## Evaluación de Alumnos

|  |
| --- |
| Datos del Alumno |
| Alumno: |       | Fecha: |       |
| Capacitación: | Certificate como Auditor Interno |
| Empresa: |       |
| País: |       |
|  |
| Tipo de Capacitación |
|  |
| Virtual | Presencial |
| [x]  | [ ]  |
|  |
| Evaluación  |

| **Hallazgo de la auditoría** | **Área que afecta** | **Tipo de No conformidad** |
| --- | --- | --- |
| Instalaciones de descanso, servicios higiénicos, cambio de ropa inadecuadas. | **Operación** | **Mayor** |
| Superficies in-limpiables a consecuencia de cañerías, artefactos o ductos directamente encima de los productos o del equipo de fabricación. |  |  |
| Terminaciones de superficies (pisos, paredes y techos) que no permiten una limpieza efectiva. |  |  |
| Los desagües no cuentan con trampas y mallas. |  |  |
| Los suministros de gases y líquidos no están identificados. |  |  |
| Cuarentena física y electrónica accesible a personal no autorizado. |  |  |
| Área de cuarentena física mal marcada y/o no respetada (en los casos en que se emplea cuarentena física  |  |  |
| No hay bancas que separen sector ropa de calle de sector ropa de trabajo, con zapateras de pantinas por un lado y zapatos de trabajo por el otro (vestidores de varones).  |  |  |
| Bodegas no tiene los portones sellados hacia el exterior. |  |  |
| La Bodega M.P, tiene roto el filtro del flujo laminar en el área de muestreo |  |  |
| En la bodega de material de E.E. no se controla la temperatura ni humedad |  |  |
| Bodega de productos rechazados: No tiene ningún sistema para combatir incendios, desordenada, muy llena.  |  |  |
| Ausencia de bitácoras de equipos. |  |  |
| Delegación de responsabilidades de Control de Calidad o Producción a personas insuficientemente calificadas. |  |  |
| Insuficiente capacitación / entrenamiento del personal involucrado en Control de Calidad o Producción, que tiene como consecuencia desviaciones de GMP. |  |  |
| Programa de salud incompleto. |  |  |
| Evidencia de infestación por plagas. |  |  |
| Los programas de salud e higiene no están adecuadamente implementados o no son adecuadamente seguidos por los empleados. |  |  |
| Cuando se reciben múltiples lotes de un producto, no se les considera como lotes separados a los efectos del muestreo, ensayo y liberación. |  |  |
| No se cuenta con procedimiento para las condiciones de transporte y almacenamiento.  |  |  |
| Programa de limpieza / sanitización incompleta, pero instalaciones en estado aceptable de limpieza. |  |  |
| Cambios mayores respecto a los documentos de producción patrón no aprobados /documentados. |  |  |
| Acceso a áreas de almacén no restringido a personal autorizado. |  |  |
| Ausencia de verificaciones regulares para dispositivos de medición / ausencia de registros. |  |  |
| Verificaciones inadecuadas de materiales que ingresan. |  |  |
| Procedimientos estándar de operación incompletos para las operaciones de empaque. |  |  |
| Rotulación inadecuada / almacenamiento de materiales y productos rechazados que podría generar confusiones. |  |  |
| Luego de la recepción de materias primas, y productos en proceso o a granel, las mismas no se mantienen en cuarentena hasta su liberación por Control de Calidad. |  |  |
| Rotulación inadecuada / inexacta de materias primas, y productos en proceso o a granel. |  |  |
| Procedimientos estándar de operación incompletos sobre el manejo de materiales y productos. |  |  |
| Ausencia de un procedimiento de recall y prácticas de distribución que no permitirían un recall adecuado (registros de distribución no disponibles o no conservados). |  |  |
| Ausencia de sistema de filtración de aire para eliminar contaminantes que puedan generarse durante la fabricación o empaque |  |  |
| Segregación inadecuada de las áreas de manufactura o ensayo de otras áreas de manufactura de productos de alto riesgo. |  |  |
| Los tanques para la manufactura de líquidos y ungüentos no están equipados con conexiones sanitarias. |  |  |
| Equipos inadecuados para la producción: superficies porosas y no limpiables / materiales que liberan partículas |  |  |
| La ubicación de los equipos no evita la contaminación cruzada o posibles mezclas / confusiones cuando se llevan a cabo operaciones en un área común. |  |  |
| Distancia insuficiente entre los equipos y las paredes dificulta o imposibilita la limpieza. |  |  |
| Ausencia de un programa escrito de limpieza / sanitización, pero las instalaciones se encuentran en un estado aceptable de limpieza. |  |  |

# CERCAL GROUP