

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN “ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN”			
CLAVE: PNO-GEN-001	VERSIÓN: 02	VIGENTE A PARTIR DE: 19-05-23	PRÓXIMA REVISIÓN: 12-05-25	SUSTITUYE A: 01

1. Objetivo.

Establecer la metodología que debe cumplir el personal de Diclinsa para la elaboración y actualización en forma clara, completa y sistemática de sus Procedimientos Normalizados de Operación (PNO).

2. Alcance.

Para la elaboración de los PNO en los cuales se describen las actividades que se realizan en el establecimiento, aplica a todas las áreas de la empresa.

3. Responsabilidades.

3.1 Responsable de cada área.

- Elaborar los PNO de acuerdo con sus actividades.

3.2 Responsable de Asuntos Regulatorios.

- Revisar todos los PNO.

3.3 Dirección General y Responsable Sanitario.

- Autorizar todos los PNO.
- Supervisar que se elaboren los PNO necesarios para llevar a cabo las actividades de todas las áreas.
- Supervisar el cumplimiento de los PNO.

3.4 Todo el personal.

- Identificar y notificar las necesidades de elaboración y actualización de PNO.
- Conocer y aplicar los PNO relacionados con sus actividades en el establecimiento.

4. Desarrollo del proceso.

Para la elaboración de un PNO se debe aplicar el formato “PNO” (F-001), llenando los apartados de la siguiente manera:

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN “ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN”			
CLAVE: PNO-GEN-001	VERSIÓN: 02	VIGENTE A PARTIR DE: 19-05-23	PRÓXIMA REVISIÓN: 12-05-25	SUSTITUYE A: 01

- a) *Nombre.* Definir el título del procedimiento
- b) *Clave.* Colocar la clave interna del área seguido de guion y número consecutivo como se describe en el procedimiento PNO-GEN-002 “Control de documentos”.
- c) *Vigencia.* Colocar la fecha de la entrada en vigor, anotando la fecha de acuerdo a lo indicado en el PNO-GEN-003 “Control de registros”
- d) *Versión.* La versión es consecutiva, iniciando con los dígitos 00 e incrementándose de manera consecutiva.
- e) *Próxima revisión.* En el rubro se coloca 2 años después de la entrada en vigencia, sin embargo, si se requiere realizar algún cambio al procedimiento antes de esa fecha se podrá realizar generándose una nueva versión.
- f) *Sustituye a.* Colocar la palabra “nuevo” en caso de ser la primera versión del documento, de no ser así, colocar el número de la versión que reemplaza.
- g) *Objetivo.* Expresar de manera clara lo que se pretende obtener al llevarse a cabo las actividades y tareas que integran el PNO.
- h) *Alcance.* Indicar el área, actividad, productos o personal en que se va a aplicar el PNO.
- i) *Responsabilidades.* Describir las responsabilidades correspondientes a cada puesto del establecimiento involucrado en el cumplimiento del PNO, ya sea mediante la operación, supervisión o autorización de las actividades descritas en el mismo.
- j) *Desarrollo del proceso.* Describir la forma de llevar a cabo el proceso, indicando de manera cronológica los pasos que contiene dicho proceso, además de indicar el material o instrumentos utilizados.

Se debe considerar:

- Iniciar con verbo en infinitivo.
- Especificar con claridad qué, quién, dónde, cuándo y cómo se ejecutan las actividades.
- Evitar el uso de adjetivos calificativos.
- Evitar subrayar conceptos.

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN “ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN”			
CLAVE: PNO-GEN-001	VERSIÓN: 02	VIGENTE A PARTIR DE: 19-05-23	PRÓXIMA REVISIÓN: 12-05-25	SUSTITUYE A: 01

- Utilizar una redacción con lenguaje sencillo, claro, preciso y con extensión de cinco renglones por indicación.

- k) *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 revistas), páginas consultadas, fecha de consulta y dirección (para material electrónico).
- l) *Anexos.* Pueden incluirse, en caso necesario, para integrar material agregado que se utilice como guía o para el cumplimiento del PNO como: Mapa de procesos (F-095), tablas, dibujos, definiciones o abreviaturas escritos en “Hoja de trabajo” (F-002), formatos, etc.
- m) *Control de cambios.* Cuando sea necesario realizar una modificación al PNO, independientemente de la fecha de la próxima revisión, se debe registrar en el control de cambios indicando cual fue exactamente el cambio, por qué se hizo, quién lo hizo y en qué fecha.
- n) *Elaboró, revisó y autorizó.* Al final del PNO indicar quién elaboró (nombre, cargo y firma), quién revisó (nombre, cargo y firma) y quién autorizó (nombre, cargo y firma)

5. Referencias bibliográficas.

Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta Edición. México, 2018.
Procedimiento PNO-GEN-002 “Control de documentos”.
Procedimiento PNO-GEN-003 “Control de registros”.

6. Anexos.

Formato F-001 “Procedimiento Normalizado de Operación”.
Formato F-002 “Hoja de trabajo”.
Formato F-095 “Mapa de procesos”.

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN “ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN”			
CLAVE: PNO-GEN-001	VERSIÓN: 02	VIGENTE A PARTIR DE: 19-05-23	PRÓXIMA REVISIÓN: 12-05-25	SUSTITUYE A: 01

7. Control de cambios.

No.	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	JUSTIFICACIÓN	REALIZADO POR	APROBADO POR
1	28-03-22	Se actualiza referencia del Suplemento Sexta Edición	Emisión de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición. México, 2018.	Misael Cruz	Beatriz Skewes, Lilian Gallegos y Aldo Melo.
2	19-05-23	Se declara en proceso formato “Mapa de procesos” (F-095)	Formato “Mapa de procesos” (F-095) no se encontraba declarado en el procedimiento correspondiente.	Misael Cruz	Beatriz Skewes, Lilian Gallegos y Aldo Melo.
3					
4					

ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
 Misael Alberto Cruz Hernández Unidad de Tecnovigilancia y SGC	 Beatriz Eleni Skewes Bautista Asuntos Regulatorios	 Aldo Agustín Melo Huesca Dirección General  Lilian Gallegos Ferrer Responsable Sanitario