



FORMATO

Número de documento:  
GAV-FOR-CAL-02-01

Versión:  
02

Número de hojas:  
Página 1 de 2

Título:

**REPORTE DE INSPECCIÓN DE PRODUCTO TERMINADO**

FECHA:

NOMBRE DEL PRODUCTO TERMINADO:

NO ESTÉRIL  PARA ESTERILIZAR  ESTÉRIL

CLAVE:

OP:

LOTE:

CANTIDAD TOTAL:

FECHA DE FABRICACIÓN:

FECHA DE CADUCIDAD:

MUESTRAS DE RETENCIÓN:

MUESTRAS PARA EVALUAR:

TIPO DE ESTERILIZACIÓN:

**DESCRIPCIÓN DEL MUESTREO E INSPECCIÓN**

NIVEL DE MUESTREO: II  III  OTRO:

CRITERO DE ACEPTACIÓN: AC:  R:

TOTAL DE CONTENEDORES:

TAMAÑO DE LA MUESTRA:

| PUNTOS A VERIFICAR                                      | LISTA DE REVISIÓN   | RESULTADO |    |     | OBSERVACIONES |
|---|---|-----------|----|-----|---------------|
|   |   | C         | NC | N/A |               |
| Orden de Acondicionamiento<br>Contra<br>Producto Físico | El nombre del producto es el correcto   |           |    |     |               |
|   | Lote y clave correctos  |           |    |     |               |
|   | Fecha de fabricación y fecha de caducidad correctos   |           |    |     |               |
|   | Código de barras en empaque primario y secundario son correctos   |           |    |     |               |
|   | Tipo de esterilización igual.   |           |    |     |               |
|   | El factor de empaque es el descrito en la Orden de acondicionamiento  |           |    |     |               |
| Producto Físico   | <b>EMPAQUE PRIMARIO</b>   |           |    |     |               |
|   | El empaque primario tiene colocada la etiqueta de manera que no interfiera con el método de esterilización  |           |    |     |               |
|   | Todo el empaque primario tiene etiqueta de identificación   |           |    |     |               |
|   | La etiqueta esta derecha  |           |    |     |               |
|   | La etiqueta es legible  |           |    |     |               |
|   | La etiqueta no está maltratada y sin roturas  |           |    |     |               |
|   | El producto tiene un indicador de esterilización sin virar (color violeta/marrón para esterilización en Óxido de Etileno y color amarillo para esterilización en Gamma)<br>Los Kits llevan el indicador dentro del empaque primario.<br>Los paquetes en general llevan un indicador de esterilización en la Etiqueta Primaria a excepción de los paquetes integrales que lo llevan en la Caratula |           |    |     |               |



Título:

**REPORTE DE INSPECCIÓN DE PRODUCTO TERMINADO**

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
| El sello del producto está libre de fisuras, pliegues y orificios.   |  |  |  |  |
| Empaque libre de cabellos, suciedad, polvo o cualquier partícula extraña.  |  |  |  |  |
| <b>EMPAQUE SECUNDARIO</b>  |  |  |  |  |
| El tipo de caja donde se encuentra el producto corresponde a la descripción de la orden de acondicionamiento (doble corrugado, corrugado sencillo, impresa).   |  |  |  |  |
| La caja debe estar libre de perforaciones y/o roturas.   |  |  |  |  |
| El factor de empaque es el correcto  |  |  |  |  |
| La etiqueta de la caja corresponde en descripción al del empaque primario  |  |  |  |  |
| La caja tiene indicador de esterilización sin virar para producto para esterilizar y virado si esta estéril (cuando aplique).<br>Color de vire<br>De color violeta/marrón a verde para esterilización en Óxido de Etileno<br>De color amarillo a rojo para esterilización en Gamma |  |  |  |  |
| Sello correcto de la caja (pestañas no encimadas o abiertas)   |  |  |  |  |
| La caja tiene sello de garantía no violado, roto o lastimado.  |  |  |  |  |
| Todos los contenedores tienen etiqueta de Inspeccionado y/o Aprobado y cubren la etiqueta de Cuarentena.   |  |  |  |  |
| El entarimado de las cajas no rebasa la estiba máxima marcada por el empaque secundario.   |  |  |  |  |

OTRAS OBSERVACIONES

DICTAMEN:

Revisó:

Aprobó:

\_\_\_\_\_  
Nombre completo  
Inspector de Calidad

\_\_\_\_\_  
Nombre completo  
Jefe de Control de Calidad