

COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA

ACTA DE SUPERVISIÓN SANITARIA DE UNIDADES DE VERIFICACIÓN

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 supervisión sanitaria (Transcribir)

Instrucciones:

Se deberán anotar los valores dentro del cuadro en blanco que conforman la columna denominada "Valor", de acuerdo a la calificación que amerite cada inciso según corresponda.

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

Punto a Verificar	Valor
I. Control Documental	
Autorización No.: _____ anexar copia al acta	
Fecha de Autorización: _____	
Fecha de Vencimiento: _____	
Si la Autorización venció, anotar la fecha de trámite: _____	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

II. Requisitos Administrativos

- | | |
|---|--|
| 1. Se cuenta con Acta Constitutiva o Registro Federal de Contribuyentes según aplique. | |
| 2. Se cuenta con organigrama actualizado de la organización completa y se tiene identificada la unidad de verificación dentro de este. | |
| 3. Se cuenta con documentación donde las funciones y el alcance técnico de las actividades que realiza la Unidad de Verificación se encuentran definidas. | |
| 4. La Unidad de Verificación tiene contratado un seguro de responsabilidad de cobertura amplia que ampare daños a terceros. | |
| 5. Se cuenta con la documentación que describa las condiciones bajo las cuales opera como negocio. | |

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

III. Independencia, imparcialidad e integridad

- | | |
|--|--|
| 6. La Unidad de verificación cuenta con la carta de no conflicto de intereses firmada por el representante legal ante la COFEPRIS. | |
| 7. Cuenta con procedimiento para asegurar que el personal está libre de presiones comerciales y financieras que afecten su juicio | |
| 8. El personal que integra la Unidad de verificación cuenta con carta de no conflicto de intereses firmada por el personal. | |

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

IV Confidencialidad

- | | |
|---|--|
| 9. La Unidad de verificación cuenta con la carta de confidencialidad firmada por el representante legal ante la COFEPRIS. | |
| 10. Cuenta con procedimiento para asegurar que el personal cumpla con la política de confidencialidad de la información de la Unidad de Verificación. | |
| 11. El personal que integra la Unidad de verificación cuenta con carta de confidencialidad de la información | |

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

V. Organización

- | | |
|---|--|
| 12. Se cuenta con Manual de la Organización. | |
| 13. En el Manual de la Organización se tienen definidos los perfiles de puestos | |
| 14. La descripción de los perfiles de puesto cuentan al menos con: los requisitos de educación, capacitación, conocimiento técnico y experiencia. | |
| 15. Se cuenta con un Gerente Técnico calificado | |

<p>16. Constar que los puestos clave de la organización cuentan con sustitutos con la competencia técnica de la posición a cubrir.</p>	
<p>COMENTARIOS (Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)</p>	
<p>VI. Sistema de Calidad</p>	
<p>17. Se tiene definida la política y objetivos de calidad y están implementados en todos los niveles de la organización.</p>	
<p>18. Se cuenta con Sistema de Gestión de Calidad</p>	
<p>19. Se cuenta con Manual de Calidad</p>	
<p>20. Se cuenta con una persona responsable de Aseguramiento de Calidad</p>	
<p>21. Cuenta con procedimiento para el control de toda la documentación que incluya: distribución, actualización, retiro y archivo de documentos obsoletos.</p>	
<p>22. Se cuenta con procedimiento de acciones preventivas y correctivas.</p>	
<p>23. Se realizan revisiones por parte de la Dirección.</p>	
<p>COMENTARIOS (Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)</p>	
<p>VII. Auditorías Internas</p>	
<p>24. Se cuenta con programa de auditorías internas</p>	
<p>25. Se cuenta con procedimiento de auditorías internas que incluya la selección, adiestramiento y calificación de auditores</p>	
<p>26. Presentan evidencia de las auditorías internas realizadas que contengan la fecha de realización de la auditoría, enumeración de las observaciones o desviaciones, así como las recomendaciones o acciones correctivas sugeridas.</p>	
<p>27. Se le da seguimiento a las desviaciones encontradas en las auditorías internas</p>	
<p>28. Las auditorías internas se realizan con personal formado y calificado</p>	
<p>COMENTARIOS (Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)</p>	
<p>VIII. Personal</p>	
<p>29. Cuentan con personal permanente suficiente con la experiencia necesaria para realizar las funciones normales de la Unidad de Verificación.</p>	
<p>30. Se cuenta con expedientes del personal que demuestre su competencia técnica.</p>	
<p>31. Se cuenta y se cumple con el programa de capacitación actualizado que abarque los aspectos técnicos y administrativos del trabajo de la Unidad de Verificación.</p>	
<p>32. El personal de nuevo ingreso recibió la inducción al puesto que está ocupando</p>	
<p>33. El personal de nuevo ingreso recibió el entrenamiento específico del puesto que ocupa</p>	
<p>34. Se cuenta con código de ética y reglamento interno del personal.</p>	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

IX. Instalaciones y Equipo

- | | |
|--|--|
| 35. Se cuenta con inventario de equipos e instrumentos actualizado | |
| 36. Se cuenta con registro de uso de los equipos y/o instrumentos | |
| 37. Se cuenta y se cumple con programa de calibración de equipos y/o instrumentos | |
| 38. Se cuenta y se cumple con programa de mantenimiento de equipos | |
| 39. Cuenta con procedimiento de selección de proveedores de servicios de calibración y mantenimiento de equipos y/o instrumentos | |
| 40. Se cuenta con almacén específico para equipos e instrumentos que aseguren su integridad. | |
| 41. Se cuenta con procedimiento para manejo de equipo y/o instrumentos de medición defectuoso | |
| 42. Se cuenta con equipo de cómputo en buenas condiciones de mantenimiento y funcionamiento | |
| 43. Se cuenta con procedimientos que aseguren la integridad y seguridad de los datos. | |

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

X. Métodos y Procedimientos de Verificación

- | | |
|---|--|
| 44. Cuentan con las actas de verificación actualizadas y autorizadas por la COFEPRIS que correspondan al alcance establecido en la autorización otorgada. | |
| 45. Existen ordenes de verificación debidamente fundamentadas | |
| 46. Se cuenta con procedimiento para la elaboración del programa de visitas de verificación | |
| 47. Existe el programa de visitas de verificación actualizado | |
| 48. El responsable de la programación de las visitas, ¿no realiza actividades de verificación? | |
| 49. Se cuenta con procedimiento de verificación sanitaria. | |
| 50. La documentación se encuentra actualizada | |
| 51. Se cuenta con un sistema de control de contratos y ordenes de trabajo que asegure los servicios comprometidos correspondan al alcance de la autorización. | |
| 52. Existen registros crudos de las observaciones y/o los datos obtenidos en el transcurso de las verificaciones | |

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

XI. Manejo de Muestras y de los Elementos de Verificación

- | | |
|---|--|
| 53. Cuentan con procedimientos para la asignación de la identificación única en | |
|---|--|

ordenes, actas y muestras	
54. Las ordenes de verificación cuentan con numeración única	
55. Las actas de verificación cuentan con numeración única	
56. Las muestras están identificadas individualmente.	
57. Cuenta con un área para almacenar documentación que permita mantener la integridad y confidencialidad de la misma.	
58. Cuenta con procedimiento para el resguardo de documentación y registros generados en las visitas de verificación.	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

XII. Actas de Verificación (revisión documental en oficinas)

59. Las actas de verificación realizadas están firmadas	
60. Las actas de verificación están totalmente calificadas de acuerdo al alcance de la orden y contienen la información necesaria para su interpretación y evaluación.	
61. Cuenta con procedimiento para la revisión, evaluación y emisión de dictámenes.	
62. Los dictámenes están firmados por las personas autorizadas.	
63. Los dictámenes cuentan con la información necesaria legal y técnica para su interpretación.	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

XIII. Subcontratación

64. Se cuenta con procedimiento de subcontratación de servicios (visitas de verificación).	
65. Se cuenta con copia de la autorización vigente de la Unidad subcontratada.	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

XIV. Quejas

66. Se cuenta con procedimiento para la atención a quejas.	
67. Cuenta con registro de todas las quejas generadas y de las acciones tomadas por la Unidad de Verificación.	
68. Se le da seguimiento a las quejas.	
69. Se resuelve el problema que originó la queja y se le contesta al quejoso.	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

OBSERVACIONES GENERALES

Acta No. _____

Estos datos deberán estar justificados en el apartado de observaciones.

Anexos		(Marque con una X en SI o NO)	
A. Se anexa documentación		SI	NO
A.1 Número de anexos:			
A.2 Describir anexos:			

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

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

DOCUMENTO DE CONSULTA