

Boleta de Fiscalización DF-ALH-13

Acta N°

Página N°

 /

Inciso	Punto a evaluar	Criticidad	Observaciones
ACONDICIONAMIENTO			
8.1.1	Las vías de acceso interno a las instalaciones están construidas de manera tal que el polvo no sea fuente de contaminación en el interior de la planta	M <input type="checkbox"/>	
8.1.2	Se encuentran actualizados los planos y diagramas de las instalaciones y edificio	I <input type="checkbox"/>	
8.1.4	Procedimientos, programa y registros del mantenimiento realizado a las instalaciones y edificios	M <input type="checkbox"/>	
8.5.1	El área de empaque secundario separada e identificada	M <input type="checkbox"/>	
8.5.1	Tiene el tamaño de acuerdo a su capacidad y línea de producción, con el fin de evitar confusiones	M <input type="checkbox"/>	
8.1.10	Las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación, para la producción y almacenamiento, están acordes con los requerimientos del producto	C <input type="checkbox"/>	
8.5.2	El área de empaque:	<input type="checkbox"/>	
	a) Tienen paredes, pisos y techos lisos de tal forma que permitan la fácil limpieza y sanitización	M <input type="checkbox"/>	
	b) Están las tomas de gases y fluidos identificados	M <input type="checkbox"/>	
	c) Las ventanas y las lámparas con difusores lisos están empotrados	M <input type="checkbox"/>	
	d) Tiene ventilación e iluminación que asegure condiciones confortables al personal y no afecten negativamente la calidad del producto	M <input type="checkbox"/>	
	e) No son utilizadas como áreas de paso, ni cuarentena	M <input type="checkbox"/>	
	f) Están libres de materiales y equipo que no estén involucrados en el proceso	M <input type="checkbox"/>	
	g) No se utiliza madera en esta área	M <input type="checkbox"/>	
10.1.1	Documento para registrar el ingreso y egreso de los materiales, según procedimiento	I <input type="checkbox"/>	
9.2	Procedimiento de calibración de los instrumentos y equipos	C <input type="checkbox"/>	
11.3	Procedimientos escritos para el control, manipulación y demás actividades relacionadas con el acondicionamiento	M <input type="checkbox"/>	
15.1.2	Cuentan con contratos a terceros y está definido y de mutuo consentimiento	M <input type="checkbox"/>	
15.1.5	El contrato describe el manejo de material de acondicionamiento	M <input type="checkbox"/>	
11.2	Existen especificaciones autorizadas y fechadas por control de calidad para el material de acondicionamiento	C <input type="checkbox"/>	
17.1	Procedimiento escrito de quejas y reclamos	M <input type="checkbox"/>	
11.2.9	La orden de envasado y empaque secundario incluye lo siguiente:	M <input type="checkbox"/>	
	a) Código y número de lote	M <input type="checkbox"/>	
	b) Cantidad de producto	M <input type="checkbox"/>	
	c) Fecha de inicio y finalización	M <input type="checkbox"/>	
	d) Fecha de expira para cada lote	M <input type="checkbox"/>	
	e) Firma de las personas que autorizan la orden de envase y empaque	M <input type="checkbox"/>	
	f) Número de lote, cantidades, tipos y tamaños de cada material de envase y empaque utilizado	M <input type="checkbox"/>	
	g) Firma de las personas responsables	M <input type="checkbox"/>	
	h) Hojas para el registro de controles durante el proceso	M <input type="checkbox"/>	
	i) Muestras del material de acondicionamiento que se haya utilizado (muestras con el número de lote, expira y cualquier impresión suplementaria)	M <input type="checkbox"/>	
	j) Cantidad de material impreso que ha sido devuelto al almacén o destruido y las cantidades de producto obtenido	M <input type="checkbox"/>	
	k) Número de registro sanitario	M <input type="checkbox"/>	

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.