

Boleta de Fiscalización DF-LH-09

Acta N°

Página N°

 /

Inciso	Punto a evaluar	Criticidad	Observaciones
CONTROL DE CALIDAD			
8.6.1	Área para el laboratorio de control de calidad que se encuentra identificada y separada del área de producción	C <input type="checkbox"/>	
8.6.2	Laboratorio de control de calidad tiene las siguientes condiciones:		
8.6.2	Diseño de acuerdo a las operaciones que se realizan	M <input type="checkbox"/>	
8.6.2	Paredes lisas que faciliten su limpieza	M <input type="checkbox"/>	
8.6.2	Campana de extracción para los vapores nocivos	M <input type="checkbox"/>	
8.6.2	Suficiente iluminación y ventilación	M <input type="checkbox"/>	
8.6.2	Dispone de suficiente espacio para evitar confusiones y contaminación cruzada	M <input type="checkbox"/>	
8.6.2	Almacenamiento de muestras, reactivos, archivos y patrones referencia, de acuerdo a las especificaciones	C <input type="checkbox"/>	
8.6.2	Según las operaciones que se realizan se dispone de las siguientes áreas:		
8.6.2	a) fisicoquímicas	C <input type="checkbox"/>	
8.6.2	b) instrumental	C <input type="checkbox"/>	
8.6.2	c) microbiología (si aplica)	C <input type="checkbox"/>	
8.6.2	d) lavado de cristalería y utensilios	C <input type="checkbox"/>	
8.6.2	Existe equipo de seguridad como: duchas, lava ojos, extintores, elementos de protección	C <input type="checkbox"/>	
14.1.1	Control de Calidad tiene toda la documentación para asegurar la calidad de los materiales y los productos	C <input type="checkbox"/>	
14.1.1	Control de Calidad realiza controles:		
14.1.1	Fisicoquímicos	C <input type="checkbox"/>	
14.1.1	Microbiológicos	C <input type="checkbox"/>	
14.1.1	Flujo claramente definido de muestras y documentación	M <input type="checkbox"/>	
14.1.2	El laboratorio fabricante cuenta con una unidad de control de calidad	C <input type="checkbox"/>	
14.1.2	Control de Calidad interviene en todas las operaciones y decisiones que afectan la calidad del producto	M <input type="checkbox"/>	
14.1.3	Control de Calidad es independiente de producción	C <input type="checkbox"/>	
14.1.3	A quién reporta: _____	I <input type="checkbox"/>	
14.1.3	Unidad bajo el cargo de un profesional farmacéutico	C <input type="checkbox"/>	
14.1.5	Producto terminado aprobado por el responsable, previa evaluación de las especificaciones establecidas	C <input type="checkbox"/>	
14.1.6	Investigación y documentación de las desviaciones de los parámetros escritos	M <input type="checkbox"/>	
14.2.1	La unidad de control de calidad tiene a su disposición la documentación siguiente:		
14.2.1	a) Especificaciones escritas de los materiales, producto semielaborado y producto terminado	C <input type="checkbox"/>	
14.2.1	b) Procedimiento escrito para manejo de muestra de retención	M <input type="checkbox"/>	
14.2.1	c) Metodología analítica escrita de cada materia prima y producto terminado, con su referencia	C <input type="checkbox"/>	
14.2.1	d) Procedimientos escritos de control de calidad y resultados de las pruebas de materiales, productos, áreas y personal	C <input type="checkbox"/>	
14.2.1	Existen registros de los informes o certificados analíticos de las pruebas de materiales, productos, áreas y personal	C <input type="checkbox"/>	
14.2.1	Los analistas disponen de registro de laboratorio foliado en el que se registran los resultados de laboratorio	I <input type="checkbox"/>	
14.2.1	Cálculos fechados y firmados por analista	M <input type="checkbox"/>	
14.2.1	Si se observan modificaciones de datos, la enmienda realizada está fechada, firmada y permite visualizar el dato original	M <input type="checkbox"/>	
14.2.1	Sistemas computarizados para la obtención de datos permiten ser verificados (cuando aplique)	M <input type="checkbox"/>	
14.2.1	Resultados y graficas impresos y archivados	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.