



SUBGERENCIA DE PROTECCIÓN Y REGULACIÓN PECUARIA
GRUPO PREVENCIÓN DE RIESGOS ZOOSANITARIOS

HABILITACION DE LABORATORIOS PRODUCTORES DE BIOLÓGICOS VETERINARIOS

FECHA DE DILIGENCIAMIENTO:

DIA MES AÑO

CIUDAD :

PAÍS DE ORIGEN:

1. INFORMACION GENERAL

RAZÓN SOCIAL:

DPTO/ESTADO:

CIUDAD:

PROPIETARIO:

TELÉFONO:

DIRECCIÓN COMPLETA:

FAX:

E-MAIL:

	SI	NO
A El laboratorio está oficialmente autorizado ? (Anexar Documento)		
A El laboratorio está bajo supervisión oficial ?		
A Con qué periodicidad se practica la supervisión oficial ? (Anexar Registro o Actas de Visita)		

I. PERSONAL DIRECTIVO DEL LABORATORIO:

Administración (Gerente o representante legal)

A Nombre:

A Profesión:

Departamento de producción (Director o Jefe)

A Nombre:

A Profesión:

Departamento de Control de Calidad (Director o Jefe)

A Nombre:

A Profesión:

II. INFORMACIÓN GENERAL:

A Elabora biológicos humanos ?

Si la respuesta es POSITIVA, enunciarlos (Use hojas adicionales)

Producto	Microorganismos en la composición	V	I	MG

A Productos biológicos veterinarios elaborados (Use hojas adicionales)

Producto	Microorganismos en la composición	Especie Animal	V	I	MG

V: Vivo Atenuado ; I : Inactivado ; MG. : Modificado Genéticamente

A Describir los procesos de producción, inactivación, envase y almacenamiento de los biológicos producidos. (Use hojas adicionales) _____ _____			
		SI	NO
A Se llevan registros de resultados de inocuidad de cada lote producido ? (Anexar Resultados firmados por el director de Control de Calidad)			
A Describir el origen de las cepas, control de calidad realizados a las cepas de producción y demás materias primas (suero, células, embriones) (Anexar Registros) (Use hojas adicionales)			
A El laboratorio está aprobado para exportar a otros países			
Cuales? _____ , _____ , _____ , _____ , _____ , _____ , _____ , _____ , _____ , _____ ,			
III PERSONAL (Anexar Organigrama)		SI	NO
A Están descritas las funciones del personal ?			
A Las funciones corresponden a las actividades del departamento ?			
A Existen programas de capacitación continuada en bioseguridad?			
A Estas capacitaciones son evaluadas y existen registros ?			
A Existen normas escritas para la higiene de personal ?			
A Se suministran implementos de aseo y limpieza necesarios?			
A Existe ducha obligatoria a la salida de producción?			
A El personal de producción es independiente al personal de control de calidad?			
A Existe control de acceso y de salida del personal de laboratorio de producción?			
Describir el tipo de control: _____ _____			
IV INSTALACIONES (Anexe fotografías)		SI	NO
A El laboratorio cuenta con nivel de seguridad biológica ?			
<i>Enunciar la categoría del nivel de seguridad biológica por área de producción</i> _____ _____ _____ _____			
A Existen planos actualizados de las instalaciones?		SI	NO
Anexar planos de:			
> Las diferentes áreas			
> Flujos de circulación de aire con los diferenciales de presión entre áreas			
> Diferentes zonas de producción			
> Flujo de circulación de personal			
> Flujo de suministro de materiales			
> Flujo de circulación de los productos intermedios y terminados			

	SI	NO
A El piso, las paredes y el techo son de fácil limpieza y desinfección?		
A Están las áreas diseñadas y construidas de forma que permita la producción por campaña?		
A Se dispone de un programa para la producción por campañas?		
A Posee sistema de suministro de aire en las diferentes áreas de producción (producción, inactivación y envase)		
Si la respuesta es si, explicar _____ _____ _____		
A Posee sistema de extracción de aire en las diferentes áreas de producción? Enviar los últimos registros de funcionamiento del sistema de aire.		
A El suministro de aire es a pérdida total ? Describe el diseño del sistema de inyección y extracción de aire. _____ _____ _____		
A Existen cabinas de seguridad biológica requerida dependiendo del tipo de germen? (Explicar)		
A Estas cabinas cuentan con registros de mantenimiento ?		
Firma: _____		
Nombre y apellido: _____		
Cargo: _____		
REPRESENTANTE LEGAL (GERENTE)	JEFE DE PRODUCCIÓN	
APROBACIÓN OFICIAL		
El servicio veterinario oficial da constancia que la información aquí consignada es verídica.		
_____ NOMBRE	_____ CARGO	_____ FIRMA
Ciudad y Fecha, _____		