



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA

**IMPACTO DE UN PROGRAMA DE AUDITORÍA INTERNA
PARA EL SERVICIO DE FARMACIA EN EL PRIMER NIVEL
DE ATENCIÓN JSICDMX**

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

**PRESENTA:
FRANCISCO ALONSO VAZQUEZ**

**DIRECTORA
MTRA. MIREYA GARCÍA CASAS**

**ASESOR
E.F.C. y H. ROBERTO PÉREZ SÁNCHEZ**



CIUDAD DE MÉXICO, 2022



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, expreso profundo agradecimiento a la Universidad Nacional Autónoma de México – F.E.S Zaragoza, quien me abrió sus puertas, me formó académicamente y siempre será mi casa.

Así mismo el más grande y sincero agradecimiento a mi asesor de tesis, E.F.C. y H. Roberto Pérez Sánchez, por apoyarme y guiarme durante este trabajo; y a mi directora de tesis, Mtra. Mireya García Casas, cuya vocación y constancia fue inspiradora para elegir esta profesión farmacéutica.

De igual forma, agradezco a todo el personal responsable y encargado de las farmacias visitadas, por todas las atenciones e información brindada a lo largo de este proyecto.

A todos, gracias

Sus enseñanzas constituyen la base de mi vida profesional.

DEDICATORIA

Con mucho amor y cariño

A mis padres, Emelia y Erasto, por su incondicional apoyo y haber fomentado en mí el deseo de superación en la vida.

A mis hermanas y hermano, quienes me motivan y han creído en mí siempre.

A mis amigos, que me acompañaron en esta etapa.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Ciclo PDCA o PHVA. ⁽²³⁾	21
Figura 2. Proceso de Control.	22
Figura 3. Clasificación de las auditorías de calidad del Capítulo XXIV: “Auditorías en los establecimientos” del SFEUM 5ta. ed.	28
Figura 4. Plan de auditoría interna a farmacia del Capítulo XXIV: “Auditorías en los establecimientos” del SFEUM 5ta. ed.	30
Figura 5. Flujo de proceso para la gestión de un programa de auditoría.	38
Figura 6. Diagrama de flujo de la metodología de trabajo	53
Figura 7. Circular donde se establecieron los procesos y recursos pertinentes (Pág.2/3).	58
Figura 8. Acta con Cédula de verificación resumida por apartados y Formato de Observaciones (Pág.1/2).	62
Figura 9. Acta con Cédula de verificación resumida por apartados y Formato de Observaciones (Pág.2/2).	63
Figura 10. Principales medidas de intervención pre y post PA.	65
Figura 11. Comparación grupal según el cumplimiento con cada apartado de la cédula.	66
Figura 12. Comparación grupal según el cumplimiento con la totalidad de la Cédula, considerando la ponderación de la misma.	67
Figura 13. Comparación individual según cumplimiento con la totalidad de la cédula, considerando la ponderación de la misma.	68
Figura 14. Comparación individual según el cumplimiento con la totalidad de la cédula.	69

LISTA DE CUADROS

Cuadro 1. Descripción de los artículos aplicables a farmacia del Capítulo I “DISPOSICIONES COMUNES” del título décimo segundo de la LGS: Control Sanitario de Productos y Servicios de su Importación y Exportación. ⁽¹⁷⁾	14
Cuadro 2. Descripción de los artículos aplicables a farmacia del Capítulo IV “MEDICAMENTOS” del título décimo segundo de la LGS: Control Sanitario de Productos y Servicios de su Importación y Exportación. ⁽¹⁷⁾	15
Cuadro 3. Descripción del RIS por títulos y capítulos. ⁽³⁴⁾	17
Cuadro 4. Descripción por apartados del Capítulo VI: “Requisitos para la operación de farmacias” del SFEUM 6ta. Ed. ^(35, 36)	19
Cuadro 5. Comparativa de sistemas de evaluación de calidad en el ámbito sanitario. ⁽³⁷⁾	23
Cuadro 6. Guía de auditoría interna a farmacias del Capítulo XXIV: “Auditorías en los establecimientos” del SFEUM 5ta. Ed. ⁽³⁶⁾	31
Cuadro 7. Contenido temático por apartados de la Norma ISO 19011:2018 Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión. ⁽⁵²⁾	36
Cuadro 8. Matriz FODA del PA.....	57
Cuadro 9. Revisión de los profesiogramas a cumplir por los auditores incluidos en el Catálogo* Sectorial de Puestos de la Rama Médica, Paramédica y Afín.	60
Cuadro 10. Prueba del rango con signo de Wilcoxon (T de Wilcoxon) y medidas de tendencia de los % de cumplimiento pre y post PA.	64

ÍNDICE

I. RESUMEN.....	1
II. INTRODUCCIÓN.....	2
III. MARCO TEÓRICO.....	4
A. Las instituciones públicas de salud para la población sin seguridad social y la Farmacia comunitaria.....	4
B. Vigilancia sanitaria.....	9
C. Regulación sanitaria nacional aplicable a la farmacia.....	13
D. Calidad e indicadores.....	20
E. Auditoría.....	27
F. ISO19011: 2018 Directrices para auditar Sistemas de Gestión.....	33
IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	39
V. HIPÓTESIS.....	41
VI. OBJETIVO GENERAL.....	41
VII. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	41
VIII. MATERIAL Y MÉTODOS.....	42
A. Diseño de estudio.....	42
B. Población de estudio.....	42
C. Criterios.....	43
D. Variables.....	43
E. Operacionalización de variables:.....	44
F. Análisis estadístico.....	45
G. Material.....	45
H. Método.....	46
IX. RESULTADOS.....	54
X. DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	72
XI. CONCLUSIÓN.....	98
XII. PERSPECTIVA.....	99
XIII. REFERENCIAS.....	100
XIV. ANEXOS.....	109

I. RESUMEN

Es necesario conocer el impacto de un Programa de Auditoría (PA) interna sobre el cumplimiento de los requisitos para la operación de farmacia que establece el Suplemento para farmacias ya que en el “Estado situacional de las farmacias de los Centros de Salud a cargo de la Jurisdicción Sanitaria Iztapalapa CDMX para la elaboración de un programa de auditoría” ⁽¹⁾ se concluye que la coordinación de farmacia de la jurisdicción sanitaria Iztapalapa contaba con farmacias sin control sanitario.

Debido a lo anterior, este trabajo con la gestión y ejecución de un PA para 15 auditorías a farmacia mediante visitas de verificación sanitaria, da a conocer dicho impacto, el cual es estadísticamente significativo ($\alpha=0.05$) referente al control sanitario pre y post auditorías, describe gráficamente una diferencia positiva mayor al 10% de mantenimiento de los requisitos la operación de las farmacias y presenta una serie de mejoras documentales del proceso de auditorías a farmacias del primer nivel de atención en la CDMX.

Finalmente, con el PA se documentan lógica, ordenada y clasificadamente los procesos de auditoría; y a la par permite formar nuevos auditores; facilitar la administración, supervisión y revisión del trabajo en farmacia; evitar duplicidades; e identificar fallas de cumplimiento de la legislación sanitaria y desarrollar controles para compensar las vulnerabilidades.

II. INTRODUCCIÓN

Ley General de Salud establece el Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel de atención médica, al cual se ajustan las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud y en el que se agrupan, caracterizan y codifican los insumos para la salud. Con base en lo anterior, las instituciones públicas de salud prescriben los medicamentos y los entregan al usuario. ^(2, 3, 4) Sin embargo, para la entrega de los medicamentos al usuario es necesario que los establecimientos, en sus farmacias, cumplan y mantengan las disposiciones técnicas, legales y reglamentarias en materia de farmacia, conocidas también como control sanitario.

El control sanitario de las farmacias del primer nivel de atención es necesario porque garantiza el mantenimiento de los requerimientos mínimos indispensables, que establece la normatividad sanitaria nacional vigente, de infraestructura y equipamiento de estos establecimientos; así como para que su personal cuente con los conocimientos, habilidades y destrezas necesarias para la entrega/dispensación y almacenamiento de medicamentos que suministran.

Para lograr el control sanitario en las farmacias de las unidades médicas que pertenecen a la Jurisdicción Sanitaria Iztapalapa (JSI) es necesario que se establezca, implemente y evalúe el impacto de un Programa de Auditoría (PA) interna enfocada a la supervisión y tomando como base la norma ISO 19011:2018 “Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión”, el cual permita un nuevo estilo de supervisión encaminado a facilitar la orientación, participación, integración y comunicación entre el personal; a fin de crear un clima de confianza, erradicar el miedo a la supervisión y contribuir al desarrollo de la responsabilidad.

Es aquí donde el Q.F.B con orientación a la farmacia clínica, como profesional responsable sanitario de farmacia, es quien debe preocuparse y ocuparse por el manejo y conservación de los medicamentos e influir en la aceptación o rechazo de los mismos debido a que su perfil profesional le permite darle atención al control de calidad en las farmacias desde el punto de vista sanitario porque se tiene la idea errónea de que dicho control debe ser ejercido hasta que el medicamento es entregado a los medios o establecimientos de suministro o comercialización.

III. MARCO TEÓRICO

A. Las instituciones públicas de salud para la población sin seguridad social y la Farmacia comunitaria

- Secretaría de Salud (SSA)

La SSA es la dependencia del Poder Ejecutivo que se encarga primordialmente de la prevención de enfermedades y promoción de la salud de la población. Su misión es establecer las políticas de Estado para que la población ejerza su derecho a la protección a la salud y tiene la visión de un Sistema Nacional de Salud Universal, equitativo, integral, sustentable, efectivo y de calidad, con particular enfoque a los grupos de la población que viven en condición de vulnerabilidad, a través del fortalecimiento de la rectoría de la autoridad sanitaria y la intersectorialidad; de la consolidación de la protección y promoción de la salud y prevención de enfermedades, así como la prestación de servicios plurales y articulados basados en la atención primaria; la generación y gestión de recursos adecuados; la evaluación y la investigación científica, fomentando la participación de la sociedad con corresponsabilidad.^(3, 5, 6)

- Secretaría de Salud de la Ciudad de México (SEDESA)

La SEDESA es la institución responsable de garantizar el acceso a la atención médica y la protección de la salud de la población residente en la CDMX, a fin de mejorar y elevar su calidad de vida mediante el otorgamiento de intervenciones médicas integrales, oportunas y de calidad. El principal objetivo es crear un Sistema de Salud en la ciudad que unifique en la acción diaria y cotidiana las acciones de Promoción de la Salud, Fomento y Regulación Sanitaria, Vigilancia Epidemiológica y Atención Médica de Primer y Segundo Nivel, en este sentido tiene la misión de

dar cumplimiento al derecho a la protección a la salud y avanzar en la vigencia de la gratuidad, la universalidad y la integralidad en la atención de la salud, mediante una política de salud que construye el camino para asegurar este derecho a partir del fortalecimiento de los servicios públicos y su financiamiento solidario.

- **Servicios de salud pública del Distrito Federal (SSPDF)**

El 03 de julio de 1997 fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el DECRETO por el que se creó el organismo descentralizado de la Administración Pública del Distrito Federal, con personalidad jurídica y patrimonio propios, denominado Servicios de Salud Pública del Distrito Federal. El cual, como parte del Sistema de Salud del Distrito Federal, tiene por objeto prestar los servicios de salud pública y de atención médica de primer nivel en el Distrito Federal y contribuir a la prestación de servicios de atención médica de cualquier otro nivel. Para el cumplimiento de su objeto, el organismo tiene la misión de hacer realidad el derecho de la protección a la salud y avanzar en la vigencia de la gratuidad, la universalidad y la integridad en la prestación de servicios en primer nivel de atención, mediante una política de salud que construya el camino para asegurar ese derecho a partir del fortalecimiento de la infraestructura, la calidad, oportunidad y accesibilidad a los servicios. Así como la visión para ser la instancia encargada de proporcionar los servicios de salud pública y de atención médica de primer nivel a la población que no cuenta con seguridad social a través de acciones sistemáticas de prevención y promoción de la salud, atención médica y vigilancia epidemiológica, con el propósito de contribuir a la construcción de un sistema de salud universal, equitativo, preventivo, eficiente, eficaz y oportuno en la Ciudad de México. ⁽⁷⁾

De acuerdo con los lineamientos de la SSA, cada uno de los estados en México, se encuentra dividido por jurisdicciones sanitarias, las cuales, a su vez, se dividen en municipalidades en donde se cuenta con centros de salud para la atención de su población a cargo. Las jurisdicciones sanitarias que integran a los Servicios de Salud Pública de la CDMX corresponden a cada una de las 16 alcaldías de la CDMX. (7,8)

- Estructura funcional del sistema de salud en México: Unidades médicas

El sistema de salud en México, como muchos otros del mundo, está estructurado de manera funcional en tres niveles de atención. Cada una de las instituciones de salud cuenta en distinta proporción con unidades en cada nivel de atención.

El primer nivel de atención, que es el que nos concierne, está formado por una red de unidades médicas que atienden a nivel ambulatorio. Son el primer contacto de las personas con el sistema formal de atención; estas unidades pueden tener distinto tamaño y variar en su forma de organización. Van desde unidades de un solo consultorio, hasta unidades con 30 o más consultorios, y servicios auxiliares como laboratorio, rayos X y ultrasonido, medicina preventiva, epidemiología, farmacia, central de esterilización y equipos, administración, aulas, etc. (9)

En la secretaría de salud los centros de salud pertenecientes a la CDMX presentan una organización por áreas geostadísticas básicas (AGEB), por lo que un centro de salud tiene bajo su área de influencia una o varias AGEB, de acuerdo con su categoría. Se clasifican en centros TI, TII y TIII; los TI son los de menor tamaño, conformados por un módulo de atención (médico general y enfermera), hasta los TIII, quienes centralizan uno o varios TII y TI. Estos TIII, tienen como mínimo 5

módulos de atención médica, además de contar con laboratorio de análisis clínicos y estudios de rayos X.

La modalidad en estos centros de salud es la de atención a la demanda, es decir, se distribuye una cantidad determinada de ficha por cada profesional. ⁽¹⁰⁾

- **Organización de la Farmacia en México y la Farmacia comunitaria española**

Para garantizar una organización funcional de la farmacia, esta contará con unas instalaciones y condiciones adecuadas para el almacenamiento, custodia y conservación de medicamentos y productos sanitarios. Y en todo momento, en México, el Q.F.B como Responsable Sanitario de la farmacia se asegurará de la integridad y calidad de los productos adquiridos y custodiados. Los medicamentos se adquirirán de distribuidores autorizados, con el fin de minimizar el riesgo de adquisición de medicamentos falsificados, manteniendo en caso necesario las condiciones especiales de almacenamiento de aquellos que así lo requieran (cadena de frío, medicamentos controlados, etc.) y realizando revisiones periódicas para retirar aquellos productos que estén a punto de alcanzar su fecha de caducidad. ^(11, 12, 13)

La farmacia comunitaria es el concepto internacionalmente aceptado que define a la farmacia que tiene una vocación de servicio a su comunidad por su interacción con el entorno social y por los servicios directos que se brindan a los pacientes. En este sentido, la misión del farmacéutico comunitario en España, es ofrecer una atención sanitaria integral a la población en todo lo relacionado con el uso de medicamentos: desde la dispensación de recetas médicas, continuando con el asesoramiento de tratamientos para trastornos menores, hasta el seguimiento y

control de tratamientos farmacológicos complejos.^(14, 15, 16) No obstante, en México, no existe una figura definida como farmacéutico comunitario pero sí la de un Responsable Sanitario de Farmacia debido a que en el país la farmacia únicamente se define como el establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquéllas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general y productos de perfumería, belleza y aseo; y puede decirse que es una profesión que, dada su naturaleza sanitaria, está regida por un sistema legal y por ello las leyes en materia de sanidad tienen incumbencia directa tanto en el ejercicio profesional de la farmacia como en los medicamentos y debe estudiarse también desde el punto de vista legislativo.^(17, 18, 19, 20)

B. Vigilancia sanitaria

La vigilancia sanitaria se refiere al conjunto de acciones para llevar a cabo la constatación física o inspección de productos, procesos o servicios desde la producción hasta la comercialización, y su comparación contra los requisitos establecidos en la normatividad correspondiente para evaluar su cumplimiento. Se lleva a cabo mediante visitas de verificación sanitaria, y tienen como objetivo obtener información de las condiciones sanitarias del establecimiento, identificación de anomalías y deficiencias sanitarias, tomas de muestra (si aplica), liberación o aplicación de medidas de seguridad y realización de actividades de orientación, instrucción y educación de índole sanitaria.

Los verificadores, para practicar las visitas, deberán estar provistos de la orden de verificación así como del acta de verificación, ésta, es el documento en el que se hace constar las circunstancias citadas anteriormente. La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos en lo relativo a medicamentos.

(13, 14, 15,)

- Entidades regulatorias nacionales y su función en términos de salud

La existencia de Autoridades Regulatoras de Medicamentos en cada uno de los países hace posible establecer los lineamientos normativos que aseguren que los medicamentos, productos biológicos y demás insumos para la salud sean seguros, eficaces y cumplan con las especificaciones de calidad ofrecidas por el productor. El dar un alcance legal a dichos lineamientos reduce los riesgos en materia de Salud de la población.

La regulación debe contemplar: fabricación, almacenamiento, distribución, y comercialización del producto con el fin de poder garantizar la calidad del producto al consumidor en el momento en que le es administrado o vendido el medicamento.

(23, 24, 25)

El 5 de julio de 2001, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el decreto de creación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios(COFEPRIS), este nuevo órgano se integró por las Direcciones Generales de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, Control Sanitario de Productos y Servicios, Salud Ambiental, el Laboratorio Nacional de Salud Pública y a la Dirección de Control Sanitario de la Publicidad, unidades que se encontraban adscritas a la extinta Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario.

Una de las funciones de la COFEPRIS es verificar las especificaciones o requisitos sanitarios que deben reunir cada uno de los insumos, establecimientos, actividades y servicios que se establecen en los ordenamientos correspondientes con la finalidad de normar los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias de su. ⁽²²⁾

La misión de este órgano es proteger a la población contra riesgos a la salud provocados por el uso y consumo de bienes y servicios, insumos para la salud, así como por su exposición a factores ambientales y laborales, la concurrencia de emergencias sanitarias y la prestación de servicios de salud mediante la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios. ^(22, 26)

- Entidades regulatorias estatales y su función en términos de salud

El Sistema Federal Sanitario funciona regionalizado en cuatro regiones (norte, centro-occidente, centro y sur-sureste), y se rige por criterios para la participación de las entidades federativas en el ejercicio de Facultades en Materia de Control y Fomento Sanitarios. En cuanto a la Vigilancia Sanitaria, cada una de las entidades federativas que pertenecen a estas regiones se encarga de regular las visitas de verificación, dictamen, notificación, seguimiento de corrección de irregularidades, resolución y en su caso seguimiento jurídico, de acuerdo con las políticas, lineamientos y procedimientos que le notifique la COFEPRIS. ⁽²¹⁾

- Entidades regulatorias locales y su función en términos de salud: Agencia de Protección sanitaria (APS) de la CDMX

La Agencia de Protección Sanitaria nace el 17 de septiembre de 2009, en la Ley de Salud del Distrito Federal, sin embargo, el reglamento de dicha agencia en el cual se establecen las atribuciones, la organización y el funcionamiento es publicado en la Gaceta Oficial del Distrito Federal (ahora Ciudad de México) el día 23 de noviembre de 2010 y esta inicia sus funciones el día 1º de julio de 2011.

La APS, es el Órgano Desconcentrado, sectorizado a la Secretaría de Salud de la Ciudad de México, que tiene a su cargo la regulación, control, fomento y vigilancia sanitaria que corresponde al Gobierno en materia de salubridad local, respecto de las actividades, condiciones, sitios, servicios, productos y personas que puedan representar un daño o riesgo a la salud humana. Ejerce sus funciones en los términos de la Ley General de Salud, la Ley de Salud del Distrito Federal, sus reglamentos, las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Técnicas o Internas, y

demás disposiciones legales aplicables; así como de aquellas delegadas mediante Convenios y Acuerdos celebrados con las autoridades federales y locales.

La APS es responsable de proteger a la población contra riesgos sanitarios, a través de actividades de vigilancia y fomento sanitarios que favorezcan el mejoramiento de las condiciones sanitarias de los bienes, productos, insumos y servicios que la población usa y consume. ⁽²⁸⁾

- **Visitas de Supervisión y Verificación Sanitaria**

Para asegurarse que los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios y/o actividades cumplen con una condición sanitaria adecuada, se llevan a cabo acciones de verificación y supervisión del cumplimiento de los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables. Cuando la autoridad sanitaria considere pertinente, realizará acciones de orientación, educación, muestreo y, en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, con base en lo que establece la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables. Estas acciones promoverán la mejora continua de las condiciones sanitarias de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades que puedan provocar un riesgo a la salud de la población mediante esquemas de comunicación, capacitación, coordinación y concertación con los sectores público, privado y social.

(22, 29)

C. Regulación sanitaria nacional aplicable a la farmacia

México ha realizado diversos esfuerzos a fin de establecer la normatividad y los lineamientos claros para desarrollar políticas farmacéuticas consensuadas y favorables de los pacientes y del propio Sistema Nacional de Salud, así el ámbito regulatorio afecta la organización funcional y operativa de los servicios de farmacia y al desarrollo de los instrumentos para garantizar los criterios básicos de garantía de calidad en la utilización de medicamentos. ⁽³⁰⁾

La existencia de un marco legal y de autoridades regulatorias con funciones y poderes definidos, es fundamental. En el país los componentes de regulación de los productos farmacéuticos enfocados a los medicamentos y a los establecimientos que los fabrican, consignan, distribuyen y dispensan son los siguientes: ^(31, 32, 33)

- Ley General de Salud (LGS)

La LGS reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece en 482 artículos las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general ¹⁷. Sin embargo, de los 482 artículos, 23 son aplicables a farmacia (descritos en el título décimo segundo “Control Sanitario de Productos y Servicios de su Importación y Exportación”) y de estos 16 se encuentran en el Capítulo I “DISPOSICIONES COMUNES” del título décimo segundo de la LGS como se muestra en el Cuadro 1.

Cuadro 1. Descripción de los artículos aplicables a farmacia del Capítulo I “DISPOSICIONES COMUNES” del título décimo segundo de la LGS: Control Sanitario de Productos y Servicios de su Importación y Exportación. (17)

ART.*	DESCRIPCIÓN
194	Definición y aplicación de Control Sanitario
194 bis	Los medicamentos se consideran insumos para la salud
195	Los medicamentos estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
197	Expendio o suministro de medicamentos como parte de un proceso
200 bis	Qué establecimientos deberán dar Aviso de funcionamiento
201	La SSA determinará los tipos de establecimientos
202	Todo cambio relativo al aviso de funcionamiento deberá notificarse a la autoridad sanitaria
204	Se requiere autorización sanitaria para la venta de medicamentos
295	Sobre las condiciones para el proceso de los productos a que se refiere el título
206	Cuando considerar un producto como adulterado
207	Cuando se considera contaminado un producto
208	Cuando se considera alterado un producto
209	Para expresar las unidades de medida se usará el Sistema Internacional de Unidades
210	Los productos a expendirse deberán contar con etiquetas que cumplan con la normatividad
212	Las especificaciones del producto deberán corresponder con las establecidas por la SSA
213	Los envases de los productos deberán ajustarse a las especificaciones que establezcan las disposiciones aplicables

*Artículo que aplica a una farmacia que no maneja medicamentos controlados.

Fuente: Elaboración propia, tomando como base a la Ley General de Salud ⁽¹⁷⁾

Respecto a los 7 artículos restantes (Ver Cuadro 2), estos se encuentran en el Capítulo IV “MEDICAMENTOS” del título décimo segundo de la LGS.

Cuadro 2. Descripción de los artículos aplicables a farmacia del Capítulo IV “MEDICAMENTOS” del título décimo segundo de la LGS: Control Sanitario de Productos y Servicios de su Importación y Exportación.⁽¹⁷⁾

ART.*	DESCRIPCIÓN
221	Lo que se entiende por Medicamentos, Fármacos, Materia prima, Aditivo y Materiales para los efectos de la LGS
222	Cuando la SSA concederá la autorización correspondiente a los medicamentos
224	Clasificación de los medicamentos por su forma de preparación y naturaleza
225	Identificación de los medicamentos, para su uso y comercialización, por sus denominaciones genérica y distintiva
226	Clasificación de los medicamentos en fracciones (I-VI) para su venta y suministro al público
227	La SSA determinará los medicamentos que integren cada una de las fracciones del art. 226.
233	Queda prohibida la venta y suministro de medicamentos con fecha de caducidad vencida

*Artículo que aplica a una farmacia que no maneja medicamentos controlados.

Fuente: Elaboración propia, tomando como base a la Ley General de Salud⁽¹⁷⁾

- Reglamento de Insumos para la Salud (RIS)

Debido a que las farmacias son establecimientos que se dedican a la venta o suministro de medicamentos, se rigen por el RIS, el cual es un ordenamiento legal que emana de la Ley General de Salud y tiene como objeto reglamentar el control sanitario de los insumos de la salud, de los establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos.

En el Cuadro 3 se describe el RIS por títulos, capítulos y artículos. Y se resaltan en mayúsculas los nombres de los títulos y capítulos relacionados con las farmacias.⁽³⁴⁾

Cuadro 3. Descripción del RIS por títulos y capítulos. ⁽³⁴⁾

TÍTULO: NOMBRE	CAPÍTULO	NOMBRE	ARTÍCULOS
Primero: DISPOSICIONES GENERALES	Único	----	1-6
Segundo: INSUMOS	I	-DISPOSICIONES COMUNES- SECCIÓN PRIMERA: CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES SANITARIAS Sección Segunda: Envasado y etiquetado Sección Tercera: Prescripción SECCIÓN CUARTA: VENTA O SUMINISTRO SECCIÓN QUINTA: INVESTIGACIÓN Y SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES SECCIÓN SEXTA: DESTRUCCIÓN DE INSUMOS	7-42
	II	Productos biológicos y hemoderivados	43
	III	Estupefacentes y psicotrópicos	44-60
	IV	MEDICAMENTOS VITAMÍNICOS	61-62
	V	Medicamentos homeopáticos	63-65
	VI	Medicamentos herbolarios	66-71
	VII	MEDICAMENTOS GENÉRICOS	72-80
	VIII	Medicamentos Biotecnológicos	81-81-bis
	IX	Otros Insumos	82-87
Tercero: Remedios Herbolarios	Único	----	88-98
Cuarto: ESTABLECIMIENTOS	I	DISPOSICIONES COMUNES	99-108
	II	ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS AL PROCESO DE INSUMOS	109-120
	III	RESPONSABLES SANITARIOS	121-128
	IV	Establecimientos destinados a Remedios Herbolarios	129-130
	V	Establecimientos destinados a Centros de Mezcla para la preparación de mezclas parenterales nutricionales y medicamentosas	130-bis-130-bis 4
Quinto: Importación y exportación	I	Importación	131- 149
	II	Exportación	150-152-bis
Sexto: AUTORIZACIONES Y AVISOS	I	DISPOSICIONES COMUNES	153-161 Bis
	II	Licencias	162-164
	III	Registros	165-192
	IV	PERMISOS	193-205
	V	AVISOS	206-207
	VI	Certificados sanitarios	208-209
Séptimo: Terceros Autorizados	Único	----	210-217
Octavo: VERIFICACIÓN, MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES	I	VERIFICACIÓN	218-223
	II	MEDIDAS DE SEGURIDAD	224-225
	III	SANCIONES	226-232

* En mayúsculas los nombres de los títulos y capítulos relacionados con las farmacias, como establecimientos que se dedican a la venta o suministro de medicamentos (no controlados).
Fuente: Elaboración propia, tomando como base al Reglamento de Insumos para la Salud ⁽³⁴⁾

- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud (SFEUM) 6ta. Edición.

La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos es el documento normativo de los insumos para la salud establecido en la Ley General de Salud y expedido por la Secretaría de Salud, que coadyuva a garantizar la salud pública mediante la consignación de requisitos en diversas publicaciones ¹⁷.

Respecto a los medicamentos y las farmacias, el documento denominado "Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos" está constituido por el Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, que establece las especificaciones y los requisitos para las actividades relacionadas con el manejo, distribución y dispensación de medicamentos y demás insumos para la salud, así como los documentos legales y técnicos bajo los cuales se regirán tales actividades.

Dentro del SFEUM en su 6ta edición, el Capítulo VI" contiene 7 apartados que están directamente relacionados con la operación de farmacias (Cuadro 4.)

Cuadro 4. Descripción por apartados del Capítulo VI: “Requisitos para la operación de farmacias” del SFEUM 6ta. Ed. ^(35, 36)

APARTADO	NOMBRE	PÁGINAS
---	----	57-61
<i>A</i>	Organización	61
<i>B</i>	Personal	64-62
<i>C</i>	Documentación legal y técnica	62-65
<i>D</i>	Infraestructura	65-66
<i>E</i>	Procedimientos Normalizados de Operación (PNO)	66-67
<i>F</i>	Requisitos adicionales para farmacias que requieran Licencia Sanitaria	67-68
<i>G</i>	Requisitos para servicios adicionales	68

Fuente: Elaboración propia, tomando como base al SFEUM ^(35, 36)

D. Calidad e indicadores

El concepto de calidad ha evolucionado hasta convertirse en una forma de gestión, que introduce el concepto de mejora continua en cualquier organización y en todos sus niveles, afectando a todos los procesos. La calidad no se limita a un aspecto, sino que incluye la eficiencia, los resultados y la satisfacción del cliente. ^(37, 38)

William Edwards Deming, que había estado trabajando en Japón y era un buen conocido de los estudios de Walter Andrew Shewhart (considerado como el padre de la calidad moderna) estableció el ciclo de mejora continua “Planificar-Hacer-Verificar-Actuar” (PHVA) o “Plan-Do-Check-Act” (PDCA), en la versión inglesa (Figura 1).

Es una estrategia de mejora continua de la calidad en cuatro pasos, basada en un concepto ideado por Shewhart:

Planificar: Identificar necesidades, establecer objetivos, programar actividades.

Hacer: Llevar a cabo lo planificado, seguir la secuencia de actividades, recabar información y evidencias.

Verificar: Revisar evidencias, evaluar cumplimiento y comprobar resultados.

Actuar: Analizar resultados, identificar oportunidades, retroalimentar y proponer cambios. ^(39, 40, 41)

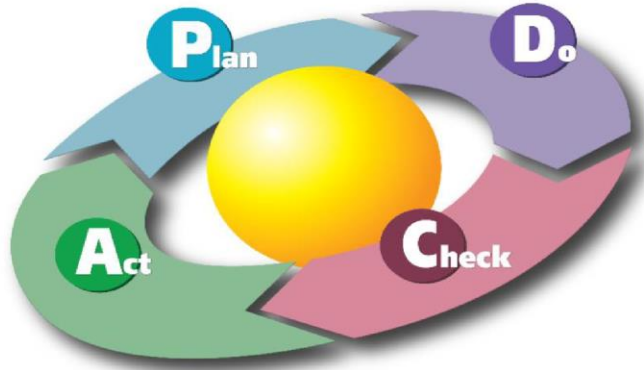


Figura 1. Ciclo PDCA o PHVA.⁽²³⁾

- Proceso de control de calidad

Para conocer de manera más profunda el significado de Control de Calidad es necesario definir estas dos palabras que, aunque de significado diferente se unen para dar origen a una filosofía y punto cardinal de los desarrollos humano y tecnológico, que tanto auge ha tenido en la actualidad.

El control, definido de manera muy amplia se concibe como todos aquellos procedimientos utilizados para asegurar la calidad de un producto o de un servicio. Desde el punto de vista administrativo, el control es un proceso mediante el cual se pretende aumentar la probabilidad de lograr los objetivos planeados por la organización.

El control es un proceso del comportamiento que involucra la medida y la evaluación del desempeño de las unidades organizacionales, la identificación de las desviaciones y el monitoreo de acciones correctivas, todo hecho con la intención de que las decisiones y acciones de los administradores sean consistentes con los objetivos organizacionales planeados (Figura 2).

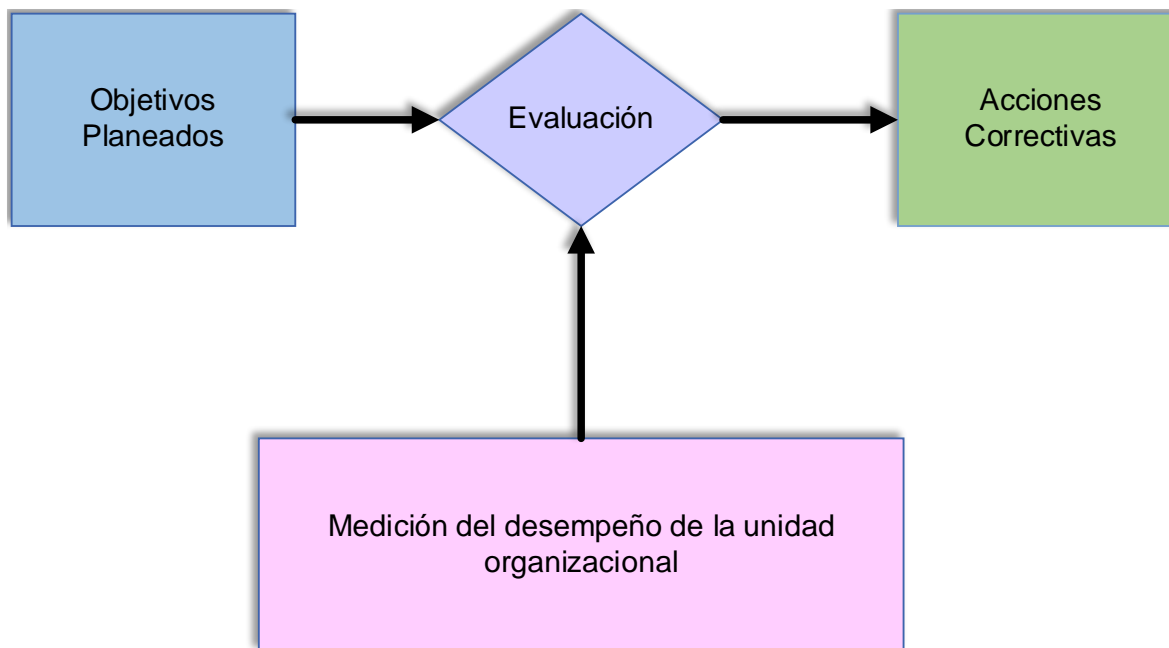


Figura 2. Proceso de Control.

Fuente: Elaboración propia, con base en (12).

La definición de calidad que generalmente se utiliza es: Las características que debe tener un servicio o una instalación para satisfacer las necesidades del consumidor.

(20, 42, 43, 44)

En el ámbito sanitario, la Calidad puede evaluarse mediante varios sistemas, dentro los cuales destacan los que se muestran y comparan en el siguiente Cuadro 5.

Cuadro 5. Comparativa de sistemas de evaluación de calidad en el ámbito sanitario.

(37)

	JCAHO	EFQM	ISO
Evaluación	Acreditación	Autoevaluación	Certificación
Ámbito	Toda la organización	Toda la organización o servicio	Toda la organización o servicio
Énfasis	Seguridad	Satisfacción clientes y empleados	Variabilidad (documentación procesos)
Orientación	Sanitaria	Empresarial	Empresarial
Metodología	Criterios Estándares Indicadores	Comparación con un modelo (criterios)	Manual de calidad Procedimientos

Fuente: Elaboración propia, tomando como base el Análisis de la mejora continua de la calidad de un Servicio de Farmacia certificado por la Norma ISO 9001 (37)

Los indicadores son instrumentos de medida que indican la presencia de un suceso y su grado de intensidad. Son signos o señales que identifican o dirigen la atención sobre determinadas actuaciones específicas que podrían ser motivo de problemas dentro de una organización sanitaria. El indicador traduce en términos numéricos el resultado de aplicar los criterios a la práctica asistencial evaluada.

Los “indicadores de calidad” se basan en estándares. Estos estándares pueden establecerse según la evidencia publicada en la literatura, o en caso de ausencia de evidencia científica, ser determinados por un panel de expertos o de profesionales sanitarios por consenso basado en su propia experiencia. (37, 45)

Las tres características básicas que debe reunir todo indicador son:

- Validez: cuando cumple con el objetivo para el que ha sido diseñado; esto es, identificar situaciones en las que la calidad de los servicios debe mejorarse.
- Sensibilidad: grado en el que el indicador es capaz de detectar todos los casos en los que existe un problema real de calidad.
- Especificidad: grado en el que es capaz de detectar sólo aquellos casos en los que el problema de calidad existe.

Junto a las tres características básicas también podrían aplicarse el que sean: aceptables, comprensibles, relevantes, medibles, fiables, reproducibles y útiles.

Podemos encontrar varios tipos de indicadores:

a) Indicadores basados en tasas: Emplean datos sobre eventos que ocurren con cierta frecuencia. Pueden ser expresados como proporciones, ratios, medias o número absoluto. Permiten realizar comparaciones o medir tendencias.

La mayoría de indicadores suelen construirse en forma de porcentajes, contabilizando en el numerador el número de casos examinados y en el denominador el total de casos evaluados.

b) Indicadores centinela: Identifican eventos individuales o fenómenos intrínsecamente indeseables y siempre apuntan a un análisis posterior. Son generalmente utilizados en la gestión de riesgos.

Avedis Donabedian, por su parte, clasificó los indicadores asistenciales en:

a) Estructura: describen los atributos del lugar donde se desarrolla la actividad, el tipo y cantidad de recursos materiales y humanos, así como aspectos relativos a la organización.

b) Proceso: describen la actividad asistencial y el grado en el que está realizada correctamente. Son especialmente útiles cuando la mejora de la calidad es el objetivo del proceso de medida.

c) Resultado: tratan de describir los efectos de la actividad desarrollada.

Además de los indicadores de calidad, que describen el grado de control de los procesos, pueden existir “indicadores de actividad”, que miden el volumen de trabajo realizado. (37, 46, 47, 48)

- Importancia de la aplicación en farmacia

Las filosofías y metodologías de la Calidad Total son aplicables debido a que coinciden en varios de sus conceptos en el control de calidad en farmacias, especialmente en las áreas de capacitación y supervisión del personal y en la calidad del servicio orientado hacia el consumidor/usuario.

Por otra parte, el ejercer control es de vital importancia dado que:

1. Establece medidas para corregir las actividades de tal forma que se alcancen los objetivos exitosamente.

2. Se aplica a todos a las cosas, a las personas y a los actos.

3. Determina y analiza rápidamente las causas que pueden originar desviaciones, para que no se vuelvan a presentar en el futuro.

4. Localiza a los sectores responsables de la administración, desde el momento en que se establecen medidas correctivas.
5. Proporciona información acerca de la situación de la ejecución de los planes, sirviendo como fundamento al reiniciar el proceso de planeación.
6. Reduce costos y ahorra tiempo al evitar errores.
7. Su aplicación incide directamente en la racionalización de la administración y consecuentemente en el logro de la productividad de todos los recursos de la institución o empresa.

Asimismo, para la gestión de riesgos en el control de calidad se han empleado tradicionalmente metodologías como: Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE), diagrama de Debilidades-Amenazas-Fortalezas-Oportunidades (DAFO), Los 5 Porqués, Análisis de barreras y Grupos de discusión, entre otras. ⁽³⁷⁾

E. Auditoría

- Definición

La Auditoría es el proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva, con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios establecidos en los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO).

Se compara la efectividad de los PNO y las políticas internas de calidad con los parámetros establecidos en la Ley General de Salud (LGS), el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) y las Normas Oficiales Mexicanas vigentes aplicables a cada área del establecimiento. Dicha comparación se puede hacer en forma de: Guías internas, Listas de revisión, o Cuestionarios oficiales; las cuales, para que la revisión sea imparcial y objetiva, estarán a cargo de personal capacitado y ajeno al departamento o área del establecimiento auditado.

La auditoría muestra resultados básicos para establecer el control y seguimiento de los elementos detectados con desviaciones. ^(36, 49, 50)

- Clasificación: Auditorías externas e internas

Las auditorías externas (Figura 3) las realiza la Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS y las Autoridades Sanitarias de las Entidades Federativas mediante visitas de verificación sanitaria o de un Tercero Autorizado por COFEPRIS.

La auditoría interna (Figura 3) es el proceso realizado por la propia organización, siguiendo un programa previamente establecido, con el objeto de determinar que los controles realizados son efectivos claros y están enfocados al cumplimiento de

la legislación aplicable vigente. Se pueden considerar dos tipos de auditorías internas:

- Auditorías al establecimiento, para identificar áreas de oportunidad, desviaciones o no conformidades, y para 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 y que hay evidencia documentada del cumplimiento.
- Auditorías al producto, para identificar el cumplimiento de los requisitos de calidad y control establecidos en las disposiciones aplicables.

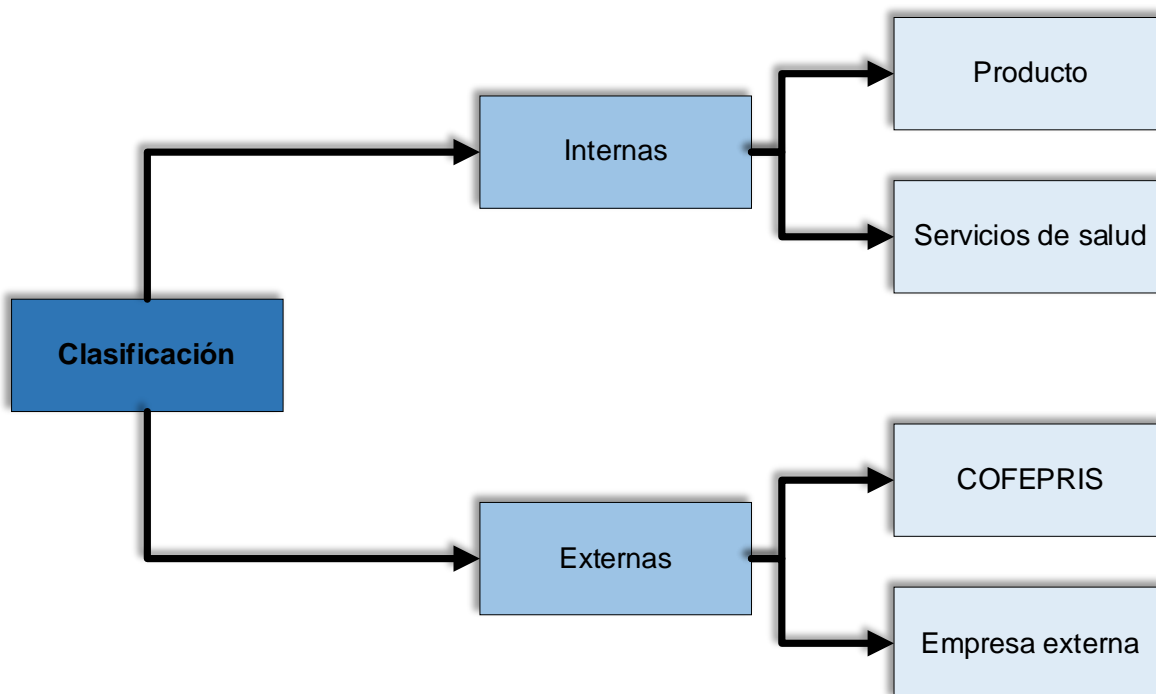


Figura 3. Clasificación de las auditorías de calidad del Capítulo XXIV: “Auditorías en los establecimientos” del SFEUM 5ta. ed.

Fuente: Elaboración propia, con base en (36).

- **Objetivos de la auditoría interna**

1. Confirmar que se cumplen los PNO y la política de calidad del establecimiento, y que este cumplimiento se documenta.
2. Revisar que la documentación se apega a los criterios y que cuenta con los registros establecidos.
3. Confirmar que el personal está capacitado, conoce la documentación relacionada con su actividad, los objetivos y los aplica.
4. Identificar 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. Asegurar que se cumple con la regulación sanitaria que aplique al establecimiento.⁽³⁶⁾

- Plan de auditoría interna

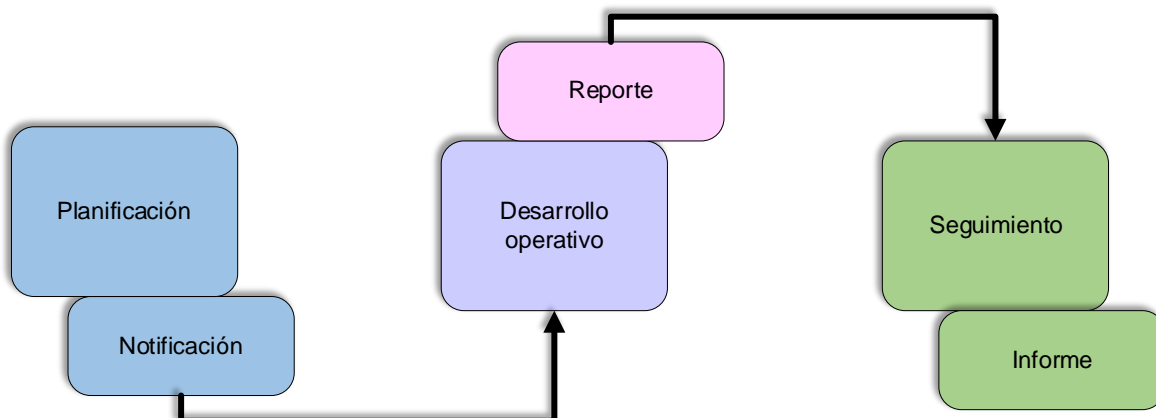


Figura 4. Plan de auditoría interna a farmacia del Capítulo XXIV: “Auditorías en los establecimientos” del SFEUM 5ta. ed.

Fuente: Elaboración propia, con base en (36).

Según la Norma ISO 19011:2018 las auditorías son un método para evaluar la mejora continua dirigido directamente a verificar el cumplimiento de unos requisitos, generalmente de una norma. El objetivo de la auditoría es evaluar el cumplimiento de unos requisitos mediante la recolección de evidencias objetivas y registrar los motivos de incumplimiento. ⁽⁵²⁾

- Guía de verificación del SFEUM 5ta ed.

A diferencia de la 6ta edición, el SFEUM en su 5ta. Edición incluye el Capítulo XXIV: “Auditorías en los establecimientos”. En este capítulo se establece una guía de auditoría interna a farmacias conformada por 13 apartados y sus respectivos numerales (Cuadro 6.)⁽³⁶⁾

Cuadro 6. Guía de auditoría interna a farmacias del Capítulo XXIV: “Auditorías en los establecimientos” del SFEUM 5ta. Ed. ⁽³⁶⁾

Criterios de calificación:			
No aplica (NA),	Cumple (2),	Cumple parcialmente (1),	No cumple (0).
Cada establecimiento puede establecer sus criterios de calificación, de acuerdo con su sistema de gestión de calidad.			
APARTADO	ASPECTO	NUMERALES	
1	Datos generales	1.1-1.7	
2	Documentación de la auditoría interna		
	- Documentación legal	2.1-2.1.7	
	- Documentación técnica	2.2-2.2.10	
3	Instalaciones y equipo	3.1-3-35	
4	Farmacias que venden medicamentos estupefacientes y psicotrópicos	4.1-4.8	
5	Farmacias que comercializan insumos para la salud que requieren condiciones de refrigeración o congelación	5.1-5.9	
6	Personal	6.1-6.3	
7	Medicamentos magistrales y oficinales	7.1-7.31.14	
8	Farmacias que preparan dosis unitarias (DU)	8.1-8.11.5	
9	Devoluciones	9.1-9.4	
10	Destrucción de medicamentos y demás insumos para la salud caducos o deteriorados	10.1-10.6	
11	Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	11.1-11.2	
12	Cierre de la auditoría	----	
13	Nombre y firma de los auditores y auditados que intervinieron en la auditoría	----	

Fuente: Elaboración propia, tomando como base al SFEUM 5ta. Ed. ⁽³⁶⁾

- Reporte de la auditoría

Concluida la auditoría, se elabora un reporte que como mínimo debe incluir:

1. Lugar, fecha y hora de la realización (inicio y fin).
2. Identificación de las áreas de oportunidad, desviaciones o no conformidades.
3. Nombre de la persona o personas que la realizaron.
4. Nombre de la persona responsable de la recepción de la auditoría.
5. Programa de acciones correctivas y preventivas con fecha de cumplimiento que incluya el nombre de la persona responsable. ⁽³⁶⁾

F. ISO19011: 2018 Directrices para auditar Sistemas de Gestión

La Organización Internacional de Normalización (ISO) es una federación mundial de organismos de normalización que elaboró la Norma ISO19011: 2018 para proporcionar orientación para el establecimiento de un programa de auditoría. En esta norma la orientación va desde los principios y la gestión del programa, incluyendo la realización individual de auditorías y orientación sobre la evaluación de la competencia de las personas involucradas hasta el seguimiento/monitoreo del programa de auditoría.

Se puede realizar una auditoría en relación con una variedad de criterios, por separado o en combinación, que incluyen, entre otros:

- Requisitos definidos en una o más normas del sistema de gestión
- Políticas y requisitos especificados por las partes interesadas pertinentes
- Requisitos legales y reglamentarios
- Uno o más procesos del sistema de gestión definidos por la organización u otras partes
- Plan(es) del sistema de gestión relacionado con la provisión de productos específicos de un sistema de gestión.

Esta norma es aplicable a todas las organizaciones (públicas o privadas) que necesitan planificar y llevar a cabo auditorías internas o externas o administrar un programa de auditoría. ^(52, 53)

- Principios de auditoría

La auditoría se caracteriza por la dependencia de una serie de principios. Estos principios deberían ayudar a que la auditoría sea una herramienta efectiva y confiable en apoyo de las políticas y controles de gestión, proporcionando información sobre la cual una organización puede actuar para mejorar su desempeño. El cumplimiento de estos principios es un requisito previo para proporcionar conclusiones de auditoría que sean relevantes y suficientes, y para permitir a los auditores, trabajando independientemente unos de otros, llegar a conclusiones similares en circunstancias similares. La orientación se basa en los siete principios que se detallan a continuación:

1. Integridad: la base del profesionalismo
2. Presentación justa: la obligación de informar veraz y exactamente
3. Debido cuidado profesional: la aplicación de la diligencia y el juicio en la auditoría
4. Confidencialidad: seguridad de la información
5. Independencia: la base para la imparcialidad de la auditoría y la objetividad de las conclusiones de la auditoría
6. Enfoque basado en la evidencia: el método racional para llegar a conclusiones de auditoría fiables y reproducibles en un proceso de auditoría sistemático
7. Enfoque basado en la evidencia: el método racional para llegar a conclusiones de auditoría fiables y reproducibles en un proceso de auditoría sistemático. ⁽⁵²⁾

- Contenido de la Norma ISO 19011:2018

La Norma ISO 19011:2018 fue elaborada por el Comité de Proyecto ISO/PC 302, Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión y el contenido de esta tercera edición (Ver Cuadro 7) anula y sustituye a la segunda edición (ISO 19011:2011).

Los cambios principales en comparación con la segunda edición son los siguientes:

- Adición del enfoque basado en riesgos a los principios de la auditoría;
- Ampliación de la orientación sobre la gestión de un programa de auditoría, incluyendo el riesgo del programa de auditoría;
- Ampliación de la orientación sobre la realización de una auditoría, particularmente la sección sobre planificación de la auditoría;
- Ampliación de los requisitos de competencia genérica para los auditores;
- Ajuste de la terminología para reflejar el proceso y no el objeto (“cosa”);
- Eliminación del anexo que contenía los requisitos de competencia para auditar disciplinas específicas de sistemas de gestión (debido al gran número de normas individuales de sistemas de gestión, no sería práctico incluir requisitos de competencia para todas las disciplinas);
- Ampliación del Anexo A para proporcionar orientación sobre la auditoría de (nuevos) conceptos como el contexto de la organización, el liderazgo y el compromiso, las auditorías virtuales, el cumplimiento y la cadena de suministro.⁽⁵²⁾

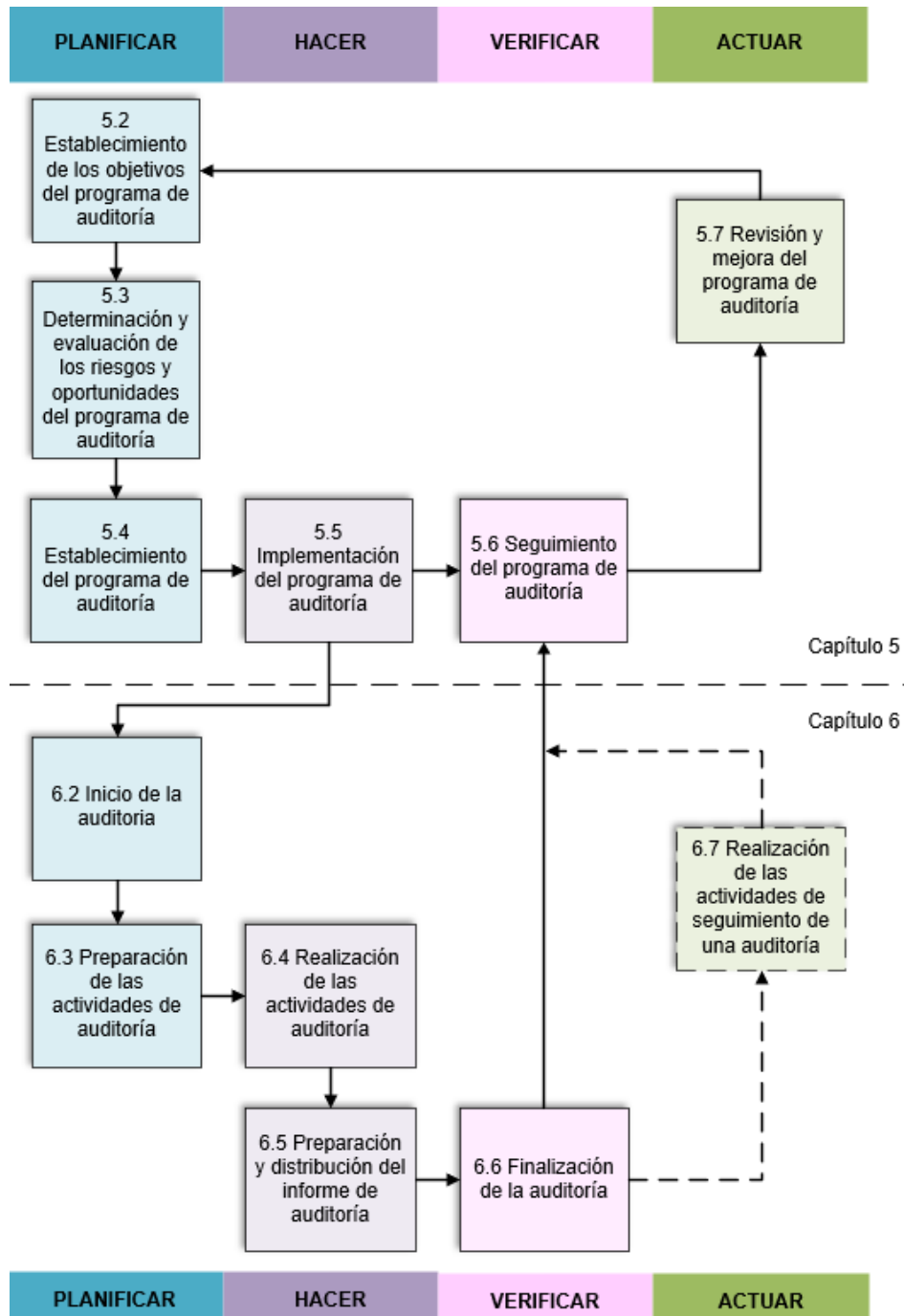
Cuadro 7. Contenido temático por apartados de la Norma ISO 19011:2018
Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión. ⁽⁵²⁾

Prefacio - Introducción			
1. Alcance			
2. Referencias normativas			
3. Términos y definiciones			
4. Principios de auditoría			
5. Administrar un programa de auditoría	5.1 Generalidades		
	5.2 Establecimiento de objetivos del programa de auditoría		
	5.3 Determinación y evaluación de riesgos y oportunidades del programa de auditoría		
	5.4 Establecimiento del programa de auditoría	5.4.1 Roles y responsabilidades de las personas que administran el programa de auditoría	
		5.4.2 Competencia del (los) individuo (s) que gestiona (n) el programa de auditoría	
		5.4.3 Establecer el alcance del programa de auditoría	
		5.4.4 Determinar los recursos del programa de auditoría	
	5.5 Implementación del programa de auditoría	5.5.1 Generalidades	
		5.5.2 Definición de objetivos, alcance y criterios para una auditoría individual	
		5.5.3 Selección y determinación de métodos de auditoría	
		5.5.4 Selección de miembros del equipo de auditoría	
		5.5.5 Asignar la responsabilidad de una auditoría individual al líder del equipo de auditoría	
		5.5.6 Gestión de los resultados del programa de auditoría	
5.5.7 Administrar y mantener los registros del programa de auditoría			
5.6 Seguimiento del programa de auditoría			
5.7 Revisión y mejora del programa de auditoría			
6. Realización de una auditoría	6.1 Generalidades		
	6.2 Iniciando la auditoría	6.2.1 Generalidades	
		6.2.2 Establecer contacto con el auditado	
	6.3 Preparación de actividades de auditoría	6.2.3 Determinación de la viabilidad de la auditoría	
		6.3.1 Realizar revisión de información documentada	
6.3.2 Planificación de auditoría			

7. Competencia y evaluación de auditores	6.4 Realización de actividades de auditoría	6.3.3 Asignación de trabajo al equipo de auditoría
		6.3.4 Preparación de información documentada para auditoría
		6.4.1 Generalidades
		6.4.2 Asignación de roles y responsabilidades de guías y observadores
		6.4.3 Realización de la reunión de apertura
		6.4.4 Comunicación durante la auditoría
		6.4.5 Disponibilidad y acceso a la información de auditoría
		6.4.6 Revisión de información documentada durante la realización de la auditoría
		6.4.7 Recopilación y verificación de información
		6.4.8 Generación de hallazgos de auditoría
	6.5 Preparación y distribución del informe de auditoría	6.4.9 Determinación de conclusiones de auditoría
		6.4.10 Realización de la reunión de clausura
	6.6 Completar la auditoría	6.5.1 Preparación del informe de auditoría
		6.5.2 Distribuir el informe de auditoría
	6.7 Realización de seguimiento de auditoría	
	7.1 General	
	7.2 Determinación de la competencia del auditor	7.2.1 General
		7.2.2 Comportamiento personal
		7.2.3 Conocimiento y habilidades
		7.2.4 Alcanzar la competencia del auditor
		7.2.5 Lograr la competencia del líder del equipo de auditoría
	7.3 Establecimiento de criterios de evaluación del auditor	
	7.4 Selección del método de evaluación del auditor apropiado	
7.5 Realización de la evaluación del auditor		
7.6 Mantenimiento y mejora de la competencia del auditor		
Anexo A (informativo) Orientación adicional para auditores que planifican y llevan a cabo auditorías		
Bibliografía		

Fuente: Elaboración propia, tomando como base la Norma ISO 19011:2018 ⁽⁵²⁾

- Flujo del proceso para la gestión de un programa de auditoría



NOTA 1. Esta figura ilustra la aplicación del ciclo Planear – Hacer – Verificar – Actuar, en la Norma ISO 19011:2018.

NOTA 2. La numeración de cláusulas/subcláusulas se refiere a las cláusulas/subcláusulas relevantes de la Norma ISO 19011:2018.

Figura 5. Flujo de proceso para la gestión de un programa de auditoría.

Fuente: Elaboración propia, con base en (52, 53).

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Es necesario conocer el impacto de un Programa de Auditoría (PA) interna para el servicio de farmacia de los Centros de Salud (CS) a cargo de la Jurisdicción Sanitaria Iztapalapa (JSI), CDMX debido a que en el informe de Servicio Social titulado “Estado situacional de las farmacias de los Centros de Salud a cargo de la Jurisdicción Sanitaria Iztapalapa CDMX para la elaboración de un programa de auditoría”²⁵, que comprende el periodo del 13 de agosto del 2018 al 20 de febrero de 2019, se encontró como estado situacional que actualmente la coordinación de farmacia de la JSI, tras no tener un PA, cuenta con farmacias sin control sanitario al cumplir con el 73 % de lo establecido. Así en dicho informe de servicio social se describe lo siguiente:

De los requisitos para la operación de farmacias que establece el SFEUM, 5ta ed. estas mantienen en promedio el 73 % de tales requisitos (cumplen totalmente con el 54%, cumplen parcialmente con el 36% y no cumplen con el 10%). De forma puntual las farmacias a cargo de la JSI presentan un cumplimiento (con los requisitos y disposiciones técnico-legales y reglamentarias para la operación de farmacias que exige el SFEUM* 5ta ed.) del 35% en cuanto a documentación legal y técnica, del 47% en cuanto a infraestructura, del 36% en cuanto a personal, del 96% en cuanto a la entrega/dispensación de medicamentos, del 61% en cuanto a la conservación de los insumos, del 83% en cuanto a la entrega/dispensación de antibióticos y del 79% en cuanto a elaboración de informes administrativos y asignación de un lugar para los medicamentos caducos. ⁽¹⁾

Conocer el impacto positivo del PA a través de conseguir un porcentaje de los requisitos para la operación de farmacias igual o mayor al 80 % con significancia estadística será de utilidad para evidenciar la necesidad de dicho programa en la JSI dado que permite documentar de forma lógica, ordenada y clasificada los procedimientos de auditoría a farmacia a ser empleados, así como la extensión y oportunidad de su aplicación. Además de que a través de un PA la JSI podrá formar nuevos auditores y evaluar su actuación profesional; facilitar la administración, supervisión y revisión del trabajo en farmacia; y evitar duplicidades. Para finalmente identificar más rápidamente posibles fallas de cumplimiento de la legislación sanitaria y desarrollar controles internos para compensar estas vulnerabilidades en sus farmacias.

¿En qué porcentaje de mantenimiento de los requisitos para la operación se encontrarán las farmacias una vez aplicado un PA desde la coordinación de farmacia de la JSI tomando como base a la ISO 19011:2018 y al SFEUM 5ta ed.?

V. HIPÓTESIS

La aplicación de un PA (basado en ISO 19011:2018 y SFEUM 5ta ed.) desde la coordinación de Farmacia de la JSI permitirá conseguir un porcentaje global de los requisitos para la operación de farmacias igual o mayor al 80 % y evidenciará mediante significancia estadística (I.C= 95 % y $\alpha=0.05$) un impacto positivo en el control sanitario de las farmacias.

VI. OBJETIVO GENERAL

- Evidenciar el grado de impacto de un PA interna, basado en la ISO 19011: 2018 y SFEUM 5ta ed., para el control sanitario de farmacias de la JSI mediante visitas de verificación sanitaria a través de la evaluación estadística del porcentaje de mantenimiento de los requisitos para la operación de las farmacias.

VII. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Actualizar las competencias y evaluación que requiere un auditor para ejecutar un PA, tomando como referencia los profesiogramas definidos por el departamento de perfiles, puestos y salarios del área de recursos humanos de la SSA.
- Comparar el cumplimiento de los requerimientos de las auditorias antes y después de una intervención y determinar el impacto en el control sanitario de las farmacias pertenecientes a la JSI.
- Proponer acciones correctivas u oportunidades para la mejora según los hallazgos de la auditoria.
- Proponer los documentos y/o formatos de las mejoras del PA que permitan la ejecución con un enfoque de “supervisión capacitante”.

VIII. MATERIAL Y MÉTODOS

A. Diseño de estudio

Características según tipo de estudio				
Tipo de estudio	Objetivo	Orientación	Tiempo	Intervención
Antes-después (Comparativo)	Analítico	Longitudinal	Prospectivo	Experimental

B. Población de estudio

Farmacias del primer nivel de atención localizadas en la alcaldía Iztapalapa.

C. Criterios

➤ Criterios de inclusión:

- Farmacias de las unidades médicas como son T-II, T-III, Clínicas Comunitarias y Clínicas Especializadas que pertenezcan a los Servicios de Salud Pública de la CDMX en la JSI.

➤ Criterios de exclusión:

- Farmacias de las unidades médicas financiadas por los Servicios de Salud Pública de la CDMX vinculadas técnicamente con la JSI pero que guardan autonomía en su funcionamiento administrativo y toma de decisiones.

➤ Criterios de eliminación:

- Farmacias de las unidades médicas que pertenezcan a los Servicios de Salud Pública de la CDMX en la JSI y que manejen medicamentos controlados.
- Farmacias de las unidades médicas en las cuales el responsable o encargado de farmacia sea reemplazado y/o amerite el ingreso de un nuevo personal que requiera capacitación.

D. Variables

➤ **Independiente:**

- PA interna para las farmacias de la JSI

➤ **Dependiente:**

- Porcentaje de mantenimiento (total, parcial y no mantenimiento) de los requisitos para la operación de farmacias

E. Operacionalización de variables:

Variable	Tipo de Variable	Definición Operacional	Categorización o Dimensiones	Definición	Indicador	Nivel de Medición	Unidad de Medida	Índice	Valor
Programa de auditoría interna para las farmacias de la JSI	Independiente	Plan de acción para guiar y documentar los procedimientos que seguirá un auditor para realizar una o más auditorías planificadas para un marco de tiempo específico y dirigidas hacia un propósito específico.	Establecimiento del programa de auditoría (Planeación)	Elaboración de los documentos y formatos que integrarán el programa	Aprobación del documento y formatos	Ordinal	Grado de acuerdo (De acuerdo y en desacuerdo)	Índice de aprobación	2
			Competencia y evaluación de los auditores (Ejecución)	Realización de una evaluación a los posibles auditores	Aprobación de los auditores	Ordinal	Calificación (Excelente, regular e insuficiente)	Índice de aprobación	2
			Realización de auditorías (Ejecución)	Ejecución de las auditorías planeadas en el programa	Auditorías realizadas	Ordinal	Grado de realización (Realizada y no realizada)	Índice de realización	2
			Monitoreo del programa de auditoría (Verificación)	Seguimiento a las auditorías realizadas tras la ejecución del programa	Auditorías monitoreadas	Ordinal	Grado de monitoreo (Monitoreada y no monitoreada)	Índice de monitoreo	2
			Revisión y mejora del programa de auditoría (Actuación)	Elaboración de sugerencias para mejorar el programa	Mejoras realizadas	Ordinal	Número de mejoras	Índice de mejoras	--
Mantenimiento (total, parcial y no mantenimiento) de los requisitos para la operación de farmacias	Dependiente Discreta	Requisitos y disposiciones técnico-legales y reglamentarias para la operación de farmacias que exige el SFEUM* 6ta ed.	Documentación legal y técnica	Requisitos y disposiciones técnico-legales y reglamentarias, que apliquen, establecidos en la guía de auditoría interna a farmacia del SFEUM* 5ta ed.	Mantenimiento de los requisitos	Ordinal	% de mantenimiento (Total, parcial o no mantenimiento)	Índice de mantenimiento	--
			Infraestructura						
			Personal						
			Dispensación de medicamentos						
			Conservación de los insumos						
			Dispensación de antibióticos						
			Otros	Requisitos y disposiciones técnico-legales y reglamentarias establecidos por la JSI.					

F. Análisis estadístico

- Análisis descriptivo de los datos:
 - Medidas de tendencia central (Media, Mediana y Moda)
 - Medidas de dispersión (Varianza, Desviación típica, Desviación estándar y Coeficiente de variación)

- Prueba estadística:
 - Prueba de Wilcoxon

G. Material

- Formato de Cédula de Supervisión a farmacia

- Circular emitida por la JSI con el calendario semestral de supervisiones

- Equipo de cómputo con acceso a internet y Software para crear tablas, calcular y analizar datos (Microsoft® Office Excel)

- Papelería básica (Hojas, plumas, tablas sujeta documentos, etc.)

H. Método

Es importante señalar que para el desarrollo de la metodología que se describe a continuación se partió de los Principios de auditoría (Integridad, Imparcialidad, Cuidado profesional, Confidencialidad, Independencia, y Enfoque basado en Evidencia y en Riesgos) aprendidos y desarrollados por la orientación del Coordinador de Farmacia durante el Servicio Social.

ETAPA I. Establecimiento de los principales componentes de la Gestión de un PA.

1.1. Establecimiento de los objetivos del PA

Sosteniendo una reunión con el Coordinador de Farmacia de la Jurisdicción Sanitaria Iztapalapa se definió un objetivo para las auditorías a las Farmacias enfocado a identificar desviaciones o no conformidades y comprobar con evidencia documental el cumplimiento de los PNO.

1.2. Establecimiento y evaluación de los riesgos y oportunidades del PA

Tomando como base los resultados de Alonso-Vazquez F. ⁽¹⁾, se consideraron los riesgos y oportunidades del PA descritos en el FODA mostrado en el Cuadro 8.

1.3. Establecimiento del PA

Apoyándose en la normatividad vigente y considerando el FODA del Cuadro 8 y la organización de la Jurisdicción Sanitaria Iztapalapa, se elaboró la Circular No. JSI/SAM/0000X/2019 ilustrada en la Figura 7, en la cual se

establecieron y describieron el área a auditar, el objetivo, alcance, auditores, calendario, procedimiento y método general, y criterios de la auditoría.

De forma implícita la información de la Circular indicó los recursos requeridos, los roles y responsabilidades de los auditores, el tipo de auditoría y los documentos que se requerirían.

1.4. Implementación del PA

Utilizando los canales de comunicación interna establecidos en la Jurisdicción Sanitaria Iztapalapa, se difundió la Circular No. JSI/SAM/0000X/2019 (Figura 7) a cada unidad médica con Servicio de Farmacia. Además, se destinó una carpeta en la Coordinación de Farmacia para el resguardo y conservación de los registros documentales de la implementación del PA.

Para asegurar la competencia de los auditores se revisaron los profesiogramas a cumplir por los auditores que propone el departamento de perfiles, puestos y salarios del área de recursos humanos de la Secretaría de Salud federal ^(54, 55) (Cuadro 9)

ETAPA II. Realización de auditorías.

Esta etapa comprendió la realización de las 17 auditorías, una a cada servicio de Farmacia. Cada una de ellas se consistió en:

2.1. Inicio de la auditoría

Cuando se llegó a la sede del auditado se realizó la presentación con las autoridades correspondientes de la unidad médica y el servicio de Farmacia; y se les dio a conocer la información pertinente sobre la auditoría mostrando y explicando el Acta y cédula de verificación a Farmacia (Figura 8 y Figura 9).

2.2. Preparación de las actividades de auditoría

En el servicio de Farmacia se preparó el material de papelería, incluyendo el Acta y cédula de verificación a Farmacia (Figura 8 y Figura 9), a utilizar para la auditoría y se designó al Responsable de Farmacia como la persona con quien se mantuvo la comunicación directa, cuando no estuvo el Responsable Sanitario.

2.3. Realización de las actividades de auditoría

Se completó la Cédula de verificación (Figura 8.) con los datos faltantes tomándose directamente del Aviso de Funcionamiento y se prosiguió a evaluar el soporte documental o evidencia y registrar el cumplimiento o mantenimiento de los criterios establecidos en cada apartado de la Cédula según la ponderación de calificaciones (2= Cumplimiento Total; 1= Cumplimiento Parcial; y 0= No Cumplimiento).

2.4. Preparación y distribución del informe de auditoría

Se realizó una reunión en el exterior del Servicio de Farmacia donde se revisaron y discutieron las observaciones, comentarios o sugerencias identificadas en la realización de la auditoría junto con los plazos de tiempo para ser subsanadas. El registro de lo anterior se efectuó en la parte de Observaciones de la Cédula de verificación (Figura 9).

La distribución del informe se realizó dando a conocer las observaciones al Servicio de Farmacia y al personal correspondiente de la unidad médica.

2.5. Finalización de la auditoría

Se registró la auditoría en la bitácora de visitas del Servicio de farmacia y se recabaron las firmas correspondientes en la Cédula de verificación (Figura 9).

ETAPA III. Análisis y evaluación de las auditorías pre y post PA.

- 3.1. Usando Microsoft Office Excel se capturaron los datos y resultados obtenidos de cada auditoría realizada antes y después de gestionar el PA y a partir de ello se realizó su descripción y la Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon (Cuadro 10)
- 3.2. Revisando las Observaciones en las Actas de verificación aplicadas a las los Servicios de Farmacia (Figura 9) pre y post PA se determinó cuáles fueron las medidas de intervención más necesarias según su frecuencia (Figura 10.)
- 3.3. Considerando los apartados, la totalidad y las ponderaciones de calificación de las Cédulas de verificación aplicadas a las los Servicios de Farmacia (Figura 8) pre y post PA, se realizaron las siguientes gráficas:
 - Comparación según su cumplimiento con cada apartado de la cédula (Figura 11).
 - Comparación grupal según su cumplimiento con la totalidad de la Cédula, considerando la ponderación de la misma (Figura 12).
 - Comparación individual según el cumplimiento con la totalidad de la cédula, considerando la ponderación de la misma (Figura 13).
 - Comparación individual según el cumplimiento con la totalidad de la cédula (Figura 14).

ETAPA IV. Seguimiento, Revisión y Mejora del PA.

4.1. Seguimiento, Revisión y mejora del PA

Durante el seguimiento se revisó el cumplimiento del calendario de auditorías, el logro del objetivo y la suficiencia y adecuación de la información y documentación en todo el proceso de auditoría.

La revisión y mejora del PA consistió en la revisión de los aspectos más importantes establecidos para la gestión del PA y en la realización documental de cambios al PA necesarios para mejorarlo, por lo que:

- Se elaboró el LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS PARA EL PROCESO DE AUDITORÍAS INTERNAS CFAR-SEFAR-LMD-001 (Anexo 1).
- Se estableció documentalmente el PROGRAMA DE AUDITORÍA INTERNA CFAR-SEFAR-PAI-002 (Anexo 2.), al cual se le agregaron nuevos objetivos y los apartados complementarios.
- Se modificó el FODA (Cuadro 8.), incluyéndose las acciones para abordar cada riesgo y relacionándolo con un diagrama de Ishikawa que describe dichas acciones. Y fue integrado al Anexo 2.
- Se estableció documentalmente el PLAN DE AUDITORÍAS CFAR-SEFAR-PLA-003 (Anexo 3.)
- Se rediseñó el ACTA DE AUDITORÍA AL SERVICIO DE FARMACIA CFAR-SEFAR-AAF-004 (Anexo 4.) y el formato de OBSERVACIONES POR AUDITORÍA CFAR-SEFAR-FOA-005 (Anexo 5.)
- Se estableció el PROFESIOGRAMA INTERNO PARA EL COORDINADOR DE AUDITORÍA CFAR-SEFAR-PCA-006 (Anexo 6.), el

PROFESIOGRAMA INTERNO PARA EL AUDITOR B CFAR-SEFAR-PAB-007 (Anexo 7.), el PROFESIOGRAMA INTERNO PARA EL AUDITOR A CFAR-SEFAR-PAA-008 (Anexo 8.) y la GUÍA NORMATIVA DE ESTUDIO PARA AUDITORES CFAR-SEFAR-GNE-009 (Anexo 9).

- Se elaboró el PNO PARA LA GESTIÓN Y EJECUCIÓN DE UN PROGRAMA DE AUDITORÍA INTERNO CFAR-SEFAR-PNO-010 (Anexo 10).

➤ Diagrama de flujo

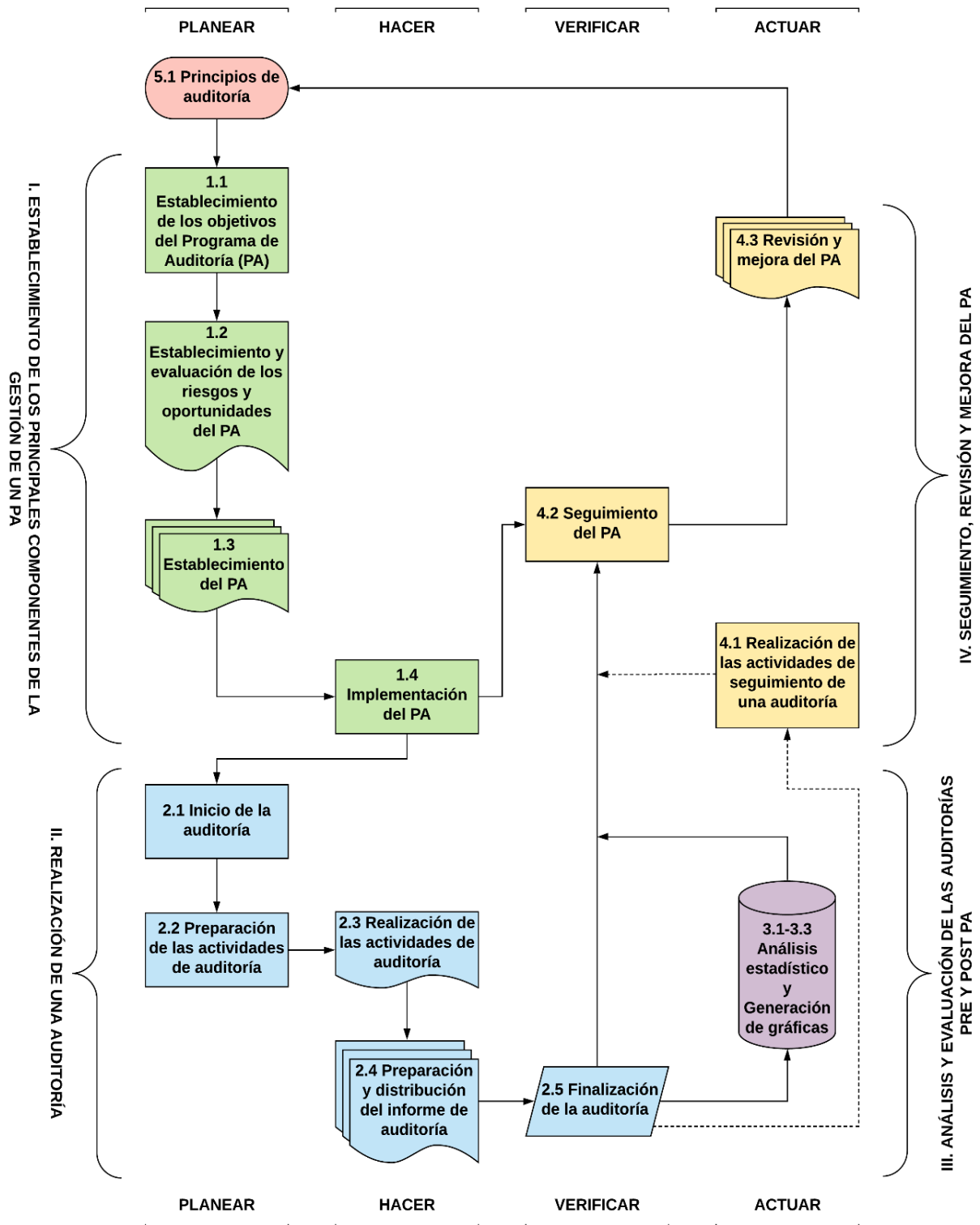


Figura 6. Diagrama de flujo de la metodología de trabajo

Fuente: Elaboración propia, con base en (24).

IX. RESULTADOS

ETAPA I. Establecimiento de los principales componentes de la Gestión de un PA.

1.1. Establecimiento de los objetivos del PA

Como resultado de la reunión con el Coordinador de Farmacia de la Jurisdicción Sanitaria Iztapalapa se definió el siguiente objetivo para las auditorías a las Farmacias, el cual tiene un enfoque a identificar desviaciones o no conformidades y comprobar con evidencia documental el cumplimiento de los PNO:

Identificar desviaciones o no conformidades y comprobar el cumplimiento de los PNO de acuerdo a las actividades que se realizan junto con la evidencia documentada del mismo.

1.2. Identificación y evaluación de los riesgos-oportunidades del PA

La matriz FODA del Cuadro 8 (actualización de la elaborada y mostrada como parte de los resultados de Alonso-Vazquez F. ⁽¹⁾) es un balance estratégico que incluye el análisis de las Debilidades, Oportunidades, Fortalezas y Amenazas, y consistió en reunir información del entorno como del interior de los Servicios de Farmacia.

Las principales Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas del PA surgen como resultado de un análisis interno y externo de los Servicios de Farmacia (SF) tras la revisión en campo e identificación en una mesa de

análisis con el Coordinador del Servicio de Farmacia en la Jurisdicción Sanitaria Iztapalapa de los principales riesgos y oportunidades del PA.

Para dicho análisis se plantearon preguntas como ¿Cuáles son los problemas más importantes a enfrentar?; ¿Cuáles son las causas que ocasionan que estos problemas se mantengan?; ¿Cuáles son los factores determinantes de estos problemas [conductas, sistema de atención de salud (cobertura, complejidad, recursos humanos, calidad), desarrollo de la población, etc.]; ¿Qué recursos (económicos, técnicos y humanos) existen para llevar a cabo las soluciones?; ¿Cuál o cuáles problemas se enfrentarán (priorizando de acuerdo a urgencia, consecuencias, complejidad o cadena de resultados positivos)?; y ¿cuáles son los riesgos y prioridades?

Como análisis interno (Ver Cuadro 8) se presentan las fortalezas y debilidades cuyo origen y solución radica dentro de las unidades médicas en las que se encuentran los servicios de farmacia. Aquí las fortalezas que se encuentran en color verde representan funciones que se realizan de manera correcta, como por ejemplo ciertas habilidades y capacidades del personal; así como la misma capacidad competitiva de los SF. Mientras que las debilidades se observan en color rojo y son consideradas como los factores vulnerables en cuanto a los SF, o simplemente una actividad que se realiza de forma deficiente.

Como análisis externo se describen las oportunidades y amenazas, las cuales no tienen origen ni solución dentro de las farmacias, pero sí desde la los Servicios de Salud Pública de la Ciudad de México como institución. Aquí

las oportunidades resaltadas en color azul constituyen aquellas fuerzas ambientales de carácter externo no controlables por la institución, representando elementos potenciales de crecimiento o mejoría. Finalmente, las amenazas en color amarillo se identifican como la suma de las fuerzas ambientales no controlables por la institución y representan fuerzas o aspectos negativos y problemas potenciales.

Cuadro 8. Matriz FODA del PA

	FORTALEZAS	DEBILIDADES
Análisis interno	<ol style="list-style-type: none"> 1. Buena comunicación con el resto del personal de la unidad médica. 2. Capacitación y evaluación constante del personal de los SF por parte de la JSI. 3. Personal de los SF dispuesto a subsanar las observaciones a su alcance. 4. Personal con experiencia en el trabajo administrativo de la farmacia. 5. Disponibilidad horaria del personal, 8 horas diarias por 5 días a la semana. 6. Ser los únicos SF que tienen una coordinación de farmacia sólida. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desinterés de los directores de las UM para subsanar observaciones. 2. Infraestructura no adecuada para la farmacia. 3. Instalaciones pequeñas. 4. El trabajo burocrático impide el desarrollo de estrategias. 5. Personal del SF rotatorio que no tiene el perfil requerido (Farmacéutico) para farmacia. 6. Diferente percepción de la farmacia dentro de las propias UM.
	OPORTUNIDADES	AMENAZAS
Análisis externo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formar parte de una red de salud (JSI, SSPDF). 2. Profesionalización de la farmacia a nivel federal (DOF: 24/01/2020, DECRETO por el que se reforma el primer párrafo del artículo 79 de la Ley General de Salud). 3. Implementación y mantenimiento de un programa interno de auditoría. 4. Profesionales farmacéuticos clínicos disponibles en la bolsa de trabajo de los SSPDF. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Alta demanda del servicio por parte de los usuarios. 2. Cambios legislativos en la parte regulatoria de farmacia. 3. Disminución del presupuesto para la atención médica - abasto de medicamentos. 4. Renuencia para la adquisición/calibración de equipos. 5. Personal de base "intocable".

1.3. Establecimiento del PA

De este punto surgió la Circular No. JSI/SAM/000056/2019 ilustrada en la siguiente Figura 7, la cual fue elaborada considerando la normatividad vigente hasta ese momento, el FODA del Cuadro 8 y la organización en la Coordinación de Farmacia de la Jurisdicción Sanitaria Iztapalapa.

SECRETARÍA DE SALUD
SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA DE LA CIUDAD DE MÉXICO
JURISDICCIÓN SANITARIA IZTAPALAPA
SUBDIRECCIÓN DE ATENCIÓN MÉDICA

GOBIERNO DE LA CIUDAD DE MÉXICO

CIRCULAR No. JSI / SAM / [REDACTED] / 2019
ASUNTO: CALENDARIZACIÓN DE SUPERVISIONES AL SERVICIO DE FARMACIA

Ciudad de México a 29 de enero de 2019

DIRECTORES DE LOS C.S. T-I, T-II, T-III, CLÍNICA COMUNITARIA SANTA CATARINA, CLÍNICA DE ATENCIÓN INTEGRAL A LA MUJER, CLÍNICA DE DIABETES, UNEME E.C. PRESENTE

Para corresponder con lo señalado en el Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, Capítulo VII "Requisitos para la operación de farmacias" y Capítulo XXIV "Auditorías a los establecimientos", apartado G; con el objetivo de identificar desviaciones o no conformidades y comprobar el cumplimiento de los PNO de acuerdo a las actividades que se realizan junto con la evidencia documentada del mismo, se dispone a supervisar los Centros de Salud y Clínicas pertenecientes a la Jurisdicción Sanitaria Iztapalapa de acuerdo con el siguiente calendario:

CENTRO DE SALUD	FECHA DE SUPERVISIÓN
Francisco J. Balmis	18-02-2019
Clínica Comunitaria Santa Catarina	19-02-2019
Clínica de Diabetes	22-02-2019
San Andrés Tomatlán	25-02-2019
Ejidos los reyes	02-03-2019
San Miguel Teotongo	07-03-2019
Rafael Carrillo	07-03-2019
Santa María Aztahuacán	05-03-2019
Maximiliano Ruiz Castañeda	07-03-2019
Chinampac de Juárez	11-03-2019
Buenavista	12-03-2019
Quetzalcóatl	15-03-2019
Santiago Acahualtepec	19-03-2019
Guillermo Román y Carrillo	22-03-2019
UNEME	25-03-2019
Ermita Zaragoza	26-03-2019
CAIM	29-03-2019

Dinámica de la supervisión:

Participantes: Coordinación de farmacia: Dr. Pedro Luna, EFHC Roberto Pérez, y/o asistentes que se requieran, ellos tendrán acceso a la farmacia con previa presentación ante el administrador o director de la unidad médica y bajo su conocimiento.

CALLE TRIGO No. 129 COL. GRNAJAS ESMERALDA ALC. IZTAPALAPA C.P. 09810
TEL. 50 38 17 00 EXT. 6802 y 6804

Figura 7. Circular donde se establecieron los procesos y recursos pertinentes (Pág.2/3).

1.4. Implementación del PA

El resultado de este punto fue la difusión completa de la Circular que muestra la Figura 7. Al Servicio de Farmacia en cada unidad médica, la cual se logró por lo que implica la Circular como un canal de comunicación interna de la Jurisdicción Sanitaria Iztapalapa. El resultado de la revisión de los profesiogramas (perfiles, puestos, salarios y competencias) a cumplir por el personal de la Secretaría de Salud Federal ^(54, 55) que realiza actividades de supervisión o verificación sanitaria (auditores) se muestra en seguida.

Cuadro 9. Revisión de los profesiogramas a cumplir por los auditores incluidos en el Catálogo* Sectorial de Puestos de la Rama Médica, Paramédica y Afín.

#	PUESTO*	CÓDIGO	SUELDO**	ACTUALIZACIÓN	RAMA	GRUPO	APLICABILIDAD	REQUISITO ACADÉMICO
-	Coordinador de Inspección o Dictaminador sanitario	-	-	-	-	-	-	-
1	Supervisor de inspección o dictaminación sanitaria	CF41037	20662.75	14/05/2021	Médica	Confianza	Jurisdiccional	QFB
2	Inspector o Dictaminador sanitario "C"	CF41036	20270.03	14/05/2021	Médica	Confianza	Central, Estatal y Jurisdiccional	QFB
3	Inspector sanitario y/o Dictaminador médico	CF41050	20071.56	14/05/2021	Médica (Para banco de sangre)	Confianza	Central y Estatal	Médico
4	Verificador o Dictaminador especializado "D", "C", "B" y "A"	CF41065	35430.36	14/05/2021	Médica	Confianza	Central, Estatal y Jurisdiccional	QFB y examen
5		CF41064	34280.37					
6		CF41063	32865.27					
7		CF41062	31623.47					
8	Verificador o dictaminador sanitario "C", "B" y "A"	CF41061	16244.56	14/05/2021	Médica	Confianza	Central, Estatal y Jurisdiccional	QFB y examen
9		CF41060	23681.69					QFB y examen
10		CF41059	23312.66					pQFB y examen
11	Técnico en verificación, dictamen o saneamiento "C", "B" y "A"	CF41058	20009.66	14/05/2021	Médica	Confianza	Central, Estatal y Jurisdiccional	Bachillerato o Técnico en alimentos
12		CF41057	17962.23					
13		CF41056	16183.24					
14	Auxiliar de verificación sanitaria	CF41055	12651.08	14/05/2021	Médica	Confianza	Central, Estatal y Jurisdiccional	Secundaria o Técnico
15	Técnico en verificación sanitaria	M02080	15184.18	14/05/2021	Paramédica	Paramédico	Estatal y Jurisdiccional	Bachillerato Tecnológico o Profesional Técnico

* De 200 puestos, Tomado de SECRETARÍA DE SALUD, DIRECCIÓN GENERAL DE RECURSOS HUMANOS Y ORGANIZACIÓN, Actualización del Catálogo de Puestos para la Rama Médica, Paramédica y Grupos Afines. Dirección de Integración de Puestos y Servicios Personales. Última modificación: 14 de Mayo del 2021, por Ing. Ángel Darío Rodríguez Valencia.

** Expresado como el total de la suma del sueldo base tabulador bruto mensual, la asignación bruta mensual y la ayuda para gastos de actualización bruta mensual establecidos en el Tabulador de sueldos de las ramas médica, paramédica y grupos afines, 1 de mayo del 2019, Sección 79 del SNTSA.

ETAPA II. Realización de auditorías.

Durante toda la etapa de Realización de auditorías, que incluyó desde el Inicio de la auditoría hasta la Finalización de la auditoría, se utilizó como instrumento el Acta con Cédula de verificación sanitaria y observaciones elaborada en el Servicio Social a partir de la Guía de verificación a Farmacias del Suplemento para Farmacias 5ta ed.

El instrumento completo consta de 6 páginas, la siguiente Figura 8 y Figura 9 muestran el Acta con la Cédula de verificación sanitaria resumida por apartados y número total de reactivos y el Formato de Observaciones.

Al final de la Realización de todas las auditorías se obtuvieron 15 Actas con Cédula de verificación, una de cada Servicio de Farmacia auditado, las cuales se compararon con las 15 obtenidas en el Servicio Social.

COORDINACIÓN DE FARMACIAS, ACTA DE VERIFICACION **CDMX**
CALIDAD DE MÉXICO

Farmacia: _____

Objeto y alcance de la orden de visita:

Instrucciones.
Se deberán anotar los valores dentro del cuadro en blanco que conforman la columna denominada "Valor", de acuerdo a la calificación que amerite cada inciso según corresponda.

CALIFICACIÓN:	(2) Cumple Totalmente	(1) Cumple Parcialmente	(0) No cumple	(---) No aplica
----------------------	-----------------------	-------------------------	---------------	-----------------

INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA:

Nombre del Propietario: _____
Nombre del Representante sanitario: _____
Profesión del responsable sanitario: _____
Descripción clave SCIAN: _____
Días laborales: L M M J V S D
Horario de labores: de _ a _ Turnos: _ Número total de empleados: _
El establecimiento tiene a la venta medicamentos del tipo:

Psicotrópicos	Especialidades farmacéuticas
Biológicos (Hemoderivados, Toxoides, etc.)	Otros:

I. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TECNICA	
PUNTO A VERIFICAR: 1 al 35	Valor
II. INFRAESTRUCTURA	
PUNTO A VERIFICAR: 36 al 47	Valor
III. PERSONAL	
PUNTO A VERIFICAR: 48 al 52	Valor
IV. DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS	

Figura 8. Acta con Cédula de verificación resumida por apartados y Formato de Observaciones (Pág.1/2).

PUNTO A VERIFICAR: 53 al 58	Valor
V. CONSERVACIÓN DE LOS INSUMOS	
PUNTO A VERIFICAR: 59 al 66	Valor
VI. OTROS	
PUNTO A VERIFICAR: 67 al 68	Valor
VII. DISPENSACIÓN DE ANTIBIOTICOS	
PUNTO A VERIFICAR: 69 al 84	Valor
VIII. MEDICAMENTOS CONTROLADOS: ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS	
PUNTO A VERIFICAR: 85 al 94	Valor

Se aplica medida de seguridad: Si o No _____
Aseguramiento de productos u objetos: Si o No _____
Suspensión de trabajos o servicios: Si o No _____

ATIENDE LA VISITA	TESTIGO	TESTIGO
_____	_____	_____
Nombre y firma	Nombre y firma	Nombre y firma
VERIFICADOR SANITARIO	VERIFICADOR SANITARIO	VERIFICADOR SANITARIO
_____	_____	_____
Nombre y firma	Nombre y firma	Nombre y firma

COORDINACION DE FARMACIAS, ACTA DE VERIFICACION **CDMX**
CIUDAD DE MEXICO

UNIDAD MÉDICA: _____
FECHA: _____

_____	_____	_____
Responsable de Farmacia	Responsable Sanitario	Director o Administrador

OBSERVACION _____ PLAZO _____

Figura 9. Acta con Cédula de verificación resumida por apartados y Formato de Observaciones (Pág.2/2).

ETAPA III. Análisis y evaluación de las auditorías pre y post PA.

3.1. Tras la manipulación de los datos capturados, organizados y almacenados en Microsoft Office Excel y seguir la metodología establecida por Marqués-De Cantú ^(29, 30) para la Prueba del rango con signo de Wilcoxon (T de Wilcoxon) para muestras apareadas se obtuvo el siguiente Cuadro 10 Cuyos resultados permiten evidenciar un impacto estadísticamente significativo (positivo) en el control sanitario de las farmacias.

Cuadro 10. Prueba del rango con signo de Wilcoxon (T de Wilcoxon) y medidas de tendencia de los % de cumplimiento pre y post PA.

MUESTRA	FARMACIA	CUMPLIMIENTO (%)		DIFERENCIA X - Y = Di	Di	N° DE ORDEN DE Di	RANGO DE Di	RANGO CON SIGNO +	RANGO CON SIGNO -
		PRE [X]	POST [Y]						
1	ERMITA ZARAGOZA	73	92	-19	19	11	11.5	-	11.5
2	CHINAMPAC DE JUÁREZ	70	90	-20	20	13	13	-	13
3	SANTA MARÍA AZTAHUACÁN	70	86	-16	16	9	9	-	9
4	SANTIAGO ACAHUALTEPEC	76	73	4	4	4	5	5	-
5	EJIDO LOS REYES	73	86	-14	14	8	8	-	8
6	BUENAVISTA	56	74	-18	18	10	10	-	10
7	GUILLERMO ROMÁN Y CARRILLO	90	88	2	2	2	2.5	2.5	-
8	QUETZALCOATL	85	92	-7	7	7	7	-	7
9	CLÍNICA DE DIABETES	58	82	-23	23	15	15	-	15
10	SAN MIGUEL TEOTONGO	77	77	-1	1	1	1	-	1
11	SAN. ANDRÉS TOMATLÁN	59	80	-21	21	14	14	-	14
12	UNEME-EC	84	86	-2	2	3	2.5	-	2.5
13	MAXIMILIANO RUIZ CASTAÑEDA	83	88	-4	4	6	5	-	5
14	CAIM	74	93	-19	19	12	11.5	-	11.5
15	FRANCISCO J. BALMIS	65	70	-4	4	5	5	-	5

R + = 7.5 R - = 112.5

MEDIA :	73	84	n = 15	T = 7.5
MEDIANA :	73	86	Valor crítico de Wilcoxon : 26 ^{A B}	
MODA :	73	86	α = 0.05	
VARIANZA :	104	55	Ho : Los cumplimientos por auditorías no son diferentes	
DESVIACIÓN ESTÁNDAR :	10	7	Ha : Las cumplimientos por auditorías son diferentes	

3.2. La siguiente Figura 10. se obtuvo a para visualizar gráficamente las principales 10 observaciones más frecuentes pre y post PA, aplicadas como medidas de intervención para prevenir, minimizar o eliminar riesgos sanitarios.

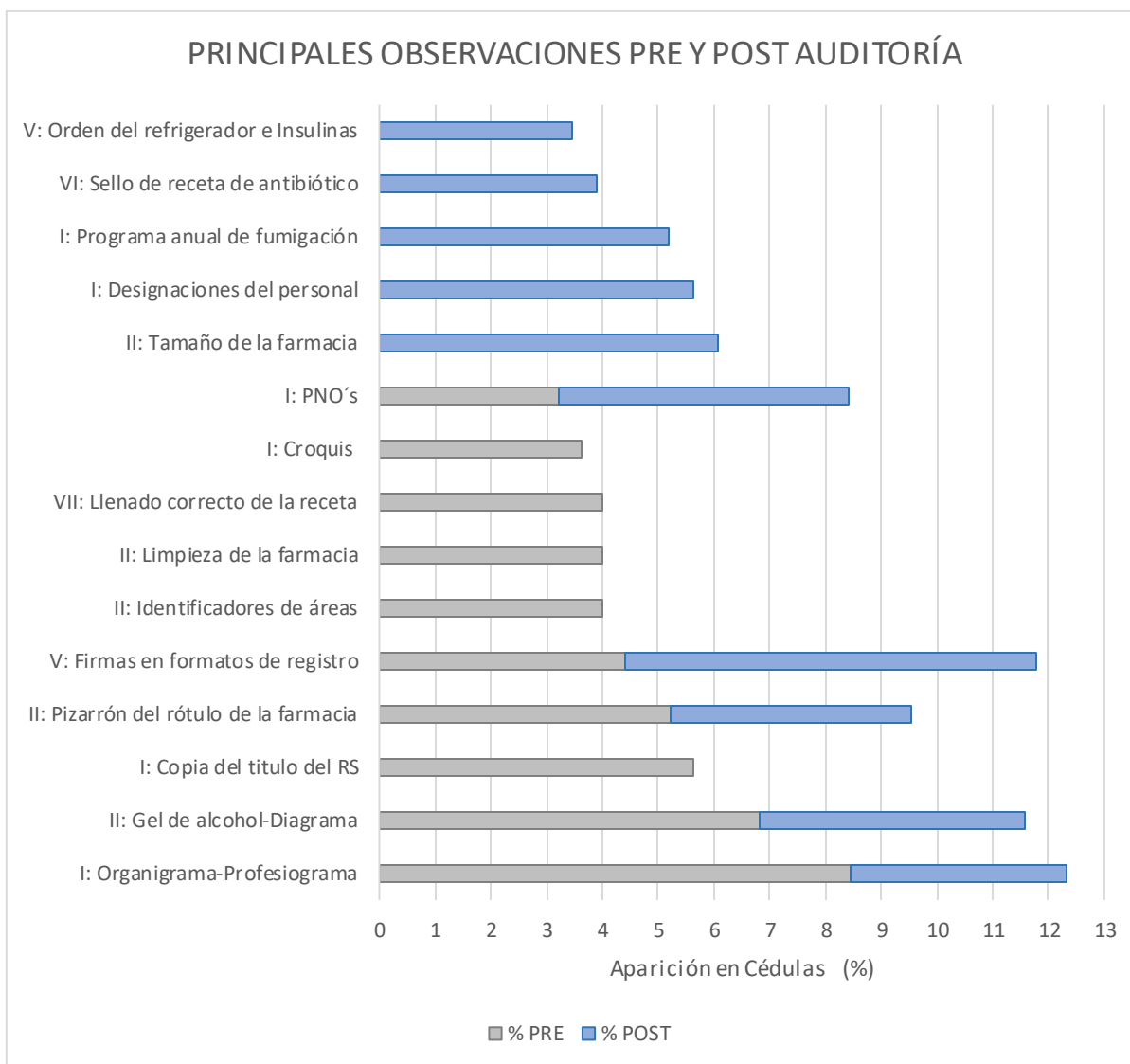


Figura 10. Principales medidas de intervención pre y post PA.

Identificación realizada a partir de la revisión de 249 observaciones pre PA y 231 observaciones post PA establecidas al final de las Actas de verificación (divididas por apartados I-VII, como muestra la Figura 9).

3.3. Compartiendo el origen y objetivo del Cuadro 10, pero esta vez considerando cada una de las puntuaciones de los Servicios de Farmacia registradas en las Cédulas de verificación mediante ponderaciones, se obtuvieron las consecuentes 4 imágenes que evidencian gráficamente el impacto de las auditorías en el control sanitario de las farmacias, objetivo principal de este proyecto.

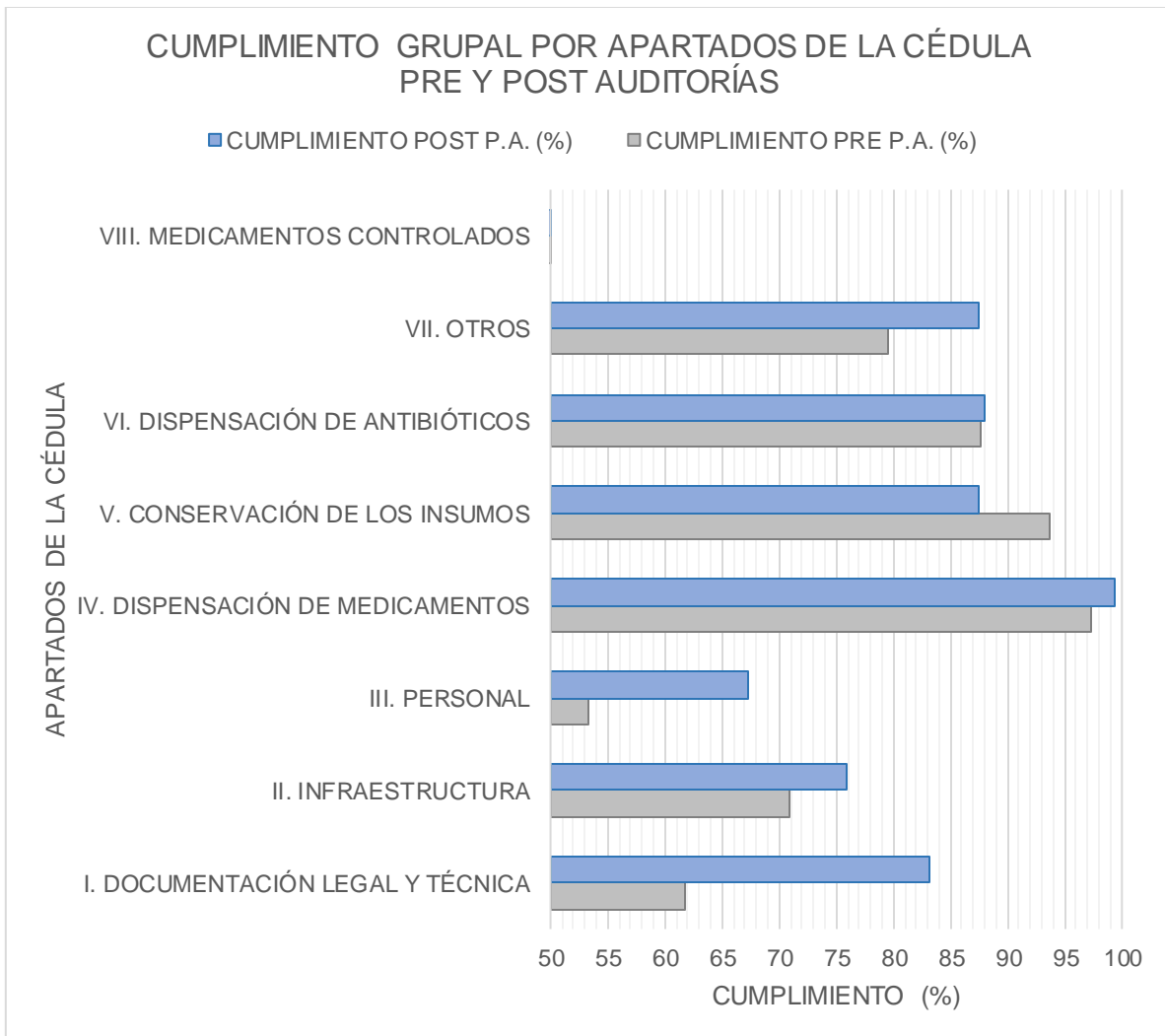
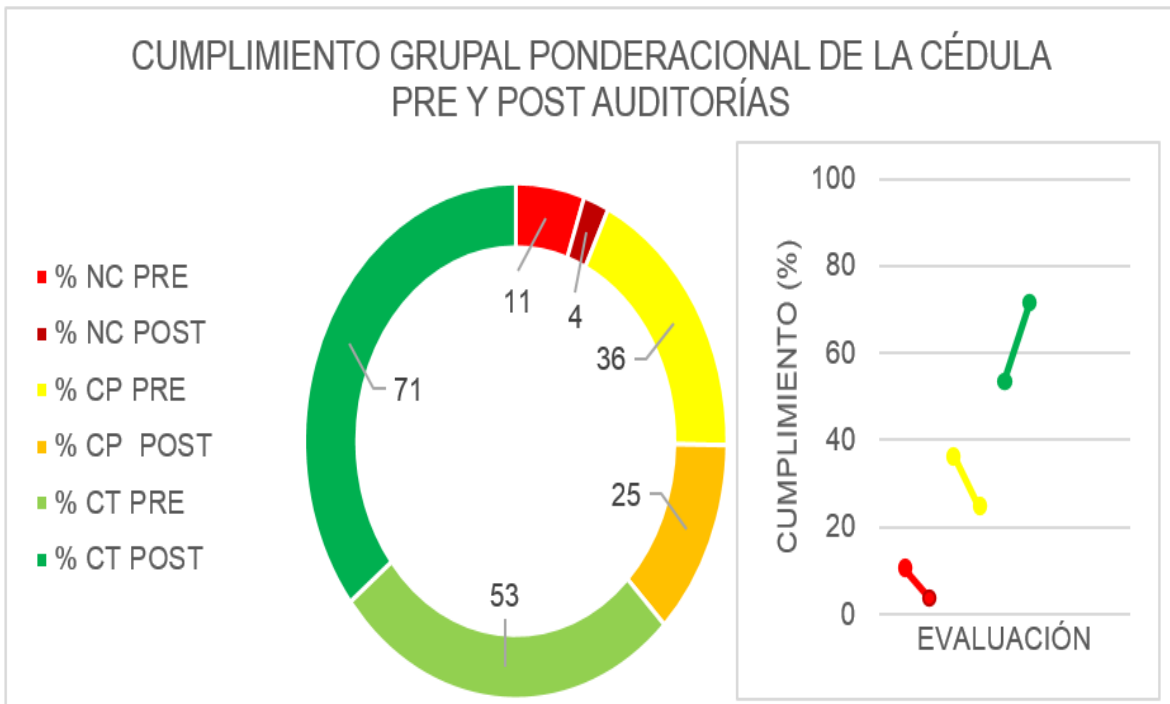
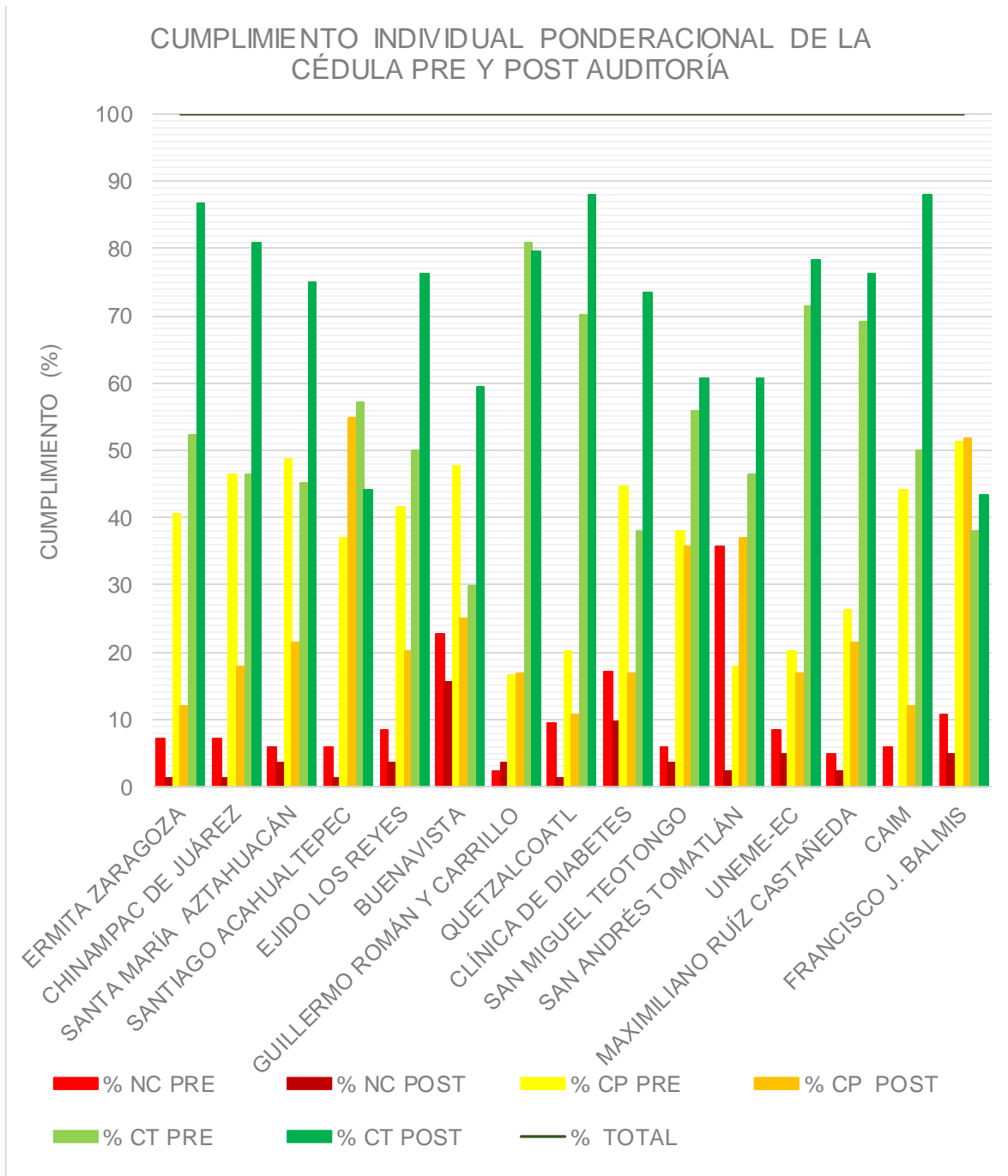


Figura 11. Comparación grupal según el cumplimiento con cada apartado de la cédula.



% NC PRE (% de no Cumplimiento Pre Auditoría); % NC POST (% de no Cumplimiento Post Auditoría);
 % CP PRE (% de Cumplimiento Parcial Pre Auditoría); % CP POST (% de Cumplimiento Parcial Post Auditoría);
 % CT PRE (% de Cumplimiento Total Pre Auditoría); % CT POST (% de Cumplimiento Total Post Auditoría).

Figura 12. Comparación grupal según el cumplimiento con la totalidad de la Cédula, considerando la ponderación de la misma.



% NC PRE (% de no Cumplimiento Pre Auditoría); % NC POST (% de no Cumplimiento Post Auditoría);
 % CP PRE (% de Cumplimiento Parcial Pre Auditoría); % CP POST (% de Cumplimiento Parcial Post Auditoría);
 % CT PRE (% de Cumplimiento Total Pre Auditoría); % CT POST (% de Cumplimiento Total Post Auditoría).

Figura 13. Comparación individual según cumplimiento con la totalidad de la cédula, considerando la ponderación de la misma.

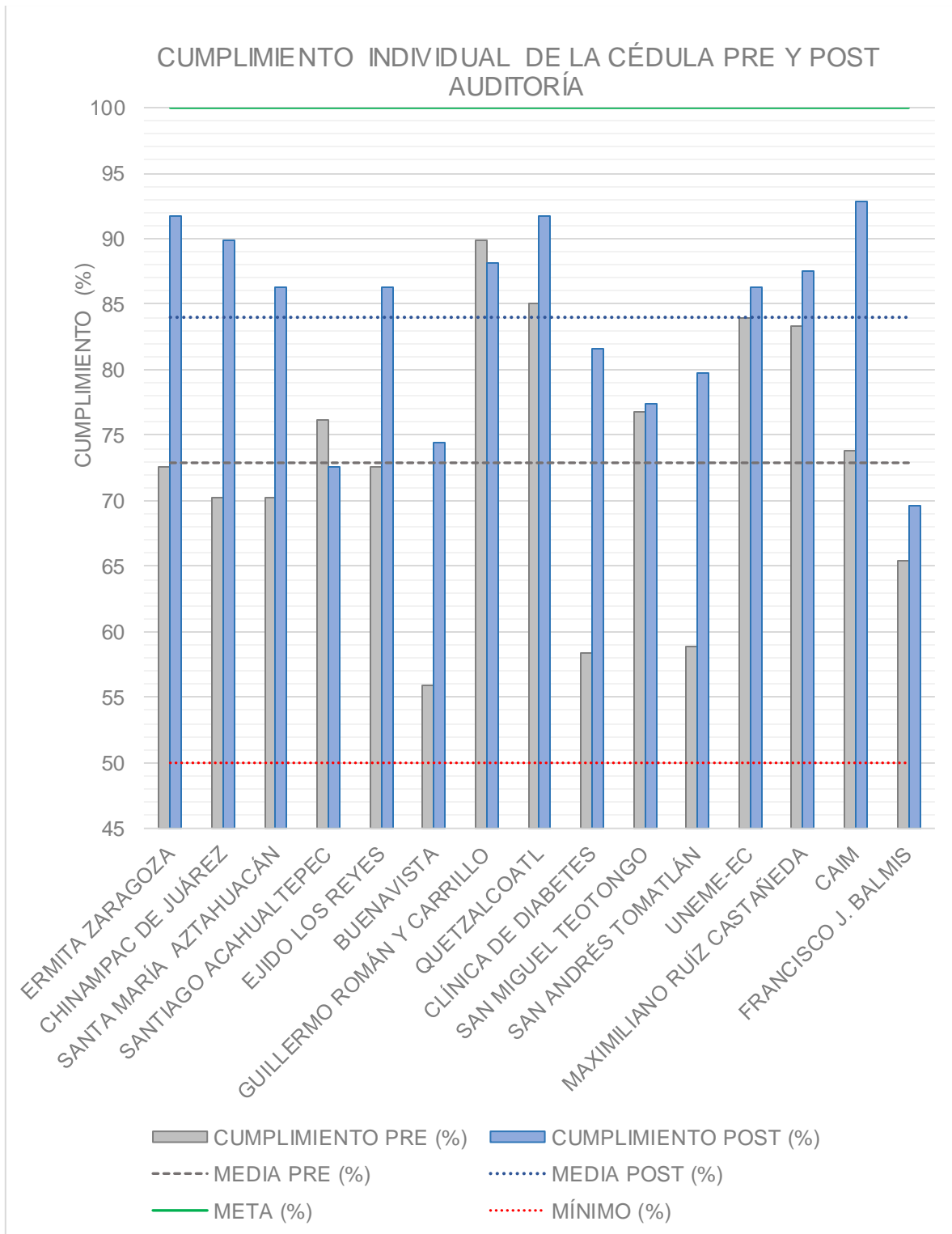


Figura 14. Comparación individual según el cumplimiento con la totalidad de la cédula.

ETAPA IV. Seguimiento, Revisión y Mejora del PA.

A partir de las actividades de seguimiento y la revisión del PA se establecieron documentalmente las mejoras para tener la información y documentación adecuada durante el proceso de auditoría y un enfoque hacia una “supervisión capacitante”.

Debido a la extensión en contenido de los documentos propuestos como mejoras del PA, estos resultados son ilustrados de forma representativa mediante sus respectivos títulos en el apartado de Anexos, los cuales son:

- Documento 1. LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS PARA EL PROCESO DE AUDITORÍAS INTERNAS CFAR-SEFAR-LMD-001 (Documento nuevo).
- Documento 2. PROGRAMA DE AUDITORÍA INTERNA CFAR-SEFAR-PAI-002 (Documento reestructurado con objetivos nuevos, apartados explícitos, acciones para abordar cada riesgo mediante un diagrama de Ishikawa).
- Documento 3. PLAN DE AUDITORÍAS CFAR-SEFAR-PLA-003 (Documento reestructurado)
- Documento 4. ACTA DE AUDITORÍA AL SERVICIO DE FARMACIA CFAR-SEFAR-AAF-004 (Documento reestructurado).
- Documento 5. OBSERVACIONES POR AUDITORÍA CFAR-SEFAR-FOA-005 (Documento reestructurado).
- Documento 6. PROFESIOGRAMA INTERNO PARA EL COORDINADOR DE AUDITORÍA CFAR-SEFAR-PCA-006 (Documento nuevo)
- Documento 7. PROFESIOGRAMA INTERNO PARA EL AUDITOR B CFAR-SEFAR-PAB-007 (documento nuevo).

- Documento 8. PROFESIOGRAMA INTERNO PARA EL AUDITOR A CFAR-SEFAR-PAA-008 (Documento nuevo).
- Documento 9. GUÍA NORMATIVA DE ESTUDIO PARA AUDITORES CFAR-SEFAR-GNE-009 (Documento nuevo), y
- Documento 10. PNO PARA LA GESTIÓN Y EJECUCIÓN DE UN PROGRAMA DE AUDITORÍA INTERNO CFAR-SEFAR-PNO-010 (Documento reestructurado).

X. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Para la Gestión del PA y la Realización de las auditorías se tomó como guía a ISO 19011:2018 ya que en ella se establece que dicha norma puede aplicarla y utilizarla como guía toda organización que necesite planificar y realizar una o más auditorías internas o gestionar un programa de auditoría con relación a una serie de criterios que incluyan, pero no se limiten, a los requisitos legales y reglamentarios y a las políticas y los requisitos especificados por las partes interesadas pertinentes.

Debido a lo anterior, y a que la Coordinación de Farmacia en la Jurisdicción Sanitaria Iztapalapa no tiene implementado un Sistema de Gestión de Calidad, en la metodología ni resultados de todo este trabajo no se hace mención o referencia alguna a Sistemas de Gestión de Calidad o cualquier otro concepto relacionado. Este tema debe ser resuelto de forma compartida, inicialmente el diseño e implementación de dicho Sistema es responsabilidad del interesado, tras la investigación y confirmación de que en su organización no existe un sistema de Gestión de Calidad. Sin embargo, una vez elaborado, la responsabilidad de la implementación en el Servicio para el cual se elaboró, de realizar las mejoras, es compartida con el Responsable y/o coordinador del área de Gestión de Calidad a nivel jurisdiccional. Quien además debe dar continuidad en otros servicios que requieran un sistema de Gestión de calidad tomando como base el que se elaboró para resolver la necesidad inicial.

La importancia de que el Coordinador de Farmacia estableciera, diera a conocer y orientara a los auditores sobre los principios de auditoría antes de gestionar el PA, fue que como lo menciona ISO 19011:2018 ²⁴, el dominio de dichos principios

durante la realización de una auditoría al Servicio de Farmacia ayudó a que esta sirviera como una herramienta eficaz y confiable de la Coordinación de Farmacia para proporcionar información que ayudara a mejorar el desempeño dicho Servicio.

ETAPA I. Establecimiento de los principales componentes de la Gestión de un PA.

1.1. Establecimiento de los objetivos del PA

Al concluir este trabajo y realizar la revisión y mejora del PA se identificó que el objetivo definido inicialmente presentaba áreas de oportunidad con la dirección o enfoque del PA, tales como denotar claramente el alcance y la necesidad de comprobar el cumplimiento-mantenimiento de los requisitos para la operación de farmacias que establece el Suplemento para farmacias en su 6ta ed ³⁵, establecidos también en la Guía para verificar farmacias de la 5ta ed. del Suplemento ³⁶. Por lo anterior, se redefinió el objetivo principal del PA y se establecieron algunos más, los cuales son presentados más adelante.

1.2. Establecimiento y evaluación de los riesgos y oportunidades del PA

Se optó por elaborar el Cuadro 8. Matriz FODA del PA, dado que ISO 19011:2018 ²⁴ en su *numeral 5.3 “Determinación y evaluación de los riesgos y oportunidades del programa de auditoría”* establece que:

“Hay riesgos y oportunidades relacionados con el contexto del auditado que pueden asociarse con un programa de auditoría y pueden afectar al logro de

sus objetivos. Las personas responsables de la gestión del programa de auditoría deberían identificar y presentar al cliente de la auditoría los riesgos y oportunidades considerados al desarrollar el programa de auditoría y los requisitos de recursos para que puedan tratarse adecuadamente.”

Si bien la palabra “evaluación” en el nombre del numeral da a entender que los riesgos y oportunidades deberían evaluarse quizá con algún método de análisis de riesgo complejo como lo sería, por ejemplo, un Análisis Modal de Efectos y Fallos (AMEF); esto no es así ya que analizando la cita anterior se establece únicamente que para ejecutar el numeral se debe identificar los riesgos y oportunidades. Una matriz de Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas (FODA) es suficiente en este punto porque se relaciona idealmente con lo solicitado por ISO 19011:2018 al establecer los riesgos (como Debilidades y Amenazas) y oportunidades (como Oportunidades y Fortalezas) considerando las cuestiones externas e internas (contexto) del auditado que pueden asociarse y afectar al logro de objetivos del PA.

- Considerando lo anterior, durante la revisión y mejora del PA, el FODA descrito en el Cuadro 8. se reestructuró incluyendo las acciones para abordar los riesgos según el diagrama de Ishikawa contenido en el Anexo 2. PROGRAMA DE AUDITORÍA INTERNA CFAR-SEFAR-PAI-002.

Otra herramienta de utilidad para el análisis y evaluación de los riesgos que se encuentra en un nivel medio de complejidad respecto al FODA y AMEF es el Análisis Funcional de Operabilidad (HAZOP, del inglés Hazard and Operability Study), el cual se basa en la premisa de que los riesgos, los accidentes o los problemas de operabilidad, se producen como consecuencia de una desviación de las variables de proceso con respecto a los parámetros normales de operación.

1.3. Establecimiento del PA

Con la perspectiva alcanzada al término del proyecto se denota que la Circular No. JSI/SAM/000056/2019 (Figura 7), a pesar de no tener el contenido explícito de un PA que establezca ISO 19011:2018 en su numeral 5.1 *Generalidades*²⁴, fue de utilidad para establecer y dar a conocer una gran mayoría de los procesos y recursos pertinentes para ejecutar el PA ya que tuvo un formato de diseño (establecido por la administración pública en curso), se elaboró considerando los riesgos y oportunidades identificados, e implícitamente incluyó la información e identificaron los recursos que permitieron que las auditorías se realizaran de forma eficaz en el periodo de tiempo especificado.

Idealmente debe establecerse el PA como lo dicta ISO 19011:2018²⁴, sin embargo, un documento cuyo contenido sea similar al de la Circular de la Figura 7. puede usarse de forma provisional e “improvisada” como un PA siempre y cuando se garantice que posteriormente se elaborará un PA que incluya explícitamente cada apartado que establece ISO 19011:2018. Dicha

norma no establece un mínimo o máximo de contenido de páginas para un PA, y la Circular incluye la información para cubrir el contenido mínimo de apartados establecidos; como lo son el área a auditar (descrita en el Asunto), objetivo (descrito en el 1er párrafo), alcance (implícito en el objetivo), auditores (descritos como Participantes), calendario (descrito explícitamente), procedimiento (implícito en toda la circular), método general (descrito como Dinámica de la supervisión), criterios de la auditoría (implícitos en la Evaluación), recursos requeridos (implícitos en toda la circular), el tipo de auditoría (implícito en el Asunto y Participantes) y los documentos que se requerirían (implícito en toda la circular).

1.4. Implementación del PA

La circular es un canal interno de difusión de información que está bien establecido en la Jurisdicción Sanitaria Iztapalapa, sin embargo no es así en cada unidad médica debido a que dicha Circular generalmente se traspapela y no es entregada al Servicio de Farmacia. Por lo anterior, en el punto 4.1 de este análisis se considera el tener procesos/canales internos de comunicación eficaces como una forma de abordar ese riesgo, entendiéndose como riesgo a la probabilidad de algo no deseado o esperado.

El Cuadro 9 muestra los aspectos más relevantes encontrados en la revisión de los 15 puestos que puede ocupar el personal de la Secretaría de Salud Federal (SSA) que realiza actividades de supervisión o verificación sanitaria. Estos puestos y sus profesiogramas fueron propuestos por el departamento

de perfiles, puestos y salarios del área de recursos humanos de la SSA y forman parte del catálogo sectorial de 200 puestos para la Rama Médica, Paramédica y Grupos Afines disponible en su página web. ⁽⁵⁴⁾

Los puestos se presentan en forma descendente en rango jerárquico y de los 16 descritos 15 cuentan con profesiogramas, sin embargo, el primer puesto se colocó debido a que aparece como puesto superior directo en el profesiograma 2. Un aspecto relevante es que realmente son 8 puestos diferentes, de los cuales algunos son categorizados según la experiencia o grado académico y es así como surgen los 15 profesiogramas. El Verificador o Dictaminador especializado, Verificador o Dictaminador sanitario y Técnico en verificación, dictamen o saneamiento, se dividen en los niveles C, B y A. Cosa que no sucede con sus tres principales puestos de mayor jerarquía (Supervisor o Inspectores) ni con sus dos últimos de menor jerarquía (Auxiliar o Técnico).

Es necesario que la SSA actualice en contenido y no solo en formato los 15 profesiogramas de estos puestos por las siguientes razones:

1. Los requisitos académicos (por ejemplo, para los 5 últimos puestos) ya no son vigentes debido a que los bachilleratos y las profesiones consideradas para los puestos han sufrido cambios en sus planes de estudio, otras han desaparecido y también han surgido licenciaturas.

Como ejemplo de lo anterior está la carrera de QFB en la FES Zaragoza con área terminal orientada a farmacia clínica en donde en 8vo semestre en la materia de Farmacia Comunitaria se revisan dos contenidos temáticos, lo relacionado con los conceptos y aspectos legales (cuyo

objetivo es conocer y aplicar los aspectos legales en la apertura y permanencia de una farmacia comunitaria) y la administración y organización (para conocer la administración y organización de una farmacia comunitaria).⁽⁶⁰⁾

También, como otro ejemplo la especialidad en derecho sanitario de la UNAM cuenta con materias relacionadas al tema como por ejemplo Generalidades del derecho Sanitario (en donde se analizan los principios, objetivos e importancia del Control Sanitario que ejerce el Estado Mexicano); Derecho de Protección a la Salud (en donde se revisan temas como Legislación federal sanitaria y Reglamentos federales en materia sanitaria); Sistema Nacional de Salud y Autoridades Sanitarias I y II, Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios o Medidas de Seguridad, Sanciones y delitos en materia Sanitaria.⁽⁶¹⁾

Finalmente, como posgrado, existe la maestría en auditoría que ofrece campos de conocimiento para analizar la metodología de la auditoría interna en entidades públicas y privadas y realizar la planeación, ejecución de la auditoría interna y comunicar los resultados de su actividad con el propósito de orientar a la organización en el logro de sus fines; mediante materias obligatorias como Auditoría operacional, Auditoría interna y materias optativas como Auditoría de la calidad, Auditoría sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Auditoría al desempeño.⁽⁶²⁾

2. El acceso a la mayoría de estos puestos, como los de Verificador sanitario e inferiores, está limitado a médicos por pertenecer a la rama

médica. Si bien algunos puestos como los de Coordinador o Supervisor dicen aceptar a QFB al final estos no son contratados porque ellos pertenecen a la rama Paramédica, que está en segundo lugar de prioridad, y se entra en contrariedad con el área de recursos humanos.

Otros aspectos de importancia son que 14 de 15 puestos son de confianza, lo que evita así que personas “no conocidas” por los ya contratados ingresen debido a que sus sugerencias siempre son consideradas para admitir a alguien más. Sobre la aplicabilidad, se observa que 6 de los 8 diferentes puestos aplican preferentemente a los niveles central y estatal, uno más aplica a nivel estatal y jurisdiccional y únicamente uno aplica solo al nivel jurisdiccional.

Finalmente, los sueldos mostrados fueron tomados del Tabulador de sueldos de las ramas Médica, Paramédica y Grupos Afines de la Sección 79 del SNTSA ²⁷. Dichos sueldos tienden a corresponder con el nivel jerárquico al que pertenecen entre puestos diferentes, pero no así entre las categorías de cada puesto.

Los puestos revisados del sistema de salud pública están jerarquizados por niveles, y corresponden a la categoría de confianza, a los cuales se les asigna un código que se compone del nombre del puesto y una letra del abecedario que puede ser A, B, C o D; el profesional que aspire a alguno de estos puestos inicialmente ingresará por el nivel inferior de este sistema organizado, llamado también escalafón. Para efectuar las promociones de ascenso, que puede ir acompañado de títulos, símbolos y distinciones, el

profesional una vez dentro de la institución debe efectuar las promociones de ascenso según lo establecido por su institución para poder escalar del puesto A al B, del B al C y del C al D.

ETAPA II. Realización de auditorías.

Como se puede consultar en el capítulo 6 de ISO 19011:2018 ⁽⁵²⁾ la Realización de auditorías es una etapa del proceso bien establecida que se centra principalmente en el registro del cumplimiento de los criterios en un instrumento. Sin embargo esto no significa que los auditores están obligados a usar siempre el mismo instrumento para la realización de su trabajo, perfectamente la misma ISO 19011:2018 junto con el Suplemento para farmacias establecen libertad al momento de determinar el instrumento que será de ayuda para registrar la auditoría indicando que puede ser una lista de cotejo, cuestionarios oficiales, guías internas o listas de criterios o requisitos; siempre y cuando estos estén bien elaborados y sean totalmente funcionales.

Para la Realización de auditorías durante el proyecto se utilizó el mismo instrumento para no agregar variabilidad, pérdida o aumento en los datos que se iban a obtener y así causar conflicto al comparar con los datos ya obtenidos del mismo instrumento aplicado durante el Servicio Social.

Sin embargo, durante, pero sobre todo al concluir las actividades y revisar y mejorar el PA surgieron áreas de oportunidad y mejora del instrumento, como fueron:

- Con respecto al Acta: El no contener el objetivo ni alcance escritos sino únicamente un espacio en blanco para escribir a mano; intercalar información del Acta con información de la Cédula; no establecer a los auditores autorizados; requerir mayor trazabilidad mediante una clave.
- Con respecto a la Cédula: demasiada explícitas en cuanto a los criterios; se enfoca a evaluar los criterios, que son los requisitos para la operación de farmacia, por grupos de apartados independientes; muy extensa; demasiado flexible al no establecer las evidencias o soportes documentales a verificar; hace un mal manejo del término dispensación en dos apartados; el valor de la calificación a pesar de estar ponderado es arbitrario (por no definir las evidencias); los espacios para las firmas no son acordes a las personas que generalmente se involucran en la auditoría; y no permite asentar una calificación general o por apartados,
- Con respecto al formato de observaciones: es un formato sin foliar y no es trazable con el acta a la cual pertenece; las firmas difieren a las recabadas al final de la cédula; y no permite relacionar la observación asentada con su origen en el acta según el apartado o criterio del cual se desprendió.

Debido a las áreas de oportunidad citadas anteriormente, y siempre asegurando que se cumplirían los criterios establecidos por la normatividad, se trabajó en el rediseño sustancial del instrumento para mejorarlo y cambiar su enfoque. Dicho rediseño se presenta en los puntos del apartado 4.1.

ETAPA III. Análisis y evaluación de las auditorías pre y post PA.

3.1. En la tercera columna (izq. a der.) del Cuadro 10 se muestran los cumplimientos (en %) de los requisitos para la operación de farmacias, pre y post auditorías. A partir del objetivo y la hipótesis de este proyecto, donde en esta última se dice que “La aplicación de un PA desde la coordinación de Farmacia de la JSI evidenciará un impacto positivo en el control sanitario de las farmacias mediante significancia estadística entre el porcentaje de mantenimiento de los requisitos para la operación de farmacias”, es posible establecer las siguientes hipótesis estadísticas con un $\alpha = 0.05$:

Ho : Los cumplimientos por auditorías no son diferentes

Ha : Los cumplimientos por auditorías son diferentes

Para evaluar lo anterior se trabajó con la prueba del rango con signo de Wilcoxon. La prueba del rango con signo de Wilcoxon sirvió para comparar los tratamientos pre y post auditorías debido a que las muestras son apareadas o dependientes y este proyecto es el caso típico de muestras apareadas por ser las mismas farmacias “control” y “tratamiento” al mismo tiempo, es decir, las farmacias fueron el propio control. El grupo de farmacias constituyó las mediciones “antes” de realizar las auditorías y “después” de haberlas realizado al mismo grupo de farmacias. Esta forma de apareamiento es más eficiente, ya que se continúa experimentando con el mismo grupo de individuos, y de esta manera no influyen otros factores ajenos que representan otras coordinaciones de farmacia de otras jurisdicciones.

Como se ve en el Cuadro 10, la prueba del rango con signo de Wilcoxon considera tanto la magnitud como el signo de las diferencias de las dos

muestras apareadas, de manera que la pérdida de información no es tan grande como en otras pruebas no paramétricas como la del signo de la mediana.

La decisión de rechazo de la hipótesis nula se da debido a que la suma de los rangos con signo positivo (R+) es 7.5 y la suma de los rangos con signo negativo (R-) es 112.5. Entonces $T = 7.5$ y $n = 15$. De la tabla T-17 de Marqués-De Cantú^{29,30} el valor crítico inferior para una prueba bilateral con $\alpha = 0.05$ es 26. Por lo tanto, como $T < 26$ se rechaza la hipótesis nula y se establece que existe diferencia significativa pre y post auditorías al grupo de farmacias.

El Cuadro 10 también nos muestra las medidas de tendencia central y de dispersión de los resultados pre y post auditorías. Se observan medidas de tendencia central menores en los resultados pre auditorías y medidas de tendencia mayores en los resultados post auditorías. Así como medidas dispersión mayores en los resultados pre y menores en los resultados post auditorías. Esta diferencia menor en cuanto a medidas de tendencia central y mayor en cuanto a medidas de dispersión significan que el mantenimiento de los requisitos sanitarios para la operación de las farmacias aumentó tras la ejecución de las auditorías. Referente a la diferencia menor en las medidas de dispersión de los resultados de mantenimiento de requisitos de operación nos indican que al final (post auditorías) el procedimiento de ejecución de auditoría se normalizó y por ello la varianza y dispersión disminuyeron.

3.2. El “Estado situacional de las farmacias de los Centros de Salud a cargo de la Jurisdicción Sanitaria Iztapalapa CDMX para la elaboración de un programa de auditoría”⁽¹⁾ muestra que las 10 principales observaciones (de forma grupal) en las farmacias estaban principalmente dentro de los apartados I (Documentación legal y técnica) y II (infraestructura) de la Cédula de verificación., y estas eran acerca del organigrama-profesiograma (8%), gel antibacterial-diagrama de lavado de manos (7%), copia del título del Responsable Sanitario (6%), firmas en los formatos de registro (4%), identificadores de áreas (4%), limpieza de la farmacia (4%), llenado correcto de la receta (4%), croquis de la farmacia (4%) y PNO’s (3%).

Sin embargo, tras las auditorias, 5 de 10 cambiaron, pero aun prevaleció el apartado I y II. Entre las nuevas observaciones que aparecieron están las que se relacionan con el tamaño de la farmacia (6%), designación del personal (6%), programa anual de fumigación (5%), sello de receta de antibiótico (4%) y orden del refrigerador e insulinas (3%).

Algo que salta a la vista es que 5 observaciones se mantuvieron pre y post auditorías, pero sus porcentajes de mención variaron. En el caso del organigrama-profesiograma, gel antibacterial-diagrama de lavado de manos y pizarrón de la farmacia disminuyeron tras la aplicación de las auditorías, sin embargo, las relacionadas a las firmas en formatos de registro y PNO’s aumentaron tras las auditorias.

La desaparición de las 5 observaciones y disminución de las 3 compartidas se debió a la implementación de medidas correctivas para subsanar dichas observaciones, la aparición de las 5 nuevas indican áreas de oportunidad de

las farmacias para trabajar sus puntos de mejora, y el aumento en las observaciones post auditoría a que en esos requisitos relacionados hubo renuencia para mejorar, rotación de personal y cambios en la actualización de PNO's.

La Figura 10, representa las principales medidas de intervención para prevenir, minimizar o eliminar riesgos sanitarios en las farmacias según el suplemento para farmacias²², mismo que establece la normatividad nacional vigente en materia de condiciones sanitarias para la operación de los establecimientos que suministran medicamentos.

3.3. Por otro lado, pero sin excluir los resultados de la Figura 10, el tratamiento en Microsoft Excel de las puntuaciones por apartados de las cédulas de forma grupal e individual de las farmacias permitió evidenciar gráficamente en 4 imágenes el impacto de las auditorías en el control sanitario de las farmacias, objetivo principal de este proyecto.

La cédula de verificación incluye 84 reactivos (100% de cumplimiento) distribuidos en 7 apartados y el registro de cumplimiento o mantenimiento de los requisitos para la operación de las farmacias se “jerarquizó” para considerar el no cumplimiento (0 puntos, 0%), cumplimiento parcial (1 punto, hasta 50%) y cumplimiento total (2 puntos, hasta 100%). Dicha jerarquización ayuda a tener cierto grado de flexibilidad durante la revisión de evidencias en las auditorías.

- La Figura 11 describe una comparación grupal según el cumplimiento con cada apartado de la cédula pre y post auditorías, en ella se observa la

relación directa con las 10 observaciones más frecuentes analizadas en la Figura 10. Los apartados I, II y III son los que presentaron menor porcentaje de cumplimiento (62, 71 y 53 % pre; y 83, 76 y 67 % post, respectivamente) y por ende mayor número de observaciones. El apartado II no se refleja en la Figura 10 debido a que sus evidencias documentales de cumplimiento son generalmente documentos relacionados con el apartado I.

Los apartados restantes (IV al VII) muestran un cumplimiento pre y post auditorías superior al 80%, observándose que tras las auditorías dichos porcentajes se elevaron, a excepción del apartado V en el que el porcentaje fue menor post auditorías. Esto último se debió a que el personal de farmacia si bien realizaba los registros para la conservación de los insumos no los efectuaba siguiendo las buenas prácticas de documentación establecidas en el PNO correspondiente.

El apartado VIII se muestra en la Figura 11 únicamente con fines de ilustrar que la cédula también se utilizó para farmacias con manejo de medicamentos controlados, sin embargo, esos datos no son considerados por tener a las mismas farmacias que los generaron dentro de los criterios de exclusión de este proyecto.

- Teniendo en cuenta a la cédula como un conjunto de criterios que las farmacias deben cumplir, la Figura 12, que compara de forma grupal el cumplimiento ponderado de la totalidad de la Cédula muestra un anillo color rojo, amarillo y verde en dos tonos diferentes (junto con las líneas de tendencias a la derecha) en el que se visualiza de forma general una

tendencia positiva de impacto tras las auditorías y describe un descenso en los porcentajes de no cumplimiento (disminución del 11 al 4%) y cumplimiento parcial (disminución del 36 al 25%) y un aumento (del 53 al 71%) en el cumplimiento total post auditorías. Tales descensos y aumento de cumplimiento de criterios se atribuyen al trabajo del personal de las farmacias para subsanar las observaciones en el tiempo establecido para ello, las cuales se establecieron gracias a las auditorías.

- La Figura 13, comparativa individual entre farmacias según el cumplimiento ponderado de la cédula pre y post auditorías, también ayuda a observar la tendencia positiva de disminución de los no cumplimientos y cumplimientos parciales y el aumento de los cumplimientos totales discutidos en el punto anterior. Pero su utilidad radica en hacer notorias a las farmacias de Santiago Acahualtepec y Guillermo Román y Carrillo. Ambas farmacias muestran una desmejora significativa, Santiago Acahualtepec tiene la esperada disminución del no cumplimiento, pero también un aumento (y no disminución) del 18% de cumplimiento parcial y una disminución del 13% (y no un aumento) en su cumplimiento parcial; y Guillermo Román y Carrillo tiene un aumento del 2% en su no cumplimiento post auditorías, su cumplimiento parcial se mantuvo igual y su cumplimiento total solo disminuyó 1%. Por otro lado, destacan San Andrés Tomatlán por disminuir considerablemente su no cumplimiento, y Clínica de diabetes junto con Buenavista por disminuir su cumplimiento parcial y aumentar su cumplimiento total post auditorías.

- Finalmente, la Figura 14 relaciona las medias descritas en el Cuadro 10 y los cumplimientos individuales de las farmacias con la totalidad de la cédula pre y post auditorías. La línea verde en la parte superior de la imagen se presenta como el máximo cumplimiento que se espera de las farmacias siendo así el 100%, por el contrario, la línea roja inferior delimita el cumplimiento parcial o mínimo del 50% al que podrían aspirar las farmacias. Con respecto a las líneas segmentadas en la parte media, representan las medias de cumplimiento pre y post auditorías, con las cuales se identifica un aumento de las medias del 73 al 84 % (diferencia del 9%). Si bien en la descripción del cuadro en donde se hace énfasis en las medianas y sus diferencias, aquí se describen las medias porque sirven para visualizar, y confirmar el impacto positivo de las auditorías. Además, también se visualiza la dispersión de los cumplimientos individuales, identificando que post auditorías la dispersión se hace más uniforme y no tan evidente en comparación con la que resulta inicialmente debido a que las mismas son de utilidad para unificar criterios y por ende sus cumplimientos.

Haciendo referencia a la Figura 13, aquí también se observa un impacto negativo que no se esperaba en las farmacias de Santiago Acahualtepec y Guillermo Román y Carrillo, ya que hubo una disminución del cumplimiento de criterios pre y post auditorías. Dicha disminución se debió a no subsanar o resolver las observaciones establecidas inicialmente que están relacionadas con la documentación legal y técnica (principalmente PNO's y relacionados), la infraestructura (principalmente

solicitud de termohigrómetro), la conservación de los insumos y los otros requisitos propios de la jurisdicción sanitaria Iztapalapa. Cabe señalar que un factor que pudo ser determinante para este impacto negativo fue la rotación del personal auxiliar de la farmacia de Santiago Acahualtepec y el cambio del personal responsable de la farmacia de Guillermo Rompan y Carrillo. Por el contrario, las farmacias de San Andrés Tomatlán, Clínica de diabetes y Buenavista; como se menciona en la discusión de la Figura 13, muestran un aumento considerable en el cumplimiento debido a que en ellas se fomentó y trabajó por parte de su personal en la aplicación de medidas correctivas para disminuir los no cumplimientos y los cumplimientos parciales y aumentar en consecuencia los cumplimientos totales.

Con respecto a los niveles de cumplimiento descritos por las imágenes 4, 5, 6 y 7, que aumentaron o disminuyeron, es importante decir que estos resultan como consecuencia directa del impacto de las auditorías, pero también en buena parte de la actitud y disposición individual del personal de farmacia, la cual se fortalece con la aplicación de las auditorías.

ETAPA IV. Seguimiento, Revisión y Mejora del PA.

- 4.1. Realizar el seguimiento, revisión y mejora documental del PA es importante, independientemente de que la Coordinación de farmacia no tenga implementado un Sistema de Gestión de Calidad, al resultar de utilidad dado que esta última etapa permite una mejora continua a la futura realización de auditorías.

La idea de mejoras documentales del proceso de auditorías surge principalmente durante la realización de las mismas, ahí es cuando se utilizan mayormente los documentos y se evidencia áreas de mejora en su contenido o para ser utilizados. También, la revisión del cumplimiento del calendario de auditorías, el logro del objetivo y la suficiencia y adecuación de la información documentación al finalizar las auditorías son de vital importancia para mejorar los aspectos establecidos en la gestión del PA y para realizar los cambios documentales necesarios para mejorar el PA.

Dentro de las mejoras, las cuales se presentan como 10 anexos en el apartado correspondiente, se puede decir que:

- EI LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS PARA EL PROCESO DE AUDITORÍAS INTERNAS CFAR-SEFAR-LMD-001 (Anexo 1) representa una mejora dada la cantidad de documentación que se genera tras la gestión de un PA y su aplicación (9 documentos en este proyecto). Además, también ocurre que se pierden determinados documentos, o

que permanecen los que ya son obsoletos, sin saber si ya fueron revisados y/o actualizados, o al proceso al que deben aplicarse.

Es decir, este listado permite afrontar la incertidumbre de la fiabilidad de los documentos del proceso de auditorías al servicio de farmacia, reduciéndose así el caos que produce la documentación descontrolada.

(31, 32)

- EI PROGRAMA DE AUDITORÍA INTERNA CFAR-SEFAR-PAI-002 (Anexo 2.), de forma general, se considera una mejora ya que en dicho establecimiento documental se plasman de forma explícita y por apartados, según las directrices para la auditoría ²⁴, cada uno de los componentes que los auditores deben conocer para la gestión, implementación y realización de auditorías a los servicios de farmacia de la jurisdicción sanitaria Iztapalapa.

Dicho documento representa, junto con el PNO mencionado más adelante, la pieza fundamental de este proyecto al establecer las relaciones entre todos los documentos necesarios para el PA.

De forma específica, cabe destacar que en el programa se agregaron nuevos objetivos debido a que inicialmente no se consideraban las vulnerabilidades sanitarias, la eficacia de los PNO's del servicio, facilitar la supervisión al trabajo de farmacia, ni la formación de nuevos auditores.

Además, el FODA descrito en el Cuadro 8 requería ser complementado porque no contemplaba todos los aspectos establecidos por ISO 19011:2018 ⁽⁵²⁾, incluyéndose por ello un diagrama Ishikawa, el cual

permite identificar y aplicar las acciones para bordar cada riesgo identificado en el FODA.

- Se dice que establecer documentalmente el PLAN DE AUDITORÍAS CFAR-SEFAR-PLA-003 (Anexo 3.) es una mejora ya que si bien el contenido de este documento no se modificó sustancialmente, si se actualizó y ordenó respecto a la circular que lo precede quedando con el formato homologado, mencionando la normatividad aplicable vigente del suplemento en su 6ta edición, describiendo la ejecución del plan y siendo explícito en cuanto a los integrantes del equipo auditor, al área objeto de auditoría, la evaluación, el registro, el calendario y el cierre de las auditorías.

Permitiendo así que el auditado y/o las partes interesadas pertinentes tengan una descripción resumida pero completa de las actividades y de los detalles acordados para las auditorías y se involucren con ellas.

- En cuanto al ACTA DE AUDITORÍA AL SERVICIO DE FARMACIA CFAR-SEFAR-AAF-004 (Anexo 4.) esta si es un rediseño sustancial del acta con cédula de verificación inicial que se muestra en la Figura 8 y Figura 9.

Se identificó la necesidad de un rediseño del acta agregando el espacio para la asignación de la clave de auditoría correspondiente y citando las bases normativas que rigen la auditoría dado que el diseño inicial no

hacía posible la rastreabilidad de las diferentes actas y sus fuentes de procedencia ni se fundamentaba legalmente.

Con respecto a la cédula de verificación, fue la que sufrió mayores cambios; si bien considera los mismos criterios de auditoría (requisitos legales para la operación de farmacias) que la cédula inicial, ahora es un instrumento de cotejo que unifica los criterios para verificar las farmacias (incluso las que manejan medicamentos controlados).

El rediseño representa ventajas como dejar atrás el alto grado de tecnicismos, ser más resumido, práctico y funcional al “reducir” los criterios y establecer las evidencias que evidencian los cumplimientos, así como sus porcentajes por criterio y apartado para proporcionar una calificación por farmacia al concluir la auditoría.

Con este actual rediseño es posible asignar una calificación a las farmacias y que esta calificación sea equitativa si se verifica a una u a otra. El diseño actual propuesto como mejora parte de la única condición que no debe considerarse el “esfuerzo, energía o tiempo” que el personal debe invertir para hacer sus actividades para cumplir con los criterios; a final de cuentas estos siempre deben cumplirse.

Tomando en cuenta la condición anterior y cambiando el enfoque de auditoría como actividad en la que se evalúan criterios individuales o agrupados en apartados por una auditoría enfocada a evaluar procesos que dependen o involucran los mismos criterios en el servicio de farmacia; por ejemplo auditar el proceso de registro de entradas/salidas de medicamentos implica, independientemente del personal o de si se

manejan o no ciertos medicamentos en la farmacia, que se debe verificar la existencia de los libros de control de los medicamentos que así lo requieran, la existencia de facturas legales, que cada registro en libro se haga de la forma correcta, etc.

Partiendo de la idea de auditar procesos ya es posible considerar 94 y no solo 84 criterios establecidos por la normatividad y la coordinación de farmacia, siendo 94 solo fueron establecidos 6 más por parte de la coordinación de farmacia para tener 100 y así asignarle a cada uno un valor de 1%.

La reagrupación por procesos fue dictada por la Cédula de supervisión al servicio dental de la secretaría de salud federal por ser la única cédula implementada en el primer nivel de atención que establece los procesos de un servicio.

- El formato de OBSERVACIONES POR AUDITORÍA CFAR-SEFAR-FOA-005 (Anexo 5.) fue modificado en cuanto a contenido para que ahora incluya un espacio para asignar la clave de la auditoría y así hacerlo trazable con el acta y la cédula del cual se desprende, y para mayor trazabilidad también fueron agregadas las columnas para identificar a qué apartado y reactivo corresponde la observación plasmada.

La separación de este documento del acta y cédula es porque representa un documento que puede extenderse a más de una página si las observaciones son extensas y a que realmente es un documento se utiliza únicamente al final de la auditoría por los auditores.

- A partir de lo encontrado y discutido tras la revisión de profesiogramas de auditores de la secretaría de salud federal (Cuadro 9) y de considerar las condiciones de la coordinación de farmacia se estableció el:
 - PROFESIOGRAMA INTERNO PARA EL COORDINADOR DE AUDITORÍA CFAR-SEFAR-PCA-006 (Anexo 6.)
 - PROFESIOGRAMA INTERNO PARA EL AUDITOR B CFAR-SEFAR-PAB-007 (Anexo 7.)
 - PROFESIOGRAMA INTERNO PARA EL AUDITOR A CFAR-SEFAR-PAA-008 (Anexo 8.)
 - y la GUÍA NORMATIVA DE ESTUDIO PARA AUDITORES CFAR-SEFAR-GNE-009 (Anexo 9).

Los profesiogramas constituyen una mejora al programa; con su elaboración se refuerza el apartado que involucra la selección del personal para el PA, al mismo tiempo ellos constituyen una gran área de oportunidad para la posible contratación de personal nuevo en la jurisdicción sanitaria Iztapalapa por considerar que se pueden cubrir otros servicios como lo son el laboratorio clínico y los RPBI.

Se establecieron únicamente dos profesiogramas para la jurisdicción dado las condiciones de la misma y los establecimientos y su organización por auditar, considerando siempre que el “escalonamiento” del auditor A al auditor B, la experiencia profesional y la formación académica son de suma importancia para desempeñar dichos puestos.

Un tercer profesiograma fue establecido, el del Coordinador de auditores, el cual deberá tener el nivel de competencias y acciones respecto a Normativa nacional vigente en materia de control sanitario, Supervisión o verificación sanitaria, Autoridades sanitarias, Auditorías según ISO 19011:2018, Sistema de Gestión de Riesgos, Sistema de Gestión de Calidad y Estándares de competencia para la certificación de Auditores.

Este último puesto aplicado a nivel estatal representa una gran área de oportunidad ya que involucraría la aplicación de este proyecto a ese nivel así como la contratación de más personal que le reportaría al coordinador de auditores y este a su vez informaría al Director de atención médica sus resultados sobre la programación y organización las actividades de auditoría sanitaria a los servicios de farmacia, laboratorio y manejo de RPBI en las 16 jurisdicciones sanitarias de los Servicios de Salud Pública del D.F. Así como garantizar que durante tales actividades se aplique la normativa vigente para la protección contra riesgos sanitarios e identificación y prevención de daños a la salud.

Con lo que respecta a la guía normativa de estudio para auditores, esta también fue elaborada para garantizar el cumplimiento con la selección y evaluación del equipo auditor. Dicha guía de estudio, como su nombre lo indica, constituye únicamente un instrumento del cual el auditor A o B puede apoyarse para conocer los temas y subtemas (principalmente sanitarios) que debe dominar o en los cuales debe actualizarse para

asegurar que tiene y mantiene las competencias teóricas para llevar a cabo las auditorías eficazmente.

- Finalmente, la elaboración del PNO PARA LA GESTIÓN Y EJECUCIÓN DE UN PROGRAMA DE AUDITORÍA INTERNO CFAR-SEFAR-PNO-010 (Anexo 10) concluye este proyecto y con él además de cumplir como requisito del PA, se hace posible establecer las instrucciones mínimas necesarias según ISO 19011:2018 para integrar la gestión y ejecución del PA que se plantea como mejora en este proyecto, en conjunto con todos sus documentos relacionados. Haciendo dicha gestión y ejecución del PA de manera reproducible tras establecer un objetivo, alcance y desarrollo del proceso claros.

XI. CONCLUSIÓN

Se hace evidente la necesidad de gestionar y ejecutar un PA interna en los servicios de farmacia en la JSI CDMX al dar a conocer un impacto estadísticamente significativo $\alpha=0.05\%$ y gráfico en el control sanitario de los requisitos para la operación de farmacias mediante visitas de verificación sanitaria.

Los objetivos fueron logrados dado que:

- Con la revisión de los profesiogramas propuestos por la SSA Federal ahora se cuenta con 3 sugerencias junto con una guía normativa de estudio, actualizando así las competencias y evaluación de los auditores requeridas.
- El seguimiento/monitoreo del PA fue efectuado y en consecuencia se logró comparar las auditorías antes y después del PA determinando así el impacto.
- De la aplicación oportuna de las medidas de intervención (observaciones) surgió la descripción de las observaciones más frecuentes pre y post auditorías, mismas que previnieron, minimizaron o eliminaron riesgos sanitarios.
- Las mejoras documentales del PA fueron realizadas e incluyen un enfoque “capacitante”.

Con este proyecto se percibe la necesidad e importancia del QFB con orientación a la farmacia clínica en cualquier nivel de nuestro sistema de salud, pues es el recurso humano con los conocimientos y criterios sanitarios para elaborar, implementar, ejecutar y dar seguimiento a este tipo de proyecto/actividades que permite prevenir, minimizar o eliminar riesgos sanitarios en los establecimientos finales en donde se resguardan y suministran medicamentos.

XII. PERSPECTIVA

Es necesario continuar con la ejecución de las auditorías a los servicios de Farmacia, manteniendo siempre un enfoque “capacitante”, porque de esta manera el personal operativo (auditados) y ejecutor (auditores) logran establecer una relación profesional de confianza en la que y el responsable sanitario, responsable de farmacia o quien atienda la visita se siente orientado en cuanto a cómo, cuándo, en qué momento y por qué es importante cada una de sus actividades. Facilitando así la corrección y/o modificación de procesos o actividades directa o indirectamente relacionados con la regulación sanitaria referente a la farmacia.

A través de la gestión y ejecución de un PA desde la Coordinación de Farmacia de la JSI se puede formar nuevos auditores y a la par evaluar su actuación profesional; facilitar la administración, supervisión y revisión del trabajo en farmacia; y evitar duplicidades. Para posteriormente identificar más rápidamente posibles fallas de cumplimiento de la legislación sanitaria y desarrollar controles internos para compensar estas vulnerabilidades en las farmacias, las cuales representan una amenaza durante la vigilancia sanitaria efectuada por alguna entidad regulatoria externa debido a que podrían ser puntos de observación y/o sanción.

Finalmente, el análisis de riesgos HAZOP sería adecuado tanto para la etapa de diseño del PA, como en la etapa de operación, ya que evalúa en ambos casos las consecuencias de posibles desviaciones en todas las unidades de proceso.

XIII. REFERENCIAS

1. Alonso Vazquez F. Estado situacional de las farmacias de los Centros de Salud a cargo de la Jurisdicción Sanitaria Iztapalapa CDMX para la elaboración de un programa de auditoría [Servicio Social de Licenciatura]. UNAM-FES Zaragoza; 2019.
2. Sistema de Salud en México DIME: Decisiones informadas en medicamentos. [Internet] Disponible en: <http://www.proyectodime.info/paises/mexico/> [Acceso 13 may. 2019].
3. Gómez Dantés O, Sesma S, Becerril VM, Knaul FM, Arreola H, Frenk J. Sistema de salud de México. Salud Publica Mex 2011; 53 (2):220-232.
4. Leyva R, Erviti J, Kageyama M, Arredondo A. Prescripción, acceso y gasto en medicamentos entre usuarios de servicios de salud en México. Salud Pública de México. 1998;40(1):0.
5. Grupo de trabajo de la Fundación Mexicana para la Salud. Universalidad de los servicios de salud en México. Salud Pública de México. 2013;55():E3-E64.
6. Tapia Cruz JA. Objetivos del sistema de salud en México: importancia para la población y sus determinantes. Salud Pública de México. 2006;48(2):113-126.
7. Sersalud.cdmx.gob.mx. Servicios de Salud de la CDMX. [Internet] Disponible en: <http://sersalud.cdmx.gob.mx/sspcdmx/> [Acceso 6 abr. 2019].
8. Moledo R, Acosta M. Planificación de un Servicio de Farmacia. Farm Hosp 2004; 1-28.

9. Soto Estrada G, Lurzow MA, Guzmán González R. Rasgos generales del sistema de salud en México. *La Salud Pública y la Medicina*. México: Epifesz; 2014. 119-167.
10. Siilberman M, Loreno Altamirano L, Kawas B, González Almada E. Determinantes sociales de la salud en los usuarios de atención sanitaria del Distrito Federal Una experiencia desde los centros de salud pública. *Revista de la Facultad de Medicina de la UNAM*. 2013;56(4): 24-34.
11. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España. Madrid: Colegio General de Colegios de Oficinas de Farmacéuticos; 2013.
12. Repullo L, José R, Segura B. Salud pública y sostenibilidad de los sistemas públicos de salud. *Revista Española de Salud Pública*. 2006;80(5):475-482.
13. Requena ML, Suárez M, Pérez O. Grupo Técnico de Encuestas de Salud de la Subcomisión de Sistemas de Información del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, ENCUESTAS DE SALUD EN ESPAÑA: SITUACIÓN ACTUAL. *Revista Española de Salud Pública*. 2013;87(6):549-573.
14. Pibernat Mir L, Ventura García L, Silvia Castro MM. La Farmacia comunitaria: atención en salud y pluralismo asistencial. *Rev.O.F.I.L.* 2013; 23(4): 152-163.
15. Sánchez J, Abellán F, et al. Atención Farmacéutica y Responsabilidad Profesional. Granada, España: Ed. Comares; 2010. 17p
16. Del Castillo R. ¿LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA O DERECHO FARMACÉUTICO? ANÁLISIS. *Vitae*. 2011;18(1):83-87.

17. Gobierno de México. Ley General de Salud - México, Cámara de Diputados.
[Internet] Disponible en: <http://temoa.tec.mx/es/node/17535> [Acceso 01 sep. 2018]
18. Ortiz Reynoso M, Aceves Pastrana P E. La Legislación Farmacéutica en México: disposiciones sobre el ejercicio profesional 1917-1973. Rev. Mex. Cienc. Farm. 45 (1) 2014: 26-34.
19. Pilon, S. Organización y gestión de una farmacia - Essential drugs. Medicalguidelines.msf.org. [Internet] Disponible en: <https://medicalguidelines.msf.org/viewport/EssDr/latest/organizacion-y-gestion-de-una-farmacia-22287391.html> [Acceso 25 abr. 2019].
20. Espinosa Seemann M. ESTUDIO COMPARATIVO DE LOS SISTEMAS DE ADMINISTRACION Y DE CONTROL DE CALIDAD EN UNA FARMACIA INSTITUCIONAL Y EN UNA FARMACIA COMERCIAL [Licenciatura]. UNAM-Universidad Femenina de México; 1992.
21. COFEPRIS Vigilancia Sanitaria. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios [Internet] Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/vigilancia-sanitaria-69021> [Acceso 11 may 2019]
22. Estrada García J. ÁMBITO LEGAL DE LAS VISITAS DE VERIFICACIÓN SANITARIA REALIZADAS POR LA COFEPRIS EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA [Licenciatura]. UNAM-Facultad de Química; 2013.
23. Prado Arroyo LE. APLICACIÓN DE LAS GUÍAS Q9 Y Q10 DE LA ICH PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS DEL SISTEMA DE

GESTIÓN DE CALIDAD ESTABLECIDOS POR LA NOM-059-SSA1-2013
[Licenciatura]. UNAM-FES Cuautitlán; 2014.

24. Fernández Cantón S, Alonso Molina A. La inteligencia en salud como medio para el conocimiento de las condiciones de salud. Boletín CONAMED. 2019;5(Esp):5-14.
25. Hidalgo S. Hacia una cultura de la prevención : higiene, campañas sanitarias y medicina social en México. Estudios de Historia Moderna y Contemporánea de México. 2017; (54):76-83.
26. Leyva R, Wirtz V, Dreser A, Reich M. Hacia una política farmacéutica integral para México. Salud pública Méx. 2006;48(2):179-80.
27. Wirtz V, Dreser A, Heredia I. Retos y oportunidades para el desarrollo de la política farmacéutica nacional en México. Salud pública Méx. 2013;55 8(3):329-36.
28. AGENCIA DE PROTECCIÓN SANITARIA DE LA CIUDAD DE MÉXICO [Internet] Disponible en: <https://www.aps.cdmx.gob.mx/dependencia/acerca-de> [Acceso 16 may 2019].
29. Losada Pérez F, Torres Labandeira S. LA INFLUENCIA DEL DISEÑO EXTERIOR DEL ESTABLECIMIENTO COMERCIAL EN LA “VENTA LIBRE” DE LA OFICINA DE FARMACIA. Revista Galega de Economía. 2017;26(2):59-76.
30. Secretaría de Salud. Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria. México, 2006. [Internet] Disponible en: https://www.uaeh.edu.mx/investigacion/icsa/LI_UsoMedic/Ana_Tellez/modelo.pdf

31. Organización Mundial de la Salud. Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional. 2a ed. Ginebra. 2002. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s5410s/s5410s.pdf>
32. Organización Panamericana de la Salud. Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud. Documento de posición de la OPS/OMS. Washington, DC: OPS, 2013. [Internet] Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/SerieRAPSANo6-2013.pdf> [Acceso 18 may. 2019].
33. COFEPRIS. Guía para las buenas prácticas sanitarias en farmacias y consultorios. Secretaria de Salud. México, 2017. [Internet] Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/223004/GUIA_FARMACIAS_Y_CONSULTORIOS.pdf [Acceso 18 may. 2019].
34. REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD, DOF: 04/02/1998. [Internet] Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html> [Acceso 18 may. 2019].
35. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. -6ta edición. -México: Secretaría de Salud, 2018.
36. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y

demás insumos para la salud. -5ta edición. –México: Secretaría de Salud, 2014

37. Moro Agud M. Análisis de la mejora continua de la calidad de un Servicio de Farmacia certificado por la Norma ISO 9001. Evolución de 8 años [Doctorado]. Universidad Complutense de Madrid-Facultad de Farmacia; 2018.
38. Uribe Tami MF. La calidad como objetivo. Propuesta metodológica. Revista Bitácora Urbano Territorial, vol. 30, núm. 1, pp. 167-179, 2019
39. Deming, W. E. (1990). Qualidade: a revolução da administração (2a. ed). Rio de Janeiro: Saraiva.
40. Carvalho Miranda A, Curvelo Santana JC. Aplicação da ferramenta PDCA na otimização de equipamentos de análises instrumentais (HPLC-UPLC) na rotina de análises físico-químicas em uma indústria farmacêutica nacional. 2018;16(1):1-6.
41. Marin Diaz A, Trujillo Casañola Y, Buedo Hidalgo D. Marco de Trabajo para gestionar actividades de calidad. Revista Cubana de Ciencias Informáticas [Internet]. 2018;12(2):74-88.
42. Álvarez Álvarez MJ, Castro Rojas M, Peña G. Gestión del conocimiento: una perspectiva desde la gestión de la calidad y la gestión documental. Signos - Investigación en Sistemas de Gestión, 5(2), 101-118.
43. Peña Guarín G, Castro Rojas ML, Álvarez Álvarez MJ. Modelo de gestión del conocimiento para pymes, basado en el sistema de gestión de la calidad y la gestión documental. SIGNOS-Investigación en Sistemas de Gestión [Internet]. 2020;12(2):127-147.

44. León Ramentol C, Menéndez Cabezas A, Rodríguez Socarrás IP, López Estrada B, Quesada Leyva L. Primeros pasos para implementar un sistema de gestión de la calidad en la universidad médica. *Archivo Médico de Camagüey*. 2019;23(6):748-759.
45. García Saisó S. Sistema Nacional de Indicadores de Calidad en Salud (Indicas). *Salud Pública de México*. 2017;59(6):608-609.
46. Saturno Hernández P, Martínez Nicolás I, Poblano Verástegui O, Vértiz-Ramírez JJ, Suárez Ortiz EC, Magaña-Izquierdo M, Kawa Karasik S. Implementación de indicadores de calidad de la atención en hospitales públicos de tercer nivel en México. *Salud Pública México*, 2017;59(3):227-235.
47. Saturno PJ, Gutiérrez J, Armendáriz DM, Armenta N, Candia E, Contreras D, et al. Calidad del primer nivel de atención de los servicios estatales de salud. Diagnóstico estratégico de la situación actual. Cuernavaca: INSP-BID [Internet] Disponible en: <https://www.insp.mx/produccion-editorial/publicaciones-anteriores-2010/3328-calidad-atencion-servicios-estatales.html> [Acceso 18 ene. 2021].
48. Secretaría de Salud. Reglamento Interior de la Secretaría de Salud. México: Secretaría de Salud. [Internet] Disponible en: https://dgti.salud.gob.mx/doctos/dgti/REGLAMENTO_INTERIOR_SSA_2018.pdf. [Acceso 18 ene. 2021].
49. Silveira Fleischmann R. Auditoria operacional: uma nova classificação para os resultados de seus monitoramentos. *Revista de Administração Pública - RAP*. 2019;53(1):23-44.

50. Sartori L. Antropología da política e "cultura de auditoria": Etnografía da Política de Financiamento em Saúde Mental. *Sociedade e Cultura*. 2019;22(1):196-217.
51. Belo Brandes GS, da Cruz C, José H, de Araújo J, Rogério H, Laquis R. Análise da Auditoria Interna aos Princípios do Processo de Produção de Informações Estratégicas. *Encontros Bibli: revista eletrônica de biblioteconomia e ciência da informação*. 2020;25():1-21.
52. Norma ISO 19011:2018 «Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión».
53. Norma ISO 19011:2011 «Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión».
54. SECRETARÍA DE SALUD, DIRECCIÓN GENERAL DE RECURSOS HUMANOS Y ORGANIZACIÓN, Actualización del Catálogo de Puestos para la Rama Médica, Paramédica y Grupos Afines. Dirección de Integración de Puestos y Servicios Personales. [Internet] Disponible en: http://dgrh.salud.gob.mx/Tramite_DIIntdPuesyServPers_MovPersonalMM.php . [Acceso 31 ene. 2022].
55. Tabulador mensual de sueldos de las ramas médica, paramédica y grupos afines, 1 de mayo del 2019, Sección 79 del SNTSA. [Internet] Disponible en: <https://sntsaseccion79.blogspot.com/2019/10/tabulador-de-sueldos-de-las-ramas.html> [Acceso 18 oct. 2019].
56. Marquéz De Cantú MJ. Probabilidad y Estadística para Ciencias Químico Biológicas. McGraw-Hill Interamericana de México, México, 1990.

57. Marqu ez De Cant u MJ. Estadística Básica. UNAM-FES ZARAGOZA, México, 2001.
58. Ríos Cázares A. Gestión documental, archivos gubernamentales y transparencia en México; Revista Estado, gobierno y Gestión Pública, No. 26 (2015) pp 97-136.
59. Ruíz González M. La gestión documental y su impacto en el sector empresarial cubano; Revista Internacional de Gestión del Conocimiento y la Tecnología, Vol.2 (1). 2014
60. UNAM, Facultad de Estudios Superiores Zaragoza. Plan de estudios Carrera Química Farmacéutico Biológica. [Internet] Disponible en: https://www.zaragoza.unam.mx/wpcontent/Portal2015/Licenciaturas/qfb/programas_academicos/Farmacia-Comunitaria.pdf [Acceso 06 feb. 2022].
61. UNAM Posgrado, PROGRAMA ÚNICO DE ESPECIALIZACIONES EN DERECHO. PLAN DE ESTUDIOS DE LA ESPECIALIZACIÓN EN DERECHO SANITARIO MODALIDAD PRESENCIAL. [Internet] Disponible en: <http://www.posgrado.derecho.unam.mx/especialidad/planes/P-San.pdf>. [Acceso 06 feb. 2022].
62. UNAM Posgrado, FACULTAD DE CONTADURÍA Y ADMINISTRACIÓN. PROGRAMA DE POSGRADO EN CIENCIAS DE LA ADMINISTRACIÓN MAESTRÍA EN AUDITORÍA. Disponible en: https://posgrado.fca.unam.mx/docs/maestrias/auditoria/maud_con_especial.es.pdf. [Acceso 06 feb. 2022].

XIV. ANEXOS

Anexo 1. Títulos del material elaborado y complementario al proyecto.

- Documento 1. LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS PARA EL PROCESO DE AUDITORÍAS INTERNAS CFAR-SEFAR-LMD-001
- Documento 2. PROGRAMA DE AUDITORÍA INTERNA CFAR-SEFAR-PAI-002
- Documento 3. PLAN DE AUDITORÍAS CFAR-SEFAR-PLA-003
- Documento 4. ACTA DE AUDITORÍA AL SERVICIO DE FARMACIA CFAR-SEFAR-AAF-004
- Documento 5. OBSERVACIONES POR AUDITORÍA CFAR-SEFAR-FOA-005
- Documento 6. PROFESIOGRAMA INTERNO PARA EL COORDINADOR DE AUDITORÍA CFAR-SEFAR-PCA-006
- Documento 7. PROFESIOGRAMA INTERNO PARA EL AUDITOR B CFAR-SEFAR-PAB-007
- Documento 8. PROFESIOGRAMA INTERNO PARA EL AUDITOR A CFAR-SEFAR-PAA-008
- Documento 9. GUÍA NORMATIVA DE ESTUDIO PARA AUDITORES CFAR-SEFAR-GNE-009
- Documento 10. P.N.O. PARA LA GESTIÓN Y EJECUCIÓN DE UN PROGRAMA DE AUDITORÍA INTERNO CFAR-SEFAR-PNO-010