

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS QUE INTEGRAN EL SGC				
CLAVE CDF-SURI-PNO-001/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 1 DE 10

1. OBJETIVO

- 1.1. Establecer los criterios y métodos a cumplir por parte del personal responsable de la elaboración, actualización, revisión y autorización, para llevar a cabo la realización o modificación de manera clara, sencilla, completa y ordenada de todos los documentos que se manejen dentro del SGC.

2. ALCANCE

- 2.1. El procedimiento descrito aplica para la realización o modificación de todos los documentos que se manejen dentro del SGC.

3. DEFINICIONES

- 3.1. **Procedimiento Normalizado de Operación (PNO):** Documento con instrucciones mínimas necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.
- 3.2. **Almacén de depósito y distribución de insumos para la salud:** Establecimientos dedicados a los procesos de almacenamiento, distribución y transporte de los insumos para la salud, conservándolos de manera adecuada.
- 3.3. **Sistema de gestión de calidad (SGC):** A la manera como la organización dirige y controla las actividades asociadas con la calidad.
- 3.4. **Manual de calidad:** al documento que describe el Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo con la política y los objetivos de la calidad establecidos en el mismo manual.
- 3.5. **Anexo:** Es aquel formato, referencia, esquema, diagrama o imagen necesario que se integra al PNO y sirve como guía para identificar y ejecutar una actividad.

4. RESPONSABILIDADES

- 4.1. Es responsabilidad del personal que labora en la Unidad de Negocio:
 - 4.1.1. Identificar y describir las necesidades de elaboración y actualización de PNO's al Líder de Unidad de Negocio.
 - 4.1.2. Conocer y aplicar todos los PNO's.
- 4.2. Es responsabilidad del Asistente del Responsable Sanitario:
 - 4.2.1. Elaborar los PNO's y verificar el cumplimiento de los procedimientos.
 - 4.2.2. Conocer la información de todos los procedimientos con los que cuenta la Unidad de Negocio.
 - 4.2.3. Revisar y firmar todos los PNO's.
- 4.3. Es responsabilidad del Responsable Sanitario:
 - 4.3.1. Autorizar y firmar todos los PNO's.
 - 4.3.2. Supervisar la elaboración de PNO's.
 - 4.3.3. Capacitar al personal de la Unidad de Negocio en la aplicación del presente PNO.
 - 4.3.4. Supervisar el correcto cumplimiento de este documento.
 - 4.3.5. Sellar como ORIGINAL (Imagen 1) todos los documentos del SGC de acuerdo al FA-CEDI-PNO-002 "Buenas prácticas de documentación".

ELABORÓ: Fecha: Firma: Nombre: Noé Eduardo Gómez Trujeque Puesto: Asistente del Responsable Sanitario	REVISÓ: Fecha: Firma: Nombre: Joel Alejandro Aguilar Trujillo Puesto: Propietario	AUTORIZÓ: Fecha: Firma: Nombre: Adriana Lizeth Gutiérrez Picone Puesto: Responsable Sanitario
--	--	--

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS QUE INTEGRAN EL SGC				
CLAVE CDF-SURI-PNO-001/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 2 DE 10

4.3.6. Realizar Control de Cambios cuando haya cambio en la documentación.



Imagen 1. Sello ORIGINAL

DESARROLLO

5. Generalidades

- 5.1.1.** Los documentos de SGC son autorizados únicamente por el Responsable Sanitario.
- 5.1.2.** La letra y el tamaño de fuente a emplear será Arial 10.
- 5.1.3.** Los títulos irán en mayúscula y en negritas.
- 5.1.4.** Todos los PNOs, perfiles de puesto, organigrama, diagrama de distribución, Manual de Calidad, Políticas, deben llevar el sello de Original de CEDIS FAS en tinta azul (Imagen 1).
- 5.1.5.** Todos los documentos del SGC deberán colocarse en protectores de hojas.
- 5.1.6.** Los documentos deben estar escritos en idioma español.
- 5.1.7.** Se deberán elaborar los documentos del SGC con base en las necesidades de la Unidad de Negocio.
- 5.1.8.** Colocar en negritas las viñetas de numeración.
- 5.1.9.** Las hojas podrán ir impresas por ambos lados.
- 5.1.10.** Los documentos del sistema deben actualizarse oportunamente antes de la fecha de término de vigencia.
- 5.1.11.** Los cambios realizados a los documentos del sistema son vigentes a partir de las fechas de aplicación del documento y estos no son retroactivos.

5.2. Asignación de Asistentes del Responsable Sanitario.

- 5.2.1.** El Responsable Sanitario asignará internamente a sus Asistentes, en número que sea suficiente para proporcionar un servicio de calidad durante todo el horario de servicio de la UN.
- 5.2.2.** La asignación se hará con el Anexo 3 “Carta de Asignación de Asistente de Responsable Sanitario”, con la que el Responsable Sanitario habilitará a sus auxiliares para atender cualquier asunto sanitario en su ausencia.

5.1. Elaboración del PNO

5.1.1. Recuadro de identificación.

- 5.1.1.1.** Colocar el recuadro de identificación en el encabezado de todas las páginas tal como se describe a continuación:

ELABORÓ: Fecha: Firma: Nombre: Noé Eduardo Gómez Trujeque Puesto: Asistente del Responsable Sanitario	REVISÓ: Fecha: Firma: Nombre: Joel Alejandro Aguilar Trujillo Puesto: Propietario	AUTORIZÓ: Fecha: Firma: Nombre: Adriana Lizeth Gutiérrez Picone Puesto: Responsable Sanitario
--	--	--

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS QUE INTEGRAN EL SGC				
CLAVE CDF-SURI-PNO-001/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 3 DE 10

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN (a)

(b)	Título: (c)				
CLAVE (d)	VERSION (e)	VIGENTE A PARTIR DE (f)	PROXIMA REVISION (g)	SUSTITUYE A (h)	PÁGINA (i)

- Encabezado:** Tipo de documento, indicando que es un Procedimiento Normalizado de Operación.
- Logotipo:** Distintivo del establecimiento.
- Título:** Denominación del PNO.
- Clave:** Código interno alfanumérico que indica la actividad a la que pertenece y el consecutivo que le corresponde con relación a la asignación de claves. El consecutivo, en todos los casos iniciará en 001 y se incrementará en forma cronológica seguido de una "/" indicando el número de revisión. La **clave** está compuesta por secuencia de literales y números asignados consecutivamente el cual estará integrado de la siguiente manera:

CLAVE **FAS** - **XXXX** - **YYY** - **###** / **##**

EMPRESA UBICACIÓN/UN DOCUMENTO CONSECUTIVO REVISIÓN

EJEMPLO: **FAS** - **CEDI** - **PNO** - **001** / **01**

Elemento	Descripción	Código
Empresa (Las primeras tres letras)	Farmacias Aguilar del Sureste	FAS
Ubicación o Unidad de Negocio - Es la calle en donde está ubicada el UN o el nombre dado por la empresa con respecto a la ubicación, las primeras cuatro letras - Si en la calle hay más de una UN, seguido de las tres primeras letras habrá el número del establecimiento	BERMUDAS 15 BERMUDAS 5-A	BERM (Unidad de negocio) BER5 (Ubicación)
Documento	Procedimiento Normalizado de	PNO

ELABORÓ: Fecha: Firma: Nombre: Noé Eduardo Gómez Trujeque Puesto: Asistente del Responsable Sanitario	REVISÓ: Fecha: Firma: Nombre: Joel Alejandro Aguilar Trujillo Puesto: Propietario	AUTORIZÓ: Fecha: Firma: Nombre: Adriana Lizeth Gutiérrez Picone Puesto: Responsable Sanitario
---	---	---

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS QUE INTEGRAN EL SGC				
CLAVE CDF-SURI-PNO-001/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 4 DE 10

Tipo de Documento	Operación	
	Procedimiento Estandarizado de Operación	PEO
	Perfil	PER
	Políticas	POL
	Manual de Calidad	MAN-CAL
	Planes Maestros de Validación	PMV

- e. **Versión:** Número consecutivo cronológico del documento. Será escrito con dos dígitos y en todos los casos iniciará en 01, incrementándose en forma consecutiva.
- f. **Vigente a partir:** Fecha en que entra en vigor
- g. **Próxima revisión:** Indica la fecha probable pero no obligatoria en que se revisará un PNO. Se indican dos años después de la fecha de emisión, considerando que cada vez que se modifiquen las disposiciones aplicables al establecimiento o a las actividades del mismo.
- h. **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.
- i. **Página:** Número de la página actual y las páginas totales que conforman el PNO.

5.1.2. Cuerpo del PNO

Todos los PNOs deberán contener la siguiente información:

- 5.1.2.1. **Objetivo:** Expresa claramente los resultados que se pretenden obtener al llevarse a cabo las actividades y tareas que integran cada PNO.
- 5.1.2.2. **Alcance:** Indica el área o la actividad en que se va a aplicar el PNO.
- 5.1.2.3. **Definiciones:** Palabras que están dentro del PNO y que deben de ser descritas para el total entendimiento del documento.
- 5.1.2.4. **Responsabilidades:** Describe las responsabilidades correspondientes a cada puesto involucrado en el cumplimiento del PNO.
- 5.1.2.5. **Desarrollo del proceso:** Describe la forma de llevar a cabo el proceso, señalando de manera cronológica y ordenada, los pasos que conforman dicho proceso. Para su redacción y presentación se debe considerar lo siguiente:
 - Iniciar con verbo en infinitivo preferentemente.
 - Especificar con claridad qué, quién, dónde cuándo y cómo se ejecutan las actividades.
 - Evitar el uso de adjetivos calificativos.
 - Evitar subrayar conceptos.
 - Utilizar una redacción con lenguaje sencillo, claro, preciso y con una extensión de cinco renglones como máximo para cada indicación.
- 5.1.2.6. **Referencias:** Expresa en cita bibliográfica, el material bibliográfico, hemerográfico o electrónico utilizado. Debe ser actual y debe contener la información completa como: nombre libro/revista, título, autor, edición, año, volumen y número; o en caso de ser electrónico: paginas consultadas, fecha de consulta y dirección.

ELABORÓ: Fecha: Firma: Nombre: Noé Eduardo Gómez Trujeque Puesto: Asistente del Responsable Sanitario	REVISÓ: Fecha: Firma: Nombre: Joel Alejandro Aguilar Trujillo Puesto: Propietario	AUTORIZÓ: Fecha: Firma: Nombre: Adriana Lizeth Gutiérrez Picone Puesto: Responsable Sanitario
---	---	---

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS QUE INTEGRAN EL SGC				
CLAVE CDF-SURI-PNO-001/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 5 DE 10

5.1.2.7. Anexos: Son todos aquellos formatos o documentos que se unen al PNO por estar relacionados y que sirven para completarlo.

5.1.2.8. Resumen de Cambios: Se hará un breve resumen del cambio que se generó en el PNO.

5.1.2.9. Pie de página: Colocar la leyenda “Información confidencial y restringida, propiedad de CEDIS FAS” al pie de página de todos los documentos que integran el sistema de gestión de calidad, la letra y el tamaño de fuente a emplear será Arial 8 cursiva y color de fuente roja, a título de propiedad intelectual confidencial.

5.1.3. Recuadro de Control de Emisión

5.1.3.1. Colocar el recuadro en todas las hojas del documento y llenarlo de acuerdo a las indicaciones siguientes:

ELABORÓ: Fecha Firma Nombre Puesto (a)	REVISÓ: Fecha Firma Nombre Puesto (b)	AUTORIZÓ: Fecha Firma Nombre Puesto (c)
---	--	--

a. Elaboró: Nombre, puesto y firma de la persona que elaboró el PNO, así como la fecha en la que se firme el documento.

b. Revisó: Nombre, puesto y firma de quien revisa el PNO, quien preferente será el propietario o quien designe para dicha tarea, así como la fecha en la que se firme el documento.

c. Autorizó: Nombre, puesto y firma de la persona que autorizo el PNO, quien será siempre el Responsable Sanitario manifestado en el aviso de funcionamiento del establecimiento, así como la fecha en la que se firme el documento.

5.1.4. Registro de conocimiento y lectura de documentos

5.2.2.1. Registro de conocimiento y lectura de documentos del SGC.

5.2.2.1.1. Colocar una hoja del Anexo 1 “Registro de conocimiento de documento del SGC” por colaborado, que no hayan realizado, verificado o autorizado el documento, la firmen una vez que hayan leído utilizando las necesarias para su registro.

5.2.2.1.2. Al llenar el anexo, NO se cancelarán los espacios que quedan en blanco, para que los nuevos colaboradores que llegan a la Unidad de Negocio firmen.

5.2. Elaboración de anexos

5.2.1. La orientación puede ser horizontal o vertical, según sea el caso.

5.2.2. El logo de la empresa deberá ir en la parte superior izquierda.

ELABORÓ: Fecha: Firma: Nombre: Noé Eduardo Gómez Trujeque Puesto: Asistente del Responsable Sanitario	REVISÓ: Fecha: Firma: Nombre: Joel Alejandro Aguilar Trujillo Puesto: Propietario	AUTORIZÓ: Fecha: Firma: Nombre: Adriana Lizeth Gutiérrez Picone Puesto: Responsable Sanitario
---	---	---

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS QUE INTEGRAN EL SGC				
CLAVE CDF-SURI-PNO-001/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 6 DE 10

5.2.3. Abajo a el costado derecho del logo deberá ir la clave y versión del formato, que se compone de la siguiente manera:

ANEXO	#	FAS	PNO	###	/	##
ANEXO	CONS.	EMP.	DOC.	CONS.		REV.
EJEMPLO:	ANEXO	1	FAS	PNO	001	/ 01

5.2.4. La paginación deberá ir en la parte inferior derecha.

5.2.5. La numeración de la revisión de los formatos inicia en 01 y es cronológico a los cambios que sufra el anexo.

5.2.6. Recuadro de identificación.

5.2.6.1. Colocar el recuadro de identificación en el encabezado de todas las páginas como se describe en el punto 5.2.1.

5.3. Manual de Calidad

5.3.1. Forma y especificaciones

- 5.3.1.1.** Escribir los documentos con Fuente Arial 10.
- 5.3.1.2.** Escribir los títulos en mayúsculas y negritas.
- 5.3.1.3.** Colocar en negritas las viñetas de numeración.

5.3.2. Recuadro de identificación.

5.3.2.1. Colocar el recuadro de identificación en el encabezado de todas las páginas como se describe en el punto 5.2.1.

5.4. Demás documentos del SGC

5.4.1. Deberán llevar el logo en la parte superior izquierda del documento.

5.4.2. Las hojas deberán ir paginadas.

6. REFERENCIAS

- 6.1.** LGS, DOF del 7 de Febrero de 1984. Ultima reforma publicada, DOF 11-05-2018, FEUM. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta Edición, México 2018. Pag. 66, 67, 81 a la 92.

ELABORÓ: Fecha: Firma: Nombre: Noé Eduardo Gómez Trujeque Puesto: Asistente del Responsable Sanitario	REVISÓ: Fecha: Firma: Nombre: Joel Alejandro Aguilar Trujillo Puesto: Propietario	AUTORIZÓ: Fecha: Firma: Nombre: Adriana Lizeth Gutiérrez Picone Puesto: Responsable Sanitario
---	---	---

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

		ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS QUE INTEGRAN EL SGC			
CLAVE CDF-SURI-PNO-001/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 7 DE 10

7. ANEXOS

7.1. "Plantilla de PNO"

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título:				
CLAVE	VERSION	VIGENTE A PARTIR DE	PROXIMA REVISION	SUSTITUYE A	PÁGINA
FA S-XXX-PNO-000/00					1 DE 1

1. OBJETIVO

2. ALCANCE

3. DEFINICIONES

4. RESPONSABILIDADES

5. DESARROLLO

6. ANEXOS

7. REFERENCIAS

8. RESUMEN DE CAMBIOS

No.	Fecha	Descripción del cambio	Justificación	Realizado por	Aprobado por
-----	-------	------------------------	---------------	---------------	--------------

ELABORÓ:

Fecha:

Firma:

Nombre: Respons. de Farmacia B

REVISÓ:

Fecha:

Firma:

Nombre: Respons. de Farmacia A y Asistente de Responsable Sanitario

AUTORIZÓ:

Fecha:

Firma:

Nombre: Responsable Sanitario

Información confidencial y restringida, propiedad de Farmacias Aguilar del Sureste

ELABORÓ: Fecha: Firma: Nombre: Noé Eduardo Gómez Trujeque Puesto: Asistente del Responsable Sanitario	REVISÓ: Fecha: Firma: Nombre: Joel Alejandro Aguilar Trujillo Puesto: Propietario	AUTORIZÓ: Fecha: Firma: Nombre: Adriana Lizeth Gutiérrez Picone Puesto: Responsable Sanitario
---	---	---

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS QUE INTEGRAN EL SGC				
CLAVE CDF-SURI-PNO-001/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 8 DE 10

7.2. Anexo 1. "Registro de conocimiento de PNO"

		Registro de conocimiento de PNO	
	Clave de PNO	Nombre de PNO	
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
Nombre		Puesto	Firma

ELABORÓ: Fecha: Firma: Nombre: Noé Eduardo Gómez Trujeque Puesto: Asistente del Responsable Sanitario	REVISÓ: Fecha: Firma: Nombre: Joel Alejandro Aguilar Trujillo Puesto: Propietario	AUTORIZÓ: Fecha: Firma: Nombre: Adriana Lizeth Gutiérrez Picone Puesto: Responsable Sanitario
--	--	--

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

		ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS QUE INTEGRAN EL SGC			
CLAVE CDF-SURI-PNO-001/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 9 DE 10

7.3. Anexo 2 “Registro de conocimiento y lectura de Perfiles y responsabilidades de puesto”

		Registro de conocimiento de perfil y responsabilidades de puesto			
Clave de Perfil y responsabilidad de puesto	Nombre del perfil y responsabilidades de puesto				
Nombre		Puesto	Firma		

ELABORÓ: Fecha: Firma: Nombre: Noé Eduardo Gómez Trujeque Puesto: Asistente del Responsable Sanitario	REVISÓ: Fecha: Firma: Nombre: Joel Alejandro Aguilar Trujillo Puesto: Propietario	AUTORIZÓ: Fecha: Firma: Nombre: Adriana Lizeth Gutiérrez Picone Puesto: Responsable Sanitario
---	--	--

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS QUE INTEGRAN EL SGC				
CLAVE CDF-SURI-PNO-001/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 10 DE 10

8. RESUMEN DE CAMBIOS

No.	Fecha	Descripción del cambio	Justificación	Realizado por	Aprobado por
1	01-06-2024	Redacción conforme a la FEUM Sexta Edición 2018, cambio en la organización.	Nuevo	Asistente del Responsable Sanitario	Responsable Sanitario

ELABORÓ: Fecha: Firma: Nombre: Noé Eduardo Gómez Trujeque Puesto: Asistente del Responsable Sanitario	REVISÓ: Fecha: Firma: Nombre: Joel Alejandro Aguilar Trujillo Puesto: Propietario	AUTORIZÓ: Fecha: Firma: Nombre: Adriana Lizeth Gutiérrez Picone Puesto: Responsable Sanitario
--	--	--