

PN/L/PG/002/00

INDUMENTARIA

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

PROCEDIMIENTO GENERAL**Código: PN/L/PG/002/00****Página 1 de 4****Sustituye a:****Fecha de aprobación:**

Indumentaria

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Indumentaria
 - 4.2 Instrucciones generales
5. Registros
6. Control de cambios
- Anexo I. Control de copias

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

Procedimientos relacionados:

1. Objetivo

Definir la indumentaria de los técnicos y/o auxiliares.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance del presente procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la manipulación de cualquier producto (principios activos y/o excipientes).

3. Definiciones

No aplica.

4. Descripción

4.1 Indumentaria (equipo general)

Bata blanca de manga larga con puños ajustables.

Pantalón blanco, si procede.

Calzado destinado a su uso exclusivo en la zona de elaboración o bien cubrezapatos de plástico ajustables.

Gorro.

Cubrebarbas, si procede.

Mascarilla protectora, gafas y guantes, si procede.

4.2 Instrucciones generales

- El acceso a la zona de elaboración, acondicionamiento, laboratorio etc., deberá realizarse con la correcta indumentaria:
 - Bata blanca.
 - Pantalón blanco, si procede.
 - Zapatos de zona o cubrezapatos.
 - Gorro cubriendo todo el cabello.
- Se emplearán guantes y cubrebarbas (si procede) cuando se realice cualquier operación que suponga entrar en contacto directo con el producto (principios activos y/o excipientes). Éstos se sustituirán cada vez que se cambie de actividad o en caso de deterioro de los mismos.
- Emplear mascarilla y gafas, siempre que existan operaciones pulverulentas.
- La limpieza y sustitución de la indumentaria se realizará con regularidad (el farmacéutico deberá especificar exactamente la regularidad).

Indumentaria**PN/L/PG/002/00****Página 3 de 4**

Procedimientos relacionados:

5. Registros**6. Control de cambios**

Versión n.º	Cambios realizados	Fecha

Indumentaria	PN/L/PG/002/00
	Página 4 de 4
Procedimientos relacionados:	

ANEXO I

Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha