

Libro A: Gestión de Calidad y Regulación

Contiene los procedimientos administrativos, legales y de vigilancia sanitaria (Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Auditorías). Documentación base del sistema de calidad.

- [PNO-FH-01: Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación](#)
- [PNO-FH-02: Buenas Prácticas de Documentación](#)

PNO-FH-01: Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación

PNO-FH-01: Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación

Clave	Versión	Vigente a partir de	Próxima revisión	Sustituye a	Página
PNO-FH-01	01	22-Nov-2025	22-Nov-2027	N/A	1 de 6

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos y la metodología para elaborar, revisar, actualizar y autorizar de forma clara, completa y sistemática los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO), asegurando que contengan las instrucciones necesarias para llevar a cabo las operaciones de **Farma Higía** de manera reproducible y en cumplimiento con la normativa sanitaria vigente.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todo el personal de **Farma Higía** involucrado en la generación, revisión y autorización de documentación técnica y operativa, específicamente:

- **Responsable Sanitario / Propietario:** Saúl Silva Sánchez.
- **Revisor:** Alejandra Almaguer Jimenez.
- **Encargado de Farmacia:** Adriana Hernandez (cuando aplique detección de necesidades operativas).

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Concepto	Definición
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación. Documento que contiene las instrucciones mínimas necesarias para llevar a cabo una operación de manera reproducible.
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
Anexo	Cualquier documento, reporte, imagen o tabla que sirve como apoyo y referencia al PNO.
Diagrama de Flujo	Representación gráfica secuencial de las actividades de un proceso.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Propietario / Responsable Sanitario (Saúl Silva Sánchez)

- **Asignar** la elaboración de cada PNO y la clave de identificación correspondiente.
- **Elaborar** los PNO necesarios para las actividades de la farmacia, asegurando que cumplan con las disposiciones sanitarias vigentes y describan las actividades precisas.
- **Autorizar** mediante firma autógrafa los PNO emitidos, validando su contenido técnico y legal.
- **Supervisar** la actualización de los PNO por vigencia (cada 2 años) o cambios en la regulación.
- **Difundir** los PNO aprobados al personal y asegurar su disponibilidad.

4.2 Revisor (Alejandra Almaguer Jimenez)

- **Revisar** que cada PNO elaborado cumpla con la estructura definida, no tenga errores ortográficos y sea congruente con la operación.
- **Verificar** que el contenido cumpla con la normatividad aplicable (Suplemento FEUM).

4.3 Encargado de Farmacia (Adriana Hernandez)

- **Identificar y notificar** las necesidades de creación o actualización de PNOs basados en la operación diaria.
- **Conocer y aplicar** los PNO vigentes en sus actividades.

5. DESARROLLO DEL PROCESO

5.1 Diagrama de Flujo

```
graph TD;
    A([Inicio: Necesidad de PNO]) --> B[1. Analizar normativa y operación];
    B --> C[2. Elaborar o Actualizar PNO];
    C --> D{3. ¿Cumple requisitos?};
    D -- No --> C;
    D -- Sí --> E[4. Revisión del documento];
    E --> F{5. ¿Requiere Cambios?};
    F -- Sí --> C;
    F -- No --> G[6. Autorización y Firma];
    G --> H[7. Difusión al Personal];
    H --> I([Fin]);
```

5.2 Descripción de Actividades

Responsable	Actividad
Responsable Sanitario (Saúl Silva)	1. Identifica la necesidad de generar o actualizar un PNO debido a cambios operativos, regulatorios o vencimiento de vigencia (2 años). 2. Analiza el Suplemento de la FEUM 6ta Edición y normas aplicables. 3. Redacta el PNO utilizando la plantilla vigente (Ver apartado 8), empleando verbos en infinitivo y lenguaje claro.
Revisor (Alejandra Almaguer)	4. Recibe el PNO y revisa que la descripción corresponda a la operación y cumpla la normativa. Verifica ortografía y redacción. 5. Si detecta errores, solicita correcciones (Regresa al paso 3). Si es correcto, procede a firmar como "Revisó".

Responsable	Actividad
Responsable Sanitario (Saúl Silva)	6. Recibe el PNO revisado. Valida el contenido final y firma como "Autorizó" y "Elaboró". 7. Asigna la fecha de vigencia (2 años) y la fecha de próxima revisión. 8. Asegura que el PNO esté disponible (físico o digital en BookStack) y recaba las firmas de conocimiento del personal operativo (Ver Anexo 1).

5.3 Especificaciones de Formato

Para mantener la uniformidad, todos los documentos deben cumplir con lo siguiente:

- Encabezado:** Debe aparecer en todas las páginas con: Logotipo, Título, Clave, Versión, Vigencia, Próxima Revisión y Paginación (X de Y).
- Tipografía:** Se recomienda usar una fuente clara (ej. Arial o Calibri) si se imprime. En BookStack se usará el formato Markdown estándar.
- Redacción:**
 - Verbos en infinitivo (ej. *Limpiar*, *Verificar*).
 - Lenguaje sencillo y claro.
 - No usar abreviaturas sin definirlas previamente.
- Secciones Obligatorias:** El cuerpo del documento debe respetar el orden: 1. Objetivo, 2. Alcance, 3. Definiciones, 4. Responsabilidades, 5. Desarrollo (incluyendo diagrama), 6. Referencias, 7. Anexos, 8. Control de Cambios, 9. Firmas.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- **Ley General de Salud.** (Última Reforma publicada en DOF).
- **Reglamento de Insumos para la Salud.** (Última Reforma publicada en DOF).
- **Suplemento de la FEUM 6ta Edición** para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos.

7. ANEXOS

Anexo 1: Formato de Firmas de Conocimiento

No.	Nombre	Puesto	Firma	Fecha
1	Adriana Hernandez	Encargado		
2				

No.	Nombre	Puesto	Firma	Fecha
3				

8. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Descripción del Cambio	Realizado por	Aprobado por
01	22-Nov-2025	Emisión Inicial del Procedimiento para cumplimiento normativo.	Saúl Silva S.	Saúl Silva S.

9. CONTROL DE EMISIÓN

Elaboró	Revisó	Autorizó
Q.F.B. Saúl Silva Sánchez	Alejandra Almaguer Jimenez	Q.F.B. Saúl Silva Sánchez
Responsable Sanitario	Supervisor / Colaborador	Propietario / Resp. Sanitario
(Firma)	(Firma)	(Firma)
Fecha: 22-Nov-2025	Fecha: 22-Nov-2025	Fecha: 22-Nov-2025

PNO-FH-02: Buenas Prácticas de Documentación

Clave	Versión	Vigente a partir de	Próxima revisión	Sustituye a	Página
PNO-FH-02	01	23-Nov-2025	23-Nov-2027	N/A	1 de 5

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para la generación, registro, corrección y resguardo de la documentación generada en **Farma Higía**, asegurando la integridad, legibilidad, trazabilidad y disponibilidad de la información, cumpliendo con la normativa sanitaria vigente.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todo el personal de **Farma Higía** que genere, firme o maneje registros físicos o electrónicos (bitácoras, recetas, facturas, PNOs), específicamente:

- **Responsable Sanitario / Propietario:** Saúl Silva Sánchez.
- **Revisor:** Alejandra Almaguer Jimenez.
- **Encargado de Farmacia:** Adriana Hernandez.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Concepto	Definición
BPD	Buenas Prácticas de Documentación. Conjunto de normas para garantizar la integridad de los datos.
Registro	Documento que presenta evidencia de acciones realizadas (ej. bitácora de temperatura, ticket de venta).
Trazabilidad	Capacidad de reconstruir la historia, localización o aplicación de un producto o actividad mediante sus registros.

Concepto	Definición
Dato Crudo	El dato original registrado por primera vez (ej. la temperatura leída directamente del termohigrómetro).
Indeleble	Que no se puede borrar o quitar (tinta permanente).

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Propietario / Responsable Sanitario (Saúl Silva Sánchez)

- Diseñar y autorizar los formatos y bitácoras utilizados en la farmacia.
- Capacitar al personal en las técnicas de corrección de errores y llenado de formatos.
- Asegurar el resguardo de la documentación legal y operativa por los tiempos que marca la ley (mínimo 3 años para operación general, variantes para controlados).
- Supervisar periódicamente que los registros se llenen conforme a este PNO.

4.2 Revisor (Alejandra Almaguer Jimenez)

- Verificar que la documentación generada (PNOs y registros) cumpla con los atributos de claridad y consistencia.
- Auditar aleatoriamente las bitácoras operativas para detectar errores de llenado.

4.3 Encargado de Farmacia (Adriana Hernandez)

- Llenar los registros operativos (limpieza, temperatura, entradas/salidas) en tiempo real ("hacer y registrar").
- Aplicar las reglas de corrección de errores sin uso de correctores líquidos o borrones.
- Mantener las bitácoras en un lugar seguro, limpio y seco.

5. DESARROLLO DEL PROCESO

5.1 Diagrama de Flujo

```
graph TD
    A([Inicio: Necesidad de Registro]) --> B{¿Se tiene el formato/bitácora oficial?};
```



```
B -- No --> C[Solicitar formato al Resp. Sanitario];
B -- Si --> D[Realizar la actividad operativa];
C --> D;
D --> E[Registrar datos en Tiempo Real];
E --> F{¿Se cometió un error?};
F -- No --> G[Verificar campos vacíos];
F -- Si --> H[Aplicar corrección: Línea simple + Dato correcto + Iniciales/Fecha];
H --> G;
G --> I{¿Existen espacios en blanco?};
I -- Si --> J[Cancelar espacio con línea diagonal y N/A];
I -- No --> K[Firmar el registro];
J --> K;
K --> L[Resguardar documento en carpeta asignada];
L --> M([Fin]);
```

5.2 Reglas Generales de Documentación (Descripción de Actividades)

Para garantizar la integridad de los datos, todo el personal debe adherirse estrictamente a las siguientes reglas:

5.2.1 Instrumentos de Escritura

- **Permitido:** Bolígrafo de tinta de gel o aceite, color **AZUL** (preferentemente para distinguir original de copia) o **NEGRO**.
- **Prohibido:** Lápiz, plumas de tinta borrrable, plumones que traspasen el papel, tinta roja o verde (salvo para resaltar alertas específicas autorizadas).

5.2.2 Llenado de Registros

- **Tiempo Real:** Los datos deben registrarse en el momento exacto en que se realiza la acción. Nunca antes ("pre-llenado") ni mucho después (confiando en la memoria).
- **Legibilidad:** La letra debe ser clara, tipo molde, legible para cualquier persona.
- **Formatos de Fecha:** Se recomienda el formato `DD/MMM/AAAA` (ej. 23/NOV/2025) o `DD/MM/AA` para evitar confusiones.
- **Espacios en Blanco:** Ningún campo debe quedar vacío. Si un dato no aplica, se debe trazar una línea horizontal o diagonal y colocar las siglas **"N/A"** (No Aplica).

5.2.3 Corrección de Errores

Está estrictamente prohibido el uso de **corrector líquido (liquid paper)**, borrador, raspado, tachaduras que oculten el dato original o sobreescritura.

Procedimiento correcto para corregir un error:

- 1. Trazar una **una sola línea horizontal** sobre el dato erróneo (el dato original debe seguir siendo legible).
- 2. Escribir el dato correcto a un lado o arriba.
- 3. Colocar las iniciales de quien corrige y la fecha de la corrección.
- 4. Si el cambio es crítico, anotar brevemente la justificación (ej. "Error de captura").

“ Ejemplo: ~~25.5°C~~ 24.5°C SSS 23/11

5.2.4 Integridad de los Documentos

- No utilizar hojas sueltas o pedazos de papel (post-its) para registrar datos crudos.
- Las bitácoras deben estar foliadas.
- Mantener los documentos libres de manchas de comida, líquidos o roturas.

5.2.5 Resguardo y Archivo (Responsable Sanitario)

La documentación activa debe estar disponible en la farmacia. La documentación pasiva (años anteriores) debe archiversse protegiéndola de humedad y plagas.

Tipo de Documento	Tiempo de Resguardo Mínimo
Recetas de Antibióticos	365 días
Facturas de Insumos	3 años (Fiscal/Sanitario)
Bitácoras de Temperatura/Limpieza	1 año
Libros de Control (Si aplica)	3 años

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Suplemento de la FEUM 6ta Edición, Capítulo XI y XXII.
- NOM-059-SSA1-2015 (Principios generales de BPD aplicables).
- Reglamento de Insumos para la Salud.

7. ANEXOS

Anexo 1: Ejemplo Gráfico de Corrección de Errores

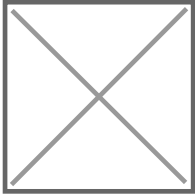
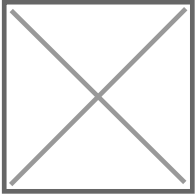
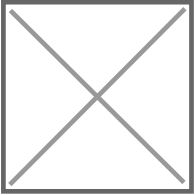
Incorrecto (Prohibido)	Correcto (Aceptado)
------------------------	---------------------

Uso de corrector blanco sobre el dato.	Dato erróneo Dato Correcto (Iniciales/Fecha)
Tachadura garabateada (■) que impide ver el dato anterior.	Una línea simple que permite ver el error previo.
Sobreescribir un 4 sobre un 9.	Cancelar el 9 y escribir el 4 al lado.

8. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Descripción del Cambio	Realizado por	Aprobado por
01	23-Nov-2025	Emisión Inicial del Procedimiento para estandarizar los registros operativos.	Saúl Silva S.	Saúl Silva S.

9. CONTROL DE EMISIÓN

Elaboró	Revisó	Autorizó
		
Q.F.B. Saúl Silva Sánchez	Alejandra Almaguer Jimenez	Q.F.B. Saúl Silva Sánchez
Responsable Sanitario	Revisor	Propietario / Resp. Sanitario
Fecha: 23-Nov-2025	Fecha: 23-Nov-2025	Fecha: 23-Nov-2025