

**COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA**

**ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA INDUSTRIA  
QUÍMICO FARMACÉUTICA DEDICADOS A LA FABRICACIÓN 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, 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 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.

<b>CALIFICACIÓN:</b>	<b>(2) Cumple Totalmente</b>	<b>(1) Cumple Parcialmente</b>	<b>(0) No cumple</b>	<b>(---) No aplica</b>
----------------------	------------------------------	--------------------------------	----------------------	------------------------

**INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA**

Nombre del propietario o representante legal: \_\_\_\_\_ (Precisar si es el Propietario o el Representante Legal)

Días laborales: L M M J V S D

Horario de labores: de \_\_\_\_ a \_\_\_\_ horas

Turnos: \_\_\_\_\_

Descripción de actividades del establecimiento:

---

Giro:

---

**I. DOCUMENTACIÓN**

PUNTO A VERIFICAR		Valor
1.	¿Cuenta con un Sistema de Documentación y los documentos que utiliza están definidos en el Sistema de Gestión de Calidad?	
2.	¿La documentación está escrita en idioma español y existe en papel, medios electrónicos o fotográficos?	
3.	¿Cuenta con controles adecuados que aseguren la claridad, veracidad, exactitud, integridad, disponibilidad y legibilidad?	
4.	¿Cuenta con un sistema controlado que permita diseñar, elaborar, revisar y distribuir los documentos?	
5.	Cuando los documentos existen en papel y medios electrónicos, ¿hay concordancia entre ambos sistemas para asegurar el manejo de documentos maestros y el uso de documentos electrónicos como formatos para el registro de actividades, se encuentran bien documentados, validados y controlados?	
6.	¿La reproducción de documentos de trabajo que provienen de documentos maestros no permite la introducción de algún error durante el proceso de reproducción?	
7.	¿Los documentos que contienen instrucciones son aprobados y firmados por las personas autorizadas para tal fin, son claros y contienen fecha de emisión, vigencia y próxima revisión?	
8.	¿Están disponibles y son de fácil acceso los documentos que contienen instrucciones como los PNO, instructivos de trabajo, métodos de análisis o de prueba?	
9.	¿Los documentos declarados en el sistema de gestión de calidad son revisados periódicamente y se mantienen actualizados y en mejora continua?	
10.	Los documentos no deben estar escritos a mano y cuando se requiera como en el caso del registro de actividades ¿éstos están diseñados con los espacios necesarios para tal fin?	
11.	¿Los registros escritos a mano en documentos, son realizados de forma clara, legible e indeleble?	
12.	¿El registro de actividades se realiza al momento de la actividad?	
13.	¿Cualquier modificación al registro de una actividad o a un documento es firmado, fechado y permite la lectura de la información original?	
14.	¿Está definido el lugar de resguardo de todos los documentos relacionados a la fabricación de los medicamentos?	
15.	¿Existen medidas de control que aseguren la integridad de los documentos y registros durante todo el periodo de resguardo?	
16.	¿Se mantiene en resguardo el expediente de fabricación de cada lote fabricado al menos un año después de su fecha de caducidad o cinco años después de que el lote fue liberado por el Responsable Sanitario o su equivalente en el extranjero?	
17.	¿La documentación de soporte relacionada al expediente de registro del producto se mantiene durante toda la vigencia del Registro Sanitario?	
18.	¿Los documentos de soporte de la validación de proceso y estabildades, entre otros, se conserva por un periodo que cubra el tiempo de resguardo de todos los lotes liberados bajo los resultados de estas validaciones o estudios?	
19.	¿Se cuenta con un Expediente Maestro del Sitio de Fabricación EMSF y este es actualizado acorde con lo referido en la NOM-059-SSA1-2015?	

<p><b>20.</b> ¿Existen especificaciones para los insumos e incluyen al menos descripción de los materiales: nombre, código interno, referencia (FEUM, si aplica), fabricante aprobado para el fármaco, fabricante aprobado de los aditivos y del envase primario, proveedor aprobado de los demás insumos, muestra de los materiales impresos, instrucciones para el muestreo y pruebas a realizar, límites de aceptación para las determinaciones cuali y cuantitativas, condiciones de almacenamiento, periodo de reanálisis y número de reanálisis, así como precauciones para el manejo del material?.</p>	
<p><b>21.</b> ¿Existen especificaciones para producto intermedio y a granel? ¿Incluyen el tiempo y condiciones de almacenamiento?</p>	
<p><b>22.</b> ¿Existen especificaciones para producto terminado e incluyen al menos nombre genérico del producto y código interno asignado, forma farmacéutica y envase primario, instrucciones para el muestreo, método de análisis, límites de aceptación para las determinaciones cuali y cuantitativas, condiciones de almacenamiento, periodo de caducidad del producto y precauciones para el manejo del producto?</p>	
<p><b>23.</b> ¿Los certificados de análisis de insumos, producto a granel y producto terminado incluyen las referencias de los métodos de análisis o de prueba utilizados y la determinación del cumplimiento a especificaciones previamente establecidas, avalado por la persona autorizada?</p>	
<p><b>24.</b> ¿Existen por escrito una orden e instrucciones maestras de producción por cada producto y tamaño de lote a fabricar?</p>	
<p><b>25.</b> Incluyen al menos: denominación genérica del producto; código interno; forma farmacéutica; concentración; tamaño de lote; fórmula del producto con la lista de materias primas, materiales, código y cantidades, incluidas aquellas que no aparezcan en el producto terminado y rendimiento esperado con los límites de aceptación para cada etapa del proceso</p>	
<p><b>26.</b> ¿Las instrucciones de producción incluyen el área en que se realiza cada etapa del proceso?</p>	
<p><b>27.</b> ¿Las instrucciones de producción incluyen los equipos a utilizar?</p>	
<p><b>28.</b> ¿Las instrucciones de producción incluyen los métodos o las referencias cruzadas para la preparación de los equipos críticos del proceso de producción como son las operaciones de limpieza, armado, calibración, esterilización, entre otras?</p>	
<p><b>29.</b> ¿Las instrucciones de producción incluyen el despeje del área a utilizar que asegure que esté libre de productos anteriores, equipos y materiales no necesarios?</p>	
<p><b>30.</b> ¿Las instrucciones de producción incluyen la verificación de que el área está en condiciones de limpieza para iniciar la producción del producto?</p>	
<p><b>31.</b> ¿Las instrucciones de producción incluyen cómo realizar cada etapa del proceso, los parámetros críticos del proceso como son tiempos, temperaturas, condiciones específicas?</p>	
<p><b>32.</b> ¿Las instrucciones de producción incluyen los controles en proceso a realizar, la frecuencia y los límites de aceptación?</p>	
<p><b>33.</b> ¿Las instrucciones de producción incluyen las condiciones específicas necesarias para el manejo y almacenamiento, de acuerdo a la naturaleza del producto?</p>	
<p><b>34.</b> ¿Existe una orden e instrucciones maestras para el acondicionamiento para cada producto y por cada tamaño de lote?</p>	
<p><b>35.</b> ¿Existe un expediente de producción por cada lote de producto, acorde con las condiciones autorizadas en el Registro Sanitario y contiene la orden e instrucciones de producción con el registro de las actividades realizadas para la elaboración del producto?</p>	
<p><b>36.</b> ¿El expediente de producción contiene orden e instrucciones de producción, número de lote del producto, número de lotes y cantidades surtidas de los insumos, fecha y hora de inicio y termino de las etapas más importantes de la producción, rendimientos, identificación de quien ejecutó y supervisó la operación y firma de conformidad del responsable sanitario o persona calificada?</p>	

37. ¿Existe un expediente de acondicionamiento por cada lote de producto y éste corresponde a las condiciones autorizadas en el Registro Sanitario, contiene las instrucciones y el registro de las actividades realizadas para el acondicionamiento?	
38. ¿Las instrucciones o procedimiento de acondicionamiento incluyen representación gráfica del embalaje del producto o la referencia cruzada para su consulta?	
39. ¿Las instrucciones o procedimiento de acondicionamiento incluyen despeje del área de trabajo que asegure que está libre de productos anteriores o materiales no necesarios?	
40. ¿Verificación de que el área está en condiciones de limpieza para iniciar el acondicionamiento del producto?	
41. ¿Detalla las instrucciones de cómo realizar cada etapa del proceso y el equipo a utilizar, incluyendo los parámetros críticos del proceso?	
42. ¿Los controles en proceso a realizar, instrucciones para el muestreo, la frecuencia y los límites de aceptación están referenciados a procedimientos u otros documentos?	
43. ¿Cuentan con instrucciones para la conciliación de materiales impresos?	
44. ¿Cuentan con las condiciones de almacenamiento para el producto terminado?	
45. ¿Cuentan con condiciones específicas necesarias para el manejo y almacenamiento, de acuerdo a la naturaleza del producto?	
46. ¿Cuentan con los registros de transacción de medicamentos ya sea en forma de facturas de compra o de venta o cualquier documento que ampare la entrega o recepción del medicamento, en forma electrónica o en cualquier otra forma?	
47. ¿Estos registros incluyen fecha; nombre del medicamento; cantidad recibida, cantidad surtida; nombre y dirección del proveedor, cliente o destinatario; número de lote y fecha de caducidad y se realizan en el momento en que se realiza cada operación?	
48. ¿Existen procedimientos escritos que describen los métodos, equipos e instrumentos utilizados para el análisis o evaluación de los insumos y productos en las diferentes etapas de fabricación?	
49. ¿Está disponible la documentación escrita relacionada al cumplimiento de BPF para el personal responsable de las actividades descritas en éstos y corresponde al nivel asignado en el sistema de gestión de calidad?	
50. ¿Se conserva el registro de los análisis y evaluaciones realizadas?	
51. ¿Existe una lista de firmas con inicial del nombre y primer apellido y/o iniciales del personal involucrado en la fabricación de los medicamentos en todas sus etapas?	
52. El establecimiento cuenta con licencia Sanitaria o Aviso de funcionamiento (Anexar copia simple).	
53. El establecimiento cuenta con aviso de Responsable Sanitario (Anexar copia simple).	
54. El establecimiento cuenta con Certificado de BPF vigente (Anexar copia simple).	
55. El establecimiento cuenta con por lo menos un ejemplar vigente de la FEUM y sus suplementos correspondientes.	
56. ¿Existe un expediente de cada producto registrado que contenga al menos Original del Registro Sanitario, Proyectos de marbete, IPP e instructivos autorizados por la Secretaría, Expediente de registro y las modificaciones con las que se autorizó el Registro Sanitario?	
57. ¿Existe una relación de todos los documentos que operan dentro del sistema de gestión de calidad, de acuerdo a lo indicado en el numeral 5.2.5.8.3 de la NOM-059-SSA1-2015?	

**COMENTARIOS**

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

**II. SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD**

<b>PUNTO A VERIFICAR</b>	<b>Valor</b>
58. ¿Existe un sistema de gestión de calidad que establece las políticas y objetivos de calidad, está diseñado e implementado en forma integral, está documentado y es continuamente	

evaluado?	
59. ¿El sistema de gestión de calidad considera BPF, BPD, BPAD, BPL, Gestión de riesgos, las herramientas apropiadas y se involucra a la alta dirección?	
60. ¿La dirección asegura que todas las partes del Sistema de Gestión de Calidad cuenten con los recursos adecuados, el personal competente, las instalaciones adecuadas y suficientes, así como equipos de acuerdo al tamaño de la organización?	
61. Incluye las etapas del desarrollo farmacéutico, así como todo el ciclo de vida del producto.	
62. El sistema de gestión de calidad contiene el Manual de calidad	
63. El sistema de gestión de calidad contiene el tema de Auditorías	
64. El sistema de gestión de calidad contiene el tema de Quejas	
65. El sistema de gestión de calidad contiene el tema de Producto fuera de especificación o no conforme	
66. El sistema de gestión de calidad contiene el tema de las CAPA	
67. El sistema de gestión de calidad contiene el tema de Devoluciones	
68. El sistema de gestión de calidad contiene el tema de Retiro de producto	
69. El sistema de gestión de calidad contiene el tema de Control de cambios	
70. El sistema de gestión de calidad contiene el tema de PMV	
71. El sistema de gestión de calidad contiene el tema de Gestión de riesgos	
72. El sistema de gestión de calidad contiene el tema de Revisión anual de producto	
73. El sistema de gestión de calidad contiene el tema de Transferencia de tecnología	
74. El sistema de gestión de calidad contiene el tema de Control de documentos	
75. ¿El Manual de calidad o documento equivalente que describe el sistema de calidad, indica como mínimo Política de calidad, Antecedentes de la organización, Estructura organizacional, Responsabilidades, Instalaciones y Procesos?	
76. ¿Cuentan con un proceso formal para revisar el Sistema de Gestión de Calidad de forma periódica e incluye la medición del cumplimiento de objetivos, evaluación de indicadores de desempeño, normas, directrices, innovaciones de mejora y cambios en objetivo y entorno empresarial?	
77. ¿Se documenta de manera oportuna el resultado de la revisión del sistema de calidad y se comunica de manera eficaz?	
78. ¿Realizan evaluación de gestión de proveedores de insumos, procesos y actividades subcontratadas que tengan impacto en la calidad del producto?	
79. ¿El sistema de gestión de calidad incluye el control y revisión de todas las actividades subcontratadas relacionadas con la adquisición, conservación, suministro, importación o exportación de los medicamentos e incorporan la evaluación de la idoneidad del contratista, define responsabilidades y procesos de comunicación, da seguimiento de las actividades realizadas y oportunidades de mejora?	
<b>AUDITORIAS</b>	
80. ¿Cuentan con procedimiento de auditorías que incluya el proceso de ejecución, alcance, frecuencia, programa de las auditorías incluyendo autoinspecciones, proveedores y regulatorias?	
81. ¿Existe un sistema de autoinspección para la evaluación del sistema de gestión de calidad y del nivel de cumplimiento en BPF?	
82. ¿Cuentan con registro de las auditorías de autoinspección y los informes incluyen observaciones y acciones implementadas?	
83. ¿Cuentan con evidencia de la difusión del resultado de las auditorías al personal involucrado?	
84. ¿Las auditorías de autoinspección son conducidas por personal independiente al área auditada?	
85. ¿Existen procedimientos para la selección, entrenamiento y calificación de auditores?	

86. ¿Existen procedimientos para la ejecución de auditorías para proveedores de insumos, prestadores de servicios de análisis, prestadores de servicios a sistemas críticos y equipos y de maquiladores de procesos de fabricación, con base en una evaluación de riesgo?	
87. ¿Existe un sistema de evaluación del sistema de gestión de calidad y del nivel de cumplimiento en BPF, con la finalidad de detectar, corregir y prevenir desviaciones y mejorar el sistema de calidad?	
88. ¿Existe un programa periódico de auditorías y cuenta con evidencia documental para demostrar el cumplimiento del mismo?	
89. ¿Se establecen por escrito las listas de verificación para la ejecución de auditorías que consideren las normas, requisitos y referencias aplicables?	
90. ¿Se informa a la Dirección del establecimiento y otras personas relevantes?	
<b>QUEJAS</b>	
91. ¿Existe un responsable de la gestión de quejas?	
92. ¿Existe un procedimiento para el manejo de quejas que indique la obligatoriedad y documentación, investigación que incluya impacto a la calidad, seguridad y eficacia del producto, definición de capas, forma y tiempo de respuesta al cliente en su caso y cuando procede un Retiro de Producto del mercado?	
93. ¿Cómo parte de la investigación de una queja de un lote de producto defectuoso, se extiende la evaluación a otros lotes con el fin de determinar si éstos también están afectados?	
94. ¿Los registros de las quejas cuentan como mínimo con lo siguiente: nombre del producto, presentación y número de lote, cantidad involucrada, motivo, nombre y localización de quien la genera, resultado de la investigación, acciones tomadas?	
95. ¿Los registros de quejas incluyen los detalles originales y se documenta la distinción entre las quejas relacionadas con la calidad de un medicamento y las relacionadas con las de distribución?	
96. ¿Las quejas son documentadas y registradas de forma cruzada con los reportes de investigación generados y hacen referencia a los correspondientes registros de lote involucrado?	
97. ¿Se efectúa una revisión periódica de las quejas, para identificar problemas específicos o recurrentes y tomar las medidas necesarias?	
<b>MANEJO DE PRODUCTO FUERA DE ESPECIFICACIONES O NO CONFORME</b>	
98. Los productos en cualquiera de sus etapas que no cumplen las especificaciones establecidas o que fueron fabricados fuera de los procedimientos establecidos ¿son identificados y colocados en retención temporal o cuarentena?	
99. Cuando se tiene un producto no conforme ¿Emiten un reporte de desviación o no conformidad?	
100. ¿Durante la investigación de desviaciones, sospechas de defectos de productos u otro tipo de problemas, se tiene evidencia de la aplicación de un análisis de la causa raíz?	
101. ¿Cuentan con evidencia de la identificación implementación de acciones correctivas y/o preventivas adecuadas (CAPA) en respuesta a las investigaciones realizadas?	
102. ¿Se monitorea y evalúa la efectividad de estas acciones, de acuerdo con los principios de gestión de riesgos de la calidad?	
103. ¿En este reporte se establecen las acciones correctivas y si el producto puede ser reacondicionado, recuperado, reprocesado, retrabajado o rechazado?	
104. ¿Los procesos de recuperación, reproceso o retrabajo y disposición final del producto son autorizados por el Responsable Sanitario o persona designada?	
105. ¿Existe un procedimiento que describa la identificación del producto, medidas de control, las acciones a tomar en los casos de reacondicionado, recuperado, reproceso o retrabajo de lotes?	

106. ¿Se tiene establecido por escrito que la recuperación de producto en envase primario sólo está permitida en formas farmacéuticas sólidas?	
107. ¿Se tiene establecido por escrito que el retrabajo o el reproceso no están permitidos en productos estériles dosificados en su envase primario?	
108. ¿Los lotes recuperados son sometidos a análisis de calidad y la documentación demuestra que la calidad del lote recuperado es equivalente a la del proceso original?	
109. Se tiene establecido por escrito que los reprocesos en medicamentos ¿se permiten por una sola ocasión?	
110. En caso de que la causa que originó el reproceso sea repetitiva ¿el proceso es revisado y nuevamente validado?	
111. ¿Se tiene establecido por escrito en cuáles casos los lotes retrabajados o reprocesados deben ser sometidos a análisis de calidad y estudios de estabilidad de acuerdo con la norma oficial mexicana correspondiente y la documentación demuestra que cumple con las especificaciones del producto original?	
112. ¿Los productos rechazados son identificados y segregados hasta su disposición o destino final?	
113. ¿Se emite una orden e instrucciones de retrabajo, recuperación o reproceso específico para cada lote?	
114. ¿En el caso de reprocesos ¿se asigna un número de lote diferente al del lote original y este es autorizado por el Responsable Sanitario?	
115. ¿La liberación de un lote retrabajado, recuperado o reprocesado es autorizada por el Responsable Sanitario?	
<b>ACCIONES CORRECTIVAS, ACCIONES PREVENTIVAS (CAPA)</b>	
116. ¿Existe un sistema para la implementación de las CAPA resultantes de las no conformidades, quejas, devoluciones, fuera de especificaciones, auditorías, tendencias, y las que defina el propio sistema de gestión de calidad?	
117. ¿Está establecida una metodología para la investigación de desviaciones o no conformidades que incluya el uso de herramientas técnicas y/o estadísticas para determinar la causa raíz, la definición de responsables y las fechas compromiso?	
118. ¿Se tiene establecido por escrito el seguimiento y efectividad de las CAPA establecidas?	
<b>CONTROL DE CAMBIOS</b>	
119. ¿Existe un sistema documentado de control de cambios que incluya la gestión de riesgos en la evaluación e impacto del cambio propuesto sobre los procesos, proveedores, sistemas críticos, sistemas computacionales, áreas, servicios, equipos, métodos analíticos, especificaciones, documentación, disposiciones regulatorias y calidad del producto?	
120. ¿Los cambios no planeados son considerados como desviaciones o no conformidades?	
121. ¿El Laboratorio cuenta con un Comité o grupo técnico integrado por representantes de las áreas involucradas y por el responsable de la Unidad de Calidad, quienes revisan, evalúan y aprueban los cambios propuestos?	
122. ¿Se da seguimiento a la implementación de los cambios aprobados y se asegura su cierre de acuerdo a lo previamente establecido en el control de cambios?	
123. ¿Existen medidas implantadas para la evaluación prospectiva de cambios planeados así como su aprobación previa a la implementación, considerando la notificación y aprobación por las autoridades regulatorias, en su caso?	
124. ¿Cuentan con evidencia de que se lleva a cabo una evaluación para confirmar que se han alcanzado los objetivos de calidad, después de la implementación de cualquier cambio planeado?	
<b>DEVOLUCIONES</b>	
125. ¿Existe un procedimiento para el control de productos devueltos que indique donde se debe colocar mientras se dictamina su destino final?	

126.	¿Cuentan con registros de recepción identificación, evaluación y destino del producto devuelto?	
127.	¿El reporte de devolución incluye nombre del producto, presentación, número de lote, fecha de caducidad, fecha, cantidad y motivo de la devolución, nombre y localización de quien hace la devolución?	
128.	¿La evaluación del producto devuelto incluye la ruta de distribución, condiciones de almacenamiento, etiquetado y destino final?	
129.	¿El procedimiento define que la recuperación del producto solo se autoriza, si en la evaluación, no hay evidencia que genere duda de la integridad o seguridad de la calidad del producto?	
130.	¿Tienen definidos los requisitos de almacenamiento y el tiempo transcurrido desde que el medicamento fue enviado originalmente para medicamentos devueltos y se realiza de acuerdo con el marco normativo y los acuerdos contractuales entre las partes?	
131.	Para medicamentos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, está definido que solo se acepta la devolución si hay pruebas documentales de que el producto ha sido almacenado en las condiciones de almacenamiento autorizados en todo el tiempo y si existe alguna desviación, ¿se evalúa el riesgo que demuestre la integridad del producto?	
132.	¿En dicha evaluación, ¿se incluye evidencia de entrega al cliente, inspección por atributos del producto, apertura del empaque de transporte, devolución del producto al embalaje, recepción y devolución al distribuidor, registro de temperatura durante el transporte y devolución a la cámara fría del distribuidor?	
133.	¿Está definido que el medicamento que hayan salido de las instalaciones del distribuidor puede dictaminarse apto para venta si se encuentran en su empaque secundario sin abrir y sin daños y están en buenas condiciones, si no ha expirado y no ha sido retirado del mercado, si demuestra que se ha transportado, almacenado y manipulado correctamente, si ha sido examinado y evaluado por una persona suficientemente capacitada, competente y autorizada para ello, si se tiene evidencia de haber sido entregado a quien devuelve y no existe ningún motivo para pensar que el medicamento ha sido falsificado?	
134.	Los registros de estas actividades están a disposición de las autoridades competentes e incluyen una evaluación de los medicamentos devueltos antes de cualquier aprobación para su reventa?	
135.	¿Los productos devueltos siguen el sistema de primeras entradas primeras salidas (PEPS)?	
136.	¿Se tiene establecido que los productos robados que han sido recuperados no pueden ser devueltos a las existencias vendibles?	
<b>REVISION ANUAL DE PRODUCTO</b>		
137.	La revisión anual de calidad de cada producto cumple con lo siguiente:	
138.	Verificación del desempeño del producto y consistencia en los procesos	
139.	Revalidación por cambios en el proceso, en controles o especificaciones	
140.	Revisión sistémica, análisis de tendencias, valoración de riesgos e implementación de mejoras	
141.	¿El procedimiento contiene los objetivos para determinar y justificar las áreas seleccionadas, así como la posible extensión de la revisión?	
142.	¿El procedimiento define que la revisión se debe realizar por cada presentación del producto?	
143.	¿El reporte cumple con el formato definido en el apéndice Normativo B?	
144.	¿En el caso de medicamentos de Importación, el reporte incluye la información generada por el fabricante y la información generada por los procesos en territorio nacional?	
145.	En el caso de medicamentos huérfanos, el reporte incluye el listado de países donde el producto se ha registrado o reconocido, incluyendo la fecha y número de registro?	



<b>TRANSFERENCIA DE TECNOLOGIA (NO APLICA A ALMACENES)</b>	
<b>146.</b> ¿La transferencia de tecnología del laboratorio tiene un enfoque planificado y documentado y considera personal capacitado, requisitos de calificación y validación, sistemas de fabricación y control de calidad y esta formalizada a través de protocolos y reportes?	
<b>147.</b> ¿Está definido que los lotes empleados en la transferencia no deberán ser comercializados?	
<b>GESTION DE RIESGOS</b>	
<b>148.</b> ¿Cuentan con un Sistema de Gestión de Riesgos de Calidad que asegure de forma científica y sistemática las acciones para identificar, mitigar y controlar las fallas potenciales en los sistemas, operaciones y procesos que afecten la calidad de los productos?	
<b>149.</b> ¿Se consideran herramientas de análisis que aseguren la gestión efectiva y lógica de las prioridades y estrategias?	
<b>150.</b> ¿Cuentan con procedimientos que evidencien la implementación, capacitación y calificación del personal encargado del Sistema de Gestión de Riesgos de Calidad y su aplicación?	
<b>151.</b> ¿Se consideró el resultado de los Análisis de riesgo realizados como base para la elaboración del Plan Maestro de Validación, así como la evidencia técnica para las desviaciones y cambios críticos de sistemas, operaciones y procesos y ser el soporte de evaluación de Acciones Preventivas y Correctivas?	
<b>152.</b> Se cuenta con un método eficiente de comunicación para asegurar que el análisis y acciones documentadas en la metodología de Riesgo es del conocimiento de la Organización y forma parte del Sistema de Gestión de Calidad?	
<b>153.</b> ¿Se tiene establecido que se verifique continuamente el resultado del proceso de gestión de riesgos para asegurar su vigencia y robustez?	

**COMENTARIOS**

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

**III. PERSONAL**

<b>PUNTO A VERIFICAR</b>	<b>Valor</b>
<b>154.</b> ¿Cuenta con un organigrama actualizado, autorizado y define claramente los niveles de autoridad y líneas de reporte?	
<b>155.</b> ¿Cuentan con perfiles y descripciones de puesto donde se definan claramente las responsabilidades del personal y son congruentes a las operaciones y aplicación de las BPF, BPD, BPAD y BPL?	
<b>156.</b> ¿La Unidad de Fabricación y la Unidad de Calidad son completamente independientes dentro de la estructura organizacional, no depende o reporta una a la otra?	
<b>157.</b> ¿Los responsables de las unidades de producción y calidad son profesionales en el área farmacéutica, química y/o biológica?	
<b>158.</b> El personal que ejerce cargos de responsabilidad, ¿posee la formación, conocimiento y experiencia en fabricación control y aseguramiento de calidad?	
<b>159.</b> ¿Cuenta con Responsable Sanitario de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables, ocupa el mayor nivel jerárquico de la Unidad de Calidad y reporta a la máxima autoridad de la organización?	
<b>160.</b> ¿El Responsable Sanitario tiene la formación académica, conocimiento y experiencia suficiente para la toma de decisiones en aspectos de BPF?	
<b>161.</b> ¿El Responsable Sanitario tiene designado por escrito a la(s) persona(s) que atenderá(n) cualquier eventualidad cuando éste se encuentre ausente?, ¿Cuentan con la formación académica equivalente al Responsable Sanitario?	
<b>162.</b> ¿El Responsable Sanitario autoriza los documentos maestros que garantiza el	

cumplimiento de BPF y los documentos básicos del sistema de gestión de calidad? ¿Los documentos generados a partir de éstos son firmados conforme a lo declarado en su sistema de documentación?	
<b>163.</b> El responsable de la unidad de producción cumple con:	
<b>164.</b> Asegurar que los productos se fabriquen de acuerdo a las instrucciones escritas con la finalidad de obtener la calidad preestablecida.	
<b>165.</b> Aprobar las instrucciones relacionadas a las operaciones de fabricación y asegurar su cumplimiento.	
<b>166.</b> Asegurar que el expediente de fabricación de cada lote de producto incluya todos los registros relacionados a la fabricación y control del producto.	
<b>167.</b> Comprobar que ha sido efectuado el mantenimiento de áreas, equipos y servicios relacionados a la fabricación incluyendo la calibración de instrumentos.	
<b>168.</b> Asegurar que se realizan las calificaciones y validaciones programadas a los sistemas, procesos, equipos y servicios.	
<b>169.</b> Asegurar que el personal ha recibido la capacitación de inducción y la capacitación periódica necesaria para la ejecución de sus funciones.	
<b>170.</b> El responsable de la Unidad de Calidad cumple con:	
<b>171.</b> Asegurar la implementación del sistema de RAP y designar a la persona responsable de su ejecución y difusión	
<b>172.</b> Aprobar o rechazar los insumos, productos intermedios, productos a granel y productos terminados.	
<b>173.</b> Asegurar que se lleven a cabo todas las determinaciones y pruebas establecidas.	
<b>174.</b> Asegurar la evaluación de los expedientes de fabricación de cada lote de producto antes de su liberación.	
<b>175.</b> Aprobar las especificaciones, las instrucciones de muestreo, los métodos de pruebas y determinaciones analíticas.	
<b>176.</b> Asegurar que los análisis llevados a cabo por contrato son confiables.	
<b>177.</b> Verificar que se lleve a cabo el mantenimiento a las instalaciones, equipos e instrumentos de las áreas analíticas.	
<b>178.</b> Asegurar que se efectúen: la validación y transferencia de métodos analíticos no farmacopeicos, los estudios de aplicabilidad de métodos farmacopeicos, la calificación de equipos y calibración de instrumentos analíticos.	
<b>179.</b> Asegurar que el personal ha recibido la capacitación de inducción y la capacitación periódica necesaria para la ejecución de sus funciones.	
<b>180.</b> Asegurar que se garantice que los medicamentos se almacenen y se distribuyan de tal modo que la calidad se mantenga íntegra durante el periodo de vigencia.	
<b>181.</b> Asegurar que ningún medicamento se vende o se suministra sin que previamente se haya certificado que cada lote de fabricación se fabricó y controló según los requisitos establecidos en la Autorización de Comercialización y cualquier otra regulación relativa a la producción, control y liberación de medicamentos.	
<b>182.</b> ¿El representante legal del titular de registro sanitario en el extranjero cuenta con un Responsable Sanitario en México y es el responsable del cumplimiento de la NOM-059?	
<b>183.</b> ¿La Persona Autorizada que determina la liberación de cada lote posee la formación académica, conocimientos y experiencia requerida para este fin?	
<b>184.</b> ¿Se cuenta con personal suficiente para llevar a cabo las actividades de la planta?	
<b>185.</b> ¿El personal cuenta con el perfil requerido de acuerdo a las actividades que realiza y están establecidas por escrito?	
<b>186.</b> ¿El personal recibe inducción en BPF desde su contratación, entrenamiento en las actividades que va a realizar y capacitación continua?	
<b>187.</b> ¿Cuentan con un sistema de selección, capacitación, evaluación y calificación, que	

garantice que el personal cuenta con la formación académica, conocimientos y experiencia necesarios para que desempeñen sus funciones y responsabilidades de acuerdo a lo previsto en el perfil.	
<b>188.</b> ¿Cuándo se requiere se capacita al personal en temas específicos como en el manejo de productos citotóxicos o de alta potencia, productos que incluyan sustancias estupefacientes y psicotrópicas y productos sensibles a la temperatura?	
<b>189.</b> ¿La capacitación incluye aspectos como la identificación del producto para detectar que medicamentos falsificados entren en la cadena de suministro?	
<b>190.</b> ¿Cuentan con un programa anual y evidencias de capacitación donde se incluyan temas como BPF, Higiene y Seguridad, indumentaria y operaciones específicas al puesto?	
<b>191.</b> ¿Se evalúa periódicamente la efectividad de la capacitación?	
<b>192.</b> ¿El personal cuenta con exámenes médicos periódicos y desde su ingreso?	
<b>193.</b> ¿Se cuenta con programa de exámenes médicos para el personal que labora en la organización? El personal que realice inspecciones visuales debe someterse a estudios de agudeza visual periódicos.	
<b>194.</b> ¿La indumentaria del personal es adecuada conforme a sus actividades y se observa limpia?	
<b>195.</b> ¿Se cuenta con PNO donde se describan los requerimientos de la indumentaria requerida por área?	
<b>196.</b> ¿Cuentan con instrucciones para el lavado de indumentaria y se cumplen?	
<b>197.</b> ¿En el lavado de indumentaria de las áreas de fabricación de productos de alto riesgo, se indica en instrucciones su tratamiento y/o disposición final? ¿Se da cumplimiento?	
<b>198.</b> ¿Se realiza la disposición final de la indumentaria desechable conforme al procedimiento?	
<b>199.</b> ¿Se retira al personal que muestre signos de enfermedad o lesiones abiertas, diagnosticadas por examen médico o supervisión física y cuando se reincorpora a sus actividades efectúan exámenes médicos?	
<b>200.</b> ¿Está restringido el uso de joyas y cosméticos dentro de las áreas de fabricación, así como en laboratorios y bioterio.	
<b>201.</b> ¿Los consultores cuentan con formación académica, capacitación, experiencia y tipo de servicio que prestan?	
<b>202.</b> Se prohíbe que el personal coma, fume, beba, mastique y almacene alimentos y medicamentos en las áreas de fabricación, almacenes y laboratorio de control de calidad?	
<b>203.</b> El personal se lava las manos antes de ingresar a las áreas de fabricación de acuerdo a instrucciones?	
<b>204.</b> El personal no guarda alimentos y bebidas en las gavetas destinadas al guardado de sus pertenencias y accesorios de trabajo.	
<b>205.</b> ¿Se controla el ingreso de visitantes, empleados temporales, contratistas, auditores o alguna otra persona previamente autorizada a ingresar a las áreas de fabricación y control de calidad, dándoles a conocer las instrucciones de higiene y seguridad y uso de indumentaria?	

**COMENTARIOS**

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

**IV. INSTALACIONES Y EQUIPO**

PUNTO A VERIFICAR	Valor
<b>206.</b> ¿Las áreas y equipos se encuentran localizados, diseñados, construidos, instalados y mantenidos de tal manera que permitan su correcta operación?	
<b>207.</b> ¿Se encuentran calificadas las áreas?	

<b>208.</b>	¿Los equipos de fabricación?	
<b>209.</b>	¿Los sistemas críticos?	
<b>210.</b>	¿Cuentan con planta de energía eléctrica alterna para mantener las condiciones de las operaciones críticas del proceso de fabricación?	
<b>211.</b>	¿Cuentan con áreas y equipos de fabricación dedicados para elaborar productos penicilínicos, cefalosporínicos, hormonales esteroideos del tipo androgénico, estrogénico y progestagénico, hemoderivados, biológicos virales y bacterianos así como biofármacos y productos con alta actividad farmacológica o alta toxicidad?	
<b>212.</b>	¿Se encuentran clasificadas las áreas en base al apéndice A?	
<b>INSTALACIONES</b>		
<b>213.</b>	¿El diseño y construcción de las áreas de fabricación, laboratorio y otros cuartos involucrados en la fabricación son de materiales que permiten su limpieza, libres de polvo, insectos, plagas y facilita su mantenimiento?	
<b>214.</b>	¿Cuentan con programa y registros del mantenimiento para instalaciones y edificios, que prevenga riesgo a la calidad del producto?	
<b>215.</b>	¿Cuenta con un programa para el control de fauna nociva?	
<b>216.</b>	¿El control de fauna nociva la realiza a través de una compañía que cuenta con licencia sanitaria? Adjuntar copia simple de la licencia sanitaria.	
<b>217.</b>	¿Cuentan con instrucciones para la limpieza y/o sanitización de instalaciones y edificios?	
<b>218.</b>	¿La iluminación, ventilación, temperatura y humedad relativa son adecuadas a las actividades que se realizan en cada una de las áreas, de los dos últimos parámetros cuentan con registros?	
<b>219.</b>	¿Las instalaciones permiten el acceso controlado a las áreas de producción, acondicionamiento, almacenes y control de calidad?	
<b>220.</b>	¿No son usadas como vía de paso para el personal e insumos?	
<b>ÁREAS DE PRODUCCIÓN</b>		
<b>221.</b>	El diseño y ubicación de las áreas evita flujos cruzados de personal, insumos, producto en proceso, producto terminado y desechos y omisión de etapas de proceso que minimicen el riesgo de contaminación cruzada	
<b>222.</b>	¿El tamaño y número de áreas está acorde a la capacidad de fabricación, equipos, diversidad de productos y tipo de actividades que se realicen en cada una de ellas?	
<b>223.</b>	¿Las áreas de producción cuentan con acabado sanitario y sus servicios inherentes en su diseño e instalación evitan acumulación de polvos y facilita su limpieza?	
<b>224.</b>	¿Las áreas, equipos de fabricación y procesos cuentan con los sistemas críticos requeridos?	
<b>225.</b>	¿El sistema HVAC cumple con lo indicado en el apéndice A (normativo)?	
<b>226.</b>	¿Cuentan con monitoreo de las variables críticas de acuerdo a la clasificación del apéndice A?	
<b>227.</b>	¿Las áreas donde se manejan productos que contengan agentes patógenos, de alta toxicidad, virus o bacterias vivas cuentan con el nivel de bioseguridad requerido y están autocontenidas?	
<b>228.</b>	¿Si cuentan con aisladores para la fabricación, se cumple con la calidad de aire requerida y cuentan con monitoreo de las variables críticas incluyendo la prueba de fuga?	
<b>229.</b>	¿El área donde se encuentra el aislador está clasificada de acuerdo al diseño de este?	
<b>230.</b>	¿La instalación y acceso para el mantenimiento a los sistemas críticos evita ser una fuente de contaminación para el producto?	
<b>231.</b>	¿En las áreas donde se procesan organismos patógenos, no existe recirculación de aire evitando salidas al medio ambiente?	
<b>232.</b>	¿El diseño de las áreas de fabricación contempla cuartos para el acceso de personal y cambio de ropa de acuerdo a su clasificación (apéndice A)?	

<b>233.</b> ¿Las tuberías están identificadas con código de colores y en los casos que aplique la dirección del flujo?	
<b>234.</b> ¿Las tuberías que transportan materias primas, productos intermedios o a granel son de material inerte no contaminante y están identificadas?	
<b>235.</b> ¿Las tomas de los sistemas críticos localizadas en las áreas de fabricación se encuentran identificadas?	
<b>236.</b> ¿Los drenajes localizados en áreas de fabricación cuentan con trampas o algún dispositivo que prevenga contraflujo o contaminación, excepto en áreas clase ISO 5/6?	
<b>237.</b> ¿Cuentan con áreas separadas para realizar cada uno de los procesos de fabricación?	
<b>238.</b> ¿Realizan análisis de riesgo para aquellas áreas donde los procesos que se efectúan en más de una operación unitaria de manera continua?	
<b>239.</b> ¿Se realizan en áreas controladas y separadas físicamente cada una de las operaciones críticas para la fabricación de estériles?	
<b>240.</b> ¿El pesado de las materias primas se realiza en áreas separadas y diseñada para este fin?	
<b>241.</b> ¿El pesado y muestreo de fármacos de alto riesgo y estériles se realiza en una zona específica del área de producción?	
<b>242.</b> ¿Cuentan con área específica para órdenes surtidas?	
<b>243.</b> ¿En las áreas de producción donde se generan polvos cuentan con sistema de extracción y colección de polvos que por su diseño eviten contaminación cruzada y al medio ambiente?	
<b>244.</b> ¿Cuentan con un área para almacenar los accesorios de los equipos de fabricación?	
<b>245.</b> ¿Cuentan con área de acondicionamiento específica y su diseño evita cruce de flujos, para prevenir contaminación, confusión y mezcla de productos e insumos?	
<b>246.</b> ¿Las áreas de inspección visual cuentan con los requerimientos necesarios de iluminación?	
<b>247.</b> ¿Los equipos e instrumentos que se utilizan para el control de proceso están ubicados de manera que no afecta la calidad del producto ni su medición?	
<b>248.</b> ¿Cuenta con área o gabinetes específicos en condiciones sanitarias para el resguardo de herramientas, sustancias o materiales requeridos para el mantenimiento de los equipos de fabricación?	
<b>249.</b> ¿Se encuentra sellado el plafón de áreas asépticas?	
<b>250.</b> Las puertas de ingreso a las áreas asépticas ¿cuentan con sistema interlock y alarmas?	
<b>251.</b> ¿En áreas asépticas, ¿el sistema de aire cuenta con indicadores de presión diferencial adecuados, registros y alarmas para detectar cualquier falla?	
<b>252.</b> ¿El patrón de flujo del aire, ¿no representa riesgo de contaminación?	
<b>253.</b> ¿En áreas asépticas, ¿los vestidores para ingreso están diseñados como esclusas de aire y funcionan como separación física para diferentes etapas de cambio?	
<b>254.</b> ¿En áreas asépticas, ¿la última esclusa de ingreso es de la misma clasificación que el área a la que conduce?	
<b>255.</b> ¿En áreas asépticas, ¿se cuenta con vestidores separados para el ingreso y salida del personal?	
<b>256.</b> ¿Las áreas de producción, muestreo, pesado, envasado primario, sistema HVAC y todas aquéllas donde se encuentren insumos y/o productos expuestos considerados de alto riesgo, son completamente independientes y autocontenidas?	
<b>257.</b> ¿Cuentan con análisis de riesgo para fabricar en áreas comunes medicamentos no considerados de alto riesgo así como otros penicilínicos e incluyen la implementación de precauciones, fabricación por campaña y validación de limpieza correspondiente previa autorización de la secretaria?	
<b>258.</b> ¿Los equipos, instrumentos y métodos de muestreo en el control en proceso no se ven afectados por el proceso y viceversa?	

<b>ÁREAS DE ALMACENAMIENTO</b>	
<b>259.</b>	¿El área de recepción permite la inspección y limpieza de los insumos y productos y los protege del medio exterior?
<b>260.</b>	¿Cuentan con área de embarque que permite el manejo y conservación de los insumos en las condiciones requeridas?
<b>261.</b>	¿Las áreas de almacenamiento están diseñadas y construidas para asegurar las Buenas Prácticas de Almacenamiento y cumplen con las condiciones de limpieza, temperatura y HR requeridas por el tipo de insumos y/o productos y estas son controladas, monitoreadas y verificadas?
<b>262.</b>	¿Cuentan con la infraestructura y equipo necesario para almacenar productos que requieran cadena de frío y cuentan con el control, monitoreo continuo y verificación?
<b>263.</b>	¿Cuentan con área para muestreo de materias primas dedicada e independiente y cumple con las condiciones establecidas en el Apéndice A?
<b>264.</b>	¿Cuentan con áreas delimitadas e identificadas para almacenar productos recuperados, devueltos y/o rechazados?
<b>265.</b>	¿Para productos rechazados el área es segregada?
<b>266.</b>	¿Cuentan con área segregada, segura y con acceso controlado y restringido para almacenar productos controlados?
<b>267.</b>	¿Se encuentra controlado y restringido el acceso al área para el almacenamiento de materiales impresos para el acondicionado?
<b>ÁREAS DE CONTROL DE CALIDAD</b>	
<b>268.</b>	¿El área de control de calidad está separada físicamente de las áreas de producción y almacenamiento?
<b>269.</b>	¿El laboratorio de control de calidad, cuenta con instalaciones y espacio suficiente para las pruebas y análisis que ahí se efectúan, para evitar mezclas y contaminación?
<b>270.</b>	¿Cuentan con sistema de inyección de aire para asegurar una presión positiva respecto al medio ambiente externo?
<b>271.</b>	¿Cuentan con instalaciones dedicadas para el manejo seguro de las muestras de fármacos, producto en proceso y productos terminados de alto riesgo que eviten la exposición del personal y de contaminación al medio ambiente?
<b>272.</b>	¿Las áreas destinadas a pruebas biológicas, microbiológicas e instrumentales están físicamente separadas entre ellas?
<b>273.</b>	¿Cuentan con un área específica y controlada para instrumentos de medición, de acuerdo a las condiciones recomendadas por el fabricante?
<b>274.</b>	¿Cuentan con área específica para muestras de retención de producto terminado e insumos bajo las condiciones establecidas en el marbete para producto terminado y conservación de sus propiedades de los insumos?
<b>275.</b>	¿Cuentan con una zona para el manejo de las muestras para análisis?
<b>276.</b>	¿Cuentan con una zona específica e independiente para el manejo de las muestras para análisis de fármacos, producto en proceso y producto terminado considerados como de alto riesgo?
<b>ÁREAS AUXILIARES</b>	
<b>277.</b>	¿El comedor y servicio médico están separados físicamente de las áreas de fabricación?
<b>278.</b>	¿Las áreas de ropería, vestidores, lavado, duchas y servicios sanitarios son de fácil acceso y su número corresponde al número de trabajadores?
<b>279.</b>	¿Los servicios sanitarios no comunican o se localizan en vías de paso a las áreas de fabricación?
<b>280.</b>	¿Las áreas de mantenimiento se encuentran separadas y fuera de las áreas de fabricación?
<b>281.</b>	Si se requiere un área de mantenimiento dentro de las áreas de producción, ¿cumple

con las mismas condiciones sanitarias?	
<b>282.</b> ¿Las instalaciones para el manejo de animales de laboratorio están aisladas de las áreas de fabricación y cumplen con las disposiciones jurídicas aplicables?	
<b>283.</b> ¿Cuentan con área específica con condiciones de seguridad y almacenaje para los expedientes de fabricación?	
<b>284.</b> ¿Cuentan con áreas específica y separada de las áreas de fabricación para guardar los residuos que se generen durante la fabricación y/o análisis de los productos?	
<b>285.</b> ¿Cuentan con sistema de contención e inactivación de residuos generados de la fabricación de productos de alto riesgo y cumplen con las disposiciones jurídicas aplicables?	
<b>EQUIPO</b>	
<b>286.</b> ¿El equipo de fabricación está diseñado y localizado para el uso propuesto y evita riesgo de contaminación?	
<b>287.</b> ¿El equipo está instalado de tal forma que permite su limpieza y/o desinfección, mantenimiento y esterilización sí es el caso?	
<b>288.</b> ¿La ubicación del equipo de fabricación permite el correcto flujo de personal y materiales, así como el orden lógico de los procesos para controlar el riesgo de confusión, omisión o mezcla de alguna etapa del proceso?	
<b>289.</b> ¿Los sistemas de control de los equipos están en lugares accesibles y acordes con la clase de área en la que son operados?	
<b>290.</b> ¿Las actividades de lavado, limpieza y mantenimiento de los equipos de fabricación no son fuente de contaminación y no ponen en riesgo la calidad de los productos?	
<b>291.</b> ¿El material de construcción del equipo que está en contacto directo con el producto es inerte, no absorbente o adsorbente?	
<b>292.</b> ¿Los lubricantes, refrigerantes u otras sustancias no están en contacto directo con el producto o envases primarios?	
<b>293.</b> ¿Los lubricantes, refrigerantes, u otras sustancias requeridas para la operación de los equipos que podrán estar en contacto con el producto son grado alimenticio, cuentan con especificaciones y llevan el control sobre su manejo?	
<b>294.</b> ¿El equipo que se encuentra fuera de uso se encuentra fuera de las áreas de producción?	
<b>295.</b> ¿El equipo dañado o en espera de mantenimiento está identificado y no representar un riesgo para el personal y la operación?	
<b>296.</b> ¿Los equipos de fabricación, accesorios y utensilios están limpios y en buen estado de mantenimiento conforme a PNO?	
<b>297.</b> ¿Las tuberías están limpias y en buen estado de mantenimiento conforme a PNO?	
<b>298.</b> ¿Los filtros empleados en la producción o envasado primario son de materiales que no liberan fibras u otros cuerpos extraños?	
<b>299.</b> ¿Si el proceso estéril es en línea, ¿aseguran que los equipos no pasen de un área ISO-5 o ISO 6 a una de menor clasificación, a menos que cuente con su propio sistema de aire ambiental o efectúe la esterilización de forma continua?	
<b>SISTEMAS CRÍTICOS</b>	
<b>300.</b> ¿El sistema de generación y distribución de agua para uso farmacéutico está diseñado, construido y mantenido de acuerdo a FEUM, para asegurar la calidad de agua?	
<b>301.</b> El sistema HVAC está diseñado, construido y mantenido de acuerdo con la FEUM, para asegurar la clasificación requerida de acuerdo con el Apéndice A Normativo	

**COMENTARIOS**

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

**V. CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN**

PUNTO A VERIFICAR	Valor
<b>302.</b> ¿Se determina el impacto de los elementos de la fabricación y se utiliza la gestión de	

riesgos como una herramienta para establecer el alcance de la calificación y validación?	
<b>303.</b> ¿Se considera como un requisito esencial para la validación, la calificación de todos los elementos involucrados en el proceso, sistema o método a validar?	
<b>304.</b> ¿Existe un Plan Maestro de Validación (PMV) para el desarrollo de las actividades de calificación y validación, este es autorizado por el mayor nivel jerárquico de la organización y por el Responsable Sanitario?	
<b>305.</b> ¿En el PMV está establecido el alcance, las responsabilidades y las prioridades de la calificación y validación?	
<b>306.</b> ¿El PMV contiene la política de validación?	
<b>307.</b> ¿El PMV contiene la estructura organizacional para las actividades de validación?	
<b>308.</b> ¿El PMV contiene las responsabilidades?	
<b>309.</b> ¿El PMV contiene el comité de validación?	
<b>310.</b> ¿El PMV contiene el listado de las instalaciones, equipos, sistemas, métodos y procesos a calificar y/o validar?	
<b>311.</b> ¿El PMV contiene los formatos o referencia cruzada a protocolos y reportes?	
<b>312.</b> ¿El PMV contiene la matriz de capacitación y calificación?	
<b>313.</b> ¿El PMV contiene el control de cambios?	
<b>314.</b> ¿El PMV contiene la referencia a documentos aplicables?	
<b>315.</b> ¿El PMV contiene los métodos analíticos?	
<b>316.</b> ¿El PMV contiene los sistemas computacionales que impactan a la calidad del producto?	
<b>317.</b> ¿El PMV contiene los sistemas críticos?	
<b>318.</b> ¿El PMV contiene el equipo de producción y acondicionamiento?	
<b>319.</b> ¿El PMV contiene los procesos o métodos de limpieza y/o sanitización?	
<b>320.</b> ¿El PMV contiene los procesos de producción y acondicionamiento?	
<b>321.</b> ¿El PMV contiene el mantenimiento del estado validado?	
<b>322.</b> Se incluye un programa de actividades y se encuentra actualizado con la frecuencia requerida.	
<b>323.</b> ¿Se cuenta con protocolos escritos donde se especifique cómo se realizará la calificación y validación, éstos especifican las etapas críticas e incluyen los criterios de aceptación?	
<b>324.</b> ¿Se cuenta con reportes escritos de la calificación y validación que demuestren la trazabilidad al protocolo correspondiente, éstos incluyen los resultados obtenidos, las desviaciones observadas, acciones correctivas y preventivas y control de cambios, si aplica, así como conclusiones?	
<b>325.</b> ¿Se documenta y justifica cualquier cambio al protocolo durante la ejecución de una validación o calificación?	
<b>326.</b> ¿Se realiza la calificación de diseño, basada en los requisitos de usuario, que incluyan requisitos funcionales y regulatorios?	
<b>327.</b> ¿Se realiza la calificación de instalación de acuerdo a la calificación del diseño y los requisitos del fabricante?	
<b>328.</b> ¿Se realiza la calificación de operación basada en las condiciones e intervalos de operación establecidas por el fabricante y usuario?	
<b>329.</b> ¿Se realiza la calificación de desempeño que demuestre que el equipo y sistema cumple con los requisitos previamente establecidos en condiciones de uso rutinario y dentro de los intervalos de trabajo permitidos para cada producto?	
<b>330.</b> ¿Las anteriores etapas de calificación se realizan de forma consecutiva?	
<b>331.</b> ¿Para continuar con la siguiente etapa de calificación se concluye la anterior satisfactoriamente a menos que demuestren que no existen no conformidades mayores abiertas y exista una evaluación documentada de que no hay un impacto significativo en la siguiente etapa?	
<b>332.</b> ¿Los instrumentos de medición involucrados en la calificación, están calibrados con	



trazabilidad a patrones nacionales?	
<b>VALIDACION DE PROCESOS</b>	
<b>333.</b> ¿Se utiliza la gestión de riesgos en la validación de los procesos de fabricación?	
<b>334.</b> ¿Cuentan con un sistema documental que soporte el conocimiento y mejoramiento continuo del proceso a lo largo de todo el Ciclo de Vida del Producto?	
<b>335.</b> ¿El enfoque de la validación, está basado en ciencia sólida y en el nivel de entendimiento y control demostrable?	
<b>336.</b> ¿Consideran el diseño, calificación y verificación continua del proceso dentro del ciclo de vida del producto?	
<b>337.</b> ¿Están definidos y documentados los procesos de fabricación así como la estrategia para el control en proceso y sus registros?	
<b>338.</b> ¿Los registros planeados para producción y control que contiene los límites operativos y la estrategia total de control son confirmados en la etapa de calificación del proceso?	
<b>339.</b> ¿La calificación del proceso se realizó con enfoque prospectivo o liberación concurrente?	
<b>340.</b> ¿Las instalaciones, equipos y servicios están calificados?	
<b>341.</b> ¿En la calificación de desempeño del proceso se tiene definidas y confirmadas las condiciones de fabricación incluyendo al personal calificado, los procedimientos de control y los insumos?	
<b>342.</b> ¿En la calificación de desempeño aplican herramientas estadísticas para establecer los métodos de medición?	
<b>343.</b> ¿En la calificación de desempeño se realizaron muestreos y pruebas adicionales y de mayor escrutinio que en el proceso típico de fabricación comercial para confirmar la uniformidad de la calidad del producto en todo el lote?	
<b>344.</b> ¿La calificación del proceso se realizó con al menos tres lotes consecutivos de tamaño comercial en un periodo de tiempo definido, para demostrar que el proceso es capaz, estable y consistente?	
<b>345.</b> Estos lotes solo son comercializados si demuestran cumplimiento con todos los requisitos de las BPF, los criterios de aceptación establecidos en el protocolo de validación, las conclusiones satisfactorias del reporte de validación y las especificaciones de liberación previamente establecidas?	
<b>346.</b> ¿La liberación concurrente sólo se realiza por demanda limitada, vidas medias cortas, por emergencia sanitaria, mantenimiento del estado validado u otra que sea justificada?	
<b>347.</b> ¿La utilización de este enfoque esta previamente justificada y aprobada por el Responsable Sanitario o Persona Autorizada y cumple con los mismos requisitos de documentación que para la validación prospectiva?	
<b>348.</b> ¿Los lotes fabricados bajo el enfoque de liberación concurrente solo son comercializados si cumplen con todos los requisitos de las BPF, los criterios de aceptación establecidos en el protocolo de validación, las conclusiones satisfactorias del reporte de validación y las especificaciones de liberación previamente establecidas?	
<b>349.</b> ¿Estos lotes están incluidos en el programa de estabildades?	
<b>350.</b> ¿Se tiene definido que la liberación concurrente de lotes de calificación de proceso debe ser una práctica excepcional?	
<b>351.</b> ¿Se tiene establecido un sistema de verificación continua del proceso para asegurar que se mantiene un estado de control durante la fabricación comercial?	
<b>352.</b> ¿Se tienen establecidos sistemas de control que detecten los cambios en la variabilidad de los procesos a fin de poder corregirlos de inmediato y llevarlos nuevamente a sus condiciones validadas de operación y están definidos en procedimientos?	
<b>353.</b> ¿Se consideran las quejas, reportes de producto no conforme, reportes de desviación, variaciones de los rendimientos, revisión de los expedientes de los lotes, registros de recepción de insumos y reportes de eventos adversos para detectar la variabilidad de los	

procesos y contribuir al mejoramiento continuo?	
<b>354.</b> ¿Se tienen establecidos programas de mantenimiento preventivo para las instalaciones, equipos y servicios, así como para la calibración periódica de los instrumentos críticos de medición para mantener el estado de calificación de los procesos?	
<b>HVAC</b>	
<b>355.</b> ¿El sistema HVAC está calificado de acuerdo con la FEUM?	
<b>356.</b> ¿El sistema HVAC está calificado tomando en consideración la temperatura y HR de las áreas que alimenta	
<b>357.</b> ¿El sistema HVAC está calificado tomando en consideración el volumen de inyección y extracción de aire	
<b>358.</b> ¿El sistema HVAC está calificado tomando en consideración los diferenciales de presión entre las áreas	
<b>359.</b> ¿El sistema HVAC está calificado tomando en consideración el número de cambios de aire	
<b>360.</b> ¿El sistema HVAC está calificado tomando en consideración el conteo de partículas	
<b>361.</b> ¿El sistema HVAC está calificado tomando en consideración los flujos de aire	
<b>362.</b> ¿El sistema HVAC está calificado tomando en consideración los niveles de limpieza	
<b>363.</b> ¿El sistema HVAC está calificado tomando en consideración la velocidad de flujo	
<b>364.</b> ¿El sistema HVAC está calificado tomando en consideración las pruebas de integridad de los filtros HEPA	
<b>SISTEMA DE AGUA</b>	
<b>365.</b> ¿Los sistemas de agua para uso farmacéutico están calificados conforme a la FEUM y sus suplementos?	
<b>VALIDACION DE LIMPIEZA</b>	
<b>366.</b> ¿Cuenta con validación de métodos de limpieza acordes a la naturaleza de los productos, para demostrar su efectividad?	
<b>367.</b> ¿Cuentan con programa para el uso de sanitizantes y se incluye un agente esporicida?	
<b>368.</b> ¿Cuentan con evaluación de la interacción entre los diferentes agentes sanitizantes y forma parte de la validación?	
<b>369.</b> ¿Cuándo el método de limpieza incluye procesos de sanitización, esterilización y/o descontaminación estos están validados?	
<b>370.</b> ¿Cuentan con métodos analíticos validados que consideren la técnica de muestreo, para detectar trazas de contaminantes, detergentes y/o sanitizantes?	
<b>371.</b> ¿Están validados los procesos de limpieza de las superficies que estén en contacto con el producto?	
<b>372.</b> Si utilizan el criterio del "peor caso" para uso multiproducto, ¿La selección del producto representativo está basada en la solubilidad y dificultad de limpieza y los cálculos de los límites residuales con base en una combinación de la concentración y toxicidad?	
<b>373.</b> ¿La validación de limpieza se realiza en tres aplicaciones consecutivas del procedimiento de limpieza con resultados satisfactorios?	
<b>374.</b> ¿La vigencia de la limpieza de los equipos de fabricación, accesorios, utensilios y todas las tuberías están establecidos con base en los resultados de la validación?	
<b>375.</b> ¿Cuentan con un programa periódico para la determinación de trazas de productos incluidos en la validación de limpieza y la periodicidad se estableció con base en la valoración de riesgo?	
<b>VALIDACION DE MÉTODOS ANALÍTICOS (NO APLICA A ALMACENES)</b>	
<b>376.</b> ¿Los métodos analíticos no farmacopeicos se validan conforme a sus protocolos considerando lo indicado en la FEUM y sus suplementos?	
<b>377.</b> ¿Cuándo se utilizan métodos farmacopeicos se demuestra la aplicabilidad al producto, bajo las condiciones de operación del laboratorio y en función del método analítico	

deseado?	
<b>VALIDACION DE PROCESOS ASÉPTICOS (NO APLICA A ALMACENES)</b>	
<b>378.</b> ¿En los procesos asépticos se validan cada una de las operaciones unitarias involucradas de manera independiente y se confirma esta validación cuando se ejecutan en conjunto?	
<b>379.</b> ¿La validación de procesos asépticos se realiza conforme a la FEUM y sus suplementos?	
<b>VALIDACION DE SISTEMAS COMPUTACIONALES</b>	
<b>380.</b> ¿Están validados los sistemas computacionales que impactan en la calidad del producto e integridad de datos?	
<b>381.</b> ¿Cuentan con un inventario de todos los sistemas computacionales y consideran componentes de software, instrumentos, equipos e infraestructura de tecnología de la información, entre otros?	
<b>382.</b> ¿Cuentan con un sistema de protección, integridad y respaldo de la información basado en una evaluación de riesgos y está documentado en un procedimiento? ¿El acceso a estos es controlado?	
<b>383.</b> ¿Cuentan con controles físicos y/o lógicos para restringir el acceso a usuarios con diferentes niveles de autorización y los códigos de seguridad están definidos de acuerdo a criterios predeterminados y se modifican periódicamente?	
<b>384.</b> ¿El Sistema bloquea a un usuario después de una cantidad definida de intentos de ingreso fallido?	
<b>385.</b> ¿Se considera en la validación, los registros electrónicos y/o firmas electrónicas?	
<b>386.</b> ¿Existe evidencia documental que asegure la trazabilidad, fácil acceso e integridad de datos electrónicos regulados?	
<b>387.</b> ¿Se tiene definido que exista una revisión adicional en la exactitud de los datos críticos cuando estos son capturados de manera manual?	
<b>388.</b> ¿Se consideró en la validación, la capacidad para restaurar los datos, así como su integridad y exactitud para el respaldo y se monitorea periódicamente?	
<b>389.</b> ¿Está determinado en base a una evaluación de riesgos que el sistema incluya auditoría de datos, programada para registrar independientemente la fecha y hora de ingreso de los usuarios, así como las acciones de crear, modificar o eliminar registros electrónicos?	
<b>390.</b> ¿La auditoría de los datos (Audit trail) previene su alteración y está disponible y convertible en un modo entendible, durante su periodo de retención, para permitir evidencia en la cadena de eventos?	
<b>391.</b> ¿El proceso de validación considera todas las fases relevantes del ciclo de vida de acuerdo a la categoría y arquitectura del sistema, para asegurar la exactitud, integridad y consistencia en el desempeño previsto de los Sistemas Computacionales?	
<b>392.</b> ¿La gestión de riesgos aplica al ciclo de validación completo, incluyendo las fases de planeación, especificaciones, pruebas, liberación del Sistema, mantenimiento y retiro del sistema?	
<b>393.</b> ¿Están calificados los componentes de la infraestructura de tecnología de la información y cualquier instrumento o equipo relevante?	
<b>394.</b> ¿Durante la validación se realizaron pruebas en las instalaciones, con equipos y personal de la empresa en las pruebas ejecutadas por el proveedor?	
<b>395.</b> Cuando se emplea un sistema centralizado en múltiples sitios, ¿se incluye la verificación de los procesos ejecutados en cada sitio individual?	
<b>396.</b> ¿Cuentan con una matriz de trazabilidad donde se documenten las múltiples etapas de especificaciones (incluyendo las revisiones) y las pruebas una vez que se han cumplido de manera satisfactoria?	
<b>397.</b> ¿Cuentan con procedimientos de control que aseguren la revisión de la auditoría de datos de forma regular; la frecuencia y el método serán determinados, de acuerdo al riesgo?	

<b>398.</b> ¿Los sistemas con la funcionalidad de auditoría de datos, emiten información que permita verificar si algún dato ha sido alterado desde su ingreso original?	
<b>399.</b> ¿Si los datos son transferidos a otro formato de datos o sistema, la validación incluye la revisión de que los datos no sean alterados en valor y/o definición durante el proceso de migración?	
<b>400.</b> ¿Las firmas electrónicas son únicas para cada persona e intransferibles?	
<b>401.</b> ¿Se establece la fecha a partir de la cual las firmas electrónicas son vigentes y equivalentes a las firmas autógrafas?	
<b>402.</b> ¿Las firmas electrónicas cuentan con al menos dos elementos distintos tales como un código de identificación y una contraseña?	
<b>403.</b> ¿Las firmas electrónicas están enlazadas a sus respectivos registros electrónicos que aseguren que las firmas no han sido alteradas, copiadas o de alguna manera, transferidas a un registro electrónico para ser falsificadas por medios ordinarios?	
<b>404.</b> Cuando la firma electrónica se realiza mediante tokens o dispositivos biométricos, ¿el sistema asegura que no puede emplearlo otra persona y que se han implementado medidas de control necesarias?	
<b>MANTENIMIENTO DEL ESTADO VALIDADO</b>	
<b>405.</b> ¿Cuentan con programas de mantenimiento, calibración y monitoreo de rutina para instalaciones, equipos y sistemas para determinar si se requiere efectuar una nueva calificación y asegurar que los procesos se mantienen bajo control?	
<b>406.</b> ¿Cuándo hay un cambio que afecte la calidad o características del producto, se lleva a cabo una nueva calificación y/o validación?	
<b>407.</b> Para mantener el estado validado de los procesos, ¿se realiza mediante la verificación continua?	

**COMENTARIOS**

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

**VI. LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD**

<b>PUNTO A VERIFICAR</b>	<b>Valor</b>
<b>408.</b> ¿El titular del Registro Sanitario cuenta con laboratorio de control de calidad independiente y bajo la autoridad de una persona calificada, con la formación académica y experiencia requerida?	
<b>409.</b> ¿Las áreas de laboratorio de control cumplen con los requisitos definidos en el punto 8.2.4 de la NOM-059-SSA1-2015?	
<b>410.</b> ¿Están calificados las áreas y equipos y personal, empleados en el laboratorio de control?	
<b>411.</b> ¿Cuentan con procedimientos para la limpieza, mantenimiento y operación de áreas, instrumentos de medición y equipos del laboratorio con los registros correspondientes?	
<b>412.</b> ¿Cuentan con un programa de calibración de los instrumentos de medición empleados en el laboratorio?	
<b>413.</b> ¿Los métodos analíticos están validados, y está definido que cuando se realicen cambios en la metodología se debe realizar una nueva validación?	
<b>414.</b> ¿Existen especificaciones, procedimientos de muestreo, procedimientos de prueba y registros, certificados analíticos y cuando aplique registros del monitoreo ambiental?	
<b>415.</b> ¿La documentación del laboratorio cumple con lo establecido en el punto 5.2 de la NOM-059-SSA1-2015?	
<b>416.</b> ¿Los contenedores de las muestras cuentan con identificación que indique por lo menos: nombre, número de lote, fecha de muestreo, condiciones de almacenamiento y los contenedores de los cuales han sido tomadas las muestras?	
<b>417.</b> ¿Las muestras de retención de cada lote de producto terminado se conservan cuando menos un año después de la fecha de caducidad del medicamento en su empaque final y	

almacenados en las condiciones indicadas en la etiqueta?	
<b>418.</b> ¿Las muestras de retención de las materias primas se conservan cuando menos un año después de la caducidad del último lote de producto en el que se utilizó y almacenadas conforme a las condiciones indicadas en la etiqueta?	
<b>419.</b> ¿Las muestras de retención de los materiales de empaque primario y aquellos que contribuyan a la integridad del producto se conservan el mismo tiempo que la caducidad del último lote de producto en el que se utilizaron?	
<b>420.</b> ¿Se conserva muestra de retención de producto intermedio o producto a granel cuando alguna etapa de fabricación se realiza en una instalación distinta al sitio de fabricación del medicamento?	
<b>421.</b> ¿Si el establecimiento es un sitio de acondicionamiento primario o secundario declarado en el registro sanitario diferente del sitio de fabricación del medicamento, se conserva muestra de retención de los materiales utilizados conforme a lo indicado en la NOM-059-SSA1-2015?	
<b>422.</b> ¿El registro de los resultados de las pruebas realizadas incluyen al menos nombre del producto, presentación, concentración, número de lote, nombre del fabricante, referencia de las especificaciones y métodos analíticos, resultados de las pruebas (incluyendo observaciones, cálculos, impresos de salidas de equipos), fecha de realización de las pruebas, iniciales o nombre de las personas que realizaron las pruebas, iniciales o nombre de las personas que supervisaron las pruebas y cálculos.	
<b>423.</b> Cuando la realización de las pruebas se lleve a cabo por un laboratorio externo autorizado, ¿el registro de los resultados de las pruebas incluye la referencia cruzada al certificado de análisis emitido por el Tercero Autorizado?	
<b>424.</b> ¿Cuentan con procedimientos que describan el manejo y almacenamiento de reactivos, soluciones, cepas y medios de cultivo empleados en el laboratorio?	
<b>425.</b> ¿Las soluciones grado reactivo y medios de cultivo fueron preparados de acuerdo con la FEUM y suplementos vigentes?	
<b>426.</b> ¿Cuentan con etiqueta que indique fecha de caducidad y condiciones de almacenamiento de los reactivos y medios de cultivo?	
<b>427.</b> ¿Las soluciones volumétricas indican fecha de valoración, concentración real y las iniciales de la persona que las preparó?	
<b>428.</b> ¿Las sustancias de referencia primaria y secundaria se almacenan, se manejan y se utilizan de manera que no se afecte su calidad. Se debe registrar al menos: origen, lote e identificación.	
<b>429.</b> ¿Se registra el origen, lote, identificación y fechas de apertura, uso y caducidad?	
<b>430.</b> Cuando se utilizan animales para pruebas de laboratorio, ¿éstos se adquieren a proveedores calificados y son puestos en cuarentena antes de su uso?	
<b>431.</b> ¿Se mantienen y controlan de manera que se garantice su idoneidad para el uso previsto?	
<b>432.</b> ¿Se identifican desde su ingreso y conservan los registros de recepción, historial de uso y disposición final?	
<b>433.</b> ¿Las pruebas de control en proceso se realizan de acuerdo a los métodos aprobados por la Unidad de Calidad en el sitio de fabricación?	
<b>434.</b> ¿Cuentan con procedimiento que defina las acciones a seguir en caso de resultados analíticos fuera de especificación e indica que no se debe repetir el mismo análisis de una muestra cuando alguno de los resultados está fuera de especificación y que no se pueden promediar resultados cuando uno de ellos está fuera de especificación?	
<b>435.</b> ¿El procedimiento para resultados analíticos fuera de especificación contempla que la verificación de los resultados para descartar errores analíticos claramente identificados, son investigados, documentados y reportados?	

<b>436.</b> ¿Si un error analítico es descartado se justifica y se inicia una investigación que involucre todas las áreas relacionadas a la fabricación del producto, estableciendo un plan de pruebas considerando repeticiones de muestreo o re-análisis de las muestras para confirmar el resultado?	
<b>437.</b> ¿Se establece la evaluación e interpretación de los resultados obtenidos considerando todos los hallazgos de la investigación, re-análisis o re-muestreo para determinar la aceptación o rechazo del lote investigado?	
<b>438.</b> ¿Las investigaciones y conclusiones de los resultados analíticos fuera de especificación son aprobados por el Responsable Sanitario?	
<b>439.</b> ¿Si utilizan el servicio de laboratorios de control de calidad externos, se da cumplimiento al numeral 14 de la NOM-059-SSA1-2015 y queda reflejado en los registros de control de calidad?	
<b>440.</b> ¿Cuentan con procedimiento para la toma de muestras que defina el método de muestreo, equipos, cantidad que debe tomarse, instrucciones para la posible subdivisión de la muestra, tipo y condiciones del envase que debe utilizarse, identificación, precauciones especiales, condiciones de almacenamiento, instrucciones de limpieza y almacenamiento de los equipos de muestreo?	
<b>441.</b> ¿Llevan a cabo reducción en la frecuencia y/o en pruebas analíticas realizadas en el país para productos terminados de importación, previa autorización de la Secretaría?	
<b>442.</b> ¿Llevan a cabo reducción en la frecuencia y/o en pruebas analíticas para fármacos, previa autorización de la Secretaría?	
<b>443.</b> ¿Llevan a cabo reducción en la frecuencia y/o en pruebas analíticas para aditivos, previa autorización de la Secretaría?	
<b>444.</b> ¿Utilizan métodos microbiológicos rápidos, previa autorización de la secretaria?	
<b>445.</b> ¿Antes de transferir un método analítico ¿verifican que se cumple con lo reportado en el dossier técnico correspondiente y que se encuentre validado?	
<b>446.</b> ¿Se documenta y evalúa cualquier modificación a la validación original que se haya realizado antes de iniciar con el proceso de transferencia?	
<b>447.</b> ¿Se consideran que la unidad receptora cuente con instalaciones, equipos, instrumentos y personal calificados para los métodos a transferir?	
<b>448.</b> ¿Previo a la transferencia de metodología, se cuenta con protocolos de transferencia donde se incluya una descripción del ensayo a realizar y los métodos analíticos, identificación de los estándares de referencia y muestras, descripción e identificación de cualquier condición especial de transporte y conservación de los productos, estándares, reactivos utilizados y criterios de aceptación que deben basarse en el estudio de validación vigente de la metodología y de los requisitos normativos?	

**COMENTARIOS**

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

**VII. LIBERACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO**

<b>PUNTO A VERIFICAR</b>	<b>Valor</b>
<b>449.</b> ¿La Persona Autorizada por el responsable sanitario para la liberación de cada lote, cuenta con la formación académica, conocimientos y experiencia acorde al perfil de Responsable Sanitario?	
<b>450.</b> ¿La liberación de los medicamentos importados bajo el esquema de no requisito de planta es realizada por el Responsable Sanitario designado por el titular del Registro Sanitario en el extranjero o por su representante legal?	
<b>451.</b> ¿Cuentan con procedimiento que describa y garantice el proceso de integración y revisión del expediente de lote y liberación de producto terminado y se aplica?	
<b>452.</b> ¿Para la liberación de lotes, la Unidad de Calidad revisa los procedimientos de	

producción, acondicionamiento, los registros, los resultados analíticos, las etiquetas y demás documentación inherente al proceso, comprobando que cumplan con la especificación de proceso establecida?	
<b>453.</b> El expediente de lote, se considera que no haya cambios abiertos que impacten al lote que va a ser liberado	
<b>454.</b> Resultados del monitoreo ambiental del lote que va a ser liberado, cuando aplique.	
<b>455.</b> Evidencia de la toma de muestras de retención	
<b>456.</b> Reportes de desviación o no conformidad	
<b>457.</b> Cualquier otro documento u oficio relacionado con la calidad del producto	
<b>458.</b> En el caso de productos de importación, ¿realizan el análisis en sus instalaciones y el fabricante sigue el mismo procedimiento de liberación descrito anteriormente?	
<b>459.</b> En el caso de productos que requieren cadena fría, ¿Cuentan con evidencia del monitoreo de temperatura durante el traslado desde el sitio de origen al establecimiento y las excursiones son investigadas y evaluadas?	
<b>460.</b> En el caso de medicamentos huérfanos, ¿Se revisa que el expediente integrado por el Responsable Sanitario incluya al menos: Certificado analítico del lote a ser liberado emitido por el fabricante, Copia del material de empaque primario y secundario y documentación que avale la correcta liberación aduanal cuando aplique?	

**COMENTARIOS**

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

**VIII. RETIRO DEL PRODUCTO DE MERCADO**

<b>PUNTO A VERIFICAR</b>	<b>Valor</b>
<b>461.</b> ¿Cuentan con un sistema para retirar productos del mercado de manera oportuna y efectiva en el caso de alertas sanitarias y para productos que se sabe o se sospeche que están fuera de especificaciones?	
<b>462.</b> ¿Cuentan con registros de notificación a la Secretaría a través de la COFEPRIS por el titular de registro o representante legal de la decisión de cualquier retiro de producto?	
<b>463.</b> ¿El registro de notificación indica al menos: nombre del producto, fabricante del producto, lote o lotes involucrados, motivo, cantidades, fechas y clientes primarios, lugar de acopio y datos del coordinador del retiro?	
<b>464.</b> El PNO describe al responsable de la ejecución y coordinación del retiro	
<b>465.</b> El PNO describe las actividades de retiro de producto del mercado, que permita que sean iniciadas rápidamente a todos los niveles	
<b>466.</b> El PNO describe las instrucciones para el consumidor o cliente y actividades de confinamiento del producto retirado.	
<b>467.</b> El PNO describe a las autoridades que deben de ser notificadas de acuerdo a la distribución del producto.	
<b>468.</b> El PNO describe la revisión de los registros de distribución de producto para venta, muestras médicas o para estudios clínicos que permitan un retiro efectivo del producto.	
<b>469.</b> El PNO describe la evaluación continua del proceso de retiro.	
<b>470.</b> El PNO describe el reporte final incluyendo una conciliación entre la cantidad distribuida y la cantidad recuperada, las acciones que deberán tomarse para evitar recurrencia y destrucción del producto	
<b>471.</b> ¿Realizan simulacros anualmente para evaluar la efectividad del proceso de retiro del producto del mercado?	
<b>472.</b> ¿Se cuenta con la capacidad de iniciar el retiro de inmediato y en cualquier momento y se siguen las instrucciones de una alerta de retiro, que debe ser aprobado si es necesario, por las autoridades competentes?	
<b>473.</b> ¿Los registros de distribución están fácilmente accesibles a la persona responsable del	

retiro y contienen la información suficiente sobre los distribuidores y los clientes suministrados directamente?	
<b>474.</b> ¿El registro de esta actividad se realiza en el momento en que se lleva a cabo, registrando el avance del proceso y generando un informe final que incluya la conciliación del producto retirado y está a disposición de la autoridad?	

**COMENTARIOS**

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

**IX. ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS**

<b>PUNTO A VERIFICAR</b>	<b>Valor</b>
<b>475.</b> ¿Cuentan con un contrato formal que considere actividades subcontratadas, productos, operaciones relacionadas y cualquier acuerdo técnico relacionado con éstas?	
<b>476.</b> Los acuerdos para las actividades subcontratadas, ¿están en concordancia con las disposiciones jurídicas vigentes y con las condiciones autorizadas en el Registro Sanitario del producto en cuestión?	
<b>AGENTE CONTRATANTE</b>	<b>Valor</b>
<b>477.</b> ¿El sistema de gestión de calidad del contratante incluye el control y revisión de cualquier actividad subcontratada?	
<b>478.</b> ¿Está definido que el contratante es el último responsable de asegurar que hay procesos establecidos para este fin y se tienen incorporados los principios de la gestión de riesgos?	
<b>479.</b> ¿Existe evidencia de que el contratante evalúa la legalidad, idoneidad y competencia del contratado para realizar las actividades subcontratadas?	
<b>480.</b> ¿El contratante proporcionó al contratado toda la información y conocimientos necesarios para realizar las operaciones contratadas correctamente de acuerdo con las disposiciones jurídicas aplicables y con las condiciones autorizadas en el Registro Sanitario del producto en cuestión?	
<b>481.</b> ¿El contratante controla y revisa el desempeño del contratado y la identificación, implementación y control de cualquier mejora realizada?	
<b>482.</b> ¿Está definido que el contratante es responsable de la revisión y evaluación de los registros y de los resultados relacionados con las actividades subcontratadas?	
<b>483.</b> ¿Se realizan auditorías al contratado previo al inicio de las actividades subcontratadas y cuando ocurren cambios?	
<b>484.</b> ¿El requisito para la auditoría y la periodicidad está definido en función del riesgo dependiendo de la naturaleza de las actividades subcontratadas y pueden realizarse en cualquier momento?	
<b>AGENTE CONTRATADO</b>	<b>Valor</b>
<b>485.</b> ¿El contratado cuenta con instalaciones adecuadas, equipos, conocimiento, experiencia y personal competente para realizar satisfactoriamente el trabajo encargado por el contratante?	
<b>486.</b> ¿El contratado asegura que todos los productos, materiales y conocimiento que le sean entregados son adecuados para el fin previsto?	
<b>487.</b> ¿Está definido que el contratado no subcontratará a un tercero en ninguna parte del trabajo a realizar de acuerdo al contrato sin que el contratante lo haya evaluado y aprobado previamente?	
<b>488.</b> ¿Si existe dicha subcontratación, el acuerdo celebrado entre el contratado y cualquier tercero está disponible e incluye la información, conocimiento y evaluación de la idoneidad del tercero?	
<b>489.</b> ¿Está definido que el contratado no puede hacer cambios sin autorización, fuera de los términos del contrato, que puedan afectar negativamente a la calidad de las actividades subcontratadas por el contratante?	



490. ¿Está definido que el contratado conoce que las actividades subcontratadas, incluyendo la revisión del contrato, pueden estar sujetas a inspección por parte de las autoridades competentes?	
<b>CONTRATO</b>	<b>Valor</b>
491. ¿Cuentan con un contrato entre ambas partes donde se especifique las responsabilidades respectivas y formas de comunicación en relación con las actividades subcontratadas y está firmado de aprobación por ambas partes, tanto por el Representante Legal como por el Responsable Sanitario?	
492. ¿Los aspectos técnicos del contrato fueron elaborados por personas competentes con un conocimiento adecuado en relación con las actividades subcontratadas y las Buenas Prácticas de Fabricación y están conformes con la legislación vigente y las condiciones autorizadas en el Registro Sanitario del producto en cuestión?	
493. ¿Está descrito claramente quién asume la responsabilidad de cada etapa de la actividad subcontratada, tal como: gestión de conocimiento, transferencia tecnológica, cadena de suministro, subcontratación, calidad y adquisición de materiales, análisis y liberación de materiales, responsabilidad de la producción y controles de calidad (incluyendo controles en proceso, muestreo y análisis)?	
494. ¿Se tiene indicado que el contratante puede auditar las actividades subcontratadas, por medio del contratado o por subcontratados de mutuo acuerdo?	
495. ¿El contratante tiene a su disposición, todos los registros relacionados con las actividades subcontratadas, tal como: registros de producción, análisis y distribución, así como las muestras de referencia?	
496. ¿Se tienen procedimientos donde se indique que debe estar accesible cualquier dato importante para evaluar la calidad de un producto en caso de reclamaciones o sospecha de algún defecto, o para investigar en el caso de sospecha de producto falsificado? ¿Se informa al fabricante y/o titular del registro sanitario?	
<b>SERVICIOS SUBCONTRATADOS</b>	<b>Valor</b>
497. ¿Existe evidencia de que los contratistas para servicios de maquila de procesos de fabricación de medicamentos, servicios de laboratorio de análisis, servicios a sistemas críticos y equipos que impactan la calidad del producto, han sido evaluados y calificados como proveedores?	
498. ¿Cuentan con un procedimiento que describa los criterios para evaluar a los contratistas antes de ser aprobados?	
499. ¿Está definido que el contratista no debe subcontratar servicios de maquila de procesos de fabricación de medicamentos, ni servicios de laboratorio de análisis?	
<b>MAQUILAS</b>	<b>Valor</b>
500. ¿El maquilador de los procesos de fabricación cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente?	
501. ¿Cuentan con evidencia documentada de la transferencia de tecnología, del titular del registro al contratista?	
502. ¿Las etapas a maquilar fueron validadas en las instalaciones del maquilador?	
503. La calidad del producto será responsabilidad del titular del Registro Sanitario.	
504. ¿El titular del Registro Sanitario supervisa la fabricación de su producto y audita las operaciones del maquilador conforme a lo descrito en la NOM-059-SSA1-2015 y en demás disposiciones jurídicas aplicables?	
505. ¿El maquilador entrega el producto maquilado al titular del Registro Sanitario, junto con la documentación original de las etapas maquiladas incluyendo los registros de los controles en proceso y conserva copia de esta documentación por el tiempo especificado en la NOM-059-SSA1-2015?	
506. ¿El titular del Registro Sanitario efectúa el análisis completo para la liberación del	



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 la 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:

---

---

---

---

---

---

Previa lectura del acta de verificación sanitaria ante todos los participantes, visto el contenido de la misma y sabedores de los delitos en que incurren 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