

COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA

**ACTA DE SUPERVISIÓN Y/O VERIFICACIÓN SANITARIA PARA UNIDAD ANALÍTICA
PARA REALIZAR ESTUDIOS DE PERFILES DE DISOLUCIÓN
PARA DEMOSTRAR LA INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS**

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

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

Objeto y alcance de la orden de verificación y/o supervisión sanitaria (Transcribir)

Instrucciones:

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

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

Punto a Verificar	Valor
1. Información administrativa	
1. Cuenta con autorización No. ____ (anexar copia) Fecha de Autorización:	

Fecha de vencimiento:	
2. La autorización corresponde con las actividades que realiza el establecimiento, describir el alcance de la autorización	
3. Cuentan con Aviso de Responsable Sanitario para Laboratorio Tercero Autorizado en los estudios de Biodisponibilidad y/o Bioequivalencia. Nombre del Responsable Sanitario: Fecha de alta del aviso: Horario de asistencia:	
Comentarios (Describir y consignar anomalías)	
2. Instalaciones físicas	
4. El plano presentado corresponde con lo que se tiene construido al momento de la visita (Anexar plano de instalaciones)	
5. Se han modificado las instalaciones del Laboratorio Tercero Autorizado, y se notificó a la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC) de éstas modificaciones?	
6. Se notificó al CCAYAC de estas modificaciones (anexar oficio de notificación)	
7. Cuentan con planta eléctrica de emergencia y realizan pruebas de funcionamiento periódicamente	
8. Los elementos de la construcción expuestos al exterior son resistentes al medio ambiente y a la fauna nociva	
9. Las áreas de oficina, laboratorios, comedor, servicios sanitarios, consultorios, dormitorios área de recreación, enfermería, instalaciones para médico de guardia o cualquier otra área que integre la unidad están separadas e identificadas.	
10. El establecimiento se observa aseado, ordenado y en buen estado de mantenimiento y conservación.	
11. Se cumple con los criterios de buenas prácticas de higiene para prevención y control de fauna nociva	
Comentarios (Describir y consignar anomalías)	
3. Área para muestras de retención de medicamentos	
12. Cuentan con área en condiciones adecuadas para conservar muestras de retención.	
13. Se conservan muestras de retención en cantidad suficiente para tres estudios	
14. Las muestras están identificadas con el nombre del estudio, nombre del medicamento y número de lote.	
15. Cuentan con refrigerador para uso exclusivo de los medicamentos que lo ameritan	
16. Se cuenta con registros de recepción, uso, destino y balance de los medicamentos de referencia y de prueba	
Comentarios (Describir y consignar anomalías)	

4. Equipo, reactivos y sustancias de referencia

17. Se cuenta con inventario de equipo	
18. Se encuentra calificado el equipo analítico	
19. Se cuenta con programa de calibración y existe evidencia de su cumplimiento	
20. Se cuenta con programa de mantenimiento preventivo y/o correctivo de los equipos de laboratorio analítico que lo amerite y existe evidencia de su cumplimiento	
21. Las sustancias de referencia utilizados en la validación son vigentes, cuentan con certificado analítico del proveedor y las condiciones de almacenamiento son adecuadas.	
22. Se tienen registros de las condiciones de almacenamiento de las sustancias de referencia de acuerdo a su hoja de seguridad y/o certificado de análisis	
23. El material volumétrico está calibrado	
24. Se aplica el procedimiento normalizado de operación para la calibración del material volumétrico.	
Comentarios (Describir y consignar anomalías)	

5. Personal

25. El Responsable de aseguramiento de calidad de los perfiles de disolución, tiene conocimientos en normatividad de regulación sanitaria.	
26. El responsable de aseguramiento de calidad supervisa el cumplimiento del estudio	
27. Se tiene personal de nuevo ingreso desde la última vista de CCAyAC?	
28. Si se tiene personal de nuevo ingreso cumple con el perfil del puesto que ocupa	
29. Se cumplió con el procedimiento de inducción al puesto y capacitación del personal de nuevo ingreso	
30. Se cuenta con evidencias de desempeño inicial para el personal de nuevo ingreso	
31. Evidencia documentada de capacitación de personal para realizar actividades	
32. Todo el personal que maneja muestras, conoce sus propiedades para manejo, almacenamiento y destrucción.	
33. El personal utiliza vestimenta adecuada y labora en condiciones higiénicas.	
34. El personal utiliza el equipo de protección necesario según sus actividades.	
Comentarios (Describir y consignar anomalías)	

6. Rastreabilidad

35. Se están realizando y reportando únicamente los estudios autorizados	
36. ¿El Laboratorio analiza vacunas y reporta resultados como tercero autorizado?	
37. Los estudios que se han realizado a partir de la fecha de autorización cuentan con dictamen y	

status	
38. Se cuenta con contrato para cada uno de los estudios realizados?	
39. Existe rastreabilidad en los estudios realizados	
40. Cuenta con un sistema para registrar datos que aseguren la integridad, seguridad, conservación, manejo y rastreabilidad que impida su alteración y/o falsificación del estudio.	
41. El sistema contempla la autorización y justificación de cambios en el estudio	
Comentarios (Describir y consignar anomalías)	
7. Unidad Analítica	
42 Cuenta con instalaciones, equipo y material necesario para practicar todos sus análisis.	
43. Cuenta con instructivos y manuales de operación y servicio de equipos e instrumentos accesibles al personal.	
44. Si el área en donde se encuentra el equipo requiere de condiciones controladas, se cuenta con instrumentos y registros de temperatura y humedad relativa.	
45. Cuenta con técnicas analíticas (métodos) validadas	
46. Realizan y reportan pruebas de valoración y uniformidad de dosis	
Comentarios (Describir y consignar anomalías)	
8. Estudios de Perfiles de disolución	
47. Cuenta con protocolo de estudio de perfiles de disolución	
48. Se tiene por escrito el método de evaluación del perfil de disolución, considera las condiciones experimentales como, medio de disolución, aparato utilizado, velocidad de agitación, método de análisis, tiempo de muestreo, forma de muestreo y fórmula de cálculo.	
49. Las condiciones experimentales para realizar la comparación del perfil de disolución corresponden a las establecidas por la FEUM. En caso de no encontrarse, se aceptan las descritas en las farmacopeas reconocidas internacionalmente.	
50. En caso de que no exista información referente al perfil de disolución ni en la FEUM o en farmacopeas internacionales, se realiza la prueba de bioequivalencia	
51. Se realizan los perfiles de disolución con 12 unidades, tanto del medicamento de prueba como del de referencia, en las mismas condiciones experimentales.	
52. Para realizar el perfil de disolución, se seleccionan por lo menos cinco tiempos de muestreo (excepto el tiempo cero) que permitan caracterizar apropiadamente la curva ascendente y la fase de meseta.	
53. Durante la realización del perfil de disolución, los muestreos se realizan dentro de los tiempos establecidos en el método de evaluación con una variación que no afecte los resultados de la prueba	
54. Durante la realización del perfil de disolución, los volúmenes extraídos se realizan de acuerdo a lo establecidos en el método de evaluación	
55. Se calcula por interpolación en una curva de calibración de la sustancia de referencia la concentración del fármaco disuelto	

Comentarios

(Describir y consignar anomalías)

9. Validación del método analítico para el estudio de perfiles de disolución

56. Cuenta con procedimiento para la validación de los métodos analíticos utilizados en los perfiles de disolución.

57. Cuenta con las firmas de revisado

58. Cuenta con las firmas de autorizado

59. El procedimiento y/o protocolo de validación incluye los criterios de aceptación de los parámetros de validación del sistema (linealidad, precisión).

60. El procedimiento y/o protocolo de validación incluye los criterios de aceptación de los parámetros de validación del método (linealidad, precisión).

61. Estabilidad de las muestras con respecto al tiempo y a la temperatura

Comentarios

(Describir y consignar anomalías)

10. Evaluación de perfiles de disolución

62. En los estudios de perfiles de disolución se calcula el porcentaje disuelto con respecto a la dosis nominal del fármaco.

63. En los estudios de perfiles de disolución se calcula y se reportan porcentajes disueltos a cada tiempo de muestreo en cada unidad de dosificación, porcentajes disueltos promedio, coeficientes de variación y los valores máximos y mínimos

64. En los estudios de perfiles de disolución se realizan graficas de porcentajes disueltos promedio y los de cada unidad de dosificación contra tiempo

65. Verificar el criterio utilizado para la comparación de los coeficientes de variación de los porcentajes disueltos de los medicamentos (prueba y referencia);

66. Se realiza la comparación de los coeficientes de variación de los porcentajes disueltos de los medicamentos (prueba y referencia) para calcular el factor de similitud

67. Cuando el estudio no cumple con el criterio de comparación de los coeficientes de variación establecido en la NOM ¿Se utilizan pruebas estadísticas? y se justifica

Comentarios

(Describir y consignar anomalías)

11. informe final del estudio

68. El informe contiene la siguiente información: descripción de los medicamentos (denominación común internacional, denominación distintiva, forma farmacéutica, número de lote, fecha de caducidad y fabricante).

69. Condiciones de prueba, aparato utilizado, medio de disolución, velocidad de agitación, temperatura del medio, tiempos de muestreo, volumen de alícuota, con reposición o no del medio de disolución.

70. Descripción del método analítico utilizado para cuantificar las muestras	
71. Resumen de los métodos de valoración y de uniformidad de contenido	
72. Resumen de la validación del método analítico	
73. Resultados analíticos	
74. Dictamen	
75. Cuando se expiden dictámenes a petición del interesado, se informa a la Secretaría de Salud	

Comentarios
(Describir y consignar anomalías)

12. Documentación

76. ¿Los expedientes y protocolos, así como el archivo muerto se encuentran bajo resguardo y con acceso restringido?	
77. Cuenta con un sistema que asegure la emisión, revisión, modificación, aprobación, difusión y actualización de los PNO's	
78. Cuentan con procedimiento de registros electrónicos relacionados con la captura, seguridad, validación y transferencia	
79. Cuentan con procedimiento de preparación, identificación, uso y almacenamiento de soluciones y reactivos	
80. Cuentan con procedimiento de uso, limpieza y calibración de material volumétrico	
81. Cuentan con procedimiento de instalaciones que involucre acceso, limpieza, mantenimiento, controles ambientales.	
82. Presentan el protocolo para Estudio de perfiles de disolución/bioequivalencia	
83. Cuentan con procedimiento de mantenimiento y manejo de equipo de laboratorio	
84. Cuentan con procedimiento de manejo, destino final medicamentos	
85. Cuentan con procedimiento de elaboración del informe final	
86. Toda la documentación relevante se encuentra autorizada por el Responsable sanitario	
87. Cuentan con procedimiento que indique que todas las desviaciones deben justificarse y documentarse y se autorizaran por el coordinador del estudio y el Responsable Sanitario	
88. Cuentan con procedimiento para las pruebas de valoración, uniformidad de contenido	
89. Cuentan con procedimiento para la prueba de perfil de disolución	
90. Cuentan con procedimiento para la etapa analítica de los estudios de bioequivalencia	
91. Todos los documentos están en idioma español.	
92. Cuentan con procedimiento de mantenimiento o contingencias (fallas eléctricas y limpieza de equipo, derrames), que considere las acciones a seguir.	

Comentarios
(Describir y consignar anomalías)

13. Residuos Peligrosos

93. Se cuenta con procedimiento donde se especifiquen la identificación, almacenamiento temporal, recolección, transporte externo y disposición final de los Residuos Peligrosos	
94. Se cuenta con almacén temporal de Residuos peligrosos, existen señalamiento y letreros alusivos a la peligrosidad de estos.	
95. Se cuenta con contenedores específicos para el almacenamiento de los residuos peligrosos, estos se encuentren fuera de las instalaciones	
96. Se cuenta con un área específica e identificada para el almacenamiento de los residuos peligrosos	
97. Los residuos peligrosos se identifican y almacenan por compatibilidades	
98. Presentan contrato de retiro y disposición de los residuos peligrosos, se cuenta con los registros de recolección de residuos peligrosos	
99. Presentan al menos los últimos tres manifiestos de retiro de los residuos peligrosos	

Comentarios
(Describir y consignar anomalías)

14. Higiene y seguridad

100. Se observa equipo, material y objetos en desuso ajenos al laboratorio	
101. Se cuenta con regaderas y lavajos de emergencia funcionando adecuadamente	
102. Cuentan con botiquín de primeros auxilios vigente	
103. Cuentan con casilleros para el personal analista	
104. Cuentan con extintores con señalamientos y carga vigente	
105. Cuenta el laboratorio con un programa de contingencia en caso de derrames, fugas o accidentes, fallas eléctricas, fallas de equipos e instrumentos, ausencia de personal	

Comentarios
(Describir y consignar anomalías)

15. Auditorías Internas

106. Se cuenta con programa de auditorías internas	
107. Se cuenta con procedimiento de auditorías internas	
108. Presentan evidencia de las auditorías internas realizadas	
109. Se le da seguimiento a las desviaciones encontradas en las auditorías internas	

Comentarios
(Describir y consignar anomalías)

OBSERVACIONES GENERALES

Estos datos deberán estar justificados en el apartado de observaciones.

Anexos	(Marque con una X en SI o NO)	
A. Se anexa documentación	SI	NO
A.1 Número de anexos:		
A.2 Describir anexos:		

Leído lo anterior, se hace saber al interesado el derecho que tiene de manifestar lo que a sus intereses convenga con relación a los hechos contenidos en el presente acta de verificación sanitaria con fundamento en el artículo 401 fracción IV de la Ley General de Salud; o bien, por escrito hacer uso de tal derecho dentro del término de cinco días a partir del día siguiente de la presente diligencia, con fundamento en el artículo 68 de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo de aplicación supletoria. En uso de la palabra el C. *** hace constar que recibe original de la orden de verificación sanitaria, con firma autógrafa en tinta azul, de la autoridad sanitaria que la emite; objeto de la presente acta de verificación sanitaria y que identificó plenamente al(los) verificador(es) para tal efecto, y con relación a los hechos que se asientan en la misma manifiesta lo siguiente:

Autorización de notificaciones electrónicas

De conformidad con lo establecido en el artículo 35 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo vigente y con el objeto de facilitar y agilizar el seguimiento al presente acto de verificación sanitaria, yo _____ solicito de manera expresa recibir de forma electrónica a través de la(s) dirección(es) de correo electrónico _____ todas las comunicaciones y/o notificaciones sobre el seguimiento, resolución, sanción o cualquier otra decisión o requerimiento, que emane de la presente visita de verificación sanitaria con número de acta _____; por lo que deberé revisarlos de manera permanente, mantenerlo(s) con la capacidad (espacio virtual) suficiente para recibir los mensajes y documentos; así como en revisar siempre la bandeja de correos no deseados o "spam" para en su caso identificar algún correo electrónico emitido por esta Autoridad Sanitaria y que no haya ingresado a la bandeja principal de los correos electrónicos antes establecidos.

Firma y nombre completo _____
Identificación (Tipo y Número) _____

La presente autorización tendrá efectos a partir de esta fecha y hasta la notificación electrónica de la conclusión del procedimiento.

En caso de no otorgar su autorización para facilitar y agilizar el seguimiento al presente acto de verificación sanitaria, a través de notificaciones electrónicas, se hace de su conocimiento que el apoderado o representante legal podrá solicitarlo en cualquier otro momento.

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

INTERESADO

TESTIGO

TESTIGO

Nombre y firma

Nombre y firma

Nombre y firma

VERIFICADOR SANITARIO

VERIFICADOR SANITARIO

VERIFICADOR SANITARIO

Nombre y firma

Nombre y firma

Nombre y firma

DOCUMENTO DE CONSULTA