

Boleta de Fiscalización DF-ALH-04

Acta N°

Página N°

 /

Inciso	Punto a evaluar	Criticidad	Observaciones
ALMACENES			
8.2.1/8.2.2	Áreas de almacenamiento limpias, ordenadas y con capacidad para permitir el almacenamiento ordenado	M <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
8.2.1	Áreas de almacenamiento identificadas	M <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
8.2.2	Pisos, paredes, techos, no afectan la calidad de los materiales y productos y son de fácil limpieza	M <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
8.2.3	Instrumentos calibrados para medir la temperatura y humedad	C <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
8.2.3	Registros de temperatura y humedad en almacenes	M <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
8.2.3	Registros de temperatura para cuartos o cámaras de refrigeración	C <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
8.2.4	Materiales y productos protegidos de las condiciones ambientales en las áreas de recepción y despacho	M <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
8.2.4	Existe un área de despacho de producto terminado	M <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
8.2.5	Áreas de cuarentena claramente definidas y marcadas	C <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
8.2.5	Acceso al área de cuarentena está limitado sólo al personal autorizado	C <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
8.2.5	Cuentan con un sistema de informática y ofrece la misma seguridad que la identificación del producto y existe documentación que lo demuestre	M <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
8.2.7	Áreas de almacenamiento separadas para productos rechazados, retirados y devueltos	M <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
8.2.7	Áreas de rechazados, retirados y devueltos son de acceso restringido y bajo llave	C <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
8.2.7	Procedimientos para identificar, separar, retirar y destruir los productos rechazados, retirados, vencidos y devueltos	M <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
8.2.12	Área separada, identificada y de acceso restringido para almacenar material impreso	C <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
8.2.10	Posee materias primas psicotrópicas o estupefacientes	I <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
8.2.10	Áreas separadas, bajo llave, de acceso restringido e identificadas para almacenar materias primas y productos psicotrópicos y estupefacientes	C <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
10.1.1	Procedimientos de operaciones de:		
10.1.1	Recepción e identificación de materiales y productos	M <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
10.1.1	Almacenamiento de materiales y productos	M <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
10.1.1	Manejo de materiales y productos	M <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
10.1.1	Muestreo, análisis y aprobación o rechazo de materiales y productos conforme a las especificaciones de cada uno de ellos	M <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
13.1.2	Especificaciones de los materiales, productos utilizados aprobados por GC	M <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
10.1.7	Materiales en cuarentena mientras no sea muestreado, examinado y analizado por CC	C <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
8.2.6	Área de bodega de materias primas cuenta con área para muestreo de los productos que se reciben	C <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
10.1.7	Procedimiento de aprobación o rechazo de los materiales y productos por CC	C <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
10.4.1	Se manipulan y almacenan los productos intermedios y a granel de tal forma que se evita la contaminación o calidad del producto	M <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
10.5.2	Sistema y procedimiento de trazabilidad de productos terminados	M <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
10.6.1	Procedimiento de manejo de materiales y productos rechazados	M <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
10.6.1	Materiales y productos rechazados son identificados mediante el uso de una etiqueta roja	M <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
10.6.2	Procedimiento de devolución al proveedor y destrucción de materiales y productos rechazados	M <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
10.7.1	Procedimiento de devoluciones	M <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
10.7.2	Productos devueltos identificados y almacenados en un área separada y con acceso restringido	M <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/>
10.7.6	Investigación de la causa de la devolución y determinación de si afecta cualquier otro lote	M <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.