOMALÍA DETECTADA

Punto verificable:

...

Normatividad Aplicable:

...

Hallazgo:

...

Corrección

...

Responsable de la corrección	Fecha de entrega	Área de conocimiento
Nombre	01/05/2019

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS (AUTOINSPECCIÓN) Y AUDITORÍAS EXTERNAS (PROVEEDORES)
ANEXO1. INFORME DE NO CONFORMIDAD

Persona que:	Fecha:
Nombre	01/05/2019
Área afectada:	
Almacén	
Descripción de la incidencia	
....	
Acción implementada	
....	
Responsable:	Fecha de implementación:
Nombre	01/05/2019
Observaciones	
....	

Para las no conformidades se hace otro anexo donde se indica el área afectada, la fecha, el origen de la incidencia (en este caso una auditoría interna), la descripción de la incidencia y la acción inmediata a realizar; el responsable de gestionar la incidencia y la fecha de resolución.

En este punto es importante obtener evidencia completa y suficiente sobre lo que se está revisando, así se trate de una muestra de buenas prácticas o no; esto con el fin de que toda la información recabada sea analizada y evaluada con los criterios de revisión establecidos. Es posible que durante el análisis se evidencie que hace falta información o documentación suficiente, por lo que el alcance en el plan de auditoría puede ajustarse para obtener lo que se necesita, pero deberá registrarse en el formato de control de cambios.

Aquí una parte fundamental es revisar los informes que se obtienen. Lo que se detecte puede ser una gran oportunidad para mejorar procesos e incluso errores en la operación que habrá que corregir. Por ello es importante que en el cierre de la auditoría se documenten los comentarios y acciones recomendadas.

Finalmente, José V. Pérez explica que hasta aquí hemos tocado lo que respecta a una auditoría interna enfocada en identificar áreas de oportunidad, comprobar los PNO y en general todo lo que respecta al personal y quehacer dentro de la farmacia; sin embargo, en el Suplemento también se habla de otra auditoría interna enfocada en el producto, para identificar que cumplen con los requisitos de calidad y control establecidos en la ley. En ellas se revisa al momento de la entrega de insumos que estén bajo condiciones óptimas de manejo; es decir, que el envase primario y secundario estén intactos y que las propiedades organolépticas estén intactas. Esto a modo de darnos una idea de lo que implica una auditoría al producto, que puede ser mucho más extensa y puntual, pero es importante mencionarla porque está especificada en el Suplemento. ▶



3. REPORTE DE LA AUDITORÍA



Una vez que termina la auditoría, se debe elaborar un reporte que debe contener: lugar, fecha y hora de la auditoría (tanto el inicio como el fin); las áreas de oportunidad, desviaciones o no conformidades bien identificadas; el nombre de las personas que la realizaron, el nombre del responsable de la auditoría y el programa de acciones correctivas y preventivas. Esto porque es muy importante que después de la revisión se dé seguimiento a los resultados, estableciendo problemáticas, campos de acción, responsables, así como fechas estimadas de ejecución.

El informe que resulte debe ser totalmente del conocimiento del auditado y del auditor; sin embargo, sólo en casos excepcionales podría ser que al auditado no se le informe de los resultados, por ejemplo, si se le relaciona con algún tipo de fraude que deba investigarse más a fondo.

4. SEGUIMIENTO A LA EFECTIVIDAD DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS



Primero debemos especificar que las desviaciones corresponden a los incumplimientos de los requerimientos propios de la farmacia; mientras que las no conformidades son incumplimientos de requerimientos de agentes externos, como la autoridad sanitaria y por ello requieren de una atención inmediata. “En ese sentido es muy importante dar seguimiento a las áreas



de oportunidad, pero mucho más a las desviaciones y no conformidades que, de no hacerlo, podrían originar problemas más graves en cuanto se realice una visita sanitaria”, explica José V. Pérez.

Para ello, se establece otro documento donde se explique:

- **La situación** real o potencial no deseada. Se describe la situación de manera clara, adjuntando la evidencia.
- **Los responsables** de cada una de las etapas de análisis de causas, planificación, acción correctiva, plan de acción y verificación de eficacia.
- **El análisis de causas.** Se debe determinar la causa raíz y las causas potenciales siguiendo alguna de las herramientas disponibles.
- **Definir el plan de acción.** Con un responsable asignado, fecha de inicio y fin.
- **Seguimiento al plan de acción.** La



El informe que resulte de la auditoría debe ser totalmente del conocimiento del auditado y del auditor.

descripción debe ser lo suficientemente clara y precisa que permita evidenciar cómo se llevó a cabo la actividad: qué se hizo, cuándo se hizo, quién participó y cuáles son los resultados. Además debe anexarse la evidencia de cumplimiento.

- **La verificación de la eficacia del plan.** Para verificar la eficacia de tu plan pregúntate ¿se ejecutó el plan de acción de acuerdo con lo establecido? ¿Contribuyó a mejorar los procesos, en qué? Puede ser que después de este plan para dar seguimiento hagas un mejor uso de los recursos en tu farmacia, que des un mejor servicio al cliente, o que verdaderamente eliminen un riesgo latente técnico o sistemático que pueda perjudicar a la farmacia. Finalmente, en el tiempo ¿has notado que la incidencia ya no se volvió a presentar o que disminuyó la frecuencia?

Después de la primera auditoría, te encontrarás en el caso de dar seguimiento en las futuras auditorías, por lo que deberás incluir en ellas el avance de las recomendaciones o plan de acción pendientes, así como atender las observaciones de la auditoría anterior. Si por alguna razón las oportunidades de mejora y problemas detectados no fueron resueltos de la forma y en el tiempo establecido, deberás indicar las causas o motivos en la nueva auditoría.

Recuerda que la auditoría es continua. Es recomendable que se haga al menos cada seis meses, pero también que no se quede sólo en una revisión para cumplir con la ley, sino que se tome conciencia de los beneficios que trae al negocio y sea una motivante para estar al pendiente de las actualizaciones o modificaciones en la Ley General de Salud que puedan repercutir en la farmacia, para ir ajustando procesos y buenas prácticas. ▶

GUÍA PARA HACER UNA AUDITORÍA INTERNA EN TU FARMACIA

Se busca auditor

Otra opción para tu auditoría es contratar los servicios de un externo. Esto te asegura más imparcialidad y objetividad en los resultados, así como en las soluciones. Existen servicios de consultoría y asesoría con expertos, los cuales pueden ayudar a los farmacéuticos a identificar fallas en la gestión y en los procesos, que muchas veces los farmacéuticos no es fácil que detecten, por estar diariamente dentro de la farmacia.



Antes de contratar un auditor analiza lo siguiente:

¿El auditor que conoces representa la mejor relación entre costo y calidad?

Estudia el mercado, cotiza y pide presupuestos. No te quedes con sólo una opción, muchos optan por tener como auditor a un familiar o amigo, y esto puede ser contraproducente porque no hay objetividad. Hay muchos auditores que ofrecen sus servicios independientemente, estudia las propuestas de qué es lo que ofrece cada uno e investiga sus experiencias.

¿Tiene experiencia en negocios como el tuyo?

Acércate con expertos que ya tengan experiencia en tu ramo. Aléjate de los auditores especializados en otro sector.

¿Tiene buenas referencias?

Claro que debes pedir curriculum vitae, si es auditor independiente, o referencias si se trata de una empresa de servicios o consultoría. Conoce su formación y si es posible, pregunta y contacta a sus clientes antiguos para descubrir si lo recomiendan.

¿Confías en él?

Debe inspirarte confianza y comprometerse a mantener la información bajo reserva. Además, piensa en elaborar un contrato que pueda ampararte en caso de que desvíe o haga mal uso de tu información.

Recuerda que la auditoría debe realizarse al menos cada seis meses, que le traerá beneficios a tu farmacia, y será un aliciente para estar pendiente de las modificaciones a la Ley General de Salud.



Recuerda que el auditor debe cumplir con el perfil de experto que ya estableciste en un PNO, y para que cumpla cabalmente, nada mejor que alguien que se ha desempeñado como responsable sanitario. En el mercado hay varias opciones, pero lo ideal es que busquen los servicios de profesionales que ya tengan varios años en el ramo farmacéutico, explica José V Pérez, director de Consultoría Especializada en Farmacias, quienes ya tienen 10 años en el mercado.

Una ventaja de los expertos que ofrecen estos servicios es que siempre estarán actualizados en cuanto a los requerimientos en la Ley General de Salud, y si por alguna razón tú no tienes conocimiento de alguna nueva norma, ellos te la harán saber.

Sin embargo, al ser un servicio externo, contratar un auditor es una inversión para la que debes estar preparado. José V. Pérez Parra explica que hay grandes empresas consultoras o grupos farmacéuticos que ofrecen estos servicios, pero también hay opciones a la medida de las farmacias pequeñas. “La inversión que un dueño de farmacia puede hacer por auditoría comienza en los 2 mil pesos, pero a cambio, tienen la seguridad, ya que cuentan con los conocimientos y lineamientos establecidos por la ley y de que están en buenas manos no sólo para analizar, sino para dar continuidad a la auditoría”.

La auditoría es un proceso sistemático y documentado de las evidencias y evaluaciones del cumplimiento de los PNO dentro de la farmacia; en la que se compara la efectividad de estos y las políticas internas de calidad con los parámetros establecidos en la Ley General de Salud y otras normas oficiales

mexicanas que apliquen a la farmacia. Por ello, la recomendación de este experto es invertir en este servicio aun cuando se trate de un negocio nuevo y pequeño, al menos durante el primer año o la primera auditoría, así tendrán un marco de referencia que les servirá en caso de que posteriormente no quieran realizar esa contratación y deseen hacer la auditoría por su cuenta. ❖



Es buen negocio hacer negocios con brudifarma.

  **BRUDIFARMA** • www.brudifarma.com.mx

