

Boleta de Fiscalización DF-LH-03

Acta N°

Página N° /

Inciso	Punto a evaluar	Críticidad	Observaciones
9.3.2	Destilación	I	<input type="checkbox"/>
9.3.2	Otro: _____	I	<input type="checkbox"/>
9.3.2	Cuentan con diagrama del sistema de tratamiento	M	<input type="checkbox"/>
9.3.2	Sistema de agua está construido en material de tipo sanitario	C	<input type="checkbox"/>
9.3.3	Monitoreo regular de los sistemas de suministro, tratamiento de agua y el agua tratada	C	<input type="checkbox"/>
9.3.3	Tienen registros del monitoreo y de las acciones realizadas	C	<input type="checkbox"/>
9.3.3	Cuenta con un procedimiento escrito de muestreo del agua	M	<input type="checkbox"/>
9.3.3	Se realiza la rotación de los puntos de muestreo del sistema de tratamiento de agua y de su red de distribución y cuentan con los registros	C	<input type="checkbox"/>
9.3.7	Ejecutan controles fisicoquímicos y microbiológicos del agua potable y calidad farmacéutica	C	<input type="checkbox"/>
9.4.1	Cuenta con un sistema de tratamiento de aire que evite el riesgo de la contaminación de los productos y las personas	C	<input type="checkbox"/>
9.4.1	El sistema de aire es central	I	<input type="checkbox"/>
9.4.1	El sistema de aire es individual	I	<input type="checkbox"/>
9.4.1	El sistema de aire es:		
9.4.1	Abierto: _____ Cerrado: _____	I	<input type="checkbox"/>
9.4.2	Cuentan con prefiltros, filtros y todo equipo para garantizar el grado de aire	C	<input type="checkbox"/>
9.4.2	Las rejillas de inyección y extracción de aire están convenientemente ubicadas	C	<input type="checkbox"/>
9.4.1	Cuenta con diferenciales de presión entre áreas de diferentes grados de limpieza	C	<input type="checkbox"/>
9.4.1	Tienen instrumentos de medición para verificar los diferenciales de presión	C	<input type="checkbox"/>
9.4.1	Registros de temperatura, humedad relativa y diferenciales de presión en las áreas que los requieren	C	<input type="checkbox"/>
9.4.1	Cuentan con sistema de inyección y extracción de aire en las áreas de dispensado y producción	C	<input type="checkbox"/>
9.4.3	Procedimientos del sistema de aire que abarquen las instrucciones y precauciones para su manejo	M	<input type="checkbox"/>
9.4.7	Programa y procedimiento para realizar los controles microbiológicos ambientales	C	<input type="checkbox"/>
9.4.7	Registros respectivos de los controles microbiológicos	C	<input type="checkbox"/>
9.4.7 / 12.3.4	Investigación y medidas correctivas en casos de superarse los límites microbiológicos	C	<input type="checkbox"/>
14.1.9	Programa de calibración de equipos	M	<input type="checkbox"/>
14.1.9	Equipos correctamente rotulados indicando la vigencia de la calibración	M	<input type="checkbox"/>
14.1.9	Calibraciones internas con patrones certificados (si aplica)	C	<input type="checkbox"/>
9.2.1	Calibración de los instrumentos de medición y dispositivos de registro o cualquier otro que lo requiera	C	<input type="checkbox"/>
9.2.1	Calibración se realiza a intervalos convenientes y establecidos de acuerdo con un programa	M	<input type="checkbox"/>
9.2.1	Registros escritos de las verificaciones de los equipos previo a su uso	M	<input type="checkbox"/>
9.2.2	Calibración de cada equipo y dispositivos usando patrones de referencia certificados	C	<input type="checkbox"/>
11.3.5	Procedimientos y registros de calibración de equipo	M	<input type="checkbox"/>
8.1.14	Cuenta con sistemas de desagües y sifones adecuados, suficientemente protegidos	M	<input type="checkbox"/>
8.4.4	Tienen los pisos desniveles hacia el sifón o canal de desagüe	me	<input type="checkbox"/>
Regla. 33601	Cuenta con sistema de tratamiento de aguas residuales	C	<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.