COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA

Central Telefónica: **(506) 2297-0676** • Fax: **(506) 2297-5668**
Sitio internet: **www.colfar.com**

Boleta de Fiscalización DF-ALH-12

Acta N° _____ Página N° ___ / ___

Inciso	Punto a evaluar	Criticidad		Observaciones
A.6	**INSTALACIONES**			
A.6.1	Instalaciones diseñadas que todas las operaciones puedan ser observadas desde el exterior, para fines de supervisión y control	C	☐	
A.6.2	Existen áreas separadas físicamente para cada una de las etapas de producción	C	☐	
	Paredes, pisos, techos y curvas son superficies lisas e impermeables	C	☐	
A.6.3	Cielos falsos o cielos rasos, son lisos o sellados herméticamente	C	☐	
A.6.4	Tuberías, ductos y otros servicios se encuentran empotrados e instalados de manera que faciliten su limpieza	C	☐	
A.6.6	Vestidores diseñados con exclusas con diferenciales de presión	C	☐	
	Vestidor en su etapa final tiene en estado de reposo, el mismo grado del área que conduce como mínimo	M	☐	
	Lavado de manos en la primera parte del vestidor	M	☐	
A.6.8	Esclusas con sistema para prevenir la apertura simultanea de las puertas	M	☐	
A.6.10	Se verifica la efectividad de las esclusas, considerando			
	Proceso de transferencia	M	☐	
	Calidad del aire interior y exterior	M	☐	
	Sanitización	M	☐	
A.7	**SISTEMAS DE AIRE**			
A.7.1	Gradientes de presión entre las áreas	C	☐	
	Áreas de ambiente controlado (A, B, C, D) existe registros del número de renovaciones horarias	M	☐	
A.7.2	Sistema de alarma detecta fallas en el suministro de aire	C	☐	
	Manómetros para registrar diferenciales de presión	M	☐	
	Procedimiento de mantenimiento de áreas de fabricación estéril contempla proceso y mitigación de impacto sobre las áreas	M	☐	
A.7.3	Procedimiento que garantice la no contaminación cuando el mantenimiento y reparaciones se realicen en el área estéril	C	☐	
	Integridad y sellado de los filtros verificada	M	☐	
	Procedimiento de revisión y cambio de los filtros	M	☐	
A.8	**SISTEMAS DE AGUA**			
A.8.1	Agua para la producción de productos estériles cuenta con los siguientes procedimientos:			
	Manipulación	C	☐	
	Distribución	C	☐	
	Almacenamiento	C	☐	
	Conservación	C	☐	
	Registros que demuestren que se evita el crecimiento microbiano	M	☐	

Observaciones

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.