

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	BUENAS PRACTICAS DE DOCUMENTACION				
CLAVE CDF-SURI-PNO-002/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 1 DE 11

1. OBJETIVOS

- 1.1. Establecer los lineamientos y metodología que debe cumplir el personal en el registro, control y archivo de la documentación generada en los procesos de la Unidad de Negocio, que garanticen las buenas prácticas de documentación.

2. ALCANCE

- 2.1. Este procedimiento aplica para todos los documentos que el personal debe llenar, revisar y archivar en la Unidad de Negocio.

3. DEFINICIONES

- 3.1. **Capacitación:** Actividades encaminadas a proporcionar o reforzar conocimientos en el personal.
- 3.2. **Firma:** Signo o escritura manuscrita, normalmente formada por nombre, apellidos y rúbrica, que una persona pone al pie de un escrito o de un documento para identificarse, autorizar el documento, expresar que aprueba su contenido, etc.
- 3.3. **Procedimiento Normalizado de Operación (PNO):** Al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.
- 3.4. **Rúbrica:** Símbolo sencillo que forma parte de la firma completa y es utilizada como signo distintivo de la persona en documentos no oficiales.
- 3.5. **Media firma:** Inicial del nombre seguida del apellido paterno. Ejemplo: M. Rodríguez.
- 3.6. **Sistema documental:** Conjunto de documentos que nos sirve para conservar la evidencia de nuestras actividades y permitir la recuperación de información. Como lo son: PNO, anexos, registros, manuales, catálogos, los cuales se archivan en las Carpetas Técnica, Legal, Registros, Obsoletos, Validación de Sistemas computacionales y Sistema de Gestión de Calidad.
- 3.7. **Documento:** Un documento (que no sea registro) menciona cómo llevar a cabo una actividad, los documentos (excepto los registros) están sujetos a cambios.
- 3.8. **Registros:** los registros son la evidencia de la actividad desarrollada y no están sujetos a cambios.
- 3.9. **Documento Obsoleto:** Documento no vigente. Son los documentos del sistema de gestión de la calidad que han perdido vigencia por modificación o derogación.

4. RESPONSABILIDADES

- 4.1. Es responsabilidad del personal que labora en la Unidad de Negocio:
 - 4.1.1. Conocer y manejar el contenido de cada una de las carpetas del sistema documental.
 - 4.1.2. Conocer el contenido y aplicación del presente PNO.
 - 4.1.3. Entregar los anexos a sus Líderes de UN para su resguardo.
- 4.2. Es responsabilidad del Asistente del Responsable Sanitario
 - 4.2.1. Contar con cada una de las carpetas del sistema documental descritas en el presente PNO.
 - 4.2.2. Asegurar que el personal conoce cada una de las carpetas del SDRS.
 - 4.2.3. Resguardar los anexos, registros y toda documentación en las carpetas del SDRS.
 - 4.2.4. Mantener actualizado todo el sistema documental.
 - 4.2.5. Revisar cada uno de los documentos del sistema documental estén correctamente requisados.
 - 4.2.6. Supervisar que se aplique correctamente este PNO.

ELABORÓ: Fecha: Firma: Nombre: Noé Eduardo Gómez Trujique 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

	BUENAS PRACTICAS DE DOCUMENTACION				
CLAVE CDF-SURI-PNO-002/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 2 DE 9

4.3. Es responsabilidad del Responsable Sanitario:

4.3.1. Verificar que el SDRS esté debidamente actualizado y archivado siguiendo los lineamientos del presente PNO.

4.3.2. Controlar la creación o cambio de documentos con la leyenda “ORIGINAL” así como, cancelación de los documentos obsoletos del sistema documental con la leyenda “OBSOLETO”.

5. DESARROLLO

5.1. Generalidades

5.1.1. Controlar los documentos originales colocando el sello con la leyenda “ORIGINAL” con tinta de color azul, para que sean irreproducibles.

5.1.2. Mantener los anexos del año en curso. Archivando en una carpeta independiente los de años anteriores perfectamente identificados como documentos obsoletos y que se encuentran bajo resguardo.

5.1.3. Archivar por un período de 2 años todos los documentos obsoletos, estos podrán estar bajo resguardo de manera impresa o digital. Posterior a este tiempo los archivos se podrán destruir.

5.1.4. Tener un índice de cada carpeta que se utilice.

5.1.5. Actualizar todas las carpetas del sistema documental conforme a la vigencia y actualización del presente PNO.

5.1.6. Tener un documento donde se recaban las firmas del personal, será el Catalogo de Firmas. Este deberá almacenarse junto con el Organigrama en la Carpeta Legal 1.

5.2. Llenado de documentos y anexos.

5.2.1. Llenar los documentos utilizando tinta indeleble de color azul con letra de molde de forma clara y legible.

5.2.1.1. Se podrá realizar el llenado de anexos en computadora, impresos a color en donde se coloque en color azul lo que se llene. Una vez impreso se deberá colocar el sello de original, el cual deberá ser firmado y fechado por el Responsable Sanitario con tinta indeleble de color azul.

5.2.2. Registrar las actividades en el momento en el que se realiza la acción. “**ACCIÓN REALIZADA, ACCIÓN DOCUMENTADA**”.

5.2.3. Evitar espacios en blanco o sin llenar en ningún documento, en dado caso que el espacio no se deba llenar con ningún dato se cancelará como lo indica el punto **5.3.4.** de este PNO.

5.3. Formato de fecha y hora

5.3.1. Colocar la fecha, cada vez que se requiera, con el siguiente formato:

- El día se escribirá con dos dígitos.
- Para enunciar el mes, se utilizarán las tres primeras letras.
- Se utilizarán los últimos dos dígitos del año.
- Se utilizarán guiones.

Ejemplo:

01-Ene-16

5.3.2. Colocar la hora en formato de 24 horas cada que se requiera, separando la hora de los minutos con dos puntos (:), ejemplo:

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	BUENAS PRACTICAS DE DOCUMENTACION				
CLAVE CDF-SURI-PNO-002/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 3 DE 9

08:36 / 20:02

Corrección de errores

5.3.2.1. Corregir errores permitiendo ver el dato original, no debe haber escritura encimada, queda prohibido la utilización de corrector líquido o cualquier otro producto que evite la visibilidad del dato original.

5.3.2.2. Trazar una diagonal sobre todo el error, escribiendo a un lado la media firma de quien cometió el error y la fecha de cuando se llevó a cabo éste, e inmediatamente el dato correcto.

Ejemplo:

~~38°C~~ M. Iturbide 02-Feb-14 28°C

5.3.2.3. Si el espacio para colocar el dato correcto adjunto no es suficiente se puede colocar un número en un círculo haciendo referencia y colocar el dato correcto y la media firma de quien realiza la corrección en un lugar de la hoja con suficiente espacio.

~~38°C~~ ①

① M. Iturbide 02-Feb-14 28°C

5.4.1. Cancelación de espacios en blanco

5.4.1.1. Trazar una diagonal de la parte superior izquierda a la parte inferior derecha en todo el espacio en blanco con las iniciales N/A (No Aplica), la media firma de la persona y la fecha, como se muestra en el ejemplo:

21-mar-18	23.6	N A A. Aparicio 21-mar-18
-----------	------	--

5.5. Catálogo de Firmas del Personal

5.5.1. Llenar cada espacio que indica el Anexo 1. Catálogo de Firmas de cada uno de los colaboradores de la UN con tinta azul indeleble, colocando:

- **Nombre:** Nombre completo del empleado.
- **Puesto:** Cargo que desempeña dentro de la UN.
- **Media firma:** Inicial del nombre seguida del apellido paterno. Ejemplo: M. Rodríguez.
- **Firma:** Símbolo que utiliza para firmar documentos oficiales.
- **Rúbrica:** Símbolo sencillo que forma parte de la firma completa y es utilizada como signo distintivo de la persona en documentos no oficiales.
- **Fecha de firma:** fecha en la que se está llenando el documento.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	BUENAS PRACTICAS DE DOCUMENTACION				
CLAVE CDF-SURI-PNO-002/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 4 DE 9

- **Fecha de baja:** espacio que se llena con la fecha en la que el colaborador deja de laborar en la unidad de negocio.

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

Archivo de documentos

5.5.3. Elaborar carpetas maestras como se describen a continuación, identificando cada una de ellas con una portada y costilla como se ejemplifica a continuación:



5.5.4. Carpeta legal

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	BUENAS PRACTICAS DE DOCUMENTACION				
CLAVE CDF-SURI-PNO-002/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 5 DE 9

5.5.4.1. Ordenar la información como a continuación se describe, utilizando el número de carpetas que sea necesario enumerándolas como X de X.

5.5.4.1.1. Carpeta legal 1 de 3

- a) Índice de contenido
- b) Alta en Secretaría de Hacienda y Crédito Público
- c) Aviso de funcionamiento y de Responsable Sanitario Original.
- d) Historia de Avisos de funcionamiento y de Responsable Sanitario de la Unidad de Negocio.
- e) Título y cédula del Responsable Sanitario
- f) Órdenes, actas de visitas de verificación, trámites u oficios y su seguimiento
- g) Plano o diagrama de distribución de la Unidad de Negocio de (firmados por Responsable Sanitario):
 - ✓ Termohigrómetros
 - ✓ Extintores
 - ✓ Estaciones para roedor
- h) Diagrama de flujos de personal y materiales (firmados por Responsable Sanitario)
- i) Documentación de control de fauna nociva
 - Programa anual de fumigación
 - Licencia Sanitaria del proveedor
 - Registro sanitario de los productos que utilizan
 - Certificados de fumigación
 - Contrato de servicio
- j) Organigrama
- k) Perfiles y responsabilidades de Puesto
- l) Catálogo de Firmas.
- m) Relación de equipos e instrumentos de medición
- n) Constancias de calibración de instrumentos de medición
- o) Constancias de mantenimiento de aire acondicionado
- p) Notificación de sospechas de reacciones adversas
- q) PNO-019 ANEXO 1 "Registro de producto con sospecha de falsificación y/o afectación en la calidad del mismo"
- r) Documentos generados de las destrucciones de insumos
- s) Reporte de Auditorías:
 - ✓ Autoinspecciones
 - ✓ Internas
 - ✓ Externas
 - Clientes
 - Proveedores
 - Servicio de Fumigación
 - Servicio de Extintores
- t) Carta de asignación de persona autorizada por el Responsable Sanitario
- u) Otros (Licencia Municipal, etc)
- v) Documentación de proveedor de Extintores.
- w) Documentación de proveedores de insumos.
- x) Documentación de proveedor de servicios de Fumigación.
- y) Documentación de proveedor de servicios de Calibración.
- z) Documentación de empresa de destrucción de insumos.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	BUENAS PRACTICAS DE DOCUMENTACION				
CLAVE CDF-SURI-PNO-002/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 6 DE 9

5.5.4.1.2. Carpeta legal 2 de 3

- a) Índice de contenido
- b) Facturas expedidas por el proveedor o documentos que amparen la posesión legal de los medicamentos e insumos para la salud, así como trasпасos.
- c) Reporte de detallado de corrugados.
- d) Lista de verificación de unidades de recepción de pedidos.
- e) Copia de los formatos de incidencia (formato universal de producto no conforme y formato de desviaciones).
- f) Notas de crédito

5.5.4.1.3. Carpeta Legal 3 de 3

- a) Programa anual de capacitación
 - ✓ Registro de capacitación, evaluación y asistencia y DC3.
 - ✓ Evidencia (exámenes escritos)
 - ✓ Constancias de SICAD
 - ✓ Constancias de capacitaciones externas
 - ✓ Expediente del personal que labora en la Unidad de Negocio que incluya, curriculum vitae o solicitud de empleo, comprobante de domicilio, número de afiliación al IMSS.
- b) Capacitaciones STPS

5.5.5.Carpeta Técnica.

5.5.5.1. Ordenar la información como a continuación se describe utilizando el número de carpetas que sea necesario, enumerándolas como "X de X":

- a. Índice de PNO.
- b. Los PNO en orden de acuerdo al índice.
- c. Índice de POL
- d. Las POL en orden de acuerdo al índice

5.5.6.Carpeta de Registros.

5.3.2.4. Elaborar un índice con la información contenida en la carpeta.

5.3.2.5. Guardar los registros del año en curso de acuerdo con el siguiente orden:

- a. Registros de monitoreo de temperatura y humedad relativa.
- b. Rol mensual de limpieza y registro de limpieza
- c. Control de extintores
- d. Inspección de plagas y fauna nociva
- e. Actas de inventario
- f. Documentación de inventarios cíclicos
- g. Formatos en blanco de todos los anexos

5.3.3.Carpeta clientes.

5.3.3.1. Colocar la lista de clientes ordenadas por Número de cliente SAP.

5.3.3.2. Acomodar la información como a continuación se describe utilizando el número de carpetas que sea necesario, enumerándolas como "X de X", teniendo un expediente para cada cliente que debe incluir:

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	BUENAS PRACTICAS DE DOCUMENTACION				
CLAVE CDF-SURI-PNO-002/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 7 DE 9

- a. Aviso de funcionamiento, Licencia Sanitaria o Aviso de Responsable Sanitario
- b. Alta ante hacienda o RFC
- c. PNO-030 Anexo 1 Pre Registro de Clientes
- d. PNO-030 Anexo 3 Cuestionario de Rastreabilidad.
- e. PNO-009 Anexo 1 Asignación de Personas Autorizadas para Recoger Pedidos en la Unidad de Negocio (cuando aplique).

5.3.4. Carpeta de Sistema de Gestión de Calidad.

5.3.4.1. Elaborar un índice con la información contenida en la carpeta.

5.3.4.2. Ordenar la información como a continuación se describe utilizando el número de carpetas que sea necesario, enumerándolas como "X de X":

- a. Índice de Sistema de Gestión de Calidad
- b. Manual de Calidad.
- c. Plan Maestro de Validación.
- d. Registros de Quejas
- e. Desviaciones-No Conformidades, con su formato universal de producto no conforme, cuando aplique.
- f. CAPAs
- g. Gestión de Riesgos
- h. Control de Cambios
- i. Retiro de Productos del Mercado
- j. Mapeo de Temperatura y Humedad relativa
- k. Registros de Mantenimiento
- l. Revisión de SGC
- m. Documentos generados por Devolución a Proveedor por acuerdo comercial
- n. Evaluación y dictamen de producto devuelto
- o. Revisión, calificación y validación de instalaciones.
- p. Revisión y validación de equipos.

5.3.5. Carpeta de Validación de Sistemas Computacionales.

5.3.5.1. Elaborar un índice con la información contenida en la carpeta.

5.3.5.2. Ordenar la información como a continuación se describe utilizando el número de carpetas que sea necesario, enumerándolas como "X de X":

- a. Protocolo de Validación de Sistemas Computacionales
- b. Guía del Numeral 9.13 Validación de Sistemas Computacionales – NOM-059-SSA1-2015
- c. Guía de Operación
- d. Pruebas Integrales
- e. Guías de Operación
- f. Exámenes

5.3.6. Carpetas de Obsoletos

5.3.6.1. Elaborar un índice con la información contenida en la carpeta.

5.3.6.2. Ordenar la información como a continuación se describe utilizando el número de carpetas que sea necesario, enumerándolas como "X de X":

- a. Índice de contenido
- b. Manual de Calidad

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	BUENAS PRACTICAS DE DOCUMENTACION				
CLAVE CDF-SURI-PNO-002/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 8 DE 9

- c. Organigramas
- d. PNO's no vigentes
- e. Anexos del año no en curso

5.3.6.3. Colocar el sello de "OBSOLETO" únicamente a todos aquellos documentos obsoletos que ya no estén vigentes, es decir aquellos que han sufrido alguna modificación y/o vencimiento de la vigencia y deberán resguardarse en la Carpeta de Obsoletos.

5.3.6.4. Deberán retirarse de las carpetas todos los registros generados durante el transcurso del año y resguardarse en una caja de archivo, estos deberán estar ordenados por carpeta identificados con el nombre de la carpeta y año, deberán sacarse durante el mes de enero.

5.3.6.5. Se deberá al inicio de cada año resguardar tantos los documentos obsoletos como los registros en una caja de archivo, con la identificación que se muestra en la imagen 3 dentro de la unidad de negocio.



5.3.7. Carpeta de Distribución de Insumos para la salud y demás productos

5.3.7.1. Elaborar un índice con la información contenida en la carpeta.

5.3.7.2. Ordenar la información como a continuación se describe utilizando el número de carpetas que sea necesario, enumerándolas como "X de X":

- 5.3.7.2.1.** Índice de contenido
- 5.3.7.2.2.** Póliza de Seguro
- 5.3.7.2.3.** Licencia del chófer.
- 5.3.7.2.4.** Facturas de Mantenimientos.
- 5.3.7.2.5.** Revisión y Limpieza de Unidades
- 5.3.7.2.6.** Bitácora de Ruta
- 5.3.7.2.7.** Todos los anexos que deriven de esta actividad.

6. REFERENCIAS

- 6.1.** FEUM. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Quinta edición, México 2014. Pág. 66 y 67.
- 6.2.** NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

		BUENAS PRACTICAS DE DOCUMENTACION			
CLAVE CDF-SURI-PNO-002/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 9 DE 9

7. ANEXOS

7.1. Anexo 1. “Catálogo de Firmas del Personal”.



CATÁLOGO DE FIRMAS DEL PERSONAL

NOMBRE	PUESTO	FIRMA	MEDIA FIRMA	RÚBRICA

FOLIO: _____

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