

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

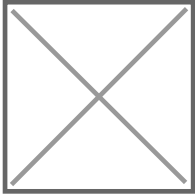
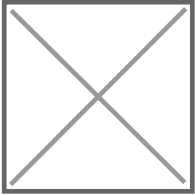
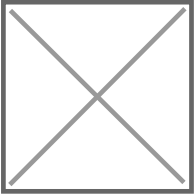
Incorrecto (Prohibido)	Correcto (Aceptado)
------------------------	---------------------

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

Revision #3
Created 2025-11-27 02:01:44 UTC by Sul
Updated 2025-11-27 02:37:04 UTC by Sul