

COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA FARMACIAS HOSPITALARIAS

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

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

Objeto y alcance de la orden de verificación sanitaria (Transcribir)

INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

Cuenta con aviso de funcionamiento: Si o No
Se anexa copia del aviso de funcionamiento: Si o No
Cuenta con licencia sanitaria: Si o No
Se anexa copia de la licencia sanitaria: Si o No
Con giro o actividades de: _____
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: _____

Cuenta con aviso de Responsable Sanitario: Si o No
 Se anexa copia del aviso de Responsable Sanitario: Si o No
 Nombre del Responsable Sanitario:
 Horario de labores:
 Cedula profesional:

El establecimiento pretende dispensar productos del tipo:

Estupefacientes		Antitoxinas de origen animal	
Psicotr6picos		Mezclas nutricionales y medicamentosas	
Vacunas		Medicamentos Magistrales y/u oficinales	
Hemoderivados		Otros	
Toxoides		Indicar:	
Sueros de origen animal			

Indique con una "X" el Sistema de Distribuci3n de Medicamentos que emplean en el hospital:

a) Por existencia en servicio o piso	
b) Prescripciones individuales	
c) M6todo combinado: "Sistema de distribuci3n por existencia en servicio o piso" y "Sistema de prescripciones individuales"	
d) en Dosis Unitaria (SDMDU)	

Instrucciones:

Se deber6n anotar los valores dentro del cuadro en blanco que conforman la columna denominada "Valor", de acuerdo a la calificaci3n que amerite cada inciso seg6n corresponda.

CALIFICACI3N:	(2) Cumple Totalmente	(1) Cumple Parcialmente	(0) No cumple	(---) No aplica
----------------------	------------------------------	--------------------------------	----------------------	------------------------

Se deber6n anotar los hechos que se detecten durante la visita de verificaci3n sanitaria en el apartado de observaciones.

I. DOCUMENTACI3N LEGAL Y TECNICA	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
1. ¿La Licencia Sanitaria o Aviso de funcionamiento se encuentran actualizados y en lugar visible?	
2. ¿Corresponde el giro autorizado con las funciones del establecimiento?	
3. ¿Cuenta con aviso de responsable sanitario actualizado?	
4. ¿El responsable sanitario cuenta con T6tulo profesional, cedula profesional y la carrera es acorde a los requisitos que establece la Ley General de Salud?	
4.1 ¿Supervisa el cumplimiento de la Regulaci3n Sanitaria en materia de manejo, selecci3n, adquisici3n, conservaci3n, distribuci3n, control, preparaci3n (cuando aplique), dispensaci3n e informaci3n de medicamentos y dem6s insumos para la salud?	
4.2 ¿Organiza, administra y gestiona los recursos del Servicio de Farmacia Hospitalaria, de manera que conserven la calidad, est6n disponibles en cantidad y en el momento oportuno?	
4.3 ¿Cuenta con Profesional(es) Farmac6utico(s) para cubrir las actividades y funciones del Servicio de Farmacia Hospitalaria?	
5. ¿El establecimiento est6 registrado ante la Secretar6a de Hacienda y Cr6dito P6blico?	
6. ¿Cuenta con 3rdenes, actas, tr6mites, oficios y su seguimiento?	

7. ¿Cuentan con facturas o documentos que amparen la tenencia legítima de los insumos para la salud, e incluyen razón social y domicilio de procedencia o consignación del medicamento y demás insumos para la salud, cantidad, denominación genérica, denominación distintiva (cuando aplique), presentación y número de lote, fecha de caducidad?	
8. ¿Cuenta con plano arquitectónico y/o diagrama de distribución del establecimiento, actualizado y autorizado por el responsable sanitario?	
9. ¿Cuenta con organigrama que indique nombre y puesto de cada empleado, se encuentra actualizado y autorizado por el responsable Sanitario?	
10. ¿Cuentan con descripciones actualizadas de cada puesto?	
11. ¿Cuenta con la edición vigente del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud? Indique el número de ejemplar o número de licencia	
12. ¿Se cuenta con PNO de Elaboración de procedimientos normalizados de operación?	
13. ¿Se cuenta con PNO de Buenas Prácticas de Documentación?	
14. ¿Se cuenta con PNO de adquisición de medicamento y demás insumos para la salud, que contemple la adquisición a proveedores legalmente establecidos, que cuenten con Aviso de funcionamiento o Licencia Sanitaria?	
15. ¿Se cuenta con PNO de Recepción de medicamentos y demás insumos para la salud?	
16. ¿Cuenta con PNO de registros que establezca como realizan la captura de las entradas y salidas que incluya los datos de: denominación, presentación, lote/partida, caducidad, fecha de movimiento, tipo de movimiento, número de factura o documento que ampare la entrada o salida del producto y saldo o existencia resultante?	
17. ¿Se cuenta con un PNO de manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud?	
18. ¿Cuenta con PNO, contrato, programa vigente, licencia sanitaria del proveedor, así como constancias de servicio del control de fauna nociva que incluya animales: voladores, roedores y rastros?	
19. ¿Se cuenta con un PNO de control de existencias de medicamentos y demás insumos para la salud que incluya: inspección por atributos durante el proceso de recepción de los productos; criterios de aceptación de dichos productos y las acciones que se tomen cuando no se cumplan las mismas; registros de entradas y salidas; criterios de almacenamiento; criterios para la separación de productos por caducidad o daño durante su almacenamiento; periodicidad de la revisión del inventario, investigación y registro de las diferencias de inventario identificadas?	
20. ¿Se cuenta con un PNO de suministro de medicamentos y demás insumos para la salud?	
21. ¿Se cuenta con un PNO de devolución y destino final de medicamentos y demás Insumos para la salud a proveedores?	
22. ¿Se cuenta con un PNO de devolución a la farmacia de aquellos medicamentos y demás Insumos para la salud no administrados a los pacientes?	
23. ¿Se cuenta con un PNO de auditorías técnicas internas (o auto inspección) y externas (proveedores y contratistas)?	
24. ¿Se cuenta con un PNO de calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición que incluya una relación de los instrumentos actualizada, bitácora de uso y documentos probatorios de su calibración, trazable a un patrón nacional o internacional?	
25. ¿Se cuenta con un PNO de denuncia a la autoridad sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud?	
26. ¿Se cuenta con un PNO de destrucción (incineración, inactivación, confinamiento o inhabilitación) de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o	

caducos u otros residuos peligrosos, servicio que debe ser realizado por empresas autorizadas por la SEMARNAT?	
27. ¿Se cuenta con un PNO de atención de contingencias para prevenir su impacto en la calidad y conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud?	
28. ¿Se cuenta con un PNO de manejo de desviaciones o no conformidades?	
29. ¿Se cuenta con un PNO de limpieza de áreas, mobiliario, medicamentos y demás insumos para la salud?	
30. ¿Se cuenta con un PNO de recepción, atención y solución de quejas de los usuarios?	
31. ¿Se cuenta con un PNO de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos e incidentes adversos de dispositivos médicos, que contemple su envío a una Unidad o Centro de Farmacovigilancia y la colocación de un cartel o letrero informativo en la farmacia para la recepción de reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos e incidentes adversos con dispositivos médicos?	
32. ¿Se cuenta con un PNO de mantenimiento preventivo y correctivo de refrigeradores, congeladores, instalaciones y mobiliario?	
33. ¿Se cuenta con un PNO de retiro del producto del mercado, que contemple por lo menos, un simulacro al año?	
34. ¿Se cuenta con un PNO de gestión de riesgos?	
35. ¿Los PNO se encuentran autorizados por el responsable sanitario?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones y/o anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)

II. INFRAESTRUCTURA	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
36. ¿El área de farmacia cuenta con rótulo con los datos del establecimiento y datos del responsable sanitario?	
37. La distribución, el tamaño de las áreas y el mobiliario ¿son adecuados el volumen y diversidad de los productos que manejan y las operaciones que realiza la farmacia?	
38. ¿Las áreas están identificadas, rotuladas y son acorde para las actividades de recepción, registro, almacenamiento, atención al público / recepción de prescripción, validación de la prescripción médica, entrega de medicamentos y demás insumos para la salud; archivo, devoluciones, producto no apto para su dispensación (caducos o deteriorados), actividades administrativas, servicios sanitarios y área de preparación, (en caso de aplicar)?	
39. ¿El mobiliario y estantería es de material resistente a los agentes limpiadores y sanitizantes (cuando aplique); tiene una separación mínima de 20 cm del piso y del techo?	
40. ¿Cuentan con áreas provistas de ventilación natural o artificial suficiente para la renovación continua del aire y evitar el calor excesivo, la condensación de vapor y la acumulación de polvo?	
41. ¿Los medicamentos están separados físicamente de otros insumos para la salud?	
42. Las paredes, pisos y techos, ¿son lisos e impermeables? ¿facilitan su limpieza?	
43. ¿El establecimiento se observa limpio y en buenas condiciones de mantenimiento?	
44. La instalación eléctrica, ¿está protegida?	
45. ¿Cuentan con termohigrómetro con calibración vigente trazable a un patrón nacional o internacional? ¿cuenta con su certificado?	
46. ¿Cuentan con planta eléctrica o servicio alterno para mantener en funcionamiento los equipos (refrigeración, congelación, sistema computacional, etc.)?	
47. ¿Cuentan con servicio sanitario acorde al número de personas y con agua corriente,	

II. INFRAESTRUCTURA

lavabo, retrete, jabón, toallas o seca manos, bote de basura con tapa, letrero alusivo que induzca al lavado de manos, sistema de extracción o ventilación natural adecuada?	
--	--

COMENTARIOS

(Detallar observaciones y/o anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)

III. PERSONAL

PUNTO A VERIFICAR

Valor

- | | |
|---|--|
| 48. ¿Cuenta con PNO de capacitación que incluya programa anual y sistema de evaluación? | |
| 49. ¿Cuenta con registros de capacitación del personal incluyendo la evaluación en cada procedimiento que le corresponda por actividad? | |
| 50. ¿Cuenta con programa anual de capacitación que considere como mínimo: manejo y control de medicamentos y demás insumos para la salud; sistema integral de capacitación en dispensación (SICAD); procedimientos normalizados de operación (PNO); normas de seguridad e higiene; atención a usuarios y proveedores según las funciones que tenga asignadas; regulación sanitaria aplicable; receta médica; medicamentos estupefacientes y psicotrópicos (cuando aplique); medicamentos magistrales y oficinales (cuando aplique); farmacovigilancia y tecnovigilancia; actividades indebidas en los establecimientos y control de antibióticos? | |
| 51. ¿Cuentan con PNO de medidas de seguridad e higiene del personal que incluyan descripción de la actuación del personal en caso de siniestro, violencia física o urgencia médica en la farmacia? | |
| 52. ¿El personal utiliza indumentaria limpia, equipo de seguridad y gafete de acuerdo a sus actividades? | |
| 53. ¿El responsable sanitario se encuentra presente durante la visita? y tiene designado(s) internamente a su(s) auxiliare(s), existe evidencia? | |

COMENTARIOS

(Detallar observaciones y/o anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)

IV. DISPENSACIÓN O SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

PUNTO A VERIFICAR

Valor

- | | |
|---|--|
| 54. ¿Todos los medicamentos e insumos para la salud cuentan con registro sanitario (cuando aplique), número de lote y fecha de caducidad vigente impresos en caja y etiqueta? | |
| 55. ¿Los medicamentos con fecha de caducidad vencida se encuentran identificados y en lugar separado para evitar su dispensación/suministro? | |
| 56. ¿No dispensan/suministran insumos para la salud de importación, no autorizados para su venta en el país? | |
| 57. ¿Los medicamentos e insumos para la salud cuentan con etiquetas en español? | |
| 58. ¿Los remedios herbolarios cuentan con clave alfanumérica? | |

COMENTARIOS

(Detallar observaciones y/o anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)

V. MANEJO Y CONSERVACIÓN DE LOS INSUMOS	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
59. ¿Los insumos para la salud están colocados en anaqueles?	
60. ¿Cumplen con el sistema de Primeras Caducidades, Primeras Salidas (PCPS) y el personal conoce el método de colocación?	
61. ¿Se cuenta con registros de temperatura (no mayor a 30°C) y humedad relativa del ambiente (no mayor a 65%), realizado tres veces al día, firmados por la persona que realiza la actividad?	
62. ¿Los insumos para la salud no están expuestos al sol?	
63. ¿Cuentan con refrigerador para la conservación de los insumos para la salud incluidos: toxoides, antitoxinas de origen animal, vacunas, hemoderivados y sueros de origen animal?	
64. ¿El refrigerador se encuentra limpio, ordenado y es exclusivo para conservar insumos para la salud?	
65. ¿Cuenta con registros de mantenimiento?	
66. ¿El refrigerador cuenta con termómetro con calibración vigente trazable a un patrón nacional o internacional? ¿Cuenta con su certificado?	
67. ¿Cuenta con registros de temperatura, realizados cuando menos tres veces al día, se observan dentro de especificaciones y están firmados por la persona que realiza la actividad?	
68. ¿Cuentan con congelador exclusivo para la conservación de los insumos para la salud que así lo requieran, se encuentra limpio y ordenado?	
69. ¿Los registros de mantenimiento y temperatura se encuentran firmados por la persona que realiza la actividad, la toma de temperatura se realiza cuando menos dos veces al día?	
70. ¿El congelador cuenta con termómetro con calibración vigente trazable a un patrón nacional o internacional? ¿Cuenta con su certificado?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones y/o anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)

VI. DISPENSACIÓN DE ANTIBIOTICOS	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
71. ¿Se cuenta con PNO que especifica el proceso de distribución de los antibióticos a nivel hospitalario?	
72. ¿Los antibióticos son prescritos por un médico?	
73. ¿La prescripción médica cumple mínimo con los requisitos de: datos del médico (nombre, número de cédula profesional, domicilio completo del médico, número telefónico y firma autógrafa), así como: fecha, nombre y edad del paciente, denominación genérica y/o distintiva, dosis, presentación, vía de administración, frecuencia y duración del tratamiento?	
Si corresponde a recetario de institución pública:	
74. ¿Estos datos, se encuentran manuscritos o impresos, con sello con tinta indeleble?	
75. En caso de receta con datos impresos de varios médicos, ¿Señalan claramente los correspondientes al médico prescriptor e incluye su firma?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones y/o anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)

VII. MEDICAMENTOS CONTROLADOS: ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
76. ¿La recepción, registro, almacenamiento, manejo, vigilancia del cumplimiento legal, prevención de desvíos, disponibilidad y control de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos son verificados por el responsable sanitario de acuerdo al PNO correspondiente?	
77. ¿Implementan controles para la adquisición, dispensación, registro de entradas y salidas, almacenamiento, inhabilitación o destrucción y medidas de seguridad de medicamentos clasificados en las fracciones I, II y III?	
78. ¿Cuentan con copia de la Licencia Sanitaria y Aviso de Responsable Sanitario de sus proveedores?	
79. ¿Cuentan con facturas o documentos que comprueben su tenencia legítima? ¿Los conservan por lo menos tres años?	
80. ¿Cuentan con gaveta o área de seguridad de material sólido, con cerradura y llave, acorde al tipo y volumen de productos que manejan, con acceso controlado y restringido?	
81. En caso de manejar algún medicamento que requiera refrigeración, ¿este cuenta con cerradura y llave?	
82. ¿No se encuentran medicamentos estupefacientes o psicotrópicos fuera de la gaveta o área de seguridad?	
83. ¿Cuenta con libros de control de medicamentos estupefacientes y/o psicotrópicos: foliados, autorizados, actualizados sin tachaduras o enmendaduras y firmados por el responsable sanitario?	
84. ¿En caso de identificar diferencias en el inventario, se notifica a la autoridad sanitaria en términos del artículo 60 del Reglamento de Insumos para la Salud?	
Los registros de entradas incluyen:	
85. Fecha de recepción del medicamento, razón social del proveedor, domicilio, número de factura o comprobante de adquisición, número de piezas recibidas y saldo resultante	
86. Fecha de recepción de la devolución, nombre completo de quien la realiza, motivo de la devolución, número de folio del comprobante de devolución entregado, saldo físico resultante, en observaciones anotan si el medicamento se reintegra a la venta o suministro o bien si se destina a destrucción	
Los registros de salida incluyen:	
87. Fecha de salida, nombre del médico que prescribe, domicilio completo, número de cédula profesional, cantidad surtida y saldo	
Número consecutivo interno contemplando lo siguiente:	
88. Para recetas de la fracción I, ¿registra el folio de la receta electrónica y el número de folio consecutivo interno asignado a cada receta?	
89. En los medicamentos de la fracción II, ¿se registra el número de folio consecutivo interno asignado a cada receta?	
90. Cuando la salida es por devolución al proveedor, ¿se anota la fecha de entrega, razón social y domicilio del proveedor, número de folio del comprobante de devolución recibido, saldo resultante y motivo de la devolución?	
91. Cuando la salida es por destrucción ¿se anota la fecha de recolección o destrucción, el número del acta de verificación sanitaria en que se autoriza la entrega o destrucción del medicamento y el folio del manifiesto de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos correspondiente?	
92. ¿La destrucción o inhabilitación se realiza en presencia de un verificador sanitario?	
93. ¿Para inhabilitación de medicamentos controlados se cuenta como mínimo con el	

VII. MEDICAMENTOS CONTROLADOS: ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS	
	siguiente equipo de protección: bata o mandil, guantes resistentes, protección facial, mascarilla y lentes protectores?
94.	¿El Responsable Sanitario revisa las recetas surtidas y, en caso necesario, solicita la aclaración con el médico tratante?
95.	En el caso de rectificación de la receta por parte del prescriptor, ¿la receta presenta la firma del médico y fecha en la que se realizó la rectificación?
96.	¿En caso necesario se le solicita al médico que expida una receta nueva?
97.	¿Cuentan con sello fechador que contenga los datos: Razón social o denominación del establecimiento, domicilio del establecimiento, Responsable Sanitario (profesión, nombre, cedula profesional) y fecha de surtido?
98.	¿Cuentan con la documentación que ampara la totalidad del medicamento solicitado y dispensado?
99.	Indique la fecha y número de acta del último balance de estupefacientes o psicotrópicos
MEDICAMENTOS DE LA FRACCIÓN I	
100.	¿Cuenta con el aviso de previsiones de compra - venta de medicamentos estupefacientes, que indica: denominación genérica, denominación distintiva, presentación y la cantidad que consideren necesaria para la venta o suministro durante seis meses?
101.	En caso de que la demanda sobre pase a lo previsto antes de su vencimiento, ¿el establecimiento presenta una modificación por la cantidad que considere necesaria para concluir el semestre correspondiente?
102.	Los medicamentos de las fracciones I se prescriben en recetas especiales con código de barras emitidas por médicos autorizados
103.	Las recetas contienen los siguientes datos: nombre del médico, domicilio y teléfono del médico, número de cedula profesional y especialidad en su caso, institución que expidió el título, número de folio, fecha de prescripción, nombre del paciente, domicilio del paciente, diagnóstico del paciente, denominación genérica y, en su caso, distintiva y presentación del medicamento prescrito, cantidad por surtir, dosificación del medicamento, número de días de prescripción del tratamiento (no más de 30 días), vía de administración, clave expresada en código de barras con identificación del médico y firma autógrafa del médico.
104.	¿Las recetas electrónicas e impresas son validadas como no surtidas en el Portal para farmacias de COFEPRIS?
105.	¿Las recetas solo son surtidas dentro de la vigencia de 30 días a partir de la fecha de prescripción?
106.	¿No se surte más de 30 ampulas o 100 tabletas de estupefacientes?
107.	¿Se retiene, registra y archiva la receta original y se devuelve copia de la misma al solicitante a fin de que demuestre la posesión legítima del medicamento?
108.	Las recetas surtidas son registradas en el Portal para farmacias de COFEPRIS?
MEDICAMENTOS DE LAS FRACCIONES II Y III	
109.	¿Las recetas cuentan con nombre, cedula profesional, firma autógrafa del médico, sello oficial de la institución (cuando aplique), fecha de emisión, que es indispensable para determinar la vigencia de las recetas (30 días para la fracción II y 180 días para la fracción III), denominación genérica y/o, distintiva, presentación (concentración y forma farmacéutica), cantidad por surtir (No más de 100 ampulas), dosis, frecuencia, duración del tratamiento, vía de administración y firma autógrafa del médico?
110.	¿Las recetas comunes de los centros de salud, clínicas y hospitales cuentan con nombre, cédula profesional, firma autógrafa del médico y sello oficial de la institución?

COMENTARIOS

(Detallar observaciones y/o anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)

VIII. SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA		
PUNTO A VERIFICAR		Valor
111.	¿El servicio de farmacia hospitalaria es desarrollado en coordinación con el área médica y el área administrativa del hospital?	
112.	¿Apoya y promueve el Uso Racional de Medicamentos (URM) mediante la gestión, selección, custodia, control, preparación, suministro, distribución y dispensación de medicamento?	
	Para promover el URM, el Servicio de Farmacia Hospitalaria:	
113.	En coordinación con el Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT) ¿establece la programación de medicamentos?	
114.	¿Cuentan con evidencia documental de la evaluación de riesgos asociados al uso y preparación de medicamentos, de conformidad con el Sistema de Gestión de Riesgos del hospital, que contemple el evitar contaminación y errores de medicación?	
115.	¿Cuenta con un sistema oportuno, seguro y eficaz de distribución de medicamentos?	
116.	¿Forma parte activa del COFAT y otros comités del hospital?	
117.	¿Tiene acceso y utiliza fuentes de información, bases de datos, fuentes de información médica y farmacia clínica especializada de medicamentos?	
118.	¿Realiza Estudios de Utilización de Medicamentos (EUM)?	
	Los Profesionales Farmacéuticos están capacitados para:	
119.	Evaluar, aprobar y supervisar a proveedores y prestadores de servicios.	
120.	Aplicar sus conocimientos de las propiedades farmacéuticas y farmacológicas de los medicamentos y sus interacciones para optimizar la farmacoterapia.	
121.	Asesorar a los demás miembros del equipo de salud y al paciente en el URM.	
122.	Contribuir con los demás profesionales de la salud revisando las posologías por medicamento y tratamiento para aprovechar al máximo los insumos y eliminar la automedicación, la sobredotación y el mercado ilegal.	
123.	Atender las actividades de farmacovigilancia de acuerdo con la norma oficial mexicana NOM-220-SSA1-2016	
124.	Atender las actividades de tecnovigilancia de acuerdo con la norma oficial mexicana NOM-240-SSA1-2012	
125.	Cumplir con las Buenas Prácticas de Farmacia Hospitalaria (BPFH).	
126.	Cumplir con las actividades de su competencia en los servicios farmacéuticos implementados.	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones y/o anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)

IX. SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS		
127.	¿Es un proceso continuo, multidisciplinario y participativo que impulsa el uso racional y facilita el acceso a los medicamentos necesarios en calidad, eficacia y seguridad?	
128.	¿Cuentan con Cuadro Básico de Medicamentos Institucional (CBMI) que corresponde a las necesidades del hospital, catálogo de medicamentos y la GFT?	
129.	¿Tienen acceso a un Sistema de información de Medicamentos (SIM)?	
130.	¿Cuenta con política de prescripción de los medicamentos?	
131.	¿Cuentan con PNO para la selección de medicamentos que incluya los criterios de eficacia y seguridad para la selección de medicamentos y otros insumos?	

132. ¿Cuentan con política para la compra de medicamentos incluidos en el CBMI, así como para aquellos que no se hayan incluido pero que sean eventualmente necesarios?	
COFAT	
133. ¿Está conformado por un grupo multidisciplinario, integrado por un presidente (director o representante de la dirección del hospital), un secretario técnico (Profesional Farmacéutico), vocales (jefes de servicios clínicos y administrador del hospital) y el responsable de la Unidad de Farmacovigilancia?	
134. ¿Funciona como órgano asesor de la dirección del hospital, así como de consulta, coordinación e información relacionada con los medicamentos que se utilizan en el hospital?	
135. ¿Participa en la Selección de los medicamentos, con base en los siguientes criterios: datos de morbi-mortalidad de la población que se atiende, guías clínicas, medicamentos con Registro Sanitario vigente, seguros, eficaces y de calidad, con un perfil favorable de riesgos, beneficios y costos?	
136. ¿Elabora y actualiza el CBMI, considerando la inclusión o exclusión de los medicamento con base a una decisión científica, médica, farmacéutica y de costo-beneficio?	
137. ¿Elabora y actualiza la GFT complementaria a las guías clínicas del hospital?, la cual incluye las políticas y procedimientos de prescripción, dispensación, trazabilidad y protocolos clínicos para el uso de los medicamentos del CBMI?	
138. ¿Colabora en el URM utilizando la información proporcionada por los demás servicios farmacéuticos?	
139. ¿Define la política de uso de medicamentos, incluyendo antibióticos y medicamentos de alto riesgo?	
140. ¿Diseña la política de URM?	
141. ¿Actualiza y vigila la aplicación de las Buenas Prácticas de Prescripción?	
142. ¿Elabora y revisa el protocolo de sustitución de medicamentos?	
143. ¿Establece sistemas de evaluación y seguimiento de las guías y la calidad de la farmacoterapia en el hospital?	
144. ¿Realiza investigación farmacoepidemiológica y clínica?	
145. ¿Cuentan con PNO en el que se establezcan las funciones y mecanismos de funcionamiento del COFAT, elaborado por el secretario técnico?	
PROGRAMACIÓN	
146. ¿Cuentan con programa de adquisición de medicamentos basados en estudios de consumo, cantidad, presentación, denominación genérica, concentración, forma farmacéutica, esquemas de tratamiento, EUM y estudios farmacoeconómicos, para un periodo establecido y es acorde al presupuesto asignado?	
147. ¿La programación fue determinada por el COFAT mediante consenso de los puntos de vista de las áreas representadas?	
ADQUISICIÓN	
148. ¿El Servicio de Farmacia determina las prioridades en relación a las necesidades dando preferencia a los medicamentos del CBMI?	
149. ¿El departamento de compras del hospital adquiere los medicamentos de acuerdo al programa?	
ALMACENAMIENTO	
Medicamentos de Alto Riesgo (MAR)	
150. ¿Los MAR son resguardados en mobiliario dedicado con acceso sólo a personal autorizado?	
151. ¿El mobiliario y los medicamentos se encuentran identificados con la leyenda "Medicamento de Alto Riesgo" e identificados con un código que determine esta	

clasificación?	
Carros de paro	
152. ¿Los carros de paro contienen únicamente los medicamentos y cantidades acordadas entre los jefes de servicio y enfermería?	
153. ¿Cuentan con PNO para el control y uso de insumos de carro de paro?	
SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN UN HOSPITAL	
154. ¿Se cuenta con un PNO de distribución de medicamentos y demás insumos para la salud, que describa que es oportuno, seguro y eficaz?	
Recepción de la prescripción	
155. ¿El personal de la Farmacia Hospitalaria recibe la prescripción u orden médica original o una copia exacta de cada paciente?	
156. ¿Cuenta con mecanismo implementado para evitar la transcripción de la receta por enfermería, a fin de prevenir errores?	
Revisión de la idoneidad de la prescripción	
157. ¿El Profesional Farmacéutico revisa y evalúa la idoneidad de cada prescripción u orden médica antes de la dispensación o administración?	
158. ¿La evaluación de la idoneidad considera los siguientes aspectos: fármaco, dosis, frecuencia y vía de administración, duplicación terapéutica, alergias, interacciones reales o potenciales (entre el medicamento, otros medicamentos, alimentos, dispositivos médicos y pruebas de laboratorio), variación con respecto al criterio del uso del medicamento en el establecimiento, peso, edad, género, información fisiológica, contraindicaciones y reacciones adversas?	
159. ¿Cuentan con PNO que establece el mecanismo para comunicarse con el médico tratante para informar o aclarar cualquier duda, error de medicación o problema relacionado al uso de los medicamentos?	
Control y trazabilidad	
160. ¿El sistema de distribución demuestra control y la trazabilidad de los medicamentos, desde la recepción hasta la administración al paciente?	
161. ¿El contenedor en el que se suministran los medicamentos está identificado con los siguientes datos: nombre y firma de quien entrega o recibe, nombre de la unidad o servicio del hospital donde está internado el paciente?	
162. ¿El Profesional Farmacéutico verifica, identifica y registra cada 24 h, el cumplimiento de la medicación de los pacientes, cualquier evento adverso relacionado con la administración, problemas relacionados a la medicación (PRM), medicamentos no administrados y sus causas (cambio de dosis, muerte, alta del paciente y otras)?	
Devolución de medicamento o insumos para la salud no administrados	
163. ¿Los insumos con fecha de caducidad o vigencia vencida almacenados en las áreas de atención médica son devueltos a la farmacia, separados y resguardados hasta su destrucción?	
164. ¿Cuentan con el registro de devolución correspondiente?	
165. ¿El servicio de Farmacia Hospitalaria determina el destino de los medicamentos que no se utilizaron?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones y/o anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)

X. SISTEMAS DE DISTRIBUCIÓN	
166. En caso de utilizar equipo para la entrega automatizada de los medicamentos, ¿Estos garantizan la calidad e integridad de los productos?	

SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS POR EXISTENCIA EN SERVICIO O PISO	
167. ¿La farmacia suministra la mayoría de los medicamentos a la unidad de enfermería de cada piso en presentaciones autorizadas, completas y en su empaque original?	
168. ¿El área de almacenamiento cumple con el apartado de infraestructura?	
SISTEMA DE PRESCRIPCIONES INDIVIDUALIZADAS	
169. ¿La farmacia del hospital suministra a la unidad de enfermería los medicamentos necesarios para cada paciente, conservados en sus presentaciones autorizadas, completas y empaque original?	
170. ¿Los medicamentos para cada paciente son suministrados previa recepción de la orden o receta médica?	
171. ¿Los medicamentos de cada paciente se mantienen en un contenedor separado en la unidad de enfermería?	
Tratamiento individualizado	
172. ¿Entrega a los pacientes dados de alta, tratamientos individualizados prescritos para no más de 30 días?	
MÉTODO COMBINADO: EVALUAR EN LOS APARTADOS DE “ SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS POR EXISTENCIA EN SERVICIO O PISO ” Y “ SISTEMA DE PRESCRIPCIONES INDIVIDUALIZADAS”	
SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIAS (SDMDU)	
173. ¿La preparación de Dosis Unitarias (DU) se realiza en la Farmacia Hospitalaria que se ubica dentro del hospital y cumple con el apartado de infraestructura?	
174. ¿Las DU para 24 h de tratamiento son entregadas a la unidad de enfermería del piso o servicio, de acuerdo con la prescripción médica de cada paciente?	
175. Si en la prescripción están incluidos medicamentos magistrales y oficinales, estos ¿Son preparados en una droguería que cuenta con licencia sanitaria?	
176. ¿El SDMDU no está implementado para servicios críticos como: urgencias, terapia intensiva y quirófano?	
177. ¿La preparación de medicamentos en DU, parte de especialidades farmacéuticas autorizadas con Registro Sanitario emitido por la COFEPRIS?	
178. La fecha de vigencia de las DU se define a partir de su fecha de preparación, la cual no debe exceder de la fecha de caducidad del fabricante.	
179. ¿Las DU están identificadas con etiqueta desde su preparación hasta el momento de su administración?	
180. ¿El Profesional Farmacéutico supervisa la preparación y etiquetado de las DU?	
181. ¿Las DU preparadas son almacenadas conservando la trazabilidad entre lote y lote en condiciones de temperatura controlada de acuerdo con la etiqueta del producto?	
Preparación de DU con reempaque en envase primario	
182. ¿No se preparan DU de: Penicilínicos, Cefalosporínicos, Citotóxicos, Hormonas esteroidales de los grupos andrógenos, estrógenos y progestágenos, inmunosupresores, productos que tengan una vida útil menor a treinta días ni productos higroscópicos?	
183. ¿El Profesional Farmacéutico supervisa que los medicamentos cumplen con los parámetros de seguridad, calidad y eficacia?	
184. ¿Los materiales del envase primario utilizado en la preparación de DU sólidas, son grado farmacéutico y cumplen con las características de hermeticidad, protección de la luz y humedad equivalentes al envase original?	

185. ¿Cuentan con certificado que garantiza la equivalencia de la protección entre los materiales de envase primario y el envase original?	
Instalaciones	
186. ¿Cuentan con área de preparación, etiquetado y almacenamiento de las DU?	
Esta área cumple con:	
187. Sistemas de monitoreo de temperatura y humedad y registros correspondientes	
188. Acabado sanitario en paredes, pisos y techos, textura, facilidad de limpieza e impermeabilidad.	
189. Requisitos de construcción, distribución y están conservadas de modo que aseguran la protección de los productos y del personal, con dimensiones acordes a las actividades	
190. Áreas de preparación de DU con mínimo ISO clase 8 y cumplen con las condiciones que marca el apéndice A normativo de la NOM-059-SSA1-2015 para esta clasificación	
191. Mobiliario liso y de fácil limpieza y sanitización.	
192. Áreas de oficina, comedor, servicios sanitarios, recepción y entrega separadas de las áreas de preparación	
Personal	
193. ¿El personal que participa en la preparación de DU cuenta con capacitación en técnicas de seguridad e higiene, usa equipo de protección y está calificado para las actividades que realiza?	
194. ¿Este personal es supervisado por el Profesional Farmacéutico?	
Equipos	
195. ¿Los equipos utilizados son de materiales inertes, están calificados, cuentan con manual de operación y programa de mantenimiento preventivo?	
Control de la preparación	
196. ¿Cuenta con validación de limpieza que incluya la prueba de efectividad de los agentes sanitizantes?	
197. ¿Cuenta con validación de los sistemas computacionales (si aplica)?	
198. ¿Las actividades de preparación están documentadas y se realizan de acuerdo a un plan de preparación y a un sistema de dispensación que considere las propiedades fisicoquímicas de los medicamentos, su existencia y su rotación en la unidad hospitalaria?	
199. ¿El retiro de envase primario se realiza apegado al concepto de despeje de línea, entre cada lote de medicamento?	
200. ¿Cuentan con procedimiento de limpieza, aplicado entre cada cambio de producto?	
201. ¿Cuentan con PNO que incluya la orden de preparación o instructivo de preparación de medicamentos en DU, así como las instrucciones para asegurar la trazabilidad, la supervisión del Profesional Farmacéutico durante todo el proceso de preparación, la verificación de la identidad del medicamento, la revisión de los materiales de empaque seleccionados, etiquetado, entre otros?	
202. ¿La etiqueta de identificación de las DU contiene por lo menos la siguiente información: denominación genérica y/o distintiva, dosis, forma farmacéutica, lote del fabricante, vía de administración, nombre del fabricante, número de registro sanitario, fecha y hora de preparación de las DU, fecha de vigencia de las DU (dd/mm/aaaa), nombre de quien preparó la DU, etc.?	

203. ¿La fecha de vigencia de las DU fue asignada a partir de su fecha de preparación y no excede de 30 días, ni excede la fecha de caducidad?	
Preparación de DU conservando el medicamento en el envase primario	
204. ¿Se conserva el envase primario original así como las condiciones indicadas en la etiqueta del producto original durante la preparación sin fraccionar la dosis original?	
Instalaciones	
205. ¿Cuentan con área destinada a la preparación, etiquetado y almacenamiento de las DU?	
Esta área cumple con:	
206. Sistemas de monitoreo de temperatura y humedad y los registros correspondientes	
207. Acabados de paredes, pisos y techos sanitarios, requisitos de textura, facilidad de limpieza e impermeabilidad.	
208. Requisitos de construcción, distribución y están conservadas de modo que aseguran la protección de los productos y del personal, con dimensiones acordes a las actividades	
209. Áreas de preparación de DU con mínimo ISO clase 9 y cumplen con las condiciones que marca el apéndice A normativo de la NOM- 059-SSA1-2015, para áreas ISO Clase 9.	
210. Áreas de oficina, comedor, servicios sanitarios, recepción y entrega separadas de las áreas de preparación	
Personal	
211. ¿El personal que participa en la preparación de DU cuenta con capacitación en técnicas de seguridad e higiene, usa equipo de protección y está calificado para las actividades que realiza?	
212. ¿Este personal es supervisado por el Profesional Farmacéutico?	
Equipos	
213. ¿Los equipos utilizados son de materiales inertes, están calificados, cuentan con manual de operación y programa de mantenimiento preventivo?	
Control de la preparación	
214. ¿Las DU son precortandas o separadas, sin retirar su envase primario?	
215. ¿Cuenta con validación de los sistemas computacionales (si aplica)?	
216. ¿Las actividades de preparación están documentadas y realizadas de acuerdo con un plan de preparación y a un sistema de dispensación en el que se consideran las recomendaciones de manejo contempladas en la etiqueta de los medicamentos, existencias y rotación en la unidad hospitalaria?	
217. ¿El retiro del envase secundario se realiza apegado al concepto de despeje de línea entre cada lote de medicamento?	
218. ¿Aplican el procedimiento de limpieza en cada cambio de producto?	
219. ¿Cuentan con PNO que incluya la orden de preparación o instructivo de preparación de medicamentos en DU, así como las instrucciones para asegurar la trazabilidad, la supervisión del Profesional Farmacéutico durante todo el proceso de preparación, la verificación de la identidad del medicamento, etiquetado, entre otros?	
220. ¿La etiqueta de identificación de las DU contiene por lo menos la siguiente información: denominación genérica y/o distintiva, dosis, forma farmacéutica, lote del fabricante, vía de administración, nombre del fabricante, número de registro sanitario, fecha y hora de preparación de las DU, fecha de vigencia de las DU (dd/mm/aaaa),	

nombre de quien preparó la DU, etc.?	
221. ¿La fecha de vigencia de las DU fue asignada a partir de su fecha de preparación y no excede de 90 días, ni excede la fecha de caducidad?	
Entrega de las DU	
222. ¿Las DU son entregadas por el personal de farmacia al personal de la unidad de enfermería, en el horario establecido mediante carro de medicación, sistema neumático, contenedores o bolsas selladas?	
223. ¿Estos contenedores están identificados con al menos la siguiente información: nombre de la unidad o servicio, cama/cuarto, nombre del paciente, género, número de expediente, fecha de nacimiento, nombre y firma de quien entrega y recibe?	
224. ¿El personal de farmacia verifica la fecha de vigencia de la preparación antes de su dispensación?	
225. ¿La orden médica o receta médica surtida es hasta para 24 h de tratamiento?	
226. ¿El personal de enfermería cotejará los datos y el producto con la receta y en caso de discrepancia, realizará la aclaración correspondiente?	
Recolección de las DU no administradas	
227. ¿El personal del Servicio de Farmacia Hospitalaria recibe y registra la devolución de las DU no administradas indicando la causa de la devolución, evalúa y determina el destino de las DU de acuerdo al PNO?	
228. ¿Sólo el Responsable Sanitario autoriza y justifica que una DU sea ingresada al inventario para ser administrado a otro paciente? ¿Cuentan con los registros correspondientes?	
229. ¿Las DU con fecha de vigencia o fecha de caducidad vencida son destruidas por la farmacia? ¿Presentan registros de esta actividad?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones y/o anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)

XI. MEZCLAS ESTÉRILES NUTRICIONALES Y MEDICAMENTOSAS	
230. ¿El Servicio de Farmacia Hospitalaria recibe la prescripción u orden médica de la Mezcla estéril elaborada por el médico tratante?	
231. ¿El Profesional Farmacéutico revisa en la prescripción médica los datos del paciente, ubicación, medicamentos prescritos, técnica de administración, dosis y cálculos de las diluciones? y en caso de duda ¿Se comunica con el médico tratante?	
232. ¿El Servicio de Farmacia Hospitalaria solicita la Mezclas Estériles a un Centro de Mezclas autorizado?	
233. ¿Antes de entregar las Mezcla Estéril a la unidad de enfermería, el Profesional Farmacéutico realiza una doble verificación de la Mezcla estéril?	
234. ¿La Mezcla estéril cuenta con etiqueta de identificación con por lo menos los siguientes datos: nombre del paciente, ubicación (servicio y cama), número de historia clínica o registro del paciente, número o código de control interno de la preparación, fecha de preparación, fecha de caducidad (día y hora), aditivos y fluidos que contiene, velocidad de infusión: gotas/min o mL/h, condiciones de almacenamiento y observaciones especiales?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones y/o anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)

XII. ACTIVIDADES CLÍNICAS DEL SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA	
--	--

Conciliación de medicamentos	
235.	¿El Profesional Farmacéutico realiza la conciliación mediante el cotejo de la medicación actual con la previa, revisando que no existan interacciones farmacológicas, errores de medicación, duplicidad en la medicación, cualquier medicamento que se añada, cambie o suspenda sea compatible con la medicación establecida?
236.	En caso de existir algún riesgo ¿El Profesional Farmacéutico lo comunica al médico tratante?
237.	¿Cuenta con PNO que describe el proceso de conciliación durante la estancia hospitalaria del paciente, el cual contempla: ingreso, cambio de médico tratante, traslado y egreso?
Elaboración del Perfil Farmacoterapéutico (PF)	
238.	¿El Profesional Farmacéutico tiene acceso a los datos del expediente, completa y actualiza la información del PF, diariamente o cada vez que se modifique la medicación (por orden o prescripción médica), aclarando con el médico cualquier duda relacionada con la prescripción referente a: denominación genérica y/o distintiva, dosis, presentación, vía de administración, frecuencia, duración del tratamiento y antecedentes clínicos?
239.	¿El Profesional Farmacéutico a partir del PF, analiza el comportamiento farmacocinético y farmacodinámico del medicamento y evalúa los efectos secundarios, contraindicaciones, interacciones, reacciones adversas, fallas terapéuticas y duplicidad de tratamientos, así como las características y necesidades del paciente?
Perfil Farmacoterapéutico incluye:	
240.	Evaluación del uso de cada medicamento, dosis, presentación, vía de administración, frecuencia y duración del tratamiento.
241.	Información sobre la terapia de los medicamentos por paciente y por patología
242.	Evaluación del empleo de los medicamentos y su uso dentro del hospital
243.	Ajuste de la dosificación de la terapia de los medicamentos
244.	Registros los medicamentos devueltos y sus causas
245.	Registros de los cambios en el tratamiento
246.	Cualquier cambio, nueva prescripción o terminación del uso de medicamento
247.	Registros de las órdenes médicas, que incluyan los datos siguientes: denominación genérica y/o distintiva, dosis, forma farmacéutica, lote, fecha de caducidad, vía de administración, intervalo de administración, indicaciones terapéuticas, nombre del profesional farmacéutico, indica cuando el medicamento se suministra en dosis unitaria con re-empaque primario.
Unidades y comités de farmacovigilancia y tecnovigilancia hospitalaria	
248.	¿Las actividades de farmacovigilancia se realizan de acuerdo con la norma oficial mexicana NOM-220-SSA1-2016 y las de tecnovigilancia con la norma oficial mexicana NOM-240-SSA1-2012?

Información de medicamentos	
En caso de contar con SIM (Servicio de Información de Medicamentos):	
249.	¿Fue preparado por el Profesional Farmacéutico, genera y proporciona información objetiva, actualizada, veraz y oportuna sobre los medicamentos a los demás profesionales de la salud, pacientes y la comunidad?
250.	El Profesional Farmacéutico, ¿tiene acceso a las páginas oficiales en internet de instituciones públicas y privadas, así como a fuentes electrónicas actualizadas, confiables y prestigiadas con información clínica sobre medicamentos y otros insumos para la salud, bibliografía científica especializada y actualizada con libros, artículos y monografías de medicamentos e información farmacológica, toxicológica y farmacoterapéutica, diccionario médico actualizado, información para prescribir (IPP) de los medicamentos del catálogo de medicamentos del hospital, el cuadro básico de medicamentos (CBM) y el catálogo de medicamentos del Sector Salud y sus actualizaciones, cuadro básico de medicamentos institucional del hospital (CBMIH) y guía farmacoterapéutica (GFT) basada en el CBMIH?
251.	¿Cumple con los objetivos de: atender y resolver solicitudes de información de los profesionales de la salud, promover y participar en la capacitación continua de los profesionales de la salud, brindar apoyo bibliográfico y técnico a los comités institucionales, establecer programas de educación para pacientes y grupos de alto riesgo que se atienden en el hospital, proporciona información inmediata especializada en emergencias toxicológicas, útil, veraz y actualizada que indique qué hacer y qué no hacer antes, durante y después del tratamiento?
252.	El Profesional Farmacéutico en colaboración con el servicio de educación en salud para pacientes o con el programa de Atención Farmacéutica para pacientes ambulatorios, ¿elabora programas de educación en salud con el objetivo de reforzar la adherencia al tratamiento y el uso correcto de los medicamentos?

COMENTARIOS

(Detallar observaciones y/o anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)

XIII. DESTRUCCION DE MEDICAMENTOS	
PUNTO A VERIFICAR	
	Valor
253.	¿Los medicamentos caducos o deteriorados están identificados y resguardados en un área aislada, bajo llave, en contenedores herméticos e impermeables y no permanecen más de un año después de caducar?
254.	¿Cuentan con el correspondiente registro en la Secretaria de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) como generador de residuos peligrosos?
255.	¿Para proceder a la incineración el establecimiento informa a la Autoridad Sanitaria?
256.	Por cada insumo que se va a inactivar ¿Cuenta con la bibliografía completa del método de inactivación con los fundamentos, los residuos que se generan y su manejo para la disposición final?
257.	¿Se utilizan contenedores adecuados de acuerdo con la caracterización CRETIB por cada sustancia por inactivar?
258.	¿Cuentan con manifiestos de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos, correspondientes a la destrucción ecológica de los medicamentos caducos y deteriorados?

OBSERVACIONES GENERALES

Estos datos deberán estar justificados en el apartado de observaciones.

Medidas de Seguridad Sanitaria	(Marque con una X en SI o NO)	
1. Se aplica medida de seguridad sanitaria	SI	NO
2. Aseguramiento de productos u objetos	SI	NO
2.1 Número de folio de los sellos de aseguramiento utilizados:		
3. Suspensión de trabajos o servicios	SI	NO
3.1 Número de folio de los sellos de suspensión utilizados:		
4. Reubicación de sellos de aseguramiento y/o suspensión	SI	NO
4.1 Número de folio de sello(s) reubicado(s):		
5. Se retira y/o levanta la medida de seguridad sanitaria aplicada	SI	NO
5.1 Número de folio de los sellos de aseguramiento retirados.		
5.2 Precisar las acciones realizadas con los sellos de aseguramiento retirados.		
5.3 Número de folio de los sellos de suspensión retirados.		
5.4 Precisar las acciones realizadas con los sellos de suspensión retirados.		

Anexos	(Marque con una X en SI o NO)	
A. Se anexa documentación	SI	NO
A.1 Número de anexos:		
A.2 Describir anexos:		
B. Se toma muestra de producto para dictamen de etiqueta	SI	NO

B.1 Número y/o cantidad de muestras anexadas para dictamen de etiqueta

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 incurrir los falsos declarantes ante la autoridad administrativa, la presente diligencia se cierra siendo las *** horas con *** minutos del día ***, mes ***, de 20***, firmando los que en ella participan para todos los efectos legales a que haya lugar, dejándose copia de todo lo actuado consistente en *** hojas en poder del C. ***.

INTERESADO

Nombre y firma

TESTIGO

Nombre y firma

TESTIGO

Nombre y firma

VERIFICADOR SANITARIO

Nombre y firma

VERIFICADOR SANITARIO

Nombre y firma

VERIFICADOR SANITARIO

Nombre y firma