

DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS
GUÍA DE EVALUACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
PARA FABRICANTES DE INSUMOS MÉDICOS



PROPÓSITO

La presente Guía de evaluación constituye un instrumento para la verificación del cumplimiento de los requisitos para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación de insumos médicos clasificados en su registro sanitario en la Dirección Nacional de Medicamentos como Clase I y II, de manera que los factores humanos, técnicos y administrativos, que influyan en la calidad de estos productos estén bajo control, y pueda prevenirse, reducirse y eliminarse cualquier deficiencia, proporcionando la adecuada confianza de que estos productos cumplan con los requisitos de calidad, garantizando la seguridad al consumidor. Además, los establecimientos podrán utilizar esta Guía como instrumento de auto evaluación. Para el caso de inspección por autorización de funcionamiento, se deberán presentar la documentación y los formatos que se utilizarán.

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Los criterios establecidos están basados en el riesgo potencial inherente a cada aspecto, en relación con la calidad y seguridad del producto y la seguridad del trabajador, considerando también la interacción existente entre el operario, los productos y los procesos durante la fabricación.

Crítico: Circunstancia que afecta en forma grave e inadmisibles la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores y/o usuarios en su interacción con otros productos y procesos.

Mayor: Circunstancia que puede afectar en forma grave la calidad y/o seguridad de los productos en su interacción con otros productos y procesos. El incumplimiento en la siguiente inspección será considerado automáticamente como crítico.

Menor: Circunstancia que puede afectar en forma leve la calidad y/o seguridad de los productos en su interacción con otros productos y procesos. El punto menor no cumplido en la primera inspección será automáticamente tratado como mayor en la inspección siguiente. No obstante, nunca será tratado como crítico.

Informativo: Circunstancia que suministra información dentro de la organización, sin afectar la calidad de los productos ni la seguridad del personal, en su interacción con otros productos y procesos durante su fabricación.

CALIFICACIÓN PARA LAS INSPECCIONES DE AUTORIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN

El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufacura se dictamina a partir del cumplimiento del 100% de los requisitos críticos, 80% de requisitos mayores. Para efectos de Certificación será requerido el cumplimiento del 100% de requerimientos Críticos, en dado caso no se logre porcentaje para requerimientos mayores, siempre y cuando no sea menor al 50%, se deberá elaborar un cronograma de mejoras en un plazo de 30 días a la Autoridad Reguladora el cual estará sujeto a inspección de seguimiento. De lo contrario la Dirección Nacional de Medicamentos se reserva el derecho de realizar las acciones sanitarias que correspondan. Para el caso de laboratorios farmacéuticos, cosméticos e higiénicos que fabriquen insumos médicos utilizados en la antisepsia, limpieza o desinfección de uso médico hospitalario, deberán dar cumplimiento a lo establecido para la fabricación tal como se establecen en los Reglamentos Técnico Centroamericano 11.03.42:07 y 71.03.49:08 de Buenas Prácticas de Manufacura con los cuales han sido evaluados respectivamente.

Referencias:

ISO 13485:2016 MEDICAL DEVICES — QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS — REQUIREMENTS FOR REGULATORY PURPOSES
NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.

Reglamento Técnico Centroamericano Buenas Prácticas de Manufacura para los laboratorios fabricantes de productos cosméticos RTCA 71.03.49:08

Resolución 4002, 2007 Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos, INVIMA, Colombia

Para la adecuada interpretación y aplicación del presente reglamento se podrá consultar las precitadas referencias así como otras relacionadas dependiendo de la naturaleza del dispositivo médico.

**DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS
GUÍA DE EVALUACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
PARA FABRICANTES DE INSUMOS MÉDICOS**



Fabricante: _____

Fechas: _____

Tipo de productos fabricados: _____

Inciso	Título	SI	NO	No Aplica	Criterio	Observaciones
1	PERSONAL					
1.1	¿Cuenta el establecimiento con el personal idóneo y necesario para el desarrollo de las actividades?				MAYOR (m)	
1.2	¿Está capacitado el personal en las funciones que realiza y en el desempeño de las actividades, en aquellas áreas que exigen precauciones especiales?				MAYOR (m)	
1.2.1	¿Se realiza inducción al personal nuevo?				MAYOR (m)	
1.3	¿Se capacita al personal con el fin de garantizar que entienda en su totalidad los procedimientos escritos pertinentes?				MAYOR (m)	
1.4	¿Existen registros de las capacitaciones realizadas y de la evaluación de la capacitación?				MENOR (n)	
2	ORGANIZACIÓN					
2.1	¿Se cuenta con organigrama que refleje los niveles jerárquicos del establecimiento y es conocido por el personal?				MENOR (n)	
2.2	¿Existe Manual de funciones?				MAYOR (m)	
2.3	¿Se cuenta con un director técnico y éste ocupa un nivel jerárquico adecuado y reporta directamente al puesto más alto de la organización? ¿Vela el Director Técnico por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, participando activamente en todas las inspecciones de la planta?				CRITICO (c)	
2.4	¿Se cuenta con un departamento de producción y control de calidad dirigido técnicamente por un responsable? ¿Éste cuenta con educación, capacitación ó experiencia ó cualquier combinación de estas que le permitan realizar las funciones asignadas? ¿Es independiente la función de producción de la de control de calidad?				MAYOR (m)	

3	SANEAMIENTO E HIGIENE					
3.1	¿El establecimiento se encuentra en buenas condiciones de orden y limpieza?				MAYOR (m)	
3.2	¿Existen procedimientos para limpieza y sanitización de áreas?				MAYOR (m)	
3.3	¿Existen procedimientos para limpieza y sanitización de equipos?				MAYOR (m)	
3.4	¿Se cuenta con registros de las actividades de limpieza y sanitización realizadas?				MAYOR (m)	
3.5	¿Se tiene establecida y se registra la rotación de desinfectantes?				MENOR (n)	
3.6	¿Los equipos, máquinas e instrumentos se encuentran identificados de acuerdo a su estado?				MAYOR (m)	
3.7	¿Se cuenta con implementos de aseo necesarios y están ubicados en un sitio independiente?				MENOR (n)	
3.8	¿Está dotado el personal con vestimenta de trabajo adecuada y limpia para cada área?				MAYOR (m)	
3.9	¿Se dota al personal de los implementos de seguridad industrial cuando se requieren?				MAYOR (m)	
3.1	¿Existen normas y avisos alusivos y visibles que prohíban el comer, beber y fumar dentro de las áreas productivas?				MAYOR (m)	
3.11	¿Poseen los elementos necesarios para prestar primeros auxilios al personal en caso de ser necesario (Botiquín) y están accesibles?				MENOR (n)	
3.12	¿Se realizan al personal exámenes médicos anuales, programados y documentados? ¿Cuáles?				MAYOR (m)	
3.13	¿Se efectúan fumigaciones periódicas para el control de plagas y están documentadas?				MAYOR (m)	
3.14	¿Se tienen establecidas normas de higiene?				MENOR (n)	

4	EDIFICACIONES E INSTALACIONES					
4.1	¿Están las áreas separadas físicamente e identificadas de acuerdo a las actividades que se realizan en ellas (producción, envasado/empaque, control de calidad, almacenes y despachos)?				CRITICO (c)	
4.2	¿Están delimitadas internamente las áreas de tal forma que eviten riesgos de confusión y contaminación siguiendo un flujo adecuado?				MENOR (n)	
4.3	¿Las condiciones de iluminación, humedad, ventilación, limpieza y orden de las diferentes áreas son adecuadas de acuerdo a la actividad que se realiza, y se llevan registros?				MAYOR (m)	
4.3,1	¿Se brinda condiciones de temperatura de confort para el personal en las áreas de producción y empaclado?				MAYOR (m)	
4.4	¿Son destinadas las áreas exclusivamente a la fabricación de los insumos médicos?				MAYOR (m)	
4.5	¿Los drenajes cuentan con rejilla y tapa sanitaria? ¿Se lleva un registro de limpieza?				MENOR (n)	
4.6	¿Se cuenta con servicios sanitarios y vestidores con casilleros individuales en cantidad suficiente de acuerdo al número de personas que trabajan en el establecimiento y cuentan con la dotación de insumos <u>para el aseo respectiva</u> ?				MENOR (n)	
4.7	¿Están separados para personal femenino y masculino?				MENOR (n)	
4.8	¿Los servicios sanitarios y vestidores están separados de las áreas de fabricación? ¿El ingreso a las áreas productivas se realiza mediante esclusas?				MAYOR (m)	
4.9	¿Existe área de comedor separada?				MENOR (n)	
4.1	¿Existen instalaciones de duchas y/o piletas lavaojos en las áreas donde se requiere?				MAYOR (m)	
4.11	¿Se encuentran definidas las rutas de evacuación en caso de una emergencia?				MAYOR (m)	

5	EQUIPOS, ACCESORIOS Y UTENSILIOS					
5.1	¿Los equipos existentes están instalados en ambientes que permitan un adecuado flujo de personal y materiales? Anexar listado de equipos.				MAYOR (m)	
5.2	¿El material de los equipos, accesorios y utensilios reúne características sanitarias que evitan el riesgo de contaminación del producto?				CRITICO (c)	
5.3	¿Los equipos se encuentran en buen estado de mantenimiento?				MAYOR (m)	
5.4	¿Están con calibración vigente los equipos e instrumentos que lo requieren, y cuentan con registros?				MAYOR (m)	
5.5	¿Los extintores de incendios se encuentran con carga vigente, identificación y libre acceso?				MAYOR (m)	
6	MANTENIMIENTO Y SERVICIOS					
6.1	¿Se realiza mantenimiento a equipos?				MAYOR (m)	
6.2	¿Se realiza mantenimiento a las instalaciones?				MAYOR (m)	
6.3	¿Se cuenta con un taller de mantenimiento para áreas y equipos?				MENOR (n)	
6.4	¿Se contrata el servicio de mantenimiento?				INFORMATIVO (i)	
6.5	¿Existe un cronograma de mantenimiento a áreas y equipos?				MAYOR (m)	
6.6	¿Se tienen registros de actividades de mantenimiento realizadas?				MAYOR (m)	
6.7	¿Qué sistemas de apoyo crítico existen en el establecimiento? AGUA _____ VAPOR _____ AIRE COMPRIMIDO _____ GAS _____ AIRE TRATADO _____				INFORMATIVO (i)	
6.8	¿Se provee al área de producción y envasado suministro de aire centralizado (Inyección y extracción) a fin de brindar el ambiente adecuado de acuerdo al riesgo y que no afecte al insumo médico y al personal?				MAYOR (m)	
6.9	¿Se utiliza el agua como parte de la formulación del insumo médico?				INFORMATIVO (i)	
6.1	¿Qué clase de agua utilizan en Producción?				INFORMATIVO (i)	
	¿Potable?					
	¿Purificada?					
6.11	¿Con que proceso de tratamiento de agua se cuenta?				INFORMATIVO (i)	
	¿Desionizada?					
	¿otros?					

6.12	¿Es adecuado el diseño y material de las tuberías de conducción del agua?				MAYOR (m)	
6.13	¿Existe procedimiento para evitar contaminación bacteriológica?				MAYOR (m)	
6.14	¿Hay tanques de almacenamiento para el agua tratada?				MAYOR (m)	
6.15	¿Existen procedimientos documentados de limpieza y sanitización de los tanques de agua tratada?				MAYOR (m)	
6.16	¿Están debidamente identificados y son adecuados los puntos de muestreo?				MAYOR (m)	
6.17	¿Existe un procedimiento escrito de muestreo que especifique cuando y como tomar las muestras?				MAYOR (m)	
6.18	¿Hay procedimientos escritos para la limpieza y desinfección de tuberías de conducción del agua utilizada en la fabricación?				MAYOR (m)	
6.19	¿Con qué frecuencia se realiza?				MAYOR (m)	
6.2	¿Se documenta?				MAYOR (m)	
6.21	¿Se realizan y registran controles fisicoquímicos y microbiológicos periódicos?				MAYOR (m)	
6.22	¿Hay instrucciones escritas para cada tipo de calidad de agua, donde se especifiquen las medidas correctivas a tomar en caso de que los parámetros de aceptación no se cumplan?				MAYOR (m)	
6.23	¿El agua utilizada es generada en el sitio y no transportada de otro lugar?				CRITICO (c)	
6.24	¿El o los sistemas de apoyo utilizado(s) cumple(n) adecuadamente con su función?				MAYOR (m)	
6.25	¿Se cuenta con un sistema adecuado de manejo de desechos?				MAYOR (m)	

7	ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN					
7.1	¿Existen áreas de almacenamiento separadas, debidamente identificadas y delimitadas físicamente, correspondientes a: Materias primas, insumos y materiales de empaque, Productos en proceso, Productos terminados, y Combustibles y/o inflamables?				MAYOR (m)	
7.2	¿Las áreas de almacenaje se encuentran en buenas condiciones de orden, limpieza, humedad, iluminación y temperatura?				MAYOR (m)	
7.3	¿Cuentan con estantes y estibas suficientes para el correcto almacenamiento de Materias primas, insumos y materiales de empaque, Productos en proceso, Productos terminados, y Combustibles y/o inflamables?				MAYOR (m)	
7.4	¿Las estanterías y/o estibas están ubicadas de tal forma que permite realizar actividades de aseo?				MENOR (n)	
7.5	¿Cuentan con un sistema que permite identificar las materias primas, material de envase y empaque y productos ,de acuerdo al estado en que se encuentran (aprobado, rechazado, cuarentena)?				MAYOR (m)	
7.6	¿Los productos cuentan con registro sanitario?				CRITICO (c)	
7.7	¿Cuentan con un sistema de despacho que permita la trazabilidad del lote producido? ¿Cuál?				MAYOR (m)	
8	MANEJO DE MATERIA PRIMA E INSUMOS					
8.1	¿Los materiales se encuentran identificados con nombre, número de lote, fecha de recepción, proveedor y cantidad?				MAYOR (m)	
8.2	¿Se encuentran localizados e identificados de acuerdo a su estado (aprobado, cuarentena y rechazado)?				MAYOR (m)	
8.3	¿Se realizan controles de calidad internos de acuerdo a especificaciones previamente definidas para cada material?				MAYOR (m)	
8.4	¿Se realiza la recepción con certificado de análisis del proveedor?				MAYOR (m)	
8.5	¿Existen procedimientos para el manejo de la recepción, almacenamiento y despacho?				MAYOR (m)	

9	PRODUCCIÓN					
9.1	¿Existen órdenes de producción e instructivos para la fabricación de los diferentes productos?				CRITICO (c)	
9.2	¿Se siguen las instrucciones de producción y se registran?				MAYOR (m)	
9.3	¿Para el caso de cambio de productos, se realiza y se registra el despeje o liberación de área o línea antes de iniciar los procesos de fabricación?				MAYOR (m)	
9.4	¿Se cuenta con un área adecuada y con los elementos necesarios para realizar el pesaje de materias primas, según orden de producción, y se supervisa el pesaje?				MAYOR (m)	
9.5	¿Existen registros del pesaje?				MAYOR (m)	
9.6	¿Se realizan en la planta controles de calidad durante el proceso de fabricación?				MAYOR (m)	
9.7	¿Se registran y verifican los controles de calidad durante el proceso de fabricación?				MAYOR (m)	
9.8	¿Se identifican claramente las áreas y equipos de acuerdo al producto que se esta fabricando?				MAYOR (m)	
9.9	¿Están debidamente separadas las áreas para evitar la contaminación?				MAYOR (m)	
10	CONTROL DE CALIDAD					
10.1	¿Cuenta el establecimiento con un área para el control de calidad?				CRITICO (c)	
10.2	¿De ser necesario se subcontrata a un laboratorio externo de análisis de control de calidad?				INFORMATIVO (i)	
10.3	¿Es demostrable que el laboratorio externo es Competente?				MAYOR (m)	
10.4	¿Se realizan análisis de control de calidad a los lotes de producto terminado de acuerdo a las especificaciones establecidas basadas en la naturaleza del insumo médico debidamente amparado en referencias científicas o internacionales?				CRITICO (c)	
10.5	¿Cuentan con especificaciones de materias primas, materiales de empaque, graneles y productos terminados?				MAYOR (m)	
10.6	¿Disponen de métodos de pruebas de calidad para realizar los controles establecidos, de acuerdo a la naturaleza del insumo médico debidamente amparado en referencias científicas o internacionales?				MAYOR (m)	
10.7	¿Cuentan con equipos e instrumentos necesarios para realizar los controles establecidos?				MAYOR (m)	

10.8	¿Se cuentan con muestras de retención? ¿Existe un sitio definido para el almacenamiento de muestras de retención?				MENOR (n)	
10.9	¿Se realizan estudios de estabilidad para los productos que requieren y declaran la fecha de vida útil?				MAYOR (m)	
10.1	¿Cuentan con procedimientos, protocolos y programas para realizar los estudios de estabilidad?				MAYOR (m)	
11	DOCUMENTACIÓN					
11.1	¿Existe fórmula maestra de los productos fabricados?				CRITICO (c)	
11.1.1	La formula maestra tiene la siguiente información: Nombre completo del producto Código o numero del producto Número de registro sanitario Fecha de emisión Fórmula industrial Fórmula cualitativa y cuantitativa Código o referencia de la materia prima Nombre y firmas de las personas involucradas en la emisión y aprobación fecha de revisión Procedimiento para la fabricación del producto Especificaciones del producto Procedimiento para el envasado y/o empaque del producto				MAYOR (m)	

<p>11.2</p>	<p>Se cuenta con orden de producción que contenga al menos la siguiente información: Nombre del producto Número de lote Código o número del producto Tamaño del lote Nombre, lote y cantidad de la materia prima Fecha de inicio y finalización del proceso Número de fórmula maestra que corresponde Firmas de las personas calificadas que autorizan la producción Firma de las personas que han dispensado y verificado los materiales Firma de la persona que recibió los materiales Procedimiento detallado de producción y equipo a utilizar Espacio adecuado para las firmas del operario y supervisor durante el transcurso de los procesos Espacio para anotar el rendimiento real del lote a granel Espacio para anotar observaciones Hojas para el registro del control de las especificaciones del producto durante el proceso de producción</p>				<p>CRITICO (c)</p>
<p>11.3</p>	<p>Se cuenta con orden de evase/empaque que contenga al menos la siguiente información: Nombre y código del producto Número de lote Tamaño del lote Fecha de inicio fecha de terminación Descripción de cada material de empaque Cantidad de material de empaque a requerir y devolución Firma de la persona que ha recibido el material de empaque Firma de la persona que ha despachado el material de empaque Firma de la persona responsable de la operación de empaque Procedimiento detallado del empaque del producto indicando variables y especificaciones correspondientes Hojas de control de procesos Rendimiento de la operación de empaque Espacio para anotar observaciones</p>				<p>CRITICO (c)</p>

11.4	¿Los registros son efectuados inmediatamente de realizada la operación?				MAYOR (m)	
11.5	¿Se conserva el historial de producción y empaque de cada lote fabricado por lo menos un año después de la puesta en el mercado o hasta su fecha de vencimiento si la tuviera?				MAYOR (m)	
11.6	¿Existen procedimientos escritos con los criterios para el muestreo?				MAYOR (m)	
11.7	¿Se han elaborado los procedimientos en función de la naturaleza de su producción y de su estructura organizacional, y describen detalladamente las operaciones, precauciones y medidas a aplicar en las diferentes actividades productivas.?				MAYOR (m)	
12	ÁREA DE DEVOLUCIONES					
12.1	¿Cuenta con un área separada para devoluciones y reclamos debidamente identificada?				MENOR (n)	
12.2	¿Se registran y documentan las devoluciones y sus causas?				MENOR (n)	
12.3	¿Cuentan con procedimientos escritos para el manejo de las devoluciones?				MENOR (n)	
12.4	¿Cuentan con personal responsable para el manejo de las devoluciones y las medidas a tomar?				MENOR (n)	
13	QUEJAS Y RECLAMOS					
13.1	¿Existe un procedimiento escrito que plasme la política del establecimiento para el manejo de quejas y reclamos?				MENOR (n)	
13.2	¿Se registran detallada y totalmente todas las decisiones y medidas tomadas como resultado de una queja, y se archivan?				MAYOR (m)	
14	RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO					
14.1	¿Existe un procedimiento escrito que plasme la política del establecimiento para el retiro del producto del mercado?				MAYOR (m)	
14.2	¿Se revisa y evalúa la eficiencia del sistema de retiro?				MAYOR (m)	
14.3	¿Se registra el desarrollo del proceso de retiro y se redacta un informe sobre el mismo?				MAYOR (m)	

15	AUDITORIAS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA					
15.1	Se realizan periódicamente auditorias internas?				MAYOR (m)	
15.2	Existen procedimientos escritos para el desarrollo de las auditorias internas?				MAYOR (m)	
15.3	Se aplican estos procedimientos?				MAYOR (m)	
15.4	Se documentan las auditorias internas ?				MAYOR (m)	
15.5	Se efectúa un seguimiento de los resultados de las auditorias internas?				MAYOR (m)	