

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

Revision #3
Created 2025-11-23 03:12:09 UTC by Sul
Updated 2025-11-26 23:36:50 UTC by Sul