

COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA

ACTA DE SUPERVISIÓN SANITARIA DE LABORATORIOS DE PRUEBA

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) Totalmente	Cumple	(1) Parcialmente	Cumple	(0) cumple	No	(---) No aplica
---------------	-------------------	--------	---------------------	--------	---------------	----	-----------------

Punto a Verificar
1. Información administrativa
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)

2. Solicitar plan de acción y acta de evaluación de la última visita de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC).

Fecha de la última visita de CCAyAC: _____ anexar copia de documento

No. de hallazgos observados por CCAyAC: _____

No. de hallazgos cumplidos e implantados: _____

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

Punto a Verificar	Valor
--------------------------	--------------

3. Marco Analítico

1. ¿Cuántas y cuales pruebas se tienen autorizadas? _____

2. Se están realizando y reportando únicamente las pruebas autorizadas

3. ¿El Laboratorio Tercero Autorizado analiza vacunas?

4. ¿El Laboratorio Tercero Autorizado analiza dispositivos médicos?

5. ¿Cuántas pruebas tiene autorizadas para dispositivos médicos?

6. ¿Cuenta con áreas independientes?

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

4. Instalaciones y Condiciones ambientales

7. Solicitar plano de instalaciones y verificar que corresponda con lo que se tiene construido al momento de la visita

8. Se han modificado las instalaciones del Laboratorio Tercero Autorizado, desde la última visita de la CCAyAC y se notificaron dichas modificaciones a la CCAyAC? Anexar copia del oficio de notificación.

9. Existe separación física eficaz entre las áreas de análisis con actividades incompatibles

10. Se controlan, registran y se les da seguimiento a las diferentes condiciones ambientales en las diferentes áreas de análisis que pudieran afectar los resultados (análisis microbiológicos ambientales, temperatura, humedad relativa, etc.)

11. Verificar que la documentación del sistema es comunicada al personal, este la comprende y la tiene a su disposición y la implementa.

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

5. Personal

12. ¿Se cuenta y se cumple con el programa de capacitación para todo el personal?

13. ¿Se cuenta con expedientes de todo personal que avale su competencia técnica?

14. ¿Si se tiene personal de nuevo ingreso desde la última visita de la CCAyAC, el personal cumple con el perfil del puesto que ocupa?

15. ¿Se cumplió con el procedimiento de inducción al puesto y capacitación del personal de

nuevo ingreso?	
16. ¿Se cuenta con evidencias de prueba de desempeño del personal de nuevo ingreso de cada una de las pruebas que tendrá bajo su cargo?	
17. El personal de nuevo ingreso es supervisado y hay evidencia de esta actividad	
18. El personal del Laboratorio Tercero Autorizado tiene conocimiento de las Normas Oficiales Mexicanas en el área y las utiliza en el desarrollo de las pruebas autorizadas	
19. Se tiene capacitación externa para el personal responsable de la validación	
20. Se cuenta con evaluación para el personal responsable de la validación por parte del externo	
COMENTARIOS (Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)	
6. Equipo, material y trazabilidad	
21. Se cuenta con programa de verificación de la calibración interna y calibración externa de los equipos utilizados para el análisis de muestras.	
22. Se cumple con programa de verificación de la calibración interna y calibración externa de los equipos utilizados para el análisis de muestras.	
23. Se cuenta y se cumple con programa de mantenimiento preventivo y correctivos en los equipos utilizados para el análisis de muestras	
24. Se aplica el procedimiento normalizado de operación para el mantenimiento del equipo.	
25. El material volumétrico está verificado	
26. Se aplica el procedimiento normalizado de operación para la verificación del material volumétrico.	
27. Se cumple con la trazabilidad de las mediciones a patrones nacionales y /o internacionales (certificados de estándares, de calibración de equipos, etc.)	
COMENTARIOS (Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)	
7. Muestras para Análisis y Rastreabilidad	
28. Se cuenta con procedimiento que especifique los criterios de aceptación y rechazo de ingreso de muestras al laboratorio y a las diferentes áreas (hora de muestreo, hora de ingreso a recepción de muestras, hora inicio de análisis, temperatura, integridad de muestras, tamaño de muestra, presentación, tipo de envase)	
29. Los ítems se analizan dentro de las 48 horas posteriores a la toma de muestras, cuando aplica	
30. Se tiene definido en el procedimiento el tiempo que tarda la muestra (en caso de perecederos) en ingresar al laboratorio después del muestreo	
31. Se considera la fecha y la hora del muestreo para el ingreso de las muestras al laboratorio	
32. ¿Se tiene definido en el procedimiento el tiempo en el que debe ingresar una muestra a las áreas de análisis?	
33. ¿Se cumple con los tiempos establecidos en el procedimiento?	
34. ¿Se registra la temperatura de los productos perecederos al ingresar al laboratorio?	

35. ¿Cuentan con procedimiento que especifique los criterios de aceptación y rechazo de ingreso de muestras al laboratorio y a las diferentes áreas?	
36. Existe comunicación entre las áreas de recepción de muestras y las áreas de análisis	
37. Existen áreas específicas para realizar análisis de muestras de acuerdo a su naturaleza que eviten contaminación cruzada	
38. Existen registros que demuestren que las muestras se almacenan en condiciones que aseguren su integridad (Registros gráficos y(o) manuales)	
39. Hay evidencia de rechazo de muestras	
40. Se han realizado análisis a muestras etiquetadas como testigos por la Autoridad Sanitaria. De ser el caso se cuenta con oficio de petición por parte de la autoridad sanitaria para analizar muestras testigo (anexar copia del documento)	
41. Se cuenta con un área específica y en buenas condiciones para el almacenamiento de muestras antes y después de su análisis	
42. Existe rastreabilidad retrospectiva en los registros, desde el informe final hasta el ingreso de la muestra.	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

8. Bioterio para pruebas biológicas y toxicológicas

43. Existe bioterio en producción	
44. Existe bioterio de experimentación	
45. Cuentan con áreas separadas para bioterios de experimentación y de producción.	
46. Existen especificaciones para los animales de experimentación	
47. Existe el registro de origen para los animales de experimentación	
48. 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	
49. Existe el procedimiento para limpieza y desinfección de las áreas	
50. Existen registros	
51. Cuenta con esclusas, vestidores y duchas	
52. Cuenta con área de lavado de materiales	
53. ¿Cuenta con autoclave?	
54. ¿Cuenta con incinerador?	
55. ¿Cuenta con una zona de almacenamiento de insumos?	
56. ¿Existen procedimientos para el ingreso del personal?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

9. Validación de Métodos de ensayo

57. Se cuenta y se cumple con procedimiento para validar métodos de análisis o ensayo que considere muestras (ítems), instalaciones, equipo y personal	
58. Se calcula la incertidumbre para cada uno de los métodos de ensayo establecidos	
59. Solicitar registros de validación de métodos normalizados empleados de acuerdo a los criterios establecidos. (Presentar protocolo e informe de manera independiente).	
60. Se comprueba que los resultados finales cumplen con los límites de detección y cuantificación del método, antes de ser reportados al cliente.	
61. Se tienen validados todos los métodos de análisis que se tienen autorizados	
62. Se encuentran documentados los cambios en los métodos de análisis validados.	
63. Se cuenta y se cumple con procedimiento para la estimación de la incertidumbre para los métodos que aplique.	
COMENTARIOS (Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)	
10. Aseguramiento de calidad de los resultados de ensayo	
64. Se cuenta con procedimientos de control de calidad para realizar el seguimiento de la validez de los análisis llevados a cabo	
65. El seguimiento de la validez de los análisis incluye al menos dos formas de control de calidad y son aplicadas al menos cada año	
COMENTARIOS (Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)	
11. Supervisión	
66. Se cuenta con programa de supervisión	
67. Se cuenta con procedimiento de supervisión	
68. Los supervisores cuentan con el perfil para poder realizar esta actividad	
69. Presentan evidencias de supervisión en todas las áreas.	
COMENTARIOS (Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)	
12. Auditorías Internas	
70. Se cuenta con programa de auditorías internas	
71. Se cuenta con procedimiento de auditorías internas	
72. Presentan evidencia de las auditorías internas realizadas	
73. Se le da seguimiento a las desviaciones encontradas en las auditorías internas	
74. Las auditorías internas se realizan con personal formado y calificado.	
COMENTARIOS (Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)	
13. Quejas	
75. Se cuenta con procedimiento para la atención a quejas y reclamaciones	

76. Se le da seguimiento a las quejas	
---------------------------------------	--

77. Se resuelve el problema que origino la queja y se le contesta al quejoso	
--	--

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

14. Residuos

14.1 Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos

78. Se cuenta con procedimiento donde se especifiquen la identificación, almacenamiento temporal, recolección, transporte externo y disposición final de los Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos (RPBI´s)	
---	--

79. Se cumple con el tiempo de almacenaje temporal de acuerdo con la NOM-087-SEMARNAT-SSAI-2002	
---	--

80. Se cuenta con almacén temporal de RPBI´s, existen señalamiento y letreros alusivos a la peligrosidad de estos.	
--	--

81. Se cuenta con contenedores específicos para el almacenamiento de los RPBI´s, este se encuentra fuera de las instalaciones	
---	--

82. Los RPBI´s se encuentran separados de los residuos peligrosos y de los residuos no peligrosos	
---	--

83. Los RPBI´s se encuentran identificados y envasados en bolsas de acuerdo con la NOM-087-SEMARNAT-SSAI-2002	
---	--

84. Presentan contrato de retiro y disposición de los RPBI´s, se cuenta con los registros de recolección de RPBI´s	
--	--

85. Presentan los últimos tres manifiestos de retiro de los RPBI´s	
--	--

14.2 Residuos Peligrosos

86. Se cuenta con un área específica e identificada para el almacenamiento de los residuos peligrosos	
---	--

87. Los residuos peligrosos se identifican y almacenan por compatibilidades	
---	--

88. Presentan al menos los últimos tres manifiestos de retiro de residuos peligrosos	
--	--

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

15. Control de plagas

89. No existe evidencia de fauna nociva	
---	--

90. Cuenta con programas y registro para el control de fauna nociva o certificados de especialistas que realizan esta función periódicamente.	
---	--

91. Existen dispositivos en buenas condiciones y localizados adecuadamente para el control de insectos y roedores	
---	--

92. 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)

16. Higiene y seguridad

93. El establecimiento cuenta con orden y limpieza	
94. Se observa equipo, material y objetos en desuso ajenos al laboratorio	
95. Se cuenta con regaderas y lavaojos de emergencia funcionando adecuadamente	
96. Cuentan con botiquín de primeros auxilios vigente	
97. No se observan objetos personales ni alimentos en los laboratorios y áreas de trabajo	
98. Cuentan con extintores con señalamientos y carga vigente	
99. Cuenta el laboratorio con un programa de contingencia en caso de derrames, fugas o accidentes.	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

17. Informes de Resultados

100. Supervisar que lo informado al cliente coincida con lo registrado y archivado por el laboratorio, constatar que no haya omisión de información relevante	
101. Supervisar que se indique la referencia del método utilizado vigente	
102. Supervisar que el informe este firmado por la persona autorizada	
103. Título (informe de prueba), paginación e identificación única	
104. Nombre y dirección del laboratorio, donde fueron efectuados los ensayos	
105. Nombre y dirección del cliente	
106. Descripción e identificación de los productos y/o muestras sujetos a prueba: Nombre, caducidad, presentación, fecha de fabricación, fecha y hora del muestreo, cantidad de muestra, nombre y firma de la persona que muestreo (cuando aplique). Para el caso de condones indicar el tamaño de lote.	
107. Número del lote del producto analizado (cuando aplique)	
108. Fecha de recepción de la muestra, de la realización de las pruebas y del informe de resultado	
109. Identificación de parámetros de la prueba y/o descripción del método empleado (fundamentación legal, NOM, FEUM, método internacional)	
110. Cualquier desviación, adición o exclusión de la especificación de la prueba y cualquier otra información relativa a una prueba específica.	
111. Identificación de cualquier método o procedimiento de prueba no normalizado que se haya utilizado	
112. Medición, exámenes derivados apoyados cuando proceda en gráficas, tablas, dibujos y fotografías así como las posibles fallas detectadas.	
113. Indicación de la incertidumbre de las mediciones en su caso	
114. Declaración que el informe de prueba solo afecta a los objetos sometidos a prueba	
115. Indicación de que el informe de prueba no podrá ser reproducido en forma parcial sin la aprobación por escrito del laboratorio	

116. Resultados las pruebas con unidades correspondientes

117. Verificar que en el informe no se emita dictamen alguno de la muestra analizada

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

OBSERVACIONES GENERALES

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