"2021, Año de la Independencia"

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de febrero y hasta el 31 de marzo de 2021, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México.
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre:		**Cargo:**	
Institución o empresa:		**Dirección:**	
Teléfono:		**Correo electrónico:**	

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
XI. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN		
Desde hace varios años, sectores industriales y organizaciones han instituido sistemas de calidad. Dichas instituciones promueven la estandarización de la gestión y coordinación en la organización como estrategia del aseguramiento de la calidad. Dado lo anterior, la normalización de la calidad en el área de la Salud aparece como requisito de lo que se espera en la búsqueda de un buen servicio; por lo tanto, un sistema de aseguramiento de la calidad no dependerá sólo del análisis, sino también de la organización general del establecimiento y del cumplimiento de los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) en los diferentes niveles de actividad, por lo que se hace necesario contar con un manual de PNO para las diversas actividades, a fin de		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
asegurar la reproducibilidad de las acciones ejecutadas.		
Dada la importancia de los PNO como requisito reglamentario, integran un manual por sí mismos o bien forman parte del Manual de Calidad general del establecimiento ~~la empresa~~, que podrá incluir todos los demás documentos que su sistema de gestión de calidad requiera. En todo caso, el PNO de requisitos sanitarios reglamentarios se considera mandatorio sobre otros procedimientos, manuales, instructivos, etc., relacionados con las operaciones y actividades relativas a la ~~preparación,~~ conservación~~, acondicionamiento, envasado, manipulación~~, impregnación, trasvase, transporte, distribución, almacenamiento, expendio o suministro al público de los medicamentos y demás insumos para la salud.~~, así como la prestación de servicios farmacéuticos profesionales.~~		
A. ELABORACION Y ACTUALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN		
1. Por definición normativa, los PNO son documentos que contienen las instrucciones mínimas necesarias para llevar a cabo una operación de manera reproducible, así como el objetivo, alcance, responsabilidad, desarrollo del proceso y referencias bibliográficas. Estos documentos definen el qué, quién, cómo, cuándo y dónde de una o varias actividades del		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
establecimiento, descritas en forma específica y clara.		
2. La aplicación de los PNO constituye uno de los pilares para el buen funcionamiento del establecimiento. Implementar los PNO para cada una de las actividades contribuye a ordenar y controlar la operación del establecimiento, prevenir y corregir irregularidades, dar seguimiento a los trabajos y confirmar que se cumplan los requisitos.		
3. Los PNO son específicos para cada establecimiento, aun cuando pertenezca a un corporativo o cadena, ya que, aunque se sigan las mismas políticas de manejo de la empresa, las condiciones de cada local son específicas y los PNO deben considerarlas.		
4. Todos los PNO que integran el Manual de PNO, independientemente de que haya un equipo dedicado a elaborarlos y revisarlos, deben ser autorizados por el Responsable Sanitario, quien debe supervisar que cumplan con las disposiciones legales sanitarias vigentes y que describan de manera precisa cómo deben desarrollarse las actividades del establecimiento. En el caso de establecimientos que operen sólo con Aviso de funcionamiento, esta revisión y autorización corresponde al propietario.		
5. Los PNO deben describir las responsabilidades del personal operativo en cada paso del proceso, explicando cómo se ejecutan las diferentes actividades, los documentos y registros que se requieren, los controles que se deben aplicar y las		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
actividades de supervisión que deben quedar registradas, incluyendo las correspondientes al Responsable del establecimiento ~~Sanitario~~.		
6. Los PNO, así como la naturaleza de su forma, títulos, contenido y presentación, son específicos para cada establecimiento.		
7. Los PNO deben estar disponibles para todo el personal en el lugar en que debe aplicarlos y supervisarlos, en forma de copias controladas o bien por medios electrónicos, de manera que se prevenga la utilización de versiones obsoletas o no autorizadas. Asimismo, los registros derivados de los PNO deben realizarse de manera inmediata durante el proceso de acuerdo con lo que se señale en los mismos. Se debe establecer un periodo de conservación antes de destruirlos, el cual será establecido por el Responsable Sanitario o el responsable del establecimiento cumpliendo con lo que señala la Ley General de Salud, Reglamentos, ~~y~~ Normas aplicables y el Suplemento especializado Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos vigente. ~~el Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, vigente.~~		
8. El cumplimiento de los PNO debe ser permanente, para lo cual es necesario que el programa de capacitación del establecimiento ~~la empresa~~ contenga el conocimiento de los mismos y el adiestramiento para su cumplimiento, así como la obligatoriedad de su aplicación. La		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
capacitación y evaluación del empleado debe realizarse por lo menos una vez al año, con un programa por escrito, y debe registrarse el cumplimiento y la calificación de la aplicación de los PNO.		
9. Para la elaboración de los PNO se debe tener en cuenta lo siguiente:		
~~**-10.**~~ **-** Redactarlos en español, empleando un lenguaje accesible y de fácil comprensión.		
~~**-11.**~~ **-** Utilizar preferentemente verbos en infinitivo. -Imprimir o publicar en material legible. -Llevar las firmas de quien los elaboró, revisó y autorizó; esta última siempre es la del ~~Responsable Sanitario~~ responsable de establecimiento. -Indicar el tiempo y la forma de difusión y distribución al personal involucrado, y el lugar donde se ubica el documento original.		
~~**-12.**~~ **-** Indicar que los PNO o las copias controladas no deben tener manchas, tachones ni enmendaduras.		
1~~03~~. Con la finalidad de uniformar el contenido y formato de los PNO, es pertinente contar con un procedimiento para elaborarlos en el que se establezca la metodología y apartados. A continuación, se presenta una guía para la elaboración de los PNO, en un formato con requerimientos básicos que sirve de ejemplo. Puede emplearse cualquier formato, siempre y cuando se considere por lo menos el contenido de esta sección. Además, podrá complementarse para		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
que se adapte mejor a las necesidades de cada establecimiento.		

Logotipo o nombre del establecimiento	PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN				
Clave:	Versión:	Vigente a partir de: *dd-mm-aa*	Próxima revisión: *dd-mm-aa*	Sustituye a: NUEVO	Página:

B. GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN (PNO) PARA ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA VENTA Y SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD

Contenido

1. Objetivo
2. Alcance
3. Responsabilidades
4. Desarrollo del proceso
5. Referencias bibliográficas
6. Anexos
   -Formato 1. Procedimiento Normalizado de Operación (PNO)
   - Formato 2. Control de cambios
   - Formato 3. Firmas de conocimiento
7. Control de cambios
8. Firmas de conocimiento

ELABORÓ	**REVISÓ**	**AUTORIZÓ**
FECHA:	FECHA:	FECHA:
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:
NOMBRE:	NOMBRE:	NOMBRE:
PUESTO:	PUESTO:	PUESTO:

CONSULTA

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*

<table>
<tr><td>Logotipo o nombre del establecimiento</td><td colspan="5">PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN</td></tr>
<tr><td>Clave:</td><td>Versión:</td><td>Vigente a partir de:
dd-mm-aa</td><td>Próxima revisión:
dd-mm-aa</td><td>Sustituye a:

NUEVO</td><td>Página:</td></tr>
<tr><td colspan="6">1.Objetivo
Establecer los lineamientos y metodología que debe cumplir el personal de los establecimientos para elaborar o autorizar en forma clara, completa y sistemática sus PNO.

2. Alcance
Para elaborar los PNO de todas las actividades de los establecimientos.

3. Responsabilidades
El Responsable Sanitario o el propietario, en caso de establecimientos que operen con Aviso de funcionamiento, deben:
• Revisar, autorizar y firmar todos los PNO.
• Supervisar que se elaboren los PNO necesarios para llevar a cabo las actividades de todas las áreas del establecimiento.
• Supervisar que los PNO sean elaborados y escritos por el personal dedicado a las actividades que se describen en el PNO.
• Asignar la elaboración de cada PNO al personal y la clave de identificación correspondiente.
• Dar a conocer los PNO al personal dedicado a cada proceso.
• Supervisar el cumplimiento de los PNO.</td></tr>
<tr><td colspan="2">ELABORÓ
FECHA:
FIRMA:
NOMBRE:
PUESTO:</td><td colspan="2">REVISÓ
FECHA:
FIRMA:
NOMBRE:
PUESTO:</td><td colspan="2">AUTORIZÓ
FECHA:
FIRMA:
NOMBRE:
PUESTO:</td></tr>
<tr><td>Logotipo o nombre del establecimiento</td><td colspan="5">PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN</td></tr>
</table>

CONSULTA

Dice		Debe decir		Justificación*	
Clave:	Versión:	Vigente a partir de: *dd-mm-aa*	Próxima revisión: *dd-mm-aa*	Sustituye a: NUEVO	Página:

El personal del establecimiento:

- Identificar y notificar las necesidades de elaboración y actualización de PNO.
- Elaborar los PNO asignados y firmarlos.
- Conocer y aplicar los PNO relacionados con sus actividades en el establecimiento.

4. Desarrollo del proceso

4.1. Aplicar el formato 1 para la elaboración de los PNO, que incluye los siguientes apartados:

a) **Título.** Denominación del PNO.

b) **Logotipo o nombre del establecimiento.** Distintivo o denominación del establecimiento.

c) **Clave.** Código interno alfanumérico que indica la actividad a la que pertenece y el consecutivo que le corresponde con relación al manual de PNO. Esta clave sirve como referencia en cualquier documento que cite el PNO en cuestión. El carácter de referencia para cada área o actividad será como se defina de manera interna. El consecutivo en todos los casos iniciará en 01 y se incrementará en forma cronológica.

d) **Versión.** Número consecutivo cronológico del documento. Será escrito con dos dígitos y en todos los casos iniciará en 01, incrementándose en forma consecutiva.

e) **Vigencia.** Fecha en que entra en vigor y hasta la publicación de la siguiente versión.

f) **Próxima revisión.** Indica fecha probable en que se revisará un PNO de acuerdo con su periodicidad. Si no tiene una periodicidad clara se indican dos años después de la fecha de vigencia. Además, considerar cada vez que se modifiquen las disposiciones aplicables al establecimiento o las actividades del mismo.

g) **Sustituye a.** PNO que sean elaborados por primera vez, deben llevar en este lugar la leyenda "NUEVO", o la clave o versión que reemplaza al PNO vigente.

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*

h) **Página.** Número de la página actual y las páginas totales que conforman el PNO. Por ejemplo: 1 de 4 ó 1/4, significa que es la primera de cuatro páginas totales que contiene el PNO.

i) **Elaboró.** Fecha en que fue escrito el PNO, nombre, firma y puesto que tiene la persona responsable de su elaboración.

j) **Revisó.** Fecha en que fue revisado el PNO, nombre, firma y puesto de la persona responsable de la revisión del documento.

k) **Autorizó.** Fecha en que fue autorizado el PNO, nombre y firma del Responsable Sanitario, o del propietario en caso de establecimientos que operen con Aviso de funcionamiento.

4.2. Los PNO deben contener la siguiente información:

a) **Objetivo.** Expresar claramente los resultados que se pretenden obtener al llevarse a cabo las actividades y tareas que integran cada PNO.

b) **Alcance.** Indicar el área, actividad, productos o personal en que se va a aplicar el PNO.

c) **Responsabilidades.** Personal encargado de la implementación, revisión, actualización y cumplimiento del PNO. Describir las responsabilidades correspondientes a cada puesto del establecimiento involucrado en el cumplimiento del PNO, ya sea mediante la operación, supervisión o autorización de las actividades descritas en el mismo.

d) **Desarrollo del proceso.** Describir la forma de llevar a cabo el proceso, señalando de manera cronológica los pasos que contiene dicho proceso, además de indicar el material o los instrumentos utilizados**.** Para su redacción y presentación se debe considerar lo siguiente**:**

- Iniciar con verbo en infinitivo.
- Especificar con claridad qué, quién, dónde, cuándo y cómo se ejecutan las actividades.
- Evitar el uso de adjetivos calificativos.
- Evitar subrayar conceptos.

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*

- Utilizar una redacción con un lenguaje sencillo, claro, preciso y con una extensión de cinco renglones para cada indicación.

e) **Control de cambios.** Cuando sea necesario realizar modificaciones al PNO, independientemente de la fecha de la próxima revisión, se debe registrar en el formato de control de cambios (al final del PNO) exactamente cuál fue el cambio, por qué se hizo, quién lo hizo y en qué fecha. De esta manera, se conseguirá tener la historia del PNO en forma condensada (Formato 2).

f) **Referencias bibliográficas.** Citar el material bibliográfico, hemerográfico o electrónico utilizado, el cual debe ser actualizado, y describir detalladamente el nombre del libro o revista, nombre del autor, edición, año, volumen y número (para las revistas), páginas consultadas, fecha de consulta y dirección (para material electrónico), según la metodología internacional.

Ejemplo:

-Ley General de Salud. *Diario Oficial de la Federación* del 7 de febrero de 1984. Última Reforma Publicada DOF 11-05-2018 ~~15-01-2014~~.

- Reglamento de Insumos para la Salud. *Diario Oficial de la Federación* del 4 de febrero de 1998. Última Reforma Publicada. DOF 14-03-2014.

- Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, 3ª. ed., México, 2015.

g) **Anexos.** Podrán incluirse, en caso necesario, para integrar material agregado que se utilice como guía o para el cumplimiento del PNO. Pueden ser diagramas, tablas, dibujos, registros y formatos.

- **Diagrama de flujo.** Cuando el PNO tenga bifurcaciones o tomas de decisión, es conveniente incluir un diagrama de flujo. Se debe utilizar siempre que aporte mayor claridad a la secuencia de actividades o tareas que han de realizarse.
- **Glosario o definiciones.** Sólo se incluyen si se considera que en el PNO se encuentran palabras poco usuales o con acepciones específicas. Cada palabra debe llevar su definición respectiva.
- **Símbolos.** Incluir los símbolos utilizados en el PNO que requieran explicación o descripción para comprender mejor la información.
- **Abreviaturas.** Incluir todas las abreviaturas que contiene el PNO y presentar el significado de cada una.
- **Firmas de conocimiento.** Como requisito básico de capacitación, se debe tener un registro del personal que es informado del PNO, con su firma y la fecha en que se le informa (Formato 3).

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*

5. Referencias bibliográficas.

- Ley General de Salud. Diario Oficial de la Federación del 7 de febrero de 1984. Última Reforma Publicada DOF 11-05-2018

- Reglamento de Insumos para la Salud. Diario Oficial de la Federación del 4 de febrero de 1998. Última Reforma Publicada. DOF 14-03-2014.

- Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, 3ª. ed., México, 2015.

6. Anexos

-Formato 1. Procedimiento normalizado de operación (PNO).

Logotipo o nombre del establecimiento	PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN				
Clave:	Versión:	Vigente a partir de: *dd-mm-aa*	Próxima revisión: *dd-mm-aa*	Sustituye a: NUEVO	Página:

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*

B. GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN (PNO) PARA ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA VENTA Y SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD

Contenido

1. Objetivo
2. Alcance
3. Responsabilidades
4. Desarrollo del proceso
5. Referencias bibliográficas
6. Anexos
   - -Formato 1. Procedimiento Normalizado de Operación (PNO)
   - - Formato 2. Control de cambios
   - - Formato 3. Firmas de conocimiento
7. Control de cambios
8. Firmas de conocimiento

ELABORÓ	**REVISÓ**	**AUTORIZÓ**
FECHA:	FECHA:	FECHA:
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:
NOMBRE:	NOMBRE:	NOMBRE:
PUESTO:	PUESTO:	PUESTO:

- Formato 2. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	JUSTIFICACIÓN	REALIZADO POR	APROBADO POR

CONSULTA

"2021, Año de la Independencia"

	Dice	Debe decir	Justificación*	
1.				
2.				
3.				
4.				

- Formato 3. Firmas de conocimiento

ÁREA	NOMBRE	FIRMA	FECHA

7. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	JUSTIFICACIÓN	REALIZADO POR	APROBADO POR
1.					
2.					
3.					
4.					

CONSULTA

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*

8. Firmas de conocimiento

ÁREA	NOMBRE	FIRMA	FECHA

ELABORÓ	**REVISÓ**	**AUTORIZÓ**
FECHA:	FECHA:	FECHA:
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:
NOMBRE:	NOMBRE:	NOMBRE:
PUESTO:	PUESTO:	PUESTO:

*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.

CONSULTA