

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

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 agosto y hasta el 30 de septiembre de 2024, 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: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
CAPITULO VIII. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN		
Introducción		
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 ¹ y del cumplimiento de los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) en los diferentes niveles de actividad, por lo que se		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>hace necesario contar con un Manual de PNO para las diversas actividades, a fin de asegurar la reproducibilidad de las acciones ejecutadas.</p>		
<p>Dada la importancia de Los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) como son un requisito reglamentario para todos los Establecimientos de insumos para la salud e integran un manual por sí mismos o bien forman y cuando corresponda formaran parte del Manual de Calidad general Sistema de Gestión de Calidad de la empresa o institución. que podrá incluir todos los demás documentos que su sistema de gestión de calidad requiera. En todo caso, el Los PNO de como requisitos sanitarios-reglamentarios se consideran mandatorios sobre otros procedimientos, manuales, instructivos, etc., relacionados con las actividades inherentes relativas a la preparación, conservación, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento, expendio o suministro al público de los remedios herbolarios, medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud, así como la prestación de servicios farmacéuticos profesionales.</p>		
<p>1 Farmacias, droguerías, boticas y almacenes de depósito y distribución de insumos para la salud.</p>		
<p>Implementar los PNO para cada una de las actividades permite ordenar y controlar la operación del Establecimiento, prevenir y corregir irregularidades, dar seguimiento a los procesos</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>operativos y confirmar que se cumplan los requisitos, por lo que su aplicación y supervisión rutinaria constituye uno de los pilares para el buen funcionamiento del Establecimiento en cumplimiento con requisitos establecidos en este <i>Suplemento</i> y la normatividad sanitaria vigente.</p>		
<p>A- 1. Elaboración y actualización de Procedimientos Normalizados de Operación</p>		
<p>1.1. 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 Establecimiento, descritas en forma específica y clara.</p>		
<p>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.</p>		
<p>1.2. Los PNO deben ser son específicos para cada Establecimiento, aun cuando pertenezcan a un corporativo, e cadena o institución, ya que, aunque se sigan las mismas políticas de manejo de la empresa, las condiciones de cada local</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Establecimiento son específicas y los PNO deben considerarlas.</p>		
<p>1.3. El formato, título y estructura del contenido de los PNO es definido por cada Establecimiento, siempre que se garantice el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente en sus procesos operativos.</p>		
<p>1.4. Todos los PNO que integran el o 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. En el caso de Farmacias o Boticas que operen con Aviso de funcionamiento podrán ser autorizados por el propietario.</p>		
<p>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 actividades de supervisión que deben quedar registradas, incluyendo las correspondientes al Responsable Sanitario.</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
1.5. Los PNO deben describir las responsabilidades del personal en función del organigrama vigente.		
1.6. En el desarrollo del proceso se debe describir cómo se ejecutan las diferentes actividades; los documentos y registros que se requieren, los controles que se deben aplicar y las actividades de supervisión que deben quedar registradas, incluyendo las correspondientes al Responsable Sanitario.		
Los PNO, así como la naturaleza de su forma, títulos, contenido y presentación, son específicos para cada establecimiento.		
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 cumpliendo con lo que señala la Ley General de Salud, reglamentos y normas aplicables y el Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud vigente.		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>1.7. Los PNO actualizados y vigentes deben estar disponibles para todo el personal en el lugar en que debe aplicarlos o supervisarlos, en forma de copias controladas o bien por medios electrónicos, de manera que se proteja la integridad de la información.</p>		
<p>1.8. Los registros citados en los PNO deben documentarse de manera inmediata durante el proceso de acuerdo con lo que se señale en los mismos. El periodo de conservación de los registros debe estar establecido en el PNO de Buenas Prácticas de Documentación o en el PNO específico.</p>		
<p>1.9. El cumplimiento de los PNO debe ser obligatorio y permanente. para lo cual es necesario que el programa de capacitación de la empresa contenga el conocimiento de los mismos y el adiestramiento para su cumplimiento, así como la obligatoriedad de su aplicación. La 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.</p>		
<p>1.10. La gestión de los PNO, que incluye la elaboración y aprobación física o electrónica, se pueden controlar y distribuir en forma física o electrónica. Se sugiere resguardar los archivos editables de los procedimientos vigentes para su posterior utilización cuando se realicen las modificaciones para su actualización.</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
1.11. Para La elaboración de los PNO debe tener en cuenta considerar lo siguiente:		
1.11.1. Redactarlos en español, en secuencia lógica del proceso , empleando un lenguaje accesible y de fácil comprensión e incluyendo consideraciones especiales en caso de contar con personal con alguna discapacidad.		
1.11.2. Utilizar preferentemente verbos en infinitivo.		
1.11.3. Imprimir o publicar en materia medios legibles y disponibles para el personal que requiera utilizarlos.		
Llevar las firmas de quien los elaboró, revisó y autorizó; esta última siempre es la del Responsable Sanitario.		
1.11.4. Indicar el tiempo, y la forma de difusión y la distribución de los PNO al personal involucrado. Así como, y el lugar donde será resguardada se ubica la el-documentación documento original vigente.		
1.11.4.1. Se debe contar con evidencia de difusión y capacitación relacionadas con los PNO, sus modificaciones o actualizaciones.		
1.11.5. Indicar que Los PNO o las copias controladas no deben tener manchas, tachones ni enmendaduras. En caso de documentos digitales, deberán estar protegidos contra escritura.		
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		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>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 este capítulo. Además, podrá complementarse para que se adapte mejor a las necesidades de cada establecimiento.</p>		
<p>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</p>		
<p>2. Requisitos mínimos para la elaboración de PNO</p>		
<p>En este apartado se presentan los requisitos mínimos para la elaboración de PNO; puede emplearse cualquier formato, siempre y cuando se considere el contenido de este capítulo, mismo que podrá complementarse para que se adapte mejor a las necesidades de cada Establecimiento.</p>		
<p>2.1. Formato de los PNO</p>		
<p>2.1.1. Cada página del PNO debe contener el título, versión o revisión del mismo y numeración de página.</p>		
<p>2.1.2. Se debe incluir en la primera hoja la siguiente información:</p>		
<p>2.1.2.1. Logotipo o diseño de imagen característico de la empresa o institución.</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
2.1.2.2. Título del PNO, el cual puede o no coincidir en la forma citada en este <i>Suplemento</i> , siempre y cuando corresponda al proceso requerido.		
2.1.2.3. Clave o código de referencia para la identificación del documento, incluyendo el consecutivo, definido por la empresa o institución.		
2.1.2.4. Fecha de emisión (elaboración) o actualización. Se registrará la que corresponda a la versión final autorizada.		
2.1.2.5. Versión/visión del documento, la cual debe asignarse de manera consecutiva y en forma cronológica de acuerdo con el sistema de gestión documental del Establecimiento.		
2.1.2.6. Vigencia. Fecha a partir de la cual entrará en vigor el PNO y que prevalecerá hasta la publicación de la siguiente versión/visión del documento, su cancelación o sustitución.		
2.1.2.7. Fecha de próxima revisión. Fecha límite para revisar periódicamente que el PNO se encuentra actualizado con la normatividad vigente y que el contenido descrito siga siendo acorde a la operación del Establecimiento, considerando como máximo dos años después de su entrada en vigor o antes en caso necesario.		
2.1.2.8. Sustituye a. PNO que sean elaborados por primera vez, deben llevar en este lugar la leyenda “NUEVO”, o la clave o versión/visión que reemplaza al PNO vigente.		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
2.1.2.9. Elaboró. Fecha, nombre, firma (física o electrónica) y puesto de la persona responsable de la elaboración del PNO. En el caso de firma electrónica, debe emplearse una firma electrónica avanzada.		
2.1.2.10. Revisó. Fecha, nombre, firma (física o electrónica) y puesto de la persona responsable de la revisión del PNO. En el caso de firma electrónica, debe emplearse una firma electrónica avanzada.		
2.1.2.11. Autorizó. Fecha, nombre y firma (física o electrónica) del Responsable Sanitario. Si se utiliza una firma electrónica, debe emplearse una firma electrónica avanzada. En el caso de Farmacias o Boticas que operen con Aviso de funcionamiento podrán ser autorizados por el propietario.		
2.1.2.12. Numeración de páginas con el formato # de ## o #/##.		
2.2. Contenido		
2.2.1. Objetivo , el cual debe expresar claramente los resultados que se pretenden obtener al llevarse a cabo las actividades y tareas que integran el PNO.		
2.2.2. Alcance , el cual debe indicar el área, actividad, productos o personal al que aplica el PNO.		
2.2.3. Responsabilidades , deben describir las correspondientes a los puestos establecidos en el organigrama vigente del Establecimiento con respecto al cumplimiento del PNO, ya sea		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
mediante la operación, supervisión o autorización de las actividades descritas en el mismo.		
2.2.4. Desarrollo del proceso , debe describir la forma de llevar a cabo el proceso, con una secuencia lógica del mismo. Para su redacción y presentación se debe considerar lo siguiente:		
2.2.4.1. Detallar qué, quién, dónde, cuándo y cómo (según aplique) se ejecutan las actividades involucradas en el proceso.		
2.2.4.2. Indicar el material, formatos, equipos, instrumentos o sistemas requeridos para el procedimiento.		
2.2.4.3. En caso de que alguna actividad involucrada en el proceso este descrita en otro PNO, debe ser referenciada indicando el nombre de dicho documento para evitar duplicidades o contradicciones en la descripción del desarrollo de la actividad.		
2.2.5. Referencias bibliográficas . Citar las referencias normativas y material bibliográfico actualizado y consultado para la elaboración del PNO, de acuerdo con las normas internacionales de Vancouver u otro sistema de referencias bibliográficas aceptado internacionalmente, el cual se debe emplear en todos sus documentos.		
2.2.6. Histórico de cambios . Se debe registrar el histórico de cambios al final del PNO o por separado, especificando brevemente: cuál fue el cambio, por qué se hizo, quién lo hizo y en qué fecha, mismo que puede ser en físico o electrónico		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>2.2.7. Firmas de conocimiento del documento. Se debe tener un registro del personal que es informado del PNO, con su firma y la fecha en que se le informa. Estas firmas pueden registrarse en un anexo o por separado en forma física o electrónica, en este último caso debe utilizarse firma electrónica avanzada.</p>		
<p>2.2.8.6. Anexos. Podrán incluirse, para integrar material como herramienta de apoyo que complemente, detalle o aclare información necesaria para su cumplimiento. Por ejemplo: diagramas, tablas, dibujos, registros y formatos.</p>		
<p>2.2.8.1. Diagrama de flujo. Cuando el PNO tenga bifurcaciones o tomas de decisión, es conveniente incluir un diagrama de flujo. Se puede utilizar para aportar mayor claridad a la secuencia de actividades o tareas que han de realizarse.</p>		
<p>2.2.8.2. Glosario o definiciones. Solo 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.</p>		
<p>2.2.8.3. Símbolos. Incluir los símbolos utilizados en el PNO que requieran explicación o descripción para comprender mejor la información.</p>		
<p>2.2.8.4. Abreviaturas. Incluir las abreviaturas que contiene el PNO y presentar su significado.</p>		
<p>•Formato 1. Procedimiento Normalizado de Operación (PNO)</p>		
<p>•Formato 2. Control de cambios</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
• Formato 3. Firmas de conocimiento		
7. Control de cambios		
8. Firmas de conocimiento		
1. Objetivo		
Establecer los lineamientos y metodología que debe cumplir el personal de los establecimientos para elaborar o actualizar 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.		
El personal del establecimiento:		
• Identificar y notificar las necesidades de elaboración y actualización de PNO.		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
•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		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
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.		
h) Página. Número de la página actual y las páginas totales que conforman el PNO. Por ejemplo: 1 de 4 o 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		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>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.</p>		
<p>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:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> • Iniciar con verbo en infinitivo. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Especificar con claridad qué, quién, dónde, cuándo y cómo se ejecutan las actividades. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Evitar el uso de adjetivos calificativos. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Evitar subrayar conceptos. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Utilizar una redacción con un lenguaje sencillo, claro, preciso y con una extensión máxima de cinco renglones para cada indicación. 		
<p>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).</p>		
<p>f) Referencias bibliográficas. Citar el material bibliográfico, hemerográfico o electrónico utilizado, el cual debe ser actualizado, y describir</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>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.</p>		
<p>Ejemplo:</p>		
<p>• Ley General de Salud. Diario Oficial de la Federación del 7 de febrero de 1984. Última Reforma Publicada, DOF 11-05-2018.</p>		
<p>• Reglamento de Insumos para la Salud. Diario Oficial de la Federación del 4 de febrero de 1998. Última Reforma Publicada, DOF 14-03-2014.</p>		
<p>• Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición, México 2018.</p>		
<p>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.</p>		
<p>• 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.</p>		
<p>• 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.</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> • Símbolos. Incluir los símbolos utilizados en el PNO que requieran explicación o descripción para comprender mejor la información. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Abreviaturas. Incluir todas las abreviaturas que contiene el PNO y presentar el significado de cada una. 		
<ul style="list-style-type: none"> • 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). 		
<p>5. Referencias bibliográficas</p>		
<ul style="list-style-type: none"> • Ley General de Salud. <i>Diario Oficial de la Federación</i> del 7 de febrero de 1984. Última reforma publicada, DOF 11-05-2018. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Reglamento de Insumos para la Salud. <i>Diario Oficial de la Federación</i> del 4 de febrero de 1998. Última reforma publicada, DOF 14-03-2014. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición, México 2018. 		
<p>6. Anexos.</p>		
<ul style="list-style-type: none"> • Formato 1. Procedimiento Normalizado de Operación (PNO). 		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*																								
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="716 318 827 383">Logotipo o nombre del establecimiento</td> <td colspan="5" data-bbox="827 318 1318 383">PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN</td> </tr> <tr> <td data-bbox="716 383 827 456">Clave:</td> <td data-bbox="827 383 926 456">Versión:</td> <td data-bbox="926 383 1031 456">Vigente a partir de: dd-mm-aa</td> <td data-bbox="1031 383 1136 456">Próxima revisión: dd-mm-aa</td> <td data-bbox="1136 383 1241 456">Sustituye a: NUEVO</td> <td data-bbox="1241 383 1318 456">Página:</td> </tr> <tr> <td colspan="6" data-bbox="716 456 1318 1060"> <p>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</p> <p>Contenido</p> <ol style="list-style-type: none"> Objetivo Alcance Responsabilidades Desarrollo del proceso Referencias bibliográficas Atenas <ul style="list-style-type: none"> Formato 1. Procedimiento Normalizado de Operación (pno) Formato 2. Control de cambios Formato 3. Firmas de conocimiento Control de cambios Firmas de conocimiento </td> </tr> <tr> <td data-bbox="716 1060 926 1161">ELABORÓ FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:</td> <td data-bbox="926 1060 1136 1161">REVISÓ FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:</td> <td colspan="4" data-bbox="1136 1060 1318 1161">AUTORIZÓ FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:</td> </tr> </table>	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:	<p>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</p> <p>Contenido</p> <ol style="list-style-type: none"> Objetivo Alcance Responsabilidades Desarrollo del proceso Referencias bibliográficas Atenas <ul style="list-style-type: none"> Formato 1. Procedimiento Normalizado de Operación (pno) Formato 2. Control de cambios Formato 3. Firmas de conocimiento Control de cambios Firmas de conocimiento 						ELABORÓ FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:	REVISÓ FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:	AUTORIZÓ FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:				<p style="text-align: center; font-size: 48px; opacity: 0.5;">TFA</p>
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:																					
<p>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</p> <p>Contenido</p> <ol style="list-style-type: none"> Objetivo Alcance Responsabilidades Desarrollo del proceso Referencias bibliográficas Atenas <ul style="list-style-type: none"> Formato 1. Procedimiento Normalizado de Operación (pno) Formato 2. Control de cambios Formato 3. Firmas de conocimiento Control de cambios Firmas de conocimiento 																										
ELABORÓ FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:	REVISÓ FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:	AUTORIZÓ FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:																								
<p>• Formato 2. Control de cambios.</p>																										

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice		Debe decir				Justificación*	
	Fecha	Descripción del cambio	Justificación	Realizado por	Aprobado por		
1							
2							
3							
4							
Formato 3. Firma de conocimiento.							
	Área	Nombre	Firma	Fecha			
7. Control de cambios.							



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice		Debe decir				Justificación*
	Fecha	Descripción del cambio	Justificación	Realizado por	Aprobado por	
1						
2						
3						
4						

8. Firmas de conocimiento.

Área	Nombre	Firma	Fecha

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