

**COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA**

**ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD  
Y/O AUXILIARES EN LA REGULACIÓN SANITARIA**

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 del cuadro en blanco que conforman la columna denominada "Valor", de acuerdo a la calificación que amerite cada inciso según corresponda.

| CALIFICACIÓN: | (2) Cumple<br>Totalmente | (1) Cumple<br>Parcialmente | (0) No<br>cumple | (---) No aplica |
|---------------|--------------------------|----------------------------|------------------|-----------------|
|---------------|--------------------------|----------------------------|------------------|-----------------|

Para fines de esta acta, cuando se emplee el término CCAYAC se refiere a la Comisión de Control Analítico y Ampliación de la Cobertura de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

| Punto a verificar | Valor |
|-------------------|-------|
|-------------------|-------|

| Punto a Verificar   | Valor |
|---|-------|
| <b>I. INFORMACIÓN GENERAL</b>   |       |
| 1. Licencia sanitaria No. _____ anexar copia  |       |
| 2. Describir las líneas de análisis autorizadas<br>_____  |       |
| 3. Aviso de Responsable si ( ) No ( )   |       |
| 4. Fecha _____ Nombre _____ No. de cédula _____   |       |
| 5. ¿El responsable sanitario o la persona calificada tiene la formación académica y experiencia requeridas? |       |
| 6. Se están realizando y reportando únicamente los ensayos de las líneas de análisis autorizadas            |       |

**COMENTARIOS**

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

| II. ORGANIZACIÓN   | Valor |
|--|-------|
| 7. Se cuenta con Manual de la Organización   |       |
| 8. En el Manual de la Organización se tienen definidos los perfiles de puestos   |       |
| 9. Se cuenta con organigrama actualizado   |       |
| 10. Cuentan con un sistema de gestión de calidad   |       |
| 11. ¿Cuentan con una organización administrativa y técnica que corresponda en características y capacidad al tipo y volumen de análisis que realizan?        |       |
| El responsable sanitario, realiza las siguientes funciones:  |       |
| 12. Autoriza y verifica los certificados analíticos de los análisis realizados   |       |
| 13. Qué los análisis se realicen de acuerdo a FEUM edición vigente, otras farmacopeas o metodologías tanto del fabricante y/ o cliente como internas         |       |
| 14. Qué se cumplan los procedimientos de la unidad de calidad  |       |
| 15. Aprobar toda la documentación técnica del establecimiento que tenga efecto sobre la calidad de los análisis realizados                                   |       |
| 16. Aprobar todos los estudios de validación de los métodos analíticos o transferencia analítica   |       |
| 17. Conservar y resguardar toda la documentación de los análisis efectuados  |       |
| 18. Qué se realicen las investigaciones, implementación de medidas y el seguimiento correspondiente de las quejas  |       |
| 19. Verifica el cumplimiento del programa de auditorías técnicas   |       |
| 20. Verificar que en el caso de los análisis de las muestras oficiales, o aquellas que presenten un riesgo para la salud se informe a la Secretaria de Salud |       |

**COMENTARIOS**

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

| III. INSTALACIONES  | Valor |
|---|-------|
| 21. ¿El establecimiento presenta buen estado de conservación?   |       |
| 22. ¿Existen fuentes de contaminación cercanas al edificio?   |       |
| 23. ¿El laboratorio cuenta con espacio e instalaciones suficientes para las pruebas y análisis que realizan que evite mezclas y contaminación?  |       |
| 24. Las instalaciones son de fácil limpieza y cuentan con acabado sanitario donde lo requieran  |       |
| 25. Las mesas de trabajo son resistentes a la acción de los productos químicos, de fácil limpieza y sin fisuras   |       |
| 26. Los espacios de trabajo son suficientes para que los analistas realicen su trabajo en forma adecuada?   |       |
| 27. Cuenta con campana de flujo laminar para las pruebas microbiológicas y biológicas   |       |
| 28. Las instalaciones cuentan con temperatura y humedad controlada cuando se requiere   |       |
| 29. Las áreas cuentan con ventilación eficiente , con sistemas de aire acondicionado o sistema de inyección y extracción de aire  |       |
| 30. La iluminación natural y artificial es suficiente en las áreas de trabajo   |       |
| 31. Las instalaciones de los servicios como agua fría, caliente, vapor, aire comprimido, gas ,electricidad están instalados de manera que se facilite su mantenimiento y uso adecuado durante el trabajo  |       |
| 32. Las tuberías de los servicios están identificadas de acuerdo al código de colores   |       |
| 33. Los servicios de agua potable (fría y caliente), agua purificada se encuentran separados e identificados evitando contaminaciones químicas o microbiológicas.   |       |
| 34. Cuenta con sistema para la obtención de agua purificada o de las características necesarias para realizar los análisis de cromatografía, absorción atómica, espectroscopia y análisis microbiológicos   |       |
| 35. ¿Las áreas destinadas a los servicios sanitarios se encuentran ubicadas en lugares de fácil acceso, son de tamaño adecuado, cuentan con ventilación y el número de lavabos, mingitorios e inodoros está de acuerdo al número de trabajadores? |       |
| 36. Los tanques de gases comprimidos (oxígeno, nitrógeno entre otros), se encuentran alejados de la zona de trabajo, las tuberías no se encuentran empotradas en las paredes.   |       |
| 37. Se cuenta con regulador de voltaje y líneas conectadas a tierra de los instrumentos y equipos que lo requieran  |       |
| 38. En las áreas donde se acumulen gases inflamables, los contactos, lámparas y apagadores son a prueba de explosión  |       |
| 39. Cuenta con áreas independientes y existe separación física eficaz entre las áreas de análisis con actividades incompatibles   |       |
| 40. Cuentan con área de recepción , conservación de muestras y área destinada a muestras  |       |

|  |  |
|--|--|
| de retención   |  |
| 41. El área garantiza la conservación, integridad e inviolabilidad de las muestras   |  |
| 42. Cuentan con área o equipo específico para la conservación de estándares de referencia  |  |
| 43. El almacén de materiales de referencia asegura la integridad, conservación, estabilidad de los mismos y acceso restringido   |  |
| 44. Cuenta con almacén de materiales   |  |
| 45. Cuenta con almacén para reactivos y solventes  |  |
| 46. Los almacenes garantizan que los materiales, reactivos y solventes no modifican sus características originales, por variaciones de temperatura, humedad, olores y polvo                      |  |
| 47. Cuenta con área de análisis fisicoquímico  |  |
| 48. El área de instrumentación cumple con condiciones adecuadas de temperatura y humedad relativa, nivelación y vibraciones de acuerdo a las necesidades del equipo y de los análisis realizados |  |
| 49. El área de análisis microbiológicos es cerrada e independiente y cuenta con campana de flujo laminar   |  |
| 50. Cuenta con área de preparación de medios de cultivo y una área estéril para el vaciado de medios de cultivo  |  |
| 51. El área para la prueba de esterilidad cuenta con suministro de aire filtrado, campana de flujo laminar horizontal y presión positiva   |  |
| 52. Cuenta con esclusa de acceso y vestido para el ingreso   |  |
| 53. Cuenta con trampa para el acceso de materiales, sin alterar las condiciones de esterilidad.  |  |
| 54. Cuenta con áreas para realizar análisis biológicos, farmacológicos y toxicológicos <i>in vivo</i> y/o <i>in vitro</i> .  |  |
| 55. Cuenta con bioterio y las instalaciones son adecuadas al tipo de animales que utilizan   |  |
| 56. Las áreas de análisis cuentan con su propia instalación de lavado de material  |  |
| 57. Cuenta con área de mantenimiento.  |  |
| 58. Cuenta con área de servicios administrativos.  |  |
| 59. Cuentan con área de documentación, con acceso controlado y restringido.  |  |
| 60. La documentación se resguarda por el periodo de tiempo establecido en sus procedimientos   |  |
| 61. La documentación es de fácil localización.   |  |

**COMENTARIOS**

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

| IV. PERSONAL  | Valor |
|---|-------|
| 62. Se cuenta con químicos analistas, personal auxiliar entrenado y personal de apoyo |       |

|   |  |
|---|--|
| <b>63.</b> Los químicos analistas deben contar con estudios superiores del área químico farmacéutica o carrera afín   |  |
| <b>64.</b> Cuentan con documento que especifique las responsabilidades y obligaciones del personal y está firmado por cada uno  |  |
| <b>65.</b> El personal recibió la inducción al puesto que está ocupando   |  |
| <b>66.</b> El personal recibió el entrenamiento específico del puesto que ocupa   |  |
| <b>67.</b> Se cuenta con el programa de capacitación específico y actualizado que contemple las líneas de análisis autorizadas  |  |
| <b>68.</b> Se cumple con el programa de capacitación para todo el personal  |  |
| <b>69.</b> ¿El programa incluye al menos buenas prácticas de laboratorio, conocimiento de los PNO's Métodos analíticos y seguridad?                                       |  |
| <b>70.</b> Se cuenta con expedientes de todo personal que avale su competencia técnica  |  |
| <b>71.</b> El personal cuenta con carta individual firmada donde se especifique que está libre de conflicto de intereses que afecten la calidad de los ensayos realizados |  |

**COMENTARIOS**

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

| <b>V. EQUIPO Y MATERIAL</b>   | <b>Valor</b> |
|---|--------------|
| <b>72.</b> Los equipos o instrumentos cuentan con procedimientos (en español) que incluyan limpieza, mantenimiento y calibración  |              |
| <b>73.</b> Los equipos nuevos fueron calificados en su instalación y operación antes de ser utilizados  |              |
| <b>74.</b> Se cuenta con programa de calibración de los equipos utilizados para el análisis de muestras   |              |
| <b>75.</b> Se cumple con programa de calibración y/o verificación de equipos  |              |
| <b>76.</b> En la calibración se verifica la exactitud, sensibilidad y reproducibilidad del equipo   |              |
| <b>77.</b> Con la calibración realizada se cumple con la trazabilidad de la medición del equipo a patrones nacionales o en su caso a patrones internacionales   |              |
| <b>78.</b> Los registros de calibración y verificación de los equipos incluyen:<br>Nombre y marca del instrumento o equipo, No. de serie, modelo, fecha de adquisición, No. de inventario, fabricante, compañía que proporciona el servicio, fecha de calibración y/o verificación, personal o compañía que efectuó la calibración, fecha de la próxima calibración o verificación y observaciones. |              |
| <b>79.</b> El equipo o instrumento cuenta con registros de uso con los siguientes datos: fecha y tiempo de uso, analista y No. de análisis, muestra analizada y observaciones   |              |
| <b>80.</b> El material volumétrico está calibrado o verificado  |              |
| <b>81.</b> Se aplica el procedimiento normalizado de operación para la calibración o verificación del material volumétrico.   |              |

**COMENTARIOS**

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

| VI. REACTIVOS, SOLUCIONES Y ESTÁNDARES ( INCLUYE CEPAS)  | Valor |
|--|-------|
| 82. Los reactivos que se utilizan en el laboratorio son grado analítico y cuentan con certificado de calidad cuando aplique  |       |
| 83. Los reactivos y solventes están identificados  |       |
| 84. Los reactivos y solventes se almacenan de acuerdo a sus compatibilidades   |       |
| 85. Las soluciones reactivo están identificados con nombre y pureza, identificación marcada en tapa y frasco, fecha de adquisición, condiciones de conservación, código de riesgo, concentración, fecha de preparación, nombre de quien preparo, caducidad, cantidad preparada   |       |
| 86. Las soluciones valoradas están identificadas como mínimo con nombre, título teórico y real, fecha de preparación, cantidad preparada, nombre del analista y fecha de revaloración  |       |
| 87. Se cuenta con los registros de preparación de soluciones que incluyan datos y cálculos de valoración y método utilizado.   |       |
| 88. El registro de las sustancias de referencia cuenta al menos con los siguientes datos: origen, fecha de adquisición, cantidad adquirida, fecha de caducidad (si procede), clave de entrada, condiciones de conservación, fecha de utilización, análisis en el que se empleó, cantidad utilizada y responsable del uso.  |       |
| 89. El registro de medios de cultivo incluye nombre, identificación marcada en tapa y frasco, fecha de adquisición, condiciones de conservación, fecha de apertura   |       |
| 90. El registro de los medios de cultivo preparados nombre, identificación, fecha de preparación, nombre de quien preparo, fecha de caducidad, cantidad preparada, número de lote de preparación y control de esterilización.  |       |
| 91. Se cuenta con los registros correspondientes cada vez que se prepare un medio de cultivo que aseguren que cumplen con los requisitos de esterilidad y promoción de crecimiento de acuerdo con la FEUM y suplementos vigentes, así como el pH antes y después de la esterilización, cada vez que se prepare un medio de cultivo   |       |
| 92. Para el registro de la preparación de los medios de cultivo se incluye al menos: identificación del medio de cultivo, método de preparación, pesada de los componentes, número de lote de agua destilada, material utilizado (bitácora de lavado y esterilización) bitácora o graficas del ciclo de esterilización del medio de cultivo, nombre de la persona que preparo, fecha de preparación, observaciones físicas ( precipitación, cambio de color, caramelización, etc.), control biológico de la esterilización mediante biondicadores. |       |
| 93. Se utilizan controles negativos y positivos como testigos durante el uso de los medios de cultivo.   |       |
| 94. La identificación de cepas incluye, nombre, identificación, fecha de adquisición, condiciones de conservación, código de riesgo, origen (ATCC, SSA, etc.), No. de pases, verificación de viabilidad, pureza.   |       |
| 95. Las cepas se almacenan en condiciones que garantizan su actividad y pureza.  |       |
| 96. Las cepas se verifican mediante su morfología macro y microscópica, pruebas  |       |

|   |  |
|---|--|
| bioquímicas.  |  |
| <b>97.</b> La resiembra de cepas se realiza de acuerdo a las indicaciones de la FEUM.   |  |
| <b>98.</b> Se cuenta con un programa de resiembra de cepas.   |  |
| <b>99.</b> El registro de las resiembras incluye método de control utilizado, pruebas y resultados, nombre del analista, fecha de análisis o resiembra, así como nombre, origen, condiciones de conservación. |  |
| <b>100.</b> Se cuenta con inventario y control de uso de las columnas de cromatografía utilizadas.  |  |

**COMENTARIOS**

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

| <b>VII. MUESTRAS</b>  | <b>Valor</b> |
|---|--------------|
| <b>101.</b> Para el ingreso de muestras al laboratorio se cuenta con la solicitud de análisis firmada que incluya: identificación, Numero. de lote, nombre, origen (programa de vigilancia sanitaria, denuncia, etc.).  |              |
| <b>102.</b> Se cuenta con procedimiento de recepción, almacenamiento, distribución interna, resguardo de muestras de retención que asegure la integridad de la información de la muestra.   |              |
| <b>103.</b> Se cuenta con personal responsable de la recepción de las muestras.   |              |
| <b>104.</b> El registro de la recepción de muestras incluye: No. consecutivo de entrada, numero de análisis, fecha de entrada, nombre de la muestra, número de lote, descripción física de la muestra, (granel, terminado, materia prima, muestras por la SSA), cantidad de muestra, pruebas solicitadas, método analítico a emplear, origen de la sustancia de referencia utilizada.                 |              |
| <b>105.</b> Verificar que el proceso del ensayo de las muestras incluya al menos la recepción, registro y distribución de la muestra, almacenamiento previo al análisis, emisión de la orden de análisis, análisis y certificado.   |              |
| <b>106.</b> La orden de análisis de las muestras contiene al menos identificación de la muestra (nombre, No de lote, cantidad y No. de análisis, solicitante del análisis, pruebas solicitadas (método a utilizarse de acuerdo al requerimiento del cliente) (método del cliente o método farmacopéico o método interno), especificaciones de la muestra y analista a quien se le asigna el análisis. |              |
| <b>107.</b> El tiempo de resguardo de las muestras de retención es acorde a las disposiciones legales vigentes.   |              |

**COMENTARIOS**

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

| <b>VIII. ANÁLISIS</b>  | <b>Valor</b> |
|--|--------------|
| <b>108.</b> Se cuenta con un programa de análisis de las muestras en las diferentes áreas. |              |
| <b>109.</b> Se supervisan los análisis, resultados y los certificados emitidos.            |              |

**COMENTARIOS**

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

| IX. CERTIFICADO DE ANÁLISIS  | Valor |
|--|-------|
| <b>110.</b> El informe final interno incluye identificación de la muestra, descripción de las sustancias químicas de referencia o patrones biológicos utilizados, los datos de medición de cada característica de calidad, cálculos, bibliografía, y cualquier otro dato que pueda influir en la interpretación del resultado.   |       |
| <b>111.</b> El certificado de control de calidad que se emite incluye copia de graficas espectrofotométricas, cromatográficas, la identificación de la muestra, descripción de las sustancias químicas de referencia o patrones biológicos utilizados, nombre del producto, forma farmacéutica, número de lote No. De entrada o registro, nombre del laboratorio fabricante, el país de origen, fecha de recepción de la muestra, resultados con unidades de cada uno de los análisis realizados y dictamen. |       |
| <b>112.</b> El responsable sanitario revisa y firma el certificado de análisis.  |       |
| <b>113.</b> Se guarda una copia firmada del certificado de análisis durante el tiempo establecido en las legislaciones aplicables.   |       |

**COMENTARIOS**

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

| X. VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYO  | Valor |
|---|-------|
| <b>114.</b> Se tienen validados todos los métodos de análisis que se realizan en el laboratorio.  |       |
| <b>115.</b> Se cuenta y se cumple con protocolos y/o procedimientos para validar métodos de análisis o ensayo que considere instalaciones, equipo, instrumentos, operaciones analíticas, muestras y personal, y donde se indique claramente el propósito analítico y reportes de validación que indiquen la validez del mismo.                                |       |
| <b>116.</b> La validación de los métodos de análisis considera al menos precisión del sistema, linealidad del sistema, especificidad/selectividad del método, exactitud del método, linealidad e intervalo del método, precisión del método, límite de detección del método, límite de cuantificación del método, robustez del método, tolerancia del método. |       |
| <b>117.</b> En la validación de métodos cromatográficos se realiza adecuabilidad del sistema y se contempla en el método analítico.   |       |
| <b>118.</b> Se encuentran documentados los cambios en los métodos de análisis validados   |       |

**COMENTARIOS**

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

| XI. ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE LOS ANÁLISIS   | Valor |
|--|-------|
| <b>119.</b> Cuentan con un procedimiento para el control y aseguramiento de calidad de los análisis.   |       |
| <b>120.</b> Realizan pruebas donde se incluya la utilización de muestras control internas o externas destinadas a verificar mediante estudios intra e inter laboratorio, repetibilidad y reproducibilidad de los resultados. |       |
| <b>121.</b> Se han realizado pruebas de desempeño inicial a los analistas que incluyan repetibilidad, reproducibilidad y exactitud (precisión).  |       |
| <b>122.</b> Se cuenta con procedimientos, protocolos, métodos de análisis, técnicas enviadas por los clientes para las técnicas, especificaciones, referencias técnicas incluyendo a la FEUM y farmacopeas internacionales.  |       |

**COMENTARIOS**

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

| <b>XII. REGISTROS</b>   | <b>Valor</b> |
|---|--------------|
| <b>123.</b> Los registros se realizan con tinta indeleble.  |              |
| <b>124.</b> Se cuenta con registro de análisis con folio que incluya al menos los siguientes datos: Identificación de la muestra ( nombre, forma farmacéutica, lote, No. de análisis y cantidad, fecha de recepción de la muestra, solicitante del análisis, pruebas solicitadas, método utilizado, sustancia de referencia ( nombre, número de lote, numero de análisis y cantidad) fecha de inicio. |              |
| <b>125.</b> El registro del análisis incluye pesadas, diluciones reactivos, cálculos, valores obtenidos, factores de normalidad, equipos y sustancias de referencia con número de lote utilizados en el análisis.   |              |
| <b>126.</b> Los registros erróneos se cancelan sin ocultar el valor inicial, de acuerdo a buenas prácticas de documentación.  |              |
| <b>127.</b> Se anexa a la bitácora de registro de los análisis los resultados impresos obtenidos en computadora o medio similar.  |              |
| <b>128.</b> En el caso de las lámparas del equipo de absorción atómica cuentan con bitácora de registro de tiempo de uso (vida media de las lámparas).  |              |
| <b>129.</b> Existe rastreabilidad retrospectiva desde el certificado analítico hasta la recepción de las muestras.  |              |

**COMENTARIOS**

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

| <b>XIII. DOCUMENTACIÓN</b>   | <b>Valor</b> |
|--|--------------|
| <b>130.</b> Los procedimientos Normalizados de Operación incluyen al menos: objetivo, alcance, responsable, desarrollo del proceso y bibliografía  |              |
| <b>131.</b> Los PNO están firmados por las personas que elaboran revisan y autorizados por el responsable del laboratorio  |              |
| <b>132.</b> Los PNO reflejan las actualizaciones que se han realizado, contienen fecha de emisión, actualización y aplicación  |              |
| <b>133.</b> Se cuenta con PNO de control, actualización, difusión y control de la documentación  |              |
| <b>134.</b> Se cuenta con PNO donde se describan las responsabilidades del laboratorio   |              |
| <b>135.</b> Se cuenta con lista maestra de procedimientos  |              |
| <b>136.</b> Se cuenta con PNO que incluya la recepción, preparación identificación y almacenamiento de sustancias químicas y patrones de referencia, así como de patrones de sustancias biológicas, primarias, secundarias y de trabajo. |              |
| <b>137.</b> Se cuenta con PNO que incluya la toma, recepción, identificación, distribución interna, conservación, utilización y reserva de las muestras  |              |
| <b>138.</b> Se cuenta con PNO que incluya recepción, identificación, distribución y preparación de reactivos,  |              |
| <b>139.</b> Se cuenta con PNO que incluya el uso mantenimiento, limpieza y calibración de  |              |

|   |  |
|---|--|
| equipos de medición y control del medio ambiente  |  |
| <b>140.</b> Se cuenta con PNO que incluya la limpieza de los diferentes áreas (administración, servicios, laboratorios, almacenes, etc.) indicando la frecuencia, método y materiales a utilizar.   |  |
| <b>141.</b> Se cuenta con PNO que incluya la manipulación registro y procedimiento de entrega y recepción de materiales de depósito y bodegas conforme a las características especiales de cada tipo de producto  |  |
| <b>142.</b> Se cuenta con PNO que incluya la descripción de cada uno de los procesos unitarios utilizados en el laboratorio de análisis, físicos, químicos,( incluyendo destilaciones, evaporaciones, calcinaciones, etc.) microbiológicos, toxicológicos.  |  |
| <b>143.</b> Se tiene PNO que indique las acciones a seguir en el caso de resultados analíticos fuera de especificaciones.   |  |
| <b>144.</b> Se cuenta con PNO que incluya de la auditoria, inspección y análisis de control en el programa de control y garantía de calidad abarcando el programa de control de calidad   |  |
| <b>145.</b> Se cuenta con PNO que incluya compra, cría, mantenimiento, cuarentena, alimentación, trasporte, uso humanitario de los animales y disposición de los animales de experimentación incluyendo el control de calidad de sus raciones, respecto al contenido de nutriente y contaminantes |  |
| <b>146.</b> Se cuenta con PNO que incluya la limpieza del material, tomando en cuenta los diferentes métodos de análisis.   |  |
| <b>147.</b> Cuentan con PNO específico para el lavado de material de vidrio, plástico, celdas, vasos de disolutor y otros.  |  |
| <b>148.</b> Cuentan con sistema de control de cambios para la evaluación y documentación de éstos (Métodos analíticos, equipos, procedimientos, instalaciones)  |  |

**COMENTARIOS**

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

| <b>XIV. BIOTERIO PARA PRUEBAS BIOLÓGICAS Y TOXICOLÓGICAS</b>  | <b>Valor</b> |
|---|--------------|
| <b>149.</b> El responsable del bioterio es un médico veterinario zootecnista titulado   |              |
| <b>150.</b> Existe bioterio de producción   |              |
| <b>151.</b> Existe bioterio de experimentación  |              |
| <b>152.</b> Cuentan con áreas separadas para bioterios de experimentación y de producción.  |              |
| <b>153.</b> Existen especificaciones para los animales de experimentación   |              |
| <b>154.</b> Existe el registro de origen para los animales de experimentación   |              |
| <b>155.</b> Con respecto a los animales existen los procedimientos y registros para alojamiento, alimentación, manipulación, cuidado, entrega al bioterio de experimentación, transporte al laboratorio de patología, manejo, descontaminación y eliminación. |              |
| <b>156.</b> Tienen PNO que determine las especificaciones y características de los animales utilizados en los ensayos de control de calidad.  |              |
| <b>157.</b> Tienen PNO que determine la identificación de los animales asignados a cada ensayo o cada uso.  |              |

|      |   |  |
|------|---|--|
| 158. | Cuenta con procedimiento para la limpieza y desinfección de jaulas y comederos.                         |  |
| 159. | Cuentan con procedimiento para limpieza y desinfección de las áreas.                                    |  |
| 160. | Existen registros de las actividades de limpieza  |  |
| 161. | Cuenta con esclusas, vestidores y duchas.   |  |
| 162. | Cuenta con área de lavado de materiales.  |  |
| 163. | ¿Cuenta con autoclave?  |  |
| 164. | ¿Cuenta con incinerador?  |  |
| 165. | ¿Cuenta con una zona de almacenamiento de insumos?  |  |
| 166. | ¿Existen procedimientos para el ingreso del personal?   |  |
| 167. | Cuenta con área de pruebas.   |  |
| 168. | Cuentan con sistema apropiado para el control de iluminación y ruido.                                   |  |
| 169. | El sistema de calefacción, ventilación y aire acondicionado, tiene: Control de la temperatura y humedad |  |

**COMENTARIOS**

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

| <b>XV. AUDITORÍAS INTERNAS</b> |   | <b>Valor</b> |
|--------------------------------|---|--------------|
| 170.                           | Se cuenta con programa de auditorías internas.  |              |
| 171.                           | Se cuenta con procedimiento de auditorías internas que incluya la selección, adiestramiento y calificación de auditores.  |              |
| 172.                           | Presentan evidencia de las auditorías internas realizadas que contengan la fecha de realización de la auditoria, enumeración de las observaciones o desviaciones de las BPL y a los procedimientos aprobados así como las recomendaciones o acciones correctivas sugeridas. |              |
| 173.                           | Se le da seguimiento a las desviaciones encontradas en las auditorías internas.   |              |
| 174.                           | Las auditorías internas se realizan con personal capacitado y calificado.   |              |

**COMENTARIOS**

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

| <b>XVI. QUEJAS</b> |   | <b>Valor</b> |
|--------------------|---|--------------|
| 175.               | Se cuenta con procedimiento para la atención a quejas.                    |              |
| 176.               | Se le da seguimiento a las quejas.  |              |
| 177.               | Se resuelve el problema que origino la queja y se le contesta al quejoso. |              |

**COMENTARIOS**

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

| <b>XVII. RESIDUOS</b>  |   | <b>Valor</b> |
|--|---|--------------|
| <b>XVII.1 Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos (R.P.B.I.)</b> |   |              |
| 178.   | Se cuenta con procedimiento donde se especifiquen la identificación, almacenamiento temporal, recolección, transporte externo y disposición final de los R.P.B.I. |              |

|                                   |  |  |
|-----------------------------------|--|--|
| 179.                              | Se cumple con el tiempo de almacenaje temporal de acuerdo con la NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002.                                 |  |
| 180.                              | Se cuenta con almacén temporal de R.P.B.I., existen señalamiento y letreros alusivos a la peligrosidad de éstos.             |  |
| 181.                              | Se cuenta con contenedores específicos para el almacenamiento de los R.P.B.I., este se encuentra fuera de las instalaciones. |  |
| 182.                              | Los R.P.B.I., se encuentran separados de los residuos peligrosos y de los residuos no peligrosos.                            |  |
| 183.                              | Los R.P.B.I. se encuentran identificados y envasados en bolsas de acuerdo con la NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002.                 |  |
| 184.                              | Presentan contrato de retiro y disposición de los R.P.B.I., se cuenta con los registros de recolección de R.P.B.I.           |  |
| 185.                              | Presentan los últimos tres manifiestos de retiro de los R.P.B.I.   |  |
| <b>XVII.2 Residuos Peligrosos</b> |  |  |
| 186.                              | Se cuenta con un área específica e identificada para el almacenamiento de los residuos peligrosos                            |  |
| 187.                              | Los residuos peligrosos se identifican y almacenan por compatibilidades  |  |
| 188.                              | Presentan al menos los últimos tres manifiestos de retiro de residuos peligrosos.  |  |

**COMENTARIOS**

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

| <b>XVIII. CONTROL DE PLAGAS</b> |   | <b>Valor</b> |
|---------------------------------|---|--------------|
| 189.                            | ¿Las instalaciones facilitan el control de las plagas?  |              |
| 190.                            | No existe evidencia de fauna nociva.  |              |
| 191.                            | Cuenta con programas y registro para el control de fauna nociva o certificados de especialistas que realizan esta función periódicamente. |              |
| 192.                            | Existen dispositivos en buenas condiciones y localizados adecuadamente para el control de insectos y roedores.                            |              |
| 193.                            | El laboratorio cuenta con ventanas protegidas con mosquitero si estas no están selladas en las áreas de análisis.                         |              |

**COMENTARIOS**

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

| <b>I. HIGIENE Y SEGURIDAD</b> |   | <b>Valor</b> |
|-------------------------------|---|--------------|
| 194.                          | Cuenta con un programa de seguridad para la protección de las instalaciones, equipos, muestras, medio ambiente, comunidad y la salud de los trabajadores. |              |
| 195.                          | Se cumple con el programa.  |              |
| 196.                          | El laboratorio cuenta con procedimientos escritos y reglas de conducta dentro del laboratorio.  |              |
| 197.                          | Se cuenta con comisión de higiene y seguridad funcionando.  |              |

|             |   |  |
|-------------|---|--|
| <b>198.</b> | El establecimiento cuenta con orden y limpieza.                             |  |
| <b>199.</b> | Se observa equipo, material y objetos en desuso ajenos al laboratorio.      |  |
| <b>200.</b> | Se cuenta con regaderas y lavaojos de emergencia funcionando adecuadamente. |  |
| <b>201.</b> | Cuentan con botiquín de primeros auxilios vigente.                          |  |
| <b>202.</b> | Cuentan con casilleros para el personal analista.                           |  |
| <b>203.</b> | Cuentan con extintores con señalamientos y carga vigente.                   |  |

**COMENTARIOS**

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

**OBSERVACIONES GENERALES**

Estos datos deberán estar justificados en el apartado de observaciones.

| <b>Anexos</b>  | <b>(Marque con una X en SI o NO)</b> |    |
|--|--------------------------------------|----|
| 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:

**Autorización de notificaciones electrónicas**

De conformidad con lo establecido en el artículo 35 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo vigente y con el objeto de facilitar y agilizar el seguimiento al presente acto de verificación sanitaria, yo \_\_\_\_\_ solicito de manera expresa recibir de forma electrónica a través de la(s) dirección(es) de correo electrónico \_\_\_\_\_ todas las comunicaciones y/o notificaciones sobre el seguimiento, resolución, sanción o cualquier otra decisión o requerimiento, que emane de la

presente visita de verificación sanitaria con número de acta \_\_\_\_\_; por lo que deberé revisarlos de manera permanente, mantenerlo(s) con la capacidad (espacio virtual) suficiente para recibir los mensajes y documentos; así como en revisar siempre la bandeja de correos no deseados o "spam" para en su caso identificar algún correo electrónico emitido por esta Autoridad Sanitaria y que no haya ingresado a la bandeja principal de los correos electrónicos antes establecidos.

Firma y nombre completo \_\_\_\_\_  
Identificación (Tipo y Número) \_\_\_\_\_

La presente autorización tendrá efectos a partir de esta fecha y hasta la notificación electrónica de la conclusión del procedimiento.

En caso de no otorgar su autorización para facilitar y agilizar el seguimiento al presente acto de verificación sanitaria, a través de notificaciones electrónicas, se hace de su conocimiento que el apoderado o representante legal podrá solicitarlo en cualquier otro momento.

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