

COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA ALMACENES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Con venta y/o distribución de:					
Acondicionamiento depósito y distribución de material de curación.		Equipo médico, prótesis, instrumental, órtesis, ayudas funcionales.		Materiales quirúrgicos	
Agentes de diagnóstico		Insumos de uso odontológico		Productos higiénicos	

NOTA: Marcar con una "X" la opción que aplique

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

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

Días laborales: L M M J V S D

Horario de labores: de ____ a ____ horas

Turnos: _____

Descripción de actividades en el establecimiento:

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
----------------------	------------------------------	--------------------------------	----------------------	------------------------

I. CONTROL ADMINISTRATIVO.

PUNTO A VERIFICAR	Valor
-------------------	-------

1. Aviso de Funcionamiento No.	
---------------------------------------	--

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

Giros:

Clasificación:

2. Si procede Aviso de Responsable No. entrada	_____	
Fecha		
Nombre		
Horario		
3. El rótulo de identificación del establecimiento cuenta con nombre completo de razón social y giros. Datos de Responsable si procede.		

COMENTARIOS

(Detallar anomalías sanitarias anotando el número que corresponda)

II. INSTALACIONES FÍSICAS.

PUNTO A VERIFICAR	Valor
-------------------	-------

4.	Se encuentran independientes de casa habitación.	
5.	Los elementos de la construcción expuestos al exterior son resistentes al medio	

	ambiente y a la fauna nociva.	
6.	Las áreas de oficina, comedor, servicios sanitarios, distribución, almacenes, área de acondicionamiento están separadas e identificadas.	
7.	El establecimiento se observa aseado, ordenado y en buen estado de mantenimiento y conservación.	
8.	Los acabados de paredes, pisos y techos dentro de las áreas de operación y almacenamiento cumplen requisitos de textura, facilidad de limpieza e impermeabilidad.	
9.	Los almacenes garantizan la conservación y manejo adecuado de insumos (áreas de cuarentena, aprobado y rechazo)	
10.	Los almacenes cuentan con tarimas y/o anaqueles en buen estado.	
11.	La iluminación natural y/o artificial es suficiente y adecuada a la naturaleza del trabajo y las instalaciones no presentan riesgo.	
12.	La ventilación es adecuada para evitar calor excesivo, condensación de vapor y polvo.	
13.	Se cumple con los criterios de buenas prácticas de higiene para prevención y control de fauna nociva.	
14.	Si el proceso o el área lo requiere, se cuenta con instrumentos y registros de temperatura y humedad relativa.	
15.	Cuentan con refrigerador para uso exclusivo de los dispositivos médicos que lo ameritan.	
16.	Presentan registro de temperatura de refrigeradores y/o cámaras de refrigeración.	

COMENTARIOS

(Detallar anomalías sanitarias anotando el número que corresponda)

III. INSTALACIONES SANITARIAS.

PUNTO A VERIFICAR		Valor
17.	Los servicios sanitarios son suficientes e independientes de las áreas de almacén.	
18.	Los baños cuentan con agua corriente, lavabos, jabón, toallas o secamanos, bote de basura con tapa.	
19.	Los servicios sanitarios están limpios y cuentan con ventilación natural o extracción de aire.	

COMENTARIOS

(Detallar anomalías sanitarias anotando el número que corresponda)

IV. ORDEN DE ACONDICIONAMIENTO.

PUNTO A VERIFICAR		Valor
20.	Incluye nombre producto, No. Lote, fecha en que se inicia y termina el proceso, cantidad de cada uno de los materiales de acondicionamiento y su número de análisis.	
21.	Presenta control del acondicionamiento de acuerdo al proceso que se realice.	
22.	Cuentan con área y registros para servicios de reparación y/o mantenimiento de equipo médico	
23.	El establecimiento cuenta con libreta de control y/o sistema automatizado electrónico y registros correspondientes del equipo médico usado importado.	

COMENTARIOS

(Detallar anomalías sanitarias anotando el número que corresponda)

V. EXPEDIENTES DE REGISTRO SANITARIO.		
PUNTO A VERIFICAR		Valor
24.	Los productos que ameritan presentan registro sanitario o solicitud del mismo, anexar lista.	
25.	Conservan en orden los documentos de registro (oficio registro, marbetes aprobados, modificación a condiciones de registro).	
26.	Por revisión al azar de los productos, los marbetes corresponden con los autorizados por la Secretaría de Salud para los mismos.	

COMENTARIOS

(Detallar anomalías sanitarias anotando el número que corresponda)

VI. MANUALES.		
PUNTO A VERIFICAR		Valor
27.	Manual de limpieza para áreas	
28.	Manual de procedimientos de destino final de productos caducos, deteriorados y/o rechazados.	
29.	Manual de procedimientos de operación de almacenes.	
30.	Manual de procedimientos para el servicio de reparación y mantenimiento.	

COMENTARIOS

(Detallar anomalías sanitarias anotando el número que corresponda)

VII. PERSONAL.		
PUNTO A VERIFICAR		Valor
31.	Evidencia documentada de capacitación del personal para realizar actividades.	
32.	Utiliza vestimenta adecuada y labora en condiciones higiénicas.	
33.	Utiliza equipo necesario de protección según sus actividades.	

COMENTARIOS

(Detallar anomalías sanitarias anotando el número que corresponda)

VIII. APÉNDICE NORMATIVO PARA ALMACÉN DE ACONDICIONAMIENTO DE ALCOHOL.		
PUNTO A VERIFICAR		Valor
34.	Cuenta con laboratorio de control de calidad.	
35.	Presenta análisis de control de laboratorio auxiliar.	
36.	El área de envasado cuenta con extractor.	
37.	El área de envasado cuenta con máquina llenadora, si procede con motor antiexplosivo	
38.	Cuenta con filtros para evitar partículas en suspensión.	
39.	Los tanques de almacenamiento están debidamente aterrizados.	
40.	Extintores, lámparas antiexplosivas y enchufes antiestáticos y de seguridad.	
41.	No existen sustancias tóxicas ni alcohol metílico.	
42.	Cuentan con leyendas de precaución.	

VIII. APÉNDICE NORMATIVO PARA ALMACÉN DE ACONDICIONAMIENTO DE ALCOHOL.

43.	Manuales de control de calidad y seguridad.	
44.	Registro de ausencia de metanol por cada lote envasado.	

COMENTARIOS

(Detallar anomalías sanitarias anotando el número 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:

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 el 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

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