

Boleta de Fiscalización DF-LH-12

Acta N°

Página N° /

Inciso	Punto a evaluar	Críticidad	Observaciones
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD			
11.1.1	Especificaciones, fórmulas, métodos e instrucciones de fabricación y procedimientos en forma impresa, debidamente revisadas y aprobadas	C <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
11.3.5	Cada procedimiento escrito tiene claramente definido el propósito, alcance, referencias y responsabilidades	M <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
11.1.3	Documentos aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas	M <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
11.1.3	Modificaciones están autorizadas	C <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
11.1.6	Documentos y datos registrados en medio electrónico	I <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
11.1.6	Sólo personal autorizado ingresa o modifica los datos en la computadora	M <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
11.1.6	Registro de los cambios y las eliminaciones	M <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
11.1.6	Acceso restringido por contraseñas u otros medios	M <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
11.1.6	Registro de todas las acciones efectuadas o completadas para la trazabilidad	C <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
11.1.8	Registros hasta por un año después de la fecha de expiración del producto	M <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
15.1.2	Contrato a terceros debidamente legalizado, definido y de mutuo consentimiento	M <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
15.1.5	Describe el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, graneles y producto terminado, en caso sean rechazados	M <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
15.1.6	Contratista acepta que puede ser inspeccionado por una Autoridad Regulatoria	C <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
15.2.1	Ha verificado el contratante que el contratista:		
15.2.1	a) Cumple con los requisitos legales, para su funcionamiento	M <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
15.2.1	b) Posee certificado vigente de buenas prácticas de manufactura	M <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
15.2.1	c) Entrega los certificados de análisis con su documentación de soporte, cuando aplique según contrato	M <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
15.2.1	Ha verificado el contratista que el contratante: Cumple con los requisitos legales de funcionamiento	M <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
16.3	Protocolos de validación aprobados	C <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
16.3	Los protocolos de validación incluyen lo siguiente:		
16.3	a) Procedimiento para la realización de la validación	M <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
16.3	b) Criterios de aceptación	M <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
16.3	c) Informe final aprobado de resultados y conclusiones	C <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
16.3	Documentación de validación está resguardada y se localiza fácilmente	M <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
16.4	Se realizan y documentan las calificaciones y validaciones de:		
16.4	a) Equipos de producción y control de calidad	C <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
16.4	b) Métodos analíticos	C <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
16.4	c) Procesos de producción de no estériles	C <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
16.4	d) Procesos de producción de estériles	C <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
16.4	e) Procedimientos de limpieza	C <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
16.4	f) Sistema de agua (ver desglose)	C <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
16.4	g) Sistema de aire (ver desglose)	C <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
16.4	h) Sistema de vapor (calderas y otros), cuando aplique	C <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
16.4	i) Instalaciones	C <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
16.4	j) Sistemas informáticos (cuando aplique)	C <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
17.1.1	Existen procedimientos escritos sobre el manejo de:		
17.1.1	a) Quejas o Reclamos	M <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
17.1.1	b) Retiro de productos del mercado	M <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
17.1.1	Sistema para retirar del mercado en forma rápida y efectiva un producto cuando tenga un defecto o exista sospecha de ello, según procedimiento	C <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
18.1.1	Realiza el laboratorio fabricante autoinspecciones y auditorías periódicas	C <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
18.1.2	Procedimiento y programa de autoinspecciones que contempla todos los aspectos de BPM	C <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>

Firma de Regente

Firma de Fiscal

Al recibir este documento se le insta a corregir las anomalías supracitadas y comunicarlo por escrito al correo del Fiscal encargado.

Simbología de las casillas de comprobación: (✓) Cumple, (X) No cumple, (NA) No aplica, (-) No se fiscalizó.