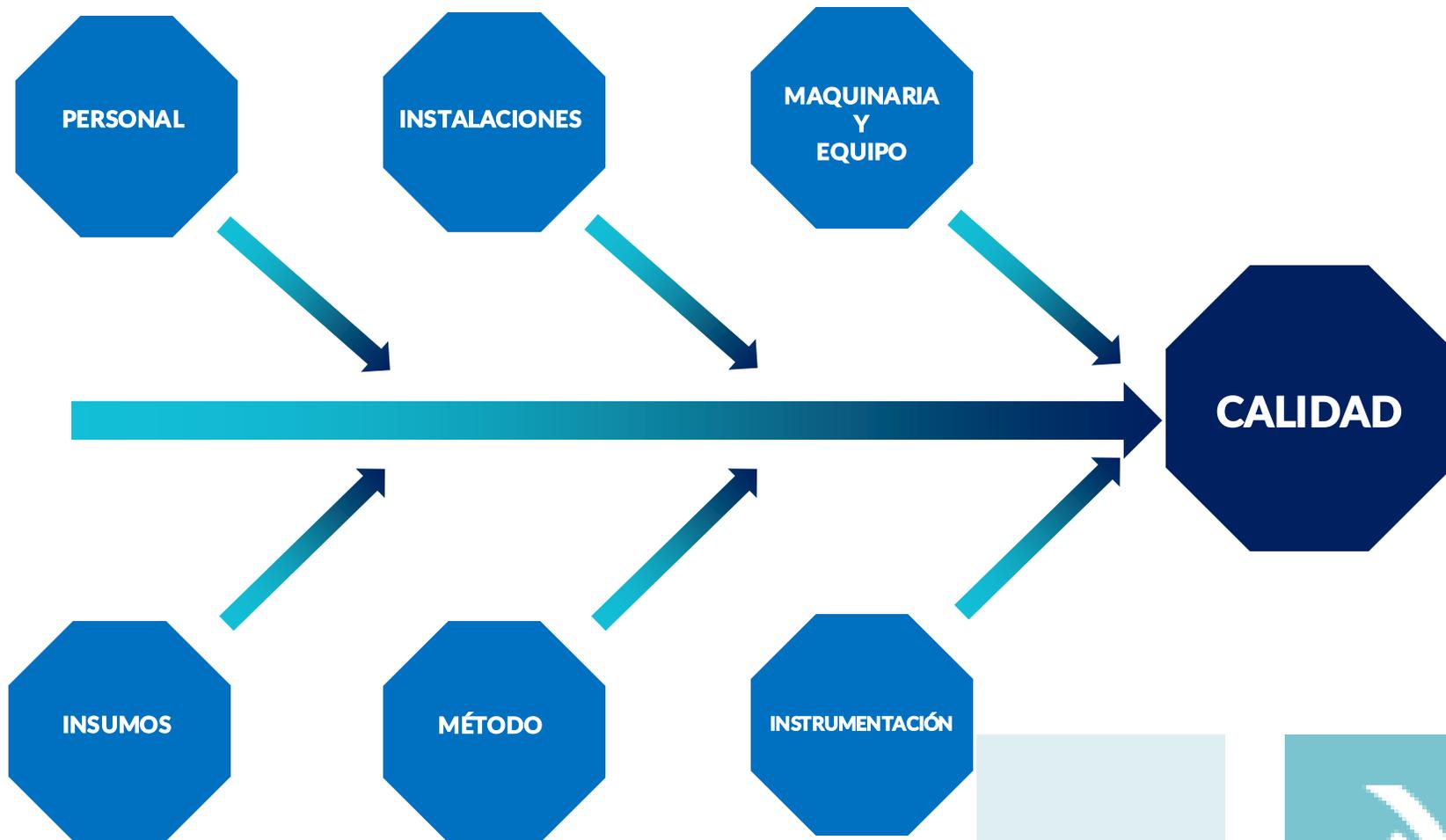


**3er**  
Seminario

**MÓDULO 2 y 3**  
Mayo 15 y 22, 2025  
M. en B. Rubén Rosas

**Elaboración de PNO's.  
Procedimientos para  
Farmacias y  
Consultorios Médicos.**



- CALIDAD

- CONTROL DE LA CALIDAD

“QC ES EL PROCESO DE PROBAR LA CALIDAD DE UN PRODUCTO”

- ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

“QA ASEGURA LA CALIDAD DE LOS PROCESOS UTILIZADOS PARA CREAR PRODUCTOS DE CALIDAD”

- SISTEMA DE CALIDAD



# SGC

---

## SISTEMA GESTIÓN CALIDAD

- BPAD
- BPD
- GESTIÓN DE RIESGOS
- CALIFICACIÓN
- VALIDACIÓN
- AUDITORIAS
- CONTROL DE CAMBIOS
- GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES
- CAPA
- TRANSFERENCIAS



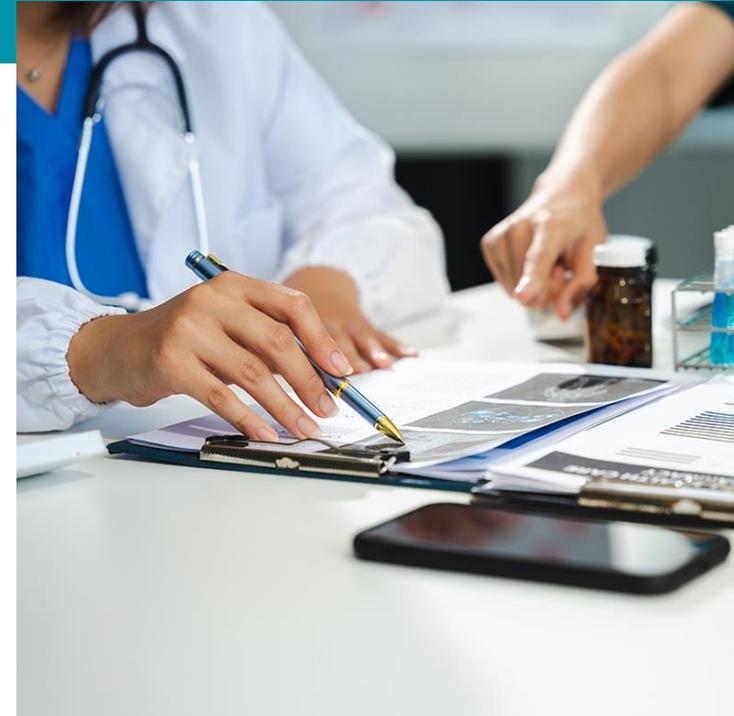
# PNOs Farmacias.

1. Elaboración de PNOs
2. Capacitación
3. Buenas prácticas de documentación (BPD)
4. Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud.
5. Recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud.
6. Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud
7. Control de existencias de medicamentos y demás insumos para la salud.
8. Venta y suministro de medicamentos y demás suministros para la salud.



# PNOs Farmacias.

9. Manejo y control de antibióticos
10. Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud a proveedores
11. Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud de usuarios.
12. Auditoria técnicas internas (Autoinspección) y externas
13. Calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición por empresas acreditadas
14. Denuncia a las autoridades sanitarias de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño para la salud
15. Destrucción (Inhabilitación) de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o caducos u otros residuos peligrosos.



# PNOs Farmacias.

16. Medidas de seguridad e higiene del personal.
17. Atención a contingencias para prevenir el impacto en la calidad y conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud.
18. Manejo de desviaciones o No conformidades.
19. Limpieza de áreas, mobiliario, medicamentos y demás insumos para la salud.
20. Prevención y control de la fauna nociva.
21. Recepción, atención y solución a quejas de los usuarios.
22. Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos e incidentes adversos con dispositivos médicos.
23. Mantenimiento preventivo y correctivo de refrigeradores, congeladores, instalaciones y mobiliario.
24. Retiro de producto del mercado y notificación a la secretaría de salud.





# PNO Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación.

**PNO, Procedimiento Normalizado de Operación.**

- Instrucciones para reproducir una operación
- (Qué, Quién, Cómo, Cuándo, Dónde)
- Autorizados en actualización por el Responsable Sanitario
- Actualización continua
- Disponibilidad a quien compete
- Registros manuscritos inmediatos a la operación
- Capacitación y adiestramiento con evaluación y calificación una vez al año
- Aplicación obligatoria
- Evaluación una vez al año.





# PNO Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación (PNO).

## Formato Normalizado

- Trazabilidad

Logotipo o nombre del establecimiento	PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN				
Clave:	Versión:	Vigente a partir de: dd-mm-aa	Próxima revisión: dd-mm-aa	Sustituye a: NUEVO	Página:
<b>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</b>					
<b>Contenido</b>					
1. Objetivo					
2. Alcance					
3. Responsabilidades					
4. Desarrollo del proceso					
5. Referencias bibliográficas					
6. Anexos					
• Formato 1. Procedimiento Normalizado de Operación (PNO)					
• Formato 2. Control de cambios					
• Formato 3. Firmas de conocimiento					
7. Control de cambios					
8. Firmas de conocimiento					
ELABORÓ FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:	REVISÓ FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:	AUTORIZÓ FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:			

Logotipo o nombre del establecimiento	PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN				
Clave:	Versión:	Vigente a partir de: dd-mm-aa	Próxima revisión: dd-mm-aa	Sustituye a: NUEVO	Página:





# PNO Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación (PNO).

Formato Normalizado

- Trazabilidad

## Trazabilidad vs Rastreabilidad





# PNO Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación (PNO).

## Formato Normalizado

- Contenido
  - Objetivo
  - Alcance
  - Responsabilidades
  - Desarrollo del Procedimiento
  - Referencias bibliográficas
  - Anexos
  - Control de cambios
  - Firmas de conocimiento

## Responsivas

- Fecha, nombre, puesto de quien Elaboró, Revisó y Autorizó.





# PNO Buenas Prácticas de Documentación (BPD)

Cumplimiento de los requerimientos del PNO de elaboración de PNOs

## Sistema de documentación (ERDR)

- Idioma.
- Redacción.
- Letra.
- Firmas y control de firmas
- Registro de manuscrito. Tinta indeleble azul y letra de molde
- Cancelación.



- Correcciones.

Ej. ~~13-58~~ 13:50 R.Ros 13-SEP-23

Ej. ~~Instructivo~~ Instructivo R.Ros 13-SEP-23





# PNO Buenas Prácticas de Documentación (BPD)

## Tipos de documentos:

- Documento maestro
- Electrónico (Sistema validado)
- No electrónico o papel.
- Copia controlada Sello“ copia controlada”
- Control de documentos:

## Listado de PNOs

- Registro de recepción de copia controlada
- Registro de acceso al PNO
- Registro de recepción de obsoletos





# PNO Buenas Prácticas de Documentación (BPD)

## Control de documentos:

- Resguardo bajo llave
- Acceso restringido y controlado
- Tiempo de resguardo 3 años
- Archivo muerto con control de temperatura y humedad ambiente, acceso restringido y controlado
- Destrucción bajo registro





# PNO Buenas Prácticas de Documentación (BPD)

- **Encabezado de identidad del documento y trazabilidad.**
  - Características del logotipo de identidad de la empresa
  - Razón Social o fiscal
  - Estructuración de la Clave de identidad del documento
  - Formato de la Versión o edición (número ordinal)
  - Formato de la Fecha (dd-mm-aa)
  - Formato de paginación (x/y)
- **Formato de Referencias bibliográficas**
- **Tabla de Responsivas y control del contenido actualizado**
- **Tabla de Control de cambios**





# PNO Adquisición de Medicamentos y demás Insumos para la Salud

- Adquisición a proveedor validado mediante auditoria.
- Autorizado por COFEPRIS
  - Cumpla con sistema de calidad
- Mediante previsión (Controlados)





# PNO Recepción y Registro de Medicamentos y demás Insumos para la Salud

## ➤ Recepción

- Verificar vs **factura**
- Fecha, descripción del insumo, cantidad, lote / Serie / partida, fecha de caducidad
- Revisión de **Licencia sanitaria del proveedor**

## ➤ Clasificación de producto

- Tipo de producto
- Clasificación legal (Fracciones I,II,III, IV, V y VI), considerando resguardo de fracciones I,II,III, y antibióticos IV.





# PNO Recepción y Registro de Medicamentos y demás Insumos para la Salud

## ➤ Recepción

- **Inspección visual** de atributos con criterios de aceptación (certificado PT).
- Revisión de **etiquetado**
- Revisión de **Registro sanitario**
- Revisión de Fecha de **caducidad** en límite aceptable
- Revisión de **lote**
- Verificación de **NO falsificación**
- Inspección de **integridad**
- Verificación de **condiciones de temperatura** durante el transporte

## ➤ Recepción

- Separación de **producto no conforme**





# PNO Recepción y Registro de Medicamentos y demás Insumos para la Salud

## Registro de entrada

### ➤ Asignar un folio al medicamento

- Fecha
- Descripción del producto
- Nombre distintivo o genérico o la Razón Social del Fabricante
- Forma farmacéutica
- Presentación
- Concentración
- Lote o serie
- Número de factura
- Cantidad
- Saldo o existencia resultante (conciliación)





# PNO Recepción y Registro de Medicamentos y demás Insumos para la Salud

## Registro de entrada

- Producto No Conforme
- Devolución del Cliente
- Transferencia





# PNO Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud.

## ➤ Clasificar los productos:

- Condiciones de conservación (temperatura y humedad) (Mapeo Monitoreo)
- **Congelación** (-25C a -10C)
- **Refrigeración** (2C a 8C)
- **Refrigeración controlada** (2C a 8C, excursiones promedio 8C ,0C a 15C y picos de hasta 25C de <24h bajo estudios de estabilidad del fabricante)
- **Fresco y seco** (8C a 15C, <40%HR+5%HR)
- **Ambiente** ( $\leq 30C$  y  $\leq 65\%HR$ )
- **Ambiente controlada** (25C, entre 20-25C, excursiones prom 25C, 15 a 30C, picos de hasta 40C de <24h bajo estudios de estabilidad del fabricante.
- **Seco** (ambiente controlada y <40%HR+5%HR)





# PNO Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud.

## ➤ Almacenamiento

- Orden preestablecido
- PCPS y PEPS
- Limpieza (PNO limpieza)
- Separar caducos o deteriorados (PNO Devolución)(PNO destrucción)
- Proteger (PNO control de fauna nociva)





# PNO Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud.

## ➤ Almacenamiento

- Monitorear y registrar la temperatura y humedad de las áreas (<30°C y <65%HR) 3 veces al día, indicar hora y área,
- (PNO Registro de condiciones de almacenamiento)(PNO Calibración)
- Temperatura de refrigeración (2-8C) y de congelación (-25 a -10C) 3 veces al día, registrar hora y equipo.
- Equipo calificado (refrigerador, congelador y aire acondicionado) (PNO mantenimiento de equipo).





# PNO Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud.

## ➤ Almacenamiento

- Monitorear y registrar la temperatura y humedad de las áreas (<30°C y <65%HR) 3 veces al día, indicar hora y área,
- (PNO Registro de condiciones de almacenamiento)(PNO Calibración)
- Temperatura de refrigeración (2-8C) y de congelación (-25 a -10C) 3 veces al día, registrar hora y equipo.
- Equipo calificado (refrigerador, congelador y aire acondicionado) (PNO mantenimiento de equipo).







# PNO Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud.

## ➤ Almacenamiento

- Monitorear y registrar la temperatura (refrigerador y congelados)

RESPONSABLE DE LECTURAS \_\_\_\_\_ HOJA No. \_\_\_\_\_  
SUPERVISOR \_\_\_\_\_

SEMANA No. \_\_\_\_\_ del año 20\_\_\_\_  
PERIODO DEL \_\_\_\_\_ AL \_\_\_\_\_ DE 20\_\_\_\_

TEMPERATURA	HORAS DE LECTURA																												
	8	12	16	20	8	12	16	20	8	12	16	20	8	12	16	20	8	12	16	20	8	12	16	20	8	12	16	20	
15																													
14																													
13																													
12																													
11																													
10																													
9																													
8																													
7																													
6																													
5																													
4																													
3																													
2																													
1																													
0																													
-1																													
-2																													
-3																													
-4																													
-5																													
	LUNES				MARTES				MIÉRCOLES				JUEVES				VIERNES				SÁBADO				DOMINGO				
	FIRMA				FIRMA				FIRMA				FIRMA				FIRMA				FIRMA				FIRMA				





# PNO Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud.

- **Trasporte de medicamentos e insumos para la salud**
  - PNO de BPAD
  - Transporte dedicado
  - Contenedores isotérmico (PNO validación de contenedores isotérmicos)
  - Unidad segura (Monitoreo, bien cerrada con llave)
  - Unidad hermética a temperatura y humedad
  - Control de plagas (PNO Control de plagas)
  - Unidad limpia (PNO de limpieza)
  - Mantenimiento (Programa de mantenimiento)
  - Eventualidades y accidentes
  - Registro de ruta de transporte.





# PNO Manejo y control de Antibióticos

- **Registro de Entrada**
  - Adquisición
- **Proveedor autorizado por COFEPRIS y validado.**
- **Registro de adquisición (Entrada) Asignar un folio al medicamento**
  - Fecha de recepción
  - Razón social del proveedor
  - Domicilio
  - Número de factura
  - Cantidad de piezas
  - Saldo (conciliación)
- **Devolución por el cliente (Receta)**





# PNO Manejo y control de Antibióticos

- Registro de entrada y Salida ( Registro de Control)
- Registro de Salida
  - Venta (Receta)
  - Devolución al proveedor
    - Fecha de entrega
    - Razón social
    - Domicilio
    - Número de folio del comprobante devolución al proveedor
    - Motivo de devolución al proveedor
    - Saldo





# PNO Manejo y control de Antibióticos

## ➤ Registro de Salida

### ▪ Destrucción

- Fecha de entrega a la empresa de manejo de residuos peligrosos
- Identidad de la empresa
- Folio del manifiesto
- Saldo

### ▪ Traspasos

- Fecha de entrega a otra farmacia de la misma empresa
- Identidad de la empresa y sucursal
- Folio del traspaso
- Saldo





# PNO Manejo y control de Antibióticos

- Registro de control
  - MOVIMIENTOS

FECHA		Denominación distintiva. En caso de genéricos, laboratorio de procedencia	Presentación del antibiótico	Cantidad	Nombre de quien prescribe	Cédula profesional	Domicilio	Se retiene receta número
Ingreso 1	Salida 2	3	4	5	6	7	8	9





## PNO Control de existencias de medicamentos y demás insumos para la salud

- Inventario vs
- Saldo en los libros de control.
- Registrar la verificación como corte.





## PNO Venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud

- Verificar que el producto sea el establecido en la receta.
  - Identidad
  - Integridad
  - No dañado





# PNO Auditorías técnicas Internas (o autoinspección) y Externas

- **Verificar el cumplimiento de los PNO´s, la LG, el Reglamento de insumos para la salud, las NOM´s y Suplementos vigentes aplicables con base en:**
  - Guías internas
  - Listas
  - Cuestionarios
  
- **La auditoria externa**
  - COFEPRIS
  - Identificación del verificador
  - Orden de visita de verificación
  - Identificación de Representante legal





# PNO Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud a proveedores

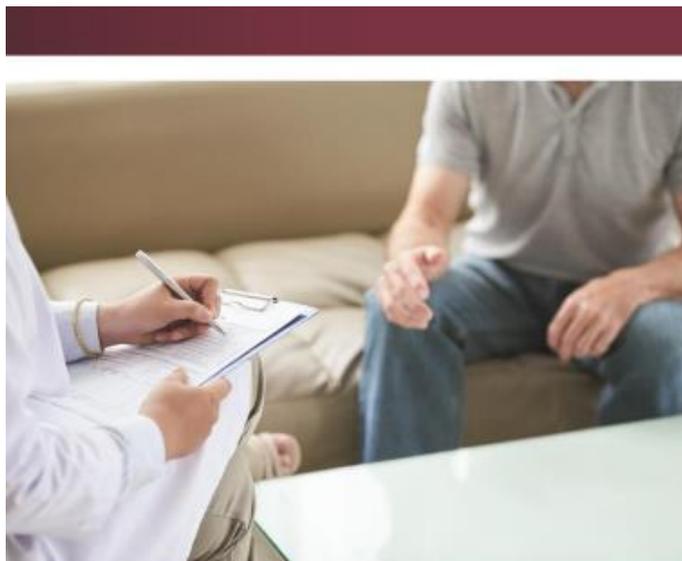
- **Reporte foliado de devolución**
  - Registro de recepción de la devolución
  - Información del producto
  - Información del cliente
  - Motivo de devolución
- **Registro de evaluación**
  - Integridad del producto
  - Condiciones de almacenamiento
  - Verificación de venta al cliente
  - Verificación de no falsificación
- **Manejo de No Conformidad (Sistema CAPA)**
- **Almacenamiento en área de devoluciones condición cuarentena**
- **Registro de destino final**





# PNO Auditorías técnicas Internas (o autoinspección) y Externas

- Guías internas
- Listas de revisión



Guía para las buenas prácticas sanitarias en farmacias con consultorios adyacentes



FARMACIA				Marco jurídico aplicable
Cuentas o cumple con:				
1	Aviso de Responsable Sanitario con título profesional y la carrera profesional es acorde a las actividades que realiza.	SÍ	NO	Ley General de Salud (LGS) Art. 260 y 257 Fracción X Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) 6ª Ed. Pág. 61
2	Aviso de Funcionamiento.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 6ª Ed. Pág. 62
3	Licencia Sanitaria (si maneja psicotrópicos, estupefacientes, vacunas, toxoides, sueros antitoxinas de origen animal, y hemoderivados).	SÍ	NO	Ley General de Salud (LGS) Art. 198 fracción I y 258 Suplemento FEUM 6ª Ed. Pág. 62
4	Facturas o documentos que amparen la posesión legal de los insumos para la salud que incluyan cantidad presentación y número de lote.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 6ª Ed. Pág. 63
5	Libros o sistema de control para medicamentos controlados.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 6ª Ed. Pág. 64 RIS, Art. 124 Fracción VII Art. 125
6	La edición vigente del Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).	SÍ	NO	LGS Art. 200, Fracción III y Art.258 Suplemento FEUM 6ª. Ed. Pág. 64
7	Sello en la receta indicación en ella de la cantidad vendida y la fecha, cada vez que se surte un antibiótico.	SÍ	NO	Acuerdo de Antibióticos (D.O.F del 27 de mayo del 2010) SEGUNDO





# PNO Auditorías técnicas Internas (o autoinspección) y Externas



Todo consultorio debe contar con:		Evaluación	
1	Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario.	SI	NO
2	Registro diario de pacientes.	SI	NO
3	Letrero donde se dé a conocer el horario de asistencia del responsable sanitario, así como el horario de funcionamiento del establecimiento.	SI	NO
4	Todos los médicos deben tener título y cédula profesional, así como diploma o grado de especialidad y cédula de especialidad, en caso de ser especialistas, y éstos deberán estar colocados a la vista del público.	SI	NO
5	El recetario debe estar impreso e incluir: nombre del Médico, institución que expide el Título, número de cédula profesional, domicilio del establecimiento, fecha de expedición y, en el caso de especialistas, número de cédula de especialidad.	SI	NO
6	Expedientes clínicos completos, que incluyan: ficha de identificación, historia clínica completa, notas de evolución y en su caso, nota de interconsulta y carta de consentimiento informado. Cabe señalar que todo registro antes referido, debe contar con nombre, cédula profesional y firma de quien lo elabora.	SI	NO
7	En caso de contar con expediente electrónico, debe contar con un Sistema de Gestión de Seguridad de la Información, que asegure la confidencialidad, integridad, disponibilidad y trazabilidad.	SI	NO
8	Acciones para el control o erradicación de fauna nociva realizadas al menos una vez al año, para ello contar con un comprobante de fumigación o desinfección, menor a un año.	SI	NO
9	Contar con registros de la limpieza y desinfección del consultorio y su equipamiento.	SI	NO
10	Deben contar con abastecimiento de agua potable, realizar limpieza y mantenimiento de las cisternas o tinacos por lo menos una vez al año, llevar su respectivo registro, así como de determinación de cloro residual.	SI	NO





# PNO Auditorías técnicas Internas (o autoinspección) y Externas

CALIFICACIÓN: (2) Cumple totalmente; (1) Cumple parcialmente; (0) No cumple; (NA) No aplica.

## LISTA DE VERIFICACIÓN

REQUISITO	PUNTO A VERIFICAR	VALOR
I. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA.		
1	¿ Cuenta con Aviso de funcionamiento, se encuentra actualizado y en lugar visible?	2
2	¿ Corresponde el giro autorizado con las funciones del establecimiento?	2
3	¿ Cuenta con Responsable de Calidad Sanitaria?	2
4	¿ El Responsable de la Calidad Sanitaria cuenta con título profesional y la carrera es acorde al giro de funcionamiento?	2
5	¿ Supervisa el cumplimiento de la Regulación Sanitaria en materia de manejo, selección, adquisición, conservación, distribución, control, preparación ( cuando aplique), dispensación e información de	2
6	El establecimiento está registrado ante el SAT?	2
7	¿ Cuenta con Ordenes, actas, trámites, oficios y su seguimiento ?	2
8	¿ Cuenta con plano arquitectónico o diagrama de distribución del establecimiento, actualizado y autorizado por el responsable de la calidad sanitaria ?	2
9	¿ Cuenta con organigrama que indique nombre y puesto de cada empleado, se encuentra autorizado por el responsable de calidad sanitaria ?	2
10	¿ Cuenta con descripciones actualizadas de cada puesto ?	2
11	¿ Se cuenta con PO o PNO de Elaboración de Procedimientos ?	2
12	¿ Se cuenta con PO o PNO de Buenas prácticas de Documentación ?	1





# PNO Auditorías técnicas Internas (o autoinspección) y Externas

## ➤ Auditoria externa por COFEPRIS o por autoridades sanitarias locales mediante verificación Sanitaria

- Objetivo y alcance de la verificación
- ID de la empresa
- Hechos y circunstancias resultantes
- Manifestación en el acta lo que a su derecho convenga por el auditado
- Lectura del acta,
- Cierre del acta
  
- Manifestación de conveniencia 5 días hábiles
- Dictamen, oficio con CAPAs requeridas
- Medidas de seguridad
- Suspensión temporal
- Aseguramiento de producto
- Interponer recursos de revisión





# PNO Auditorías técnicas Internas (o autoinspección) y Externas

- **La auditoria interna la realiza personal de la misma empresa.**
  - Personal capacitado
  - Auditoría al establecimiento
  - Auditoría al producto
  - Plan de auditoría
  - Notificación
  - Ejecución
  - Reporte
- ✓ **Lugar, fecha y hora**
- ✓ **No conformidades**
- ✓ **Programa de CAPAs**
- Evaluación de CAPA





## PNO Auditorías técnicas a proveedores y contratistas

- Programa de auditorias periódicas.
- Objetivo y alcance
- Registro, evaluación y cierre de no conformidades
- Resultados deben comunicarse al área involucrada
- Implementación CAPA y responsable
- Manejo como No conformidades (PNO No conformidad)
- Reporte de auditorías
- Expediente de calificación del proveedor





## PNO Calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición por instancias autorizadas

- Relación de instrumentos
- Bitácora de uso
- Programa de calibración (anual)
- Procedimiento
- Instrucciones de calibración
- Criterios de aceptación
- Informe de calibración
- Datos del instrumento
- Datos de la empresa y del técnico
- Resultados y dictamen
- Etiquetas calibración vigente
- Certificado de calibración emitido por un laboratorio acreditado por la EMA.





## PNO Calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición por instancias autorizadas

- **Reporte de fallo del instrumento**
  - Etiqueta de instrumento fuera de servicio (No calibrado)
  - Registro en bitácora de uso
  - Solicitud de calibración.





## **PNO Denuncia a la autoridad sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud**

- **Medicamento o dispositivo erróneo**
  - **Edad**
  - **Diagnóstico**
  - **Alergia**
  - **Contraindicado**
  - **Confusión**
- **Dosis errónea**
- **Detección de sospecha de reacciones adversas**
- **Verificación de receta (completa y no falsa)**
- **Verificar condiciones de Conservación**
- **Deteriorado**





## PNO Destrucción (o inhabilitación) de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o caducos u otros residuos peligrosos

- Área dedicada y de resguardo de productos caducos y deteriorados, bajo llave con control de acceso.
- Medicamentos clasificados e identificarlos (Controlados, Quimioterapia, Hormonal, Lactámicos).
- Registro como generador (microgenerador) de Residuos peligrosos ante SEMARNAT
- Contrato con una Empresa de Destrucción con alta ante la SEMARNAT y COFEPRIS
- **Controlados (Aviso de destrucción)**
- **Balance en los libros por el auditor y firma**
- **Levantamiento de acta.**
- **Inactivación ( Aceite)**
- **Etiquetado con Número de acta**
- **Manifiesto y registro en bitácora.**
- SINGREM (Sistema Nacional de Gestión de residuos y Envases)
- <1año





## PNO Capacitación

- Programa anual de capacitación (DNC)
- Evaluación del personal en:
  - Manejo y control de medicamentos y demás insumos para la salud
  - Sistema Integral de Capacitación en Dispensación (SICAD).
  - PNO´s
  - Normas de seguridad e higiene
  - Atención a clientes y proveedores
  - Regulación sanitaria
  - Receta médica
  - Control de antibióticos
  - Control de estupefacientes y psicotrópico
  - Farmacovigilancia
  - Tecnovigilancia
  - Actividades indebidas
- Documentar capacitación y evaluación (perfil de puesto)





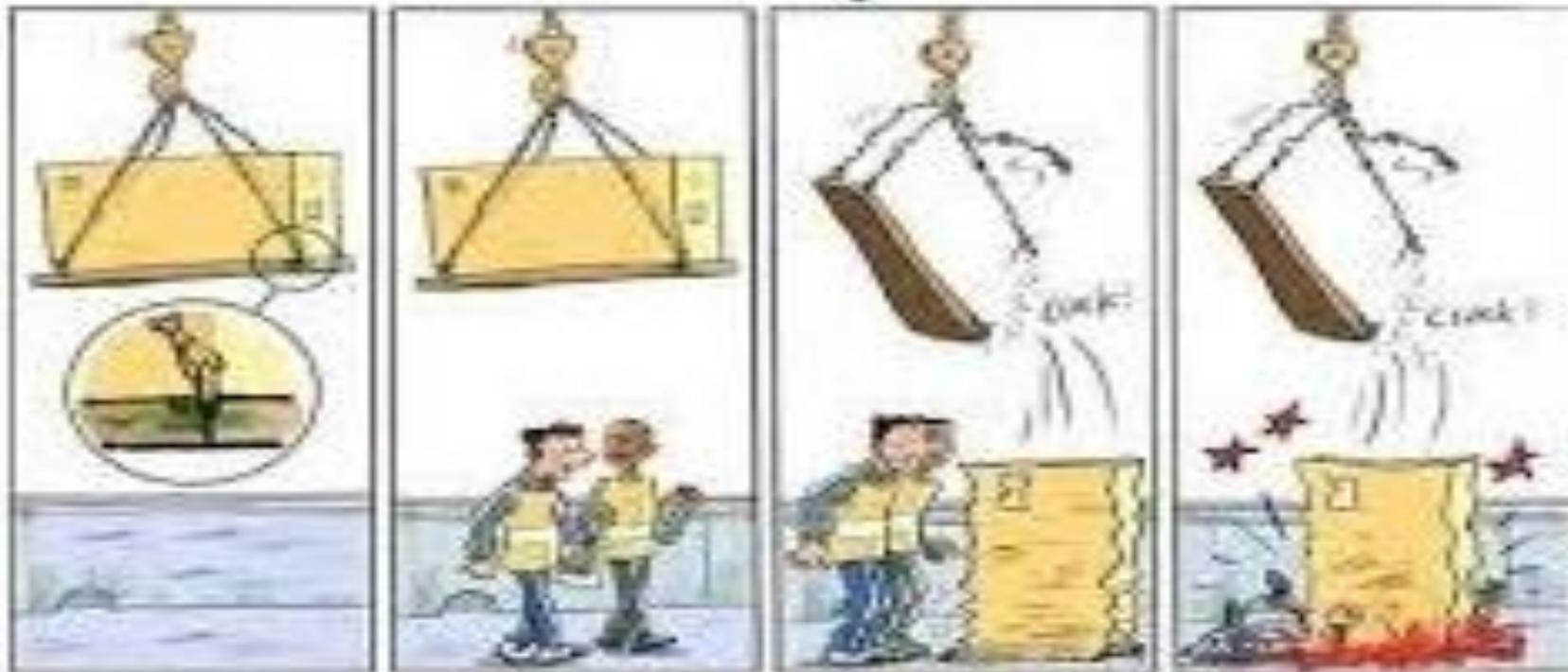
## PNO Medidas de Seguridad e Higiene del personal.

- Examen médico al incorporarse
  - Reporte de enfermedad infecciosa o lesiones abiertas
  - Ropa limpia
  - Aseado y lavarse las manos
  - Prohibición fumar, comer, beber, masticar.
  - Sin maquillaje
- Siniestro (suceso que produce un daño considerable)
- Sistema STOP (Seguridad en el Trabajo por Observación Preventiva)
  - Implementar PNO No conformidad





## PNO Medidas de Seguridad e Higiene del personal.



Condición  
Insegura

Acto  
Inseguro

Incidente

Accidente





## PNO Medidas de Seguridad e Higiene del personal.





**PNO 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).**





**PNO 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).**

### Programa interno de Protección Civil

- **Comité interno de protección civil.**
  - PNO de cada Brigada (Evacuación, Combate de Incendios, Primeros Auxilios, Comunicación)
  - Descripción de la actuación del personal en casos de contingencia.
  - Mantener los controles de custodia de medicamentos y dispositivos médicos, expedientes clínicos





# PNO Manejo de desviaciones o NO conformidades

- **Reporte foliado de No Conformidad**
  - Descripción de la desviación.
  - Clasificación: Interno o Externo (cliente, proveedor)
  - Clasificar por Criticidad (Critico, Mayor, Menor)
  - Clasificar por tema
- **Responsable Sanitario recibe, registra y delega**
  - Investigación causa raíz
  - Resultados.
- **Convocatoria a un Comité**
  - Programa CAPAs foliado
  - Resultados y evaluación
  - Dictamen
  - Control de Cambio



# PNO Limpieza de áreas, mobiliario, medicamentos y demás insumos para la salud

- Programa de limpieza
- Objetivo
- Gantt
- Responsable
- Insumos de limpieza
- Soluciones y concentraciones
- Procedimiento de Limpieza de:
  - Áreas
  - Mobiliario
  - Medicamentos
  - Dispositivos médicos
  - Insumos para la salud
- Registro de limpieza realizada.



## **PNO Prevención y control de la fauna nociva, que incluya programa de actividades y acciones preventivas**

- **Programa de control (Voladores, roedores y rastreros)**
  - **Contrato tercero autorizado (Licencia sanitaria)**
    - Plan de control
    - Plagas a controlar
    - Tipo de control (físico o químico)
    - Áreas
    - Productos autorizados (Registro sanitario)
    - Frecuencia
    - Cronograma
    - Croquis de trampas
    - Registro de aplicación
    - Reporte





## PNO Recepción, atención y solución de quejas de los usuarios

- **Recepción de la Queja**
  - Personal del Área de ventas recibe la queja por: e-mail, teléfono, viva voz, redes sociales, web.
  - Reporte de Queja foliado con:
  - Información del cliente
  - Información del producto o dispositivo médico
  - Descripción de la queja
  - Reacción adversa
  - Clasificar por Criticidad (Critico, Mayor, Menor)
  - Rechazo de la queja
- **Canalizar la Queja al Responsable sanitario**



## PNO Recepción, atención y solución de quejas de los usuarios

### El Responsable Sanitario

- Registro en bitácora
- Evento adverso Farmacovigilancia o tecnovigilancia.
- No conformidad a la calidad (PNO de No conformidad).
- Solución al cliente (reposición del producto o devolución del importe)
- Rechazado aplicar PNO de destrucción
- Resguardo de la queja.





# PNO Notificación de sospechas de reacciones adversas (SRAM) y eventos adversos (EA) a los medicamentos y demás insumos para la salud.

## Farmacovigilancia (FV) (NOM-220-SSA)

- ✓ Recepción de la “queja” de sospechas de reacciones e incidentes adversos
- ✓ Registro de la Notificación escrita
  - Formato electrónico (E2B)
  - Formato no electrónico (04-17)
- ✓ Envío del formato de Notificación por:
  - Plataforma VigiFlow de COFEPRIS (formato E2B)
  - Envío de Notificación vía e-mail [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx)
- ✓ Notificación verbal al Centro de Farmacovigilancia (CFV)
  - Notificación telefónica
- ✓ Realizar las actividades requeridas por el CFV



# PNO Notificación de sospechas de reacciones adversas (SRAM) y eventos adversos (EA) a los medicamentos y demás insumos para la salud.

## Farmacovigilancia (FV) (NOM-220-SSA)

### Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos

Homoclave del formato FF-COFEPRIS-11	Uso exclusivo de la COFEPRIS Número de ingreso
Número de RUPA	

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.  
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.  
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave y nombre del trámite

Homoclave: COFEPRIS-04-017      Nombre: Aviso de sospecha de reacciones adversas de medicamentos

No. de notificación ( de acuerdo a origen)	No. de notificación (general)	No de notificación (laboratorio)

2. Datos del paciente

Iniciales del paciente	Fecha de nacimiento	Edad	Sexo	Estatura (cm)	Peso (Kg)
	DD / MM / AAAA	Años    Meses	<input type="radio"/> Hombre <input type="radio"/> Mujer		

3. Datos de la sospecha de reacción adversa

Fecha de inicio de la reacción      DD / MM / AAAA

Descripción sospecha de reacción adversa (incluyendo los datos de exploración y de laboratorio)

Consecuencias del evento

<input type="radio"/> Recuperado sin secuela	<input type="radio"/> Muerte-debido a la reacción adversa	<input type="radio"/> No se sabe
<input type="radio"/> Recuperado con secuela	<input type="radio"/> Muerte-el fármaco pudo haber contribuido	
<input type="radio"/> No recuperado	<input type="radio"/> Muerte- no relacionada al medicamento	





# PNO Notificación de sospechas de reacciones adversas (SRAM) y eventos adversos (EA) a los medicamentos y demás insumos para la salud.

## Farmacovigilancia (FV) (NOM-220-SSA)





## PNO Notificación de sospechas de reacciones adversas (SRAM) y eventos adversos (EA) a los medicamentos y demás insumos para la salud.

### Farmacovigilancia (FV) (NOM-220-SSA)





# PNO Notificación de sospechas de reacciones adversas (SRAM) y eventos adversos (EA) a los medicamentos y demás insumos para la salud.

## Farmacovigilancia (FV) (NOM-220-SSA)



**Guía de Farmacovigilancia para la notificación de EA, SRAM, RAM, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas.**





## **PNO Notificación de sospechas de reacciones adversas (SRAM) y eventos adversos (EA) a los medicamentos y demás insumos para la salud.**

### **Tecnovigilancia (TV) (NOM-240-SSA)**

- ✓ **Recepción de sospechas de reacciones e incidentes adversos**
- ✓ **Notificación escrita**
  - Formato electrónico
  - Formato no electrónico “Notificación de incidentes o incidentes adversos de dispositivos médicos por el titular del registro sanitario, fabricante, distribuidor o comercializador”
- ✓ **Envío del formato de Notificación por:**
  - Plataforma VigiFlow de COFEPRIS
  - Envío de Notificación vía e-mail [tecnovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:tecnovigilancia@cofepris.gob.mx)
  - Notificación telefónica
- ✓ **Realizar las actividades requeridas por el CFV**





# PNO Notificación de sospechas de reacciones adversas (SRAM) y eventos adversos (EA) a los medicamentos y demás insumos para la salud.

## Tecnovigilancia (TV) (NOM-240-SSA)

SECRETARÍA DE SALUD  
SECRETARÍA DE ECONOMÍA  
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios  
Comisión Reguladora de Medicamentos

### NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES O INCIDENTES ADVERSOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS POR EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO, FABRICANTE, DISTRIBUIDOR O COMERCIALIZADOR

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)	No. DE NOTIFICACIÓN INICIAL
---	-----------------------------

ANTES DE CONTESTAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO Y SU GUÍA. ESCRIBIR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE, O A MÁQUINA O EN COMPUTADORA. SI ES NECESARIO PUEDE ANEXAR HOJAS PARA LA INFORMACIÓN REQUERIDA.

CONFORME A LO ESTABLECIDO EN LA NOM-240-SSA1-2012, SE DEBERÁ ENVIAR LA NOTIFICACIÓN INICIAL A LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE FARMACOPEDIA Y FARMACOVIGILANCIA (DEFFV) EN LOS PERIODOS ESTABLECIDOS; EN CASO DE AMENAZA GRAVE PARA LA SALUD PÚBLICA, DEBE HACERSE DENTRO DE LOS DOS PRIMEROS DÍAS HÁBILES; EN CASO DE MUERTE O UN DETERIORO GRAVE EN EL ESTADO DE SALUD DEL USUARIO, EN UN PERIODO NO MAYOR DE DIEZ DÍAS HÁBILES NATURALES. LOS DEMÁS INCIDENTES ADVERSOS, EN UN PLAZO NO MAYOR DE TREINTA DÍAS NATURALES A PARTIR DE SU CONFIRMACIÓN. EL PLAZO MÁXIMO PARA PRESENTAR EL REPORTE DE SEGUIMIENTO Y/O FINAL, SERÁ DE SEIS MESES A PARTIR DE LA FECHA DE NOTIFICACIÓN INICIAL.

<b>1 INFORMACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN</b>			
<input type="radio"/> NOTIFICACIÓN INICIAL	<input type="radio"/> REPORTE DE SEGUIMIENTO	<input type="radio"/> REPORTE FINAL	<input type="radio"/> NOTIFICACIÓN INICIAL Y REPORTE FINAL
NÚMERO DE REPORTE INTERNO DE LA EMPRESA	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO DEL DISPOSITIVO MÉDICO	FECHA DE ASIGNACIÓN AL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	FECHA DE LA NOTIFICACIÓN
____	____	____	____
____	____	____	____
<b>2 IDENTIFICACIÓN DEL NOTIFICADOR</b>			
<input type="radio"/> TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	<input type="radio"/> FABRICANTE	<input type="radio"/> DISTRIBUIDOR	<input type="radio"/> COMERCIALIZADOR
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA		RFC	
____		____	
NOMBRAS DE LA PERSONA QUE REALIZA LA NOTIFICACIÓN (NOMBRE POR APELLIDO PATERNO)		NOMBRE COMPLETO DE QUIEN DARÁ SEGUIMIENTO A LA NOTIFICACIÓN	
____		____	
<b>3 DATOS DEL OPERADOR DEL DISPOSITIVO MÉDICO DURANTE EL INCIDENTE O INCIDENTE ADVERSO</b>			
NOMBRAS (NOMBRE POR APELLIDO PATERNO) IDENTIFICACIÓN DEL OPERADOR DEL DISPOSITIVO MÉDICO			
____			
<input type="radio"/> TÉCNICO	<input type="radio"/> ENFERMERA	<input type="radio"/> MÉDICO	<input type="radio"/> PACIENTE
<input type="radio"/> FAMILIAR	<input type="radio"/> OTRO	____	
<b>4 IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE</b>			
NOMBRAS (NOMBRE POR APELLIDO PATERNO) O CLAVE DEL PACIENTE			
____			
EDAD (años)	PESO (kg)	ESTATURA (m)	GÉNERO
____	____	____	<input type="radio"/> M <input type="radio"/> F
<b>5 INFORMACIÓN SOBRE EL INCIDENTE O INCIDENTE ADVERSO</b>			
FECHA DEL INCIDENTE O INCIDENTE ADVERSO	<input type="radio"/> EVENTO	<input type="radio"/> INCIDENTE	<input type="radio"/> INCIDENTE ADVERSO
____	<input type="radio"/> INCIDENTE ADVERSO PREVISTO	<input type="radio"/> INCIDENTE ADVERSO IMPREVISTO	____
AÑO	MESES	DÍAS	____
____	____	____	____
¿SIGUE DONDE SE PRESENTÓ EL INCIDENTE O INCIDENTE ADVERSO?			
____			
¿DÓNDE SE PRESENTÓ EL INCIDENTE O INCIDENTE ADVERSO?			
<input type="radio"/> CASA <input type="radio"/> TRABAJO <input type="radio"/> VÍA PÚBLICA <input type="radio"/> ASISTENCIA <input type="radio"/> OTRO			
____			
EN CASO DE QUE EL INCIDENTE O INCIDENTE ADVERSO SE HAYA PRESENTADO EN UN SERVICIO DE ATENCIÓN A LA SALUD, ESPECIFIQUE:			
<input type="radio"/> PRIVADO <input type="radio"/> PÚBLICO			
____			
NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN			
____			
DOMICILIO COMPLETO			
____			





## **PNO Adquisición, almacenamiento, venta y suministro, registro de entradas y salida, destrucción y medidas de seguridad de medicamentos de las fracciones I, II y III.**

### ➤ **Adquisición**

- **Licencia sanitaria**
- **Aviso de Responsable sanitario**
- **Factura**
  - **Fecha y firma de recepción.**
- **Proveedor validado**
- **Aviso de previsión de compra-venta (Fracción I)**
  - **Formato de Aviso de previsión ante COFEPRIS**
  - **Denominación Genérica o distintiva**
  - **Presentación**
  - **Cantidad**





## **PNO Adquisición, almacenamiento, venta y suministro, registro de entradas y salida, destrucción y medidas de seguridad de medicamentos de las fracciones I, II y III.**

- **Almacenamiento**
  - Área o gavetas dedicadas y segregadas con llave.
  - Acceso restringido y controlado con llave y registro en bitácora de control de acceso
- **Condiciones de almacenamiento (temperatura y humedad)**
  - Refrigerador y
  - Congelador con llave.
- **Control y registro de temperatura y humedad**





## **PNO Adquisición, almacenamiento, venta y suministro, registro de entradas y salida, destrucción y medidas de seguridad de medicamentos de las fracciones I, II y III.**

- **Venta y suministro**
- ✓ **Medicamentos fracción I, Receta especial.**
- **Validar la receta especial antes de surtir en:**
  - COFEPRIS (<http://gob.mx/cofepris>).**
  - e-mail [recetarioelectronico@cofepris.gob.mx](mailto:recetarioelectronico@cofepris.gob.mx)**
  - teléfono 01-800-033-50-50**
  - horario de 8:00 a 20:00h**
- **Validar que aun no haya sido surtida.**



## **PNO Adquisición, almacenamiento, venta y suministro, registro de entradas y salida, destrucción y medidas de seguridad de medicamentos de las fracciones I, II y III.**

### ➤ **Venta**

- **Identificación oficial**
- **ID Cliente: Anotar al reverso de la receta:**
- **Nombre, domicilio y teléfono. Tipo y número de ID o copia simple.**
- **Anotar la marca y fabricante del medicamento al reverso de la receta**





## PNO Adquisición, almacenamiento, venta y suministro, registro de entradas y salida, destrucción y medidas de seguridad de medicamentos de las fracciones I, II y III.

- Receta especial con código de barras lineal para medicamentos de la Fracción I (Estupefacientes)

NOMBRE DEL MÉDICO		FOLIO		
UNIVERSIDAD				
CÉDULA PROFESIONAL				
DOMICILIO TELÉFONO RADIO HORARIO	ESPECIALIDAD	DÍA	MES	AÑO
		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
NOMBRE DEL PACIENTE _____				
DOMICILIO DEL PACIENTE _____				
DIAGNÓSTICO _____				
NOMBRE COMERCIAL Y GENÉRICO DEL MEDICAMENTO _____				
CANTIDAD _____ PRESENTACIÓN _____ DOSIFICACIÓN _____				
NO. DE DÍAS DE PRESCRIPCIÓN _____ VÍA DE ADMINISTRACIÓN _____				
10.5 cm				
ÁREA PARA CÓDIGO DE BARRAS		3.2 cm		FIRMA AUTÓGRAFA DEL MÉDICO





# Receta especial con código de barras bidimensional con número de folio para medicamentos de la Fracción I (Estupefacientes) (3 tantos)

**SALUD** **Cofepris** Folio XXXX  
Día Mes Año

Nombre del Paciente \_\_\_\_\_  
CURP \_\_\_\_\_  
Domicilio del paciente \_\_\_\_\_  
Diagnóstico \_\_\_\_\_  
Nombre comercial y genérico del medicamento \_\_\_\_\_

Cantidad \_\_\_\_\_ Presentación \_\_\_\_\_  
Dosificación \_\_\_\_\_  
No. de días de prescripción \_\_\_\_\_ Vía de administración \_\_\_\_\_

ORIGENAL FARMACIA Firma autógrafa del médico  5D4880TX

**SALUD** **Cofepris** Folio XXXX  
Día Mes Año

Nombre del Paciente \_\_\_\_\_  
CURP \_\_\_\_\_  
Domicilio del paciente \_\_\_\_\_  
Diagnóstico \_\_\_\_\_  
Nombre comercial y genérico del medicamento \_\_\_\_\_

Cantidad \_\_\_\_\_ Presentación \_\_\_\_\_  
Dosificación \_\_\_\_\_  
No. de días de prescripción \_\_\_\_\_ Vía de administración \_\_\_\_\_

COPIA PACIENTE Firma autógrafa del médico  5D4880TX

**SALUD** **Cofepris** Folio XXXX  
Día Mes Año

Nombre del Paciente \_\_\_\_\_  
CURP \_\_\_\_\_  
Domicilio del paciente \_\_\_\_\_  
Diagnóstico \_\_\_\_\_  
Nombre comercial y genérico del medicamento \_\_\_\_\_

Cantidad \_\_\_\_\_ Presentación \_\_\_\_\_  
Dosificación \_\_\_\_\_  
No. de días de prescripción \_\_\_\_\_ Vía de administración \_\_\_\_\_

COPIA MÉDICO Firma autógrafa del médico  5D4880TX

**SALUD** **Cofepris** Folio XXXX  
Día Mes Año

Nombre del paciente \_\_\_\_\_  
CURP del paciente \_\_\_\_\_  
Domicilio del paciente \_\_\_\_\_  
Diagnóstico \_\_\_\_\_  
Nombre comercial y genérico del medicamento \_\_\_\_\_

Cantidad \_\_\_\_\_ Presentación \_\_\_\_\_  
Dosificación \_\_\_\_\_  
No. de días de prescripción \_\_\_\_\_ Vía de administración \_\_\_\_\_

ORIGENAL FARMACIA Firma autógrafa del Médico  5D4880TX





## **PNO Adquisición, almacenamiento, venta y suministro, registro de entradas y salida, destrucción y medidas de seguridad de medicamentos de las fracciones I, II y III.**

- **Surtido**
- ✓ **Revisión de receta por el Responsable Sanitario.**
- **Aclaración o Rectificación a solicitud del Responsable sanitario**
  - **Corrección**
  - **Nueva receta**
  - **Fecha de emisión y surtido antes de 30 días**
  - **Cantidad y considerarse dosis de rescate**
- ✓ **Sellar la receta con Sello Fechador que indica:**
  - **Razón social**
  - **Domicilio**
  - **Responsable Sanitario (Profesión, Nombre Y cedula profesional)**
  - **Fecha**
- **Retención de la receta**
  - **Retención de receta original con firma autógrafa del médico**



## **PNO Adquisición, almacenamiento, venta y suministro, registro de entradas y salida, destrucción y medidas de seguridad de medicamentos de las fracciones I, II y III.**

### ➤ **Venta y suministro (Fracción II y III)**

#### ✓ **Receta ordinaria.**

- **Validar la receta ordinaria**
- **Verificar Cedula Profesional.**
- **Verificar la vigencia**
- **Fracción II: 30 días**
- **Fracción III: 180 días (6 meses)**
- **Verificar cantidad: Fracción II: máximo 2 piezas del mismo medicamento**
- **Verificar múltiples medicamentos : Fracción II: Sólo un medicamento**

### ➤ **Venta**

- **Identificación oficial con fotografía y firma del cliente**
- **ID Cliente: Anotar al reverso de la receta:**
- **Nombre, domicilio y teléfono. Tipo y número de ID o copia simple.**
- **Anotar la marca y fabricante del medicamento al reverso de la receta**





## **PNO Adquisición, almacenamiento, venta y suministro, registro de entradas y salida, destrucción y medidas de seguridad de medicamentos de las fracciones I, II y III.**

- Surtido (fracción II y III)
- ✓ Sellar la receta con Sello Fechador que indica:
  - Razón social
  - Domicilio
  - Responsable Sanitario (Profesión, Nombre Y cedula profesional)
  - Fecha
- ✓ Retención de la receta
  - Retención de receta original con firma autógrafa del médico





## **PNO Adquisición, almacenamiento, venta y suministro, registro de entradas y salida, destrucción y medidas de seguridad de medicamentos de las fracciones I, II y III.**

- **Registro de salidas**
  - **Registro electrónico**
    - **Portal farmacias <http://www.gob.mx/cofepris>**
  - **Venta y libros de control**
    - **Asignar número a la receta**
    - **Registrar la Salida:**
      - **Fracción I. Folio y Número consecutivo de receta**
      - **Fracción II y III. Número consecutivo de receta**
    - **Sellar la receta**
    - **Retención de receta**
    - **Resguardo de receta**
    - **Reiniciar el número consecutivo en cada balance por Autoridad Sanitaria**







# PNO Específico para la venta de medicamentos de las fracciones II y III.

➤ Receta médica ordinaria para medicamentos de la Fracción II y III

**Dr. Efraín Lizárraga Vera**

Médico Cirujano Pediatra      Cédula Profesional 571216  
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

*Juan Pérez Torres*      *21 de julio de 2005*  
*Edad 6 años*

Rx

*Binotal (ampicilina) suspensión, 250 mg/5mL  
1 frasco de (90mL). Una vez reconstituido el polvo,  
colocar en el dosificador (cucharilla) 5 mL e ingerir  
por vía oral a las 8 de la mañana, 12 del mediodía, 16 y  
20 horas diariamente durante 10 días. Para la infección.*

Reforma 560, Col. Floresta México D.F.  
Tel. 52-39-80-76





## **PNO Adquisición, almacenamiento, venta y suministro, registro de entradas y salida, destrucción y medidas de seguridad de medicamentos de las fracciones I, II y III.**

- **Registro de salidas por:**
  - **Devolución a proveedores en libros de control**
    - Ubicar folio del medicamento
    - Registrar folio de devolución al proveedor y
    - Registra la causa de la devolución.
  - **Destrucción en libros de control**
    - Ubicar el folio del medicamento.
    - Registrar la salida con:
      - Fecha de recolección o destrucción,
      - Número de acta de verificación sanitaria que autoriza su destrucción
      - Folio del manifiesto de entrega de residuos peligrosos.
- **Archivar**
  - Documentos que respalden la salida (recetas, facturas o traspasos, comprobante de devolución, acta o manifiesto de destrucción) por 3 años





## **PNO Adquisición, almacenamiento, venta y suministro, registro de entradas y salida, destrucción y medidas de seguridad de medicamentos de las fracciones I, II y III.**

### ➤ **Destrucción**

- **Segregar a área dedicada a productos para destrucción**
- **Listado de productos**
- **Identificación de productos destinados a destrucción.**
- **Motivo**
- **Cantidad**
- **Solicitud de servicio de recolección y destrucción a una empresa autorizada por SEMARNAT**
- **Solicitud de destrucción a COFEPRIS**
- **Solicitud de Verificador sanitario para constatar la recolección y destrucción.**
- **Resguardo de documentación de destrucción por al menos 3 años**





## **PNO Adquisición, almacenamiento, venta y suministro, registro de entradas y salida, destrucción y medidas de seguridad de medicamentos de las fracciones I, II y III.**

- **Medidas de seguridad**
- **Aviso inmediato por escrito a la SS por:**
  - Volumen extraordinario
  - Desaparición





## **PNO Mantenimiento preventivo y correctivo de refrigeradores, congeladores, instalaciones y mobiliario.**

- ✓ Hacer un inventario de equipos, mobiliario e instalaciones
- ✓ Elaborar una hoja de especificaciones
  - Elaborar una ficha técnica:
  - Historial
  - Destacando alguna condición como indicador de deterioro.
  - Indicar consumibles y refacciones habituales.
  - Indicar características de fallo
  - Indicar características de reparación
  - Indicar tiempo de reparación
- ✓ Definir el tipo de mantenimiento a realizar
- ✓ Definir Objetivos del mantenimiento
- ✓ Establecer un presupuesto



## **PNO Mantenimiento preventivo y correctivo de refrigeradores, congeladores, instalaciones y mobiliario.**

- ✓ **Tener un stock de refacciones o consumibles**
  - Establecer un control de existencias del stock
- ✓ **Programa de mantenimiento (Preventivo)**
  - Definir la frecuencia del mantenimiento de acuerdo a la vida útil
  - Definir operaciones del mantenimiento.
  - Elaborar un Gantt
  - Asignar responsable
  - Realizar el mantenimiento y verificar operación y desempeño
  - Registrar el mantenimiento realizado (fecha, descripción)





## **PNO Mantenimiento preventivo y correctivo de refrigeradores, congeladores, instalaciones y mobiliario.**

- ✓ **Mantenimiento correctivo**
  - **Recibir Reporte de fallo**
    - **Revisar el fallo**
    - **Definir refacciones**
    - **Elaborar Gantt**
    - **Asignar responsable**
    - **Realizar el mantenimiento y verificar operación y desempeño**
    - **Registrar el mantenimiento realizado (fecha, descripción)**





# PNO Retiro de producto del mercado y notificaciones a la Secretaria de Salud

- ✓ **Responsable Sanitario aplicara el PNO de retiro por:**
  - Alerta sanitaria por COFEPRIS
  - Solicitud de retiro por el fabricante o distribuidor
- ✓ **Datos del producto**
- ✓ **Motivo de retiro**
- ✓ **Cantidad de producto vendido**
- ✓ **Listado de clientes**
- ✓ **Lugar de acopio**
- ✓ **Coordinador del retiro**
- ✓ **Notificación a la autoridad sanitaria (Reporte)**
- ✓ **Instrucciones a clientes**
- ✓ **Evaluación continúa**
- ✓ **Área de almacenamiento**
- ✓ **Informe que incluya la conciliación entre la cantidad distribuida y la cantidad recuperada y efectividad**
- ✓ **Simulacro anual**





# PNO's CONSULTORIO MÉDICO





# PNOs Consultorio

1. Recetario
2. Expediente clínico.
3. Prevención y control de la fauna nociva.
4. Limpieza y desinfección consultorio y su equipamiento.
5. Limpieza y desinfección de cisternas y tinacos.
6. Destrucción de Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos (RPBI)
7. Instrumentación básica.
8. Botiquín de urgencias.
9. Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos e incidentes adversos con dispositivos médicos
10. Recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud.
11. Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud
12. Control de existencias de medicamentos y demás insumos para la salud.
13. Calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición por instancias autorizadas.





# PNO Expediente Clínico.

## ➤ Expedientes clínicos, que incluyan:

- Datos del establecimiento
- Identidad del paciente (datos personales bajo confidencialidad)
- Notas médicas y reportes con:
  - Datos del paciente
  - Datos del médico con firma autógrafa, electrónica o digital
  - Fecha y Hora
- Lenguaje técnico sin abreviaturas, legible y en buen estado de conservación
- Historia clínica
- Interrogatorio
- Exploración física
- Resultados de laboratorio
- Diagnóstico
- Pronóstico
- Indicación terapéutica
- Nota de evolución



## PNO Expediente Clínico.

- Consentimiento informado
- Hoja de referencia
- Hoja de notificación al Ministerio publico MP
- Nota de defunción y muerte fetal
- Resguardo de 5 años bajo llave





# PNO Expediente Clínico.

## MANIFIESTO DE ENTREGA, TRANSPORTE Y RECEPCIÓN DE RESIDUOS PELIGROSOS (GENERADOR)

1- Núm. de registro ambiental:		2- Núm. de manifiesto:			3- Página:								
4- Nombre o razón social del generador:													
Domicilio		Código postal:	Calle:			Núm. Ext.	Núm. Int.						
Colonia:			Municipio o Delegación:		Estado:								
Teléfono:			Correo electrónico:										
5- Identificación de los residuos													
Nombre del residuo		Clasificación					Envase		Cantidad	Etiqueta			
		C	R	E	T	I	B	M	Tipo	Capacidad	(kg o ton)	Si	No
6-Instrucciones especiales e información adicional para el manejo seguro:													
7- Declaro bajo protesta de decir verdad que el contenido de este lote está total y correctamente descrito mediante el número de manifiesto, nombre del residuo, características cretib, debidamente envasado y etiquetado y que se han previsto las condiciones de seguridad para su transporte por vía terrestre de acuerdo con la legislación vigente.													
Nombre y firma del responsable				Fecha:				Sello:					
8- Nombre o razón social del transportista:													
Domicilio		Código postal:	Calle:			Núm. Ext.	Núm. Int.						
Colonia:			Municipio o Delegación:		Estado:								
Teléfono:			Correo electrónico:										
9- Núm. de autorización de la SEMARNAT:						10- Núm. de permiso S.C.T.:							
11- Tipo de vehículo:						12- Núm. de placa:							
13- Ruta de la empresa generadora hasta su entrega:													
14- Declaro bajo protesta de decir verdad que recibí los residuos peligrosos descritos en el manifiesto para su transporte a la empresa destinataria señalada por el generador.													
Nombre y firma del responsable				Fecha:				Sello:					





## PNO Recetario

### ➤ Recetario especial.

- Tramitar la autorización en [www.gob.mx/cofepris](http://www.gob.mx/cofepris)
- Tramitar recetario electrónico. Con el formato establecido y foliado

### ➤ Recetario ordinario-El recetario debe estar impreso e incluir:

- Nombre del Médico, Institución que expide el Título, número de cédula profesional, domicilio del establecimiento, fecha de expedición y, en el caso de especialistas, número de cédula de especialidad.

### ➤ Sello fechador.

- Razón social
- Domicilio
- Responsable Sanitario (Profesión, Nombre Cédula profesional, Fecha)





# PNO Destrucción de residuos peligrosos biológico-infecciosos (RPBI)

- **Identificación inmediatamente después del procedimiento, en el sitio y por el personal que los generó.**
- **Clasificación de residuos sólidos o líquidos y tipo**
  - Objetos punzocortantes
  - Residuos no anatómicos (gasas, torundas o campos saturados con sangre o secreciones de pacientes con tuberculosis)
  - Residuos Patológicos que no estén en formol (Placenta)
  - Sangre líquida y sus derivados
  - Utensilios desechables de muestras biológicas





# PNO Destrucción de residuos peligrosos biológico-infecciosos (RPBI)

## ➤ Envasado

Tipo de residuos	Estado físico	Envasado	Color
Sangre	Líquidos	Recipientes herméticos	Rojo
Cultivos y cepas de agentes infecciosos	Sólidos	Bolsas de polietileno	Rojo
Patológicos	Sólidos	Bolsas de polietileno	Amarillo
	Líquidos	Recipientes herméticos	Amarillo
Residuos no anatómicos	Sólidos	Bolsas de polietileno	Rojo
	Líquidos	Recipientes herméticos	Rojo
Objetos punzocortantes	Sólidos	Recipientes rígidos polipropileno	Rojo





# PNO Destrucción de residuos peligrosos biológico-infecciosos (RPBI)

- **Almacenamiento temporal**
  - Contenedores bien cerrados con tapa e identificado según el residuo contenido
  - Lugar exclusivo preestablecido e identificado
  - Tiempo de almacenamiento menor a 30 días o a un máximo del 80% de la capacidad del contenedor
- **Recolección y transporte externo**
  - Uso de EPP
  - Ruta para el traslado de RPBI al lugar de almacenamiento temporal
  - Entrega a la recolección por servicio especializado contratado.





# PNO Destrucción de residuos peligrosos biológico-infecciosos (RPBI)

- **Tratamiento**
  - Esterilizar lo RPBI excepto los punzocortantes y patológicos en autoclave dedicada a 121C, 15lb por 30min.
- **Disposición final**
  - Los residuos RPBI tratados pueden disponerse en los camiones de basura
  - Los RPBI no tratados deberán enviarse a empresas recolectoras autorizadas por SEMARNAT
  - Llenar el manifiesto de entrega, transporte y recepción de RPBI.





# PNO Instrumentación

➤ **El consultorio deberá contar con:**

- Caja con tapa para soluciones desinfectantes, mango para bisturí, martillo percusor, pinza de anillos, pinza de disección con dientes y sin dientes, pinza tipo mosquito, pinza curva, porta aguja recto, con ranura central y estrías cruzadas, tijera recta, riñón de 250 ml, torundero con tapa, termómetro clínico y cinta métrica.
- Lista de verificación de contenido
- Bitácora de entrada y salida
- Reposición de componentes de la instrumentación





# PNO Botiquín de Urgencias

- **Contar con un botiquín de urgencias que contenga:**
  - Apósitos, algodón, campos estériles, gasas, guantes quirúrgicos estériles, jeringas desechables con agujas de diversas medidas, material de sutura, soluciones antisépticas, tela adhesiva, vendas elásticas diversas medidas,
  - Tiras reactivas para determinación de glucosa en sangre,
  - Analgésicos, analgésicos locales, antidiarreicos, antieméticos, antihistamínicos, antihipertensivos, antiinflamatorios, antipiréticos, broncodilatadores, corticoesteroides, electrolitos orales y vasodilatadores coronarios.
  - Lista de verificación de contenido
  - Bitácora de entrada y salida
  - Reposición de componentes de la instrumentación



**¡Gracias!**

