

	<b>Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación</b>	Clave PNO-FAR-01	Versión 02	
Vigente de: marzo 2024	Próxima revisión: marzo 2027	Sustituye a Versión 01	Página 1 de 10	

## 1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer los lineamientos para la estandarización de las actividades, elaboración, actualización, revisión y autorización de Procedimientos Normalizados de Operación (PNO).
- 1.2 Contar con el procedimiento como un documento que sirva de guía donde se establezcan las políticas, normas y mecanismos para la elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación.

## 2. ALCANCE

- 2.1 Aplica para la generación o actualización de cualquier procedimiento normalizado de operación de todas las actividades del Farmacia del Instituto nacional de pediatría.

## 3. RESPONSABILIDADES

### 3.1 Responsable Sanitario:

- 3.1.1 Autorizar y firmar los procedimientos normalizados de operación.
- 3.1.2 Supervisar la elaboración de los procedimientos normalizados de operación necesarios para llevar a cabo las actividades de todas las áreas de la Farmacia.
- 3.1.3 Supervisar que los PNO sean elaborados y escritos por el personal dedicado a las actividades que se describen en el PNO.
- 3.1.4 Asignar la elaboración de cada PNO al personal y la clave de identificación correspondiente.
- 3.1.5 Asegurar la capacitación al personal sobre los PNO'S que les apliquen.
- 3.1.6 Asegurar que los PNO nuevos y/o actualizados cumplan con lo establecido en el presente procedimiento.
- 3.1.7 Resguardar los registros de capacitación del personal y verificar que estén completos y que cumplan con las BPD.

### 3.2 Jefe del Departamento del Control de Bienes:

- 3.2.1 Revisar y firmar los procedimientos normalizados de operación.

### 3.3 Coordinador de Almacén Farmacia:

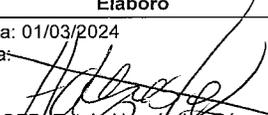
- 3.3.1 Elaborar y firmar los procedimientos normalizados de operación.

### 3.4 Supervisor de farmacia:

- 3.4.1 Supervisar el cumplimiento de los PNO
- 3.4.2 Firmar de conocimiento del presente PNO.

### 3.5 Auxiliar de Farmacia:

- 3.5.1 Identificar y notificar las necesidades de actualización de los PNO
- 3.5.2 Elaborar los PNO asignados de acuerdo con sus actividades y firmarlos.
- 3.5.3 Conocer y aplicar los PNO relacionados con sus actividades en la Farmacia.

Elaboró	Revisó	Autorizó
Fecha: 01/03/2024 Firma:  QFB Estela Hernández Pérez Coordinadora de Farmacia	Fecha: 01/04/2024 Firma:  Lic. Héctor Aranda Medina Jefe del Departamento de Control de Bienes	Fecha: 02/05/2024 Firma:  QFB Tania Nayelit Contreras Barrera Responsable Sanitario

	<b>Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación</b>	Clave PNO-FAR-01	Versión 02	
Vigente de: marzo 2024	Próxima revisión: marzo 2027	Sustituye a Versión 01	Página 2 de 10	

#### 4. POLÍTICAS

- 4.1 La vigencia de los procedimientos normalizados de operación es de 3 años.
- 4.2 Si se requiere de alguna modificación por cambios en la legislación o por necesidades primordiales del Instituto, se efectuará con la debida autorización.
- 4.3 Todos los procedimientos deberán ser escrito con letra Arial No. 11.
- 4.4 Es responsabilidad del auxiliar de Farmacia notificar si detecta alguna falta u omisión en los PNO.
- 4.5 Las actividades se deben de redactar usando un lenguaje accesible y de fácil comprensión
- 4.6 Los Procedimientos Normalizados de Operación deben llevar las firmas autógrafas de quien los elaboro, reviso y autorizo.

#### 5. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

**5.1 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.

**5.2 BPD:** Buenas Prácticas de Documentación

**5.3 CLAVE:** Código interno alfanumérico que indica la actividad a la que pertenece y el consecutivo que le corresponde. 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.

**5.4 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN (PNO):** Documento que contiene las instrucciones para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

**5.5 ELABORÓ:** Fecha en que fue escrito el PNO, nombre, firma y puesto que tiene la persona responsable de su elaboración

**5.6 ESTABLECIMIENTO:** Locales y sus instalaciones, dependencias y anexos en los que se desarrolla el proceso de los insumos, actividades y servicios en lo que se refiere el Reglamento de Insumos para la Salud.

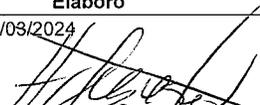
**5.7 PROCESO:** Conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro de insumos médicos para la salud.

**5.8 PRÓXIMA REVISIÓN:** Indica fecha probable en que se revisará un PNO de acuerdo con su periodicidad. Además, considerar cada vez que se modifiquen las disposiciones aplicables al establecimiento o las actividades del mismo.

**5.9 RESPONSABLE SANITARIO:** Persona que debe ocupar el mayor nivel jerárquico del área técnica de acuerdo con el suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.

**5.10 REVISÓ:** Fecha en que fue revisado el PNO, nombre, firma y puesto de la persona responsable de su revisión del documento.

**5.11 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.

Elaboró	Revisó	Autorizó
Fecha: 01/03/2024 Firma:  QFB Estela Hernández Pérez Coordinadora de Farmacia	Fecha: 01/04/2024 Firma:  Lic. Héctor Aranda Medina Jefe del Departamento de Control de Bienes	Fecha: 02/05/2024 Firma:  QFB Tania Nayeli Contreras Barrera Responsable Sanitario

 <b>Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación</b>	Clave PNO-FAR-01	Versión 02	
Vigente de: marzo 2024	Próxima revisión: marzo 2027	Sustituye a Versión 01	Página 3 de 10

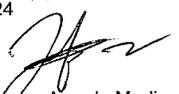
**5.12 PÁGINA:** Número de la página actual y las páginas totales que conforman el PNO. Por ejemplo: 1 de 4 o 1/4, significa que es la primera de cuatro páginas totales que contiene el PNO.

**5.13 VERSIÓN:** Número consecutivo cronológico del documento. Será escrito con dos dígitos y en todos los casos iniciará en 01, incrementándose en forma consecutiva.

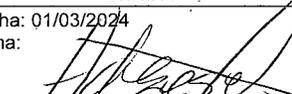
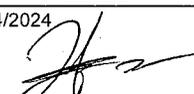
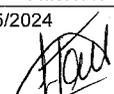
**5.14 VIGENCIA:** Fecha en que entra en vigor y hasta la publicación de la siguiente versión.

## 6. DESARROLLO DEL PROCESO

No	Responsable	Actividad	Descripción	Recurso relacionado
6.1	Coordinador de Almacén Farmacia / Auxiliar de Responsable Sanitario / Supervisor de Farmacia	Estructura de encabezado	<p>6.1.1 Denominación o título del PNO.</p> <p>6.1.2 Logotipo de secretaria de Salud del lado izquierdo y logotipo del INP, del lado derecho.</p> <p>6.1.3 Clave Código interno alfanumérico que indica la actividad a la que pertenece y el consecutivo que le corresponde. El consecutivo en todos los casos iniciará con PNO-FAR-01, incrementándose en forma consecutiva.</p> <p>6.1.4 Versión: Número consecutivo cronológico del documento. Será escrito con dos dígitos y en todos los casos iniciará en 01 y se incrementará en forma consecutiva.</p> <p>6.1.5 Vigencia. Fecha en que entra en vigor y hasta la publicación de la siguiente versión.</p> <p>6.1.6 Próxima revisión. Indica fecha probable en que se revisará un PNO de acuerdo con su periodicidad. Considerar cada vez que se modifiquen las disposiciones aplicables al establecimiento o las actividades de este.</p> <p>6.1.7 Sustituye a: Debe colocarse la clave y versión del PNO que se sustituye, en caso</p>	PNO

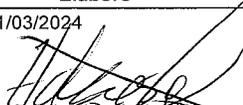
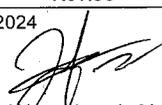
Elaboró	Revisó	Autorizó
Fecha: 01/03/2024 Firma:  QFB Estela Hernández Pérez Coordinadora de Farmacia	Fecha: 01/04/2024 Firma:  Lic. Héctor Aranda Medina Jefe del Departamento de Control de Bienes	Fecha: 02/05/2024 Firma:  QFB Tania Nayeli Contreras Barrera Responsable Sanitario

No	Responsable	Actividad	Descripción	Recurso relacionado
			de que sean elaborados por primera vez, deben llevar en este lugar la leyenda "NUEVO". 6.1.8 Página. Número de página actual y las páginas totales que conforman el PNO. Por ejemplo: 1 de 4, significa que es la primera de 4 páginas totales que conforman el PNO.	
6.2	Coordinador de Farmacia / Auxiliar de Responsable Sanitario / Supervisor de Farmacia	Estructura del pie de página del PNO	6.2.1 Elaboró. Fecha en que fue escrito el PNO, nombre, firma y puesto de la persona responsable de su elaboración. 6.2.2 Revisó. Fecha en que fue revisado el PNO, nombre, firma y puesto de la persona que realizó la revisión del documento. 6.2.3 Autorizó. Fecha en que fue autorizado el PNO, nombre, firma y puesto de la persona que realizó	PNO
6.3	Coordinador de Almacén Farmacia / Auxiliar de Responsable Sanitario / Supervisor de Farmacia	Estructura del cuerpo del procedimiento.	Los PNO's deberán contener la siguiente información: 6.3.1 Objetivo. Expresar claramente los resultados que se pretenden obtener al llevarse a cabo las actividades y tareas que integran cada PNO. 6.3.2 Alcance. Indicar el área, actividad, productos o personal en que se va a aplicar el PNO. 6.3.3 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	PNO

Elaboró	Revisó	Autorizó
Fecha: 01/03/2024 Firma:  QFB Estela Hernández Pérez Coordinadora de Farmacia	Fecha: 01/04/2024 Firma:  Lic. Héctor Aranda Medina Jefe del Departamento de Control de Bienes	Fecha: 02/05/2024 Firma:  QFB Tania Nayeli Contreras Barrera Responsable Sanitario

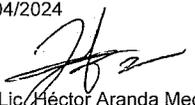
 <b>SALUD</b>	<b>Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación</b>	Clave PNO-FAR-01	Versión 02	 <b>INP</b>
Vigente de: marzo 2024	Próxima revisión: marzo 2027	Sustituye a Versión 01	Página 5 de 10	

No	Responsable	Actividad	Descripción	Recurso relacionado
			<p>del PNO, ya sea mediante la operación, supervisión o autorización de las actividades descritas del mismo.</p> <p>6.3.4 Definiciones y abreviaturas: Sólo se incluye si se considera que en el PNO se encuentran palabras poco usuales o son acepciones específicas. Cada palabra debe llevar su definición respectiva. Incluir todas las abreviaturas que contiene el PNO y presentar el significado de cada una.</p> <p>6.3.5 Políticas: Es el conjunto de lineamientos y normas autorizados sobre lo que es correcto hacer en un área o proceso específico.</p> <p>6.3.6 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"> <li>. Iniciar con verbo en infinitivo.</li> <li>. Especificar con claridad qué, quién, dónde, cuándo y cómo se ejecutan las actividades.</li> <li>. Evitar el uso de adjetivos calificativos.</li> <li>. Evitar subrayar conceptos.</li> <li>. Utilizar una redacción con un lenguaje sencillo, claro, preciso y con una extensión</li> </ul>	

<b>Elaboró</b>	<b>Revisó</b>	<b>Autorizó</b>
Fecha: 01/03/2024 Firma: 	Fecha: 01/04/2024 Firma: 	Fecha: 02/05/2024 Firma: 
QFB Estela Hernández Pérez Coordinadora de Farmacia	Lic. Héctor Aranda Medina Jefe del Departamento de Control de Bienes	QFB Tania Nayeli Contreras Barrera Responsable Sanitario

	<b>Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación</b>	Clave PNO-FAR-01	Versión 02	
Vigente de: marzo 2024	Próxima revisión: marzo 2027	Sustituye a Versión 01	Página 6 de 10	

No	Responsable	Actividad	Descripción	Recurso relacionado
			<p>máxima de cinco renglones para cada indicación.</p> <p>6.3.7 Diagrama de flujo. Cuando el PNO tenga bifurcaciones o tomas de decisión. Se debe utilizar siempre que aporte mayor claridad a la secuencia de actividades o tareas que han de realizarse.</p> <p>6.3.8 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 metodología internacional.</p> <p>Ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ley General de Salud. Diario Oficial de la Federación del 7 de febrero de 1984. Última Reforma Publicada, DOF 03-01-2024.</li> <li>• Reglamento de Insumos para la Salud. Diario Oficial de la Federación del 4 de febrero de 1998. Última Reforma Publicada, DOF 14-03-2014. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta Edición, México 2018.</li> </ul> <p>6.3.9 Símbolos. Incluir los símbolos utilizados en el PNO que requieran explicación o</p>	

Elaboró	Revisó	Autorizó
Fecha: 01/03/2024 Firma:  QFB Estela Hernández Pérez Coordinadora de Farmacia	Fecha: 01/04/2024 Firma:  Lic. Héctor Aranda Medina Jefe del Departamento de Control de Bienes	Fecha: 02/05/2024 Firma:  QFB Tania Nayeli Contreras Barrera Responsable Sanitario

	<b>Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación</b>	Clave PNO-FAR-01	Versión 02	
Vigente de: marzo 2024	Próxima revisión: marzo 2027	Sustituye a Versión 01	Página 7 de 10	

No	Responsable	Actividad	Descripción	Recurso relacionado
			<p>descripción para comprender mejor la información.</p> <p>6.3.10 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>6.3.11 Control de cambios. Cuando sea necesario realizar modificaciones al PNO, independientemente de la fecha de próxima revisión, se debe registrar en el formato de control de cambios (Anexo 1) exactamente cuál fue el cambio porque se hizo, quién lo hizo y en qué fecha. De esta manera se conseguirá tener la historia del PNO en forma condensada.</p> <p>6.3.12 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 informó (Anexo 2).</p> <p>6.3.13 Marca de agua con el logotipo del INP en el centro de la página (Anexo 3).</p>	
<b>TERMINA PROCEDIMIENTO.</b>				

## 7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

7.1 Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta Edición, México 2018.

Elaboró	Revisó	Autorizó
Fecha: 01/03/2024 Firma:  QFB. Estela Hernández Pérez Coordinadora de Farmacia	Fecha: 01/04/2024 Firma:  Lic. Hector Aranda Medina Jefe del Departamento de Control de Bienes	Fecha: 02/05/2024 Firma:  QFB Tania Nayeli Contreras Barrera Responsable Sanitario

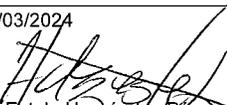


 <b>SALUD</b>	<b>Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación</b>	Clave PNO-FAR-01	Versión 02	 <b>INP</b>
Vigente de: marzo 2024.	Próxima revisión: marzo 2027	Sustituye a Versión 01	Página 9 de 10	

Área	Nombre	Firma	Fecha

**9. CONTROL DE CAMBIOS (Anexo 2)**

Fecha	Descripción del cambio	Justificación	Realizado por	Aprobado por

Elaboró	Revisó	Autorizó
Fecha: 01/03/2024 Firma:  QFB. Estela Hernández Pérez Coordinadora de Farmacia	Fecha: 01/04/2024 Firma:  Lic. Hector Aranda Medina Jefe del Departamento de Control de Bienes	Fecha: 02/05/2024 Firma:  QFB Tania Nayeli Contreras Barrera Responsable Sanitario

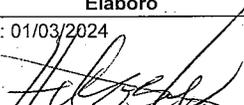
	<b>Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación</b>	Clave PNO-FAR-01	Versión 02	

### 10. ANEXOS (Anexo 3)

SALUD	Nombre del procedimiento	Clave PNO-FAR-XX	Versión XX	INP
Vigente a partir de:	Próxima revisión:	Sustituye a	Página	1 de X



Elaboró	Revisó	Autorizó
Fecha: Firma:	Fecha: Firma:	Fecha: Firma:
Nombre completo de quien elabora Puesto de quien elabora	Nombre completo del revisor Jefe del Departamento de Control de Bienes	Nombre completo de quien autoriza Responsable Sanitario

Elaboró	Revisó	Autorizó
Fecha: 01/03/2024 Firma: 	Fecha: 01/04/2024 Firma: 	Fecha: 02/05/2024 Firma: 
QFB Estela Hernández Pérez Coordinadora de Farmacia	Lic. Héctor Aranda Medina Jefe del Departamento de Control de Bienes	QFB Tania Nayeli Contreras Barrera Responsable Sanitario