

Boleta de Fiscalización DF-LC-01

Acta N°

Página N°

 /

Inciso	Punto a evaluar	Criticidad	Observaciones
GENERALIDADES			
	El laboratorio fabricante es de: _____	I	_____
5.1.1	La empresa cuenta con organigramas generales y específicos de cada departamento	I <input type="checkbox"/>	_____
5.1.1	Dispone la Empresa con una descripción escrita de las funciones y responsabilidades de cada puesto incluido en el organigrama	M <input type="checkbox"/>	_____
5.1.2	Dispone la empresa de una política de calidad y esta documentada	I <input type="checkbox"/>	_____
5.2.1	¿Dispone el laboratorio de un director técnico? Coloque el nombre y profesión: _____	c <input type="checkbox"/>	_____
5.2.1	Vela el director técnico por el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, participando activamente en todas las inspecciones de la planta	M <input type="checkbox"/>	_____
5.2.2	El departamento de producción esta apoyado técnicamente por un responsable	c <input type="checkbox"/>	_____
5.2.2	El departamento de control de calidad esta apoyado técnicamente por un responsable	c <input type="checkbox"/>	_____
5.2.3	Esta el personal calificado en relacion a las funciones para las cuales fue contratado	M <input type="checkbox"/>	_____
5.2.3	Tienen programas de inducción escrito para el personal nuevo	M <input type="checkbox"/>	_____
5.2.3	Tienen programas de capacitación continua y permanente para el personal sobre BPM	M <input type="checkbox"/>	_____
5.2.3	Existen registros de evaluaciones efectuadas en la capacitación	M <input type="checkbox"/>	_____
5.2.4	Cuentan con procedimientos escritos para el ingreso de los visitantes a la planta	M <input type="checkbox"/>	_____
5.2.4	Existen rotulación con prohibiciones de comer, beber, fumar, masticar y guardar comida y medicmanetos en las áreas de producción y almacenamiento	M <input type="checkbox"/>	_____
5.2.4	Existe la prohibición de portar joyas y maquillaje para el personal involucrado en la fabricación de productos a granel	M <input type="checkbox"/>	_____
5.2.4	Se le proporciona al personal (Temporal y Fijo) vestimenta de trabajo adecuada para cada área. Esta limpio y presentable.	M <input type="checkbox"/>	_____
5.2.4	Esta el uso del uniforme restringido a las áreas productivas	M <input type="checkbox"/>	_____
5.2.4	Procedimientos escritos sobre el lavado de uniformes	M <input type="checkbox"/>	_____
5.2.4	Procedimiento escrito para el lavado y secado de manos	M <input type="checkbox"/>	_____
5.2.4	Existe en las áreas de vestidores y sanitarios rótulos recordatorios de las reglas de higiene	M <input type="checkbox"/>	_____
6	EDIFICIO E INSTALACIONES		
6.1	Áreas adyacentes a la planta limpias, libres de plagas y focos de contaminación	M <input type="checkbox"/>	_____
6.1	Existen espacios separados o delimitados para la producción, envase, empaque, control de calidad y almacenamiento	c <input type="checkbox"/>	_____
6.1	Se observa la planta limpia y en buen estado de mantenimiento	M <input type="checkbox"/>	_____
6.1	Procedimientos escritos de saneamiento y control de plagas y los registros respectivos	M <input type="checkbox"/>	_____
6.6	Áreas auxiliares:		
6.6	Los servicios sanitarios estan ubicados convenientemente y se encuentran separados para el personal femenino y masculino	M <input type="checkbox"/>	_____
6.6	Los servicios sanitarios tienen secador de aire o toallas desechables y dosificador de jabón	M <input type="checkbox"/>	_____
6.6	Cuentan con un área de mantenimiento independiente de las áreas de producción	M <input type="checkbox"/>	_____
6.6	Procedimientos para el mantenimiento de equipos	M <input type="checkbox"/>	_____
6.6	El comedor, lavandería, y almacén de equipo de limpieza, se encuentran separados del área de producción	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.