

Boleta de Fiscalización DF-LH-07

Acta N°

Página N°

 /

Inciso	Punto a evaluar	Criticidad		Observaciones
11.2.8	h) Resultados de los análisis del producto en proceso	M	<input type="checkbox"/>	_____
11.2.8	i) Hojas para el registro de controles durante el proceso y espacio para anotar observaciones	M	<input type="checkbox"/>	_____
11.2.8	j) Espacios para anotar rendimientos intermedios y reales	M	<input type="checkbox"/>	_____
11.2.8	k) Instrucciones para la toma de muestras en las etapas que sean necesarias	M	<input type="checkbox"/>	_____
11.2.8	l) De ser necesario un ajuste de concentración del principio activo, la modificación está firmada por el responsable	M	<input type="checkbox"/>	_____
11.2.8	Se adjuntan las etiquetas de fraccionamiento de las materias primas	M	<input type="checkbox"/>	_____
11.2.8	Se adjuntan las etiquetas de identificación de áreas y equipos	M	<input type="checkbox"/>	_____
11.2.8	Se registra en la orden de producción lo siguiente:			_____
11.2.8	a) Liberación de áreas y equipos	M	<input type="checkbox"/>	_____
11.2.8	b) Fecha, hora de inicio y de finalización para cada etapa	M	<input type="checkbox"/>	_____
11.2.8	c) Valores de las variables operacionales a controlar durante el proceso	M	<input type="checkbox"/>	_____
11.2.8	d) Fecha de emisión	M	<input type="checkbox"/>	_____
11.2.8	e) Rendimientos	M	<input type="checkbox"/>	_____
11.2.8	f) Resultados de los análisis	C	<input type="checkbox"/>	_____
11.2.8	g) Responsable verifica peso de las materias primas empleadas	M	<input type="checkbox"/>	_____
12.1.6	Operaciones de producción no son simultáneas en una misma área	C	<input type="checkbox"/>	_____
12.1.6	Separación física entre las líneas de envasado	C	<input type="checkbox"/>	_____
12.1.6	Líneas identificadas, definidas y separadas para cada producto en área de acondicionamiento secundario	C	<input type="checkbox"/>	_____
12.1.7	Materiales, graneles, equipos y áreas utilizadas con una etiqueta que tenga la siguiente información:			_____
12.1.7	a) Nombre del producto que se está elaborando	M	<input type="checkbox"/>	_____
12.1.7	b) Número de lote o código	M	<input type="checkbox"/>	_____
12.1.7	c) Fase del proceso	M	<input type="checkbox"/>	_____
12.1.7	d) Fecha	M	<input type="checkbox"/>	_____
12.1.9	Áreas y equipos exclusivos para producción de medicamentos	M	<input type="checkbox"/>	_____
12.3.9	Se investiga cualquier desviación significativa del rendimiento esperado del lote de un producto	M	<input type="checkbox"/>	_____
12.3.9	Registros e investigación de desviación en rendimiento	M	<input type="checkbox"/>	_____
11.3.2	Registros generados que garantizan el cumplimiento de los procedimientos escritos y aprobados	M	<input type="checkbox"/>	_____
11.3.3	CC o GC revisan, aprueban y verifican todos los registros de producción y control de cada lote terminado	M	<input type="checkbox"/>	_____
11.3.3	Investigación extendida a otros lotes producidos y a otros productos que puedan estar asociados con la discrepancia encontrada	C	<input type="checkbox"/>	_____
11.3.4	Procedimiento escrito para el archivo y conservación de la documentación de un lote cerrado de producción	M	<input type="checkbox"/>	_____
11.3.4	Se lleva registro correlativo / secuencial y rastreado de cada producción	C	<input type="checkbox"/>	_____
7.3.1	Cumple el responsable de la Dirección de Producción con las siguientes responsabilidades:			_____
7.3.1	a) Asegura que los productos se elaboren y almacenen en concordancia con la documentación aprobada	M	<input type="checkbox"/>	_____
7.3.1	b) Aprueba los documentos maestros relacionados con las operaciones de producción	M	<input type="checkbox"/>	_____
7.3.1	c) Garantiza que la orden de producción esté completa y firmada por las personas designadas antes de que se pongan a disposición del Departamento asignado	M	<input type="checkbox"/>	_____
7.3.1	d) Vigila el mantenimiento del departamento en general, instalaciones y equipo	M	<input type="checkbox"/>	_____
7.3.1	f) Autoriza los procedimientos del Departamento de producción, y verifica que se cumplan dejando constancia escrita	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.