

¿Su refrigerador cumple con los requisitos que puede revisar COFEPRIS?

Los refrigeradores y cámaras frías utilizados para conservar medicamentos, biológicos y otros productos termolábiles deben demostrar, con evidencia documental, que cumplen con los requisitos de calificación, mantenimiento y monitoreo exigidos por la normatividad sanitaria vigente en México (NOM-059-SSA1-2015 y criterios de COFEPRIS).

Esta lista de verificación le permite hacer una autoevaluación rápida de 28 puntos, organizados en 5 categorías clave, para identificar brechas antes de una inspección o auditoría.

1. Calificación del equipo (IQ/OQ/PQ)

- ☐ 1 ¿El refrigerador cuenta con protocolo de Calificación de Instalación (IQ) documentado?
- ☐ 2 ¿Cuenta con protocolo de Calificación de Operación (OQ) que demuestre funcionamiento conforme a especificación?
- ☐ 3 ¿Cuenta con protocolo de Calificación de Desempeño (PQ) en condiciones reales de uso?
- ☐ 4 ¿Existe un protocolo de Calificación de Diseño (DQ) que respalde las especificaciones del equipo?
- ☐ 5 ¿Las calificaciones fueron ejecutadas o revisadas por personal competente o unidad verificadora acreditada?

2. Mantenimiento y calibración

- ☐ 6 ¿El equipo cuenta con un programa de mantenimiento preventivo documentado?
- ☐ 7 ¿Existen bitácoras de mantenimiento correctivo con fecha, responsable y acción realizada?
- ☐ 8 ¿Los sensores de temperatura están calibrados por un laboratorio acreditado?
- ☐ 9 ¿La calibración de los sensores está vigente conforme a la periodicidad establecida?
- ☐ 10 ¿Se conservan los certificados de calibración disponibles para inspección?

3. Monitoreo y registro de temperatura

- ☐ 11 ¿Existe monitoreo continuo de temperatura (manual, datalogger o sistema automatizado)?
- ☐ 12 ¿Se generan registros de temperatura con la frecuencia mínima requerida?
- ☐ 13 ¿El sistema de monitoreo emite alertas ante desviaciones fuera de rango?
- ☐ 14 ¿Los registros de temperatura se resguardan y son trazables en el tiempo?
- ☐ 15 ¿El rango de temperatura operado corresponde al especificado para el producto almacenado (p. ej. 2°C a 8°C)?

4. Procedimientos y contingencia

- ☐ 16 ¿Existe un procedimiento de contingencia documentado ante falla eléctrica o del equipo?
- ☐ 17 ¿Se cuenta con un PNO (procedimiento estándar de operación) para el manejo de desviaciones de temperatura?
- ☐ 18 ¿El personal conoce y ha sido capacitado en el procedimiento de contingencia?
- ☐ 19 ¿Existe respaldo (equipo alternativo, generador o plan de reubicación) ante interrupciones prolongadas?
- ☐ 20 ¿Se han realizado simulacros o pruebas del plan de contingencia?

5. Identificación, trazabilidad y evidencia documental

- ☐ 21 ¿El equipo cuenta con identificación única (número de serie, etiqueta o clave interna)?
- ☐ 22 ¿Se realizan recalificaciones periódicas conforme a la normatividad o política interna?
- ☐ 23 ¿Existe evidencia documental disponible y organizada para revisión de COFEPRIS?
- ☐ 24 ¿Se cuenta con Aviso de Funcionamiento vigente ante COFEPRIS cuando aplica?
- ☐ 25 ¿La documentación cumple con lo establecido en la NOM-059-SSA1-2015 u otra normativa aplicable?
- ☐ 26 ¿Existe un responsable sanitario o técnico designado para el control del equipo?
- ☐ 27 ¿Se conservan los históricos de calificación y mantenimiento por el periodo mínimo requerido?

Resultado de la autoevaluación

Con base en los puntos marcados, determine el nivel de cumplimiento actual de su equipo:



Cumple

25 a 28 puntos marcados. Su operación está en línea con los requisitos revisables.



Cumple parcialmente

15 a 24 puntos marcados. Existen brechas que conviene corregir antes de una inspección.



No cumple

Menos de 15 puntos marcados. Se recomienda una revisión integral con urgencia.

¿Encontró puntos pendientes?

Solicite un diagnóstico con Validatech

Nuestro equipo revisa su cadena de frío y le entrega un plan de acción claro para cerrar brechas antes de que se conviertan en una observación de COFEPRIS.

www.validatech.com.mx · contacto@validatech.com.mx

Whatsapp +52 81 2582 0990