

COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA

ACTA DE VERIFICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA PREPARACIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEZCLAS ESTÉRILES: NUTRICIONALES Y MEDICAMENTOSAS

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)

Instrucciones:

Se deberán anotar los valores dentro de los cuadros 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

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: _____

Número total de empleados: _____

Número de empleados en área de producción y/o servicio: _____

Descripción de actividades del establecimiento:

I. ORGANIZACIÓN DE UN ESTABLECIMIENTO		
PUNTO A VERIFICAR		Valor
1.	¿Cuentan con una organización administrativa y técnica que corresponda en características y capacidad al tipo y volumen de mezclas estériles que preparan?	
2.	Cuentan con organigrama(s) del establecimiento que incluya(n):	
2.1	¿Está actualizado?	
2.2	Nombre del departamento o área?	
2.3	¿Nombre y profesión (abreviada) del responsable de cada departamento o área?	
2.4	¿Línea de reporte entre cada uno de los departamentos o áreas?	
2.5	¿Indica que los responsables de mayor jerarquía de la unidad de preparación y la unidad de calidad no reportan o depende uno del otro?	
3.	¿El responsable sanitario ocupa el mayor nivel jerárquico de la unidad de calidad?	
3.1	¿Reporta directamente al puesto más alto del establecimiento?	
4.	¿Cuenta con documento por escrito en donde el responsable designe a las personas, que lo suplirán en sus funciones, en caso de ausencia o ante cualquier eventualidad?	
5.	¿El responsable de la unidad de preparación es un profesionista en el área farmacéutica, química y/o biológica y cuenta con título y cédula profesional?	
6.	¿El responsable de la unidad de calidad es un profesionista en el área farmacéutica, química y/o biológica y cuenta con título y cédula profesional?	
7.	El responsable de la unidad de preparación, se encarga que las mezclas se preparen de acuerdo a:	
7.1	¿Documentos autorizados?	
7.2	¿Procedimientos normalizados de operación?	
7.3	¿Que las áreas, equipos y sistemas críticos cumplan con lo indicado en la NOM-249-SSA-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación?	
8.	El responsable de la unidad de calidad, realiza las siguientes funciones:	
8.1	Adquirir los medicamentos e insumos utilizados en la preparación de mezclas solo con proveedores aprobados?	
8.2	¿Qué las mezclas se preparen conforme a información técnica y científica para garantizar que se conservan la seguridad, potencia, dosificación, pureza, estabilidad y calidad?	
8.3	¿Qué se cumplan con los procedimientos establecidos?	
8.4	¿Contar con la validación del proceso de preparación?	
8.5	Contar con la validación de los sistemas críticos involucrados?	
8.6	¿Conservar toda la documentación de los lotes de mezclas preparadas?	
8.7	¿Qué de cada queja o devolución se realicen las investigaciones, se implementen las medidas y se realice el seguimiento correspondiente?	
8.8	¿Qué de cada desviación o no conformidad se realicen las investigaciones, se implementen las medidas y se realice el seguimiento correspondiente?	
8.9	¿Evaluar y aprobar a proveedores de acuerdo a PNO que considere la normatividad vigente?	
8.10	¿Que el equipo que se utiliza para medir, mezclar, esterilizar y purificar se encuentre limpio, exacto, calibrado y con calificación vigente para el uso efectivo que se le intenta dar?	
8.11	¿Que el envase seleccionado para la mezcla, sea el apropiado para preservar la esterilidad y potencia hasta la fecha límite de utilización o administración?	
8.12	¿Qué los procesos de inspecciones de calidad post-mezclado, se realicen según PNO?	
8.13	¿Autorizar la fecha límite de utilización o administración de las mezclas preparadas?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

II. PERSONAL		
PUNTO A VERIFICAR		Valor
9.	¿Cuentan con documento que especifique las responsabilidades y obligaciones del personal?	
10.	¿La capacitación y entrenamiento se realiza de acuerdo a un programa continuo y actualizado?	
10.1	¿El programa incluye al menos inducción al puesto, buenas prácticas de fabricación, conocimiento de los PNO y seguridad?	
11.	El programa incluye:	
11.1	¿Contenido?	
11.2	¿Participantes?	
11.3	¿Frecuencia?	
12.	¿El personal que labora en las áreas preparación (incluyendo el de limpieza y el de mantenimiento) recibe capacitación en: Conceptos básicos de microbiología, Técnicas asépticas y Reglas de higiene para productos estériles?	
13.	¿Se califica las habilidades del personal para preparar asépticamente las mezclas?	
14.	¿El personal de preparación de mezclas está capacitado en el llenado aséptico antes de iniciar sus actividades?	
14.1	¿Se recalifica anualmente?	
15.	¿El personal cumple con los PNO descritos en el manual de calidad?	
16.	¿El personal utiliza la indumentaria de trabajo limpia y confortable, que evite la contaminación de los productos y áreas de preparación, de acuerdo a lo establecido en el PNO?	
16.1	¿El personal utiliza el equipo de protección que evite riesgos de salud ocupacional, de acuerdo a lo establecido en el PNO?	
16.2	¿La ropa utilizada en las áreas de preparación de mezclas es previamente lavada y esterilizada?	
17.	En caso de manejar productos de alto riesgo, ¿Cuentan con PNOs de lavado de indumentaria, en donde se consideren la medidas de inactivación y seguridad correspondientes?	
18.	¿La disposición final de la indumentaria desechable se realiza de acuerdo a PNO?	
19.	¿Cuentan con los registros de exámenes médicos practicados al personal de nuevo ingreso?	
20.	¿Realizan exámenes médicos dos veces al año al personal que labora en las áreas de preparación de mezclas de acuerdo a PNO?	
20.1	¿El personal que realiza la inspección para el control de partículas de mezclas estériles debe someterse a controles semestrales de agudeza visual?	
20.2	¿Realizan exámenes médicos después de ausencia del personal por enfermedades transmisibles?	
20.2.1	¿Toman las medidas necesarias en caso de diagnóstico positivo?	
20.2.2	¿Cuentan con registros cronológicos de los puntos anteriores?	
21.	El personal que padece infecciones, enfermedad contagiosa, lesiones abiertas o reacción de hipersensibilidad a algún insumo utilizado en las preparaciones, diagnosticadas por examen médico o supervisión física ¿Son excluidos del contacto con insumos, componentes y procesos, que afecten la inocuidad o la calidad de las preparaciones de acuerdo a lo que señala el PNO?	
22.	El personal en estado de gravidez, lactancia o que haya estado expuesto a radiación o quimioterapia por tratamiento ¿Tienen acceso restringido a las áreas de preparación de	

mezclas que contienen medicamentos citostáticos, antivirales y retrovirales?	
23. ¿Se cuenta con PNO que indique que el personal que sale de las áreas de proceso de preparación y dispensación de medicamentos debe cambiar su ropa de trabajo por la de calle para volvérsela a poner al momento de regresar al área de labores correspondiente?	
24. ¿Está restringido el uso de joyas y cosméticos dentro de las áreas de producción y acondicionamiento, de acuerdo a lo que señala el PNO?	
25. ¿Tienen establecidas las reglas de conducta del personal, que contemple la prohibición del consumo de alimentos, bebidas y cigarrillos dentro de las áreas de preparación y se cumplen?	
26. ¿El personal no guarda alimentos y bebidas en las gavetas destinadas al guardado de sus pertenencias y accesorios de trabajo?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

III. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
27. ¿Todos los documentos están escritos en español?	
27.1 ¿Son legibles?	
27.2 ¿La redacción y vocabulario son sencillos y de fácil comprensión?	
27.3 ¿Indican tipo, naturaleza, propósito o uso del mismo?	
27.4 ¿Se observan alteraciones en los documentos originales?	
28. La documentación se archiva en forma tal ¿Qué su acceso sea fácil y rápido?	
29. ¿Cuentan con un sistema de control que permita la revisión, modificación, cancelación y distribución de los documentos?	
29.1 Cuentan con PNO detallado que indique:	
29.1.1 ¿Personal involucrado?	
29.1.2 ¿Responsabilidades que aseguren la distribución de los documentos vigentes?	
29.1.3 ¿Seguimiento de la documentación actualizada?	
29.1.4 ¿Cancelación y retiro de la documentación obsoletos?	
29.1.5 ¿Personal responsable de dar el seguimiento?	
30. Los PNO contienen la siguiente información:	
30.1 ¿Objetivo?	
30.2 ¿Alcance?	
30.3 ¿Responsabilidad?	
30.4 ¿Desarrollo del proceso?	
30.5 ¿Referencias bibliográficas?	
30.6 ¿Firmas de las personas que los elaboran, revisan?	
30.7 ¿Autorización por el responsable sanitario?	
30.8 ¿Número secuencial que refleje su actualización?	
30.9 ¿Fecha de emisión, revisión y de aplicación?	
31. ¿Todas las actividades realizadas de acuerdo a un PNO están documentadas?	
32. ¿Se cuenta con suficiente espacio para el registro de datos en los documentos técnicos que así lo requieran?	
32.1 ¿El resguardo de los registros de preparación, acondicionado, control y distribución de los medicamentos dispensados es de un año a partir de su preparación?	
33. El establecimiento cuenta como mínimo con los siguientes documentos:	
33.1 ¿Licencia sanitaria expedida por la Secretaría de Salud?	
33.2 ¿Aviso del responsable sanitario presentado ante la Secretaría de Salud?	
33.3 ¿Edición vigente de la FEUM, así como los suplementos correspondientes?	
33.4 ¿Cuentan con libros de control de estupefacientes y psicotrópicos?	
33.4.1 ¿Están autorizados?	

33.4.2 ¿Están actualizados?	
33.4.3 ¿Los registros se llevan de acuerdo a la normatividad vigente?	
33.5 ¿Cuentan con documentos oficiales que comprueban la legítima tenencia de estupefacientes y psicotrópicos se conservan por lo menos durante 3 años?	
33.6 ¿Planos actualizados de la distribución del establecimiento?	
33.7 ¿Planos actualizados de los sistemas críticos?	
33.8 ¿Relación del equipo e instrumentos de preparación y medición?	
34. Se cuenta con expediente de cada medicamento o insumo utilizado en las mezclas estériles, que incluya:	
34.1 ¿Fotocopia o fotografía del envase primario y su etiqueta?	
34.2 ¿Instructivo de uso del medicamento o insumo?	
34.3 ¿Especificaciones de calidad del producto?	
34.4 ¿Información técnica y científica de la estabilidad del medicamento en mezclas?	
34.5 ¿Información científica del uso clínico del producto?	
35. Cuentan con expediente de preparación para cada mezcla que incluya como mínimo:	
35.1 ¿Prescripción médica?	
35.2 ¿Orden de preparación, mediante la cual pueda comprobarse que el producto fue preparado e inspeccionado de acuerdo con los procedimientos y las instrucciones descritas en el manual de calidad?	
35.3 ¿Nombre del profesional farmacéutico que llevó a cabo la revisión de la prescripción médica, la dosis y la compatibilidad de los componentes?	
35.4 ¿Revisión y aprobación de la preparación de la mezcla por el profesional farmacéutico?	
35.5 ¿Nombre del personal que la preparó?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

IV. INSTALACIONES	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
36. ¿El establecimiento está localizado, diseñado, construido y conservado de acuerdo a las operaciones que en él se efectúan?	
37. ¿Las áreas poseen el tamaño, diseño y construcción para efectuar la preparación y acondicionamiento?	
38. Los flujos de personal, insumos, productos y desechos:	
38.1 ¿Están identificados?	
38.2 ¿Siguen un orden lógico y secuencial de acuerdo a los procesos?	
38.3 ¿Evitan los flujos cruzados?	
39. ¿El establecimiento presenta buena conservación (ausencia de rajaduras, pintura descascarada, filtraciones, etc.)?	
40. ¿Están limpios los alrededores del edificio dentro del establecimiento?	
41. ¿Existen fuentes de contaminación cercanas al edificio?	
41.1. En caso de existir, ¿tienen implementados sistemas de control sobre los mismos?	
42. ¿Los elementos de la construcción expuestos al exterior son resistentes al medio ambiente y fauna nociva?	
43. ¿Las instalaciones facilitan el control de las plagas?	
44. ¿Cuentan con rótulo que indique la razón social y clasificación correcta del establecimiento?	
44.1 ¿Se encuentra ubicado en un lugar visible, en la fachada del establecimiento?	
44.2 ¿El rótulo cuenta con los datos del responsable sanitario: Nombre, número de autorización, número de cédula profesional, nombre de la Institución Superior que expidió el título y horario de asistencia?	

45. ¿Cuentan con el acceso controlado del personal y materiales a las áreas de preparación, acondicionamiento y almacenes?	
46. Cuentan con áreas de:	
46.1 ¿Recepción que permita la inspección de insumos y productos?	
46.2 ¿Distribución que permita el empaque adecuado de los mismos?	
46.3 ¿Almacenamiento que garanticen la conservación de la calidad de los insumos y productos?	
47. ¿Las actividades de mantenimiento de instalaciones ¿Se realizan de acuerdo a un programa evitando los riesgos de contaminación?	
47.1 ¿Mantienen registros de las actividades de mantenimiento?	
48. ¿Se cuenta con un PNO que indique las acciones para prevenir la contaminación del producto durante o después del mantenimiento?	
49. ¿Las áreas de preparación, acondicionamiento, almacenamiento y control de calidad ¿Son usadas como vía de paso para el personal y materiales?	
50. ¿Corresponden las dimensiones del establecimiento y de las distintas áreas con la capacidad de preparación y a la diversidad de las mezclas estériles que preparan?	
50.1 ¿Son adecuadas para cada una de las operaciones que en ellas se realizan?	
51. ¿Las superficies interiores de las áreas de preparación cuentan con acabados sanitarios?	
52. Los depósitos de agua potable:	
52.1 ¿Están revestidos de material impermeable?	
52.2 ¿Están revestidos de material inocuo?	
52.3 ¿Poseen superficies internas lisas?	
52.4 ¿Están provistos de tapas?	
52.5 ¿Están provistos de sistemas de protección que impidan la contaminación o alteración del agua?	
53. ¿Cuentan con sistema de descarga de aguas residuales?	
54. Las instalaciones de los siguientes servicios se encuentran ocultas o fuera de las áreas de preparación, dejando visible dentro del área sólo la toma o punto de uso:	
54.1 ¿Ductos de ventilación y extracción?	
54.2 ¿Líneas de energía eléctrica?	
54.3 ¿Agua?	
54.4 ¿Las instalaciones de los servicios por su diseño y ubicación, permiten su limpieza y mantenimiento?	
55. ¿Las instalaciones permiten una buena iluminación?	
56. ¿Las instalaciones permiten una buena ventilación?	
57. ¿Cuentan con controles de aire, temperatura y humedad relativa en las áreas que lo requieren?	
58. ¿Los sistemas de ventilación y extracción están diseñados, contruidos y conservados de tal forma que no permitan la introducción de contaminantes externos?	
59. ¿Las lámparas de las áreas de producción cuentan con cubierta protectora lisa?	
59.1 ¿Su construcción evita la acumulación de polvo y facilita su limpieza?	
60. ¿Cuentan con áreas de preparación y sus servicios inherentes (particularmente los sistemas de aire) dedicadas y autocontenidas, para las áreas en donde se encuentran expuestos componentes y productos para penicilínicos, cefalosporínicos, citotóxicos, inmunosupresores, hormonales de origen biológico y otros considerados como de alto riesgo por la autoridad sanitaria?	
61. ¿Las instalaciones permiten que las condiciones de trabajo (temperatura, humedad relativa, corrientes de aire, polvo, nivel de ruido, polvo, vibraciones) no perjudiquen al operador ni al producto (directa o indirectamente)?	
62. ¿Las presiones diferenciales en las áreas de producción están balanceadas para evitar	

cualquier tipo de contaminación?	
63. ¿Las áreas de preparación cuentan con medidores de presión diferencial?	
64. ¿Los pasillos internos de los módulos de las áreas de preparación cuentan con aire filtrado?	
65. ¿Los almacenes de medicamentos tiene un tamaño y capacidad acorde a lo requerido?	
66. ¿Las condiciones de temperatura y humedad en los almacenes son adecuadas para la conservación de los insumos para las mezclas?	
67. ¿Las tuberías están identificadas conforme al código de colores de la normatividad vigente?	
68. En caso de que los drenajes estén conectados directamente a una coladera o alcantarilla ¿se cuenta con trampas o dispositivos para evitar contaminación?	
69. ¿El área de acondicionamiento está diseñada de tal manera que facilita el flujo de personal, materiales y productos?	
70. Las áreas destinadas al cambio y almacenamiento de ropa de trabajo:	
70.1 ¿Se encuentran ubicadas en lugares de fácil acceso?	
70.2 ¿Son de tamaño adecuado?	
71. Las áreas destinadas a los servicios sanitarios:	
71.1 ¿Se encuentran ubicadas en lugares de fácil acceso?	
71.2 ¿Son de tamaño adecuado?	
71.3 ¿Cuentan con ventilación?	
71.4 ¿El número de lavabos, mingitorios e inodoros está de acuerdo al número de trabajadores?	
72. ¿El diseño de las áreas de servicios sanitarios impide la comunicación directa o que sirvan de paso con las áreas de preparación o almacenamiento?	
73. ¿El comedor se encuentra separado de las áreas de preparación, acondicionamiento y almacenamiento?	
74. ¿El área destinada al servicio médico está separada de las áreas de preparación, acondicionamiento y almacenamiento?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

V. ADQUISICIÓN, RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA PREPARAR LAS MEZCLAS ESTÉRILES

V.1 ADQUISICION Y RECEPCIÓN

PUNTO A VERIFICAR	Valor
75. ¿Los medicamentos e insumos se compran a proveedores aprobados, de conformidad con el PNO establecido?	
76 ¿Cuentan con programa para aprobación de proveedores?	
77. La recepción de medicamentos e insumos se realiza de acuerdo a un PNO que considere:	
77.1 ¿Que los recipientes se encuentren identificados y cerrados?	
77.2 ¿Que no presentan deterioro o daños?	
77.3 ¿Que concuerde con lo indicado en la orden de compra y factura?	
77.4 ¿Se asigna un número de entrada al recibir cada lote de medicamento o insumo?	
78. ¿Se tiene un PNO para la inspección física de cada medicamento e insumo con el fin de asegurar que éstos se encuentran aptos para su uso?	
79. ¿Están colocados los medicamentos e insumos sobre tarimas o anaqueles?	
80. ¿Su colocación facilita la limpieza, inspección y manejo?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

V.2 CONTROL DEL ALMACENAMIENTO

PUNTO A VERIFICAR	Valor
81. ¿El almacenamiento de medicamentos e insumos se realizan de acuerdo a PNO que indique medidas para evitar confusión, contaminación y/o pérdida?	
82. ¿El control de los insumos y productos rechazados o no conformes se realiza de acuerdo a PNO?	
83. ¿El PNO establece que deben ser confinados, destruidos, devueltos según dictamen?	
84. ¿Los insumos y productos rechazados están identificados y colocados en un área específica y delimitada?	
85. ¿La limpieza y mantenimiento de los almacenes se realiza de acuerdo a PNO? ¿Existe evidencia?	
86. ¿El manejo de medicamento e insumos se realiza de acuerdo a PNO que aplique el sistema de Primeras caducidades-primeras salidas?	
87. ¿Se cuenta con áreas separadas, controladas y bajo resguardo para almacenar productos controlados?	
88. ¿Cuentan con un programa para el control y erradicación de la fauna nociva?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

V.3 PREPARACIÓN Y SURTIDO DE INSUMOS	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
89. ¿El surtido de insumos se realiza conforme a PNO?	
90. Cuentan con PNO que especifique como mínimo:	
90.1 ¿Que la operación de surtido es verificada por una segunda persona?	
90.2 ¿Que cada insumo esté identificado con: nombre, cantidad y número de lote?	
90.3 ¿Las medidas para evitar la contaminación cruzada?	
91. Cuentan con registros de inventario que permitan:	
91.1 ¿La conciliación por lote de las cantidades recibidas contra las cantidades surtidas?	
91.2 ¿La rastreabilidad por lote?	
92. ¿Emiten un reporte de investigación en caso de existir discrepancias?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

VI. CONTROL DE LA PREPARACIÓN DE MEZCLAS ESTÉRILES	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
93. ¿La elaboración de mezclas estériles se realizan en áreas controladas y clasificadas?	
93.1 ¿Cuentan con área de preparación de mezclas que mantenga la esterilidad y controla la entrada de partículas?	
93.2 ¿Están separadas y se comunican entre sí, de acuerdo a la secuencia de las operaciones y a los niveles de limpieza requeridos?	
93.3 ¿Que eviten la contaminación y el riesgo de confusión?	
94. ¿Cuentan con PNO donde se establece cómo se previene la contaminación cruzada por los materiales utilizados en la preparación de las mezclas?	
94.1 ¿Se disminuye el riesgo de omisión o ejecución errónea de cualquier fase del proceso?	
95. ¿El acceso a las áreas de preparación está restringido a personal autorizado?	
96. ¿Se mantienen los niveles de limpieza establecidos?	
97. ¿La limpieza y sanitización de las áreas de producción se realizan de acuerdo a PNOs?	
98. ¿Cuentan con un PNO para limpieza de las áreas y equipos?	
98.1 ¿Se lleva registro de las actividades de limpieza y sanitización?	
99. ¿Se tiene un PNO donde se establecen los procesos para la limpieza, mantenimiento y operación de cada uno de los instrumentos y equipos?	

99.1 ¿Se cuentan con los registros correspondientes?	
100. ¿La elaboración de los procedimientos de limpieza se realizó considerando los resultados de los estudios de validación?	
101. ¿Los sanitizantes empleados se preparan de acuerdo a un PNO?	
101.1 ¿Utilizan agentes sanitizantes con base a resultados de pruebas de efectividad?	
101.1.1 La etiqueta de los sanitizantes empleados indica: nombre, fecha de preparación, nombre de quien lo preparó, número de lote, concentración, caducidad, condiciones de almacenamiento.	
102. ¿La sanitización asegura la disminución de microorganismos y otros contaminantes a límites preestablecidos?	
103. ¿El monitoreo microbiológico se realiza de acuerdo a PNO?	
104. ¿El plan de monitoreo microbiológico incluye los puntos críticos y fuentes posibles de contaminación del proceso de mezclado?	
104.1 ¿Los resultados del monitoreo aseguran que se mantienen dentro de los límites preestablecidos?	
104.2 ¿Presentan evidencia del cumplimiento del programa establecido?	
105. ¿Los medios de cultivo utilizados se preparan de acuerdo con la FEUM y suplementos vigentes?	
105.1 ¿Se realiza la prueba de promoción de crecimiento de acuerdo con la FEUM?	
105.2 ¿Se utilizan controles negativos y positivos como testigos durante el uso de los medios de cultivo?	
106. ¿Están los medicamentos identificados en cada una de las fases del proceso?	
107. ¿El manejo y control de medicamentos controlados durante la preparación, se realiza de acuerdo a PNO?	
108. ¿Se identifica la mezcla que se está preparando en cada una de las fases del proceso de elaboración?	
109. ¿Se registra la salida de los medicamentos e insumos en el momento de su uso?	
110. ¿Las etiquetas de identificación de los medicamentos preparados es clara, con información completa y con un formato aprobado?	
111. ¿Cada mezcla se controla mediante la orden de preparación?	
112. ¿Se cuenta con un programa de calibración de instrumentos de medición?	
113. ¿La orden de preparación de la mezcla estéril está a la vista del personal antes y durante la elaboración de las mezclas?	
114. Antes de iniciar la preparación, se debe autorizar el uso del área previa revisión y documentación de que el equipo y las áreas están limpios, ¿de acuerdo con el PNO correspondiente?	
115. ¿El responsable del proceso debe supervisar que el personal que intervenga en la preparación use la indumentaria y los equipos de seguridad de acuerdo al PNO correspondiente?	
116. ¿El responsable de la preparación de la mezcla, registra de acuerdo a PNO, lote y marca de los componentes utilizados en la mezcla de cada paciente?	
117. ¿Las mezclas se realizan de acuerdo con la orden de preparación y se registran en la misma en el momento de llevarse a cabo?	
118. ¿Cuentan con PNO para establecer la forma de identificación de las mezclas estériles?	
119. ¿Se cuenta con un PNO que establezca cómo realizar los controles durante el proceso que aseguren que el área de preparación se mantiene aséptica?	
120. ¿Cuentan con las especificaciones para la inspección de los medicamentos e insumos?	
121. ¿Se cuenta con un PNO para la inspección de las mezclas contra un fondo iluminado blanco o negro o ambos respecto a evidencia de partículas visibles u otra materia ajena?	
122. ¿Se tiene un PNO que establezca que las mezclas estériles se deben inspeccionar	

visualmente para asegurar su integridad física y apariencia, incluyendo la cantidad final de llenado antes y después de etiquetarlas y empacarlas?	
123. ¿Cuándo los medicamentos mezclados no se distribuyen inmediatamente, ¿se almacenan en un lugar adecuado de acuerdo a lo que se señala en los PNO?	
123.1 ¿Y antes de su distribución se vuelven a inspeccionar la integridad de cerrado del contenedor y cualquier otro defecto visual?	
124. ¿Las mezclas a las que se les encuentran defectos, se desechan inmediatamente y se marcan?	
124.1 ¿Se segregan de las aceptadas, de tal manera que no sean administradas?	
125. ¿Sólo el responsable sanitario del centro de mezclas tendrá la facultad exclusiva de aprobar?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

VII. CONTROL DEL ACONDICIONAMIENTO	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
126. ¿Cada mezcla estéril se inspecciona por personal adiestrado y calificado?	
127. ¿Existen áreas específicas para el acondicionamiento para evitar confusiones y mezclas de los materiales y productos?	
128. ¿Se verifica que las áreas están limpias, libres de materiales ajenos, antes de iniciar el acondicionamiento?	
129. ¿El acondicionamiento se realiza y se registra de acuerdo a un PNO?	
130. ¿Los encargados del acondicionamiento revisan, documentan, evalúan y concluyen cualquier desviación en el acondicionamiento?	
130.1 ¿Se definen las acciones conducentes y se documentan?	
131. ¿Las etiquetas de las mezclas se elaboran en un sistema que permita que los datos de la etiqueta sean los correspondientes a la orden de preparación?	
132. ¿Se imprimen las etiquetas necesarias por evento?	
132.1 ¿Cualquier sobrante de ellas se realiza una investigación y se documenta?	
133. ¿Cualquier reimpresión de una etiqueta para una mezcla, se lleva a cabo una investigación para identificar la razón?	
134. ¿El responsable del área de preparación?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

VIII. CONTROL DE LA DISTRIBUCIÓN	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
135. ¿Cuentan con un PNO para el control de la distribución de las mezclas estériles?	
136. El responsable del área de preparación se asegura:	
136.1 ¿Que la identificación e integridad de las mezclas estériles es en base al PNO?	
136.2 ¿Que las mezclas estériles se manejan en condiciones de temperatura de acuerdo con lo establecido en la etiqueta?	
136.2.1 ¿Que el empaque es el adecuado para conservar la integridad del producto durante la distribución?	
137. ¿Cuentan con un registro de la distribución de cada mezcla estéril para facilitar su retiro en caso necesario?	
138.. El registro de distribución de cada mezcla indica como mínimo lo siguiente:	
138.1 ¿Tipo de mezcla?	
138.2 ¿Datos del paciente?	
138.3 ¿Componentes y dosis?	

138.4 ¿Número de identificación?	
138.5 ¿Fecha de preparación y fecha límite de utilización o administración?	
138.6 ¿Nombre del cliente o receptor?	
138.7 ¿Cantidad enviada?	
138.8 ¿Fecha de envío y recibo?	
139. En caso de utilizar vehículos propios:	
139.1 ¿Cuenta con una ruta de entrega de los insumos o productos?	
139.2 ¿La limpieza y mantenimiento de los transportes se realiza de acuerdo a PNO?	
140. ¿Para el transporte de los medicamentos se evita el uso de vehículos destinados al transporte de plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas y peligrosas o productos de aseo con acción corrosiva?	
141. ¿El transporte cuenta con cámara o contenedor térmico para mantener temperatura de refrigeración, en caso de ser necesario?	
141.1 ¿Si se transportan productos biológicos se mantienen a la temperatura de refrigeración farmacopeica o a la establecida en la etiqueta del producto?	
141.2 ¿Los productos no biológicos que requieren condiciones controladas se mantienen a las condiciones indicadas en el marbete durante la transportación?	
142. ¿Los contenedores para transportar las mezclas son de fácil limpieza?	
143. ¿Los operadores están capacitados para aplicar las medidas de contingencia ante eventualidades y accidentes?	
143.1 ¿Existe evidencia documentada de la capacitación?	
144. En caso de no utilizar vehículos propios:	
144.1 ¿Se cuenta con registros de las empresas que proporcionan el servicio?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

IX. DEVOLUCIONES Y QUEJAS	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
145. Sólo el Responsable Sanitario tiene la autoridad para determinar que una mezcla pueda ser redispensada para una solicitud para la cual no fue elaborada	
146. Cuentan con un PNO para el control de las mezclas devueltas que considere:	
146.1 ¿Su colocación en retención temporal/cuarentena?	
146.2 ¿Evaluación por el responsable sanitario?	
146.3 ¿Contar con la evidencia del dictamen para redispensarse o destruirse?	
147. Para la redispensación de una mezcla se cumple con:	
147.1 ¿Si el personal responsable de la preparación de mezclas puede asegurar que dicha mezcla mantiene la integridad de su envase primario, como garantía de esterilidad y pureza de la mezcla?	
147.2 ¿Que la potencia de los ingredientes se conserva, debido a que la mezcla se mantuvo en condiciones previamente establecidas en el PNO correspondiente?	
147.3 ¿Que no existe evidencia de alteración o haberse dispuesto para su uso, fuera del centro de mezclas y que exista evidencia documental?	
147.4 ¿Que los tiempos de almacenamiento y fecha de utilización asignados pueden soportar que sea entregada de nuevo para su administración?	
147.5 ¿Si cumplieron todos los procedimientos asociados con el mantenimiento de la calidad del producto?	
148. ¿Las mezclas estériles devueltas que no cumplan con los criterios para ser redispensadas se ponen a disposición para su destrucción?	

148.1 ¿Cuentan con registros de la recepción, evaluación y destino?	
149. El registro de devoluciones incluye:	
149.1 ¿Tipo de mezcla estéril?	
149.2 ¿Cantidad devuelta?	
149.3 ¿Datos del paciente?	
149.4 ¿Componentes y dosis?	
149.5 ¿Nombre y localización de la persona que hace la devolución?	
149.6 ¿Resultados de la investigación realizada por devolución?	
149.7 ¿Acciones preventivas, cuando apliquen y la evidencia de la efectividad de las mismas?	
149.8 ¿Destino del producto?	
149.9 ¿Causa de la devolución?	
150. Cuentan con un PNO para el manejo de quejas que considere:	
150.1 ¿La atención de todas las quejas?	
150.2 ¿Identificar la causa de la queja?	
150.3 ¿La aplicación de las acciones correctivas y preventivas correspondientes?	
150.4 ¿Los casos que se requieran notificar a la autoridad sanitaria y la forma de hacerlo?	
150.5 ¿La forma de notificar al cliente, en su caso?	
151. ¿Cuentan con registros de quejas?	
151.1 El registro de quejas incluye:	
151.2 ¿Tipo de queja: administrativa o de calidad?	
151.3 ¿Datos del paciente?	
151.4 ¿Tipo de mezcla, medicamento y dosis?	
151.5 ¿Nombre y localización de quien emite la queja?	
151.6 ¿Causa y dictamen técnico de la queja?	
151.7 ¿Resultados de la investigación de la queja?	
151.8 ¿Las acciones preventivas y la evidencia de la efectividad de la misma?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

X. RETIRO DE LAS MEZCLAS	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
152. Tienen un PNO para el retiro de preparaciones estériles que estipula:	
152.1 ¿La causa del retiro?	
152.2 ¿Disposición final de la preparación estéril?	
152.3 ¿Notificación a la autoridad sanitaria?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

XI. VALIDACIÓN	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
153. ¿Se tiene documentada la calificación de las instalaciones, equipos, sistemas críticos y computarizados?	
153.1 ¿Los métodos de limpieza y sanitización están validados?	
153.2 ¿Tienen establecido por escrito las actividades de validación, que demuestren el control de aspectos críticos de sus operaciones particulares que considere análisis de riesgo?	

154. ¿Se cuenta con un PMV en el cual se integran las actividades de validación del establecimiento?	
155. El PMV incluye:	
155.1 ¿Procesos de preparación?	
155.2 ¿Procesos o métodos de limpieza?	
155.3 ¿Equipo de preparación?	
155.4 ¿Programas o aplicaciones de computación que impactan a la calidad y el control de la mezcla?	
155.5 ¿Sistemas críticos?	
155.6 ¿Proveedores y prestadores de servicios?	
156. El PMV contiene:	
156.1 ¿Estructura organizacional para las actividades de validación?	
156.2 ¿Resumen de las instalaciones, sistemas, equipo y procesos de preparación?	
156.3 ¿Formato a usarse para protocolos y reportes?	
156.4 ¿Planeación y programación?	
156.5 ¿Control de cambios?	
156.6 ¿Referencia a documentos existentes?	
157. El PMV indica:	
157.1 ¿Vigencia?	
157.2 ¿Alcance?	
157.3 ¿Objetivos?	
157.4 ¿Mantenimiento del estado validado (revalidación)?	
157.5 ¿Documentación?	
157.5.1 ¿Se cuenta con un protocolo escrito que especifica cómo se llevará a cabo la validación y especifica los pasos críticos, calendario y criterios de aceptación?	
157.5.2 ¿El protocolo es revisado y aprobado por el responsable del proceso y aprobado por el responsable sanitario antes de su ejecución?.	
157.5.3 ¿Existe un reporte que hace referencia cruzada al protocolo de validación, y en el que se reúnen los resultados obtenidos, donde los reportes de Validación deben ser al menos aprobados por el responsable del proceso y por el responsable sanitario?	
157.5.4 ¿En el reporte de validación se documenta cualquier desviación observada y mencionando las conclusiones, incluyendo los cambios necesarios recomendados para corregir las deficiencias?	
157.5.5 ¿Los reportes de Validación son aprobados por el responsable del proceso y por el responsable sanitario?	
157.5.6 ¿Los cambios al plan de validación definido en el protocolo, se documentan y son revisados por el responsable del proceso y aprobados por el responsable sanitario?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

XI.1 CALIFICACIÓN	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
158. ¿Se cuenta con documentos de la CD de las nuevas instalaciones, sistemas o equipo?	
159. ¿En el reporte de la CD se cumple con lo descrito en la Norma y se encuentra documentado?	
160. ¿Existen documentos de la CI de instalaciones, sistemas y equipo nuevo o modificado?	
161. El reporte de la CI incluye, pero no se limita, a lo siguiente:	
161.1 ¿Construcción o modificación de áreas?	
161.2 ¿Instalación del equipo, tubería, servicios e instrumentación revisados contra los planos y especificaciones vigentes de ingeniería?	

161.3 ¿Recopilación y cotejo de las instrucciones de operación, trabajo y de los requerimientos de mantenimiento del proveedor?	
161.4 ¿Requerimientos de calibración?	
161.5 ¿Verificación de los materiales de construcción?	
161.6 ¿El cumplimiento de la instalación cumple con lo descrito en la Norma y se encuentra documentado?	
162. ¿Existe un protocolo y reporte de la CO?	
162.1 La CO incluye, pero no se limita, a lo siguiente:	
162.2 ¿Las pruebas se desarrollaron a partir del conocimiento de los procesos, sistemas y equipos para demostrar que el equipo cumple con las especificaciones de diseño?	
162.3 ¿Las pruebas incluyen una condición o un conjunto de condiciones que abarcan límites de operación superiores e inferiores o las condiciones del "peor caso"?	
162.4 ¿Se tienen documentadas las conclusiones de la CO?	
162.5 ¿El protocolo y reporte de Calificación en la Operación cumple con lo descrito en la norma?	
163 ¿Se tiene un documento de la CE?	
163.1 ¿La CE incluye las pruebas que demuestran que el equipo se desempeña de acuerdo a los parámetros y especificaciones de los procesos de mezclado?	
164. La CE debe incluir, mas no limitarse, a lo siguiente:	
164.1 ¿Pruebas, materiales utilizados en las mezclas que hayan sido desarrollados a partir del conocimiento del proceso y las instalaciones, sistema o equipos?	
164.2 La documentación de la Calificación de ejecución o desempeño, ¿cumple con lo descrito en la norma?	
165. ¿Existe evidencia del cumplimiento de los parámetros y límites de operación de las variables críticas?	
166. ¿Están documentados los procesos de calibración, limpieza, mantenimiento preventivo, de operación y de capacitación del personal?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

XI.2 VALIDACIÓN DEL PROCESO DE LLENADO SIMULADO.

PUNTO A VERIFICAR	Valor
167. ¿El personal que participa en las actividades de validación está calificado?	
167.1 ¿Se utilizan medios de cultivo líquidos estériles que cumplan con la prueba de promoción de crecimiento?	
167.2 ¿Se realizan 3 corridas en las cuales se evalúan la calidad de las manipulaciones asépticas del personal?	
167.3 ¿Las pruebas son representativas de las condiciones más demandantes o estresantes al preparar mezclas?	
167.4 ¿Durante la validación se monitorearon y controlaron los parámetros críticos?	
167.5 ¿Las instalaciones, sistemas y equipos a utilizar estaban calificados?	
167.6 ¿Los procesos se revalidan semestralmente con al menos una corrida?	
167.7 ¿La documentación relativa al llenado aséptico está completa, ordenada y disponible?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

XI.3 VALIDACIÓN DE LA LIMPIEZA.

PUNTO A VERIFICAR	Valor
168. ¿Se confirmó la efectividad del procedimiento o método de limpieza y sanitización?	
169. ¿Cuentan con el protocolo y registros de los resultados de la validación de la limpieza?	

170. ¿Cuentan con las conclusiones?

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

XI.4 VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTACIONALES

PUNTO A VERIFICAR	Valor
171. ¿Cuentan con un software para realizar sus procesos?	
171.1 El software fue validado en relación a:	
171.1.1 ¿Recepción y envío de órdenes de mezcla?	
171.1.2 ¿Transferencia de materiales y producto?	
171.1.3 ¿Disposición de materiales y producto?	
171.1.4 ¿Control de mezclado?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

XI.5 VALIDACIÓN SISTEMAS CRÍTICOS

PUNTO A VERIFICAR	Valor
172. ¿Cuentan con la evidencia documentada de la validación del sistema de Aire ambiental?	
173. ¿Cuentan con la evidencia documentada de la validación del sistema de Aire comprimido? Cuando aplique.	
174. ¿Cuentan con la evidencia documentada de la validación del sistema de vapor limpio? Cuando aplique.	
175. ¿Cuentan con la evidencia de la validación del sistema de Agua purificada y grado inyectable? Cuando aplique	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

XI.6 MANTENIMIENTO DEL ESTADO VALIDADO

PUNTO A VERIFICAR	Valor
176. Para mantener el estado validado, evalúan el cumplimiento de los siguientes sistemas y programas:	
176.1 ¿Control de cambios?	
176.2 ¿Calibración? Tienen un programa de Calibración	
176.3 ¿Mantenimiento?	
176.4 ¿Calificación del personal?	
176.5 ¿Auditorías técnicas?	
176.6 ¿Desviaciones o no conformidades?	
176.7 ¿Está definida la vigencia de las calificaciones y las validaciones, en los reportes correspondientes?	
177. ¿En caso de existir cambios en los sistemas ó tendencias adversas, realizan la calificación o validación?	
178. ¿Por lo menos cada cinco años?	
179. ¿Consideran una corrida en condiciones iguales a la calificación o validación original?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

XII. CONTROL DE CAMBIOS

PUNTO A VERIFICAR	Valor
180. ¿Cuentan con sistema de control de cambios para la evaluación y documentación de los cambios que impactan a la preparación y calidad de las mezclas?	

181. Los cambios no planeados ¿Se consideran como desviaciones?	
182. Cuentan con procedimiento en donde se incluya la identificación, documentación, revisión y aprobación de los cambios en:	
182.1 ¿Insumos?	
182.2 ¿Materiales de envase (cambio de fabricante)?	
182.3 ¿Especificaciones?	
182.4 ¿Procedimientos?	
182.5 ¿Procesos de mezclado?	
182.6 ¿Instalaciones?	
182.7 ¿Equipos?	
182.8 ¿Sistemas críticos?	
182.9 ¿Sistemas de cómputo?	
183. ¿Los cambios son aprobados por el responsable sanitario, asegurando su seguimiento y cierre?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

XIII. DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
184. ¿Cuentan con sistema que asegure que todas las desviaciones o no conformidades de especificaciones, procedimientos sean investigadas, evaluadas y documentadas?	
185. Cuentan con procedimiento para el manejo de desviaciones o no conformidades, que incluya como mínimo:	
185.1 ¿Documentación?	
185.2 ¿Investigación?	
185.3 ¿Evaluación?	
185.4 ¿Decisión final?	
186. ¿La investigación se extiende a otras mezclas que puedan estar asociadas con la desviación o no conformidad?	
186.1 ¿Emiten reporte escrito de la investigación incluyendo conclusión y seguimiento?	
186.2 ¿Se corroboran la efectividad de las acciones correctivas tomadas?	
187. Los reportes de desviaciones o no conformidades ¿son probados por el responsable de la Unidad de preparación y el responsable sanitario antes de decidir el destino final de la mezcla involucrada?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

XIV. AUDITORÍAS TÉCNICAS	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
188. ¿Realizan auditorías técnicas internas?	
189. ¿Realizan auditorías técnicas externas?	
190. ¿Las auditorías internas consideran los puntos de la NOM-249-SSA1-2010?	
191. Las auditorías externas se realizan a:	
191.1 ¿Proveedores?	
191.2 ¿Prestadores de servicios?	
192. ¿Existe un procedimiento que describa el sistema de auditorías técnicas?	
193. El procedimiento de auditorías técnicas contiene:	
193.1 ¿La emisión de un programa?	
193.2 ¿Selección, capacitación y calificación de auditores?	

194. ¿Existe evidencia documentada de las auditorías?	
195. ¿Dan seguimiento y corroboran la efectividad de las acciones correctivas tomadas?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

XV. DESTRUCCIÓN Y DESTINO FINAL DE RESIDUOS	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
196. ¿El manejo, almacenamiento y disposición final de residuos peligrosos se realiza de acuerdo a PNO?	
197. ¿Consideran las disposiciones legales en la materia ecológica y sanitaria?	
198. ¿La destrucción de material obsoleto se realiza de acuerdo a PNO?	
199. Cuentan con la documentación oficial de:	
199.1 ¿Inactivación y destrucción?	
199.2 ¿Incineración?	
199.3 ¿Confinamiento?	
200. ¿Consideran la inactivación y el aviso a las autoridades, de los productos que así lo requieren de acuerdo al Reglamento de Insumos para la Salud?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto 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 la presente acta de verificación sanitaria con fundamento en el artículo 401 fracción IV de la Ley General de Salud; o bien, por escrito hacer uso de tal derecho dentro del término de cinco días a partir del día siguiente de la presente diligencia, con fundamento en el artículo 68 de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo de aplicación supletoria. En uso de la palabra el C. *** hace constar que recibe original de la orden de verificación sanitaria, con firma autógrafa en tinta azul, de la autoridad sanitaria que la emite; objeto de la presente acta de verificación sanitaria y que identificó plenamente al(los) verificador(es) para tal efecto, y con relación a los hechos que se asientan en la misma manifiesta lo siguiente:

Previa lectura del acta de verificación sanitaria ante todos los participantes, visto el contenido de la misma y sabedores de los delitos en que incurrir los falsos declarantes ante la autoridad administrativa, la presente diligencia se cierra siendo las *** horas con *** minutos del día ***, mes ***, de 20***, firmando los que en ella participan para todos los efectos legales a que haya lugar, dejándose copia de todo lo actuado consistente en *** hojas en poder del C. ***.

INTERESADO

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