



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES CUAUTITLÁN

*Elaboración de procedimientos normalizados
de operación para establecimientos de
distribución de productos biológicos de
diagnóstico*

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
LICENCIADO EN BIOQUÍMICA DIAGNÓSTICA

PRESENTA:
RAMÍREZ HERNÁNDEZ JAIR

ASESOR:
Dra. MARÍA LUCERO PANIAGUA GARCÍA

CUAUTITLÁN IZCALLI, ESTADO DE MÉXICO, 2021



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.



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN
SECRETARÍA GENERAL
DEPARTAMENTO DE TITULACIÓN

Con base en el Reglamento General de Exámenes, y la Dirección de la Facultad, autoriza al alumno:
Jair Ramírez Hernández
Con número de cuenta: 309316143 a presentar la: **Tesis**

Elaboración de procedimientos normalizados de operación para establecimientos de distribución de productos biológicos de diagnóstico

Bajo la asesoría de: Dra. en C. María Lucero Paniagua García
Para obtener el título de: Licenciado en Bioquímica Diagnóstica

PROFESORES QUE INTEGRAN EL JURADO

	NOMBRE	FIRMA	FECHA
PRESIDENTE	<u>QBP. Martha Elena García Corrales</u>		<u>15-MAR-2021</u>
VOCAL	<u>M. en C. Alberto Natahliel Soto Guevara</u>		
SECRETARIO	<u>Dra. en C. María Lucero Paniagua García</u>		
1er. SUPLENTE	<u>Dr. Roberto Díaz Torres</u>		
2do. SUPLENTE	<u>QFB. Patricia Jeane Domínguez Quiñones</u>		

Atentamente notificamos su participación en la revisión y evaluación del trabajo para que en un plazo no mayor a 15 días hábiles emita su VOTO APROBATORIO. Si existieran correcciones u observaciones en el trabajo, contaría con 15 días hábiles más a partir del momento en que el pasante entrega el trabajo corregido, para emitir su VOTO APROBATORIO o RECHAZO, todo esto de acuerdo con el Reglamento para Titulación de la FES Cuautitlán.

ATENTAMENTE
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPÍRITU"
Cuautitlán Izcalli, Méx. a 26 de Febrero de 2021.

I.A. LAURA MARGARITA CORTAZAR FIGUEROA
JEFA DEL DEPARTAMENTO

DEPARTAMENTO DE
EXÁMENES PROFESIONALES

NOTA: los sinodales suplentes están obligados a presentarse el día y hora del Examen Profesional.

LMCF/javg



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN
SECRETARÍA GENERAL
DEPARTAMENTO DE TITULACIÓN

Con base en el Reglamento General de Exámenes, y la Dirección de la Facultad, autoriza al alumno:
Jair Ramírez Hernández

Con número de cuenta: 309316143 a presentar la: Tesis

Elaboración de procedimientos normalizados de operación para establecimientos de distribución de productos biológicos de diagnóstico

Bajo la asesoría de: Dra. en C. María Lucero Paniagua García
Para obtener el título de: Licenciado en Bioquímica Diagnóstica

PROFESORES QUE INTEGRAN EL JURADO

	NOMBRE	FIRMA	FECHA
PRESIDENTE	<u>QBP. Martha Elena García Corrales</u>		
VOCAL	<u>M. en C. Alberto Natahriel Soto Guevara</u>		<u>04-Marzo-2021</u>
SECRETARIO	<u>Dra. en C. María Lucero Paniagua García</u>		
1er. SUPLENTE	<u>Dr. Roberto Díaz Torres</u>		
2da. SUPLENTE	<u>QFB. Patricia Jeane Domínguez Quiñones</u>		

Atentamente notificamos su participación en la revisión y evaluación del trabajo para que en un plazo no mayor a 15 días hábiles emita su VOTO APROBATORIO. Si existieran correcciones u observaciones en el trabajo, contaría con 15 días hábiles más a partir del momento en que el pasante entrega el trabajo corregido, para emitir su VOTO APROBATORIO o RECHAZO, todo esto de acuerdo con el Reglamento para Titulación de la FES Cuautitlán.

ATENTAMENTE
"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"
Cuautitlán local, México a 25 de Febrero de 2021.

LA LAURA MARGARITA CORTAZAR FIGUEROA
JEFA DEL DEPARTAMENTO

NOTA: los sinodales suplentes están obligados a presentarse el día y hora del Examen Profesional.



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN
SECRETARÍA GENERAL
DEPARTAMENTO DE TITULACIÓN

Con base en el Reglamento General de Exámenes, y la Dirección de la Facultad, autoriza al alumno:
Jair Ramírez Hernández
Con número de cuenta: **309316143** a presentar la: **Tesis**

Elaboración de procedimientos normalizados de operación para establecimientos de distribución de productos biológicos de diagnóstico

Bajo la asesoría de: **Dra. en C. María Lucero Paniagua García**
Para obtener el título de: **Licenciado en Bioquímica Diagnóstica**

PROFESORES QUE INTEGRAN EL JURADO

	NOMBRE	FIRMA	FECHA
PRESIDENTE	<u>QBP. Martha Elena García Corrales</u>	_____	_____
VOCAL	<u>M. en C. Alberto Natahriel Soto Guevara</u>	_____	_____
SECRETARIO	<u>Dra. en C. María Lucero Paniagua García</u>		03/Marzo/2021
1er. SUPLENTE	<u>Dr. Roberto Díaz Torres</u>	_____	_____
2do. SUPLENTE	<u>QFB. Patricia Jeane Domínguez Quiñones</u>	_____	_____

Atentamente notificamos su participación en la revisión y evaluación del trabajo para que en un plazo no mayor a 15 días hábiles emita su VOTO APROBATORIO. Si existieran correcciones u observaciones en el trabajo, contaría con 15 días hábiles más a partir del momento en que el pasante entrega el trabajo corregido, para emitir su VOTO APROBATORIO o RECHAZO, todo esto de acuerdo con el Reglamento para Titulación de la FES Cuautitlán.

ATENTAMENTE
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPÍRITU"
Cuautitlán Izcalli, Méx. a 26 de Febrero de 2021.

I.A. LAURA MARGARITA CORTAZAR FIGUEROA
JEFA DEL DEPARTAMENTO

DEPARTAMENTO DE
EXÁMENES PROFESIONALES

NOTA: los sinodales suplentes están obligados a presentarse el día y hora del Examen Profesional.



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN
SECRETARÍA GENERAL
DEPARTAMENTO DE TITULACIÓN

Con base en el Reglamento General de Exámenes, y la Dirección de la Facultad, autoriza al alumno:
Jair Ramírez Hernández

Con número de cuenta: **309316143** a presentar la: **Tesis**

Elaboración de procedimientos normalizados de operación para establecimientos de distribución de productos biológicos de diagnóstico

Bajo la asesoría de: **Dra. en C. María Lucero Paniagua García**
Para obtener el título de: **Licenciado en Bioquímica Diagnóstica**

PROFESORES QUE INTEGRAN EL JURADO

	NOMBRE	FIRMA	FECHA
PRESIDENTE	<u>QBP. Martha Elena García Corrales</u>	_____	_____
VOCAL	<u>M. en C. Alberto Natahriel Soto Guevara</u>	_____	_____
SECRETARIO	<u>Dra. en C. María Lucero Paniagua García</u>	_____	_____
1er. SUPLENTE	<u>Dr. Roberto Díaz Torres</u>		<u>5/03/2021</u>
2do. SUPLENTE	<u>QFB. Patricia Jeane Domínguez Quiñones</u>	_____	_____

Atentamente notificamos su participación en la revisión y evaluación del trabajo para que en un plazo no mayor a 15 días hábiles emita su VOTO APROBATORIO. Si existieran correcciones u observaciones en el trabajo, contaría con 15 días hábiles más a partir del momento en que el pasante entrega el trabajo corregido, para emitir su VOTO APROBATORIO o RECHAZO, todo esto de acuerdo con el Reglamento para Titulación de la FES Cuautitlán.

ATENTAMENTE
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPÍRITU"
Cuautitlán Izcalli, Méx. a 26 de Febrero de 2021.

I.A. LAURA MARGARITA CORTAZAR FIGUEROA
JEFA DEL DEPARTAMENTO

U.N.A.M.
DEPARTAMENTO DE
EXÁMENES PROFESIONALES

NOTA: los sinodales suplentes están obligados a presentarse el día y hora del Examen Profesional.



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN
SECRETARÍA GENERAL
DEPARTAMENTO DE TITULACIÓN

Con base en el Reglamento General de Exámenes, y la Dirección de la Facultad, autoriza al alumno:
Jair Ramírez Hernández
Con número de cuenta: **309316143** a presentar la: **Tesis**

Elaboración de procedimientos normalizados de operación para establecimientos de distribución de productos biológicos de diagnóstico

Bajo la asesoría de: **Dra. en C. María Lucero Paniagua García**
Para obtener el título de: **Licenciado en Bioquímica Diagnóstica**

PROFESORES QUE INTEGRAN EL JURADO

	NOMBRE	FIRMA	FECHA
PRESIDENTE	<u>QBP. Martha Elena García Corrales</u>	_____	_____
VOCAL	<u>M. en C. Alberto Natahriel Soto Guevara</u>	_____	_____
SECRETARIO	<u>Dra. en C. María Lucero Paniagua García</u>	_____	_____
1er. SUPLENTE	<u>Dr. Roberto Díaz Torres</u>	_____	_____
2do. SUPLENTE	<u>QFB. Patricia Jeane Domínguez Quiñones</u>		<u>03/03/2021</u>

Atentamente notificamos su participación en la revisión y evaluación del trabajo para que en un plazo no mayor a 15 días hábiles emita su VOTO APROBATORIO. Si existieran correcciones u observaciones en el trabajo, contaría con 15 días hábiles más a partir del momento en que el pasante entrega el trabajo corregido, para emitir su VOTO APROBATORIO o RECHAZO, todo esto de acuerdo con el Reglamento para Titulación de la FES Cuautitlán.

ATENTAMENTE
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPÍRITU"
Cuautitlán Izcalli, Méx. a 26 de Febrero de 2021.

I.A. LAURA MARGARITA CORTAZAR FIGUEROA
JEFA DEL DEPARTAMENTO

U.N.A.M.
DEPARTAMENTO DE
EXÁMENES PROFESIONALES

NOTA: los sinodales suplentes están obligados a presentarse el día y hora del Examen Profesional.

AGRADECIMIENTOS

A mi familia.

A mis amigos.

A mis profesores, especialmente a la Dra. Lucero Paniagua por su paciencia y apoyo en todo este largo proceso.

A mí tan apreciada Universidad Nacional Autónoma de México.

Y a todas las personas que me han ayudado o han aportado algo para mi crecimiento y desarrollo humano y profesional.

Índice

	Página
1. Justificación	1
2. Objetivos	2
2.1. Objetivo General	2
2.2. Objetivos Particulares	2
3. Metodología	3
4. Introducción	4
5. Generalidades	7
5.1. Establecimientos	8
6. Clasificación general de Insumos para la Salud	9
6.1. Clasificación de los dispositivos médicos	9
6.1.1. Clasificación por categoría	9
6.1.2. Clasificación por riesgo de uso	10
7. El papel del Responsable Sanitario	11
8. El sistema de documentación de un establecimiento de distribución de productos biológicos de diagnóstico	13
8.1. Documentación legal	13
8.2. Documentación técnica	13
9. Sistema de Gestión de Calidad	18
9.1. Propósitos y beneficios de documentar el sistema de gestión de calidad	19
9.2. Procedimientos Normalizados de Operación	20
9.2.1. Características	20
9.2.2. Procedimientos Normalizados de Operación mínimos necesarios para almacenes de distribución de insumos para la salud	22
9.2.3. Elaboración de un Procedimiento Normalizado de Operación	25
9.2.4. Contenido de un Procedimiento Normalizado de Operación	26
9.2.5. Formato de un Procedimiento Normalizado de Operación	27
10. Conclusiones	35
11. Referencias	36

1. Justificación

Actualmente existen requisitos mandatorios previos que se deben cumplir para aquellos establecimientos que deseen comercializar y distribuir productos biológicos. Un requisito clave en este proceso es el contar con procedimientos normalizados de operación para cumplir con las Buenas Prácticas de Documentación, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

Debido a que la creación e implementación de procedimientos normalizados de operación es una actividad compleja, pero de carácter mandatorio es importante que el Licenciado en Bioquímica Diagnóstica conozca las características de los procedimientos normalizados de operación ya que son la base para la realización de todas las actividades previas y posteriores a la comercialización y distribución de productos biológicos para asegurar la calidad de los mismos.

2. Objetivos

2.1. Objetivo General

Realizar una investigación con base en la normativa nacional vigente para la elaboración de procedimientos normalizados de operación para establecimientos que se dedican a comercializar o distribuir productos biológicos de diagnóstico

2.2. Objetivos Particulares

- Describir los lineamientos a seguir para elaborar un procedimiento normalizado de operación en cumplimiento con la normatividad vigente
- Establecer los lineamientos para el manejo y control de los procedimientos normalizados de operación en un establecimiento dedicado a la comercialización y distribución de productos biológicos de diagnóstico

3. Metodología



4. Introducción

Los siguientes establecimientos que se destinen al proceso de los productos biológicos, incluyendo su importación y exportación se clasifican en (3):

- a) Fábrica o laboratorio de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano
- b) Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano
- c) Fábrica o laboratorio de remedios herbolarios
- d) Laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para estudio, experimentación de medicamentos y materias primas, o auxiliar de la regulación sanitaria
- e) Almacén de acondicionamiento de medicamentos o productos biológicos y de remedios herbolarios
- f) Almacén de depósito y distribución de medicamentos o productos biológicos para uso humano y de remedios herbolarios
- g) Droguería: el 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
- h) Botica: El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos o demás insumos para la salud
- i) Farmacia: el establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general y productos de perfumería, belleza y aseo;
- j) Establecimientos destinados al proceso de medicamentos para uso veterinario, y
- k) Los demás que determine el Consejo de Salubridad General.

Deben cumplir con las áreas, instalaciones, servicios, equipos y procedimientos normalizados de operación (PNO) que se establezcan en las normas correspondientes.

Por lo que deben cumplir con un sistema de documentación que avale la calidad (Cumplimiento de las especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso. [1]) de los productos previo a su uso, ya que la documentación es un conjunto de información en la que se avala que una actividad fue, es o será llevada a cabo, es decir la documentación permite la comunicación del propósito y la coherencia de la acción. [1]

La documentación es una pieza clave para la industria de los dispositivos médicos y para el cumplimiento de la regulación que la rige, debido a que es la principal evidencia para demostrar a la autoridad sanitaria que es la Secretaría de Salud, la cual es una dependencia del Poder Ejecutivo Federal que todos los procesos se están llevando a cabo acorde a los requerimientos señalados por la misma como: LGS (Ley General de Salud), RIS (Reglamento de Insumos para la salud) y NOM (Normas Oficiales Mexicanas), por mencionar a las de mayor importancia dentro de la Industria. [6]

Por lo cual cada establecimiento deberá establecer su propio sistema documental dependiendo el tipo de procesos y productos que pretenda realizar, pudiendo considerar lo siguiente: [5, 6]

- a) Los documentos deben estar y ser adecuados para su uso, dónde y cuándo se necesite, esto incluye la documentación de todos los procesos previos a la comercialización de los productos biológicos
- b) Los documentos donde se realicen registros de datos deben ser registrados por la persona que realizó la actividad y en el momento en que ésta se realizó
- c) Datos claros e indelebles y deben ser registrados en el formato correspondiente en los espacios asignados
- d) Cualquier corrección debe permitir ver el dato original y debe ir firmado y fechado por la persona que realizó la corrección
- e) Deben estar protegidos adecuadamente (por ejemplo, contra la pérdida de confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad) y su reproducción

deberá ser a través de un sistema que asegure que el documento es copia fiel de la original.

- f) Debe existir un sistema de control que permita la revisión, distribución y modificación o cancelación de los documentos. Este sistema debe incluir las instrucciones detalladas, el personal involucrado y definir las responsabilidades para asegurar la distribución de los documentos actualizados y el retiro de los obsoletos
- g) La documentación se debe archivar en forma tal que sea de fácil y rápido acceso, y que se garantice su conservación e integridad.

A pesar de que cada establecimiento debe tener la documentación propia y acorde a sus requerimientos internos, esta debe cumplir en primera instancia con los requisitos del país donde se encuentra. En el caso de México el marco regulatorio más importante para los productos biológicos, que se utilizan en diagnóstico, son el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), Ley General de Salud (LGS) y Normas Oficiales Mexicanas (NOM) y de forma secundaria y si la organización lo requiere se pueden cumplir con algunos estándares internacionales como por ejemplo las normas ISO.

Acorde al ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario, define que los documentos son datos o información y su medio de soporte, por ejemplo: puede ser papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón o una combinación de estos. (2)

La importancia de tener un buen sistema de documentación radica en que los documentos son una manera excelente de preservar el historial de cómo se hicieron las actividades, además soportan y justifican la toma de una decisión en particular.

(8)

5. Generalidades

El Sistema de Salud es uno de los mayores consumidores de productos biológicos por lo cual debe ser correctamente regulado y el primer documento normativo al respecto es el RIS. El objetivo del RIS, que fue publicado originalmente en 1998 y su última reforma se realizó en 2014, es reglamentar el control sanitario de los Insumos y de los remedios herbolarios, así como el de los Establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos. [7]

Acorde al RIS se consideran actos relacionados con el proceso de Insumos, aquellos que tengan los siguientes fines:

- I. Médicos. Los que se realicen con propósitos de diagnósticos, preventivos, terapéuticos o de rehabilitación como: agentes de diagnóstico, biofármacos o biomedicamentos (Proteínas recombinantes, anticuerpos monoclonales, péptidos sintéticos, ácidos nucleicos)
- II. Científicos: Los destinados a la investigación como: kits de extracción de DNA, proteínas, etc.
- III. Industriales: Los destinados a la producción de insumos o sus materias primas, como enzimas o antioxidantes y,
- IV. De política sanitaria: Los que por razones de eficacia terapéutica y de beneficio colectivo sean determinados por la Secretaría o por el Consejo de Salubridad General. [7]

Estos insumos deben ser fabricados, almacenados y distribuidos de manera adecuado y para asegurar que así sea, se han emitido diversos requisitos y recomendaciones que podemos encontrar tanto en el RIS, como en la Ley General de Salud (LGS) y algunas Normas, que en México garantizan la inocuidad y calidad del producto utilizado en todos los lugares relacionados con el cuidado de la salud integral del individuo.

5.1. Establecimientos

Los establecimientos deberán cumplir para su funcionamiento con las disposiciones del RIS, LGS y con los que se establezcan en las Normas correspondientes y deberán reunir los siguientes requisitos:

- Los elementos de la construcción expuestos al exterior serán resistentes al medio ambiente y a la fauna nociva;
- Los almacenes deberán garantizar la conservación y manejo adecuado de los Insumos, a fin de evitar su contaminación, alteración o adulteración;
- Los depósitos de agua potable estarán revestidos de material impermeable inocuo
- Las áreas de oficina, laboratorios, comedor, servicios sanitarios, recepción, producción, distribución o cualquier otra área que requiera el proceso deberán estar separadas;
- Deberán estar provistos de iluminación suficiente, natural o artificial, adecuada a la naturaleza del trabajo, así como ventilación adecuada para la renovación de aire y para evitar el calor excesivo, la condensación de vapor y el polvo
- Los acabados de paredes, pisos y techos, dentro de las áreas de fabricación, operación y almacenamiento, deberá cumplir los requisitos de textura, facilidad de limpieza e impermeabilidad. [3, 7]

6. Clasificación general de Insumos para la Salud

Para poder regular los insumos para la salud y establecer adecuadamente sus controles de calidad la LGS considera como insumos para la salud: medicamentos, sustancias psicotrópicas estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; como equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos. [3] Que a continuación explicaremos detalladamente para su mejor entendimiento.

6.1. Clasificación de los dispositivos médicos

De acuerdo con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), un dispositivo médico es todo instrumento, aparato, utensilio, máquina, incluido el software para su funcionamiento, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos. [1] Lo que convierte a esta área en una de las más grandes, por su variedad, dentro de los insumos para la salud. Por lo que a su vez, los dispositivos médicos se pueden clasificar por categorías o por el riesgo que representa su uso.

6.1.1. Categorías

Los dispositivos médicos incluyen a los insumos para la salud de las siguientes categorías:

- **Equipo Médico:** aparatos, accesorios e instrumentos para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica
- **Prótesis, órtesis y ayudas funcionales:** dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o tejido del cuerpo humano
- **Agentes de diagnóstico:** insumos, incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de

reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos

- Insumos de uso odontológico: sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental
- Materiales quirúrgicos y de curación: dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos
- Productos higiénicos: Materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que contengan acción farmacológica o preventiva [1]

6.1.2. Riesgo

Clasificación de los dispositivos médicos por el riesgo que representa su uso

- Clase I. Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y que generalmente no se introducen en el organismo
- Clase II. A aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y generalmente se introducen en el organismo permaneciendo menos de 30 días

Clase III. Aquellos insumos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días. [1]

Al ser tan diversos estos dispositivos médicos, se debe tener un especial control para garantizar la calidad e inocuidad de los mismos. Debido a esto, se ha establecido un sistema de documentación que sea un auxiliar eficaz para lograr este objetivo.

7. El papel del Responsable Sanitario

El responsable Sanitario debe cumplir con lo siguiente:

- a) Asegurar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.
- b) Establecer y mantener un Sistema de Gestión de Calidad que establezca las responsabilidades, procesos y principios de gestión de riesgos en relación con sus actividades.
- c) Asegurar que los medicamentos y demás insumos para la salud cuenten con Registro Sanitario, clave alfanumérica o cualquier otra autorización, según corresponda.
- d) Asegurar que solo se comercialicen medicamentos y demás insumos para la salud con caducidad vigente, cuando aplique.
- e) Revisar y actualizar los documentos legales sanitarios, de acuerdo con sus líneas de actividad, conforme a las disposiciones publicadas por la Autoridad Sanitaria.
- f) Supervisar que solo se adquieran y comercialicen medicamentos y demás insumos incluidos en las líneas de comercialización de su Aviso de funcionamiento o Licencia Sanitaria.
- g) Revisar y aprobar los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO), así como supervisar que se apliquen y se actualicen periódicamente de acuerdo con los lineamientos legales, institucionales, profesionales y con la descripción de puestos.
- h) Supervisar que el personal que maneja los insumos para la salud se capacite periódicamente en la actividad que desempeña en el almacén. Evaluar la capacitación del personal y participar en la elaboración del perfil de puestos.
- i) Supervisar que el almacén tenga las instalaciones y equipos para el almacenamiento, conservación y distribución de los insumos para la salud
- j) Supervisar que se cumplan las actividades de mantenimiento, orden y limpieza

- k) Atender las visitas de verificación sanitaria realizadas por las Autoridades Sanitarias, así como asignar y capacitar a los Auxiliares de Responsable Sanitario.
- l) Conocer y aplicar las disposiciones sanitarias para almacenes de depósito y distribución de insumos para la salud.
- m) Mantener registros de la transacción de medicamentos y demás insumos para la salud, que garanticen la trazabilidad desde el origen hasta su entrega.
- n) Asegurar que se cuente y cumpla con la edición vigente del *Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud*.
- o) Debido al número de actividades y responsabilidades, un Responsable Sanitario no podrá estar dado de alta en las de dos almacenes

8. El Sistema de Documentación de un establecimiento de distribución de productos biológicos de diagnóstico

Para el caso de los almacenes de depósito y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud deben cumplir con lo aplicable en el suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud de la FEUM, lo aplicable de la norma NOM-241-SSA-2012, Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, y ahora con lo establecido en el PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-241-SSA1-2018, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, si bien los proyectos de norma no son mandatorios, se recomienda estar preparado y aplicar lo establecido, para cuando estas entren en vigor.

Cabe destacar que estos establecimientos no están autorizados para: expender medicamentos y demás insumos para la salud directamente al público, tampoco para preparar medicamentos magistrales y oficinales, preparar dosis o tratamientos unitarios, fraccionar, ni poseer material para el empaque primario y secundario, materias primas, ni equipo para fabricación de los medicamentos y demás insumos para la salud. [1]

Una parte fundamental para que estos puedan operar es la documentación legal y técnica de la cual se deberá tener en original o copia certificada según aplique, mismas que deberán ser resguardadas y estar disponibles en el centro de trabajo. [1]

8.1. Documentación legal. [1]

En primera instancia la documentación legal garantiza la correcta constitución de la empresa y la legalidad de su funcionamiento ante la SHCP y la Secretaría de Salud

- Alta en la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP) que incluya el domicilio del almacén

- Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario: El documento debe presentarse ante la entidad de regulación sanitaria 30 días antes del inicio de operaciones, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, por medio de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Al presentar el Aviso, se asume que se cumplen con los requisitos exigidos por la Regulación Sanitaria Vigente. El aviso deberá estar a la vista del público, protegido de tal forma que no se deteriore.

8.2. Documentación técnica. [1]

Esta documentación es propia de la empresa y se debe tener de acuerdo a la regulación vigente aplicable de manera más eficiente y de fácil acceso en caso de una auditoría por parte de las autoridades correspondientes.

- Organigrama actualizado y autorizado por el responsable sanitario en el que se establezcan claramente los niveles de autoridad y las interrelaciones de los diferentes departamentos o áreas. Las responsabilidades deberán estar claramente indicadas en la descripción de puesto.
 - La unidad de Calidad debe ser completamente independiente dentro de la estructura organizacional, no dependiendo o reportando una de la otra
 - El responsable sanitario debe ocupar el mayor nivel jerárquico del área de calidad del establecimiento y reportar directamente al puesto más alto del mismo
- Órdenes de actas de las visitas de verificación sanitaria recibidas, trámites, oficios y seguimiento de los mismos
- Edición vigente del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud
- Registros de temperatura y humedad de almacén tomados por lo menos tres veces al día, distribuidos en la jornada laboral

- Plano o diagrama de distribución de almacén actualizado y autorizado por el responsable sanitario, en el que se establezcan todas las áreas del almacén (ver Figura 2)

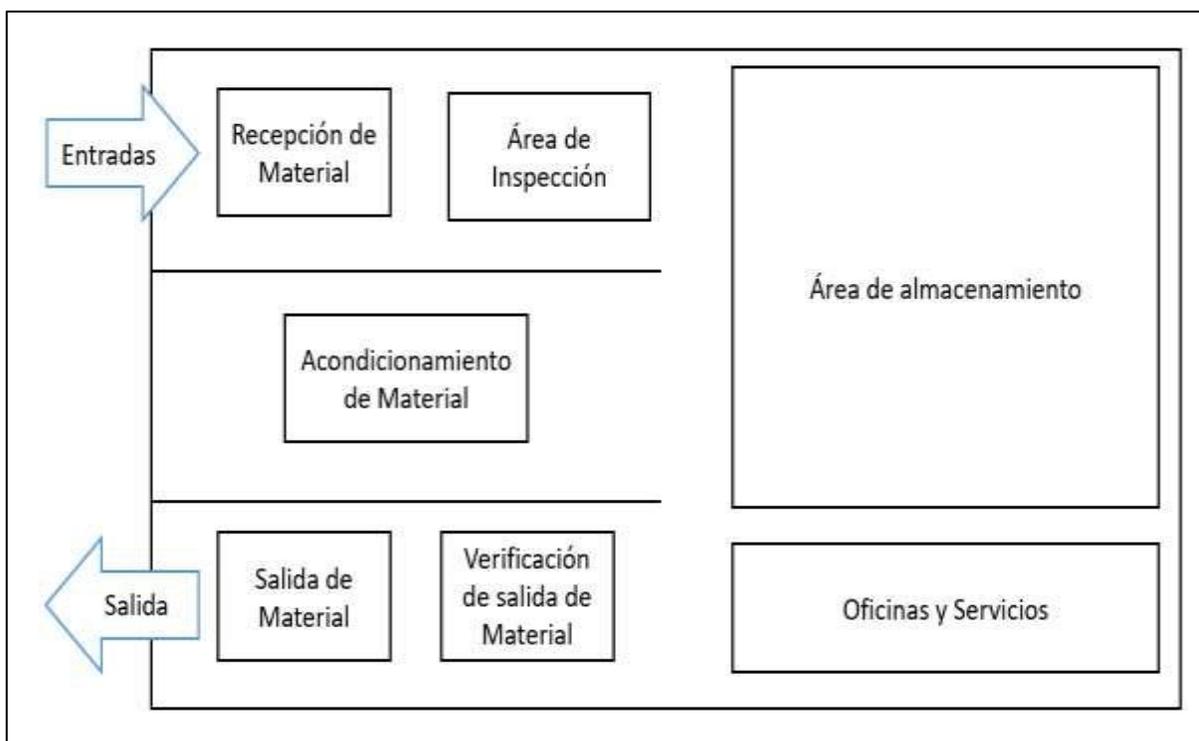


Figura 2. Ejemplo de un plano o diagrama de un almacén de depósito y distribución de insumos para la salud.

- Programa anual de capacitación, registro y evidencia de los cursos de todo el personal, impartidos por el responsable sanitario o instancia capacitadora
- Informe y seguimiento de las auditorías técnicas internas
- Relación actualizada de equipos e instrumentos de medición utilizados en el almacén, PNO, bitácora de uso y documentos probatorios de su calibración, trazable a un patrón nacional o internacional. La vigencia de la fecha de la siguiente calibración deberá indicarse en el certificado
- PNO actualizados y autorizados por el Responsable Sanitario.

- En caso de almacenamiento y distribución de muestras médicas u originales de obsequio, el establecimiento deberá tener la documentación que demuestre su posesión legítima y el PNO en el que se indique el mecanismo de control de su distribución, establecido por el titular del registro sanitario, para evitar su desvío o venta indebida, así como garantizar su manejo y conservación
- Expediente con copia de la documentación legal (Aviso de funcionamiento, y Aviso de responsable sanitario).
- Cuando haya dos o más razones sociales en un mismo predio o edificio, cada una debe contar con su propio aviso de funcionamiento.
- Documentos que amparen la transacción del insumo para la salud, ya sea en forma de factura de compra venta o cualquier documento que ampare la entrega o recepción del insumo, en forma electrónica o física. Los documentos deben incluir la siguiente información: fecha, descripción del insumo para la salud; cantidad recibida, cantidad surtida; nombre y dirección del proveedor, cliente y establecimiento destinatario; número de lote/serie/partida y fecha de caducidad, cuando aplique; acuse de recibido con firma y fecha. En el caso de empresas o instituciones con un almacén central, se podrá aceptar documentos de traspaso interno, con copia de la factura de adquisición y documento que indique que la cadena completa de suministro
- Manifiestos de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos que correspondan a la destrucción ecológica de los medicamentos y otros insumos caducos y deteriorados.
- Copia de la Licencia Sanitaria del proveedor de control de fauna nociva y de los registros sanitarios de los plaguicidas, así como las constancias del servicio
- PNO de notificación de sospechas de reacciones e incidentes adversos, con evidencia al envío del Centro Nacional de farmacovigilancia.

Estos documentos a su vez deben ser acogidos por un sistema que permita su organización y a la vez entrar en una mejora continua del proceso. A esto se le llama Sistema de Gestión de Calidad (SGC). El sistema documental es importante, debido a que, a través de él, es factible registrar todos los diferentes soportes necesarios para el buen manejo de un almacén de depósito y distribución de insumos para la salud.

9. Sistema de Gestión de Calidad

En los últimos años, sectores industriales, especialmente la industria farmacéutica y demás insumos para la salud como los dispositivos médicos y organizaciones han instituido sistemas de gestión de calidad, y promueven la estandarización de la gestión y coordinación en la organización como estrategia de aseguramiento de calidad. [1]

El Sistema de Gestión de Calidad, representa el conjunto de medidas adoptadas de manera planificada y sistematizada con el objetivo de garantizar que los Dispositivos Médicos son de la calidad requerida para el uso al que están destinados. La gestión de calidad incorpora, por lo tanto, las normas de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), Buenas Prácticas de Distribución (BPD), Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y los principios de Gestión de Riesgos (GR); incluyendo el uso de las herramientas apropiadas. [1]

El establecimiento debe diseñar, implementar, documentar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad, así como mantener su efectividad en concordancia con los requerimientos de la normatividad aplicable mediante un Manual de Calidad. [3, 5] Por lo tanto, la normalización de la calidad en el área de la salud aparece como un requisito de lo que se espera en la búsqueda de un buen servicio; por lo tanto, un sistema de aseguramiento de calidad no dependerá solo del análisis, sino también de la organización general del establecimiento y del cumplimiento de los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) en los diferentes niveles de actividad. Por esta razón se hace necesario contar con un manual de PNO para las diversas actividades, a fin de asegurar la reproducibilidad de las acciones ejecutadas. [1]

9.1. Propósitos y beneficios de documentar el sistema de gestión de calidad

Los propósitos y beneficios de tener documentado el sistema de gestión de calidad para una organización incluye, pero no están limitados a lo siguiente: [4]

- Describir el sistema de gestión de calidad de la organización
- Proveer información para grupos de funciones relacionadas, de manera tal que puedan entender mejor las interacciones
- Comunicar a los empleados el compromiso de la dirección con la calidad
- Ayudar a los empleados a comprender su función dentro de la organización, dándoles así un mayor sentido del propósito e importancia en su trabajo
- Facilitar el entendimiento mutuo entre los empleados y la dirección
- Proveer una base para las expectativas del desempeño del trabajo
- Declarar la forma en la que se llevarán a cabo las actividades para lograr los requisitos especificados
- Proveer evidencia objetiva de que los requisitos especificados han sido alcanzados
- Proveer un marco de operación claro y eficiente
- Proveer una base para la formación inicial de nuevos empleados y la actualización periódica de los empleados actuales
- Proveer una base para el orden y equilibrio dentro de la organización
- Proveer coherencia en las operaciones basadas en procesos documentados
- Demostrar a las partes interesadas las capacidades dentro de la organización
- Proveer un marco de referencia claro de requisitos para los proveedores
- Proveer una base para auditar el sistema de gestión de calidad
- Proveer una base para evaluar la eficacia y adecuación continua del sistema de gestión de calidad

9.2. Procedimientos Normalizados de Operación

Dada la importancia de los PNO como requisito reglamentario, debido a que integran un manual por sí mismos o bien forman parte del Manual de Calidad en general de la empresa, que podrá incluir los demás documentos que su sistema de gestión de calidad requiera. En todo caso, el PNO de requisitos reglamentarios se considera mandatorio sobre otros procedimientos, manuales, instructivos, etc., relacionados con las actividades relativas a la preparación, conservación, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento, expendio o suministro al público de los medicamentos y demás insumos para la salud, así como la prestación de servicios farmacéuticos profesionales. [1]

Por definición normativa, los PNO son documentos que contienen las instrucciones mínimas necesarias para llevar a cabo una operación de manera reproducible, así como el objetivo, alcance, responsabilidad, desarrollo del proceso y referencias bibliográficas. Estos documentos definen el qué, quién, cómo, cuándo y dónde de una o varias actividades del establecimiento, descritas en forma específica y clara, con el fin de que las actividades se hagan siempre de la misma manera para evitar variaciones y errores en los resultados. [1]

9.2.1. Características

La aplicación de los PNO constituye uno de los pilares para el buen funcionamiento del establecimiento. Implementar los PNO para cada una de las actividades contribuye a ordenar y controlar la operación del establecimiento, prevenir y corregir irregularidades, dar seguimiento a los trabajos y confirmar que se cumplan los requisitos.

Los PNO son específicos para cada establecimiento, aun cuando pertenezca a un corporativo o cadena, ya que aunque se sigan las mismas políticas de manejo de la empresa, las condiciones de cada local son específicas y los PNO deben considerarlas, además deben describir las responsabilidades del personal operativo en cada paso del proceso, explicando cómo se ejecutan las diferentes actividades,

los documentos y registros que se requieren, los controles que se deben aplicar y las actividades de su supervisión que deben quedar registradas, incluyendo las correspondientes al Responsable Sanitario. [1]

Los PNOS deben estar disponibles para todo el personal en el lugar en el que se debe aplicarlos y supervisarlos, en forma de copias controladas o bien por medios electrónicos de manera que se prevenga la utilización de versiones obsoletas o no autorizadas. [5, 6]

El cumplimiento de los PNO debe ser permanente, para lo cual es necesario que el programa de capacitación de la empresa contenga la revisión correspondiente para el conocimiento de los mismos y el adiestramiento para su cumplimiento, así como hacer hincapié en la obligatoriedad de su aplicación.

Para la elaboración de los PNO se debe tener en cuenta lo siguiente: [1]

- Redactarlos en idioma español, empleando un lenguaje accesible y fácil de comprender
- Utilizar preferentemente verbos en infinitivo
- Imprimir o publicar en material legible
- Deben llevar las firmas de quien los elaboró, revisó y autorizó; esta última siempre es la del Responsable Sanitario
- Indicar el tiempo y la forma de difusión y distribución al personal involucrado, y el lugar donde se ubica el documento original
- Indicar que los PNO o las copias controladas no deben tener manchas, tachones ni enmendaduras
- El PNO deberá ser redactado por la persona que realiza la actividad, es decir el especialista del proceso

Estos son los requisitos mínimos para la elaboración de un PNO, sin embargo, cada empresa y área deberán contar con PNO que cubra todos los requisitos adaptándose a sus circunstancias específicas como son el almacenamiento y distribución de insumos para la salud.

9.2.2. Procedimientos mínimos necesarios para almacenes de depósito y distribución de insumos para la salud. [1]

- Elaboración de PNO. Se debe describir la manera en la que se debe realizar el PNO, es decir el formato del mismo y los pasos a seguir hasta la autorización (uso) del mismo
- Capacitación que incluya el programa anual y la evaluación del personal de cada procedimiento que corresponda por actividad, según la descripción de puestos del almacén.
- Buenas Prácticas de Documentación. Describir la forma para mantener la integridad de datos en todos los registros realizados.
- Buenas Prácticas de Almacenamiento. Establecer todos los pasos necesarios para asegurar el correcto almacenamiento del producto dentro del almacén
- Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud. Describir la forma en la que se adquieren los productos
- 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
- Control y registro de distribución de medicamentos y demás insumos para la salud, aplicando el método de primeras entradas, primeras salidas (PEPS), o primeras caducidades, primeras salidas (PCPS)
- Venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, con generación de facturas o cualquier documento que ampare la entrega de los insumos. Los documentos deben incluir la siguiente información: fecha, descripción del insumo para la salud; cantidad recibida, cantidad surtida; nombre y dirección del proveedor, cliente y establecimiento destinatario; número de lote/serie/partida y fecha de caducidad, cuando aplique.
- Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud a proveedores. Cómo es el proceso de devoluciones y cuáles serían las potenciales razones de realizar una devolución al proveedor.

- Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud de clientes. Cómo es el proceso de devoluciones y cuáles serían las potenciales razones para que un cliente devuelva el producto, además se deberá describir todo el proceso para que un producto devuelto pueda volver a ser introducido en la cadena de suministro
- Auditorías técnicas internas (auto inspección) y externas. Establecer los lineamientos para realizar auditorías internas y externas y verificar el cumplimiento del sistema de gestión de calidad y de ser el caso el cumplimiento normativo y regulatorio aplicable
- Auditorías técnicas a proveedores y contratistas.
- Calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición. Describir la forma en la que se realiza la calibración y el mantenimiento de los equipos e instrumentos que así lo requieran.
- Mantenimiento preventivo y correctivo de refrigeradores, congeladores, instalaciones y mobiliario. Describir la forma en la que se realiza el mantenimiento de los equipos e instrumentos que así lo requieran.
- Medidas de seguridad e higiene que incluyan el control de acceso, uniforme y equipo de protección, de acuerdo con las actividades que realice en el almacén
- Control de cambios. Establece los lineamientos para evaluar los cambios que puedan afectar la calidad, desempeño o dispositivo médico
- Manejo de desviaciones o no conformidades. Establece como se realiza la evaluación, investigación y reporte de desviaciones de calidad
- Acciones preventivas y correctivas. Establecer la forma y uso de acciones correctivas y preventivas y en qué casos se usan cada una de éstas
- Denuncia ante la Autoridad Sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un dolo a la salud.
- Destrucción o inhabilitación de medicamentos y demás insumos para la salud deteriorados o caducos y de otros residuos peligrosos

- Medidas de seguridad e higiene del personal, con la descripción de la actuación del personal en casos de siniestro, ruptura y derramen de medicamentos, violencia física y urgencia médica en el almacén
- Atención de contingencias para minimizar 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)
- Limpieza de áreas, mobiliario, medicamentos y demás insumos para la salud, que incluya la frecuencia
- Prevención y control de la fauna nociva, que incluya programa de actividades y acciones preventivas.
- Recepción, atención y solución de quejas de los clientes.
- Embarque, transporte y distribución que garantice el monitoreo y el mantenimiento de las condiciones de conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud.
- Notificación de sospechas de reacciones e incidente adversos. Para el caso de los dispositivos médicos se deberá establecer la unidad de Tecnovigilancia. Así como la forma de recepción, registro e informes de incidentes adversos
- Calificación de instalaciones y equipos, y validación de los procesos
- Retiro de producto del mercado y su notificación a la Secretaría de Salud, realización de un simulacro al año.

Aunque los procedimientos antes descritos son los mínimos necesarios, siempre se debe confirmar que el contenido de los mismos sea adecuado, ya que los PNO son específicos de cada establecimiento, así como sus requerimientos y especificaciones.

9.2.3. Elaboración de un PNO

De manera general la elaboración de un PNO no es más que redactar la manera general en la que se realiza un proceso en el día a día, a continuación, se describen los siguientes pasos para la realización y redacción de un PNO.

- Mapeo del proceso actual: Es decir revisar la práctica/operativa actual con las personas involucradas y tomando en cuenta si es que existen, documentos, procedimientos o instrucciones existentes
- Análisis del proceso actual: Determinar si el proceso actual es satisfactorio y con base en esto se debe determinar si el proceso se debe modificar.
- Elaboración de un borrador: En caso de que el proceso se deba modificar se deberá proceder a realizar un bosquejo del procedimiento y repartir a las partes interesadas para revisión, este borrador debe de cumplir con un formato previamente establecido por la organización.
- Revisión de los comentarios para determinar cuál de estos es o no aplicable: De ser necesario se pueden realizar reuniones para debatir los diferentes comentarios y determinar si aplican o no.
- Modificación del PNO y revisión final de las correcciones: En caso de que los comentarios realizados por las partes interesadas apliquen, se deberán hacer las correcciones finales.
- Aprobación del PNO con las personas responsables establecidas por la organización: Pueden existir 3 niveles de revisión, el primero deberá ser la persona que realiza el documento, el segundo deberá ser la persona que revisa el documento y el tercero la persona que autoriza el documento, en este último caso siempre deberá ser el Responsable Sanitario.
- Realizar el proceso de capacitación de las partes interesadas. Esto con la finalidad de que el total de las partes interesadas tengan conocimiento de cómo será el nuevo proceso.
- Entrega del PNO a las partes interesadas, debe estar disponibles, ser de fácil acceso y entregarse en condiciones controladas
- Verificación de la efectividad y cumplimiento del PNO

9.2.4. Contenido de un PNO [1]

El contenido de un PNO basado en la FEUM debe ser el siguiente:

- a) Título: Debe ser conciso y claro, debe especificar el propósito del PNO
- b) Objetivo: Debe ser claro y específico, para qué se está creando el PNO
- c) Alcance: Indica las áreas y el personal involucrado en el PNO
- d) Responsabilidades: Describe quien o quienes son los responsables de llevar a cabo las actividades establecidas en el PNO así como los responsables de verificar o supervisar dicha actividad
- e) Desarrollo del proceso: Debe describir todos los pasos del proceso de manera sencilla y clara.
- f) Referencias bibliográficas: Citar todas las referencias bibliográficas usadas para la creación del PNO en caso de haberlas
- g) Anexos: Puede ser algún formato o listado de información necesaria para la mejor comprensión del PNO
- h) Control de cambios: Cuando haya algún cambio de versión se deberán describir de manera general los cambios realizados
- i) Firmas de conocimiento: Se pueden incluir dentro del PNO o en un formato aparte, las firmas de las personas que han sido capacitadas en el PNO

Todos los PNO deben llevar estos datos en un formato preestablecido por la empresa que permita el fácil entendimiento, llenado y comprensión del mismo.

9.2.5. Formato de un Procedimiento Normalizado de Operación

Con la finalidad de ejemplificar el contenido y formato de un PNO, a continuación se presenta una guía para la elaboración del mismo en un formato con los requerimientos básicos acorde a la FEUM. (1)

Tabla 1. Ejemplo de formato para realizar un PNO

Logotipo o nombre del establecimiento	PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN				
Clave:	Versión:	Vigente a partir de: <i>dd-mm-aaaa</i>	a Próxima revisión: <i>dd-mm-aaaa</i>	Sustituye a: NUEVO	Página:
<p>B. Guía para la elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud</p> <p>Contenido</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidades 4. Desarrollo del proceso 5. Referencias bibliográficas 6. Anexos <ul style="list-style-type: none"> • Formato 1. Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) • Formato 2. Control de cambios • Formato 3. Firmas de conocimiento 7. Control de cambios 8. Firmas de conocimientos 					
ELABORÓ FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:		REVISÓ FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:		AUTORIZÓ FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:	

Tabla 1. Ejemplo de formato para realizar un PNO

Logotipo o nombre del establecimiento	PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN				
Clave:	Versión:	Vigente a partir de: <i>dd-mm-aaaa</i>	a Próxima revisión: <i>dd-mm-aaaa</i>	Sustituye a: NUEVO	Página:
<p>1. Objetivo</p> <p>Establecer los lineamientos y metodología que debe cumplir el personal de los establecimientos para elaborar o actualizar en forma clara, completa y sistemática sus PNO</p> <p>2. Alcance</p> <p>Para elaborar los PNO de todas las actividades de los establecimientos</p> <p>3. Responsabilidades</p> <p>Responsable Sanitario o el propietario, en caso de establecimientos que operen con Aviso de funcionamiento, deben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revisar, autorizar y firmar todos los PNO. • Supervisar que se elaboren los PNO necesarios para llevar a cabo las actividades de todas las áreas del establecimiento. • Supervisar que los PNO sean elaborados y escritos por el personal dedicado a las actividades que describen en el PNO • Asignar la elaboración de cada PNO al personal y la clave de identificación correspondiente • Dar a conocer los PNO al personal dedicado a cada proceso • Supervisar el cumplimiento de los PNO <p>Personal del establecimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificar y notificar las necesidades de elaboración y actualización de PNO • Elaborar los PNO asignados y firmarlos • Conocer y aplicar los PNO relacionados con sus actividades en el establecimiento 					
ELABORÓ FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:		REVISÓ FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:		AUTORIZÓ FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:	

Tabla 1. Ejemplo de formato para realizar un PNO

Logotipo o nombre del establecimiento	PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN				
Clave:	Versión:	Vigente a partir de: <i>dd-mm-aaaa</i>	a Próxima revisión: <i>dd-mm-aaaa</i>	Sustituye a: NUEVO	Página:
<p>4. Desarrollo del proceso</p> <p>4.1. Aplicar el formato 1 para la elaboración de los PNO, que incluye los siguientes apartados.</p> <p>a) Título. Denominación del PNO</p> <p>b) Logotipo o nombre del establecimiento. Distintivo o denominación del establecimiento.</p> <p>c) Clave. Código interno alfanumérico que indica la actividad a la que pertenece y el consecutivo que le corresponde con relación al manual de PNO. Esta clave sirve como referencia en cualquier documento que cite el PNO en cuestión. El carácter de referencia para cada área o actividad será como se defina de manera interna. El consecutivo en todos los casos iniciará en 01 y se incrementará en forma cronológica.</p> <p>d) Versión. Número consecutivo cronológico del documento. Será escrito con dos dígitos y en todos los casos iniciará en 01, incrementándose en forma consecutiva.</p> <p>e) Vigencia. Fecha en que entra en vigor y hasta la publicación de la siguiente versión</p> <p>f) Próxima revisión. Indica fecha probable en que se revisará un PNO de acuerdo con su periodicidad. Si no tiene una periodicidad clara si indican dos años después de la vigencia. Además, considerar cada vez que se modifiquen las disposiciones aplicables al establecimiento o actividades del mismo.</p> <p>g) Sustituye a. PNO que sean elaborados por primera vez, deben llevar en este lugar la leyenda de "NUEVO", o la clave o versión que reemplaza al PNO vigente.</p> <p>h) Página. Número de la página actual y las páginas totales que conforman el PNO. Por ejemplo: 1 de 4 o ¼, significa que es la primera de cuatro páginas totales que contiene el PNO</p> <p>i) Elaboró. Fecha en que fue escrito el PNO. Nombre, firma y puesto que tiene la persona responsable de su elaboración</p> <p>j) Revisó. Fecha en que fue revisado el PNO, nombre, firma y puesto de la persona responsable de la revisión del documento</p> <p>k) Autorizó. Fecha en que fue autorizado el PNO, nombre y firma del Responsable Sanitario, o del propietario en caso de establecimientos que operen con aviso de funcionamiento.</p>					
ELABORÓ FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:		REVISÓ FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:		AUTORIZÓ FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:	

Tabla 1. Ejemplo de formato para realizar un PNO

Logotipo o nombre del establecimiento	PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN				
Clave:	Versión:	Vigente a partir de: <i>dd-mm-aaaa</i>	a Próxima revisión: <i>dd-mm-aaaa</i>	Sustituye a: NUEVO	Página:
<p>4.2. Los PNO deben contener la siguiente información:</p> <p>a) Objetivo. Expresar claramente los resultados que se pretenden obtener al llevarse a cabo las actividades y tareas que integran cada PNO</p> <p>b) Alcance. Indicar el área, actividad, productos o personal en que se va a aplicar el PNO.</p> <p>c) Responsabilidades. Personal encargado de la implementación, revisión, actualización y cumplimiento del PNO. Describir las responsabilidades correspondientes a cada puesto del establecimiento involucrado en el cumplimiento del PNO, ya sea mediante la operación, supervisión o autorización de las actividades descritas en el mismo.</p> <p>d) Desarrollo del proceso. Describir la forma de llevar a cabo el proceso, señalando de manera cronológica los pasos que contiene dicho proceso, además de indicar el material o los instrumentos utilizados. Para su redacción y presentación se debe considerar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Iniciar con verbo en infinitivo • Especificar con claridad qué, quién, dónde, cuándo y cómo se ejecutan las actividades. • Evitar el uso de adjetivo calificativos. • Evitar subrayar conceptos. • Utilizar una redacción con lenguaje sencillo, claro, preciso y con una extensión máxima de cinco renglones por cada indicación <p>e) Control de cambios. Cuando sea necesario realizar modificaciones al PNO, independientemente de la fecha de la próxima revisión, se debe registrar en el formato de control de cambios (al final del PNO) exactamente cuál fue el cambio, por qué se hizo, quién lo hizo y en qué fecha. De esta manera, se conseguirá tener la historia del PNO en forma condensada (formato 2)</p> <p>f) Referencias bibliográficas. Citar el material bibliográfico, hemerográfico o electrónico utilizado, el cual debe ser actualizado y describir detalladamente el nombre del libro o revista, nombre del autor, edición, año, volumen u número (para las revistas), páginas consultadas, fecha de consulta y dirección (para material electrónico), según la metodología internacional.</p>					
ELABORÓ FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:		REVISÓ FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:		AUTORIZÓ FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:	

Tabla 1. Ejemplo de formato para realizar un PNO

Logotipo o nombre del establecimiento	PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN				
Clave:	Versión:	Vigente a partir de: <i>dd-mm-aaaa</i>	Próxima revisión: <i>dd-mm-aaaa</i>	Sustituye a: NUEVO	Página:
<p>Ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ley general de Salud. Diario Oficial de la Federación del 7 de febrero de 1984. Última Reforma Publicada, DOF 11-05-2018 • Reglamento de insumos para la Salud. Diario Oficial de la Federación del 4 de febrero de 1998. Última Reforma Publicada, DOF14-03-2014 • Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición, México 2018. <p>g) Anexos. Podrán incluirse en caso necesario, para integrar material agregado que se utilice como guía o para el cumplimiento del PNO. Pueden ser diagramas, tablas, dibujos, registros y formatos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagrama de flujo. Cuando el PNO tenga bifurcaciones en tomas de decisión, es conveniente incluir un diagrama de flujo. Se debe utilizar siempre que aporte mayor claridad a la secuencia de actividades o tareas que han de realizarse. • Glosario de definiciones. Sólo se incluyen si se considera que en el PNO se encuentran palabras poco usuales o con acepciones específicas. Cada palabra debe llevar su definición respectiva. • Símbolos. Incluir los símbolos utilizados en el PNO que requieran explicación o descripción para comprender mejor la información. • Abreviaturas. Incluir todas las abreviaturas que contiene el PNO y presentar el significado de cada una • Firmas de conocimiento. Como requisito básico de capacitación, se debe tener un registro del personal que es informado del PNO, con su firma y la fecha en que se le informa (formato 3). <p>5. Referencias bibliográficas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ley general de Salud. Diario Oficial de la Federación del 7 de febrero de 1984. Última Reforma Publicada, DOF 11-05-2018 • Reglamento de insumos para la Salud. Diario Oficial de la Federación del 4 de febrero de 1998. Última Reforma Publicada, DOF14-03-2014 • Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición, México 2018. 					
ELABORÓ FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:		REVISÓ FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:		AUTORIZÓ FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:	

Tabla 1. Ejemplo de formato para realizar un PNO

Logotipo o nombre del establecimiento	PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN																			
Clave:	Versión:	Vigente a partir de: <i>dd-mm-aaaa</i>	Próxima revisión: <i>dd-mm-aaaa</i>	Sustituye a: NUEVO	Página:															
<p>6. Anexos</p> <ul style="list-style-type: none"> Formato 1. Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) <table border="1"> <tr> <td>Logotipo o nombre del establecimiento</td> <td colspan="5">PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACION DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACION</td> </tr> <tr> <td>Clave:</td> <td>Versión:</td> <td>Vigente a partir de: <i>dd-mm-aaaa</i></td> <td>Próxima revisión: <i>dd-mm-aaaa</i></td> <td>Sustituye a: NUEVO</td> <td>Página:</td> </tr> </table> <p>B. Guía para la elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud</p> <p>Contenido</p> <ol style="list-style-type: none"> Objetivo Alcance Responsabilidades Desarrollo del proceso Referencias bibliográficas Anexos <ul style="list-style-type: none"> Formato 1. Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) Formato 2. Control de cambios Formato 3. Firmas de conocimiento Control de cambios Firmas de conocimientos <table border="1"> <tr> <td>ELABORÓ FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:</td> <td>REVISÓ FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:</td> <td>AUTORIZÓ FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:</td> </tr> </table>						Logotipo o nombre del establecimiento	PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACION DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACION					Clave:	Versión:	Vigente a partir de: <i>dd-mm-aaaa</i>	Próxima revisión: <i>dd-mm-aaaa</i>	Sustituye a: NUEVO	Página:	ELABORÓ FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:	REVISÓ FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:	AUTORIZÓ FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:
Logotipo o nombre del establecimiento	PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACION DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACION																			
Clave:	Versión:	Vigente a partir de: <i>dd-mm-aaaa</i>	Próxima revisión: <i>dd-mm-aaaa</i>	Sustituye a: NUEVO	Página:															
ELABORÓ FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:	REVISÓ FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:	AUTORIZÓ FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:																		
ELABORÓ FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:	REVISÓ FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:	AUTORIZÓ FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:																		

Tabla 1. Ejemplo de formato para realizar un PNO

Logotipo o nombre del establecimiento	PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN																																																																	
Clave:	Versión:	Vigente a partir de: <i>dd-mm-aaaa</i>	a	Próxima revisión: <i>dd-mm-aaaa</i>	Sustituye a: NUEVO	Página:																																																												
<ul style="list-style-type: none"> Formato 2. Control de cambios <table border="1"> <thead> <tr> <th>Cambio</th> <th>Fecha</th> <th>Descripción del cambio</th> <th>Justificación</th> <th>Realizado por:</th> <th>Aprobado por:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>2</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>3</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>4</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>5</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> Formato 3. Firmas de conocimiento <table border="1"> <thead> <tr> <th>Área</th> <th>Nombre</th> <th>Firma</th> <th>Fecha</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>							Cambio	Fecha	Descripción del cambio	Justificación	Realizado por:	Aprobado por:	1						2						3						4						5						Área	Nombre	Firma	Fecha																				
Cambio	Fecha	Descripción del cambio	Justificación	Realizado por:	Aprobado por:																																																													
1																																																																		
2																																																																		
3																																																																		
4																																																																		
5																																																																		
Área	Nombre	Firma	Fecha																																																															
ELABORÓ FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:		REVISÓ FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:		AUTORIZÓ FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:																																																														

Tabla 1. Ejemplo de formato para realizar un PNO

Logotipo o nombre del establecimiento	PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN					
Clave:	Versión:	Vigente a partir de: <i>dd-mm-aaaa</i>	a	Próxima revisión: <i>dd-mm-aaaa</i>	Sustituye a: NUEVO	Página:
7. Control de cambios						
Cambio	Fecha	Descripción del cambio	Justificación	Realizado por:	Aprobado por:	
1						
2						
3						
4						
5						
8. Firmas de conocimiento						
Área	Nombre	Firma	Fecha			
ELABORÓ FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:		REVISÓ FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:		AUTORIZÓ FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:		

9. Conclusiones

El trabajo realizado ofrece una guía actual enfocada mas no limitada de los requisitos mínimos necesarios para la elaboración de un Procedimiento Normalizado de Operación con un enfoque principal a Establecimientos dedicados a la distribución de productos biológicos de diagnóstico. De esta forma la información del presente trabajo puede representar una herramienta básica para el Licenciado en Bioquímica Diagnóstica que se encuentre comenzando su carrera profesional y que quiera desarrollarse el ámbito de Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud incluidos los productos biológicos de diagnóstico.

Como se explica previamente el sistema documental y de gestión de calidad es fundamental en la industria ya que es la forma de demostrar que todos los procesos están siendo llevados a cabo con base a los requerimientos necesarios para asegurar la calidad de los productos desde que se fabrican hasta que son adquiridos por el cliente final.

Actualmente el papel que el Licenciado en Bioquímica Diagnóstica puede desarrollar dentro de la industria farmacéutica y de insumos para la salud en la implementación de un sistema de gestión de calidad o de documentación es tal que le puede permitir manejar conceptos y aplicar los conocimientos adquiridos durante la carrera para el control de los mismos, además es capaz de promover, diseñar, proponer y llevar a cabo estrategias sanitarias en beneficio del lugar donde trabaja y en general de la salud pública en el ámbito nacional e internacional.

Con la elaboración de este trabajo también se pretende abrir el panorama a los aún estudiantes y que puedan visualizar que el campo de trabajo de un Licenciado en Bioquímica Diagnóstica puede ir más allá de un laboratorio y que aunque la carrera aún es relativamente nueva, gracias a nuestra formación y conocimientos nos podemos ir abriendo puertas en nuevos ámbitos muchas veces dominados por otras profesiones del ramo de las ciencias biológicas y de la salud.

10. Referencias

1. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 6ª edición, 2018.
2. ISO 9000:2015 (traducción certificada). Sistemas de gestión de la calidad- Fundamentos y vocabulario [Internet]. [Revisado: 27-AGO-2020]
3. Ley General de Salud. (En línea). Consultado el 20 de Julio de 2020. Disponible en http://www.salud.gob.mx/cnts/pdfs/LEY_GENERAL_DE_SALUD.pdf
4. Norma Mexicana, NMX-CC-10013-IMNC-2002, Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad
5. NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.
6. PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-241-SSA1-2018, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
7. Reglamento de Insumos para la salud. Consultado el 20 de Julio de 2020. Disponible en: <http://transparencia.cofepris.gob.mx/index.php/es/marco-juridico/reglamentos>
8. Servat A. Calidad: Metodología para documentar. México: Prentice Hall; 2005