

COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA INDUSTRIA QUÍMICO FARMACÉUTICA DEDICADOS A LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS

ANEXO ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES

I. SISTEMAS DE FABRICACIÓN

PUNTO A VERIFICAR	Valor
1. ¿Los sistemas de fabricación farmacéuticos siguen procedimientos escritos para asegurar el cumplimiento de las BPF?	
CONTROL DE INSUMOS	
Generalidades	
2. ¿Cuentan con procedimientos para realizar la recepción, identificación, almacenamiento, control y manejo de todos los insumos que se utilizan en la fabricación de los medicamentos?	
3. Siempre que sea posible, ¿se compran los insumos directamente del fabricante?	
4. El manejo, control y almacenaje de sustancias y productos que contengan estupefacientes y psicotrópicos ¿Se realiza de acuerdo a PNO que considere los aspectos regulatorios vigentes?	
5. ¿Cuentan con los certificados de análisis de los insumos emitidos por el fabricante?	
6. ¿Se realiza calificación y aprobación de proveedores antes de adquirir cualquier insumo?	
7. ¿Los insumos en cualquiera de las etapas de fabricación son manejados y almacenados de tal manera que prevengan su contaminación y alteración?	
8. ¿Los insumos y productos en cualquiera de las etapas de fabricación, se colocan en tarimas?	
9. ¿Las tarimas y contenedores utilizados dentro de las áreas de producción facilitan su limpieza son de material que no desprende partículas y permite el manejo de los insumos?	
10. Al recibir cada lote o partida de insumos y productos en sus diferentes etapas ¿Se asigna un número de lote interno de acuerdo al sistema de lotificación?	
11. Cuando en un embarque se reciben diferentes lotes ¿cada lote es considerado por separado para muestreo, análisis y liberación?	
12. Cuando se trate de una partida de un lote ya recibido ¿tienen establecidos los criterios para evaluar o analizar los insumos?	
13. ¿El número de lote es utilizado para registrar el uso de cada insumo?	
14. ¿Cada lote se encuentra identificado con su estatus de cuarentena, aprobado y/o rechazado?	
15. ¿El manejo de insumos y productos se realiza con un sistema que asegure el uso de Primeras Caducidades-Primeras Salidas o Primeras Entradas-Primeras Salidas?	
16. ¿La identificación de los insumos se maneja a través de etiquetas o códigos?	
17. ¿Los insumos con vigencia de aprobación vencida, se encuentran en el área de cuarentena, para su reanálisis o disposición final?	
18. ¿Los insumos rechazados, son identificados y segregados?	
Recepción	
19. ¿En la recepción de insumos se revisa que cada contenedor, esté íntegro e identificado, con al menos nombre, cantidad y número de lote?	
20. ¿La identificación de los insumos para su almacenamiento indica nombre y denominación internacional, cuando aplique?	
21. Número de lote interno	
22. Cantidad y número de contenedores.	

23. Estatus.	
24. Fecha de caducidad o de reanálisis.	
Muestreo	
25. ¿Los insumos, son almacenados en cuarentena, hasta que hayan sido muestreados, analizados o evaluados y liberados por la Unidad de Calidad para su uso?	
26. ¿Se toman muestras individuales de cada contenedor de ingredientes activos o aditivos y se realiza un ensayo de identidad de cada muestra?	
27. ¿De no cumplirse el punto anterior, se cuenta con un procedimiento validado que garantice que ningún envase se identifique incorrectamente?	
28. ¿El procedimiento validado considera al menos lo siguiente?	
29. Cumplimiento con las BPF del fabricante y proveedor del insumo	
30. El sistema de Gestión de Calidad del fabricante de principios activos y aditivos	
31. Condiciones de fabricación en las que se produce el ingrediente activo o aditivo	
32. Naturaleza de los ingredientes activos o aditivos y los medicamentos en los que será utilizado	
33. En caso de eximir las pruebas de identidad por cada contenedor de ingrediente activo o aditivo, ¿se cumple lo siguiente?	
34. Proviene directamente del fabricante y tienen un solo sitio de origen	
35. El contenedor original se mantiene desde el origen hasta el receptor final sin ser abierto	
36. El fabricante del principio activo o aditivo es periódicamente auditado por el fabricante del medicamento	
37. El fabricante del principio activo o aditivo cuenta con un historial confiable, basado en un análisis estadístico y de cumplimiento a BPF	
38. ¿Se realiza prueba de identidad a todos los contenedores de principios activos y aditivos cuando son suministrados por un intermediario (broker) y el fabricante no ha sido auditado?	
39. ¿Se realiza prueba de identidad a todos los contenedores de principios activos y aditivos utilizados en medicamentos parenterales?	
40. ¿Toman muestras representativas de cada lote y/o partida?	
41. ¿Las muestras tomadas para prueba de identidad se analizan individualmente?	
42. ¿El número de contenedores a muestrear y la cantidad de material tomado de cada contenedor, está basado en criterios estadísticos de variabilidad del insumo, niveles de confianza y en el historial de calidad del proveedor, la cantidad necesaria para análisis y para la muestra de retención requerida?	
43. Previo al muestreo, ¿los contenedores son limpiados y/o sanitizados, para prevenir la introducción de contaminantes?	
44. ¿En el muestreo de insumos estériles, utilizan instrumental estéril y técnicas asépticas de muestreo?	
45. ¿Se tiene establecido en qué casos las muestras individuales se pueden mezclar para formar una mezcla compuesta?	
46. Para el punto anterior, ¿se toma en cuenta la naturaleza del material, el conocimiento del proveedor y la homogeneidad de la muestra compuesta?	
47. ¿Las muestras tomadas están identificadas?	
48. ¿Los contenedores muestreados, son identificados?	
49. El área de muestreo de insumos, ¿cuenta con acabado sanitario, inyección y extracción de aire y colector de polvos?	
Surtido	
50. ¿Tienen inventarios que permitan la trazabilidad por lote de las cantidades recibidas contra las cantidades surtidas?	
51. ¿Los insumos son pesados o medidos conforme a procedimientos escritos?	
52. ¿Esta actividad es verificada por una segunda persona?	

53. ¿Verifican que los insumos surtidos están aprobados por la Unidad de Calidad y tienen la fecha de caducidad o reanálisis vigente?	
54. ¿Las cantidades surtidas corresponden a la orden de producción o acondicionamiento?	
55. Si un insumo es removido del contenedor original a otro, ¿El nuevo contenedor está identificado de igual manera?	
56. ¿El surtido de materias primas se realiza en un área específica con acabado sanitario, inyección y extracción de aire y colector de polvos?	
57. ¿Los insumos surtidos para la fabricación son separados por lote de producto en el que serán utilizados y se mantienen en área específica?	
Control de las Operaciones de Fabricación	
58. ¿Las operaciones de fabricación son realizadas por personal calificado y supervisadas por personal que tenga la experiencia, conocimientos y formación académica?	
59. ¿Cuándo se fabriquen productos que contengan estupefacientes y psicotrópicos, establecen controles específicos para el personal y manejo del producto?	
60. ¿Antes de iniciar la fabricación, verifican la limpieza de áreas y equipos y, que no exista materia prima, producto, residuo de producto o documentos de la operación anterior y que no sean requeridos para la operación?	
61. ¿Las áreas de fabricación del medicamento cumplen con la clasificación del apéndice Normativo A?	
62. En caso de realizar operaciones simultáneas en la misma área de fabricación ¿toman las precauciones necesarias para evitar la contaminación cruzada?	
63. ¿El flujo de insumos sigue una secuencia lógica y previene el riesgo de contaminación cruzada?	
64. ¿Establecen medidas durante las operaciones de fabricación que minimicen el riesgo de contaminación cruzada?	
65. ¿En cada etapa del proceso se protege de contaminación microbiana o de otro tipo, a los productos y/o materiales?	
66. ¿Cuentan con controles que aseguren que los productos fabricados no contengan residuos de metales provenientes del proceso?	
67. ¿Los envases primarios se utilizan limpios?	
68. ¿Las operaciones de lavado y sopleteado están establecidas o referenciadas en las instrucciones de producción y son controladas?	
69. ¿Cuándo trabajan con materiales y productos secos, previenen la generación y diseminación de polvo?	
70. ¿Están identificados todos los materiales, contenedores, equipos y áreas utilizadas, con los datos del producto, el número de lote y la etapa de fabricación?	
71. ¿Cada lote de producto es controlado desde el surtido con la orden de producción o acondicionamiento?	
72. Cuando requieren efectuar ajustes de la cantidad a surtir en función de la potencia de los fármacos ¿Los cálculos y aprobación son realizados por personal autorizado y se documentan en la orden de producción?	
73. ¿La adición y el orden de los insumos durante la fabricación se realiza y verifica de acuerdo a las instrucciones de fabricación?	
74. ¿La realización de los controles de producto en proceso no afecta al proceso ni a la calidad del producto?	
75. En la orden de producción ¿se registran y se comparan límites y rendimientos intermedios y finales?	
76. En caso de encontrar desviaciones en los rendimientos indicados en la orden de producción y acondicionamiento, ¿Llevar a cabo una investigación y se documenta antes de la liberación del lote?	
77. ¿Tienen establecidos por escrito los tiempos definidos para cada etapa crítica del proceso de	

producción?	
78. ¿Tienen establecido por escrito las condiciones y tiempo de almacenamiento, en caso de que el producto no se envase inmediatamente?	
79. ¿Cumplen con los tiempos y condiciones establecidas?	
80. ¿Los tiempos se asignaron considerando los resultados de los estudios de validación?	
81. En caso de que se requiera un mantenimiento durante la fabricación, ¿establecen los procedimientos que describan las medidas para prevenir la afectación a las características de calidad de los insumos, producto y condiciones de las áreas?	
82. ¿El producto terminado permanece en cuarentena hasta su liberación por la unidad de calidad, una vez efectuados todos sus análisis?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

II. SISTEMAS DE PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES

PUNTO A VERIFICAR	Valor
83. ¿Cuentan con controles de los accesorios como mangas, matrices y filtros de los equipos que estén en contacto con el producto, para evitar contaminación cruzada?	
84. Si las mangas, matrices y filtros, no son dedicados, ¿esto se determinó en base a la evaluación de análisis de riesgo y a la validación de limpieza?	
85. ¿Cuentan con registro de uso e inspección de tamices, dosificadores, punzones y matrices?	
86. ¿Cuentan con área específica para el almacenamiento de los accesorios como tamices, dosificadores, punzones y matrices?	
87. ¿Los sistemas de alimentación y dosificación están diseñados de manera que minimicen la exposición de insumos al ambiente?	
88. ¿Los tanques, marmitas y tolvas cuentan con tapas y cuando se requiera con chaqueta y con sistema de control de agitación?	
89. ¿El enjuague final de los equipos y accesorios se efectúa con agua purificada nivel 1 o 2 de acuerdo al tipo de proceso/producto?	
90. ¿La calidad del agua usada en la producción cumple con lo establecido en la FEUM y suplemento vigente?	
91. ¿En mezclas heterogéneas, controlan la homogeneidad durante el proceso de llenado e incluso en paros de líneas?	
92. ¿En la validación del proceso consideran el mezclado que asegure la homogeneidad?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

III. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

PUNTO A VERIFICAR	Valor
93. ¿Los insumos y principios activos utilizados para los medicamentos homeopáticos son analizados de acuerdo a lo establecido en FEUM y FHOEUM?	
94. ¿Se parte de tinturas madres y trituraciones aprobadas?	
95. ¿Las diluciones se realizan conforme a lo establecido en FHOEUM?	
96. ¿Se asegura la trazabilidad de cada lote de acuerdo al lote de tintura madre y a la dilución o trituración correspondiente?	
97. ¿Existe un expediente de fabricación de cada dilución o trituración?	

Acta de Verificación Sanitaria No. _____

98. ¿El personal involucrado en la fabricación de medicamentos homeopáticos recibe entrenamiento en manejo de diluciones y trituraciones?	
99. ¿Los medicamentos homeopáticos se preparan a través de dinamizaciones?	
100. ¿La preparación de las dinamizaciones sigue las reglas establecidas en la FHOEUM?	
101. ¿Las áreas y equipos de fabricación se utilizan únicamente para medicamentos homeopáticos?	
102. ¿La preparación de tinturas se mantiene segregada desde la recepción de la planta, elaboración y almacenamiento y su documentación correspondiente de manera que sean trazables?	
103. ¿El alcance de las actividades de calificación y validación se determinó en base a una valoración de riesgos?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

IV. SISTEMAS DE PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS ESTÉRILES

PUNTO A VERIFICAR	Valor
104. ¿Las áreas donde se fabrican son controladas y cumplen con la clasificación, de acuerdo al apéndice normativo A?	
105. ¿Las operaciones de carga y descarga para la esterilización y despirogenización de insumos y materiales se realizan en áreas que aseguren su condición de esterilidad y eviten confusión?	
106. Cuando se utilizan gases para purgar soluciones o desplazar aire del producto ¿pasan a través de un filtro de esterilización?	
107. ¿Las operaciones de rutina se realizan con el mínimo número de personas?	
108. ¿La supervisión de las operaciones asepticas se realiza desde el exterior del área?	
109. ¿El personal que participa en la producción y control de productos estériles recibe capacitación específica en conceptos básicos de microbiología, técnicas asepticas y de vestido, reglas de higiene y está calificado para tal fin?	
110. ¿La indumentaria utilizada en áreas de fabricación es de material que minimiza la contaminación por partículas y es confortable?	
111. ¿Cuentan con procedimiento de lavado, preparación y esterilizado de uniformes utilizados en estas áreas?	
112. Establecen y registran los tiempo límites entre la esterilización y la utilización de materiales	
113. Establecen y registran los tiempo límites para el almacenamiento del agua para fabricación de productos estériles	
114. Establecen y registran los tiempo límites para la preparación y llenado del producto	
115. Establecen y registran los tiempo límites para el llenado y esterilización del producto, cuando este se esterilice terminalmente	
116. Establecen y registran los tiempo límites para el inicio y término del proceso de llenado	
117. Establecen y registran los tiempo límites para el tiempo de permanencia del personal dentro de las áreas asepticas	
118. ¿Se controla la biocarga antes de la esterilización?	
119. ¿Se cuenta con límites de biocarga antes de la esterilización y estos están relacionados con la eficiencia del método a utilizar?	
120. ¿La determinación de la biocarga se realiza en cada lote?	
121. Para productos esterilizados terminalmente y cuya biocarga es monitoreada a intervalos ¿dichos intervalos están basados en un análisis de riesgo?	
122. ¿Se determina biocarga en cada lote?	
123. ¿Esta determinación se considera como prueba de control en proceso?	

Acta de Verificación Sanitaria No. _____

124.	¿Se monitorea el nivel de endotoxinas? (si aplica)	
125.	Todas las soluciones (en particular los fluidos de perfusión de gran volumen) son filtrados para esterilización inmediatamente antes del llenado?	
126.	En el lavado de equipos, accesorios y utensilios, ¿el enjuague final se realiza con agua para fabricación de inyectables?	
127.	¿Se tiene establecido un programa de mantenimiento del estado validado de proceso que incluya al menos frecuencia, número de unidades y presentaciones?	
128.	Cuando existen cambios significativos en el proceso, equipos y/o presentación, ¿realizan una nueva validación?	
129.	¿Realizan la revisión al 100% para detección de partículas y/u otros defectos en productos estériles?	
130.	¿El personal que realiza la inspección para la detección de partículas está calificado?	
131.	¿El procedimiento o instructivo de trabajo establece el tiempo máximo para realizar la operación de inspección en forma continua?	
132.	¿El personal que realiza esta actividad se somete a exámenes de agudeza periódicos?	
133.	Cuando por la naturaleza del envase y/o del producto no permiten la inspección ¿establecen controles que aseguren la calidad del producto?	
134.	¿Se realizan pruebas de integridad al producto en su sistema contenedor-cierre?	
135.	Los contenedores cerrados por fusión (ampolletas de vidrio o plástico) se inspeccionan por integridad al cien por ciento?	
136.	Para otro tipo de contenedores ¿se verifican muestras por métodos farmacopeicos?	
137.	¿En los casos de productos que lleven esterilización terminal cuentan con barreras físicas o indicadores que permitan identificar entre producto estéril del no estéril	
138.	¿En los casos de productos que lleven esterilización terminal realizan conciliación del producto antes y después de la esterilización?	
139.	¿En los casos de productos que lleven esterilización terminal establecen controles para el manejo de las muestras para control de calidad?	
140.	¿La preparación de productos que llevan esterilización terminal ¿Se realiza en áreas clase C mínimo?	
141.	¿Está justificado el procesamiento aséptico de acuerdo a la naturaleza del producto?	
142.	¿El número máximo de personas permitido en las áreas de procesos asépticos se estableció con base a los resultados de la validación del proceso?	
143.	¿El manejo y llenado de preparaciones asépticas, se realiza en área clase A, rodeada de un ambiente clase B?	
144.	¿Cuándo se manipulan contenedores cuyo sistema de cierre no es completamente hermético, se realiza en clase A?	
145.	Cuando se utilizan sistemas móviles de flujo laminar ¿éstos se encuentran calificados y las operaciones realizadas son parte de la validación del proceso?	
146.	¿El monitoreo de partículas viables y no viables se realiza durante el proceso aséptico, desde el ensamble del equipo?	
147.	¿Realizan reportes periódicos de tendencias?	
148.	¿Los resultados indican que se cumple con los límites de alerta y acción establecidos?	
149.	¿Los puntos de muestreo se basan en los resultados obtenidos del estudio de validación del sistema HVAC, campana de flujo laminar y/o de la validación del aislador?	
150.	Los sanitizantes y detergentes utilizados en las áreas asépticas ¿son monitoreados para detectar contaminación microbiana?	
151.	Los sanitizantes y detergentes utilizados en áreas clase A y B ¿se esterilizan antes de su uso?	
152.	El programa de sanitización de áreas clase A y B ¿incluye un agente esporicida?	
153.	¿Cada operación unitaria involucrada en el proceso aséptico fue validada individualmente?	

Acta de Verificación Sanitaria No. _____

154.	¿El tiempo de uso de filtros se encuentra establecido basado en resultados de validación?	
155.	¿Realizan y documentan la prueba de integridad de los filtros antes y después del proceso de filtración aséptica?	
156.	¿En la fabricación de productos procesados asépticamente, realizan estudios de llenado simulado utilizando medio de cultivo?	
157.	¿La selección del medio se hace con base en el tipo de dosificación del producto, selectividad, claridad, concentración e idoneidad para la esterilización del medio?	
158.	¿El llenado simulado se realiza como parte de la validación mediante tres corridas consecutivas que cumplan los criterios de aceptación indicados en la FEUM?	
159.	¿Se realizan al menos cada seis meses?	
160.	¿Se realizan después de cualquier modificación significativa en el sistema de aire acondicionado, instalaciones, equipo o proceso?	
161.	¿El llenado simulado incluye todas las actividades e intervenciones que se realicen durante la producción normal, así como simulación periódica de situaciones de peor caso?	
162.	¿Las pruebas de llenado simulado son representativas de cada turno y cambio de turno?	
163.	¿El número de piezas llenado es suficiente para considerarlo válido de acuerdo a los criterios de la FEUM?	
164.	Para lotes de menos de 5000 unidades, ¿el número de piezas llenadas es al menos igual al tamaño de lote del producto?	
165.	La investigación de fallas ¿incluye el impacto potencial en la garantía de esterilidad de los lotes fabricados desde el último llenado simulado exitoso?	
166.	Los métodos de esterilización utilizados ¿se apegan a lo establecido en la FEUM?	
167.	Para procesos con tecnología soplado/llenado/sellado (Blow/fill/seal) se considera al menos con lo siguiente:	
168.	Equipos diseñados para tal efecto	
169.	Equipos calificados	
170.	Validación de limpieza y esterilización	
171.	Entorno en el que se encuentra el equipo	
172.	Capacitación de los operadores	
173.	Intervenciones en la zona crítica del equipo incluyendo montaje aséptico antes de iniciar el llenado	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

V. MEDICAMENTOS EN AEROSOL

PUNTO A VERIFICAR		Valor
174.	¿La fabricación de los medicamentos en aerosol se realiza en condiciones que reducen la contaminación microbiana y por partículas, de acuerdo al apéndice normativo A?	
175.	¿La fabricación y llenado se realizan en sistema cerrado?	
176.	¿Las áreas donde se realiza en llenado de aerosoles cuentan con los sistemas de prevención de riesgos para el manejo de propelentes?	
177.	¿Se realizan auditorías al sistema de garantía de calidad al fabricante de las válvulas?	
178.	¿Los propelentes líquidos o gaseosos son filtrados para eliminar las partículas de un tamaño superior a 0.2 µ?	
179.	¿Los recipientes y válvulas se limpian mediante un procedimiento validado que asegure la ausencia de cualquier contaminante?	
180.	¿Después de la limpieza las válvulas se mantienen en recipientes cerrados y limpios?	
181.	¿Se envían los recipientes en condiciones de limpieza a la línea de llenado o se limpian en la línea inmediatamente antes del llenado?	

Acta de Verificación Sanitaria No. _____

182. ¿Se garantiza la uniformidad de las suspensiones en el punto de llenado y durante todo el proceso?	
183. ¿Cuándo se realiza proceso de llenado en dos fases, se garantiza que ambas fases tienen el peso correcto para conseguir la composición adecuada?	
184. ¿Se controla el 100% del peso en cada etapa?	
185. ¿Los controles después del llenado garantizan la ausencia de fugas?	
186. ¿Los ensayos de fugas se realizan de forma tal que se evita la contaminación microbiana y la humedad residual?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

VI. LIBERACIÓN PARAMÉTRICA

PUNTO A VERIFICAR	Valor
187. ¿Cuentan con autorización de la Secretaría para liberar producto sin efectuar prueba de esterilidad?	
188. ¿Cuentan con evidencia que el proceso se encuentra validado y bajo control?	
189. Presentan al menos lo siguiente:	
190. Persona calificada en el área de producción que supervisa el proceso de esterilización	
191. Persona calificada que supervisa el proceso de liberación paramétrica	
192. ¿El personal se encuentra calificado en técnicas de esterilización terminal y técnicas de microbiología?	
193. ¿El establecimiento cuenta con historial de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación?	
194. ¿El proceso de esterilización se encuentra validado y se demuestra un Nivel de Aseguramiento de la Esterilidad (NAE) $>1 \times 10^6$ y cumple con lo establecido en FEUM?	
195. ¿Se cuenta con la validación del sistema contenedor cierre que garantice la integridad y esterilidad del producto?	
196. ¿Se tiene implementado el uso de indicadores por carga?	
197. La localización de los indicadores ¿cumple con la información adquirida en la calificación del equipo y la validación del proceso de esterilización?	
198. Se realiza una revisión de los criterios de aprobación de al menos los siguientes puntos:	
199. Que los patrones de carga empleados correspondan a la condición validada	
200. Uso y revisión de indicadores empleados por carga	
201. Consistencia de la ejecución del ciclo de esterilización dentro de los límites validados	
202. Sistema de control para verificar que la carga se expuso al ciclo de esterilización	
203. Resultados de monitoreo microbiológico del producto, componentes y aire ambiental	
204. Sistema contenedor/cierre	
205. Métodos de monitoreo y control	
206. Procedimientos de producción	
207. Expediente de fabricación completo	
208. Antes de la liberación de cada lote, se confirman los siguientes elementos:	
209. Operaciones de mantenimiento y controles de rutina programados para el esterilizador	
210. Calibración de todos los instrumentos de medición del esterilizador	
211. Cuando no se cumple un parámetro crítico ¿NO se utiliza la prueba de esterilidad como alternativa para liberar el lote?	
212. ¿Se rechaza el lote cuando no se cumple alguno de los criterios de aceptación?	
213. ¿Se tiene implementado un sistema de evaluación al programa de liberación paramétrica?	
214. El sistema de evaluación, incluye al menos lo siguiente:	

Acta de Verificación Sanitaria No. _____

215.	Revisión al sistema de control de cambios que involucren al proceso de liberación paramétrica	
216.	Revisión de cumplimiento de programas de mantenimiento y calibración	
217.	Seguimiento a desviaciones, reportes de investigación e implementación de acciones correctivas y preventivas	
218.	Cumplimiento de calificación periódica de los esterilizadores	
219.	¿Se emite un informe anual de los lotes liberados bajo el esquema de liberación paramétrica que incluye los datos obtenidos y evaluación de las tendencias observadas durante dicho periodo?	
220.	¿Se envía este informe a la Secretaría?	
221.	¿Se notifica a la Secretaría cuando se rechaza un lote de producto?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

VII. CONTROL DE LA DISTRIBUCIÓN

PUNTO A VERIFICAR		Valor
222.	El procedimiento de control de la distribución considera que el cliente cuente con requisitos sanitarios (aviso de funcionamiento o licencia sanitaria) para la comercialización	
223.	¿La rotación de los medicamentos sigue la política de primeras entradas - primeras salidas o primeras caducidades primeras salidas?	
224.	¿Acreditan que los medicamentos durante el transporte se mantuvieron dentro de límites aceptables de temperatura?	
225.	¿Cuentan con registro de distribución de cada lote que permita y facilite su retiro del mercado en caso necesario?	
226.	Los registros de distribución contienen la siguiente información:	
227.	Fecha de envío y recepción	
228.	Nombre del medicamento	
229.	Número de lote y fecha de caducidad	
230.	Cantidad recibida y/o cantidad surtida	
231.	Nombre y dirección del proveedor, cliente o destinatario	
232.	¿Los registros se efectúan en el momento que se realiza la operación?	
233.	¿Se asegura que la identificación del medicamento no se pierda a lo largo de la distribución?	
234.	¿Se asegura que la distribución se realice de acuerdo a las condiciones indicadas en el empaque secundario?	
235.	¿En todos los envíos se adjunta un documento que indique: fecha, nombre y forma farmacéutica del medicamento, número de lote, fecha de caducidad, cantidad suministrada, nombre y dirección del proveedor, nombre y dirección de entrega, condiciones de transporte y almacenamiento aplicables?	
236.	¿Se utiliza un enfoque basado en riesgo para la planificación del transporte?	
237.	¿Si se produce una desviación de temperatura o daño al producto durante el transporte, se informa al distribuidor y destinatario?	
238.	¿Se cuenta con procedimiento para investigación y manejo de desviaciones de temperatura?	
239.	¿Existen procedimientos escritos para la operación y mantenimiento de todos los vehículos y equipos utilizados, incluidas las precauciones de limpieza y seguridad?	
240.	¿Se utiliza evaluación de riesgos de las rutas de entrega para determinar donde se requieren controles de temperatura?	
241.	¿El vehículo con control de temperatura y/o contenedor se somete a mantenimiento y	

calibraciones regulares?	
242. ¿Se realizan mapeos de temperatura en condiciones representativas teniendo en cuenta las variaciones estacionales?	
243. ¿El transporte es de uso exclusivo para medicamentos?	
244. En caso de que no sean dedicados ¿existen procedimientos que aseguren la integridad y calidad del medicamento?	
245. ¿Se cuenta con procedimiento y personal designado para entregas de emergencia?	
246. ¿Cuándo el transporte se lleva a cabo por un tercero, el contrato abarca los requisitos del numeral 16.10 de la NOM-059-SSA1-2015?	
247. ¿La selección del contenedor y embalaje está basada en las temperaturas extremas exteriores previstas?	
248. ¿La selección del contenedor y embalaje está basada en el tiempo máximo estimado para el transporte como el almacenamiento de tránsito en la aduana?	
249. ¿Se encuentran calificados los empaques/embalajes?	
250. ¿Se encuentran validados los contenedores de transporte?	
251. ¿Se cuenta con protocolos de seguridad adicionales para la distribución y entrega de estupefacientes o sustancias psicotrópicas?	
252. ¿Los medicamentos que contienen materiales altamente activos y radioactivos se transportan en contenedores y vehículos dedicados?	
253. ¿Los contenedores tiene etiquetas que proporcionan información suficiente sobre los requisitos y precauciones de manipulación y almacenamiento?	
254. ¿Se asegura que se mantuvieron las condiciones de temperatura correctas entre el fabricante, distribuidor y cliente?	
255. ¿Si se utilizan cajas aisladas, se colocan de tal forma que el producto no entra en contacto directo con los refrigerantes?	
256. ¿El personal se encuentra capacitado en procedimientos de embalaje de cajas aislantes?	
257. ¿El personal se encuentra capacitado en procedimientos de reutilización de refrigerantes?	
258. ¿Se cuenta con un sistema de reutilización de refrigerantes que evite el uso de refrigerantes no fríos?	
259. ¿Existe una separación física adecuada entre refrigerantes fríos y congelados?	
260. ¿Se cuenta con procedimiento que describa el control de las variaciones de temperatura estacionales?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

OBSERVACIONES GENERALES