

Boleta de Fiscalización DF-ALH-11

Acta N°

Página N°

 /

Inciso	Punto a evaluar	Críticidad	Observaciones
	ESTÉRILES		
	Qué tipo de producto fábrica:	I <input type="checkbox"/>	
	Sólidos estériles	I <input type="checkbox"/>	
	Líquidos estériles	I <input type="checkbox"/>	
	Pequeño volumen	I <input type="checkbox"/>	
	Gran volumen	I <input type="checkbox"/>	
	GENERALIDADES		
A.1.2	Producción de estériles se realiza en instalaciones especiales	C <input type="checkbox"/>	
A.1.3	Ingreso de materiales, equipo y personal por medio de esclusas	C <input type="checkbox"/>	
A.1.4	Operaciones se llevan a cabo en áreas separadas dentro del área limpia:		
	a) Preparación de materiales	C <input type="checkbox"/>	
	b) Producción	C <input type="checkbox"/>	
	c) Esterilización	C <input type="checkbox"/>	
A.1.5	Metodología de esterilización de los productos fabricados:		
	a) Producción aséptica	I <input type="checkbox"/>	
	b) Con esterilización final	I <input type="checkbox"/>	
	c) Esterilización con filtración	I <input type="checkbox"/>	
A.1.6	Diseño de las áreas garantiza la calidad del aire en reposo y en funcionamiento	C <input type="checkbox"/>	
A.1.7	Cumplen las áreas de fabricación de estériles con las características exigidas del aire, en grados	C <input type="checkbox"/>	
	a) A	C <input type="checkbox"/>	
	b) B	C <input type="checkbox"/>	
	c) C	C <input type="checkbox"/>	
	d) D	C <input type="checkbox"/>	
A.1.8	Nivel de partículas de los distintos grados en las áreas de funcionamiento controlada	C <input type="checkbox"/>	
A.1.9	Controles microbiológicos de las áreas en funcionamiento	C <input type="checkbox"/>	
A.2	PRODUCCION ASÉPTICA		
A.2.1	Producción se realiza con materiales estériles	C <input type="checkbox"/>	
A.2.2	Ambiente grado A con un entorno grado B	C <input type="checkbox"/>	
A.2.3	Procedimiento para el traslado de los recipientes parcialmente cerrados	M <input type="checkbox"/>	
	Traslado en un ambiente grado A con un entorno grado B	C <input type="checkbox"/>	
	Lavado de frascos y de ampollas vacías, se efectúa en un área clase D (mínimo)	ME <input type="checkbox"/>	
A.3	PRODUCCION CON ESTERILIZACION FINAL		
A.3.1	Soluciones se elaboran en un ambiente de grado C (mínimo)	M <input type="checkbox"/>	
	Llenado de preparaciones parenterales se efectúa bajo flujo laminar grado A	C <input type="checkbox"/>	
	Llenado de preparaciones no parenterales se efectúa en un ambiente grado C	M <input type="checkbox"/>	
	Elaboración y llenado de productos estériles semisólidos se realizan en un ambiente grado C	M <input type="checkbox"/>	
A.4	PRODUCCION CON ESTERILIZACION POR FILTRACION		
	Se realiza el llenado en un área de trabajo bajo alguna de las siguientes condiciones:		
	Grado A con ambiente grado B	M <input type="checkbox"/>	
	Grado B con ambiente grado C	M <input type="checkbox"/>	
	Exámenes médicos periódicos al personal	M <input type="checkbox"/>	
	Procedimiento de limpieza y revisión de estado de uniformes para fabricación estéril	M <input type="checkbox"/>	
	Procedimiento que detalla el proceso de esterilización de uniforme	C <input type="checkbox"/>	
	Lavado de uniformes en un área limpia y exclusiva	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.