



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA DE QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA**

**Implementación de sistema documental en una Farmacia de tercer nivel
mediante la elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación**

**T E S I S
PARA OBTENER EL GRADO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

PRESENTA:

Claudia Italia Mancilla Jiménez

DIRECTOR DE TESIS:

M. en F. Eduardo Soei Sarmiento Sánchez

ASESOR

Dr. José Ignacio Regla Contreras

**Lugar de desarrollo: Farmacia del Hospital Centro Médico Nacional
“20 de Noviembre”.**

Ciudad de México, 2019



**FES
ZARAGOZA**



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



Agradecimientos

Gracias a la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza por permitirme desarrollarme profesionalmente, enseñarme a leer y entender el lenguaje químico y ser mi casa durante 5 años, a cada uno de mis profesores por las enseñanzas y las experiencias, en especial al Doctor Ignacio Regla por su tiempo, paciencia y ser mi inspiración como profesional.

A la farmacia del Hospital Centro Médico 20 de Noviembre por la oportunidad de realizar mi servicio social y tesis, en especial al Jefe de Servicio de Farmacia Eduardo Soei Sarmiento Sánchez por su entrega y dedicación.

A mi revisora la profesora Wendolyne Leticia Martínez Rosas por su dedicación y paciencia.

A mis Sinodales

Mireya García Casas y Hernán Issac Cortés de Andrade por sus enseñanzas y tiempo dedicado.

“La educación es el arma más poderosa que puedes usar para cambiar el mundo”. (Nelson Mandela, 1999)



Dedicatoria

A Dios.

Por permitirme la dicha de concluir esta etapa.

A mis padres.

A quienes durante toda mi carrera y vida han sido el pilar más importante sin ellos nada esto hubiera sido posible.

Mami gracias por tu apoyo, comprensión y por ser más que una amiga en días de alegría y también en los complicados.

Papi gracias por ser incondicional y el mejor de los padres, por tus cuidados, por tu cariño, por brindarme tu confianza siempre y darme seguridad.

A mis abuelitos.

Quienes más que abuelitos fueron unos padres.

Caty por ser la mejor consejera, guiar cada uno de mis pasos con amor y apoyar todas mis decisiones.

Abuelito † por haberme y seguirme cuidando desde donde estás.

A mi hermana y Primo.

Marisol y Daniel Por ser mis compañeros, escucharme en días difíciles y apoyarme.

A mis tíos

Carlos, Bety, José Luis, Jorge, Oscar, Juana y Sergio por su amor, apoyo incondicional, ser un ejemplo para seguir y ser siempre incondicionales.

A mis amigos

Dr. Ramos, George, Bernabé, Kevin, Mariana, Kari, Ale, Víctor, Don Juan, Javi, a todos los trabajadores de la Farmacia del Hospital CMN "20 de Noviembre" y a mis compañeros del Hospital Ángeles Metropolitano por siempre regalarme una sonrisa, ser mi apoyo y cambiar mi vida de manera positiva.

"La familia es la primera célula esencial de la sociedad humana.

Tabla de contenido

1. Introducción.	9
2. Marco teórico.	11
2.1 Servicios de Farmacia a través del tiempo.	11
2.1.1 Prehistoria.	11
2.1.2 Edad Antigua 4000 a.C. a 476 d.C.	11
2.1.3 Edad Media 476 d.C. a 1492 d.C.	11
2.1.4 Renacimiento 1300 d.C. a 1600 d.C.	12
2.1.5 Edad Moderna 1600 d.C. a 1700 d.C.	12
2.1.6 Época contemporánea.	12
2.1.6.1 Botica.	13
2.1.6.2 Droguería.	13
2.1.6.3 Farmacia.	13
2.2 Marco jurídico de la regulación del manejo y asistencia en la dispensación de medicamentos e insumos para la salud en farmacias.	14
2.2.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.	14
2.2.1.1 Artículo 2	14
2.2.1.2 Artículo 4	15
2.2.2 Ley General de Salud. ¹⁰	15
2.2.2.1 Artículo 221.	15
2.2.2.2 Artículo 224.	16
2.2.2.3 Artículo 225.	17
2.2.2.4 Artículo 226.	17
2.2.2.5 Artículo 227.	18
2.2.2.6 Artículo 227 BIS.	18
2.2.2.7 Artículo 240.	18
2.2.2.8 Artículo 241.	19
2.2.2.9 Artículo 242.	19
2.2.2.10 Artículo 251	19
2.2.2.11 Artículo 252.	20
2.2.2.12 Artículo 257	20
2.2.2.13 ARTÍCULO 260.	21
2.2.3 Reglamento de Insumos para la Salud (RIS).	21
2.2.3.1 Artículo 33	21
2.2.3.2 Artículo 34.	21
2.2.3.3 Artículo 35.	21
2.2.3.4 Artículo 109.	22
2.2.4 Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2015“Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios”.	22
2.2.5 Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016. “Instalación y Operación de la farmacovigilancia”:	23
2.2.6 Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012. “Instalación y Operación de la tecnovigilancia”. ¹⁵	23

2.2.7	Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud 5ª edición.	23
2.2.8	Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos.	24
2.3	Modelo Nacional De Farmacia Hospitalaria.	24
2.3.1	Fundamento.	24
2.4	Servicios farmacéuticos.	25
2.5	Servicio de farmacia en un hospital.	26
2.6	Sistema Documental.	27
2.6.1	Buenas Prácticas de Documentación.	27
2.7	Procedimientos Normalizados de Operación.	28
2.7.1	Utilidad de los Procedimientos Normalizados de Operación.	31
2.8	Acta de verificación Sanitaria para Farmacias, Boticas y Droguerías.	32
3.	<i>Planteamiento del problema.</i>	32
4.	<i>Hipótesis.</i>	33
5.	<i>Objetivos.</i>	33
5.1	Objetivo general:	33
5.2	Objetivos particulares	34
6.	<i>Material y método.</i>	35
6.1	Material.	35
6.2	Método.	35
6.2.1	Etapa I. Diagnostico situacional inicial.	35
6.2.2	Etapa II. Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación.	35
6.2.3	Etapa III. Diagnostico situacional final.	37
6.2.4	<i>Diagrama de flujo.</i>	37
7.	<i>Resultados.</i>	39
7.1	Etapa I. Diagnóstico situacional inicial General.	39
7.2	Etapa II. Elaboración y actualización de Procedimientos Normalizados de Operación.	46
7.3	Etapa III. Diagnóstico situacional General después de la elaboración y actualización de PNO.	49
8.	<i>Discusión de resultados.</i>	56
9.	<i>Conclusiones.</i>	58
10	<i>Perspectivas.</i>	58
11	<i>Referencias.</i>	60

12 Anexos.	68
12.1 Glosario.	69
12.2 Acta de verificación Sanitaria para Farmacias, Boticas y Droguerías.	76
12.3 Formato de Procedimientos Normalizados de Operación de la Farmacia del CMN “20 de Noviembre”.	86
12.4 PNOs Realizados y actualizados.	92
12.4.1 PNOs Documentación y Calidad.	92
12.4.1.1 PNO Elaboración de Procedimientos.	92
12.4.1.2 PNO Capacitación.	93
12.4.1.3 PNO Buenas prácticas de documentación.	94
12.4.1.4 PNO Manejo de desviaciones.	95
12.4.1.5 PNO Retiro de producto del mercado.	96
12.4.1.6 Recepción de quejas.	97
12.4.1.7 PNO Auditorías Internas y Externas.	98
12.4.2 PNOs Operativos.	99
12.4.2.1 Recepción y registro de medicamentos.	99
12.4.2.2 Manejo y almacenamiento de medicamentos.	101
12.4.2.3 Suministro de Medicamentos.	102
12.4.2.4 Registro y control de inventarios.	104
12.4.2.5 PNO Devolución de medicamentos.	106
12.4.2.6 PNO Recolección de Medicamentos	107
12.4.2.7 Destrucción de Medicamentos.	108
12.4.3 PNO’s Seguridad salud y medio ambiente.	109
12.4.3.1 Atención de contingencia para prevenir su impacto en la calidad y conservación de los medicamentos y el personal.	109
12.4.3.2 Equipo de Protección Personal e Indumentaria.	110
12.4.3.3 Medidas de higiene del personal.	111
12.4.3.4 Limpieza de Áreas	111
12.4.3.5 Mantenimiento y Calibración de Equipos e Instrumentos.	113
12.4.3.6 Medidas de Seguridad para el Uso de Equipo de Protección Personal y Herramientas de Trabajo.	114
12.4.3.7 Prevención de Fauna Nociva.	115

Índice de tablas

TABLA 1	EVALUACIÓN DE PUNTOS A VERIFICAR DEL APARTADO I. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA	39
TABLA 2	EVALUACIÓN DE PUNTOS A VERIFICAR APARTADO II. INFRAESTRUCTURA.	40
TABLA 3	EVALUACIÓN DE PUNTOS A VERIFICAR APARTADO III. PERSONAL.	41
TABLA 4.	EVALUACIÓN DE PUNTOS A VERIFICAR APARTADO IV. DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS.	41
TABLA 5.	EVALUACIÓN DE PUNTOS A VERIFICAR APARTADO V. CONSERVACIÓN DE LOS INSUMOS.	42
TABLA 6.	EVALUACIÓN DE PUNTOS A VERIFICAR APARTADO VI. DISPENSACIÓN DE ANTIBIÓTICOS.	42
TABLA 7.	EVALUACIÓN DE PUNTOS A VERIFICAR APARTADO VII. MEDICAMENTOS CONTROLADOS	43
TABLA 8.	EVALUACIÓN DE PUNTOS A VERIFICAR APARTADO IX FARMACIAS QUE PREPARAN DOSIS Y TRATAMIENTO .	43
TABLA 9.	OBSERVACIONES DE LOS PROCEDIMIENTOS REALIZADOS Y ACTUALIZADOS.	46
TABLA 10.	PNO REQUERIDOS POR EL SUPLEMENTO DE FARMACOPEA PARA FARMACIAS VS PROCEDIMIENTOS REALIZADOS.	48
TABLA 11	EVALUACIÓN D APARTADO I. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE PNO.	49
TABLA 12.	EVALUACIÓN DE PUNTOS A VERIFICAR APARTADO II. INFRAESTRUCTURA DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE PNO.	51
TABLA 13.	EVALUACIÓN DE PUNTOS A VERIFICAR APARTADO III. PERSONAL DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE PNO.	51
TABLA 14.	EVALUACIÓN DE APARTADO IV. DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE PNO.	52
TABLA 15.	EVALUACIÓN DE APARTADO V. CONSERVACIÓN DE LOS INSUMOS DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE PNO.	52
TABLA 16.	EVALUACIÓN DE PUNTOS A VERIFICAR APARTADO VI. DISPENSACIÓN DE ANTIBIÓTICOS.	53
TABLA 17.	EVALUACIÓN DE PUNTOS A VERIFICAR APARTADO VII. MEDICAMENTOS CONTROLADOS.	53
TABLA 18.	EVALUACIÓN DE PUNTOS A VERIFICAR APARTADO IV. FARMACIAS QUE PREPARAN DOSIS Y TRATAMIENTOS	54

Índice de Gráficas

GRÁFICA. 1	JERARQUÍA DEL MARCO LEGISLATIVO RELACIONADA EN LA ASISTENCIA EN LA DISPENSACIÓN.
GRÁFICA. 2	NIVEL DE CUMPLIMIENTO EN LOS PUNTOS A EVALUAR TODOS LOS APARTADOS DEL ACTA DE VERIFICACIÓN DE COFEPRIS ANTES DE LA ELABORACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE PNO'S.
GRÁFICA. 3	NIVEL DE CUMPLIMIENTO DEL ACTA I. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA ANTES DE LA ELABORACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE PNO'S.
GRÁFICA. 4	NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN DE COFEPRIS DESPUÉS DE LA ELABORACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LOS PNOS.
GRÁFICA. 5	NIVEL DE CUMPLIMIENTO DEL APARTADO I. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN DE COFEPRIS DESPUÉS DE LA ELABORACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE PNO'S.

Abreviaturas

CMN	Centro Médico Nacional
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra los Riesgos Sanitarios
ICH	International Conference on Harmonization
NOM	Norma Oficial Mexicana
OMS	Organización Mundial de la Salud
LGS	Ley General de Salud.
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación
RIS	Reglamento de Insumos para la Salud

1. Introducción.

El Hospital Centro Médico Nacional 20 de Noviembre cuenta con 59 servicios, y atiende a más de 9.9 mil derechohabientes mensualmente actualmente posee 104 consultorios, 18 quirófanos, 377 camas censables y 145 no censables. La farmacia es la encargada de suministrar los medicamentos a los diferentes servicios y derechohabientes; medicamentos que incluyen a los grupos (fracción) I, II, III, IV, y V. que engloba medicamentos alopáticos, biotecnológicos, estupefacientes, psicotrópicos, drogas huérfanas y distribución de fórmulas magistrales.⁶

El Sistema de Gestión de la Calidad es una metodología estratégica que permite la mejora continua de los procesos, así mismo dentro de los sistemas de calidad el Documental es el más importante, debido a que a través de él es factible registrar los soportes necesarios para el buen manejo de una farmacia y la documentación es una pieza esencial para el cumplimiento de la regulación que la rige, ya que es la principal evidencia para demostrar que se están llevando a cabo todas las actividades señaladas por la entidad sanitaria.⁵

Parte fundamental del Sistema de Gestión Documental son los PNO puesto que describen de forma específica y clara, como se llevan a cabo las actividades relacionadas directa o indirectamente con el manejo, control, conservación y suministro de los productos en las farmacias y proporcionan la base documentada para auditar el sistema de calidad. Dichos documentos plantean una adecuación profunda en la organización de la farmacia, del personal y de los procesos.²⁴

De acuerdo con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos en los requisitos preestablecidos en el “Suplemento para los Establecimiento dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud quinta edición” del capítulo “Requisitos de operación para una farmacia” es indispensable el cumplimiento regulatorio de Procedimientos Normalizados de Operación (PNO).¹

Es por ello que para implementar el Sistema de Gestión de Calidad Documental en la Farmacia del Hospital CMN “20 De Noviembre” se realizaron y actualizaron los Procedimientos Normalizados de Operación necesarios para las operaciones ejecutadas en la Farmacia del Hospital Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” y con el propósito de cumplir los requerimientos regulatorios del Reglamento de Insumos para la salud y “Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud” y con la finalidad de contrastar el nivel de cumplimiento documental se evaluó antes y después de la elaboración de PNO el acta de verificación documental para farmacias.

2. Marco teórico.

2.1 Servicios de Farmacia a través del tiempo.

2.1.1 Prehistoria.

Los pueblos prehistóricos tuvieron un conocimiento considerable de plantas medicinales que junto con la combinación de elementos empíricos, racionales, religiosos y mágicos desarrollaron los primeros sistemas terapéuticos.¹

2.1.2 Edad Antigua 4000 a.C. a 476 d.C.

En la India se desarrolló El libro Susruta samjitá que data del siglo VI a. C. y describe remedios vegetales, animales y minerales para su uso medicinal.¹

En Egipto contaron con su propio Dios farmacéutico: Anubis. Según la mitología Horus y Anubis eran quienes proveían los medicamentos.³

En Grecia crearon un compendio de deidades para casi todo, incluyendo uno para la salud. Así, encontramos a Hecate o Pharmakis, diosa de la magia y experta en plantas medicinales, destacando Hygea quien personificó la salud y la higiene.¹

Roma continuó la senda marcada por los griegos y llevó la cultura clásica a su máximo esplendor. Galeno creía que los medicamentos debían producir un efecto contrario al síntoma de la enfermedad, los prepara él mismo en su gabinete.¹

2.1.3 Edad Media 476 d.C. a 1492 d.C.

En esta época el retroceso en las ciencias y las artes fue brutal. El culto a lo divino como herramienta de curación siguió vigente con el cristianismo, destacando

santos como S. Cosme (cirujano) y S. Damián (médico-farmacéutico), habitualmente representados juntos y patronos de la medicina y la farmacia.³

La separación entre la profesión médica y la farmacéutica se hizo oficial en Europa en 1240 en la Carta Magna e indicaba las normas que los farmacéuticos debían cumplir, regulaba la preparación de medicamentos y sus precios.¹

2.1.4 Renacimiento 1300 d.C. a 1600 d.C.

Paracelso introduce el concepto de yatroquimia, que defiende la química como terapia, dando una introducción crucial a la farmacia. El farmacéutico renacentista ve reconocida su labor, realiza estudios propios que son examinados por el Tribunal del Protomedicato y profundiza en la farmacia como ciencia, realizando todo tipo de estudios y publicaciones (Dusseau, Lespleigney, Melich, etc). Aparece la primera farmacopea en 1498, el Recetario Florentino. Las farmacias se enriquecen con las nuevas materias primas surgidas de la química y las traídas de América.³

2.1.5 Edad Moderna 1600 d.C. a 1700 d.C.

Llegados al S.XVII, los farmacéuticos tienen un papel indiscutible en el ámbito de la ciencia, y comienzan a dedicarse a la química con más interés. Abundan las publicaciones científicas escritas por farmacéuticos, comienzan a introducirse en las academias y asociaciones científicas, adquieren nuevos roles como investigadores.¹

2.1.6 Época contemporánea.

Con la llegada de la industrialización en la producción de los medicamentos, la preparación de estos fue disminuyendo progresivamente en las farmacias, hasta llegar

a un punto que la función de la mayoría de las farmacias solo se limita exclusivamente a su dispensación y es por ello que los establecimientos dedicados a distribución de medicamentos se clasifico en farmacias, boticas y droguerías.³

2.1.6.1 Botica. Establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos o demás insumos para la salud.⁴

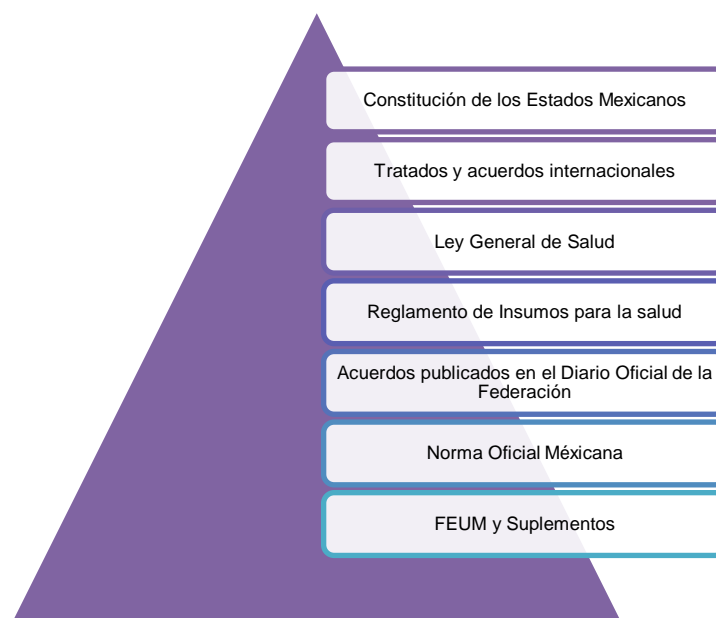
2.1.6.2 Droguería. Establecimiento que se dedica a la preparación y expendio de medicamentos magistrales y oficinales, además de la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos y otros insumos para la salud.⁴

2.1.6.3 Farmacia. Establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquéllas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general, así como productos cosméticos, y productos de aseo.⁴

Dado lo anterior el sistema de aseguramiento de calidad del área de salud aparece como requisito, que no depende solo del análisis al medicamento en su fabricación, sino también de la organización en general del establecimiento en donde permanecerá,⁶ es por ello que en el año 2001 la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos publica el primer Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud con la finalidad de regular el manejo y asistencia en la dispensación de estos, tomando como base el marco jurídico de regulación.⁷

2.2 Marco jurídico de la regulación del manejo y asistencia en la dispensación de medicamentos e insumos para la salud en farmacias.

A la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) le compete proteger a la sociedad de los riesgos sanitarios relacionados directamente con la dispensación de medicamentos tomando como base jurídica la jerarquía del marco Legislativo para la Asistencia en la dispensación en México⁸



Gráfica. 1 Jerarquía del marco legislativo relacionada en la asistencia en la dispensación. COFEPRIS.⁸

Dicha base jurídica cita lo siguiente:

2.2.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

2.2.1.1 Artículo 2 Asegurar el acceso efectivo a los servicios de salud mediante la ampliación de la cobertura del sistema nacional, aprovechando debidamente la medicina tradicional, así como apoyar la nutrición de los indígenas mediante programas de alimentación, en especial para la población infantil.

2.2.1.2 Artículo 4 “Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución”.⁹

2.2.2 Ley General de Salud. ¹⁰

2.2.2.1 Artículo 221. Para los efectos de esta Ley, se entiende por: I. Medicamentos: toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios; II. Fármaco: toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento; III. Materia Prima: sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales o sintéticos; IV.

Aditivo: toda sustancia que se incluya en la formulación de los medicamentos y que actúe como vehículo, conservador o modificador de alguna de sus características para favorecer su eficacia, seguridad, estabilidad, apariencia o aceptabilidad, y V. Materiales: los insumos necesarios para el envase y empaque de los medicamentos.¹⁰

2.2.2.2 Artículo 224. Los medicamentos se clasifican: A. Por su forma de preparación en; I. Magistrales: Cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico, II. Oficinales: Cuando la preparación se realice de acuerdo a las reglas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, y III. Especialidades farmacéuticas: Cuando sean preparados con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud, en establecimientos de la industria químicofarmacéutica. B. Por su naturaleza; I. Alopáticos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos; II. Homeopáticos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional, y III. Herbolarios: Los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites

grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.¹⁰

2.2.2.3 Artículo 225. Los medicamentos, para su uso y comercialización, serán identificados por sus denominaciones genérica y distintiva. La identificación genérica será obligatoria. En la denominación distintiva no podrá incluirse clara o veladamente la composición del medicamento o su acción terapéutica. Tampoco indicaciones en relación con enfermedades, síndromes, síntomas, ni aquéllas que recuerden datos anatómicos o fenómenos fisiológicos, excepto en vacunas y productos biológicos. Las disposiciones reglamentarias determinarán la forma en la que las denominaciones señaladas deberán usarse en la prescripción, publicidad, etiquetado y en cualquier otra referencia.¹⁰

2.2.2.4 Artículo 226. Los medicamentos, para su venta y suministro al público, se consideran: I. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la Secretaría de Salud, de acuerdo con los términos señalados en el Capítulo V de este Título; II. Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control que al efecto se lleven, de acuerdo con los términos señalados en el Capítulo VI de este Título. El médico tratante podrá prescribir dos presentaciones del mismo producto como máximo, especificando su contenido. Esta prescripción tendrá vigencia de treinta días a partir de la fecha de elaboración de la misma; III. Medicamentos que solamente pueden adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces, la cual debe sellarse y registrarse cada vez en los libros de control que al efecto se lleven. Esta prescripción se deberá retener por el establecimiento que la surta en la tercera

ocasión; el médico tratante determinará, el número de presentaciones del mismo producto y contenido de las mismas que se puedan adquirir en cada ocasión. Se podrá otorgar por prescripción médica, en casos excepcionales, autorización a los pacientes para adquirir anticonvulsivos directamente en los laboratorios correspondientes, cuando se requieran en cantidad superior a la que se pueda surtir en las farmacias.¹⁰

2.2.2.5 Artículo 227. La Secretaría de Salud determinará los medicamentos que integren cada uno de los grupos a que se refiere el artículo anterior. El proceso de los medicamentos a que se refieren las fracciones I y II del mismo artículo quedará sujeto a lo que disponen los Capítulos V y VI de este Título.¹⁰

2.2.2.6 Artículo 227 BIS. Los laboratorios y almacenes de depósito y distribución de los medicamentos a que se refieren las fracciones I y II del artículo 226 de esta Ley, sólo podrán expenderlos a los establecimientos que cuenten con licencia sanitaria que los acredite como droguerías, farmacias o boticas autorizadas para suministrar al público medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas.¹⁰

2.2.2.7 Artículo 240. Sólo podrán prescribir estupefacientes los profesionales que a continuación se mencionan, siempre que tengan Título registrado por las autoridades educativas competentes, cumplan con las condiciones que señala esta Ley y sus reglamentos y con los requisitos que determine la Secretaría de Salud: I. Los médicos cirujanos; II. Los médicos veterinarios, cuando los prescriban para la aplicación en animales, y III. Los cirujanos dentistas, para casos odontológicos. Los pasantes de medicina, durante la prestación del servicio social, podrán prescribir estupefacientes, con las limitaciones que la Secretaría de Salud determine.¹⁰

2.2.2.8 Artículo 241. La prescripción de estupefacientes se hará en recetarios especiales, que contendrán, para su control, un código de barras asignado por la Secretaría de Salud, o por las autoridades sanitarias estatales, en los siguientes términos: I. Las recetas especiales serán formuladas por los profesionales autorizados en los términos del artículo 240 de esta Ley, para tratamientos no mayores de treinta días, y II. La cantidad máxima de unidades prescritas por día deberá ajustarse a las indicaciones terapéuticas del producto.¹⁰

2.2.2.9 Artículo 242. Las prescripciones de estupefacientes a que se refiere el artículo anterior sólo podrán ser surtidas por los establecimientos autorizados para tal fin. Los citados establecimientos recogerán invariablemente las recetas o permisos, harán los asientos respectivos en el libro de contabilidad de estupefacientes y entregarán las recetas y permisos al personal autorizado por la Secretaría de Salud, cuando el mismo lo requiera. Únicamente se surtirán prescripciones de estupefacientes, cuando procedan de profesionales autorizados conforme al artículo 240 de esta Ley y que contengan los datos completos requeridos en las recetas especiales y las dosis cumplan con las Indicaciones terapéuticas aprobadas.¹⁰

2.2.2.10 Artículo 251. Las sustancias psicotrópicas incluidas en la fracción III del artículo 245 de esta Ley, así como las que se prevean en las disposiciones aplicables o en las listas a que se refiere el artículo 246, cuando se trate del grupo a que se refiere la misma fracción, requerirán para su venta o suministro al público, receta médica que contenga el número de la cédula profesional del médico que la expida, la que deberá surtirse por una sola vez y retenerse en la farmacia que la surta, de acuerdo a las disposiciones de la Secretaría de Salud.¹⁰

2.2.2.11 Artículo 252. Las sustancias psicotrópicas incluidas en la fracción IV del artículo 245 de esta Ley, así como las que se prevean en las disposiciones aplicables o en las listas a que se refiere el artículo 246, cuando se trate del grupo a que se refiere la misma fracción, requerirán, para su venta o suministro al público, receta médica que contenga el número de la cédula profesional del médico que la expida, la que podrá surtirse hasta por tres veces, con una vigencia de seis meses, contados a partir de la fecha de su expedición y no requerirá ser retenida por la farmacia que la surta, las primeras dos veces. ¹⁰

2.2.2.12 Artículo 257. Los establecimientos que se destinen al proceso de los productos a que se refiere el Capítulo IV de este Título, incluyendo su importación y exportación se clasifican, para los efectos de esta Ley, en: I. Fábrica o laboratorio de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano; II. Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano; III. Fábrica o laboratorio de remedios herbolarios; IV. Laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio, experimentación de medicamentos y materias primas, o auxiliar de la regulación sanitaria; V. Almacén de acondicionamiento de medicamentos o productos biológicos y de remedios herbolarios; VI. Almacén de depósito y distribución de medicamentos o productos biológicos para uso humano, y de remedios herbolarios; VII. Almacén de depósito y distribución de materias primas para la elaboración de medicamentos para uso humano; VIII. Droguería: El establecimiento que se dedica a la preparación y expendio de medicamentos magistrales y oficinales, además de la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquéllas que contengan estupefacientes y

psicotrópicos y otros insumos para la salud; IX. Botica: El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquéllas que contengan estupefacientes y psicotrópicos o demás insumos; X. Farmacia: El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquéllas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general y productos de perfumería, belleza y aseo; XI. Establecimientos destinados al proceso de medicamentos para uso veterinario, y XII. Los demás que determine el Consejo de Salubridad General. ¹⁰

2.2.2.13 ARTÍCULO 260. Los responsables sanitarios de los establecimientos a que se refiere el artículo 257 de esta Ley, deberán ser profesionales con Título registrado por las autoridades educativas competentes.

2.2.3 Reglamento de Insumos para la Salud (RIS).

2.2.3.1 Artículo 33. Los medicamentos que presenten en sus etiquetas o envases la leyenda en la que se indique que para su venta o suministro se requiere receta médica, sólo podrán venderse con esta condición.

2.2.3.2 Artículo 34. No podrán venderse al público los medicamentos presentados como muestra médica, original de obsequio y los destinados para uso exclusivo de las instituciones públicas de salud y de seguridad social.

2.2.3.3 Artículo 35. No podrán expendirse, en la modalidad de libre acceso, los medicamentos que para su adquisición requieren de receta especial o de receta médica. ¹²

2.2.3.4 Artículo 109. Los Establecimientos que se destinen al proceso de los medicamentos deberán contar con las áreas, instalaciones, servicios, equipos y procedimientos normalizados de operación que se establezcan en las Normas correspondientes.¹²

Los almacenes de acondicionamiento de medicamentos o productos biológicos y de Remedios Herbolarios, deberán cumplir con los requisitos establecidos para las áreas y operaciones de acondicionamiento en las Normas correspondientes a buenas prácticas de fabricación, a fin de evitar riesgos de contaminación cruzada entre productos.

Cumpliendo por el control de medicamentos establecido en el Reglamento de Insumos para la Salud y la Ley General de Salud.

2.2.4 Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2015“Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios”.

Se le denomina dispensación al “acto profesional cuyos objetivos son la entrega de insumos para la salud en condiciones óptimas y de acuerdo con la normatividad vigente y la protección del paciente frente a la posible aparición de problemas relacionados con medicamentos.¹³ Además implica la información al paciente sobre la medicación que va a utilizar, la detección de situaciones en las que hay un riesgo de sufrir problemas relacionados con los medicamentos y tomar decisiones beneficiosas para el paciente.¹⁴

Esta norma es de observancia obligatoria para todos los establecimientos relacionados con el proceso de medicamentos o remedios herbolarios para uso humano que se comercializan o suministran en territorio nacional.

2.2.5 Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016. “Instalación y Operación de la farmacovigilancia”:¹⁴

Establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de farmacovigilancia. Es obligatoria en el territorio nacional para las instituciones y organismos del Sistema Nacional de Salud, profesionales de la salud, centros de investigación clínica, titulares del registro sanitario, distribuidores y comercializadores de los medicamentos, incluyendo vacunas, así como de los remedios herbolarios, que se utilicen en el tratamiento de seres humanos.¹⁴

2.2.6 Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012. “Instalación y Operación de la tecnovigilancia”.¹⁵

Establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la tecnovigilancia con la finalidad de garantizar la protección de la salud del paciente y la seguridad de los productos. Es obligatoria en el territorio nacional para las instituciones de los sectores público, social y privado del Sistema Nacional de Salud, así como para los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud, el titular del registro sanitario de dispositivos médicos o su representante legal en México, los distribuidores y comercializadores, los establecimientos dedicados a la venta y suministro de insumos para la salud y unidades de investigación clínica que realizan estudios con los mismos y para los usuarios de los dispositivos médicos.¹⁵

2.2.7 Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud 5ª edición.¹

Es un libro que fue preparado para apoyar las actividades integrales propias de los establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.¹

2.2.8 Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos.

Este Acuerdo permite implementar lo dispuesto por ley para que únicamente se administren antibióticos cuando sean prescritos mediante receta emitida por los profesionales de la salud autorizados.¹⁶

2.3 Modelo Nacional De Farmacia Hospitalaria.

En México, el consumo de medicamentos representa uno de los principales retos para el Sector Salud¹⁷, por lo que, desde el año 2003, se ha trabajado en un Modelo Nacional de Farmacia mismo que fue difundido en 2009 por la Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud (DGPLADES) y los Hospitales Regionales de Alta Especialidad (HRAE),¹⁸ con base en las recomendaciones emitidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS).¹⁹

El Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria fue una nueva política del Plan Nacional de Desarrollo 2007-2012²⁰, que fue diseñado para reestructurar el funcionamiento de las farmacias intrahospitalarias, mencionando que para llevarse a cabo es necesario un profesional farmacéutico y se puedan implementar servicios farmacéuticos que proporcionan calidad de atención y seguridad al paciente²¹.

2.3.1 Fundamento.

El Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria, se basa fundamentalmente en Normativa nacional e internacional:¹⁸

- a. Ley general de salud.

- b. Reglamento de Insumos para la Salud.
- c. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.
- d. Reglamento de la ley general de salud en materia de prestación de servicios de atención médica.
- e. Programa Sectorial de Salud 2007-2012.
- f. Tratado de Tokio, Nueva Delhi y Vancouver.

2.4 Servicios farmacéuticos.

Los servicios farmacéuticos, son los servicios de atención a la salud donde un profesional farmacéutico se hace responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva.²² Los servicios farmacéuticos que establece el Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria, nacen a raíz de los tratados internacionales, la problemática del mal uso de medicamentos en el ámbito hospitalario la cual ha traído la inclusión de aspectos relacionados con la calidad de atención y procesos de cada servicio farmacéutico y de los profesionales de la salud enfocados a otras áreas, también con la finalidad de contribuir a mantener

controlado el gasto en medicamentos y demás insumos para la salud en medio y largo plazo.¹⁸

Los servicios farmacéuticos que se establecen son:¹⁹

- a. Organización de la Farmacia.
- b. Suministro de medicamentos.
- c. Selección de medicamentos.
- d. Adquisición y almacenamiento de medicamentos.

En el presente trabajo nos enfocaremos a la parte de organización de la Farmacia.

2.5 Servicio de farmacia en un hospital.

Dentro de los cambios sanitarios que se están produciendo y las nuevas reorganizaciones en los hospitales, el Servicio de Farmacia (SF) es un servicio central integrado en la estructura hospitalaria cuya misión es garantizar la calidad, el soporte y el beneficio máximo del proceso farmacoterapéutico de los pacientes atendidos, así como también para encargarse del manejo del medicamento desde que llega a la farmacia hasta su suministro al paciente.¹⁸

En el Servicio de Farmacia Hospitalaria de un hospital, se llevan a cabo acciones de gestión de calidad, gestión documental, actividades tecnocientíficas y clínicas, por lo que deberá formar parte de la estructura del hospital, como un servicio dependiente del área médica y en coordinación con el área administrativa del hospital.²¹

2.6 Sistema Documental.

Al implementar un Sistema de Documentación adecuado se obtiene:

- La información del sistema de calidad y las partes que lo constituyen.
- La reducción de esfuerzos para el cumplimiento rápido y eficaz de las verificaciones sanitarias en auditorías.
- La capacitación extendida de todos los niveles dando como resultado mayor efectividad en el trabajo encomendado y una mejor comunicación para para la solución de los problemas y la identificación de la causa raíz que los originó para evitar vuelvan a repetirse.²⁷
- Representan a una de las herramientas más eficaces para transmitir conocimientos y experiencias, porque ellos documentan la tecnología acumulada hasta ese momento sobre el tema.²⁷

Las normas internacionales (International Organization for Standardization) ISO requieren que el sistema de gestión de la calidad de una organización esté documentado.²³

Dada la importancia del Sistema de Gestión de Calidad uno de los elementos que lo integran son los PNO.²³

2.6.1 Buenas Prácticas de Documentación.

La implementación de un sistema de calidad en documentación tiene como finalidad, registrar las actividades obteniendo como resultado el control global de las operaciones del establecimiento, que deben llevarse a cabo de acuerdo a las normas nacionales e internacionales.²⁷

Un procedimiento normalizado de operación es eficiente y mejora la continuidad. Un sistema de calidad es una estructura organizada, de responsabilidad, procesos, procedimientos y recursos para implementar un manejo de calidad, este incluye aquellos aspectos de la función del manejo que determina e implementa la compañía de calidad. La estandarización es una actividad que da mejoría a la solución de una aplicación repetitiva a problemas en varias disciplinas incluyendo la ciencia y esto dirige y consigue un grado óptimo de orden en todo contexto. La International Conference on Harmonisation (ICH) define a los PNO como un documento que detalla instrucciones escritas para conseguir uniformidad de la ejecución de una función específica.¹

2.7 Procedimientos Normalizados de Operación.

Los PNO, son los documentos que contienen las instrucciones mínimas necesarias para llevar a cabo una operación de manera reproducible, describen de forma específica y clara, las actividades relacionadas directa o indirectamente con el manejo, control, conservación y venta o suministro de los productos en las farmacias.²⁴ Dicho modelo plantea una adecuación profunda en la organización de la farmacia, del personal que las componen y de los procesos, precisando los aspectos básicos que deberán ser considerados por los profesionales para desarrollar los PNO. Esta propuesta regulatoria promueve el desarrollo de las farmacias y el uso racional de medicamentos, con el enfoque de proveer un surtido de medicamentos de acuerdo con las necesidades de salud de la comunidad, así como fomentar en los dispensadores de medicamentos el conocimiento respecto al trabajo que realizan y la responsabilidad social que implica su labor, disminuyendo al mínimo cualquier factor de riesgo formal, de almacenaje o de una mala dispensación al consumidor.¹

Los procedimientos normalizados de operación contendrán al menos la siguiente información:

- I. El objetivo.
- II. El alcance.
- III. La responsabilidad.
- IV. El desarrollo del proceso, y
- V. Las referencias bibliográficas.²

De acuerdo al capítulo “Requisitos para la operación de la farmacia” del Suplemento FEUM 5ª Ed¹ los Procedimientos Normalizados de Operación mínimos necesarios para los establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos son:

- Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación. Documento maestro que describe como se elaboraran los demás PNO.
- Buenas Prácticas de Documentación.
- Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud.
- Recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud.
- Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud.
- Control de existencias de medicamentos y demás insumos para la salud.
- Venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.
- Devoluciones de medicamentos y demás insumos para la salud a proveedores.
- Devoluciones de medicamentos y demás insumos para la salud, de usuarios a la farmacia.

- Auditorias técnicas internas (o auto inspección) y externas.
- Auditorias técnicas a proveedores y contratistas.
- Calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición por instancias autorizadas.
- Denuncia a la Autoridad Sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo provoque un daño a la salud.
- Destrucción (o inhabilitación) de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o caducos u otros residuos peligrosos.
- Capacitación que incluya el programa anual, así como la realización y evaluación del personal de cada procedimiento que le corresponda por actividad, según la descripción de puestos del establecimiento.
- Medidas de seguridad e higiene del personal que incluyan descripción de la actuación del personal en caso de siniestro, violencia física o urgencia médica del establecimiento.
- Atención de contingencias para prevenir su impacto en la calidad y conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud (huracanes, trombas, inundaciones, tornados, fallas eléctricas, incendios, robos, entre otros).
- Manejo de desviaciones o no conformidades.
- Limpieza de áreas, mobiliario, medicamento y demás insumos para la salud.
- Prevención y control de fauna nociva, que incluya programa de actividades y acciones preventivas.
- Recepción, atención y solución de quejas de los usuarios.
- Notificación de sospechas de reacciones e incidentes adversos.

- Mantenimiento preventivo y correctivo de refrigeradores, congeladores, instalaciones y mobiliario.
- Retiro de producto del mercado y notificación a la Secretaria de Salud.

El implementar, los PNO para cada una de las actividades contribuye a ordenar y controlar la operación del establecimiento, a prevenir irregularidades en las diferentes actividades que se efectúan y favorecen la continuidad del trabajo.²⁴

Los PNO deben estar disponibles para todo el personal en el lugar en que debe aplicarlos y supervisarlos. La existencia de estos implica su cumplimiento, desarrollo y seguimiento.²

2.7.1 Utilidad de los Procedimientos Normalizados de Operación.

- ✓ Es la unión efectiva entre la normatividad y las actividades reales de una organización.
- ✓ **Proporciona la base documentada para auditar el sistema de calidad.**
- ✓ Estimula la uniformidad en la documentación y elimina duplicidad y confusión.
- ✓ Puede ser usado por una organización, para los siguientes propósitos, por mencionar algunos:
 - ∇ Descripción de los procesos operativos y sus interrelaciones.
 - ∇ Proporcionar continuidad en el sistema de gestión de calidad y sus requerimientos durante circunstancias cambiables.²⁴

2.8 Acta de verificación Sanitaria para Farmacias, Boticas y Droguerías.

Lista de cotejo con los requerimientos que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios establece para que las farmacias, boticas y droguerías puedan operar. Determina el nivel de cumplimiento de los siguientes apartados: Documentación legal y técnica, Infraestructura, Personal, Dispensación de medicamentos, Conservación de los insumos, Dispensación de antibióticos, Medicamentos controlados: estupefacientes y psicotrópicos, Medicamentos magistrales y oficinales, y Farmacias que preparan dosis y tratamientos individualizado.⁷

3. Planteamiento del problema.

La implementación de un sistema de calidad tiene como finalidad registrar las actividades, obteniendo como resultado el control global de las operaciones que deben llevarse a cabo de acuerdo a las normas nacionales e internacionales.²⁷ La existencia de Procedimientos Normalizados de Operación es indispensable para dicho sistema debido a que contienen las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una actividad y proporcionan la base documentada para auditar el sistema de calidad⁴³. Las listas de Verificación emitidas por COFEPRIS son una manera de medir el nivel de cumplimiento en específico el Apartado I Documentación legal y Técnica.

Debido a que la Farmacia del Hospital Centro Médico Nacional 20 de Noviembre no cuenta con los Procedimientos Normalizados de Operación mínimos requeridos en el suplemento de farmacia, se cae en un incumplimiento documental crítico por lo que es

indispensable la elaboración y actualización de PNOs existentes. ¿Los PNO realizados y actualizados con base en la Ley General de Salud, Reglamento de Insumos para la Salud y Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, ¿mejorarán el nivel de cumplimiento del apartado 1 de la lista de verificación de COFREPRIS documentación legal y técnica?

4. Hipótesis.

Al actualizar y elaborar los Procedimientos Normalizados de Operación apegados a la normatividad vigente se logrará mejorar el nivel de cumplimiento del apartado Documentación Legal y Técnica del Acta de Verificación para Farmacias emitida por COFREPRIS, así como cubrir los requisitos para la operación de farmacias establecido en la Suplemento para farmacias FEUM y el artículo 109 del Reglamento de Insumos para la Salud.

5. Objetivos.

5.1 Objetivo general:

Implementar el sistema de gestión documental mediante la elaboración y actualización de Procedimientos Normalizados de operación para el servicio de Farmacia del C.M.N. “20 de noviembre”, con apego a las políticas y normatividad vigente en la materia con la finalidad de mejorar el cumplimiento del apartado Documentación Legal y Técnica del acta de verificación de COFREPRIS.

5.2 Objetivos particulares

- ❖ Realizar un diagnóstico situacional general y del apartado Documentación legal y técnica del acta de verificación de COFEPRIS del servicio de farmacia antes y después de la elaboración y actualización de los PNO.
- ❖ Observar las actividades realizadas en el servicio de farmacia.
- ❖ Elaborar y actualizar los procedimientos normalizados de operación de las actividades realizadas en el servicio de farmacia del hospital CMN 20 de Noviembre que cumpla con los lineamientos establecidos en el Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.
- ❖ Lograr mejorar el cumplimiento del apartado Documentación legal y técnica del acta de verificación de COFEPRIS.

6. Material y método.

6.1 Material.

- ❖ Computadora.
- ❖ Acta de verificación de COFEPRIS (Anexo 2).
- ❖ Procedimiento **Elaboración de Procedimientos normalizado de operación**, el cual fue el formato base para el desarrollo de los PNO.
- ❖ **Tipo de estudio: Descriptivo**

6.2 Método.

6.2.1 Etapa I. Diagnostico situacional inicial.

Utilizando el acta 3 de Verificación sanitaria para farmacias, boticas y droguerías codificada como COS-AC-03 descargada de la página de COFEPRIS²¹ (Anexo 2) se realizó un **diagnóstico general** de las actividades realizadas en la Farmacia del Hospital CMN “20 de Noviembre” evaluando el nivel de cumplimiento de los puntos a verificar de todos los apartados estableciendo la siguiente ponderación: (2) Cumple Totalmente, (1) Cumple Parcialmente, (0) No cumple. Seguido a esto se graficó el nivel de cumplimiento. Posteriormente a esto se realizó un análisis del diagnóstico situacional de todos los apartados del acta y por separado de la sección **(Documentación legal y técnica)**.

6.2.2 Etapa II. Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación.

Con base a los lineamientos requeridos y el procedimiento general para PNO's se realizaron los procedimientos para las actividades realizadas en la Farmacia del Hospital CMN “20 de Noviembre”, con la información siguiente:

I. Título: Descripción del propósito del procedimiento y del contenido del PNO.

II. Objetivo: Descripción concisa que expone que es lo que se pretende establecer.

III. Dirigido a: Personas a quienes va dirigido el procedimiento, personal de Farmacia.

IV. Responsabilidades: Actividades específicas que debe realizar el personal con respecto al procedimiento descrito, deben ser claras y concisas para evitar confusiones durante el desarrollo del procedimiento.

V. Definiciones y abreviaturas: Incluye todos los términos y abreviaturas utilizadas durante el procedimiento. Las definiciones deben ser de un documento oficial, ley, Suplemento de la Farmacopea, reglamento, norma, libro, enciclopedia, etc.

VI. Desarrollo del proceso: La parte medular del procedimiento normalizado de operación.

VII. Referencias. Material bibliográfico que se utilizó en la elaboración del Procedimiento Normalizado de Operación.

VIII. Tabla de anexos. En donde se colocan formatos y/o diagramas para hacer más clara descripción de actividades es decir el desarrollo.

IX. Historial de Cambios. Este aplicará si el procedimiento a realizar antecede de uno ya realizado en donde se escribirá que versión es la descripción de cambio y la fecha en que se realiza este.

- Posteriormente a su realización se revisó con el personal de farmacia Jefe de Servicio de Farmacia y/o Supervisor para su aprobación.

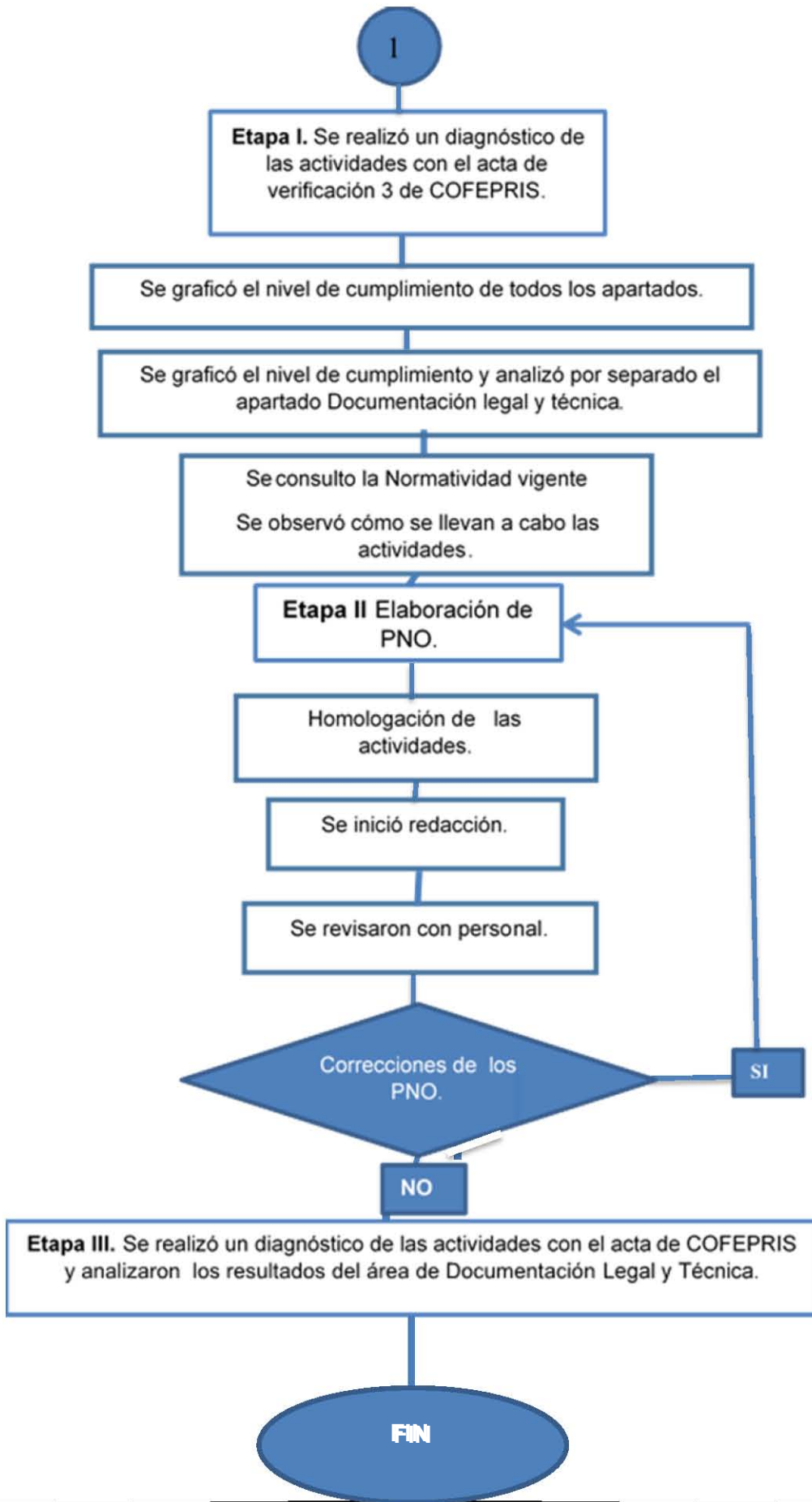
6.2.3 Etapa III. Diagnostico situacional final.

Usando el acta de verificación sanitaria COS-AC-03 para farmacias, boticas y droguerías descargada de la página de COFEPRIS ²¹ (Anexo 2). Se realizó un diagnóstico de las actividades realizadas en general en la Farmacia del Hospital CMN “20 de Noviembre” una vez implementados los Procedimientos se graficó el nivel de cumplimiento de todos los apartados de la siguiente manera: (2) Cumple Totalmente, (1) Cumple Parcialmente, (0) No cumple.

Se realizó un análisis del diagnóstico situacional de la sección uno del acta de verificación (Documentación legal y técnica) con la implementación de PNOs ya realizada. Una vez entregados los Procedimientos Normalizados de Operación al Jefe de Farmacia se redactaron resultados, discusión y conclusiones para el término del proyecto.

6.2.4 Diagrama de flujo.





7. Resultados.

7.1 Etapa I. Diagnóstico situacional inicial General.

Se utilizó el Acta de Verificación Sanitaria Para Farmacias, Boticas Y Droguerías (anexo 2) , y el Suplemento para los Establecimiento dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, La evaluación del acta de COFEPRIS se realizó en enero del 2018 se evaluaron los apartado I,II y III, y en el segundo día se evaluaron los apartados IV, V,VI,VIII y IX , de los 134 puntos a verificar se prescindió el apartado VIII quedando solo 107 debido a que este solo aplica para droguerías y se procedió a realizar un análisis del nivel de cumplimiento de la Farmacia en donde se obtuvieron los siguientes resultados. **La forma de evaluación fue: (0) No cumple, (1) Cumple parcialmente y (2) Cumple totalmente.**

Tabla 1 Evaluación de puntos a verificar del apartado I. Documentación legal y técnica.

Documentación legal y técnica	
Punto a Verificar	Valor obtenido
1. ¿Cuenta con programa, PNO, contrato de servicio y constancias del control de fauna nociva; el proveedor tiene licencia sanitaria?	0
2. ¿Corresponde el giro autorizado con las funciones del establecimiento?	1
3. ¿Cuenta con aviso de responsable sanitario?	2
4. ¿El responsable sanitario cuenta con Título profesional y la carrera es acorde a los requisitos que establece la Ley General de Salud?	2
5. El establecimiento está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público	2
6. ¿Cuenta con la orden y acta de la última visita de verificación sanitaria recibida?	2
7. ¿Cuentan con facturas o documentos que amparen la posesión legal de los insumos para la salud, e incluyen cantidad, denominación genérica, denominación distintiva cuando aplique, presentación y número de lote?	2
8. ¿Cuenta con plano arquitectónico o diagrama de distribución del establecimiento, actualizado y autorizado por el responsable sanitario?	2
9. ¿Cuenta con programa, PNO, contrato de servicio y constancias del control de fauna nociva; el proveedor tiene licencia sanitaria?	1
10. ¿Cuenta con organigrama actualizado y autorizado por el responsable Sanitario en donde se describen las funciones y responsabilidades del personal?	1
11. ¿Cuenta con la edición vigente del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud?	1

12. ¿Presenta PNO que establezca como realizan los registros de entradas y salidas que incluyan presentación, lote y caducidad de los insumos para la salud y los registros correspondientes?	0
13. ¿Se cumple con el sistema de primeras entradas, primeras salidas; y primeras caducidades, ¿primeras salidas?	1
14. ¿Se cuenta con PNO de Elaboración de procedimientos normalizados de operación?	1
15. ¿Se cuenta con PNO de Buenas Prácticas de Documentación?	0
16. ¿Se cuenta con PNO de adquisición de medicamento y demás insumos para la salud?	1
17. ¿Se cuenta con PNO de Recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud?	1
18. ¿Se cuenta con un PNO Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud?	0
19. ¿Se cuenta con un PNO de Control de existencias de medicamentos y demás insumos para la salud?	0
20. ¿Se cuenta con un PNO de venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud?	1
21. ¿Se cuenta con un PNO de devolución de medicamentos y demás Insumos para la salud a proveedores?	0
22. ¿Se cuenta con un PNO de devolución de medicamentos y demás Insumos para la salud de usuarios a la farmacia?	0
23. ¿Se cuenta con un PNO de auditorías técnicas internas (o auto inspección) y externas proveedores y contratistas?	0
24. ¿Se cuenta con un PNO de calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición por instancias autorizadas?	0
25. ¿Se cuenta con un PNO de denuncia a la autoridad sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud?	0
26. ¿Se cuenta con un PNO de destrucción (o inhabilitación) de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o caducos u otros residuos peligrosos?	0
27. ¿Se cuenta con un PNO de atención de contingencias para prevenir su impacto en la calidad y conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud?	0
28. ¿Se cuenta con un PNO de manejo de desviaciones o no conformidades?	0
29. ¿Se cuenta con un PNO de recepción, atención y solución de quejas de los usuarios?	0
30. ¿Se cuenta con un PNO de notificación de sospechas de reacciones e incidentes adversos?	0
31. ¿Se cuenta con un PNO de mantenimiento preventivo y correctivo de refrigeradores, congeladores, instalaciones y mobiliario?	0
32. ¿Se cuenta con un PNO de Retiro del producto del mercado?	0
33. ¿Los PNO se encuentran autorizados por el responsable sanitario?	1

De los 33 puntos a evaluar se concluyó que 6 cumplen totalmente, 10 cumplen parcialmente y 17 no cumplen.

Tabla 2. Evaluación de Puntos a verificar Apartado II. Infraestructura.

II. INFRAESTRUCTURA	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
34. ¿El establecimiento es independiente de cualquier otro giro o casa habitación.	2
35. Las farmacias establecidas en autoservicios y tiendas departamentales ¿están separadas físicamente de las áreas de perecederos, bebidas alcohólicas y de toda sustancia que ponga en riesgo la integridad y conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud?	2
36. ¿La entrada del establecimiento o en el área (farmacias dentro de clínicas, hospitales o tiendas departamentales) cuenta con rotulo con el nombre de la razón social y giro del establecimiento y datos del responsable sanitario (si aplica) ?	2
37. ¿Las áreas y superficies están acordes con la capacidad y diversidad de los productos que manejan?	2
38. ¿Cuentan con área identificada de recepción, Almacenamiento, atención al público, entrega y devoluciones de los medicamentos de los productos que manejan?	2
39. ¿El mobiliario y estantería es de material resistente a los agentes limpiadores y tiene una separación mínima de 20 cm del piso y del techo?	2
40. ¿Cuentan con áreas provistas de ventilación natural o artificial suficiente para la renovación continua del aire y evitar el calor excesivo, la condensación de vapor y la acumulación de polvo?	2
41. ¿Los medicamentos que requieren prescripción están separados físicamente de otros medicamentos y demás insumos para la salud?	2
42. Las paredes, pisos y techos, ¿son lisos e impermeables para facilitar su limpieza?	2

43. ¿El establecimiento se observa limpio y en buenas condiciones de mantenimiento?	2
44. La instalación eléctrica, ¿está protegida?	2
45. ¿Cuentan con termo higrómetro calibrado para monitorear la temperatura y humedad de las áreas?	2
46. ¿Cuentan con planta eléctrica o servicio alternativo para mantener en funcionamiento la equipos (refrigeración, congelación, etc.)?	2
47. ¿Cuentan con servicio sanitario acorde al número de personas y con agua corriente, lavabo, retrete, jabón toallas o seca manos, bote de basura con tapa, letrero alusivo que induzca al lavado de manos, sistema de extracción o ventilación natural adecuada?	2

De los puntos a evaluar se concluyó que 14 cumplen totalmente.

Tabla 3. Evaluación de Puntos a verificar Apartado III. Personal.

III. PERSONAL	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
48. ¿Cuenta con programa anual y PNO de capacitación, para el personal que labora en el establecimiento?	0
49. ¿Cuenta con registros de capacitación y calificación del personal incluyendo la evaluación correspondiente?	0
50. ¿El personal conoce las normas de seguridad e higiene y utiliza indumentaria y gafete de acuerdo a sus actividades?	1
51. ¿El responsable sanitario se encuentra presente durante la visita, tiene designado internamente a sus auxiliares, existe evidencia?	1

De los puntos de este apartado se concluyó que 2 cumplen parcialmente y 2 no cumplen.

Tabla 4. Evaluación de Puntos a verificar Apartado IV. Dispensación de medicamentos.

IV. DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
52. ¿Todos los medicamentos para dispensación cuentan con registro sanitario y fecha de caducidad vigente impresos en caja y etiqueta?	2
53. ¿Los medicamentos con fecha de caducidad vencida se encuentran identificados y en lugar separado para evitar su venta?	2
54. ¿No comercializan insumos para la salud propiedad del Sector Salud, muestra médica o en original de obsequio?	2
55. ¿No comercializan medicamentos fraccionados o fuera de su empaque original?	2
56. ¿No comercializan insumos para la salud, de importación, no autorizados para su venta en el país?	1
57. ¿Los medicamentos cuentan con etiquetas en español?	2
58. ¿Los remedios herbolarios cuentan con clave alfanumérica y registro sanitario?	-

De los puntos de este apartado se concluyó que 3 cumplen totalmente 3 cumplen parcialmente y 1 no aplica.

Tabla 5. Evaluación de Puntos a verificar Apartado V. Conservación de los insumos.

V. CONSERVACIÓN DE LOS INSUMOS	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
59. ¿Los insumos para la salud están colocados en anaqueles?	2
60. ¿El personal conoce el método de colocación de los insumos para la salud?	1
61. Se cuenta con registros de temperatura (no mayor a 30°C) y humedad relativa del ambiente (no mayor a 65%), realizado tres veces al día	2
62. ¿Los insumos para la salud no están expuestos al sol?	2
63. ¿Cuentan con refrigerador para la conservación de los insumos para la salud que así lo requieran?	2
64. ¿El refrigerador se encuentra limpio, ordenado y es exclusivo para conservar insumos para la salud?	1
65. ¿Los registros de mantenimiento y temperatura se encuentran firmados por la persona que realiza la actividad, la toma de temperatura se realiza cuando menos dos veces al día?	1
66. ¿El refrigerador cuenta con termómetro calibrado y con el certificado de calibración emitido por un laboratorio acreditado?	2
67. ¿Cuentan con congelador para la conservación de los insumos para la salud que así lo requieran?	2
68. ¿El congelador se encuentra limpio, ordenado y es exclusivo para conservar insumos para la salud?	1
69. ¿Los registros de mantenimiento y temperatura se encuentran firmados por la persona que realiza la actividad, la toma de temperatura se realiza cuando menos dos veces al día?	1
70. ¿El congelador cuenta con termómetro calibrado y con el certificado de calibración emitido por un laboratorio acreditado?	1

De los Puntos de este apartado se concluyó que 6 cumplen totalmente, 6 cumplen parcialmente.

Tabla 6. Evaluación de Puntos a verificar Apartado VI. Dispensación de antibióticos.

VI. DISPENSACIÓN DE ANTIBIOTICOS	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
71. ¿Se cuenta con PNO y registro de los antibióticos que se manejan y dispensan en el establecimiento?	0
72. ¿El registro incluye la fecha de entrada/adquisición, presentación y fecha de salida/dispensación de los antibióticos realizada por el establecimiento?	0
73. ¿El registro indica la denominación distintiva y genérica del antibiótico?	0
74. ¿El registro incluye la cantidad adquirida, vendida, devuelta o destruida?	0
75. ¿El registro incluye el nombre, número de cédula profesional y domicilio del médico que prescribe la receta?	0
76. ¿El registro incluye la fecha de desecho (destrucción) o devolución del antibiótico?	1
77. ¿Las recetas se surten únicamente dentro del tiempo de duración del tratamiento indicado por el médico?	1
78. ¿Al momento de agotarse la cantidad de antibiótico prescrito, se retiene la receta por el establecimiento?	1
79. ¿En caso de haber retenido la receta, esta cuenta con un número consecutivo asignado y está registrado?	0
80. ¿La receta y el registro se conservan durante 365 días naturales?	0
81. ¿Cada vez que se surte el antibiótico, se sella la receta indicando en ella la cantidad vendida y la fecha de la venta?	0

De los puntos de este apartado se concluyó que 3 cumplen parcialmente y 8 no cumple.

Tabla 7. Evaluación de Puntos a verificar Apartado VII. Medicamentos Controlados: Estupefacientes Y Psicotrópicos.

VII. MEDICAMENTOS CONTROLADOS: ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
82. ¿La recepción, registro, almacenamiento, manejo y control de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos son verificados por el responsable sanitario de acuerdo con el PNO correspondiente?	2
83. ¿Cuenta con libros de control de medicamentos estupefacientes y/o psicotrópicos, foliados y autorizados?	2
84. ¿Cuenta con libros de control de medicamentos estupefacientes y/o psicotrópicos, actualizados?	1
85. ¿Cuenta con libros de control de medicamentos estupefacientes y/o psicotrópicos, firmado por el responsable sanitario?	1
86. ¿No se encuentran tachaduras o enmendaduras en el texto original de los libros de control de los medicamentos controlados?	2
87. ¿Cuentan con gaveta o área de seguridad bajo llave para el almacenamiento de medicamentos psicotrópicos y/o estupefacientes?	2
88. ¿No se encuentran medicamentos estupefacientes o psicotrópicos fuera de la gaveta o área de seguridad?	2
89. ¿Cuenta con el aviso de provisiones de compra - venta de medicamentos estupefacientes?	1
90. ¿Cuentan con facturas o documentos que comprueben su legítima posesión y venta?	1
91. ¿Cuentan con sello fechador que contenga los datos: Razón social o denominación del establecimiento, domicilio del Establecimiento, ¿responsable Sanitario y fecha de surtido?	2

De los puntos de este apartado se concluyó que 6 cumplen totalmente y 4 no cumplen

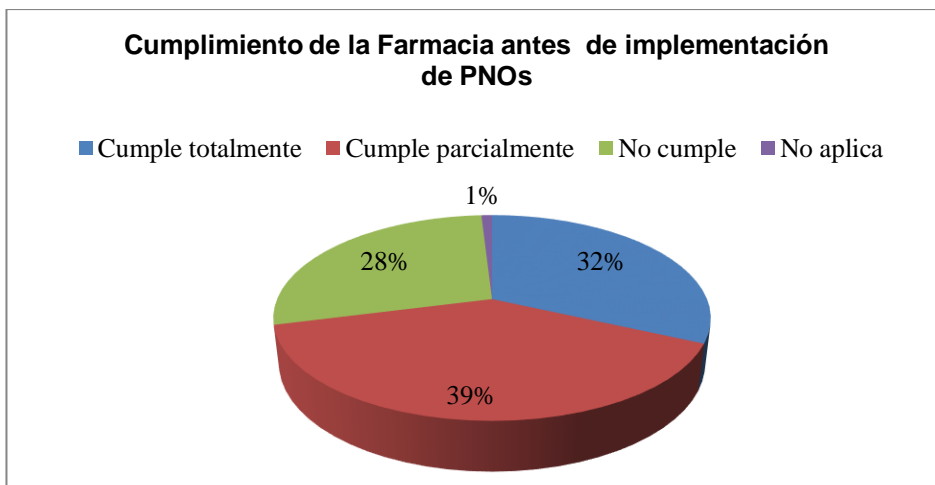
Tabla 8. Evaluación de puntos a verificar Apartado IX Farmacias que preparan dosis y tratamiento individualizado.

IX. FARMACIAS QUE PREPARAN DOSIS Y TRATAMIENTOS INDIVIDUALIZADO	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
119. ¿En la farmacia se llevan a cabo las actividades de recepción, clasificación, ubicación, custodia y control de existencia?	1
120. ¿Cuenta con los Procedimientos Normalizados de Operación para llevar a cabo actividades de recepción, clasificación, ubicación, custodia y control de existencias de los medicamentos?	1
121. ¿El resguardo de los medicamentos de la Fracción I, II y III cumple con los criterios de seguridad que evite su desvío y restrinja el acceso al personal no autorizado?	2
122. ¿El mobiliario así como los medicamentos de la Fracción I, II y III, se encuentran rotulados con la leyenda "Medicamentos Psicotrópicos y/o Estupefacientes" e identificados de acuerdo PNO y suplemento de la FEUM?	1
123. ¿Se cuenta con bitácora de los medicamentos que se encuentran en los carros rojos en la cual se indique medicamento, paciente, diagnostico, dosis administrada y fecha?	1
124. ¿Se cuenta con un sistema de distribución intrahospitalaria que contenga descripción del medicamento denominación genérica, concentración, forma farmacéutica, fecha de caducidad?	1
125. ¿Se cuenta con un sistema de distribución intrahospitalaria el cual contenga fecha de solicitud, nombre de la unidad o servicio del hospital, piso, cantidad recibida y entregada, firma de quien entrega y del personal de enfermería?	1
126. ¿Se cuenta con un sistema de distribución intrahospitalaria el cual contenga observaciones (si aplica), firma del profesional farmacéutico quien entrega y nombre y firma del personal de enfermería que recibe?	1
127. ¿Se cuenta con área suficiente que permita la recepción, registro, validación de la prescripción médica y un espacio adecuado, con mobiliario de superficies lisas y resistentes a agentes de limpieza y sanitizantes; aire limpio y libre de partículas extrañas?	1

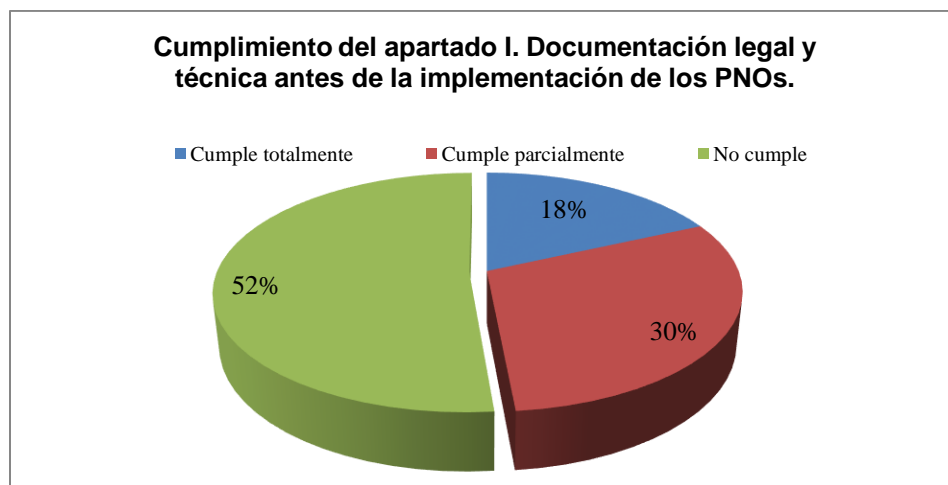
129. ¿El área dedicada a la preparación de la dosis unitaria cuenta con un formato del perfil farmacoterapéutico en el que se registren los datos personales de cada paciente, así como la medicación prescrita y administrada?	0
130. ¿El área dedicada a la preparación de la dosis unitaria cuenta con un formato de registro de entrega de las dosis unitarias?	1
131. ¿El área dedicada a la preparación de la dosis unitaria cuenta con un formato de devoluciones de Medicamentos?	1
132. ¿Se cuenta con algún sistema para aclarar cualquier duda relacionada con la prescripción médica como son: indicación, dosificación, intervalo de dosificación, vía de administración y forma farmacéutica?	1
133. ¿La preparación de las dosis unitarias se encuentran debidamente identificadas indicando el nombre del paciente, servicio, cama/cuarto, número de expediente o fecha de nacimiento, denominación genérica, dosis, vía de administración, horario de administración, número de lote y fecha de caducidad?	1
134. ¿Se cuenta con un PNO de recolección de las dosis unitarias no administradas en donde se especifique la causa para evaluar o determinar el destino del producto?	0

De los puntos de este apartado se concluyó que 1 cumple totalmente, 13 cumplen parcialmente y 2 no cumplen.

El resultado obtenido en el presente trabajo referente a lo requerido por el Acta de Verificación de COFEPRIS tomando en cuenta todos los apartados excepto el apartado VII, es un nivel de incumplimiento del 28% y un nivel de cumplimiento total del 32% (Gráfica 2).



Gráfica. 2 Nivel de cumplimiento en los puntos a evaluar todos los apartados del Acta de Verificación de COFEPRIS antes de la elaboración y actualización de PNO.



Gráfica. 3 Nivel de cumplimiento del Acta I. Documentación legal y técnica antes de la elaboración y actualización de PNO.

7.2 Etapa II. Elaboración y actualización de Procedimientos Normalizados de Operación.

Tabla 9. Observaciones de los Procedimientos Realizados y Actualizados.

Realizado(R) Actualizado(A)	NOMBRE TÍTULO	Y/O	Observaciones y actividades
A	Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación.	de	La Farmacia del Hospital 20 de Noviembre ya contaba con este procedimiento puesto que es la base para la elaboración de todos los PNOs este fue actualizado puesto que la redacción era confusa y se realizaron algunos cambios debido a que se necesitó actualización Normativa y modificaciones de acuerdo a los requerimientos existentes (Ver anexo 6.3.1.1).
R	Capacitación.		El Procedimiento no se encontraba realizado e involucro establecer documentalmente el cómo y la frecuencia con la que se llevarían a cabo, tampoco había documentación interna específica para realizar esta actividad. Por lo que para la realización de este PNO se consultó principalmente la ISO 9001:15 ³⁰ , en el procedimiento también se estableció la manera en la que se evaluaría dicha capacitación (Ver anexo 6.3.1.2).
A	Buenas prácticas de documentación.		La Farmacia del Hospital ya contaba con un documento de Buenas Prácticas de Documentación elaborado hace 3 años, por lo que cumpliendo con lo establecido en la Ley fue necesario actualizar (Ver anexo 6.3.1.3).
R	Manejo de desviaciones.	de	El procedimiento no se encontraba realizado y ya que las operaciones llevadas a cabo en la farmacia del Hospital frecuentemente implican desviaciones se realizó, tomando como base al manual manejo de no conformidades ³¹ para clasificar el tipo de desviaciones y establecer como se resolverían de acuerdo con la priorización de estas. (Ver anexo 6.3.1.4).
R	Retiro de producto del mercado y notificación a Secretaría de Salud.	de	Este PNO no se encontraba realizado debido a que es una actividad que se realiza de manera poco frecuente, pero es necesaria su realización puesto que se debe estar al pendiente de las nuevas alertas que se realicen para poder evitar daños a los derechohabientes.(Ver anexo 6.3.1.5).
R	Recepción de quejas.	de	El procedimiento no se encontraba realizado y ya que las operaciones llevadas a cabo en la farmacia del Hospital frecuentemente implican desviaciones se realizó, tomando como base la guía del CIPAM ³² (Ver anexo 6.3.1.6).
A	Auditorías técnicas internas y externas.		Procedimiento que ya existía en la Farmacia del Hospital pero debido a que fue realizado hace 4 años implicaba la realización de una actualización para que estuviese acuerdo a las modificaciones realizadas de acuerdo a la Ley; Para su realización se consultó la ISO 19011 para desarrollar la parte operativa del procedimiento ³³ (Ver anexo 6.3.1.7).
A	Suministro de medicamentos.	de	Dicho PNO se encontraba realizado por lo que solo fue necesario actualizarlo de acuerdo a las nuevas necesidades de la Farmacia y de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para Surtimiento de Recetas y basto de Medicamentos emitido por el ISSSTE ³⁴ (El procedimiento se muestra en el anexo 6.3.2.3).
A	Recepción y registro de medicamentos.	y de	Para la actualización de este procedimiento ya se contaba con uno previo, por lo que fue necesario consultar las referencias actuales como los lineamientos emitidos por el ISSSTE ³⁵ 2015 y los manuales Operativos con los que cuenta SILODISA, al igual fue necesaria esta actualización por el lugar en el que ahora se lleva a cabo esta actividad (Ver anexo)
A	Manejo y almacenamiento de medicamentos.	y	Procedimiento que fue actualizado pues ya existía uno que funciono como guía (ver anexo 6.3.2.2).
A	Registro y control		El ISSSTE contaba con el Manual de Procedimientos para el

	de inventarios de medicamentos.	Inventario Anual de Bienes de Consumo e Inversión ³⁶ en el cual se basaban las actividades realizadas en el inventario pero no existía un documento que declarará las manera de llevar a cabo la operación de una actividad que se lleva a cabo con mucha frecuencia por lo que necesario realizar un PNO (Anexo 6.3.2.3).
A	Devolución de medicamentos.	La devolución de medicamentos al proveedor es un actividad realizada de manera habitual, mientras la devolución de los pacientes a la Farmacia es una actividad que no se llevaba a cabo, sin embargo en los últimos dos años es una actividad que se realiza más frecuentemente a cabo, por lo que implementar este PNO era algo necesario, (Ver anexo 6.3.2.9).
R	Recolección de medicamentos.	El ISSSTE cuenta con la política para la recolección de medicamentos e insumos la cual sirvió como base para implementar las actividades del manejo de dichos insumos y sus disposiciones anexo 6.3.2.5.
R	Destrucción de medicamentos.	El ISSSTE cuenta con la política para la destrucción y manejo de insumo ³⁷ la cual sirvió como base al igual que el capítulo Destrucción de medicamentos caducos o deteriorados ³⁸ para implementar las actividades del manejo de dichos insumos y sus disposiciones anexo 6.3.2.7.
R	Atención de contingencia para prevenir su impacto en la calidad y conservación de los medicamentos y el personal.	Procedimiento que fue realizado porque el ISSSTE no cuenta con ninguna política en cuestiones de atención de contingencias relacionadas con los medicamentos, por lo cual se realizó una investigación en el Manual de Protección Civil del Gobierno de la Ciudad de México ³⁹ en línea el procedimiento se muestra en el Anexo 6.3.3.1.
R	Equipo de Protección Personal e Indumentaria.	La Farmacia del Hospital no contaba con ningún procedimiento que hiciera referencia al equipo de protección, pero el ISSSTE cuenta con Los Lineamientos Generales para la administración de las Áreas Almacénarias, pero este era poco específico para el área de Farmacia. Por lo que fue necesario realizar dicho procedimiento (Anexo 6.3.3.2).
R	Medidas de higiene del personal.	El ISSSTE no contaba con ningún procedimiento ni política que hiciera referencia a las medidas de higiene que el personal, por lo que para llevar a cabo este procedimiento se realizó una búsqueda se algunos puntos importantes a señalar entre ellos Infografía, Lavado de manos ⁴⁰ Ver anexo 6.3.3.3.
R	Limpieza de Áreas.	Procedimiento que fue necesario realizar debido a que no existía ningún manual, política o procedimiento que indicara como se realizaría dicha actividad, y es indispensable para el personal de intendencia y de Farmacia en general por lo que se realizó una búsqueda Ver anexo 6.3.3.4.
R	Mantenimiento y Calibración de Equipos e Instrumentos.	Procedimiento que fue necesario realizar debido a que no existía ningún manual, política o procedimiento que indicara como se realizaría dicha actividad, por lo que se realizó una búsqueda Ver anexo 6.3.3.5.
R	Medidas de Seguridad para el Uso de Equipo de Protección Personal y Herramientas de Trabajo	Procedimiento que fue necesario realizar debido a que no existía ningún manual, política o procedimiento que indicara como se realizaría dicha actividad, y es indispensable para el personal de intendencia y de Farmacia en general por lo que se realizó una búsqueda Ver anexo 6.3.3.6
R	Prevención de Fauna Nociva.	Debido a que el Hospital es un lugar que esta propenso de la presencia de especies de animales que pueden ocasionar daños en la calidad de medicamento y al no tener el ISSSTE ningún documento que haga referencia a esto, fue necesario realizar su implementación para el personal de Farmacia en General Ver anexo 6.3.3.7.

La Farmacopea señala una lista de Procedimientos Normalizados de Operación la cual es comparada con los Procedimientos realizados en el presente trabajo para señalar que se cumplió con los requeridos.

Tabla 10. Procedimientos Normalizados de Operación requeridos por el Suplemento de Farmacopea para Farmacias vs Procedimientos realizados.

PNO Farmacopea 5ª edición	PNO REALIZADO
Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación.	Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación.
Buenas Prácticas de Documentación.	Buenas prácticas de documentación.
Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud.	Adquisición de medicamentos.
Recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud.	Recepción y registro de medicamentos.
Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud.	Manejo y almacenamiento de medicamentos.
Control de existencias de medicamentos y demás insumos para la salud.	Registro y control de inventarios de medicamentos.
Venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.	Suministro de medicamentos.
Devoluciones de medicamentos y demás insumos para la salud a proveedores.	Devolución de medicamentos.
Devoluciones de medicamentos y demás insumos para la salud, de usuarios a la farmacia.	
Auditorías técnicas internas (o auto inspección).	Auditorías técnicas internas y externas.
Auditorías técnicas a proveedores y contratistas.	Auditorías técnicas internas y externas.
Calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición por instancias autorizadas.	Mantenimiento y Calibración de Equipos e Instrumentos.
Denuncia a la Autoridad Sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo provoque un daño a la salud.	Retiro De Producto Y Notificación A La Secretaría De Salud
Destrucción (o inhabilitación) de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o caducos u otros residuos peligrosos.	Destrucción De Medicamentos.
Capacitación que incluya el programa anual, así como la realización y evaluación del personal de cada procedimiento que le corresponda por actividad, según la descripción de puestos del establecimiento.	Capacitación.
Medidas de seguridad e higiene del personal que incluyan descripción de la actuación del personal en caso de siniestro, violencia física o urgencia médica del establecimiento.	Medidas de higiene del personal.
Atención de contingencias para prevenir su impacto en la calidad y conservación de los medicamentos.	Atención de contingencia para prevenir su impacto en la calidad y conservación de los medicamentos y el personal.
Manejo de desviaciones o no conformidades.	Manejo de desviaciones.
Limpieza de áreas, mobiliario, medicamento y demás insumos para la salud.	Limpieza de Áreas.
Prevención y control de fauna nociva, que incluya programa de actividades y acciones preventivas.	Prevención de Fauna Nociva.

Recepción, atención y solución de quejas de los usuarios.	Recepción De Quejas.
Notificación de sospechas de reacciones e incidentes adversos.	-
Mantenimiento preventivo y correctivo de refrigeradores, congeladores, instalaciones y mobiliario.	Mantenimiento y Calibración de Equipos e Instrumentos.

7.3 Etapa III. Diagnóstico situacional General después de la elaboración y actualización de PNO.

Una vez elaborados los Procedimientos Normalizados de Operación se evaluaron los puntos a verificar del Acta De prescindiendo del apartado VIII quedando solo 107 puntos debido a que este solo aplica a droguerías, **La forma de evaluación fue: (0) No cumple, (1) Cumple parcialmente y (2) Cumple totalmente.**

Tabla 11 Evaluación de puntos a Verificar Apartado I. Documentación legal y técnica después de la implementación de PNO.

Documentación legal y técnica	
Punto a Verificar	Valor obtenido
1. ¿Cuenta con programa, PNO, contrato de servicio y constancias del control de fauna nociva; el proveedor tiene licencia sanitaria?	2
2. ¿Corresponde el giro autorizado con las funciones del establecimiento?	2
3. ¿Cuenta con aviso de responsable sanitario?	2
4. ¿El responsable sanitario cuenta con Título profesional y la carrera es acorde a los requisitos que establece la Ley General de Salud?	2
5. El establecimiento está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público	2
6. ¿Cuenta con la orden y acta de la última visita de verificación sanitaria recibida?	2
7. ¿Cuentan con facturas o documentos que amparen la posesión legal de los insumos para la salud, e incluyen cantidad, denominación genérica, denominación distintiva cuando aplique, presentación y número de lote?	2
8. ¿Cuenta con plano arquitectónico o diagrama de distribución del establecimiento, actualizado y autorizado por el responsable sanitario?	2
9. ¿Cuenta con programa, PNO, contrato de servicio y constancias del control de fauna nociva; el proveedor tiene licencia Sanitaria?	2
10. ¿Cuenta con organigrama actualizado y autorizado por el responsable Sanitario en donde se describen las funciones y responsabilidades del personal?	2
11. ¿Cuenta con la edición vigente del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud?	2
12. ¿Presenta PNO que establezca como realizan los registros de entradas y salidas que incluyan presentación, lote y caducidad de los insumos para la salud y los registros correspondientes?	2
13. ¿Se cumple con el sistema de primeras entradas, primeras salidas; y primeras caducidades, ¿primeras salidas?	2
14. ¿Se cuenta con PNO de Elaboración de procedimientos normalizados de operación?	2

15. ¿Se cuenta con PNO de Buenas Prácticas de Documentación?	2
16. ¿Se cuenta con PNO de adquisición de medicamento y demás insumos para la salud?	2
17. ¿Se cuenta con PNO de Recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud?	2
18. ¿Se cuenta con un PNO Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud?	2
19. ¿Se cuenta con un PNO de Control de existencias de medicamentos y demás insumos para la salud?	2
20. ¿Se cuenta con un PNO de venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud?	2
21. ¿Se cuenta con un PNO de devolución de medicamentos y demás Insumos para la salud a proveedores?	2
22. ¿Se cuenta con un PNO de devolución de medicamentos y demás Insumos para la salud de usuarios a la farmacia?	2
23. Se cuenta con un PNO de auditorías técnicas internas (o auto inspección) y externas (¿proveedores y contratistas?	2
24. ¿Se cuenta con un PNO de calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición por instancias autorizadas?	1
25. ¿Se cuenta con un PNO de denuncia a la autoridad sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud?	2
26. ¿Se cuenta con un PNO de destrucción (o inhabilitación) de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o caducos u otros residuos peligrosos?	2
27. ¿Se cuenta con un PNO de atención de contingencias para prevenir su impacto en la calidad y conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud?	2
28. ¿Se cuenta con un PNO de manejo de desviaciones o no conformidades?	2
29. ¿Se cuenta con un PNO de recepción, atención y solución de quejas de los usuarios?	2
30. ¿Se cuenta con un PNO de notificación de sospechas de reacciones e incidentes adversos?	2
31. ¿Se cuenta con un PNO de mantenimiento preventivo y correctivo de refrigeradores, congeladores, instalaciones y mobiliario?	1
32. ¿Se cuenta con un PNO de Retiro del producto del mercado?	2
33. ¿Los PNO se encuentran autorizados por el responsable sanitario?	2

De los 33 puntos de este apartado se concluyó que 31 cumplen totalmente y 2 cumplen parcialmente.

Tabla 12. Evaluación de Puntos a verificar Apartado II. Infraestructura después de la implementación de PNO.

II. INFRAESTRUCTURA	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
34. ¿El establecimiento es independiente de cualquier otro giro o casa habitación.	2
35. Las farmacias establecidas en autoservicios y tiendas departamentales ¿están separadas físicamente de las áreas de perecederos, bebidas alcohólicas y de toda sustancia que ponga en riesgo la integridad y conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud?	2
36. ¿La entrada del establecimiento o en el área (farmacias dentro de clínicas, hospitales o tiendas departamentales) cuenta con rotulo con el nombre de la razón social y giro del establecimiento y datos del responsable sanitario (si aplica)?	2
37. ¿Las áreas y superficies están acordes con la capacidad y diversidad de los productos que manejan?	2
38. ¿Cuentan con área identificada de recepción, Almacenamiento, atención al público, y devoluciones de los medicamentos de los productos que manejan?	2
39. ¿El mobiliario y estantería es de material resistente a los agentes limpiadores y tiene una separación mínima de 20 cm del piso y del techo?	2
40. ¿Cuentan con áreas provistas de ventilación natural o artificial suficiente para la renovación continua del aire y evitar el calor excesivo, la condensación de vapor y la acumulación de polvo?	2
41. ¿Los medicamentos que requieren prescripción están separados físicamente de otros medicamentos y demás insumos para la salud?	2
42. Las paredes, pisos y techos, ¿son lisos e impermeables para facilitar su limpieza?	2
43. ¿El establecimiento se observa limpio y en buenas condiciones de mantenimiento?	2
44. La instalación eléctrica, ¿está protegida?	2
45. ¿Cuentan con termo higrómetro calibrado para monitorear la temperatura y humedad de las áreas?	2
46. ¿Cuentan con planta eléctrica o servicio alterno para mantener en funcionamiento equipos (refrigeración, los congelación, etc.)?	2
47. ¿Cuentan con servicio sanitario acorde al número de personas y con agua corriente, lavabo, retrete, jabón toallas o seca manos, bote de basura con tapa, letrero alusivo que induzca al lavado de manos, sistema de extracción o ventilación natural adecuada?	2

De los puntos de este apartado se concluyó que 14 cumplen totalmente.

Tabla 13. Evaluación de Puntos a verificar Apartado III. Personal después de la implementación de PNO.

III. PERSONAL	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
48. ¿Cuenta con programa anual y PNO de capacitación, para el personal que labora en el establecimiento?	2
49. ¿Cuenta con registros de capacitación y calificación del personal incluyendo la evaluación correspondiente?	2
50. ¿El personal conoce las normas de seguridad e higiene y utiliza indumentaria y gafete de acuerdo a sus actividades?	2
51. ¿El responsable sanitario se encuentra presente durante la visita, tiene designado internamente a sus auxiliares, existe evidencia?	2

De los puntos de este apartado se concluyó que todos los puntos verificar cumplen totalmente.

Tabla 14. Evaluación de Puntos a verificar Apartado IV. Dispensación de medicamentos después de la implementación de PNO.

IV. DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
52. ¿Todos los medicamentos para dispensación cuentan con registro sanitario y fecha de caducidad vigente impresos en caja y etiqueta?	2
53. ¿Los medicamentos con fecha de caducidad vencida se encuentran identificados y en lugar separado para evitar su venta?	2
54. ¿No comercializan insumos para la salud propiedad del Sector Salud, muestra médica o en original de obsequio?	2
55. ¿No comercializan medicamentos fraccionados o fuera de su empaque original?	2
56. ¿No comercializan insumos para la salud, de importación, no autorizados para su venta en el país?	2
57. ¿Los medicamentos cuentan con etiquetas en español?	2
58. ¿Los remedios herbolarios cuentan con clave alfanumérica y registro sanitario?	-

De los puntos de este apartado se concluyó que 6 cumplen totalmente y 1 no aplica.

Tabla 15. Evaluación de Puntos a verificar Apartado V. Conservación de los insumos después de la implementación de PNO.

V. CONSERVACIÓN DE LOS INSUMOS	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
59. ¿Los insumos para la salud están colocados en anaqueles?	2
60. ¿El personal conoce el método de colocación de los insumos para la salud?	2
61. Se cuenta con registros de temperatura (no mayor a 30°C) y humedad relativa del ambiente (no mayor a 65%), realizado tres veces al día?	2
62. ¿Los insumos para la salud no están expuestos al sol?	2
63. ¿Cuentan con refrigerador para la conservación de los insumos para la salud que así lo requieran?	2
64. ¿El refrigerador se encuentra limpio, ordenado y es exclusivo para conservar insumos para la salud?	2
65. ¿Los registros de mantenimiento y temperatura se encuentran firmados por la persona que realiza la actividad, la toma de temperatura se realiza cuando menos dos veces al día?	1
66. ¿El refrigerador cuenta con termómetro calibrado y con el certificado de calibración emitido por un laboratorio acreditado?	2
67. ¿Cuentan con congelador para la conservación de los insumos para la salud que así lo requieran?	2
68. ¿El congelador se encuentra limpio, ordenado y es exclusivo para conservar insumos para la salud?	2
69. ¿Los registros de mantenimiento y temperatura se encuentran firmados por la persona que realiza la actividad, la toma de temperatura se realiza cuando menos dos veces al día?	2
70. ¿El congelador cuenta con termómetro calibrado y con el certificado de calibración emitido por un laboratorio acreditado?	1

De los puntos de este apartado se concluyó que 10 cumplen totalmente y 2 cumplen parcialmente.

Tabla 16. Evaluación de Puntos a verificar Apartado VI. Dispensación de antibióticos.

VI. DISPENSACIÓN DE ANTIBIOTICOS	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
71. ¿Se cuenta con PNO y registro de los antibióticos que se manejan y dispensan en el establecimiento?	1
72. ¿El registro incluye la fecha de entrada/adquisición, presentación y fecha de salida/dispensación de los antibióticos realizada por el establecimiento?	0
73. ¿El registro indica la denominación distintiva y genérica del antibiótico?	2
74. ¿El registro incluye la cantidad adquirida, vendida, devuelta o destruida?	1
75. ¿El registro incluye el nombre, número de cédula profesional y domicilio del médico que prescribe la receta?	2
76. ¿El registro incluye la fecha de desecho (destrucción) o devolución del antibiótico?	1
77. ¿Las recetas se surten únicamente dentro del tiempo de duración del tratamiento indicado por el médico?	2
78. ¿Al momento de agotarse la cantidad de antibiótico prescrito, se retiene la receta por el establecimiento?	1
79. ¿En caso de haber retenido la receta, esta cuenta con un número consecutivo asignado y está registrado?	1
80. ¿La receta y el registro se conservan durante 365 días naturales?	1
81. ¿Cada vez que se surte el antibiótico, se sella la receta indicando en ella la cantidad vendida y la fecha de la venta?	1

De los Puntos de este apartado se concluyó que 3 Cumplen totalmente, 7 Cumplen parcialmente y 1 No Cumple.

Tabla 17. Evaluación de Puntos a verificar Apartado VII. Medicamentos Controlados: Estupefacientes Y Psicotrópicos.

VII. MEDICAMENTOS CONTROLADOS: ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
82. ¿La recepción, registro, almacenamiento, manejo y control de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos son verificados por el responsable sanitario de acuerdo al PNO correspondiente?	2
83. ¿Cuenta con libros de control de medicamentos estupefacientes y/o psicotrópicos, foliados y autorizados?	2
84. ¿Cuenta con libros de control de medicamentos estupefacientes y/o psicotrópicos, actualizados?	2
85. ¿Cuenta con libros de control de medicamentos estupefacientes y/o psicotrópicos, firmado por el responsable sanitario?	2
86. ¿No se encuentran tachaduras o enmendaduras en el texto original de los libros de control de los medicamentos controlados?	2
87. ¿Cuentan con gaveta o área de seguridad bajo llave para el almacenamiento de medicamentos psicotrópicos y/o estupefacientes?	2
88. ¿No se encuentran medicamentos estupefacientes o psicotrópicos fuera de la gaveta o área de seguridad?	2
89. ¿Cuenta con el aviso de provisiones de compra - venta de medicamentos estupefacientes?	2
90. ¿Cuentan con facturas o documentos que comprueben su legítima posesión y venta?	1
91. ¿Cuentan con sello fechador que contenga los datos: Razón social o denominación del establecimiento, domicilio del Establecimiento, ¿responsable Sanitario y fecha de surtido?	2

De los Puntos de este apartado se concluyó que 9 cumplen totalmente y 1 cumplen parcialmente.

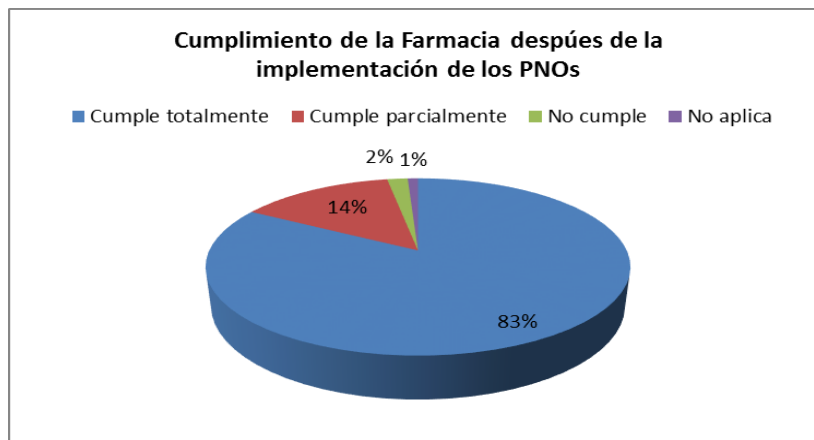
Tabla 18. Evaluación de Puntos a verificar Apartado IV. Farmacias Que Preparan Dosis Y Tratamientos Individualizado.

IX. FARMACIAS QUE PREPARAN DOSIS Y TRATAMIENTOS INDIVIDUALIZADO	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
119. ¿En la farmacia se llevan a cabo las actividades de recepción, clasificación, ubicación, custodia y control de existencia?	2
120. ¿Cuenta con los Procedimientos Normalizados de Operación para llevar a cabo actividades de recepción, clasificación, ubicación, custodia y control de existencias de los medicamentos?	2
121. ¿El resguardo de los medicamentos de la Fracción I, II y III cumple con los criterios de seguridad que evite su desvío y restrinja el acceso al personal no autorizado?	2
122. ¿El mobiliario así como los medicamentos de la Fracción I, II y III, se encuentran rotulados con la leyenda "Medicamentos Psicotrópicos y/o Estupefacientes" e identificados de acuerdo PNO y suplemento de la FEUM?	2
123. ¿Se cuenta con bitácora de los medicamentos que se encuentran en los carros rojos en la cual se indique medicamento, paciente, diagnóstico, dosis administrada y fecha?	2
124. ¿Se cuenta con un sistema de distribución intrahospitalaria que contenga descripción del medicamento denominación genérica, concentración, forma farmacéutica, fecha de caducidad?	2
125. ¿Se cuenta con un sistema de distribución intrahospitalaria el cual contenga fecha de solicitud, nombre de la unidad o servicio del hospital, piso, cantidad recibida y entregada, firma de quien entrega y del personal de enfermería?	2
126. ¿Se cuenta con un sistema de distribución intrahospitalaria el cual contenga observaciones (si aplica), firma del profesional farmacéutico quien entrega y nombre y firma del personal de enfermería que recibe?	2
127. ¿Se cuenta con área suficiente que permita la recepción, registro, validación de la prescripción médica y un espacio adecuado, con mobiliario de superficies lisas y resistentes a agentes de limpieza y sanitizantes; aire limpio y libre de partículas extrañas?	1
129. ¿El área dedicada a la preparación de la dosis unitaria cuenta con un formato del perfil farmacoterapéutico en el que se registren los datos personales de cada paciente, así como la medicación prescrita y administrada?	2
130. ¿El área dedicada a la preparación de la dosis unitaria cuenta con un formato de registro de entrega de las dosis unitarias?	1
131. ¿El área dedicada a la preparación de la dosis unitaria cuenta con un formato de devoluciones de Medicamentos?	2
132. ¿Se cuenta con algún sistema para aclarar cualquier duda relacionada con la prescripción médica como son: indicación, dosificación, intervalo de dosificación, vía de administración y forma farmacéutica?	2
133. ¿La preparación de las dosis unitarias se encuentran debidamente identificadas indicando el nombre del paciente, servicio, cama/cuarto, número de expediente o fecha de nacimiento, denominación genérica, dosis, vía de administración, horario de administración, número de lote y fecha de caducidad?	2
134. ¿Se cuenta con un PNO de recolección de las dosis unitarias no administradas en donde se especifique	2

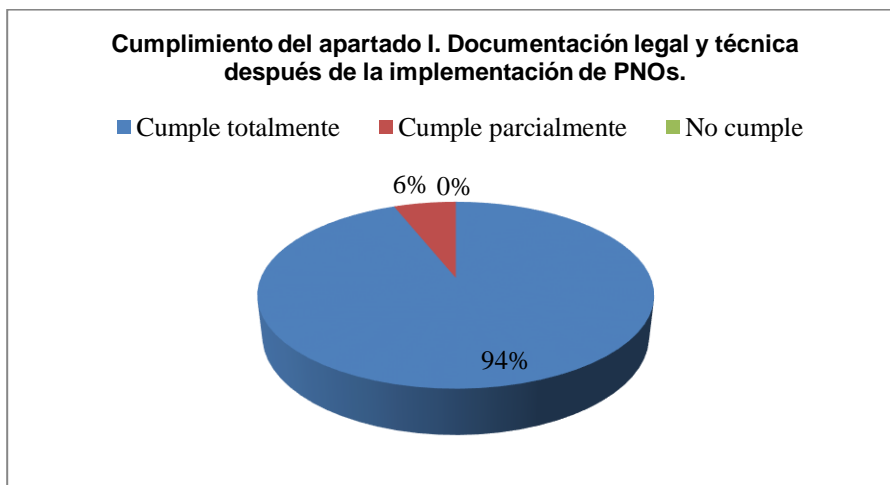
De los puntos de este apartado se concluyó que 14 cumplen totalmente y 2 cumplen parcialmente.

Los resultados obtenidos en el presente trabajo referente a lo requerido por el Acta de Verificación de COFEPRIS, tomando en cuenta todos los apartados muestra que la elaboración y actualización de los PNO impactó de manera directa en el Nivel de Cumplimiento, pues del 32% del Cumplimiento Total inicial (Gráfica 2) paso a un 83%

es decir se obtuvo un aumento de un 51 %. El nivel de Cumplimiento final se muestra en la (gráfica 4).



Gráfica. 4 Nivel de cumplimiento de la lista de Verificación de COFEPRIS después de la elaboración y actualización de los PNO.



Gráfica. 5 Nivel de cumplimiento del Apartado I. Documentación legal y técnica de la lista de Verificación de COFEPRIS después de la elaboración y actualización de PNO.

8. Discusión de resultados.

La Farmacia del CMN “20 de Noviembre” es un elemento fundamental para el adecuado funcionamiento de las unidades Médicas, ya que abastece los medicamentos e insumos para la Salud necesarios en el tratamiento de los derechohabientes que son atendidos en las áreas y servicios de este Hospital al principio el incumplimiento señalado era trascendental por lo que se requirió elaborar y actualizar procedimientos normalizados de operación ya que COFEPRIS señala que el 80% de las Farmacias verificadas incumplen en la parte Documental-Técnica debido a que no se da la correspondida importancia a la gestión de calidad de los servicios proporcionados.⁸ Las estadísticas que proporciona COFEPRIS son: “De noviembre de 2013 al mes de octubre de 2015, se han realizado cerca de 7,750 visitas de verificación y se han suspendido 370 establecimientos”²⁹. **Por lo que la Farmacia se encontraba en riesgo de ser suspendida.**

Por lo que al realizar un análisis de prioridad entre lo que es urgente e importante se determinó que la elaboración y actualización de procedimientos eran prioritarios, pues impactan directamente en el cumplimiento normativo documental.

Cabe mencionar que durante la realización del proyecto se publicó la 6ª edición del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud el cual tiene un enfoque prioritario en al área hospitalaria, en donde los capítulos de requisitos para la operación de farmacias y Procedimientos Normalizados de Operación no tuvieron un cambio relevante.⁴⁴

Por otra parte en la búsqueda de trabajos en los que se realizaron Procedimientos Normalizados de Operación en Farmacia se encontró exclusivamente una tesina en la que se realizó el PNO para dispensación de medicamentos en la Farmacia Universitaria FES Zaragoza,⁷ el cual no pudo ser comparado con las actividades descritas puesto que no son las mismas que las realizadas en una Farmacia de un hospital de Tercer Nivel, pero las similitudes que se encontraron son que el medicamento se dispensa de manera diferente según al grupo al cual pertenezca. La tesis consistió en realizar cuestionarios, pero no la implementación del procedimiento. Cabe resaltar que el sistema documental no se implementó puesto que el Acta de Verificación de COFEPRIS Y los requisitos del Suplemento de Farmacia señalan el requerimiento mínimo de 24 PNOs.¹ De los cuales 21 son cubiertos en el presente trabajo.

Para el para el mejoramiento de calidad es necesario que los procedimientos sean documentados, divulgados e implementados, así como actualizados y ordenados.⁴³ En este trabajo no se realizó la implementación de PNOs solo del Sistema Documental puesto que para ello era necesario llevar a cabo una capacitación al personal por cada procedimiento realizado y posteriormente evaluar que las actividades se ejecutaran de acuerdo a lo establecido para así asegurar que se implementó el sistema de gestión, sin embargo el presente trabajo implica únicamente la mejora en la sección Documental del acta de COFEPRIS.

Cabe mencionar que los apartados que no obtuvieron cambio alguno al realizar los PNO's fueron el apartado VI Dispensación de antibióticos, pero al ver el nivel de incumplimientos ya se trabaja en un proyecto para mejorar el nivel de cumplimiento.

9. Conclusiones.

- Se determinó que antes de la elaboración de los PNOs el Cumplimiento Total de la Farmacia era de un 32% (enero 2018) y de la sección documentación legal y técnica era de un 18% es decir había un incumplimiento Normativo importante, lo cual generó áreas de oportunidad para la mejora del servicio.
- Se desarrollaron un total de 21 PNOs de los cuales fueron realizados y actualizados en un periodo de un año; los cuales involucran las actividades de operación, almacenaje, higiene, calidad, destrucción, prevención, documentación, capacitación entre otras.
- Se determinó que después de la elaboración de PNOs el cumplimiento total aumenta un 51% de cumplimiento provocando un impacto considerable en el cumplimiento normativo y solo reforzando la sección Documentación Legal y Técnica aumenta el 76%.

10 Perspectivas.

- Implementar los Procedimientos Normalizados de operación efectuados realizando un plan de capacitación para el personal que labora en la Farmacia del Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” y posterior a este la evaluar con la finalidad de que las actividades establecidas en los procedimientos propuestos queden claras y se ejecuten de manera adecuada para alcanzar mejores resultados en las operaciones y calidad.

- Realizar los PNOs específicos para medicamentos controlados, los cuales tiene como base los implementados en estos proyectos, sin embargo hay que realizar las adecuaciones normativas que involucra el manejo de medicamentos controlados.
- Revisar y actualizar los PNOs cada 3 años, el cual es el periodo de vida de estos. Con la finalidad de incorporar los cambios que se producen en las regulaciones del país en el ámbito de salud y manejo de medicamentos.

11 Referencias.

1. Suplemento para los Establecimiento dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Quinta edición. México 2014.
2. Guía de manejo y asistencia en la dispensación de medicamentos e insumos para la salud en farmacias. Publicado 2014 [Internet] Consultado el 12 de Septiembre del 2018. Disponible en <http://www.anadim.com.mx/PDF/GUIA%20DE%20MDMIF%20270314.pdf>.
3. Leyva R, Wirtz V, Dreser A, Reich M. Hacia una política farmacéutica integral para México. Salud Pública de México. 2006;48(2):179-180. [Consultado el 7 Agosto 2018] Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19898es/s19898es.pdf>.
4. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, DOF: 22/07/20 Última reforma publicada en el DOF el 21 de Noviembre del 2015. [Internet] Consultado el 10 de junio del 2018. Disponible en http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5278341&fecha=21/11/2018.
5. Atonal F, Bastida, López J. Los errores de medicación en México y la calidad de los servicios farmacéuticos [Internet] 2017 [Consultado el 5 de febrero del 2019]. Disponible en: <http://pbidi.unam.mx:8080/login?url=http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=cat02032a&AN=per.PER01000412582&lang=es&site=eds-live>.
6. Secretaria de salud DGIS Dirección General de Información en Salud 2019 [Internet]. Última actualización 2005 [Consultado el 26 de enero del 2019]

-];(97):101.Disponible en: <http://www.dgis.salud.gob.mx/contenidos/basesdedatos/stdegresoshospitalarios.htm>
7. Romero B, Galicia M. Elaboración de procedimiento normalizado de operación para la dispensación de medicamentos como una actividad de atención farmacéutica en la Farmacia Universitaria de la FES Zaragoza [Internet]. 2014 [Consultado el 27 de junio del 2018]. Disponible en: <http://pbidi.unam.mx:8080/login?url=http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=cat02029a&AN=tes.TES01000720442&lang=es&site=eds-live>
 8. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios [Internet]. México: Secretaría de Salud: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos- Última actualización: Agosto 2014 [Internet] Consultado el 12 de Agosto 2018: Disponible en <https://www.gob.mx/cofepris/>
 9. Constitución Política de los Estados Unidos. Editorial Mc Graw Hill. Mexico. 2014.
 10. Ley General de Salud (LGS) en Materia de Publicidad. Publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 4 de mayo del 2000. Última reforma publicada en el DOF EL 14 DE FEBRERO DE 2014. [Internet] Consultado el 10 de julio del 2018. Disponible en <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Leyes/lgs.pdf>
 11. Flores T, Cañas R. Instauración de un procedimiento normalizado de operación (PNO) para la revisión anual de productos comercializados en México de acuerdo a la normatividad vigente [Internet]. 2014 [citado el 24 de Jun 2019]. Disponible en: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=cat02029a&AN=tes.TES01000720341&lang=es&site=eds-live>.

12. Reglamento de Insumos para salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 4 de febrero de 1998. Última reforma publicada en el DOF el 14 de marzo de 2014. [Internet]. Consultado el 11 de junio de 2018. Disponible en <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Paginas/Reglamentos.asp>
13. Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2015. Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios. (DOF) el 4 de mayo del 2015. Última reforma publicada en el DOF el 21 de Noviembre del 2015. [Internet] Consultado el 10 de julio del 2018. Disponible en http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5278341&fecha=21/11/2015
14. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia. publicado en 2016. Última reforma publicada en el DOF el 19 de Junio del 2017 [Internet] Consultado el 4 de enero del 2019. Disponible en http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017
15. Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012. Instalación y Operación de la Tecnovigilancia publicado en 2012. Última reforma publicada en el DOF el 30 de octubre del 2012 [Internet] Consultado el 5 de febrero del 2019. Disponible en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5275834&fecha=30/10/2012
16. Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta de antibióticos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de mayo de 2010 [Internet] Consultado el 5 de febrero del 2019. Disponible en.. http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5144336&fecha=27/05/2010
17. Valdez L., Requisitos Administrativos para el Funcionamiento de una Farmacia. Tesis de Farmacia. Facultad de Estudios Superiores Zaragoza. Universidad Nacional Autónoma de México. 2010. [Internet] Consultado el 15 de febrero del

2019. Disponible en: [http://pa.bibdigital.uccor.edu.ar/56/1/Tesis 20 de %20 la%20 MASS.pdf](http://pa.bibdigital.uccor.edu.ar/56/1/Tesis%20de%20la%20MASS.pdf) .
18. Secretaria de Salud (SS). Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria. Última actualización 2009 [Internet]. Consultado el 10 de enero del 2019. Disponible en [https://www.uaeh.edu.mx/investigacion/icsa/LI UsoMedic/Ana Tellez/modelo.pdf](https://www.uaeh.edu.mx/investigacion/icsa/LI_UsoMedic/Ana_Tellez/modelo.pdf)
19. Organización mundial de la salud, Última actualización 13 de Septiembre 2018 [Internet] Consultado el 16 de Septiembre 2018. Disponible en http://search.who.int/search?q=medicaci%C3%B3n&ie=utf8&site=who&client=es_r&proxystylesheet=es_r&output=xml_no_dtd&oe=utf8&getfields=doctype.
20. Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria" en el sector público de México: Article (PDF Available) in Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas 2016(4):66 • November 2016 with 3,225 Reads [Internet] Consultado el 25 de enero del 2019. Disponible en: [https://www.researchgate.net/publication/318542293 Operacion del Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria en el sector publico de Mexico estudio de caso](https://www.researchgate.net/publication/318542293_Operacion_del_Modelo_Nacional_de_Farmacia_Hospitalaria_en_el_sector_publico_de_Mexico_estudio_de_caso).
21. Quinto A, Espinosa C. Propuesta para mejorar el servicio de farmacia en un hospital de segundo nivel basado en el Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria [Internet]. 2012 [Consultado el 27 de junio del 2018]. Disponible en : <http://pbidi.unam.mx:8080/login?url=http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=cat02029a&AN=tes.TES01000697455&lang=es&site=eds-live>.
22. Carbajal Ledesma KY, Rubio Carrasco K. Servicios farmacéuticos en las farmacias comunitarias de México, requisitos de apertura, avisos de funcionamiento y licencias sanitarias [Internet]. 2018 [Consultado el 2019 Feb 5]. Disponible en: <http://pbidi.unam.mx:8080/login?url=http://search.ebscohos>

[.com/login.aspx?direct=true&db=cat02029a&AN=tes.TES01000783660&lang=es](http://www.eds-live.com/login.aspx?direct=true&db=cat02029a&AN=tes.TES01000783660&lang=es)
 [&site=eds-live.](http://www.eds-live.com)

23. Iso 9001 Quality management and quality assurance International Organization for Standardization; [Internet] Consultado el 20 de enero 2019 Disponible en: <https://www.iso.org/standard/45481.html>.
24. Martínez W, Arreola E, Rodríguez G. Elaboración del manual de procedimientos del centro de farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Distrito Federal [Internet]. 2014 [Consultado 2018 Mar 20]. Disponible en: <http://pbidi.unam.mx:8080/login?url=http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=cat02029a&AN=tes.TES01000709112&lang=es&site=eds-live>.
25. Comisión De Operación Sanitaria Acta De Verificación Sanitaria Para Farmacias, Boticas Y Droguerías. Última actualización 11 de Octubre 2016 [Internet] Consultado el 20 de Enero 2018. Disponible en [https://www. Gob .mx /cms/uploads/attachment/file/172742/COS-AC-03.pdf](https://www.Gob.mx/cms/uploads/attachment/file/172742/COS-AC-03.pdf).
26. Procedimientos Normalizados de Operación de Farmacia. Secretaria de Salud Última actualización julio 2016. [Internet] Consultado el 20 de Abril del 2019. Disponible en http://data.salud.cdmx.gob.mx/ssdf/portalut/archivo/Articulos/Art12/Otros DocNorm/PNOs_FARMACIA.pdf..
27. Sistemas de documentación aplicables a la industria farmacéutica. CIPAM (Comisión Interinstitucional de buenas prácticas de fabricación)2 da. Edición.
28. Consejo De Salubridad General (Estándares de MMU) México, Distrito Federal 2014.
29. Arriola P. El papel de la regulación sanitaria en el uso racional de medicamentos [Internet]. 2015; [cited 2019 May 1]. Available from:

<http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=cat02032a&AN=per.PER01000403477&lang=es&site=eds-live> .

30. Revista COFEPRIS Protección y salud Visitas a consultorios y farmacias, [Internet] 2016; [cited 2019 May 2]. Available from: <http://revistacofepris.salud.gob.mx/images/no2/secciones/inspector.jpg>.
31. International Organization for Standardization, 2015. ISO 9001:2015. Sistema de gestión de calidad Organización Internacional para la Estandarización (ISO) [Internet]]. 2015; [cited 2018 May 4]. Available from: <https://www.iso.org/iso-9001-quality-management.html>
32. Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación. Manejo de no Conformidades. Primera Edición. México Distrito Federal 2004.
33. Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación. Manejo de quejas en la Industria Químico-Farmacéutica 1999.
34. International Organization for Standardization, 2011. ISO-1911 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión [Internet]. 2011; [Citado el 4 de junio del 2018]. Available from: <https://www.iso.org/iso-9011-quality-management.html>
35. Reglamento para el Surtimiento de Recetas y Abasto de Medicamentos. Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado. 2015. Autorización: Acuerdo 39.1293.2015 de la Junta Directiva.
36. Lineamientos Generales para la Administración de las Áreas Almacén del I.S.S.S.T.E. Acuerdos emitidos por la junta directiva del instituto de seguridad y servicios sociales de los trabajadores del estado, con fecha 17 de febrero de 2005. Autorización: Acuerdo 39.1293.2005 Ficha técnica acuerdo del director

general del instituto de seguridad y servicios sociales de los trabajadores del estado.

37. Manual General De Procedimientos de la Coordinación General de Administración del ISSSTE: Disposición Final de Medicamentos, Material de Curación y Reactivos Caducos y/o en Mal Estado, 19 de abril de 2007.
38. Manual General De Procedimientos de la Coordinación General de Administración del ISSSTE: Disposición Final de Medicamentos, Material de Curación y Reactivos Caducos y/o en Mal Estado, 19 de abril de 2007.
39. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Quinta edición capítulo XXI Destrucción de medicamentos caducos o deteriorados.
40. Cenapred.gob.mx. (2019). Manual de protección civil. [online] Available at: <http://www.cenapred.gob.mx/es/Publicaciones/archivos/293MANUALDEPROTECCIONCIVIL.PDF> [Accessed 12 Feb. 2019].
41. Infografía, Lavado de manos [Internet]. Imss.gob.mx. 2019 [cited 13 February 2019]. Available from: <http://www.imss.gob.mx/salud-en-linea/infografias/lavado-manos>.
42. Ramírez J, Nuñez R. Auditoría administrativa aplicada a la ISSSTE Farmacia Uruapan [Internet]. 2004 [cited 2019 May 13]. Available from: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=cat02029a&AN=tes.TES01000328552&lang=es&site=eds-live>
43. CIPAM. Documentación. Guía de buenas prácticas de fabricación, 2da. edición. México, D.F.: CIPAM; 2004. Monografía técnica No. 13.

44. Suplemento para los Establecimiento dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Sexta edición. México 2019.

ANEXO 1

GLOSARIO.

12.1 Glosario.

Concepto	Definición
Acción correctiva.	A las actividades que son planeadas y ejecutadas, con el fin de eliminar la causa de una desviación o no conformidad. ³²
Acción preventiva.	A las actividades que son planeadas y ejecutadas, para eliminar la causa de una desviación o no conformidad u otra situación potencialmente indeseable y evitar su recurrencia. ³²
Adiestramiento.	Actividades encaminadas a generar o desarrollo habilidades en el personal. ¹³
Almacén De Despacho.	“Para fines de este procedimiento el almacén de despacho, será el lugar donde los despachadores tomaran el medicamento, en dicho almacén, se contara con el medicamento necesario, para sus abastecimiento”. ⁴
Almacén General.	Establecimiento dedicado a la conservación y distribución de medicamentos en condiciones establecidas. ⁴
Alopáticos.	Toda sustancia o mezcla de sustancia de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico preventivo o rehabilita torio que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacéutica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentren registrado en la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos. ¹⁰
Antibióticos.	Un antibiótico es aquella sustancia química, generalmente utilizada en la medicina humana, que puede haber sido producida directamente de un ser vivo o derivada sintéticamente de este con el objetivo de matar o impedir el crecimiento de ciertos microorganismos sensibles que hayan causado una concreta infección sobre los mencionados organismos. ¹⁰
Aspersar.	Esparcir un líquido en gotas muy finas. ²³

Auditoría.	Es una actividad documentada y periódica que se realiza en cada área del establecimiento, se llevan a cabo para establecer el nivel de cumplimiento de las actividades de acuerdo a su PNO's. Se compara la efectividad de las normas y políticas internas con parámetros previamente establecidos por la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud, así como las normas oficiales mexicanas vigentes aplicables. ⁴
Auditoría Externa.	Las auditorías externas se llevan a cabo por la Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS y entidades federativas por medio de visitas de verificación sanitaria o de un tercero Autorizado por la misma autoridad. Las auditorías externas también aplican para auditar a proveedores. ⁴
Auditoría Interna.	Es el proceso realizado por la propia organización, bajo un programa previamente establecido; se aplica para determinar si los controles que se realizan son efectivos, claros y están enfocados al cumplimiento de la legislación vigente aplicable. ⁴
Audidores Internos.	Son personas autorizadas para realizar las auditorías internas y forman parte de la misma organización. Siendo uno de ellos el Responsable Sanitario, quien también puede ser el único responsable. ⁴
Bitácora.	Escrito de las acciones que se llevaron a cabo en cierto trabajo o tarea. Conjunto de hojas foliadas que pueden estar empastadas o recopiladas en otro medio que evite su extravío. ⁴
Buenas Prácticas De Documentación (BPD).	Conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar y estandarizar los criterios para el registro, de información en la documentación generada para las operaciones. ⁴
Capacitación.	Actividades encaminadas a proporcionar o reforzar conocimientos en el personal. ⁴
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. ⁸
Condiciones De Almacenamiento.	Condiciones de las áreas de conservación de medicamentos la cuales están definidas con base a los resultados, de los estudios de estabilidad realizados conforme a la norma oficial mexicana vigente que corresponda, el almacén debe tener temperatura fresca que está entre los 8° y 15°, temperatura ambiente entre 15° y 30° con una humedad relativas no mayor al 65%, temperatura de refrigerados de 2° a 8°C. ²

Contaminación.	Presencia de entidades físicas, químicas o biológica indeseables. ²
Desviación o No conformidad.	Es la modificación resultado de variaciones accidentales negligentes aleatorias o planeadas en áreas, servicios, procesos o sistemas del procedimiento operativo que implican la falta de cumplimiento de lo establecido en un documento oficial y que pueden afectar la calidad del medicamento. ³²
Desviación Crítica.	No conformidad que afecta directamente la calidad de un medicamento. ³²
Desviación mayor.	No conformidad que puede poner en riesgo la calidad de un medicamento, reducir su utilidad o eficiencia, o poner en duda el procedimiento y/o los controles durante su fabricación. ³²
Desviación menor.	Afecta directamente a las Buenas prácticas, servicios, componentes y documentación pueden verse afectados más no la calidad, seguridad y eficacia del medicamento. ³²
Documento.	Escrito en que constan datos fidedignos o susceptibles de ser empleados como tales para probar algo. Pueden existir en papel, medios electrónicos, medios fotográficos o una combinación de estos. ⁴
Equipo.	Se define equipo a las maquinas que son empleadas para llevar a cabo los procesos de mantención de condiciones, registro de y las actividades realizadas. ⁴
Fauna.	Se considera fauna nociva a todos los organismos que representan peligro en la salud, integridad o economía para el ser humano, porque pueden transmitir algún tipo de enfermedad, representar algún riesgo para la salud o integridad del hombre o afectan el desarrollo de productos o servicios, estos llamados plagas. ¹⁰
Formato.	Se refiere al formulario con espacios en blanco para llenar. Los formularios pueden aplicarse a todos los niveles de la jerarquía de la documentación. ¹³
Formulario.	Documento utilizado para registrar los datos requeridos por el sistema de gestión de la calidad. Un formulario se transforma en un registro cuando se le incorporan los datos. ²³
Fumigar.	Desinfectar por medio de gas, humo o vapores adecuados para combatir la plaga de insectos u otros organismos nocivos. ¹²

INAI	Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales.
Instructor.	Se refiere a la persona instruida para llevar a cabo una capacitación. ⁴
ISSTE TEL	Atención telefónica al Derechohabiente.
Normatividad vigente.	Hace referencia a los lineamientos legales con los que se debe cumplir, los cuales incluye pero no se limita a: Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para establecimientos dedicados a la venta u suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, Ley General de Salud (LGS) y el Reglamento de insumos de salud, entre otros. ^{10,12}
NA	No Aplica.
Packinglist.	Es el documento en el cual los artículos embalados se encuentren detallados y con su respectiva indicación. ⁴
Patente.	Un producto innovador o de patente es aquel medicamento que resulta de un proceso de investigación, que está protegido por una patente y es fabricado de manera exclusiva por el laboratorio farmacéutico que lo desarrolló. Se denominan por el nombre de la sustancia activa y por un nombre o marca comercial. ¹⁰
PCPS	Estas son las primeras caducidades primeras salidas, nos indica que los medicamentos que nos lleguen primero son los primeros que tienen que estar hasta enfrente del almacén de despacho ya que son los primeros que tienen que salir. ¹⁰
Proceso.	Un proceso es una secuencia de pasos dispuesta con algún tipo de lógica que se enfoca en lograr un resultado específico. ⁴
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación. Es el documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación. ⁴
Programa de capacitación.	Para fines de este procedimiento se entiende como un calendario documentado para el entrenamiento del personal en las funciones que le sean asignadas y en lo referente a procedimientos que se generen como parte de las operaciones del establecimiento. ⁴

Protocolo.	Es un documento que se revisa y autoriza antes de ser ejecutado, que describe la entidad bajo consideración, las pruebas planeadas y los criterios de aceptación. Estos son documentos de nivel tres. ⁴
Queja.	Muestra de disconformidad, oposición o protesta por alguna cosa ante una autoridad proveniente de un derechohabiente, relacionada con la calidad del producto o servicio. ³³
Queja Crítica.	Son aquellas que pueden llevar a la inutilidad o ineficiencia de un medicamento calidad afectan y/o amenazan la salud o vida de una persona. ³³
Queja mayor.	Notificación que un servicio puede poner en riesgo la calidad de un medicamento, reducir su utilidad o eficiencia, o poner en duda el procedimiento y/o los controles durante su fabricación. ³³
Queja menor.	Afecta directamente a las Buenas prácticas, servicios, componentes y documentación pueden verse afectados más no la calidad, seguridad y eficacia del medicamento y del servicio. ³³
Queja Procedente.	Para fines de este procedimiento se define como queja procedente aquella que tiene que ver con el servicio proporcionado en la Farmacia. ³³
Queja No Procedente.	Para fines de este procedimiento se define como queja no procedente a aquella que es inherente y que no tiene que ver con el Servicio proporcionado por el área de Farmacia y aquella que se resuelve el mismo día que se presenta. ³³
Remisión.	Para fines de este procedimiento; remisión es: mandar una cosa a un individuo que se encuentra en otro sitio, ya sea documento, material, entre otras. ¹¹
Reporte De Auditoria.	Evidencia documental de la auditoría. ¹¹
Red fría.	Medicamentos que por sus características requieren temperatura de refrigeración de entre 2 y 8° C. ⁴

Registro.	Documento derivado como resultado de la ejecución de las actividades indicadas en los documentos. Suele ser la evidencia objetiva del funcionamiento del Sistema de Calidad. Refleja las situaciones del día a día. Ejemplo: Informes, bitácoras, certificados, reportes, etc. Un formato (o formulario) se transforma en registro cuando se le incorporan datos. Finalmente es la evidencia documental de las acciones realizadas para demostrar el cumplimiento de actividades o instrucciones. ⁴
Secretaria De Salud.	Es la Secretaría de Estado del poder ejecutivo federal, encargada de la Salud del pueblo Mexicano.
SILODISA	Sistema Integral de Logística y Distribución.
Sistema Documental.	Se refiere al Sistema Documental. Es el conjunto de normas, técnicas y prácticas usadas para administrar el flujo de documentos de todo tipo en una organización. Sirve para facilitar la recuperación de información, entre otras cosas. Este conjunto de documentos son la base y contribuyen a implementar el Sistema de Gestión de la Calidad.
Traspasar.	Mudar algo de un lugar a otro. ¹³
Vicio oculto.	Es un defecto interno de una cosa que en el momento de su compraventa no se conocía por el comprador por no poder distinguirse a primera vista, puede generar desde un resarcimiento para el comprador hasta la nulidad de un contrato. ¹²

Anexo 2

Acta de verificación de COFEPRIS.

12.2 Acta de verificación Sanitaria para Farmacias, Boticas y Droguerías.



Acta de Verificación Sanitaria No. _____

COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA FARMACIAS, BOTICAS Y DROGUERÍAS

En *** siendo las *** horas del día *** del mes de *** de 20***, en cumplimiento a la orden de verificación sanitaria número *** de fecha *** de *** de 20***, emitida por ***, en su carácter de ***, el(los) Verificador(es) *** adscrito(s) a la Comisión de Operación Sanitaria, quien (es) se identifica(n) con credencial(es) número(s) *** con fotografía, vigente(s) al *** expedida(s) el ***, por el ***, en su carácter de ***, que me(nos) acredita(n) como verificador(es) sanitario(s) con fundamento en los Artículos 4 fracción II inciso d, 11 fracciones IX, XI y XIV, y 15 fracción IV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y 396, 399 400 y 401 fracción I de la Ley General de Salud. Constituido(s) en el establecimiento denominado ***, con RFC ***, ubicado en la calle de ***, número ***, Colonia ***, Delegación o Municipio ***, Código Postal ***, correo electrónico ***, teléfono, ***, fax*** circunstancias que constaté(amos) visualmente y solicitando la presencia del propietario o representante legal, responsable, encargado u ocupante que atiende la visita, dijo llamarse ***, y se identifica con ***, con domicilio en *** y manifiesta ser el *** del establecimiento, quien recibe original de la presente orden, con firma autógrafa en tinta azul, de la autoridad sanitaria que la emite, en términos del artículo 399 de La Ley General de Salud, se le exhorta para que corrobore que la(s) fotografía(s) que aparece(n) en dicha(s) credencial(es) concuerda(n) con los rasgos fisonómicos del(los) que actúa(n). Acto seguido se le hace saber el derecho que tiene para nombrar a dos testigos de asistencia, y en caso de no hacerlo, éstos serán designados por el(los) propio(s) verificador(es), quedando nombrados como testigos por parte del C ***, quienes deberán estar presentes durante el desarrollo de la visita, el C.

*** quien se identifica con ***, con domicilio en *** y el C. *** quien se identifica con *** con domicilio en ***.

Acto seguido y habiéndose identificado plenamente los participantes en esta diligencia, en presencia de los testigos se le hace saber el objeto y alcance de la visita que se indica en la orden de verificación descrita anteriormente, y visto el contenido se procede a practicar la diligencia de verificación sanitaria en el establecimiento en los términos siguientes:

Objeto y alcance de la orden de visita sanitaria (Transcribir)

Instrucciones:

Se deberán anotar los valores dentro del cuadro en blanco que conforman la columna denominada "Valor", de acuerdo a la calificación que amerite cada inciso según corresponda.

CALIFICACIÓN:	(2) Cumple Totalmente	(1) Cumple Parcialmente	(0) No cumple	(---) No aplica
---------------	-----------------------	-------------------------	---------------	-----------------

INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA:

El establecimiento es: farmacia, botica o droguería _____
 Nombre del Propietario o Representante Legal del Establecimiento: _____
 Nombre, profesión y cargo de la persona que dirige el establecimiento: _____
 Actividad o giro del establecimiento _____
 Días laborales: L M M J V S D.
 Horario de labores: de _____ a _____
 Turnos: _____
 Número total de empleados: _____

Acta de Verificación Sanitaria
No. _____

Número de empleados en área de servicio _____

El establecimiento tiene a la venta medicamentos del tipo:

Estupefacientes		Toxoides	
Psicotrópicos		Sueros y Antitoxinas de origen animal	
Vacunas		Otros:	
Hemoderivados		Indicar:	

I. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TECNICA	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
1. ¿Cuenta con Licencia Sanitaria o Aviso de funcionamiento y se encuentra en lugar visible?	
2. ¿Corresponde el giro autorizado con las funciones del establecimiento?	
3. ¿Cuenta con aviso de responsable sanitario?	
4. ¿El responsable sanitario cuenta con Título profesional y la carrera es acorde a los requisitos que establece la Ley General de Salud?	
5. El establecimiento está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público?	
6. ¿Cuenta con la orden y acta de la última visita de verificación sanitaria recibida?	
7. Cuentan con facturas o documentos que amparen la posesión legal de los insumos para la salud, e incluyen cantidad, denominación genérica, denominación distintiva cuando aplique, presentación y número de lote?	
8. ¿Cuenta con plano arquitectónico o diagrama de distribución del establecimiento, actualizado y autorizado por el responsable sanitario?	
9. ¿Cuenta con programa, PNO, contrato de servicio y constancias del control de fauna nociva; el proveedor tiene licencia sanitaria?	
10. ¿Cuenta con organigrama actualizado y autorizado por el responsable Sanitario en donde se describen las funciones y responsabilidades del personal?	
11. ¿Cuenta con la edición vigente del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud?	
12. ¿Presenta PNO que establezca como realizan los registros de entradas y salidas que incluyan presentación, lote y caducidad de los insumos para la salud y los registros correspondientes?	
13. ¿Se cumple con el sistema de primeras entradas, primeras salidas; y primeras caducidades, primeras salidas?	
14. ¿Se cuenta con PNO de Elaboración de procedimientos normalizados de operación?	
15. ¿Se cuenta con PNO de Buenas Prácticas de Documentación?	
16. ¿Se cuenta con PNO de adquisición de medicamento y demás insumos para la salud?	
17. ¿Se cuenta con PNO de Recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud?	
18. ¿Se cuenta con un PNO Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud?	
19. ¿Se cuenta con un PNO de Control de existencias de medicamentos y demás insumos para la salud?	
20. ¿Se cuenta con un PNO de venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud?	
21. ¿Se cuenta con un PNO de devolución de medicamentos y demás Insumos para la salud a proveedores?	
22. ¿Se cuenta con un PNO de devolución de medicamentos y demás Insumos para la salud de usuarios a la farmacia?	
23. ¿Se cuenta con un PNO de auditorías técnicas internas (o auto inspección) y externas (proveedores y contratistas)?	
24. ¿Se cuenta con un PNO de calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición por instancias autorizadas?	
25. ¿Se cuenta con un PNO de denuncia a la autoridad sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud?	
26. ¿Se cuenta con un PNO de destrucción (o inhabilitación) de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o caducos u otros residuos peligrosos?	
27. ¿Se cuenta con un PNO de atención de contingencias para prevenir su impacto en la calidad y conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud?	
28. ¿Se cuenta con un PNO de manejo de desviaciones o no conformidades?	
29. ¿Se cuenta con un PNO de recepción, atención y solución de quejas de los usuarios?	
30. ¿Se cuenta con un PNO de notificación de sospechas de reacciones e incidentes adversos?	

Acta de Verificación Sanitaria No. _____

31. ¿Se cuenta con un PNO de mantenimiento preventivo y correctivo de refrigeradores, congeladores, instalaciones y mobiliario?	
32. ¿Se cuenta con un PNO de Retiro del producto del mercado?	
33. ¿Los PNO se encuentran autorizados por el responsable sanitario?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones y/o anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)

II. INFRAESTRUCTURA	
PUNTO A VERIFICAR	
	Valor
34. ¿ El establecimiento es independiente de cualquier otro giro o casa habitación.	
35. Las farmacias establecidas en autoservicios y tiendas departamentales ¿están separadas físicamente de las áreas de perecederos, bebidas alcohólicas y de toda sustancia que ponga en riesgo la integridad y conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud?	
36. ¿La entrada del establecimiento o en el área (farmacias dentro de clínicas, hospitales o tiendas departamentales) cuenta con rotulo con el nombre de la razón social y giro del establecimiento y datos del responsable sanitario (si aplica) ?	
37. ¿Las áreas y superficies están acordes con la capacidad y diversidad de los productos que manejan?	
38. ¿Cuentan con área identificada de recepción, Almacenamiento, atención al público, entrega y devoluciones de los medicamentos de los productos que manejan?	
39. ¿El mobiliario y estantería es de material resistente a los agentes limpiadores y tiene una separación mínima de 20 cm del piso y del techo?	
40. ¿Cuentan con áreas provistas de ventilación natural o artificial suficiente para la renovación continua del aire y evitar el calor excesivo, la condensación de vapor y la acumulación de polvo?	
41. ¿Los medicamentos que requieren prescripción están separados físicamente de otros medicamentos y demás insumos para la salud?	
42. Las paredes, pisos y techos, ¿son lisos e impermeables para facilitar su limpieza?	
43. ¿El establecimiento se observa limpio y en buenas condiciones de mantenimiento?	
44. La instalación eléctrica, ¿está protegida?	
45. ¿Cuentan con termo higrometro calibrado para monitorear la temperatura y humedad de las áreas?	
46. ¿Cuentan con planta eléctrica o servicio alterno para mantener en funcionamiento los equipos (refrigeración, congelación, etc.)?	
47. ¿Cuentan con servicio sanitario acorde al número de personas y con agua corriente, lavabo, retrete, jabón toallas o seca manos, bote de basura con tapa, letrero alusivo que induzca al lavado de manos, sistema de extracción o ventilación natural adecuada?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones y/o anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)

Acta de Verificación Sanitaria No. _____

III. PERSONAL	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
48. ¿Cuenta con programa anual y PNO de capacitación, para el personal que labora en el establecimiento?	
49. ¿Cuenta con registros de capacitación y calificación del personal incluyendo la evaluación correspondiente?	
50. ¿El personal conoce las normas de seguridad e higiene y utiliza indumentaria y gafete de acuerdo a sus actividades?	
51. ¿El responsable sanitario se encuentra presente durante la visita, tiene designado internamente a sus auxiliares, existe evidencia?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones y/o anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)

IV. DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
52. ¿Todos los medicamentos para dispensación cuentan con registro sanitario y fecha de caducidad vigente impresos en caja y etiqueta?	
53. ¿Los medicamentos con fecha de caducidad vencida se encuentran identificados y en lugar separado para evitar su venta?	
54. ¿No comercializan insumos para la salud propiedad del Sector Salud, muestra médica o en original de obsequio?	
55. ¿No comercializan medicamentos fraccionados o fuera de su empaque original?	
56. ¿No comercializan insumos para la salud, de importación, no autorizados para su venta en el país?	
57. ¿Los medicamentos cuentan con etiquetas en español?	
58. ¿Los remedios herbolarios cuentan con clave alfanumérica y registro sanitario?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones y/o anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)

V. CONSERVACIÓN DE LOS INSUMOS	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
59. ¿Los insumos para la salud están colocados en anaqueles?	
60. ¿El personal conoce el método de colocación de los insumos para la salud?	
61. Se cuenta con registros de temperatura (no mayor a 30°C) y humedad relativa del ambiente (no mayor a 65%), realizado tres veces al día?	
62. ¿Los insumos para la salud no están expuestos al sol?	
63. ¿Cuentan con refrigerador para la conservación de los insumos para la salud que así lo requieran?	
64. ¿El refrigerador se encuentra limpio, ordenado y es exclusivo para conservar insumos para la salud?	
65. ¿Los registros de mantenimiento y temperatura se encuentran firmados por la persona que realiza la actividad, la toma de temperatura se realiza cuando menos dos veces al día?	
66. ¿El refrigerador cuenta con termómetro calibrado y con el certificado de calibración emitido por un laboratorio acreditado?	
67. ¿Cuentan con congelador para la conservación de los insumos para la salud que así lo requieran?	

Acta de Verificación Sanitaria No. _____

V. CONSERVACIÓN DE LOS INSUMOS

68. ¿El congelador se encuentra limpio, ordenado y es exclusivo para conservar insumos para la salud?	
69. ¿Los registros de mantenimiento y temperatura se encuentran firmados por la persona que realiza la actividad, la toma de temperatura se realiza cuando menos dos veces al día?	
70. ¿El congelador cuenta con termómetro calibrado y con el certificado de calibración emitido por un laboratorio acreditado?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones y/o anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)

VI. DISPENSACIÓN DE ANTIBIÓTICOS

PUNTO A VERIFICAR		Valor
71. ¿Se cuenta con PNO y registro de los antibióticos que se manejan y dispensan en el establecimiento?		
72. ¿El registro incluye la fecha de entrada/adquisición, presentación y fecha de salida/dispensación de los antibióticos realizada por el establecimiento?		
73. ¿El registro indica la denominación distintiva y genérica del antibiótico?		
74. ¿El registro incluye la cantidad adquirida, vendida, devuelta o destruida?		
75. ¿El registro incluye el nombre, número de cédula profesional y domicilio del médico que prescribe la receta?		
76. ¿El registro incluye la fecha de desecho (destrucción) o devolución del antibiótico?		
77. ¿Las recetas se surten únicamente dentro del tiempo de duración del tratamiento indicado por el médico?		
78. ¿Al momento de agotarse la cantidad de antibiótico prescrito, se retiene la receta por el establecimiento?		
79. ¿En caso de haber retenido la receta, esta cuenta con un número consecutivo asignado y está registrado?		
80. ¿La receta y el registro se conservan durante 365 días naturales?		
81. ¿Cada vez que se surte el antibiótico, se sella la receta indicando en ella la cantidad vendida y la fecha de la venta?		

COMENTARIOS

(Detallar observaciones y/o anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)

VII. MEDICAMENTOS CONTROLADOS: ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS

PUNTO A VERIFICAR		Valor
82. ¿La recepción, registro, almacenamiento, manejo y control de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos son verificados por el responsable sanitario de acuerdo al PNO correspondiente?		
83. ¿Cuenta con libros de control de medicamentos estupefacientes y/o psicotrópicos, foliados y autorizados ?		
84. ¿Cuenta con libros de control de medicamentos estupefacientes y/o psicotrópicos, actualizados?		
85. ¿Cuenta con libros de control de medicamentos estupefacientes y/o psicotrópicos, firmado por el responsable sanitario?		
86. ¿No se encuentran tachaduras o enmendaduras en el texto original de los libros de control de los medicamentos controlados?		

Acta de Verificación Sanitaria No. _____

VII. MEDICAMENTOS CONTROLADOS: ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS	
87. ¿Cuentan con gaveta o área de seguridad bajo llave para el almacenamiento de medicamentos psicotrópicos y/o estupefacientes?	
88. ¿No se encuentran medicamentos estupefacientes o psicotrópicos fuera de la gaveta o área de seguridad?	
89. ¿Cuenta con el aviso de previsiones de compra - venta de medicamentos estupefacientes?	
90. ¿Cuentan con facturas o documentos que comprueben su legítima posesión y venta?	
91. ¿Cuentan con sello fechador que contenga los datos: Razón social o denominación del establecimiento, domicilio del establecimiento, responsable Sanitario y fecha de surtido?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones y/o anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)

VIII. MEDICAMENTOS MAGISTRALES Y OFICINALES (solamente aplica para Droguerías)	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
92. La preparación de medicamentos está a cargo de Profesionales Farmacéuticos o personal técnico calificado bajo la supervisión del Profesional Farmacéutico?	
93. ¿El personal porta ropa de trabajo limpia y confortable y equipo de protección para evitar la contaminación de los productos y del área?	
94. ¿El personal no usa joyas ni cosméticos y lleva las uñas recortadas en las áreas de preparación?	
95. ¿Se realiza examen médico al menos una vez al año al personal?	
96. Para la preparación de las fórmulas, cuenta con la edición vigente de las FEUM Herbolaria, homeopática, suplemento y receta médica.	
97. ¿Cuenta con área de preparación específica y delimitada?	
98. El área de preparación cuenta con mesas de trabajo suficientes con acabados sanitarios, superficies lisas, sin grietas y permite una fácil limpieza y sanitización?	
99. ¿El área de preparación cuenta con agua potable y agua purificada, así como ventilación e iluminación adecuada?	
100. ¿Cuenta con un área de lavado de recipientes y utensilios provista con tarja de material liso y resistente, acondicionada con agua potable?	
101. ¿Cuenta con vestidor?	
102. ¿Cuenta con una zona donde se coloquen los recipientes y utensilios pendientes de limpieza, además del área asignada para material limpio ?	
103. ¿Cuenta con un libro de control de recetas foliado e identificado?	
104. ¿La compra de materias primas se realiza a proveedores que cuenten con Licencia Sanitaria o Aviso de funcionamiento y solicitan copia del certificado de calidad?	
105. ¿Se cuenta con el material recomendado en el suplemento para la preparación de medicamentos magistrales y oficinales?	
106. ¿Cuentan con PNO para registro, preparación, acondicionamiento y etiquetado de medicamentos magistrales y oficinales?	
107. ¿Cuentan con PNO para evitar la contaminación cruzada?	
108. ¿Cuentan con PNO para la limpieza y sanitización del área de preparación y equipo?	
109. ¿Cuentan con PNO para el manejo de desviaciones?	
110. ¿Cuentan con PNO para el manejo de quejas y reclamaciones?	

VIII. MEDICAMENTOS MAGISTRALES Y OFICINALES (solamente aplica para Droguerías)	
111.	¿Cuenta con PNO de producto devuelto
112.	¿El responsable sanitario establece fecha de caducidad a los medicamentos?
113.	¿El responsable sanitario es responsable de la dispensación y revisión de las preparaciones y que sean registradas en el libro o sistema electrónico?
114.	¿Se realiza un re análisis completo de los principios activos y materia prima cuando se llegue a la fecha de re análisis?
115.	¿Cuándo se utilizan sustancias estupefacientes o psicotrópicas, las recetas se registran en los libros o sistema electrónico?
116.	¿Cuenta con un libro o sistema electrónico autorizado por la autoridad sanitaria para el registro de materia prima controlada?
117.	¿Cuenta con permisos de adquisición de materias primas controladas para la preparación de fórmulas magistrales?
118.	¿Los medicamentos preparados cuentan con etiqueta en idioma español?

COMENTARIOS

(Detallar observaciones y/o anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)

IX. FARMACIAS QUE PREPARAN DOSIS Y TRATAMIENTOS INDIVIDUALIZADO (Este capítulo IX se aplicará para clínicas, hospitales, instituciones de servicios de salud, clínicas de atención contra las adicciones y centros de rehabilitación)	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
119.	¿En la farmacia se llevan a cabo las actividades de recepción, clasificación, ubicación, custodia y control de existencia de los medicamentos?
120.	¿Cuenta con los Procedimientos Normalizados de Operación para llevar a cabo actividades de recepción, clasificación, ubicación, custodia y control de existencias de los medicamentos?
121.	¿El resguardo de los medicamentos de la Fracción I, II y III cumple con los criterios de seguridad que evite su desvío y restrinja el acceso al personal no autorizado?
122.	¿El mobiliario así como los medicamentos de la Fracción I, II y III, se encuentran rotulados con la leyenda "Medicamentos Psicotrópicos y/o Estupefacientes" e identificados de acuerdo PNO y suplemento de la FEUM?
123.	¿Se cuenta con bitácora de los medicamentos que se encuentran en los carros rojos en la cual se indique medicamento, paciente, diagnóstico, dosis administrada y fecha?
124.	¿Se cuenta con un sistema de distribución intrahospitalaria que contenga descripción del medicamento denominación genérica, concentración, forma farmacéutica, fecha de caducidad?
125.	¿Se cuenta con un sistema de distribución intrahospitalaria el cual contenga fecha de solicitud, nombre de la unidad o servicio del hospital, piso, cantidad recibida y entregada, firma de quien entrega y del personal de enfermería?
126.	¿Se cuenta con un sistema de distribución intrahospitalaria el cual contenga observaciones (si aplica), firma del profesional farmacéutico quien entrega y nombre y firma del personal de enfermería que recibe?
127.	¿Se cuenta con área suficiente que permita la recepción, registro, validación de la prescripción médica y un espacio adecuado, con mobiliario de superficies lisas y resistentes a agentes de limpieza y sanitizantes; aire limpio y libre de partículas extrañas?
128.	¿El área dedicada a la preparación de la dosis unitaria cuenta con el manual de los PNO para la preparación y

Acta de Verificación Sanitaria No. _____

IX. FARMACIAS QUE PREPARAN DOSIS Y TRATAMIENTOS INDIVIDUALIZADO
(Este capítulo IX se aplicará para clínicas, hospitales, instituciones de servicios de salud, clínicas de atención contra las adicciones y centros de rehabilitación)

la distribución de las dosis unitarias?	-
129. ¿El área dedicada a la preparación de la dosis unitaria cuenta con un formato del perfil farmacoterapéutico en el que se registren los datos personales de cada paciente, así como la medicación prescrita y administrada?	-
130. ¿El área dedicada a la preparación de la dosis unitaria cuenta con un formato de registro de entrega de las dosis unitarias?	-
131. ¿El área dedicada a la preparación de la dosis unitaria cuenta con un formato de devoluciones de medicamentos?	-
132. ¿Se cuenta con algún sistema para aclarar cualquier duda relacionada con la prescripción médica como son: indicación, dosificación, intervalo de dosificación, vía de administración y forma farmacéutica?	-
133. ¿La preparación de las dosis unitarias se encuentran debidamente identificadas indicando el nombre del paciente, servicio, cama/cuarto, número de expediente o fecha de nacimiento, denominación genérica, dosis, vía de administración, horario de administración, número de lote y fecha de caducidad?	-
134. ¿Se cuenta con un PNO de recolección de las dosis unitarias no administradas en donde se especifique la causa para evaluar o determinar el destino del producto?	-

COMENTARIOS

(Detallar observaciones y/o anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)

OBSERVACIONES GENERALES

Estos datos deben estar justificados en el apartado de observaciones.

Se aplica medida de seguridad: Si o No _____

Aseguramiento de productos u objetos: Si o No _____

Suspensión de trabajos o servicios: Si o No _____

Números de sellos _____

Se anexa documentación: Si o No _____

Número de anexos: _____

Describir anexos _____

Leído lo anterior, se hace saber al interesado el derecho que tiene de manifestar lo que a sus intereses convenga en relación con los hechos contenidos en el acta; o bien, por escrito hacer uso de tal derecho dentro del término de cinco días hábiles a partir del día siguiente de la presente diligencia. En uso de la palabra el C. *** hace constar que recibe original de la presente orden, con firma autógrafa en tinta azul, de la autoridad sanitaria que la emite; objeto de la presente acta y que identificó plenamente al (los) verificador(es) para tal efecto, y con relación a los hechos que se asientan en la misma manifiesta lo siguiente: ***

Acta de Verificación Sanitaria No. _____

Previa lectura del acta de verificación ante todos los participantes, visto el contenido de la misma y sabedores de los delitos en que incurrir los falsos declarantes ante autoridad administrativa, la presente diligencia se cierra siendo las *** horas con *** minutos del día ***, mes ***, de 20***, firmando los que en ella participan para todos los efectos legales a que haya lugar, dejándose copia de todo lo actuado consistente en *** hojas en poder del C. ***.

INTERESADO

TESTIGO

TESTIGO

Nombre y firma

Nombre y firma

Nombre y firma

VERIFICADOR SANITARIO

VERIFICADOR SANITARIO

VERIFICADOR SANITARIO

Nombre y firma

Nombre y firma

Nombre y firma

Anexo 3. Formato de Procedimientos Normalizados de Operación.

12.3 Formato de Procedimientos Normalizados de Operación de la Farmacia del CMN “20 de Noviembre”.

 ISSSTE <small>Instituto de Seguro Social</small> <small>Secretaría de Salud</small>	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN	
Farmacia del Centro Médico Nacional "20 de Noviembre" ISSSTE Av. Coahuacán No.1344 Col. Del Valle, C.P.03100 México D.F.		

Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación				
Código: FCMN-A01-01	Vigente desde:	Vigente hasta:	Sustituye a: Nuevo	Página 1 de 10

Elaboró

Nombre:

Puesto:

!

Firma

Fecha

Revisó

Nombre:

Puesto:

Firma

Fecha

Autorizó

Nombre:

Puesto:

Firma

Fecha

1. Objetivo

2. Dirigido a

3. Responsabilidades

Puesto	Actividad
Jefe/Responsable Sanitario	<ul style="list-style-type: none"> • • • •
Supervisor de farmacia	<ul style="list-style-type: none"> • • •
Despachadores de Farmacia.	<ul style="list-style-type: none"> •

5. Desarrollo

5.1

5.2

5.3

5.4

5.5

5.5.1

5.5.2

5.5.3

5.5.4

5.5.5

5.5.6

5.5.7

5.5.8

5.5.9

5.5.10



FCMN-A01-01
ELABORACIÓN DE
PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN



Farmacia del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre

Página 5 de 9

6. Referencias

-
-

7. Tabla de anexos

No.	Título	Páginas
01	Formato 1 de FCMN-A01-	02

8. Historial de Cambios

Versión No.	Descripción del cambio	Fecha
NA	NA	NA

Nota: Los PNO no pueden ser mostrados en su totalidad debido a un acuerdo de confidencialidad; por lo que únicamente se muestra el desarrollo de los procedimientos y como se realizaron.

Anexo 3

Procedimientos Normalizados de Operación.

<u>12.4 PNOs Realizados y actualizados.</u>	92
<u>12.4.1 PNOs Documentación y Calidad.</u>	92
<u>12.4.1.1 PNO Elaboración de Procedimientos.</u>	92
<u>12.4.1.2 PNO Capacitación.</u>	93
<u>12.4.1.3 PNO Buenas prácticas de documentación.</u>	94
<u>12.4.1.4 PNO Manejo de desviaciones.</u>	95
<u>12.4.1.5 PNO Retiro de producto del mercado.</u>	96
<u>12.4.1.6 Recepción de quejas.</u>	97
<u>12.4.1.7 PNO Auditorías Internas y Externas.</u>	98
<u>12.4.2 PNOs Operativos.</u>	99
<u>12.4.2.1 Recepción y registro de medicamentos.</u>	99
<u>12.4.2.2 Manejo y almacenamiento de medicamentos.</u>	101
<u>12.4.2.3 Suministro de Medicamentos.</u>	102
<u>12.4.2.4 Registro y control de inventarios.</u>	104
<u>12.4.2.5 PNO Devolución de medicamentos.</u>	106
<u>12.4.2.6 PNO Recolección de Medicamentos</u>	107
<u>12.4.2.7 Destrucción de Medicamentos.</u>	108
<u>12.4.3 PNO's Seguridad salud y medio ambiente.</u>	109
<u>12.4.3.1 Atención de contingencia para prevenir su impacto en la calidad y conservación de los medicamentos y el personal.</u>	109
<u>12.4.3.2 Equipo de Protección Personal e Indumentaria.</u>	110
<u>12.4.3.3 Medidas de higiene del personal.</u>	111
<u>12.4.3.4 Limpieza de Áreas</u>	111
<u>12.4.3.5 Mantenimiento y Calibración de Equipos e Instrumentos.</u>	113
<u>12.4.3.6 Medidas de Seguridad para el Uso de Equipo de Protección Personal y Herramientas de Trabajo.</u>	114
<u>12.4.3.7 Prevención de Fauna Nociva.</u>	115

12.4 PNOs Realizados y actualizados.

12.4.1 PNOS Documentación y Calidad.

12.4.1.1 PNO Elaboración de Procedimientos.

Dicho procedimiento fue actualizado realizando la búsqueda en el Capítulo Procedimientos Normalizados de Operación de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanas para ver los requisitos generales.

a. Requisitos mínimos

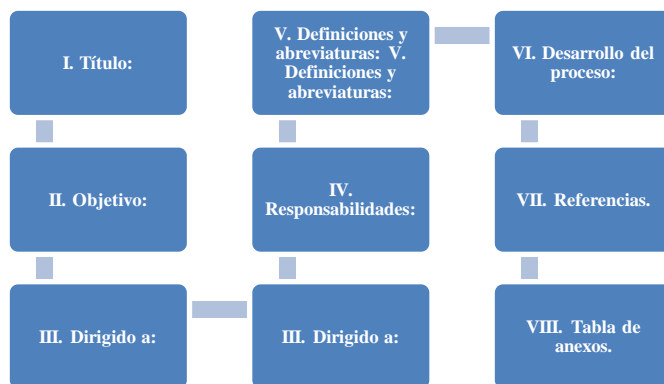
En los procedimientos se debe usar verbos en su forma infinitiva, utilizar letra fuente Arial de 12 puntos y escritos en español, escribir los PNO's con minúsculas y mayúsculas. Evitar el uso de abreviaturas, cuando se usen siglas se deberá aclarar su significado inmediatamente después de su primer uso y anotarlas en la sección "Definiciones y abreviaturas". Todos los procedimientos deben contener los siguientes elementos

b. Encabezados

c. Cuadro de firmas

d. Pie de Página

e. Estructura del procedimiento



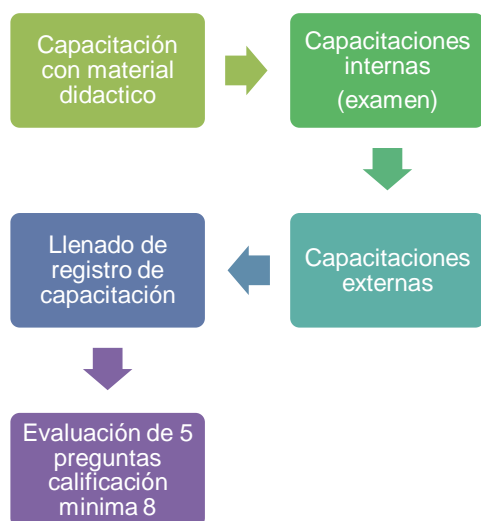
12.4.1.2 PNO Capacitación.

Procedimiento Normalizado de Operación actualizado para establecer los pasos a seguir para la implementación de un programa de capacitación anual y así asegurar que los empleados tengan los conocimientos teóricos y prácticos que les permita desarrollar correctamente las funciones asignadas a su perfil de puesto.

Para dicho procedimiento se utilizó la siguiente bibliografía.

- Suplemento para los Establecimiento dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Quinta edición. México 2014.
- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas Prácticas de Fabricación, DOF: 22/07/2013.

Y se establecieron los siguientes puntos:



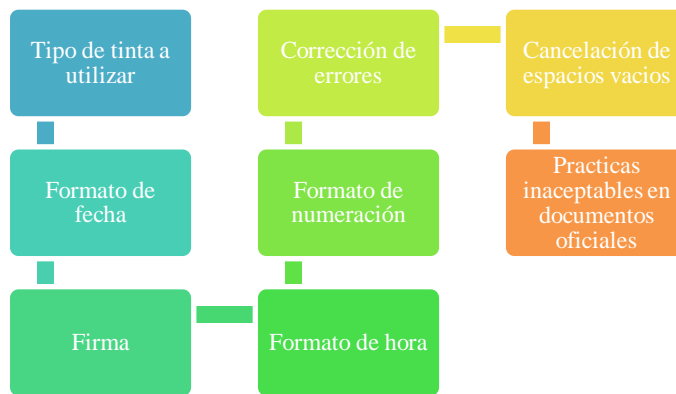
12.4.1.3 PNO Buenas prácticas de documentación.

El principal objetivo de realizar e fue definir las prácticas adecuadas de documentación aplicable a las actividades que se realizan en la Farmacia Centro Médico Nacional “20 de noviembre” ISSSTE, así como el uso y manejo del catálogo de firmas.

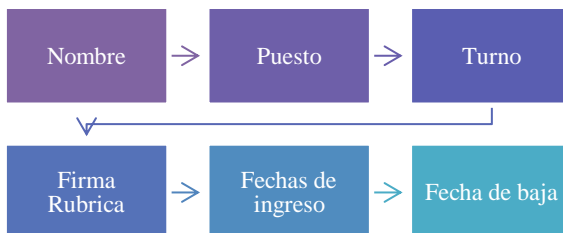
Para realizar el siguiente Procedimiento Normalizado de Operación fue necesario consultar la siguiente bibliografía.

- Suplemento para los Establecimiento dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Quinta edición. México 2014.
- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, DOF: 22/07/2013

Los requisitos establecidos son los siguientes:



Datos que debe contener el catálogo de firmas



12.4.1.4PNO Manejo de desviaciones.

Procedimiento realizado para establecer los lineamientos para el manejo de una desviación o no conformidad que se presente durante las operaciones y/o al realizar los procesos de la Farmacia del Centro Médico Nacional "20 de Noviembre"

En el cual se establece lo siguiente:



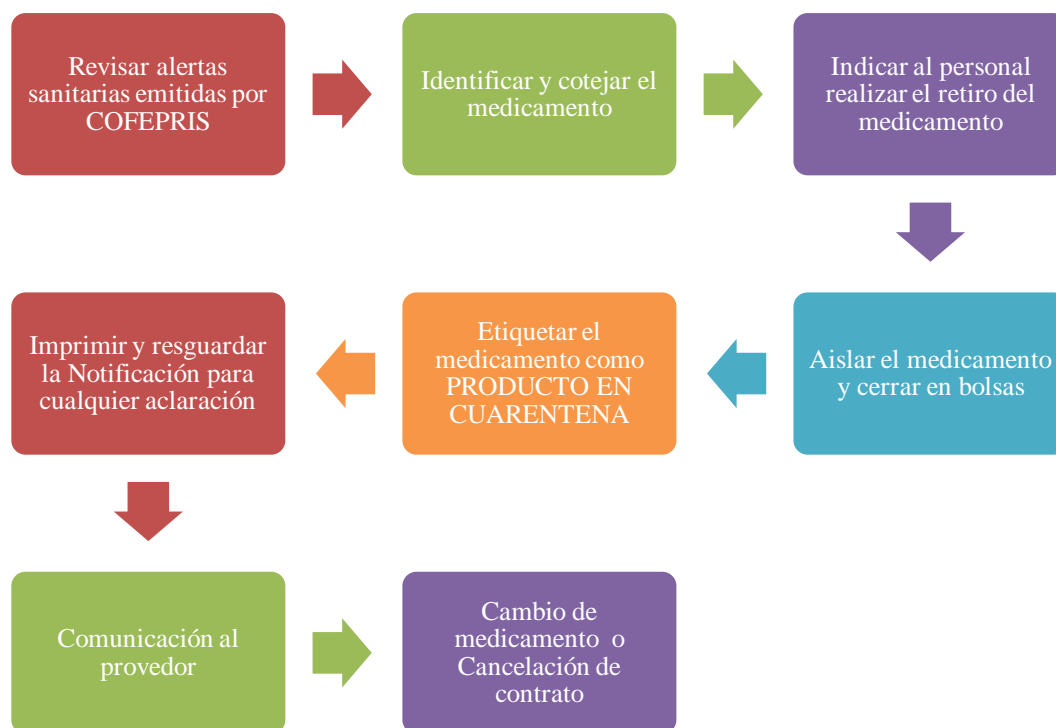
Para la realización de dicho Procedimiento se realizó una consulta en las siguientes referencias:

- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, México 2014.
- Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación. Manejo de no Conformidades. Primera Edición. México Distrito Federal 2004.
- NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. DOF 22 JUL 2015.
- **ISO 9001:2015 Sistema de gestión de calidad Organización Internacional para la Estandarización (ISO)**

12.4.1.5 PNO Retiro de producto del mercado.

El siguiente Procedimiento Normalizado de Operación fue realizado para establecer los pasos a seguir cuando COFEPRIS emita una notificación para llevar a cabo el retiro, devolución, cambio o cancelación de contrato de aquellos medicamentos que no cumplen con las disposiciones aplicables

En el siguiente procedimiento se establece lo siguiente.



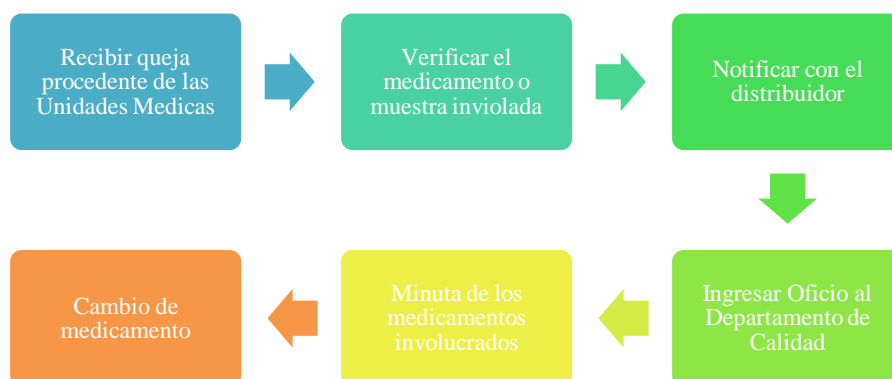
Referencias:

- Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 5° Edición, México Secretaría de Salud, 2014.

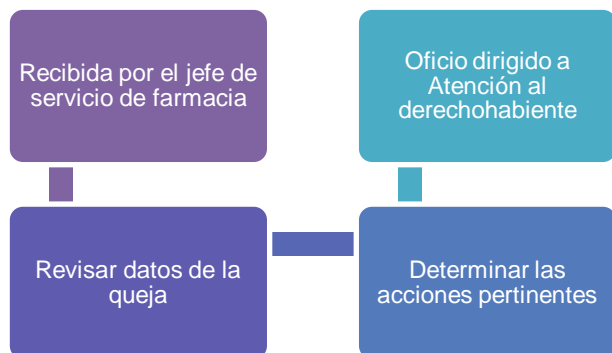
12.4.1.6 Recepción de quejas.

El siguiente Procedimiento fue realizado para establecer los lineamientos para la recepción, evaluación, atención y seguimiento a las quejas expresadas por los derechohabientes a los servicios otorgados en la Farmacia del Centro Médico Nacional "20 de Noviembre".

5.1 Actividades a realizar cuando se recibe una queja de producto



5.2 Actividades a realizar cuando se recibe una queja de servicio



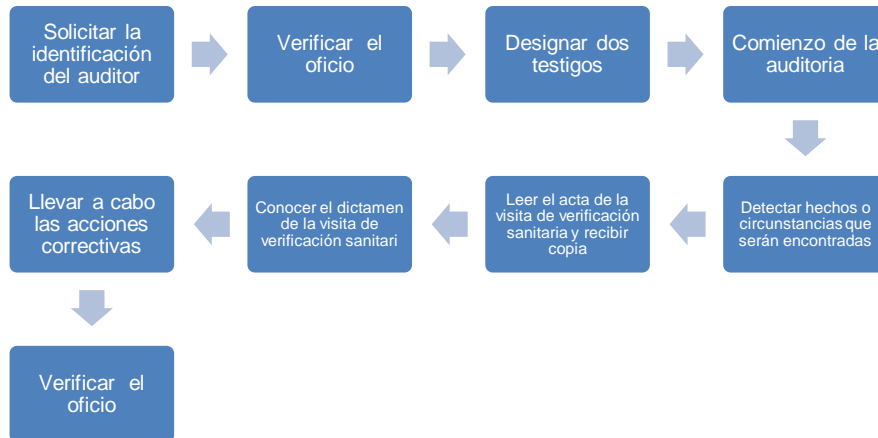
12.4.1.7 PNO Auditorías Internas y Externas.

Procedimiento Normalizado de Operación realizado para identificar el proceso para auditorías internas (realizadas por el Jefe/Responsable Sanitario) y como recibir las externas (realizadas por autoridades de la institución y/o entidades regulatorias como es COFEPRIS), por lo tanto así evaluar el cumplimiento de los criterios establecidos en los procesos normalizados de operación, con el fin de detectar fortalezas y reconocer los requerimientos para ejecutar acciones correctivas y/o preventivas.

Auditoría Interna



Auditoría Externa (COFEPRIS)



Referencias:

- Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 5ª Edición, México Secretaría de Salud, 2014.
- Guía de buenas Prácticas de fabricación, Monografía Técnica no. 5, Segunda edición, 2005.
- ISO 19011-2011 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión Segunda edición 2011.

12.4.2 PNOs Operativos.

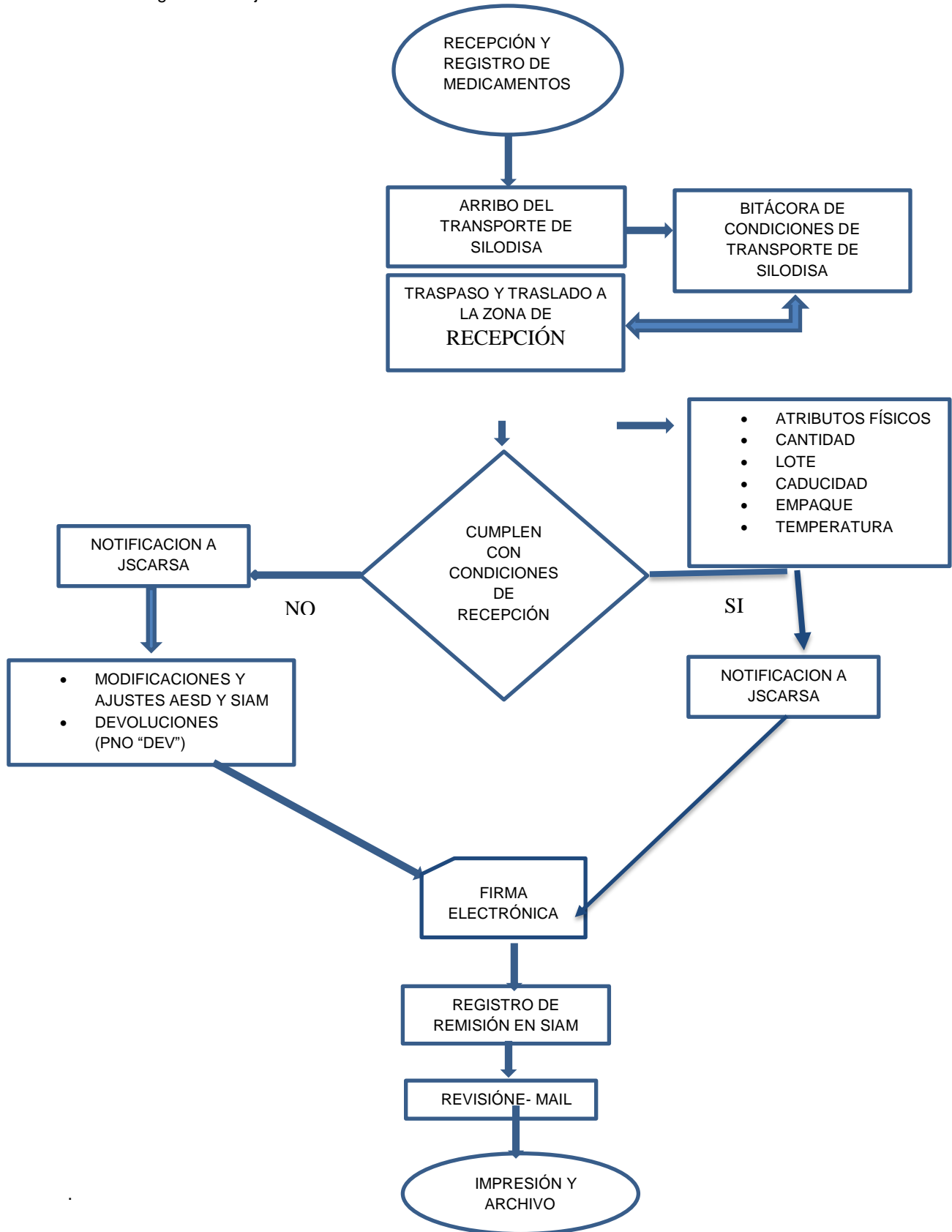
12.4.2.1 Recepción y registro de medicamentos.

Procedimiento Normalizado de Operación realizado para establecer las actividades para recibir, registrar y verificar las condiciones óptimas de los medicamentos, tales como: temperatura, caducidad, empaques, lote y cantidad. Para mantener el abasto de medicamentos y respaldar su posesión lícita. Así como también, registrar en una bitácora las condiciones en las que llega el transporte de SILODISA al centro de canje.

Referencias consultadas para la realización del Procedimiento Normalizado de Operación:

- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. FARMACOPEA de los Estados Unidos Mexicanos Año 2014, quinta edición.
- Manual de procesos. ISSSTE 2015.
- Sistemas de documentación aplicables a la industria farmacéutica. CIPAM (Comisión Interinstitucional de buenas prácticas de fabricación) 1ra. Edición.

1. Diagrama de flujo

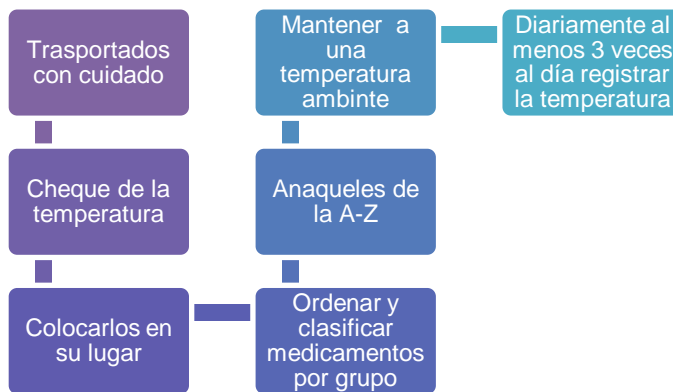


12.4.2.2 Manejo y almacenamiento de medicamentos.

Procedimiento Normalizado de Operación realizado para establecer las condiciones de los almacenes de despacho y general con el método primeras caducidades primeras salidas, así como indicar a los despachadores la ubicación del medicamento, para un mejor control.

1. Desarrollo:

Medicamento a temperatura ambiente



Manejo de red fría:

Refrigerador, estos deben mantenerse con las especificaciones correspondientes que son las siguientes:

5.1.1.1 Debe mantenerse limpio y ordenado, debe utilizarse solo para medicamentos, debe contar con un termómetro calibrado, deben conservar a una temperatura entre 2 y 8°C.

5.1.1.2 Debe registrarse la temperatura (de acuerdo con el formato 1. Registro de temperatura de refrigerador) cuando menos tres veces al día indicando la hora y temperatura, deben conservar los registros de temperatura y el refrigerador debe abrirse lo menos posible.

Acomodo de Red Fría:

5.1.2 En esta sección de medicamento, contaremos con dos refrigeradores para su correcto almacenamiento, los cuales se dividen en 4 secciones y cada uno en 6 cuadrantes, acomodados de atrás hacia adelante, izquierda a derecha, la clave de acomodo se dividirá de la siguiente forma:

RF1.	N1.	Q1
Refrigerador	Nivel (de arriba hacia abajo)	Cuadrante (de izquierda a derecha, de atrás hacia delante)

12.4.2.3 Suministro de Medicamentos.

Procedimiento Normalizado de Operación realizado para establecer las actividades para el correcto y óptimo surtimiento de medicamentos de la Farmacia a los pacientes y diferentes servicios hospitalarios del Centro Médico Nacional “20 de Noviembre”.

Referencias consultadas para la Realización de este:

- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. (FARMACOPEA de los Estados Unidos Mexicanos, Quinta edición).
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. FARMACOPEA de los Estados Unidos Mexicanos Año 2014, quinta edición.
- Modelo Nacional de Hospitalaria. Secretaría de Salud. Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud (DGEPLADES). 2010, Primera edición.
- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013. Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.
- Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.
- Reglamento para el Surtimiento de Recetas y Abasto de Medicamentos del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
- Lineamientos Generales para la Administración de las Áreas Almacenerías del I.S.S.S.T.E. Acuerdos emitidos por la junta directiva del instituto de seguridad y servicios sociales de los trabajadores del estado, con fecha 17 de febrero de 2005. Autorización: Acuerdo 39.1293.2005 de la Junta Directiva. Fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación el día 23 de marzo de 2005.
- ACUERDO 42.1336.2012 de la Junta Directiva, relativo a la aprobación del Reglamento para el Surtimiento de Recetas y Abasto de Medicamentos del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de diciembre del 2012.

Anexo 1. Proceso de dispensación de medicamentos.



12.4.2.4 Registro y control de inventarios.

1. Objetivo

Realizar de manera correcta y ordenada el inventario (diario, mensual y anual), como el registro de entradas y salidas para mantener un inventario confiable y no permitir faltantes.

Nota: En ningún proceso puede haber faltantes de claves de medicamento.

2. Dirigido a:

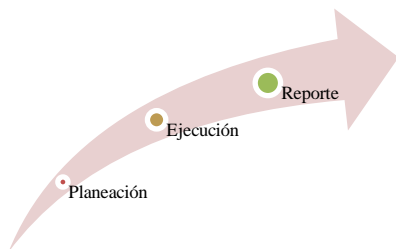
- Jefe de Farmacia/Responsable Sanitario
- Subjefe de farmacia
- Supervisores de farmacia
- Auxiliares administrativos
- Despachadores de Farmacia
- Almacenista
- Administradores a Nivel de Servicio (ANS - SILODISA)

Conteo de medicamento de alto costo (Cada tres días)

Nombre del medicamento	
Conteo físico	
Conteo SIAM	
Observaciones	

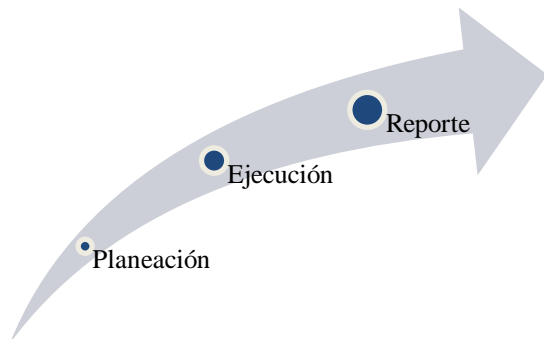
Inventarios Cuatrimestrales.

Se debe realizar una planeación cada 4 meses el conteo del inventario físico.



5.1 Inventario Anual.

5.1.1 Se debe realizar el conteo del inventario físico anual de manera obligatoria” De acuerdo a la política de inventario anual al terminar ejercicio del año en la cual se realizan las acciones.



Referencias consultadas para su realización:

- Manual de Procedimientos para el Inventario Anual de Bienes de Consumo e Inversión Ficha técnica acuerdo del director general del instituto de seguridad y servicios sociales de los trabajadores del estado.
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. (FARMACOPEA de los Estados Unidos Mexicanos, Quinta edición).
- Manual de Areté Pos Jefe de Farmacia– SILODISA.
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. FARMACOPEA de los Estados Unidos Mexicanos Año 2014, quinta edición.
- Modelo Nacional de Hospitalaria. Secretaría de Salud. Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud (DGEPLADES). 2010, Primera edición.
- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013. Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.
- Lineamientos Generales para la Administración de las Áreas Almacenerías del I.S.S.S.T.E. Acuerdos emitidos por la junta directiva del instituto de seguridad y servicios sociales de los trabajadores del estado, con fecha 17 de febrero de 2005. Autorización: Acuerdo 39.1293.2005 de la Junta Directiva. Fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación el día 23 de marzo de 2005.

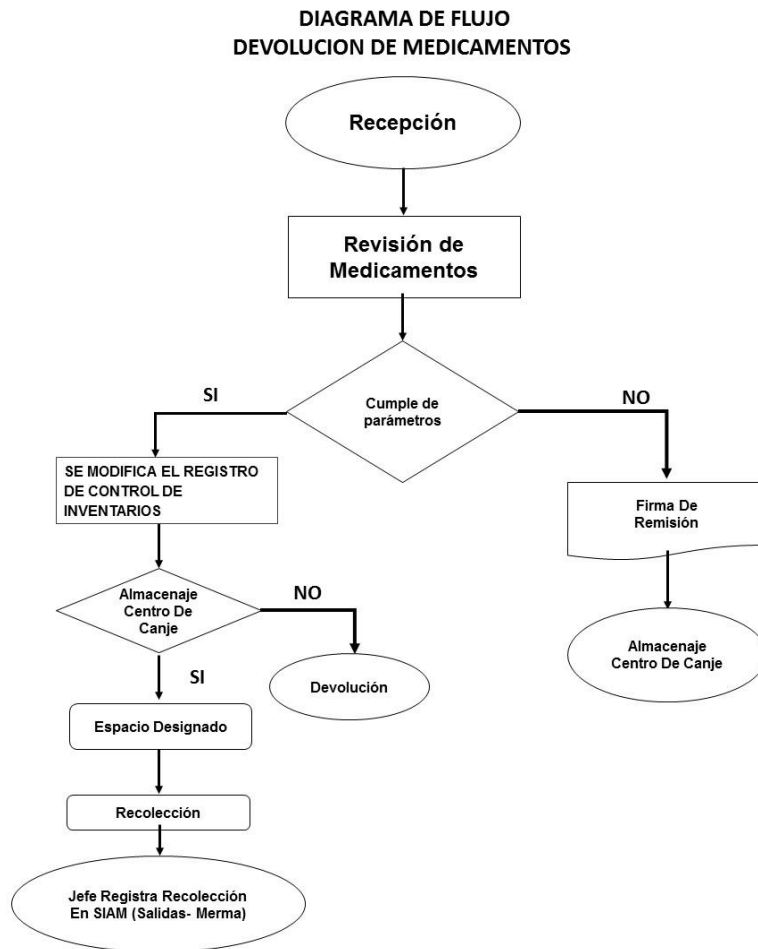
12.4.2.5 PNO Devolución de medicamentos.

La finalidad del presente Procedimientos es establecer las actividades para llevar a cabo la devolución de medicamentos; cuando estos no cumplan con los parámetros establecidos para garantizar la seguridad y confiabilidad de la cadena de distribución y suministro a fin de evitar riesgos sanitarios.

2. Referencias:

- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. (FARMACOPEA de los Estados Unidos Mexicanos, Quinta edición).

Diagrama de Flujo de Devolución de Medicamentos.

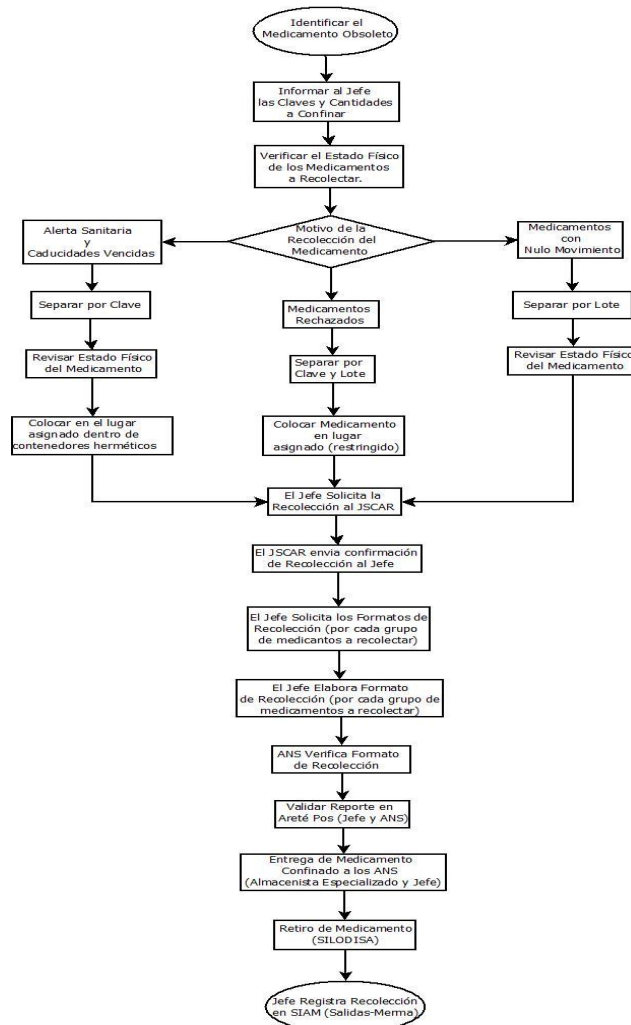


12.4.2.6 PNO Recolección de Medicamentos

La finalidad del presente Procedimiento Normalizado de Operación es establecer los lineamientos y los mecanismos operativos para el control de las actividades relacionadas con el confinamiento de medicamentos cuando éstos se encuentren en mal estado (rotos, deteriorados, manchados, caducos y en caso de presentarse alerta sanitaria) con la finalidad de mantener los medicamentos en condiciones apropiadas para su entrega al derechohabiente.

Para la realización de dicho Procedimiento Normalizado de Operación se consultaron las siguientes referencias:

- Manual General De Procedimientos de la Coordinación General de Administración del ISSSTE: Disposición Final de Medicamentos, Material de Curación y Reactivos Caducos y/o en Mal Estado, 19 de abril de 2007.

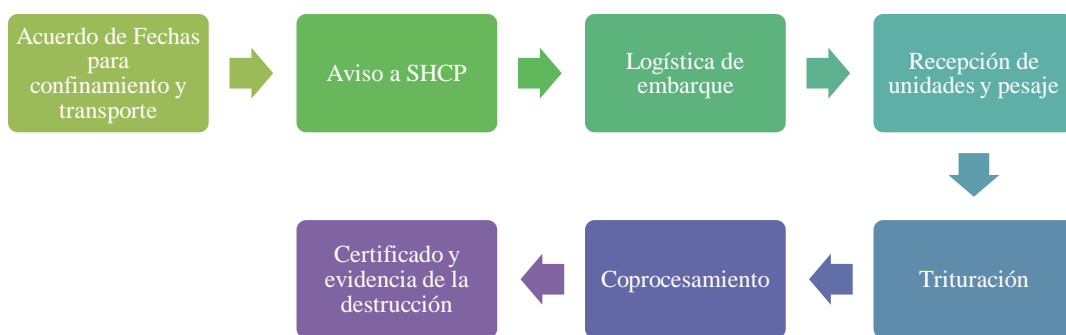


12.4.2.7 Destrucción de Medicamentos.

El presente Procedimiento Normalizado de Operación tuvo como objetivo establecer los lineamientos para recolectar y entregar el medicamento que se encuentran en mal estado y necesitan ser entregados a una empresa especializada y autorizada para su destrucción.

Referencias consultadas:

- Suplemento para los Establecimiento dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Quinta edición. México 2014.
- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.
- **NOM-052-SEMARNAT-2005 Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.**
- Manual General De Procedimientos de la Coordinación General de Administración del ISSSTE: Disposición Final de Medicamentos, Material de Curación y Reactivos Caducos y/o en Mal Estado, 19 de abril de 2007.



12.4.3 PNO's Seguridad salud y medio ambiente.

12.4.3.1 Atención de contingencia para prevenir su impacto en la calidad y conservación de los medicamentos y el personal.

El propósito de realizar el presente Procedimiento fue describir cómo enfrentar situaciones que pongan en peligro la calidad y conservación de los medicamentos en la Farmacia del centro médico nacional "20 de noviembre".

El desarrollo de dicho Procedimiento incluye:



La bibliografía consultada para su realización fue la siguiente:

- Suplemento para Establecimientos dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y demás Insumos para la Salud. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos México, 2014.
- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013. Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.
- Asistencia en la Dispensación de Insumos para la Salud en Farmacias. Secretaría de Salud, COFEPRIS, 2014.
- Cenapred.gob.mx. (2019). Manual de protección civil. [online] Available at: <http://www.cenapred.gob.mx/es/Publicaciones/archivos/293-MANUALDEPROTECCINCIVIL.PDF> [Accessed 12 Feb. 2019].
- ACUERDO 34.1330.2012 de la Junta Directiva, relativo a la aprobación de las políticas, bases y lineamientos en materia de adquisiciones, arrendamientos y servicios del I.S.S.S.T.E. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 02 de Febrero del 2012
- ACUERDO por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. Acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación el 9 de Agosto de 2010.

12.4.3.2 Equipo de Protección Personal e Indumentaria.

El objetivo de este procedimiento es establecer los lineamientos, condiciones y restricciones para llevar a cabo de forma segura sus labores en la Farmacia del Centro Médico Nacional 20 de noviembre.

El procedimiento incluye en su desarrollo.

- **Precauciones y Advertencias**
- **Vestimenta del personal de Almacén**
- **Vestimenta de despachadores de farmacia y auxiliares administrativos**
- **Vestimenta del personal administrativo**

La bibliografía consultada para su realización fue:

- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. (FARMACOPEA de los Estados Unidos Mexicanos, Quinta edición).
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. FARMACOPEA de los Estados Unidos Mexicanos Año 2014, quinta edición.
- Modelo Nacional de Hospitalaria. Secretaría de Salud. Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud (DGEPLADES). 2010, Primera edición.
- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013. Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.
- Lineamientos Generales para la Administración de las Áreas Almacenerías del I.S.S.S.T.E. Acuerdos emitidos por la junta directiva del instituto de seguridad y servicios sociales de los trabajadores del estado, con fecha 17 de febrero de 2005. Autorización: Acuerdo 39.1293.2005 de la Junta Directiva. Fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación el día 23 de marzo de 2005.
- ACUERDO 42.1336.2012 de la Junta Directiva, relativo a la aprobación del Reglamento para el Surtimiento de Recetas y Abasto de Medicamentos del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de diciembre del 2012.
- Asistencia en la Dispensación de Insumos para la Salud en Farmacias. Secretaría de Salud, COFEPRIS, 2014.
- Ley de Adquisiciones, Arrendamientos Y Servicios del Sector Público. Secretaría General Secretaría de Servicios Parlamentarios. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 10 de noviembre 2014.

12.4.3.3 Medidas de higiene del personal.

El objetivo de realizarlo fue establecer los lineamientos y medidas de higiene del personal de la Farmacia del Centro Médico Nacional “20 de noviembre”.

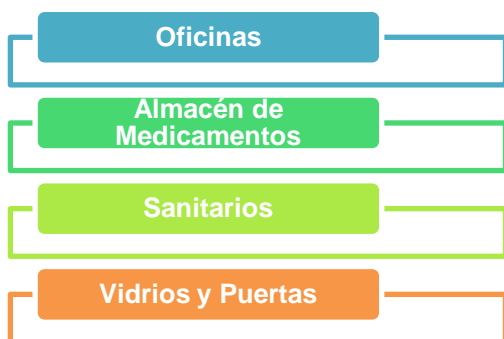
Consultadas las siguientes referencias para su realización.

- ∇ Suplemento para Establecimientos dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y demás Insumos para la Salud. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos México, 2014.
- ∇ Infografía, Lavado de manos [Internet]. Imss.gob.mx. 2019 [cited 13 February 2019]. Available from: <http://www.imss.gob.mx/salud-en-linea/infografias/lavado-manos>.
- ∇ Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. FARMACOPEA de los Estados Unidos Mexicanos Año 2014, quinta edición.
- ∇ Modelo Nacional de Hospitalaria. Secretaria de Salud. Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud (DGEPLADES). 2010, Primera edición.
- ∇ Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013. Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.

12.4.3.4 Limpieza de Áreas

Procedimiento realizado para establecer los lineamientos, condiciones y restricciones para llevar a cabo la limpieza de las áreas de farmacia y almacén de farmacia.

En el desarrollo se incluyen las instrucciones y la frecuencia con la que se realizara la limpieza de las siguientes áreas y como se llevará a cabo su registro.



Para realizar dicho procedimiento se consultaron las siguientes referencias:

- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. (FARMACOPEA de los Estados Unidos Mexicanos, Quinta edición).
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. FARMACOPEA de los Estados Unidos Mexicanos Año 2014, quinta edición.
- Modelo Nacional de Hospitalaria. Secretaría de Salud. Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud (DGEPLADES). 2010, Primera edición.
- ACUERDO 42.1336.2012 de la Junta Directiva, relativo a la aprobación del Reglamento para el Surtimiento de Recetas y Abasto de Medicamentos del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de diciembre del 2012.
- Asistencia en la Dispensación de Insumos para la Salud en Farmacias. Secretaría de Salud, COFEPRIS, 2014.
- Ley de Adquisiciones, Arrendamientos Y Servicios del Sector Público. Secretaría General Secretaría de Servicios Parlamentarios. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 10 de noviembre 2014.
- Reglamento de la Ley De Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. Secretaría General Secretaría de Servicios Parlamentarios. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de julio de 2010
- ACUERDO 34.1330.2012 de la Junta Directiva, relativo a la aprobación de las políticas, bases y lineamientos en materia de adquisiciones, arrendamientos y servicios del I.S.S.S.T.E. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 02 de Febrero del 2012
- ACUERDO por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. Acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación el 9 de Agosto de 2010.

12.4.3.5 Mantenimiento y Calibración de Equipos e Instrumentos.

El presente procedimiento se realizó con la finalidad de establecer los lineamientos para llevar a cabo el mantenimiento y calibración de equipos e instrumentos de la Farmacia.

El desarrollo del procedimiento incluye los siguientes puntos.

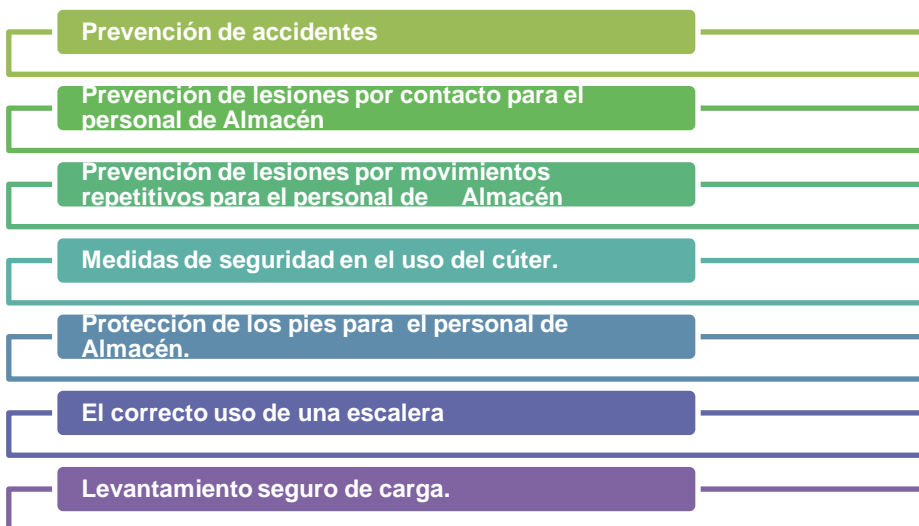


Para su realización se consultaron las siguientes referencias.

- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. (FARMACOPEA de los Estados Unidos Mexicanos, Quinta edición).
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. FARMACOPEA de los Estados Unidos Mexicanos Año 2014, quinta edición.
- Modelo Nacional de Hospitalaria. Secretaría de Salud. Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud (DGEPLADES). 2010, Primera edición.
- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013. Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.
- Lineamientos Generales para la Administración de las Áreas Almacenerías del I.S.S.S.T.E. Acuerdos emitidos por la junta directiva del instituto de seguridad y servicios sociales de los trabajadores del estado, con fecha 17 de febrero de 2005. Autorización: Acuerdo 39.1293.2005 de la Junta Directiva. Fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación el día 23 de marzo de 2005.

12.4.3.6 Medidas de Seguridad para el Uso de Equipo de Protección Personal y Herramientas de Trabajo.

Procedimiento realizado para establecer los lineamientos, condiciones y restricciones para llevar a cabo de forma segura sus labores en la Farmacia del Centro Médico Nacional 20 de noviembre.



Desarrollo.

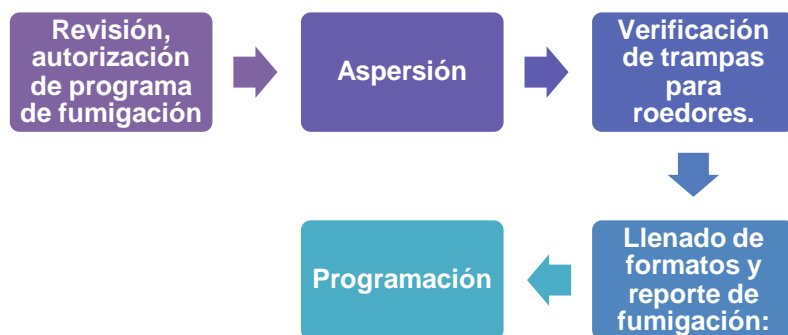
Para la realización del presente procedimiento se consultaron las siguientes referencias:

- Ley General del Trabajo.
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. (FARMACOPEA de los Estados Unidos Mexicanos, Quinta edición).
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. FARMACOPEA de los Estados Unidos Mexicanos Año 2014, quinta edición.
- Modelo Nacional de Hospitalaria. Secretaría de Salud. Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud (DGEPLADES). 2010, Primera edición.
- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013. Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.
- Lineamientos Generales para la Administración de las Áreas Almacenerías del I.S.S.S.T.E. Acuerdos emitidos por la junta directiva.

12.4.3.7 Prevención de Fauna Nociva.

El propósito de la realización del presente procedimiento es establecer los lineamientos para llevar a cabo el control de fauna nociva por parte de un tercero dentro de la Farmacia del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre a fin de prevenir, controlar y erradicar fauna nociva.

Desarrollo:



Para la realización del PNO se consultaron las siguientes referencias.

- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. (FARMACOPEA de los Estados Unidos Mexicanos, Quinta edición).
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. FARMACOPEA de los Estados Unidos Mexicanos Año 2014, quinta edición.
- Modelo Nacional de Hospitalaria. Secretaría de Salud. Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud (DGEPLADES). 2010, Primera edición.
- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013. Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.
- Lineamientos Generales para la Administración de las Áreas Almacenerías del I.S.S.S.T.E. Acuerdos emitidos por la junta directiva del instituto de seguridad y servicios sociales de los trabajadores del estado, con fecha 17 de febrero de 2005. Autorización: Acuerdo 39.1293.2005 de la Junta Directiva. Fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación el día 23 de marzo de 2005.
- ACUERDO 42.1336.2012 de la Junta Directiva, relativo a la aprobación del Reglamento para el Surtimiento de Recetas y Abasto de Medicamentos del Instituto de Seguridad y Servicios Social.