

COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA FÁBRICAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

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.

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

INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

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: _____

I. CLASIFICACION DEL ESTABLECIMIENTO	Valor
1. Aviso de Funcionamiento	

Número de entrada _____	De Fecha _____
-------------------------	----------------

Giros:

Descripción de actividades en el establecimiento:

2. Aviso de Responsable: entrada:	No. _____	Fecha: _____	
Nombre			
Título			
Numero de cedula profesional			
Institución que expidió el título			
Horario de asistencia			
3. El rótulo de identificación del establecimiento cuenta con nombre completo de razón social y giros. Datos de Responsable			

COMENTARIOS

(Anotar el número del inciso que corresponda)

II. ORGANIZACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO	Valor
4. Cuenta con una organización administrativa y técnica que corresponda a las características del dispositivo médico.	
5. La operación y el control de los procesos son efectivos, de acuerdo a lo establecido por esta organización.	
6. Cuenta con organigrama(s) del establecimiento actualizado(s), considera a todo el personal, puesto y líneas de reporte.	
7. El responsable sanitario ocupa el mayor nivel jerárquico de la unidad de calidad y reporta directamente al puesto más alto del establecimiento. En caso de ausencia tiene designado	

quien lo suplirá por medio de un documento firmado.	
8. El responsable del más alto nivel jerárquico en el área de calidad (Responsable Sanitario) cumple con sus funciones.	
9. El establecimiento cuenta con personal suficiente por turno para supervisar las operaciones.	

COMENTARIOS

(Anotar el número del inciso que corresponda)

III. DOCUMENTACIÓN	Valor
10. Todos los documentos relacionados con el proceso de fabricación de los dispositivos médicos e instalaciones están escritos en idioma español y son emitidos en un medio que asegure su legibilidad y trazabilidad los cuales no se puedan alterar.	
11. Los documentos donde se realizan los registros: son claros, se utiliza tinta indeleble, los espacios que no apliquen son cancelados, cualquier dato corregido permite ver el dato original, está firmado y fechado por quien realizó la corrección.	
12. Los registros se realizan por la persona que ejecutó la actividad y en el momento que la realizó, las firmas corresponden con lo establecido en el catálogo de firmas	
13. Cuenta con catálogo de firmas.	
14. Cuenta con un sistema que asegure la revisión, distribución, modificación, cancelación, actualización, reproducción y retiro de los procedimientos obsoletos.	
15. Toda la documentación se encuentra archivada, es de fácil acceso, se conservan registros de los cambios realizados a documentos y se conserva al menos la versión inmediata anterior del documento modificado.	
El establecimiento cuenta como mínimo con los siguientes documentos:	
16. Manual de calidad.	
17. Lista de procedimientos normalizados de operación (PNO)	
18. FEUM vigente (si aplica), Suplemento de dispositivos médicos vigente y Normas Oficiales Mexicanas aplicables al dispositivo médico	
19. Relación de dispositivos médicos que se comercializan o fabrican, indicando su registro sanitario y la vigencia de este.	
20. Planos arquitectónicos, planos o diagramas que indiquen flujo de materiales, personal y productos. Anexar copia	
21. Planos de los sistemas críticos. Anexar copia	
22. Expediente legal de cada dispositivo médico.	
23. Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) para elaborar los procedimientos normalizados de operación.	
24. PNO para el análisis de riesgo del producto que incluya la metodología de análisis de riesgo empleado, determinación de puntos críticos de control, parámetros y límites críticos, monitoreo de los puntos críticos de control, acciones correctivas y un plan de evaluación del análisis de riesgos.	
25. Todos los PNO's están autorizados por el responsable sanitario, se encuentran vigentes y son accesibles al personal involucrado.	
26. El responsable sanitario supervisa la investigación, revisión y dictamen a cualquier desviación a procedimientos	

COMENTARIOS

(Anotar el número del inciso que corresponda)

IV. MANEJO DE PRODUCTO FUERA DE ESPECIFICACIONES (PRODUCTO NO CONFORME)	Valor
27. Cuenta con PNO que describa las acciones a tomar para el tratamiento de producto no conforme y su dictamen.	
28. Todos los productos que no cumplen las especificaciones establecidas o son fabricados fuera de los procedimientos establecidos, están identificados y controlados hasta su disposición final, para prevenir su uso no intencional.	
29. Se emiten reportes de desviación donde definen si el producto es reacondicionado, retrabajado, reprocesado, rechazado o aprobado, esta dictaminado por el área de calidad de acuerdo al nuevo análisis o evaluación.	
30. Cuenta con órdenes de retrabajo o reproceso (excepto inyectables) específico para el producto no conforme, la cual incluye: instrucciones que deben cumplir para realizar cualquiera de estas actividades.	
31. La liberación de un lote retrabajado y reprocesado es autorizado por el responsable sanitario.	
32. Se realizan las investigaciones y se validan los cambios realizados a las no conformidades recurrentes en el producto terminado,	
33. Los productos rechazados, están identificados y segregados hasta su destrucción o su disposición final de acuerdo a un PNO y a las disposiciones jurídicas aplicables	

COMENTARIOS

(Anotar el número del inciso que corresponda)

V. CONTROL DE CAMBIOS	Valor
34. Cuenta con PNO para el control de cambios	
35. Cuenta con un sistema de control de cambios para la evaluación y documentación de los cambios que impactan a la fabricación y calidad del producto.	
36. Cuenta con un Comité Técnico integrado por representantes de las áreas involucradas que evalúe y dictamine el cambio propuesto.	
37. Todos los cambios son documentados y aprobados por el área de Calidad.	

COMENTARIOS

(Anotar el número del inciso que corresponda)

VI. DESVIACIONES	Valor
38. Cuenta con PNO para desviaciones o no conformidades que establezca el proceso a seguir para la investigación, evaluación, documentación y dictamen.	
39. Cuenta con un sistema que asegure que todas las desviaciones a especificaciones,	

procedimientos y métodos de análisis son investigadas, evaluadas y documentadas.	
40. Cuenta con un Comité Técnico integrado por representantes de las áreas involucradas, que evalúe y dictamine la desviación.	
41. Cuenta con un plan de seguimiento documentado para todas las acciones resultantes de una desviación y se evalúa su efectividad.	
42. La investigación se extiende a otros lotes del mismo producto y a otros productos si están asociados con la desviación. Se emite un reporte escrito de la investigación incluyendo la conclusión y seguimiento.	
43. Los reportes de desviaciones son aprobados por el responsable del área de fabricación y del área de Calidad antes de decidir el destino final del producto involucrado.	

COMENTARIOS

(Anotar el número del inciso que corresponda)

VII. AUDITORIAS TÉCNICAS	Valor
44. Cuenta con PNO para realizar auditorías internas y externas que incluya: programa calendarizado, selección, entrenamiento y calificación de auditores.	
45. Existe evidencia de las auditorías y su seguimiento	
46. Las auditorías externas incluyen a: proveedores de insumos, prestadores de servicios y maquiladores que impacten al proceso de fabricación y la calidad del producto.	
47. Se comprueba la efectividad de las acciones preventivas y correctivas tomadas.	
48. El responsable sanitario supervisa que exista un sistema de auditorías técnicas	

COMENTARIOS

(Anotar el número del inciso que corresponda)

VIII. PERSONAL	Valor
49. Cuenta con un documento que especifique las responsabilidades, obligaciones y nivel de autoridad del personal.	
50. Los responsables de las áreas de fabricación y calidad, de mayor nivel jerárquico, tienen mínimo estudios de licenciatura en el área farmacéutica, química, biológica, medicina, biomédica, bioquímica o afín al proceso, así como título y cédula profesional o documento equivalente para el caso de extranjeros.	
51. El personal responsable de la fabricación y control de los dispositivos médicos, incluyendo al personal temporal está calificado. La calificación está documentada en el expediente de cada empleado.	
52. Cuenta con programa de capacitación continuo que al menos incluya: inducción al puesto, BPF (por lo menos una vez al año), PNO's que aplique al área de trabajo asignada, manejo de equipos, indumentaria, seguridad e higiene y temas relacionados con sus actividades.	
53. El programa está autorizado e incluye como mínimo: temas, áreas involucradas, frecuencia, sistema de evaluación y evidencia	

54.	El personal cumple con los PNO´s correspondientes al área donde labora.	
55.	Cuenta con PNO para el uso de indumentaria y equipos de seguridad para el personal de acuerdo al área de trabajo y nivel de riesgo del dispositivo médico, se realiza el registro correspondiente.	
56.	El personal cuenta con un expediente médico que incluya examen médico inicial y exámenes periódicos.	
57.	En caso de que el personal presente enfermedad o una lesión abierta, se excluye de todo el proceso de la fabricación del producto hasta que sea diagnosticado el estado de salud por personal médico.	
58.	Cuentan con área destinada al servicio médico, está separada físicamente de las áreas de fabricación.	
59.	Se tiene establecido que el personal al salir del área de fabricación tiene que realizar cambio de uniforme.	
60.	El personal no usa joyas, ni cosméticos en las áreas de fabricación incluyendo el acondicionamiento.	
61.	Existe evidencia que el personal externo que presta servicios de asesoría, consultoría cuenta con el perfil, entrenamiento y experiencia para las actividades realizadas.	
62.	Cuentan con registros de personal externo que incluya nombre, experiencia, tipo de servicio que presta.	
63.	El personal ingiere alimentos o fuma solo en áreas autorizadas	
64.	Existe evidencia que el personal de nuevo ingreso (temporal o de base) es supervisado por personal calificado, hasta que demuestre que está calificado para realizar su función.	

COMENTARIOS

(Anotar el número del inciso que corresponda)

IX. DISEÑO Y CONSTRUCCION		Valor
65.	Cuentan con un plan que define los requerimientos del dispositivo médico con base a su clasificación de riesgo el cual incluye: los procesos empleados, los sistemas críticos y el alcance de la instalación que requieran las buenas prácticas de fabricación.	
66.	El establecimiento está diseñado, construido y conservado de acuerdo a las operaciones que en él se efectúan en base al análisis de riesgo.	
67.	Lista de cada área que incluya los requerimientos de los procesos, sistemas críticos, servicios generales y productos	
68.	El diseño de las instalaciones permite flujos unidireccionales de insumos y evita la contaminación y/o mezcla de los mismos y está descrito en un PNO.	
69.	Las áreas para: recepción, inspección y/o muestreo, pesado y/o surtido de insumos; almacén de insumos, producto a granel, producto terminado, área de fabricación y acondicionamiento, área de embarque, están definidas e identificadas	
70.	Las áreas están en función de la capacidad de producción, al nivel de seguridad y al tipo de operaciones que se destine cada una.	
71.	Cuenta con PNO que describa las medidas de seguridad y acceso controlado del personal y materiales a las áreas de almacenes, producción, acondicionamiento y laboratorio analítico. Revisar los registros correspondientes.	
72.	Las áreas se observan aseadas, ordenadas, en buen estado de mantenimiento	
73.	Si durante el curso de la construcción se realizó un cambio, este fue revisado, aprobado	

y documentado antes de la implementación	
74. Las actividades de construcción, remodelación, mantenimiento de instalaciones y edificios son programadas, documentadas y realizadas de tal manera que eviten los riesgos de contaminación, tanto a las áreas de producción como al dispositivo médico y se aplican medidas para evitarla	
75. La clasificación de las áreas se establece de acuerdo a la naturaleza del producto, del proceso, análisis de riesgo, nivel de limpieza y cumple con el apéndice normativo A.	
76. El área donde se realiza llenados asépticos y/o pruebas de esterilidad están clasificadas como ISO-Clase 5 y las áreas adyacentes se clasifican mínimo con ISO-Clase 7.	
77. Las áreas cuentan con inyección y extracción de aire que permiten un balance adecuado de presiones diferenciales evitando la contaminación del dispositivo médico.	
78. Cuenta con indicadores de presión diferencial y los registros correspondientes.	
79. Cuentan con áreas destinadas para cambio y almacenamiento de ropa de trabajo, son de fácil acceso y de acuerdo con el número de trabajadores.	
80. El proceso de producción, ensamblado y/o envasado de dispositivos médicos, en los que las condiciones ambientales afectan la calidad del producto, cumplen como mínimo con área ISO-Clase 9.	
81. Las instalaciones permiten que las condiciones de trabajo (temperatura, vibraciones, humedad, ruido, polvo, uso de solventes, etc.), no perjudiquen al dispositivo médico ni al operador, directa o indirectamente.	
82. Cumplen con los requisitos de condiciones ambientales para el almacenamiento de insumos, producto a granel y producto terminado así como las áreas clasificadas cumplen con humedad relativa no más de 65% y temperatura entre 18-25°C y cuentan con los registros correspondientes.	
83. Los servicios sanitarios son independientes de las áreas de producción, laboratorios y almacenes.	
84. Los servicios sanitarios están limpios y cuentan con ventilación natural o extracción de aire.	
85. Cuentan con mingitorios e inodoros, agua fría y/o caliente, lavabos, jabón, toallas o seca manos y bote de basura con tapa.	
86. Las instalaciones de ductos de ventilación en áreas, líneas de energía eléctrica y otros servicios inherentes a las áreas de producción se encuentran ocultas o fuera de éstas de acuerdo a la clasificación del área y nivel de riesgo del producto que permitan su mantenimiento y en caso de utilizar líquidos volátiles en las áreas productivas, se cuenta instalaciones antiexplosivas y campanas de extracción.	
87. Las áreas están iluminadas, ventiladas y cuentan con monitoreo ambiental	
88. Las áreas de producción de dispositivos médicos en donde el proceso genere polvos, cuentan con sistemas de colección.	
89. Las tuberías fijas están identificadas, en base al código de colores como se indica en la norma NOM-026-STPS-2008.	
90. El suministro de agua potable es bajo presión positiva continua y a través de tuberías adecuadas	
91. Si emplean agua para la fabricación, cuentan con sistema de descarga de aguas residuales	
92. Los drenajes conectados directamente a una coladera o alcantarilla, cuentan con una trampa o algún dispositivo que prevenga la contaminación.	
93. El establecimiento cuenta con PNO y programa para prevención, control y erradicación de fauna nociva, así como los registros correspondientes.	

94. Cuenta con comedor, separado de las áreas de fabricación

COMENTARIOS

(Anotar el número del inciso que corresponda)

X. EQUIPOS DE FABRICACIÓN	Valor
95. Los materiales de construcción de los equipos y accesorios que estén en contacto directo con disolventes, componentes de la fórmula, dispositivo médico en proceso o terminado no son de tipo reactivo, aditivo, absorbente o adsorbente de tal manera que no afecta la calidad de producto.	
96. Los equipos están colocados, delimitados y protegidos de modo que no impliquen riesgo en lugares accesibles y de acuerdo con la clase de área y el nivel de riesgo del dispositivo médico en la cual será operado. Los tanques y tolvas cuentan con cubiertas además los engranajes y partes móviles están protegidos, para evitar la contaminación del dispositivo médico,	
97. Las sustancias empleadas para la operación del equipo (lubricantes, refrigerantes u otros), no están en contacto directo con los componentes de la fórmula, envases primarios del dispositivo médico o con el producto, se adquieren con especificadores (hojas de seguridad). En caso de las que estén en contacto con el producto son grado alimenticio.	
98. Los equipos o recipientes sujetos a presión cumplen con la normatividad aplicable.	
99. Cuenta con PNO's de operación de los equipos de fabricación.	
100. Cuenta con PNO y programa de limpieza o sanitización de los equipos, que incluya nombre del operador responsable, descripción de los métodos de limpieza, equipos y materiales utilizados, método de desmontaje y montaje del equipo, lista de verificación de los puntos críticos	
101. Se realiza la supervisión y la vigencia de la limpieza antes de ser utilizado el equipo y cuentan con los registros correspondientes	
102. Los equipos están limpios, protegidos e identificados cuando no están en uso.	
103. El equipo automático, mecánico y electrónico y/o los instrumentos utilizados en el monitoreo y control de los parámetros críticos del proceso, están calibrados e inspeccionados de acuerdo a un programa.	
104. Los equipos computarizados utilizados para el control de proceso de fabricación cuentan con el sistema de protección para evitar modificaciones a las formulas o registros efectuadas por personal no autorizado.	
105. En caso de contar con programas instalados en los equipos computarizados utilizados para el control del proceso de fabricación, estos se encuentran validados.	
106. Cuentan con un respaldo actualizado de toda la información archivada en las computadoras o los sistemas relacionados, asegurando que la información emitida por estos sistemas es exacta, completa y que no existan modificaciones inadvertidas.	
MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN	
107. Cuentan con taller de mantenimiento, separado de las áreas de fabricación.	
108. Cuenta con relación de equipos de fabricación y de equipos e instrumentos analíticos incluyendo sus características y ubicación.	
109. Cuentan con PNO's, programas y registros para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, instrumentos de medición y sistemas críticos que incluya nombre del	

operador responsable, descripción, método de desmontaje y montaje del equipo y lista de verificación de los puntos críticos.	
110. Las actividades de mantenimiento de instalaciones y edificios están programadas, documentadas y realizadas de tal manera que eviten los riesgos de contaminación, tanto a las áreas de producción como al dispositivo médico.	
111. Cuenta con PNO para mantenimiento que se requiere durante la fabricación, describe las medidas para prevenir la afectación a las características de calidad de insumos del dispositivo médico en proceso y de las condiciones de las áreas.	
112. Las áreas de mantenimiento localizadas en el interior de las áreas de fabricación cumplen con las mismas condiciones aplicables a la clasificación del área y al nivel de riesgo del dispositivo médico.	
113. Cuentan con un área para almacenar herramientas, componentes de equipos y accesorios; el control se realiza de acuerdo a un PNO y existe evidencia de su aplicación.	
114. Cuentan con PNO y programa de calibración de los instrumentos de medición	
115. Los registros de calibración consideran frecuencia, método, criterios de aceptación de la calibración, identificación y están resguardados.	
116. Los equipos o instrumentos están identificados con sus etiquetas de calibración las cuales son controladas de acuerdo a un PNO.	

COMENTARIOS

(Anotar el número del inciso que corresponda)

XI. CONTROL DE LA FABRICACIÓN	
GENERALIDADES	Valor
117. Cuenta con PNO para la identificación de: los insumos, producto (terminado y en proceso), equipos y áreas utilizadas durante el proceso de fabricación: indicando nombre, clave o ambos, del dispositivo médico que se está elaborando, el número de lote o número de serie y cuando proceda, la fase de producción.	
118. Las áreas de fabricación se mantienen con el grado de limpieza y sanitización que corresponde a la clasificación y al nivel de riesgo del dispositivo médico.	
119. Cuenta con PNO de limpieza o sanitización de áreas de fabricación y acondicionamiento que incluya forma y/o frecuencia de la limpieza y sanitización de las áreas, preparación de los agentes de limpieza y sanitización, La rotación del uso de agentes de sanitización y con los registros correspondientes.	
120. Si se realizan operaciones simultáneas en una misma área de fabricación se toman las precauciones necesarias para evitar contaminación cruzada o mezclas en insumos o productos.	
ADQUISICIÓN	
121. Cuenta con sistema y PNO para la evaluación de proveedores y los registros correspondientes.	
122. Cuenta con PNO o especificaciones técnicas vigentes para la compra de insumos y los registros correspondientes	

RECEPCIÓN	
123. Los insumos, producto a granel, semiprocesado o terminado, se encuentran identificados, codificados, cerrados, sin deterioro o cualquier daño. Cuentan con certificado de análisis o de conformidad, según aplique.	
124. Los recipientes, tapas y otras partes del material de envase que entran en contacto directo con insumos, producto a granel, semiprocesado o terminado no interactúan con el material que los contienen, ni alteran la calidad de los mismos.	
125. Los insumos, producto a granel, semiprocesado o terminado, se encuentran sobre tarimas o anaqueles de tal manera que se facilite su limpieza, inspección y manejo	
ALMACENAMIENTO	
126. Cuenta con PNO para almacenamiento que incluya áreas identificadas y separación por medios físicos o sistemas de control (cuarentena, aprobado o rechazado) y los movimientos consideran el sistema de primeras entradas-primeras salidas o primeras caducidades-primeras salidas.	
127. Cuenta con PNO y plan de muestreo, análisis y aprobación de producto a granel, producto en proceso, semiprocesado y terminado.	
128. Se colocan en área identificada como retención temporal los productos que tengan fecha de caducidad vencida (insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado) para su reanálisis o destino final.	
129. Cuentan con PNO y área identificada para productos rechazados (insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado) estos son confinados, destruidos, devueltos, reprocesados o recuperados.	
130. Los registros de inventario permiten la conciliación y rastreabilidad por lote o número de serie de las cantidades recibidas contra las cantidades surtidas, en caso de existir discrepancias fuera de los límites establecidos, se emite un reporte.	
131. Cuenta con PNO para el surtido que considere que solo surtan insumos y producto terminado aprobado que el manejo se realice solo por personal autorizado, medidas para prevenir mezclas o contaminación cruzada, sistemas de identificación para fines de rastreabilidad.	
132. Los insumos son medidos, pesados o contados de acuerdo con la orden de producción, quedan registrados en la misma y son verificados por la persona que recibe.	
133. Está descrito en PNO la disposición final de envases vacíos que contenía lo que fue surtido.	
PRODUCCIÓN	
134. Cuentan con orden maestra de producción, para cada producto y presentaciones, que incluye: nombre del dispositivo médico, tamaño de lote, lista o fórmula maestra de producción incluyendo la cantidad de insumos requeridos para su producción y cuando aplique el uso y el periodo de caducidad autorizado. Autorizada por el responsable sanitario.	
135. Cuentan con procedimientos de producción para cada producto y presentación. Contiene instrucciones detalladas incluyendo: áreas, equipos, despeje de línea, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir, rendimientos teóricos máximos y mínimos en cada etapa intermedia así como al final del proceso y registro de las operaciones críticas.	
136. En caso de registrarse desviaciones en los rendimientos esperados, se documenta y realiza la investigación correspondiente	
137. Cuentan con orden de producción a la vista del personal que realiza el proceso para cada producto y presentación, las operaciones se registran al momento de llevarse a cabo y los	

resultados de las pruebas y análisis se anexan a esta. La orden está firmada por el responsable del área.	
138. Las actividades de control del producto en proceso en las áreas de producción no afectan negativamente al proceso, ni a la calidad del dispositivo médico.	
139. Existen tiempos definidos para cada etapa crítica del proceso de producción y cuando el dispositivo médico no se envasa inmediatamente, se especifican condiciones y periodo máximo de almacenamiento, basados en estudios de estabilidad y validación.	
140. Cuentan con PNO para el ingreso y trabajo en las áreas asépticas, que considere un mínimo de personas necesarias y las actividades de producción se inspeccionan desde el exterior en la medida de lo posible.	
ACONDICIONAMIENTO	
141. Cuentan con orden maestra de acondicionamiento, para cada producto y presentaciones, incluye: nombre y presentación del dispositivo médico, relación completa de los materiales con clave, tamaño de lote, cuando aplique periodo de caducidad autorizado. Autorizada por el responsable sanitario	
142. Cuentan con procedimientos de acondicionamiento para cada producto y presentación. Contiene las instrucciones completas incluyendo: áreas, equipos, despeje de línea, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir, rendimiento final y conciliación de materiales de acondicionamiento.	
143. En cada línea de acondicionamiento solo se trabaja un lote o partida y presentación de dispositivo médico, se verifica y registra que la línea se encuentra limpia y libre de materiales.	
144. Cuentan con orden de acondicionamiento para cada producto y presentación, las operaciones se registran al momento de llevarse a cabo, se anexan los resultados de las pruebas y análisis, el material lotificado/codificado devuelto se registra, concilia y destruye. La orden está firmada por el responsable del área.	
145. Cuentan con PNO que describa las acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de la identidad de los materiales o componentes, así como las condiciones de almacenamiento, en caso de que no se termine la operación de acondicionamiento y su registro.	
CONTROL DEL LOTIFICADO/CODIFICACIÓN	
146. Cuentan con PNO de lotificación/codificación que garantice la seguridad en el manejo de los materiales a lotificar/codificar y de los materiales impresos, así como las acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de la identidad de los materiales,	
147. Cuentan con PNO para la separación y destrucción del material remanente lotificado/codificado y con los registros correspondientes.	
148. Cuentan con áreas específicas para la lotificación/codificación de los materiales de acondicionado, que permitan prevenir confusiones, errores y mezclas.	
149. Cuentan con área controlada y acceso restringido para el material lotificado/codificado así como con los registros correspondientes.	
DISTRIBUCIÓN	
150. Cuentan con PNO para la distribución de los dispositivos médicos, que incluya forma y condiciones de transporte e instrucciones de almacenamiento en toda la cadena de distribución.	
151. El sistema de distribución se establece de acuerdo a las políticas de primeras entrada/caducidades-primeras salidas y cuentan con registro de distribución de cada lote de producto.	

152. Los registros de distribución contiene la siguiente información: Nombre del dispositivo médico, presentación o clave, identificación del cliente, cantidad y número de lote o serie, fecha de envío y recibo, evidencia de la recepción, garantizando la identificación e integridad de los productos	
MAQUILA	
153. Cuentan con PNO para maquilas que incluyan: las actividades y responsabilidades por ambos establecimientos.	
154. Cuentan con un documento donde se establecen las responsabilidades entre el maquilador y el titular del registro, que contenga las etapas técnicas como: producción, acondicionamiento y análisis definidas correctamente, acordadas por ambas partes.	
155. Cuenta con la evidencia documentada de la transferencia de tecnología y el titular del registro estuvo presente en el arranque de la maquila.	
156. Las etapas a maquilar son validadas en las instalaciones del maquilador de acuerdo a los procedimientos proporcionados por el titular del registro y supervisados por el mismo, para garantizar la calidad del dispositivo.	
157. El maquilador entrega el dispositivo médico maquilado dictaminado con la documentación original firmada por el responsable del área de Calidad del maquilador, conserva copia de los registros del proceso maquilado.	
158. Cuentan con los análisis realizados por el maquilador (si cuenta con la infraestructura), por el titular del registro o por un tercero autorizado para el dictamen final del dispositivo médico.	

COMENTARIOS

(Anotar el número del inciso que corresponda)

XII. LABORATORIO ANALÍTICO	Valor
159. El laboratorio de control analítico está separado físicamente de las áreas de producción y de los almacenes.	
Cuentan con áreas físicamente separadas y cumplen con especificaciones técnicas para:	
160. Control fisicoquímico	
161. Pruebas biológicas	
162. Microbiológicas	
163. Prueba de esterilidad	
164. Instrumentación	
165. Bioterio	
166. Los equipos analíticos y/o instrumentos están instalados de tal forma que las condiciones de trabajo (temperatura, vibraciones, humedad, ruido, polvo, uso de solventes, etc.), no perjudican su funcionalidad.	
167. Cuentan con instalaciones para análisis en proceso dentro de las áreas de producción, están identificadas, el equipo analítico no se ve afectado por el proceso y viceversa.	
168. Cuentan con PNO para la limpieza y sanitización del área de microbiología y/o bioterio, cuando aplique y con los registros correspondientes.	
169. La eficacia de los agentes sanitizantes es demostrada y aprobada por control de calidad.	

170. Cuentan con métodos de análisis y/o prueba validados, especificaciones vigentes y escritas para el análisis y dictamen de insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado.	
171. Cuentan con registros de los análisis efectuados a: insumos, producto en proceso y terminado	
172. Cuenta con PNO para realizar monitoreo ambiental y con los registros correspondientes	
173. Cuentan con un PNO para la limpieza, mantenimiento, y operación de cada uno de los instrumentos y equipos utilizados en el laboratorio analítico y cuando aplique para su calibración, contrastación o calificación y los registros correspondientes.	
174. Cuenta con PNO para el correcto manejo, identificación, preparación, valoración y revaloración (cuando aplique), almacenamiento y disposición final de sustancias o materiales de referencia, reactivos, soluciones, cepas y medios de cultivo empleados en el laboratorio y los registros correspondientes	
175. Los reactivos empleados en el laboratorio analítico se preparan de acuerdo con la FEUM, suplementos vigentes, farmacopeas reconocidas internacionalmente, otra bibliografía científica reconocida internacionalmente o método validado del fabricante, revisar registros.	
176. La lotificación/codificación de los materiales se inspecciona por el personal del área de calidad y se registra.	
177. El responsable sanitario supervisa que los análisis se realicen de acuerdo a la legislación (FEUM, suplemento de dispositivos, Normas Oficiales Mexicanas correspondientes, legislación internacional o métodos validados del fabricante y el cumplimiento de los procedimientos para aprobar o rechazar los insumos a lo largo de todo el proceso.	
178. El responsable sanitario supervisa el cumplimiento de los PNO's de calidad y aprueba toda la documentación técnica que pueda afectar la calidad del proceso o dispositivo médico.	
179. El responsable sanitario Supervisa la asignación de fechas de reanálisis a las materias primas y fecha de caducidad a los dispositivos médicos.	

COMENTARIOS

(Anotar el número del inciso que corresponda)

XIII. LIBERACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO	Valor
180. Cuentan con PNO para liberación del producto terminado que describa el proceso completo de revisión del expediente del lote de fabricación o del número de serie por el área de Calidad.	
181. El área de Calidad emite el dictamen para la liberación del producto terminado.	
182. Cuentan con expedientes de cada lote fabricado que incluya: registros de fabricación, acondicionamiento y controles de acuerdo con los documentos maestros vigentes, el cual permite la trazabilidad, revisión y dictamen por control de calidad, se conservan durante los plazos definidos.	
183. Para efectuar la liberación del producto terminado se revisa la orden de producción y acondicionamiento, así como los registros, resultados analíticos, etiquetas y demás documentación involucrada con el acondicionamiento de cada lote y presentación, comprobando que se han cumplido con las condiciones, controles instrucciones y especificaciones de proceso establecidas.	
184. Para la liberación del producto, además de la revisión del expediente se considera: que no haya cambios que impacten la calidad del producto abiertos, la revisión de los resultados	

del programa de monitoreo ambiental, se verifica la toma de muestras de retención (cuando aplique), revisión de desviaciones.	
185. El responsable sanitario supervisa la conservación de expedientes, registros de análisis y de distribución de cada lote hasta un año después de la fecha de caducidad del dispositivo.	
186. Cuentan con área específica con acceso controlado para el resguardo de los registros y reportes generados en la fabricación y comercialización de los dispositivos médicos.	
MUSEO DE MUESTRAS	
187. Cuentan con PNO para conservación de muestras de retención por lote que considere la cantidad suficiente para realizar dos análisis completos excepto la prueba de esterilidad y las muestras están identificadas con nombre y número de lote.	
188. Cuentan con área para muestras de retención de materias primas y de cada lote de dispositivo médico terminado (cuando aplique). Se almacenan en las condiciones indicadas en la etiqueta del dispositivo médico terminado o a temperatura ambiente, se retienen por cinco años o un año después de la vida útil del producto (fecha de caducidad)	

COMENTARIOS

(Anotar el número del inciso que corresponda)

XIV. VALIDACIÓN	Valor
PLANEACIÓN PARA LA VALIDACIÓN	
189. Cuenta con análisis de riesgos del dispositivo médico, para establecer el alcance de la validación. Definidos en un plan los requerimientos del dispositivo médico que incluya los procesos empleados, los sistemas críticos y el alcance de la instalación.	
190. Cuenta con un Plan Maestro de Validación (PMV) o el equivalente y está autorizado por el responsable sanitario.	
191. El Plan Maestro de Validación (PMV) o el equivalente, incluye al menos: procesos de producción (incluyendo ensambles y sus verificaciones), procesos de empaque primario, procesos o métodos de limpieza, equipo de producción y de acondicionamiento, métodos analíticos, programas o aplicaciones computacionales que impactan a la calidad del producto, sistemas críticos.	
192. El PMV contiene: política de validación, estructura organizacional y responsabilidades para las actividades de validación, resumen de las instalaciones, sistemas, equipo y procesos a validar, formatos, planeación y programación, control de cambios, referencia a documentos existentes,	
193. El PMV indica: Vigencia, Alcance, Objetivos, Mantenimiento del estado validado (Revalidación)	
DOCUMENTACIÓN	
194. Los protocolos de validación especifican: pasos críticos, calendario, responsables de los procesos críticos y criterios de aceptación. Esta revisado por el responsable del proceso o sistema y aprobado por el responsable sanitario antes de su ejecución.	
195. Los reportes de los protocolos de validación, contienen: resultados obtenidos, desviaciones observadas y conclusiones, se incluyen los cambios necesarios para corregir las deficiencias. Los reportes de validación están aprobados por el responsable del proceso o	

sistema y por el responsable sanitario.	
196. Los cambios a los protocolos están documentados con la justificación apropiada, revisados por el responsable del proceso o sistema y aprobados por el responsable del área de Calidad.	
CALIFICACIÓN	
197. Las instalaciones están calificadas en diseño (CD), se documenta y demuestra el cumplimiento	
198. Los sistemas críticos están calificados en diseño (CD), se documenta y demuestra el cumplimiento	
199. Los equipos están calificados en diseño (CD), se documenta y demuestra el cumplimiento.	
200. Las instalaciones están calificadas en instalación (CI), se documenta y demuestra el cumplimiento	
201. Los sistemas críticos están calificadas en instalación (CI), se documenta y demuestra el cumplimiento	
202. Los equipos están calificados en instalación (CI), se documenta y demuestra el cumplimiento.	
203. La calificación de instalación incluye como mínimo: Construcción o modificación de áreas; instalación de equipo, tubería, servicios e instrumentación revisados contra los planos y especificaciones vigentes de ingeniería; recopilación y cotejo de las instrucciones de operación, trabajo y de los requerimientos de mantenimiento del proveedor; requerimientos de calibración; verificación de los materiales de construcción.	
204. Se inicia la calificación de operación hasta tener resultados satisfactorios de la calificación de instalación.	
205. Las instalaciones están calificadas en operación (CO), se documenta y demuestra el cumplimiento	
206. Los sistemas críticos están calificadas en operación (CO), se documenta y demuestra el cumplimiento	
207. Los equipos están calificados en operación (CO), se documenta y demuestra el cumplimiento.	
208. La calificación de operación (CO) contiene: Pruebas que incluyen una condición o un conjunto de condiciones que abarcan límites de operación superiores e inferiores o las condiciones del "peor escenario",	
209. Al término de la calificación de operación (CO) se ratifica o modifica los procedimientos de calibración, operación y limpieza, la capacitación del operador y los requerimientos de mantenimiento preventivo.	
210. Se inicia la calificación de ejecución o desempeño (CE) hasta tener resultados satisfactorios de la calificación de operación, se justifica si la calificación de operación y desempeño se realizan en forma simultánea.	
211. Las instalaciones, equipos y sistemas, se califican en la ejecución o desempeño (CE), de acuerdo a los parámetros y especificaciones de los procesos y productos específicos, se documenta y demuestra el cumplimiento.	
212. La CE incluye: Pruebas y materiales utilizados en la producción, sustitutos calificados o productos simulados, que incluyan una condición o conjunto de condiciones que abarquen límites de operación superiores e inferiores o las condiciones del "peor escenario";	
213. Las instalaciones, equipos y servicios calificados cumplen con los parámetros y límites de operación establecidos y se cuenta con los PNO's requeridos.	

VALIDACIÓN DE PROCESO	
214. La validación del proceso se concluyó antes de la distribución y venta del producto	
215. La validación de proceso se efectuó con un mínimo de tres corridas o lotes consecutivos y los resultados fueron satisfactorios.	
216. Los parámetros críticos son controlados y monitoreados durante los estudios de validación.	
217. En caso de haber realizado validación retrospectiva ¿está justificada y documentada? Considera: número de corridas o lotes suficientes en base al análisis de riesgo del dispositivo médico, con resultados satisfactorios, no hubo cambios en los procesos y todos los elementos involucrados en los procesos de fabricación fueron previamente calificados y/o validados. No aplicable a procesos y sistemas críticos.	
218. La validación concurrente ejecutada en circunstancias excepcionales, se realizó durante la producción de rutina, quedo documentado y todos los elementos que se involucraron en los procesos de fabricación, están calificados y/o validados.	
219. Las instalaciones, sistemas y equipos a utilizar están calificados y los métodos analíticos validados.	
220. El personal involucrado en las actividades de validación está capacitado y calificado, cuentan con los registros correspondientes.	
VALIDACIÓN DE LA LIMPIEZA	
221. La validación de la limpieza confirma la efectividad del procedimiento o método de limpieza para las áreas productivas y superficies que tienen contacto directo con el producto	
222. Si varios productos son procesados en el mismo equipo, se usa el producto representativo para la validación o el criterio del "peor escenario". Los límites establecidos o criterios de aceptación son alcanzables y verificables	
223. Los patrones actuales de uso del equipo corresponden a los utilizados en el estudio de validación.	
224. Los métodos analíticos validados son lo suficientemente sensibles para detectar y cuantificar los límites de detección y cuantificación del residuo o contaminante al nivel aceptable establecido.	
225. Se realizan al menos tres corridas consecutivas del procedimiento de limpieza con resultados satisfactorios, para demostrar que el método está validado.	
MÉTODOS ANALÍTICOS	
Los métodos analíticos están validados para:	
226. Evaluación de materias primas	
227. Evaluación de producto a granel, en proceso y terminado	
228. Evaluación del proceso	
229. Pruebas de estabilidad	
230. Los métodos farmacopeicos o reconocidos internacionalmente o validados internamente por casa matriz o corporativo, utilizados para evaluar la conformidad de materias primas, producto procesado o producto terminado demuestran la adecuabilidad del método.	
SISTEMAS COMPUTACIONALES	
Están validados los sistemas y aplicaciones computacionales que impactan en la calidad del producto relacionado con:	
231. Transferencias de insumos y producto	
232. Disposición de insumos y producto	
233. Control de procesos e instrumentos analíticos	

234. Control de sistemas críticos	
235. Cuentan con procedimientos y controles para asegurar la autenticidad, integridad y cuando aplique confidencialidad de los registros electrónicos empleados en la creación, modificación, mantenimiento, archivo, recuperación y/o transmisión de estos y que las firmas electrónicas no puedan ser declaradas como no genuinas.	
236. Los controles de los sistemas aseguran la exactitud, confiabilidad, funcionalidad, consistencia y la habilidad para distinguir entre registros inválidos o alterados	
237. La protección de los registros permite su recuperación en forma rápida y exacta durante todo el periodo de conservación de estos.	
238. El acceso al sistema solo permite a personas autorizadas	
FIRMAS ELECTRÓNICAS	
239. Cuentan con un sistema de información asociada a firmas electrónicas que indique claramente el nombre con letra de molde de la persona que firma, la fecha y hora de ejecución y el propósito por el que se tomó, este sistema permite verificar que sean vigentes y equivalentes a la firma autógrafa y es única para cada persona.	
240. En caso de emplear firmas electrónicas que no estén basadas en biométricas, utilizan al menos dos elementos distintos para cada acceso.	
241. Los códigos de identificación y contraseñas son renovados y revisados periódicamente.	
242. Cuentan con procedimientos aprobados para el caso de contingencias tales como fichas, tarjetas y otros dispositivos perdidos, hurtados o desaparecidos que lleven o generen información de códigos de identificación o contraseñas	
VALIDACIÓN DE SISTEMAS Y PROCESOS CRÍTICOS	
Cuenta con validación de los siguientes sistemas y procesos críticos:	
243. Agua purificada.	
244. Agua para fabricación de inyectables.	
245. Aire (comprimido)	
246. Aire ambiental	
247. Vapor limpio	
248. Esterilización (por medios físicos o químicos)	
249. Llenado simulado	
250. Otros	
251. Cuentan con PNO's para las operaciones relacionadas con los sistemas críticos	
252. Cuentan con indicadores y alarmas para detectar fallas en los sistemas críticos, se toman las medidas necesarias de acuerdo al PNO correspondiente	
CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES DE INSUMOS O SERVICIOS QUE IMPACTEN DIRECTAMENTE EN LA CALIDAD DEL PRODUCTO.	
253. Los proveedores están aprobados y cuentan con evidencia documentada del desempeño histórico del proveedor en cuanto a la calidad de cada uno de los insumos suministrados.	
254. Cuentan con auditorias realizada a los proveedores, para verificar el nivel de calidad en sus procesos, productos y servicios.	
255. Cuentan con estudios estadísticos entre los resultados proporcionados por el proveedor en su certificado de análisis y los resultados obtenidos en la evaluación de acuerdo con la especificación correspondiente, para demostrar equivalencia, cuando aplique.	
256. El responsable sanitario supervisa la aprobación de proveedores de acuerdo a lo establecido en el sistema de gestión de calidad	
MANTENIMIENTO DEL ESTADO VALIDADO	
El estado validado se mantiene mediante el cumplimiento de los siguientes sistemas y	

programas de soporte:	
257. Sistema de control de cambios	
258. Programa de calibración	
259. Programa de mantenimiento preventivo	
260. Calificación de personal	
261. Programa de auditorías técnicas	
262. Sistema de acciones preventivas y correctivas	
263. Se lleva a cabo una recalificación o revalidación cuando hay cambios significativos en los programas y sistemas mencionados	
264. Se tiene establecida la vigencia de las calificaciones y las validaciones en los protocolos correspondientes.	

COMENTARIOS

(Anotar el número del inciso que corresponda)

XV. ESTUDIOS DE ESTABILIDADES	Valor
Si el dispositivo médico requiere estudios de estabilidad para demostrar su funcionalidad y las características de calidad durante su vida útil se realizan:	
265. Estudios de Estabilidad Acelerada.	
266. Estudios de estabilidad a largo plazo	
267. Cuentan con estudio de envejecimiento acelerado para productos estériles	
268. Están sujetos a procedimientos estándar de producción los lotes fabricados para realizar los estudios de estabilidad	
269. El Protocolo del estudio incluye como mínimo: Nombre del dispositivo médico, descripción, número de lote, presentación y concentración (si procede), y cuando aplique: tamaño, composición del envase o empaque primario; condiciones del estudio, tiempos de muestreo y análisis, parámetros de prueba, criterios de aceptación (o bien especificaciones para estabilidad), referencia de los métodos analíticos o de prueba por parámetro y su validación (si procede), diseño reducido de análisis, cuando se justifique.	
270. El informe del estudio incluye como mínimo: Nombre del dispositivo médico, así como presentación y concentración (si procede); número de lote, fecha de fabricación y cuando aplique tamaño del lote, resultados analíticos por condición de almacenamiento y fecha de análisis. Cuando aplique: datos individuales, el promedio, la desviación estándar y el coeficiente de variación; evaluación de los datos; incluir gráficas (si procede); métodos estadísticos y fórmulas utilizadas (si procede), resultado del análisis estadístico, conclusiones y propuesta del periodo de caducidad.	
271. Los estudios se llevan a cabo en el mismo envase primario propuesto para su almacenamiento y distribución, los análisis se realizan por duplicado.	
272. Cuentan con programa de estabilidades avalado o autorizado por el Responsable Sanitario.	
273. Se confirma la estabilidad del producto en el dispositivo médico respecto al original, cuando existe: un cambio de formulación sin involucrar el principio activo, para productos formulados o cambio en el envase primario, de acuerdo a las características y riesgo del producto.	

COMENTARIOS

(Anotar el número del inciso que corresponda)

XVI. DEVOLUCIONES Y QUEJAS	Valor
274. Cuenta con PNO para la atención a quejas donde se describe: atención de todas las quejas, identificar la causa de la queja, definir acciones correctivas y preventivas a realizar, notificar a la autoridad sanitaria si se requiere, forma y tiempo de respuesta al cliente.	
275. Los registros de quejas incluyen: Nombre del dispositivo médico, presentación o clave, número de lote o serie, fecha de recepción, cantidad de producto involucrado, motivo, nombre y domicilio del quejoso, resultado de la investigación y acciones tomadas	
276. El responsable sanitario supervisa la atención de las quejas, la implementación de acciones correctivas y preventivas, y que se establezca un sistema para medir la efectividad de las acciones empleadas.	
277. Cuenta con PNO para el manejo de devoluciones.	
278. Los registros de devoluciones contiene la siguiente información: Nombre del dispositivo médico, presentación o clave, número de lote o serie, cantidad devuelta, fecha y motivo de la devolución, nombre y dirección de quien devuelve, dictamen y destino final del dispositivo médico, este dictamen está avalado por el área de calidad. .	
279. Las devoluciones se colocan en retención temporal y son evaluados por el área de control de calidad para determinar su disposición.	

COMENTARIOS

(Anotar el número del inciso que corresponda)

XVII. RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO	Valor
280. Existe un sistema para retiro de producto de mercado de manera oportuna y efectiva en caso de alerta sanitaria para productos que están fuera de especificación	
281. Cuenta con PNO para el retiro de dispositivos médicos del mercado.	
282. El procedimiento incluye las actividades para iniciar un retiro de mercado rápidamente a todos los niveles, almacenamiento del producto retirado, notificación a las autoridades sanitarias, revisión de los registros de distribución de producto para venta o estudios clínicos, que permitan un retiro efectivo	
283. El responsable sanitario coordina el retiro y asegura su ejecución.	
284. El sistema de retiro de producto del mercado incluye la verificación continua del proceso de retiro.	
285. El reporte final incluye la conciliación entre la cantidad distribuida y la cantidad recuperada, las acciones que deben tomarse para evitar recurrencia y el destino final del producto.	

COMENTARIOS

(Anotar el número del inciso que corresponda)

XVIII DESTRUCCIÓN Y DESTINO FINAL DE RESIDUOS CONTAMINANTES Y/O PELIGROSOS	Valor
<p>286. Cuentan con PNO para el cumplimiento de las disposiciones legales vigentes en materia ecológica y sanitaria para el destino final de residuos contaminantes y/o peligrosos, notificando a las autoridades correspondientes cuando aplique así como con los registros correspondientes.</p>	

COMENTARIOS

(Anotar el número del inciso que corresponda)

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:		

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