



BRUDIFARMA

PNO **¡Domínalos!**

**Es más fácil
de lo que
piensas**



PNO

¡Domínalos!

**Es más fácil
de lo que
piensas**

Quizás si lees Procedimientos Normalizados de Operación pienses en pasar la página, pero debes saber que si profundizas, conseguirás grandes ventajas para tu farmacia: evitarás sanciones, darás orden a tu negocio y asegurarás la calidad en tus procesos. En esta primera parte, conoce por qué son indispensables.



Por Yenisey Valles

Tu farmacia, como cualquier otro negocio de cualquier industria, se beneficia de un activo principal que no tiene nada que ver con el dinero: la experiencia; es decir, la capacidad adquirida por tus empleados para hacer todas las actividades de manera eficiente.

Un reto de las empresas es conseguir que todos desempeñen sus tareas con el mismo estándar de rapidez y efectividad, pues los conocimientos no

son fáciles de transmitir y los trabajadores más experimentados casi nunca disponen de tiempo para capacitar a los novatos.

Frente a este desafío, ¿qué harías si descubrieras un sistema de calidad para mantener el mismo estándar en cada uno de tus procesos? La sorpresa es que este método ya existe y está al alcance de tu mano: se trata de los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO). »

GUÍAS BÁSICAS DE OPERACIÓN

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 de forma específica y clara”, de acuerdo con el *Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud* de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).

Todas las actividades –desde la compra de medicamentos hasta la recepción de quejas y devoluciones– deben hacerse conforme a un PNO, es decir, un guión o estándar de calidad que cualquier empleado pueda leer y cumplir.

En otras palabras: “son los procedimientos que hay que repetir como un estándar de calidad en la farmacia”, como explica Enrique Martínez Guevara, instructor certificado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris).

“Regularmente, los farmacéuticos los interpretan como un requisito

engorroso, que les va a quitar tiempo, pero si les vemos el fin, los PNO van a servir para muchas cosas, pues su objetivo es dar un buen servicio a todos los clientes que lleguen a visitarlos”, comenta el asesor, quien cuenta con más de 20 años de experiencia.

Mientras que muchos saben que los PNO son uno de los requisitos más laboriosos para las farmacias, Martínez Guevara asegura que, desde su experiencia, 80% no cuenta con los documentos y no saben qué son; además, poco conocen de los beneficios tangibles para el negocio. De acuerdo con el Suplemento de la FEUM, los PNO te ayudan a:



Organizar y controlar los procedimientos y sistemas básicos en la operación diaria de tu farmacia.



Asegurar el cumplimiento en los temas de regulación sanitaria.



Prevenir y estar preparados en caso de contingencias; por ejemplo, si el refrigerador se descompone, si se pierden las facturas o si se presenta un episodio de violencia en el local.



Repartir las funciones de todo el personal, por escrito, para que cada quien conozca sus deberes y se eviten confusiones.



Confirmar que se cumplen los requisitos establecidos por la Cofepris en sus actas de verificación.

“Los PNO deben describir las responsabilidades del personal operativo en cada paso del proceso, explicando cómo se ejecutan las diferentes actividades, los documentos y los registros que se requieren, los controles que se deben aplicar y las actividades de supervisión que deben quedar registradas.”

FEUM, 5ª EDICIÓN.

¿QUÉ PIDE LA AUTORIDAD?

"Los Procedimientos Normalizados de Operación son uno de los requisitos indispensables que solicita la Cofepris, y quien no cuente con ellos se puede hacer acreedor a sanciones severas", señala Manuel Ortega Villegas, capacitador autorizado por la Cofepris. Esta sanción es determinada por el dictaminador de actas de

verificación sanitaria, pero menciona como ejemplo que podría ir desde una amonestación de hasta 100 veces el salario mínimo diario vigente en la zona económica de la que se trate.

El asesor explica que la revisión de los PNO es uno de los puntos centrales en las visitas de verificación. Ante esto, la farmacia debe presentar sus PNO en un Manual de Calidad escrito que esté:

1 Disponible. Los procedimientos deben estar reunidos en un documento impreso o electrónico, que esté al alcance de todos los empleados mediante copias controladas. El Suplemento de la FEUM establece que los PNO estén siempre disponibles en la farmacia.

2 Completo. El manual debe contener al menos los 24 PNO básicos establecidos en el Suplemento de la FEUM. Y si tu farmacia vende antibióticos y medicamentos controlados, debes contar con 26 PNO o incluir estos procesos en el PNO referente a la venta de medicamentos.

3 Detallado. Cada procedimiento debe contener instrucciones detalladas con claridad. De hecho, éste es uno de los puntos a revisar en el acta de verificación sanitaria.

4 Evaluado. Una vez al año, debes evaluar por escrito el conocimiento de tus empleados sobre los PNO. Éste es uno de los requisitos establecidos por el Suplemento de la FEUM. De esta forma, la autoridad se asegura de que los estándares de calidad no se quedan en el papel, sino que realmente los llevas a la práctica.

5 Actualizado. Los PNO deben ser revisados y actualizados para que reflejen los cambios ocurridos en el local y su clientela. La farmacia siempre está cambiando, debido a factores como el mismo crecimiento del negocio, y las tendencias de la salud pública. ▶



LOS INDISPENSABLES

Cada local de farmacia debe contar, al menos, con los 24 PNO básicos solicitados por la Cofepris. Así los explica el capacitador Enrique Martínez Guevara:

| PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN | ¿EN QUÉ CONSISTE? |
|---|---|
| 1 Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación. | Instrucciones para elaborar los PNO en tu farmacia. |
| 2 Buenas prácticas de documentación. | Almacenamiento de facturas, registro de devoluciones y de venta de antibióticos, etc. |
| 3 Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud. | Los pasos que sigue tu farmacia para comprar el medicamento, cómo hacer el pedido y con base en qué (por ejemplo, al inventario o a la temporalidad). |
| 4 Recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud. | Bajo qué sistema debo recibir los medicamentos; qué información debo registrar, como el lote y la fecha de caducidad. |
| 5 Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud. | Descripción de las condiciones de temperatura, humedad, luz y otras que sean relevantes para conservar las medicinas. |
| 6 Control de existencias de medicamentos y demás insumos para la salud. | Lineamientos para manejar el inventario. La regla es que no haya medicamentos de más, pero que tampoco falten para cubrir la demanda del cliente. |
| 7 Venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. | ¿Cómo voy a vender los medicamentos?, ¿en qué casos voy a pedir receta ordinaria o especial? Es el ABC de cómo tengo que recibir a mis clientes. Las farmacias con venta de antibióticos y medicamentos controlados deben redactar procedimientos específicos en este punto o en dos PNO adicionales. |
| 8 Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud a proveedores. | Procedimientos y criterios a seguir para devolver productos a los proveedores. |
| 9 Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud de usuarios a la farmacia. | Detalles sobre los insumos que si pueden aceptarse de regreso en la farmacia y los medios para informar la política de devoluciones a los usuarios. |
| 10 Auditorías técnicas internas (o autoinspección) y externas. | Frecuencia y condiciones en que la farmacia realizará estas auditorías. |
| 11 Auditorías técnicas a proveedores y contratistas. | |
| 12 Calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición por instancias autorizadas. | La frecuencia con que deberás hacer la calibración y el proceso para contratar a un proveedor certificado. |
| 13 Denuncia a la autoridad sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño para la salud. | Pasos a seguir para hacer la denuncia a la autoridad, en caso de un medicamento en mal estado, una alerta sanitaria o cualquier otra situación irregular. |



FUENTES:
SUPLEMENTO DE LA FEUM Y
ENRIQUE MARTÍNEZ GUEVARA.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

¿EN QUÉ CONSISTE?

- | | | |
|----|---|--|
| 14 | Destrucción (o inhabilitación) de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o caducos u otros residuos peligrosos. | Procedimientos para elegir a un proveedor especializado en la destrucción de medicamentos, de la base del Sistema Nacional de Gestión de Residuos de Envases y Medicamentos (Singrem). |
| 15 | Capacitación que incluya el programa anual, así como la realización y evaluación del personal de cada procedimiento que le corresponda por actividad, según la descripción de puestos del establecimiento. | Descripción y calendarización de los esfuerzos para capacitar al personal en el manejo y dispensación de medicamentos. Estos cursos pueden ser presenciales o en línea. |
| 16 | Medidas de seguridad e higiene del personal que incluyan descripción de la actuación del personal en casos de siniestro, violencia física o urgencia médica en el establecimiento. | Establecer qué acciones seguir en caso de un evento inesperado, como el desmayo de un paciente o un robo. |
| 17 | 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). | Prevenir o corregir los posibles daños que podrían causar desastres ambientales en los medicamentos y el resto de la mercancía. |
| 18 | Manejo de desviaciones o no conformidades. | Acciones para encauzar las dudas sobre la identidad, pureza, seguridad, potencia y otras características de los medicamentos. |
| 19 | Limpieza de áreas, mobiliario, medicamentos y demás insumos para la salud. | Con qué periodicidad se debe limpiar cada área y tipo de detergentes a emplear para no dañar los productos. |
| 20 | Prevención y control de fauna nociva, que incluya programa de actividades y acciones preventivas. | El PNO debe establecer el programa anual de fumigaciones y garantizar que el proveedor del servicio cuente con registro sanitario. |
| 21 | Recepción, atención y solución de quejas de los usuarios. | Estos procesos deben estar descritos con apego a la legislación sanitaria. |
| 22 | Notificación de sospechas de reacciones e incidentes adversos. | Formatos para recibir las notificaciones de los clientes sobre reacciones adversas de los medicamentos, como sueño, vértigo, problemas en la piel, etcétera. |
| 23 | Mantenimiento preventivo y correctivo de refrigeradores, congeladores, instalaciones y mobiliario. | Programa de mantenimiento y condiciones de reparación de todo el equipo. |
| 24 | Retiro de producto del mercado y notificación a la Secretaría de Salud. | Procedimientos para retirar los productos que no cumplan su función o estén causando un problema a la población. |



Si ya te decidiste a elaborar o actualizar los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) de tu farmacia, el siguiente paso es buscar la ayuda de un asesor. Asegúrate de que esta persona cumpla con este perfil:

- **Experiencia práctica en PNO.**

Que sea un capacitador o instructor con manejo comprobable de estos procedimientos. Que no los conozca sólo en teoría, sino que los haya elaborado.

- **Disposición para conocer la farmacia.**

Antes de elaborar los PNO, el profesional debe conocer cómo opera tu negocio, pues estos procedimientos emanan de la actividad de la farmacia.



HACIA LA PROFESIONALIZACIÓN

Quizá a esta altura ya lo estás pensando... y tienes toda la razón, pues cumplir con los PNO es todo un reto. Pero una vez que el farmacéutico consigue elaborarlos todos, se puede decir que ya se ha profesionalizado y definitivamente mejora su negocio, explica Martínez Guevara, autor del libro *Farmacéutico emprendedor*.

Si bien existen formatos y textos que funcionan como machotes, lo ideal es que cada PNO esté redactado con palabras propias y sencillas, no técnicas, que describan claramente lo que se realiza en el establecimiento. Si tu farmacia no cuenta con los PNO, o no los has actualizado, estos consejos pueden servirte:

- **Toma cursos de actualización** al menos una vez al año.
- **Lee el Suplemento** de la FEUM, quinta edición.

- **Conoce la Ley General de Salud** (especialmente el capítulo VII, que regula a los establecimientos destinados al proceso de medicamentos) y otros documentos legales importantes, como la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012 de farmacovigilancia y la NOM-240-SSA1-2012 de tecnovigilancia).
- **Busca ayuda** de un profesional para que te asesore en la elaboración de tus PNO.

La idea central es que los PNO –más que requisitos burocráticos– son estándares de calidad necesarios para fortalecer a tu farmacia en su finalidad principal, que es la atención al cliente. Después de todo, como observa Martínez Guevara: “es muy complicado, porque no estamos vendiendo tornillos ni lámparas. Aquí es la vida de las personas”. ✎



  **BRUDIFARMA** • www.brudifarma.com.mx