**GUIA DE VERIFICACIÓN PARA LA AUDITORIA DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE FARMACOLÓGICOS**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Hora inicio inspección |  |  |  |  | FECHA |  |  |  |
| Hora cierre inspección |  |  |  |  |  | DÍA | MES | AÑO |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***DATOS DEL ESTABLECIMIENTO*** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nombre o razón social | | | | |  | | | | | | | | | | | | | RUC | |  | | | | |
| Nombre del propietario /  Representante legal | | | | |  | | | | | N° de factura de B.P.M | | | | |  | | | | | | | | Valor de la factura + IVA (USD) |  |
| N° de factura de Resp.. Tec. | | | | |  | | | | | | | | Valor de la factura + IVA (USD) |  |
| ***UBICACIÓN*** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Provincia | |  | | | | | Cantón | | | | |  | | | | | | | Parroquia | | | |  | |
| Dirección | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Coordenadas | | X |  | | | Y | | |  | | | | | Superficie en m2 | | | | | |  | | | | |
| ***REPRESENTANTE TÉCNICO*** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nombre | 1: | | | | | | | | | | | | Presente en inspección: | | | Si\_\_\_ No\_\_\_ | | | | | N°. Registro SENESCYT: | | | |
| 2: | | | | | | | | | | | | Presente en inspección: | | | Si\_\_\_ No\_\_\_ | | | | | N°. Registro SENESCYT: | | | |
| Teléfono convencional | | | |  | | | | Móvil | | |  | | | | | | Correo electrónico | | | | |  | | |
| Teléfono convencional | | | |  | | | | Móvil | | |  | | | | | | Correo electrónico | | | | |  | | |

T*IPO DE FORMA FARMACEÚTICA*

LÍQUIDOS SÓLIDOS SEMISÓLIDOS GASES

OTROS…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

E*SPECIES DE DESTINO*

CANINOS FELINOS EQUINOS B OVINOS BOVINOS

COBAYOS LAGOMORFOS CAMELIDOS AVES PORCINOS

OTROS……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

**CLASIFICACIÓN DEL CRITERIO DE EVALUACIÓN**

Se basa en el riesgo potencial inherente de cada ítem en relación a la calidad y seguridad del producto y del trabajador, en su interacción con otros productos y procesos durante el almacenamiento.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Criterio** | **Descripción del criterio** | **Tipo de Deficiencia** |
| Imprescindible (IMP) | Corresponde a aquel ítem que puede influir en grado crítico. | CRITICO |
| Necesario (NEC) | Corresponde a aquel ítem que puede influir en un grado menor, pero aun importante. | GRAVE |
| Informativo (INF) | Corresponde a aquel ítem que presenta una información descriptiva | MENOR |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Afirmaciones** | **CRITERIO DE CUMPLIMIENTO** | **CRITERIO** | **SI** | **NO** | **NO APLICA** | **N/A (Justificar)** |
| 1. **DOCUMENTOS HABILITANTES** | | | | | | | |
| 1.1 | Está Registrada en el Sistema Guía de Agrocalidad | Todo establecimiento fabricante de un producto veterinario farmacológico debe estar registrada en el sistema Guía y que la información coincida con el RUC del establecimiento. | IMP |  |  |  |  |
| 1.2 | Permiso de funcionamientos | Verificar que cuente con el permiso de uso de suelo emitido por el municipio, permiso de bomberos, permiso del medio ambiente, contrato de arrendamiento de la fábrica cuando no es propia. | IMP |  |  |  |  |
| 1.3 | Responsable Técnico | El Título del profesional puede ser Médico Veterinario, Químico Farmacéutico o, Bioquímico Farmacéutico.  Verificar que el contrato de trabajo esté legalizado. En toda inspección o auditoria debe presentarse el Responsable Técnico o su delegado. | IMP |  |  |  |  |
| 1.4 | Registros del Establecimiento | Verificar el registro de empresa, el registro de técnico, el registro de B.P.M vigente y registros de productos, esto solo aplica en auditorias de renovación de la certificación. | IMP |  |  |  |  |
| 1.5 | Número de operarios pertenecientes al establecimiento | Esto incluye a los administrativos, operarios, técnicos, agentes vendedores, personal de limpieza, etc. | INF |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Afirmaciones** | **CRITERIO DE CUMPLIMIENTO** | **CRITERIO** | **SI** | **NO** | **NO APLICA** | **N/A (Justificar)** |
| 1. **FUNCIONAMIENTO GENERAL** | | | | | | | |
| 2.1 | Cuenta con un organigrama General actualizado del establecimiento | Verificar que el organigrama sea actualizado y aprobado. | INF |  |  |  |  |
| 2.2 | Planos del establecimiento | Verificar que el plano general sea de corte transversal y longitudinal en una escala mínima de 1:200, fachada mínima 1:200 para todos los predios integrantes o parcialmente ocupados por el establecimiento. Detalle en escala 1:50 referente a provisión de agua y desagüe. | NEC |  |  |  |  |
| 2.3 | Presta servicio de fabricación a terceros | Verificar contrato de maquila esto solo aplica en establecimientos que ya cuenta con certificado de B.P.M y en área habilitadas detalladas en el certificado. | IMP |  |  |  |  |
| 2.4 | Otro establecimiento le presta servicio de maquila y que productos le fabrica. | Verificar contrato de maquila esto solo aplica en establecimientos que ya cuenta con certificado de B.P.M y en área habilitadas detalladas en el certificado | IMP |  |  |  |  |
| 2.5 | Cuenta con un área de descanso y comedor | Verificar que el comedor este limpio y alejado de las áreas de producción al igual que el área de descanso. | INF. |  |  |  |  |
| 2.6 | Presta servicios como laboratorio externo de control de calidad. | Esto aplica solo al laboratorio perteneciente a la empresa que de servicio a clientes externos por lo cual debe presentar los documentos de respaldo como contrato o un acuerdo técnico. | INF. |  |  |  |  |
| 2.7 | Capacidad de producción de la empresa por forma farmacéutica | Verificar que el espacio del área este acorde al número de operarios. | INF. |  |  |  |  |
| 2.8 | Si Otro laboratorio le presta servicios como laboratorio externo de control de calidad? Cual(es) | Verificar el contrato o acuerdo técnico que mantiene con el laboratorio, debiendo especificarse qué tipo de control de calidad y prueba le realiza a los productos. | INF. |  |  |  |  |
| 2.9 | Importa materias primas | Verificar este punto en el procedimiento operativo POE de calificación de proveedores. | INF. |  |  |  |  |
| 2.10 | Exporta producto terminado y a que países | Verificar la orden de producción y certificado de análisis de los productos exportados. | INF. |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Afirmaciones** | **CRITERIO DE CUMPLIMIENTO** | **CRITERIO** | **SI** | **NO** | **NO APLICA** | **N/A (Justificar)** |
| 1. **PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO** | | | | | | | |
| 3.1 | Cuenta con un registro actualizado del personal | Verificar la lista del personal y sus obligaciones dentro del establecimiento, solicitar el contrato de trabajo de un operario. | INF. |  |  |  |  |
| 3.2 | Cuenta con un procedimiento operativo POE de selección de personal. | Solicitar la carpeta de un operario para verificar que se cumpla a cabalidad con lo descrito en el procedimiento del mismo. | IMP. |  |  |  |  |
| 3.3 | Cuenta con un programa de entrenamiento del personal | Verificar que cuente con un procedimiento operativo POE de capacitaciones del personal el cual debe contar con un cronograma de capacitaciones con fechas establecidas y temas relacionados con B.P.M y B.PA. | IMP |  |  |  |  |
| 3.4 | Se lleva registros del entrenamiento del personal | Verificar los registros y comparar con el cronograma de capacitaciones, cualquier cambio de fecha debe estar justificado. | IMP |  |  |  |  |
| 3.5 | Luego de las capacitaciones al personal, se realiza evaluaciones. | Verificar el modelo de evaluación de acuerdo al tema que han tratado, la evaluación puede ser escrita o por algún programa de internet, | INF |  |  |  |  |
| 3.6 | Número de personas en el área de producción | Tiene que estar el número acorde al registro del personal (lista del personal) | INF |  |  |  |  |
| 3.7 | Número de personas en el área de depósito, control de calidad, investigación y desarrollo, administrativo y de servicios menores | Tiene que estar el número acorde al registro del personal (lista del personal) | INF |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Afirmaciones** | **CRITERIO DE CUMPLIMIENTO** | **CRITERIO** | **SI** | **NO** | **NO APLICA** | **N/A (Justificar)** |
| 1. **HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL** | | | | | | | |
| 4.2 | Existe un plan de asistencia médica y de atención en caso de enfermedad brusca o accidente | Verificar si los empleados están asegurados. | INF. |  |  |  |  |
| 4.3 | Se toman medidas en caso de enfermedad profesional | Verificar si en el POE de seguridad personal se indica que medidas se tomarán en caso de un accidente dentro de las instalaciones del establecimiento. | NEC. |  |  |  |  |
| 4.2 | Cuenta con un procedimiento operativo POE de higiene del personal | Verificar que cuente con un procedimiento operativo POE de higiene del personal, el mismo que debe cumplirse de acuerdo a los lineamientos establecidos en el procedimiento. | IMP |  |  |  |  |
| 4.3 | Cuenta con un procedimiento operativo POE de seguridad del personal. | Verificar que cuente con un procedimiento operativo POE de seguridad del personal, el mismo que debe cumplirse de acuerdo a los lineamientos establecidos en el procedimiento. | IMP |  |  |  |  |
| 4.6 | Está prohibido fumar, comer, beber en la planta de producción | Verificar que cuente con esta señalética en lugares visibles del establecimiento. | IMP. |  |  |  |  |
| 4.7 | Hay instrucciones de uso de vestimenta en los vestidores y áreas donde se requiera | Verificar que se cuente con esta señalética en lugares visibles en los vestidores. | IMP |  |  |  |  |
| 4.8 | Se instruye al personal con indicaciones gráficas/señalética de lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de producción. | Verificar esta señalética en todos los lavamanos que cuente el establecimiento. | IMP. |  |  |  |  |
| 4.9 | El personal que manipula productos, ¿debe informar cuando su condición de salud es incompatible con la labor que realiza | Verificar si esto se señala en el POE de seguridad del personal o en higiene | IMP |  |  |  |  |
|  | Existen normas de seguridad escritas | Verificar si cuentan con un POE de seguridad o un manual de seguridad que debe estar disponible para los operarios | IMP |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Afirmaciones** | **CRITERIO DE CUMPLIMIENTO** | **CRITERIO** | **SI** | **NO** | **NO APLICA** | **N/A (Justificar)** |
| 1. **HIGIENE DE LA PLANTA** | | | | | | | |
| 5.1 | Cuenta con un procedimiento operativo POE de limpieza de la planta en sus distintas áreas | Verificar que este POE incluya áreas de producción, baños, etc., deben contar con registros que demuestren la aplicación del POE. | IMP |  |  |  |  |
| 5.2 | Los productos que se utilizan para la limpieza tienen aprobación de los organismos competentes | Verificar que las fichas técnicas de los productos que cuenten con registro Agrocalidad o ARCSA. | NEC |  |  |  |  |
| 5.3 | Cuenta con un procedimiento operativo POE de control de plagas | Verificar que el POE este acompañado de un registro y del mapa de ubicación de trampas y lámparas anti insectos, además en el mapa deben ubicarse el número de la trampa y debe coincidir con las trampas en físico, en caso de tercer izar este proceso debe presentar el contrato de la empresa que le realiza esta actividad y los informes de las inspecciones | IMP |  |  |  |  |
| 5.4 | Los productos que se utilizan para el control de plagas tienen la aprobación de los organismos competentes. | Verificar que las fichas técnicas de los productos cuenten con registro Agrocalidad o ARCSA. No se pueden usar venenos en el interior de las áreas de producción o almacenaje, solo trampas mecánicas o de las pagables. | IMP |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Afirmaciones** | **CRITERIO DE CUMPLIMIENTO** | **CRITERIO** | **SI** | **NO** | **NO APLICA** | **N/A (Justificar)** |
| 1. **PLANTA FÍSICA** | | | | | | | |
| 6.1 | El aspecto externo del edificio presenta buena conservación | Verificar que no cuente con paredes con fisuras, humedad, hueco, etc. | NEC |  |  |  |  |
| 6.2 | Las vías de acceso, están pavimentadas | En caso de no estar pavimentadas qué medidas se están aplicando para dar una solución momentánea hasta su solución final por parte del organismo competente. | INF. |  |  |  |  |
| 6.3 | El establecimiento está ausente de focos de contaminación circundante al edificio. | Verificar que el establecimiento no se encuentre ubicado junto a botaderos de basura, a industrias metalúrgicas, mineras, ausencia de matorrales, vertederos de aguas servidas, etc. | NEC |  |  |  |  |
| 6.4 | Los pisos, cielos, paredes, puertas y ventanas están en buenas condiciones y son de fácil limpieza | Verificar que no existan rajaduras, huecos, goteras, etc. Tomar en cuenta que hay empresas que usan pintura hipóxica solo en las áreas de producción y envasado y en área de materia prima y producto terminado el piso puede ser de baldosa lo importante es que el material del piso, techos, paredes, puertas, ventanas se lo pueda limpiar y desinfectar. Las paredes deben estar enlucidas. | NEC |  |  |  |  |
| 6.5 | Existe protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales | Verificar trampas y que no existan aberturas en la infraestructura de la planta que permita el ingreso de las plagas. | NEC |  |  |  |  |
| 6.6 | Los pasillos de circulación, se encuentran despejados | Verificar que no existan objetos ajenos al proceso de producción que pueden causar daño a los operarios o producir contaminación cruzada | NEC |  |  |  |  |
| 6.7 | Se evita la posibilidad de contaminación entre las distintas áreas y de producción entre sí. | Verificar que cada área este separado físicamente y evite la contaminación entre áreas, se puede pasar entre áreas usando esclusas. | NEC |  |  |  |  |
| 6.8 | Hay salida de emergencia | Verificar que la salida de emergencia esté libre de objetos que obstaculicen su uso. | NEC |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Afirmaciones** | **CRITERIO DE CUMPLIMIENTO** | **CRITERIO** | **SI** | **NO** | **NO APLICA** | **N/A (Justificar)** |
| 1. **BAÑOS Y VESTUARIOS** | | | | | | | |
| 7.1 | Hay casilleros de un cuerpo, independiente y separado para ropa de trabajo y de calle | Verificar que el casillero este en buenas condiciones, y en cantidades suficientes para los operarios | IMP |  |  |  |  |
| 7.2 | Existen baños y vestuarios separados para hombres y mujeres | Verificar que el vestuario este ordenado y limpio, en buenas condiciones, que cuenten con agua, con tollas, papel higiénico, jabón, etc. | IMP |  |  |  |  |
| 7.3 | Hay sistema de extracción forzada | Verificar que cuenten con una exclusa que conecte el área de vestuario al área de fabricación. | NEC. |  |  |  |  |
| 7.4 | Hay basureros adecuados | Verificar que los basureros estén en buenas condiciones, los basureros no pueden rotar entre las diferentes áreas deben ser únicos para cada espacio o lugar. Que sea de un material permitan su limpieza y desinfección. | IMP. |  |  |  |  |
| 7.5 | Hay suficientes duchas para el personal. | Verificar que las duchas estén en buenas condiciones y provistas de agua. La cantidad de duchas deben estar en relación proporcional al número de operarios. | NEC. |  |  |  |  |
| 7.6 | Hay instrucciones de higiene y sanitización visibles | Verificar que cuenten con la señalética de como lavarse las manos | IMP |  |  |  |  |
| 7.7 | Hay instrucciones de vestimenta visibles | Verificar si cuenta con señalética de uso de vestimenta. | IMP |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Afirmaciones** | **CRITERIO DE CUMPLIMIENTO** | **CRITERIO** | **SI** | **NO** | **NO APLICA** | **N/A (Justificar)** |
| 1. **BODEGAS (CONDICIÓN INTERNA PISO; PAREDES Y TECHO)** | | | | | | | |
| 8.1 | El piso es de material adecuado | Verificar que el piso no este con rajaduras, huecos, grietas o imperfecciones que puedan evitar la limpieza o desinfección, el piso puede ser de baldosa, piso hipóxico. | NEC |  |  |  |  |
| 8.2 | Las paredes están bien conservadas | Verificar que las paredes estén enlucidas y pueden estar protegidas o revestidas con pintura hipóxica o baldosa, los bordes entre paredes debe ser circular para facilitar su limpieza. La pintura que se use no debe estar descascarada. | NEC |  |  |  |  |
| 8.3 | Los techos están en buenas condiciones | Verificar que los techos no estén con grietas, pinturas descascaradas, goteras, no se permitirá el uso de tejas como parte del techo. | NEC |  |  |  |  |
| 8.4 | Los desagües y cañerías están en buenas condiciones | Verificar que las cañerías estén en buen estado no estén rotas, con fisuras o las paredes o pisos den indicio de humedad, los desagües deben estar con protección que impida la entra de roedores. | NEC |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Afirmaciones** | **CRITERIO DE CUMPLIMIENTO** | **CRITERIO** | **SI** | **NO** | **NO APLICA** | **N/A (Justificar)** |
| 1. **CONDICIONES GENERALES** | | | | | | | |
| 9.1 | La calidad e intensidad de iluminación son adecuadas | Verificar que la iluminación en la diferente área permita a los operarios trabajar adecuadamente y que su intensidad no afecte a la calidad del producto terminado. | NEC |  |  |  |  |
| 9.2 | La ventilación del establecimiento es adecuada | Verificar que no exista la presencia de polvo, que cuenten con un sistema de ventilación adecuado que permita la circulación de aire, se debe verificar los filtros del sistema de ventilación, el cronograma de mantenimiento de los mimos | NEC |  |  |  |  |
| 9.3 | Las instalaciones eléctricas están en buen estado | Verificar que las instalaciones cuenten con protección que eviten accidente, no deben estar cables descubiertos, se las puede identificar con señalética | NEC |  |  |  |  |
| 9.4 | Cuenta con procedimiento operativo POE de control de temperatura y humedad en las diferentes áreas. | Verificar el POE de control de temperatura y humedad y los registros, así mismo deben contar con termo higrómetros en diferentes áreas tanto de bodega como de producción | IMP |  |  |  |  |
| 9.5 | Los operarios están con uniformes limpios y en buenas condiciones | Verificar que los uniformes cubran todo el cuerpo del operario (overoles de un solo cuerpo, cofia, guantes, botas de caucho o zapatos quirúrgicos que cubran los zapatos de uso exclusivo para el trabajo. Para áreas de acondicionamiento podrán usar overol de mangas cortas | IMP |  |  |  |  |
| 9.6 | Se controla las balanzas regularmente y se calibra periódicamente | Verificar el POE de control de balanzas y que cuente con registro de los controles periódicos y calibración. | IMP |  |  |  |  |
| 9.7 | Es necesaria una cámara frigorífica o cadena de frío | Esto aplicara solo para aquellos productos que requieran de cadena de frio, para lo cual deben contar con refrigeradoras, generador eléctrico y el POE de mantenimiento de equipos y de cadena de frio, verificar que las refrigeradoras cuentan con termómetro que permitan la toma diaria de temperatura. | IMP |  |  |  |  |
| 9.8 | La disposición del almacenamiento es correcta y racional, con el objetivo de preservar la integridad e identidad de los materiales | Verificar el POE de almacenamiento de Producto sea esté terminado o materia prima, los productos deben estar en perchas o sobre pallets no en contacto directo con el piso | IMP |  |  |  |  |
| 9.9 | Hay áreas o sistemas que garanticen la separación de insumos, productos semi-terminados y productos terminados | En caso de que sea un área debe estar identificada y verificar el POE de almacenamiento de producto el cual señalara como es el sistema que usan. | NEC |  |  |  |  |
| 9.10 | Existe un área delimitada o sistema que restrinja el uso de insumos en cuarentena. | Verificar que el área esté delimitada e identificada, en caso que se use un sistema que este sea viable y seguro verificar POE de producto en cuarentena tanto de producto terminado como materia prima. | IMP |  |  |  |  |
| 9.11 | Existe un área delimitada o sistema que restrinja el uso de producto rechazado | Verificar que el área esté delimitada e identificada, en caso que se use un sistema que este sea viable y seguro, verificar POE de producto rechazado tanto para materia prima como producto terminado. | IMP. |  |  |  |  |
| 9.12 | Existe un área delimitada para el almacenamiento de etiquetas o rótulos | Verificar que está área este identificada, y de las seguridades para almacenamiento de las etiquetas | NEC |  |  |  |  |
| 9.13 | Existe un local para el almacenamiento de productos inflamables y/o explosivos, habilitado por el organismo de seguridad competente | Verificar que esta área está identificada separada de las áreas de producción, y que la misma cuente con las medidas de seguridad necesaria | IMP |  |  |  |  |
| 9.14 | Hay, dentro del depósito, sectores separados, bajo llave y con acceso restringido para sustancias narcóticas, psicotrópicas o controladas, en el caso en que se almacenen productos de estas características | Verificar que este sector este identificado y que cuente con las medidas de seguridad necesarias para el almacenamiento de productos de control especial. El acceso a esta área debe ser solo a personal autorizado. | IMP |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Afirmaciones** | **CRITERIO DE CUMPLIMIENTO** | **CRITERIO** | **SI** | **NO** | **NO APLICA** | **N/A (Justificar)** |
| 1. **RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ENVASE EMPAQUE** | | | | | | | |
| 10.1 | Se realiza examen visual en la recepción de las materias primas y envase empaque para verificar si sufrieron daño durante el transporte | Esta verificación debe ser documentada en la hoja de control de recepción de materia prima. Verificar POE de recepción de materia prima | IMP |  |  |  |  |
| 10.2 | Los formatos de los documentos usados para la recepción son adecuados. | Verificar que el formato incluya a parte de revisión visual, que se ingrese con certificado de análisis, lote, que este acorde a lo solicitado, que se entregue la factura, etc. | NEC |  |  |  |  |
| 10.3 | La materia prima y los envases empaques son adquiridaos de proveedores aprobados y la misma es identificada por medio de etiquetas. | Verificar el procedimiento operativo POE de calificación de proveedores, deben contar con etiquetas de materia prima aprobada, en cuarentena o rechazada. | IMP |  |  |  |  |
| 10-4 | Cada materia recibe un número de registro en el momento de la recepción que facilite su trazabilidad | Verificar que en el POE de recepción de materia prima y envase empaque para dar trazabilidad al producto en fabricación | IMP |  |  |  |  |
| 10.5 | Antes de su liberación por Control de Calidad, la materia prima permanece en cuarentena y debidamente rotulada como tal | Verificar el POE de recepción de materia prima y envasé empaque, control de calidad y producto en cuarentena | IMP |  |  |  |  |
| 10.6 | Se muestrean por Control de Calidad todas las materias primas, sin excepción, de acuerdo con sistemas adecuados y confiables | Verificar los certificados de análisis de las materias primas y envasé empaque adquiridas en los últimos meses. | IMP |  |  |  |  |
| 10.7 | Una vez aprobada una materia prima o el material envase empaque ¿es identificada como tal y transferida al sector correspondiente? | Verificar POE de control de calidad y Recepción de materia prima, verificar el modelo de etiqueta que usan. | IMP |  |  |  |  |
| 10.8 | Las materias primas y envasé empaque rechazadas son debidamente identificadas y aisladas | Verificar POE de recepción de materia prima y envasé empaque, además el lugar para almacenar producto rechazado debe estar identificado | IMP |  |  |  |  |
| 10.9 | Las materias primas y los envasé empaque importadas cuentan con certificado de análisis | Verificar que los certificados de análisis, en caso de no contar con los certificados de análisis el establecimiento debe realizar los estudios y debe presentar los documentos de sustento | NEC. |  |  |  |  |
| 10.10 | Los recipientes conteniendo insumos (tambores, barricas, cajas, etc.) ¿están correctamente cerrados? | Verificar en la bodega de materias primas que los productos están almacenados adecuadamente y que no estén mal sellados. | NEC |  |  |  |  |
| 10.11 | Existe un área o sector exclusivo, cerrado, para almacenar etiquetas o rótulos | Verificar que el área este identificada y sea segura. | NEC |  |  |  |  |
| 10.12 | El uso de las materias primas y envase empaque ¿respeta el orden de entrada utilizándose primero las más antiguas? (FIFO | Verificar POE de Recepción y Almacenamiento de materia prima y envasé empaque. | NEC |  |  |  |  |
| 10.13 | Cuenta con un procedimiento operativo POE de recepción y almacenamiento de materia prima y material envase empaque | Verificar el POE. | IMP. |  |  |  |  |
| 10.14 | Las materias primas y material envase empaque rechazadas son identificadas y aisladas | Verificar que se cuente con el diseño de etiquetas de rechazado y el área identificada para productos no conformes | IMP |  |  |  |  |
| 10.15 | Cuenta con un procedimiento operativo POE de eliminación materia prima rechazada y material empaque | Verificar POE | IMP |  |  |  |  |
| 10.16 | Se mantienen muestras de referencia (autorizadas) para los materiales envase-empaque y materia prima | Verificar POE de control de calidad, además debe contar con un área para almacenar las contra muestras identificadas y por el periodo que dure el producto en el mercado más un año más como control | NEC |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Afirmaciones** | **CRITERIO DE CUMPLIMIENTO** | **CRITERIO** | **SI** | **NO** | **NO APLICA** | **N/A (Justificar)** |
| 1. **RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DESPACHO DE PRODUCTO TERMINADO** | | | | | | | |
| 11.1 | Existe un área exclusiva para producto terminado | Verificar que el área este identificada | NEC. |  |  |  |  |
| 11.2 | Existe un área o sistema de cuarentena para producto terminado, perfectamente identificada como tal, de manera de evitar confusión el despacho de producto sin aprobación final | Verificar el área identificada para producto terminado en cuarenta o el sistema que usaran guiarse en el POE de producto terminado en cuarentena | IMP |  |  |  |  |
| 11.3 | La superficie de los pisos, paredes y techos es de fácil limpieza | Verificar que las superficies cumplan con lo solicitado. | NEC. |  |  |  |  |
| 11.4 | El deposito está adecuadamente iluminado y ventilado | Verificar que la iluminación y ventilación sea adecuada y permita a los operarios realizar su trabajo | NEC |  |  |  |  |
| 11.5 | Es necesario un sector en el depósito para almacenamiento a bajas temperaturas | Verificar estado de las refrigeradoras y registros de las temperaturas | NEC |  |  |  |  |
| 11.6 | Cuenta con un procedimiento operativo POE de almacenamiento y despacho de producto terminado | Verificar POE, los productos deben estar almacenados adecuadamente sobre perchas o pallets y apilados con seguridad | IMP |  |  |  |  |
| 11.7 | Cuenta con área para productos vencidos | Verificar que el área este identificada | IMP |  |  |  |  |
| 11.8 | Existe un control de distribución de productos terminados | Verificar POE de trazabilidad, observa la correspondiente relación secuencial de series, fecha de entrada, de salida y fecha de vencimiento | NEC. |  |  |  |  |
| 11.9 | Cuál es la política de la empresa con relación a los productos con plazos de validez próximos al vencimiento | Verificar POE de devoluciones | INF |  |  |  |  |
| 11.10 | Todos los productos almacenados para despacho están dentro de su plazo de validez | Verificar la etiqueta de un producto almacenado y verificar su fecha de elaboración, solicitar la orden de producción de ese lote | IMP |  |  |  |  |
| 11.11 | Existe un control de distribución de productos terminados | Verificar POE de trazabilidad | IMP |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | Afirmaciones | CRITERIO DE CUMPLIMIENTO | CRITERIO | SI | NO | NO APLICA | N/A (Justificar) |
| 1. DEVOLUCIONES | | | | | | | |
| 12.1 | Cuenta con un procedimiento operativo POE para producto devuelto | Verificar el POE | IMP |  |  |  |  |
| 12.2 | Cuenta con un área para productos devueltos | Se puede usar el área de productos rechazados siempre y cuando el producto devuelto esté identificado | NEC. |  |  |  |  |
| 12.3 | Se mantiene registro de los análisis, resultados y decisiones adoptadas como consecuencia de las devoluciones | Esto debe incluirse en el POE de productos devueltos | IMP |  |  |  |  |
| 12.4 | Después de análisis, se procede a la destrucción o la redistribución según los resultados obtenidos | Verificar el formato de cómo se presentarán los resultados e informes y esto debe estar incluido dentro del POE de productos devueltos | IMP |  |  |  |  |
| 12.5 | Se informa al Departamento de Control de Calidad sobre la recepción de estas devoluciones | Verificar POE de control de calidad y POE de devoluciones | IMP |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Afirmaciones** | **CRITERIO DE CUMPLIMIENTO** | **CRITERIO** | **SI** | **NO** | **NO APLICA** | **N/A (Justificar)** |
| 1. **RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO** | | | | | | | |
| 13.1 | Cuenta con un procedimiento operativo POE para retiro de producto terminado del mercado | Verificar el POE y considerar bajo qué condiciones se retirara el producto. | IMP |  |  |  |  |
| 13.2 | Cuenta con un área para productos retirados del mercado | Verificar que el área este identificada | IMP |  |  |  |  |
| 13.3 | Se mantiene registro de los análisis, resultados y decisiones adoptadas como consecuencia de las devoluciones | Verificar los registros o los formatos de los registros | NEC. |  |  |  |  |
| 13.4 | Después de análisis, se procede a la destrucción o la redistribución según los resultados obtenidos | Verificar el formato de cómo se presentarán los resultados e informes y esto debe estar incluido dentro del POE de retiro de productos | NEC |  |  |  |  |
| 13.5 | Hay informes de conclusiones sobre todo el proceso realizado con productos retirados del mercado al organismo controlador y su destino | Verificar el formato y que este requerimiento este incluido dentro del POE | IMP |  |  |  |  |
| 13.6 | Se informa al Departamento de Control de Calidad sobre la recepción de estos retiros | Verificar POE de control de calidad y POE de retiro de producto | IMP |  |  |  |  |
| 13.7 | Se toman medidas inmediatas para el retiro en todo el territorio en el cual el producto fue distribuido | Verificar POE y registros de la recolección y destrucción del producto | IMP |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Afirmaciones** | **CRITERIO DE CUMPLIMIENTO** | **CRITERIO** | **SI** | **NO** | **NO APLICA** | **N/A (Justificar)** |
| 1. **SISTEMA E INSTALACIÓN DE AGUA** | | | | | | | |
| 14.1 | Cuál es la procedencia del agua | Verificar que tipo de agua se usa | INF |  |  |  |  |
| 14.2 | El establecimiento cuenta con tanques de agua o cisternas | Verificar el POE de mantenimiento, limpieza y desinfección de los tanques o cisternas | NEC. |  |  |  |  |
| 14.3 | Se realiza algún tratamiento del agua | Verificar el tipo de tratamiento que usan esto debe constar en el POE de limpieza y manteniendo de la cisterna. | NEC |  |  |  |  |
| 14.4 | Se hacen pruebas físico-químicas, bacteriológicas | Verificar los reportes de los resultados, registros y cronograma de muestreo .El muestreo debe ser en diferente punto de tomas de agua por lo cual debe contar con un mapa. | NEC |  |  |  |  |
| 14.5 | Las cañerías utilizadas para transporte de agua potable, cuando son visibles ¿están externamente en buen estado de conservación y limpieza? | Verificar de que material están fabricadas y que no presenten un mal estado |  |  |  |  |  |
| 14.6 | Cuentan con un equipo para tratar el agua que se usara en el proceso | Verificar que cuenten con un equipo como el de osmosis inversa o un desionizador, los mismos que deben contar con su procedimiento, su mantenimiento, los registros de los cambios de filtros, etc. | NEC |  |  |  |  |
| 14.7 | Cuenta con estudios físico-químicos y bacteriológicos del agua en diferentes puntos o tomas de agua | Verificar registros | NEC |  |  |  |  |
| **AGUA PURIFICADA DEIONIZACIÓN** | | | | | | | |
| 14.8 | La empresa posee equipamiento desionizador, para producción de agua purificada. | Verificar cuál es la capacidad en litros/hora, y que el equipo este en buen estado | INF |  |  |  |  |
| 14.9 | El agua que abastece el desionizador es tratada | Verificar POE de tratamiento del agua, revisar registros. | INF |  |  |  |  |
| 14.10 | Existe un manual de operación para el sistema. | Verificar que los operarios conozcan el uso de este manual, lo pueden demostrar mediante documentos de capacitaciones | NEC |  |  |  |  |
| 14.11 | Las resinas son regeneradas con frecuencia | Verificar POE de mantenimiento del equipo o el manual y revisar los registros con que se cambian las resinas. | NEC |  |  |  |  |
| 14.12 | Si el agua que abastece el desionizador es clorada, existe un sistema para la eliminación del cloro antes del desionizador. | Verificar que sistema usan y los registros | NEC |  |  |  |  |
| 14.13 | Existe un depósito para agua desionizada? | Verificar que material del depósito sea el adecuado para la industria farmacéutica (eje. Aceró inoxidable), verificar registros o el procedimiento que indique el tiempo que permanece el agua en el deposito hasta su uso, y si existen un tratamiento adicional para evitar la contaminación bacteriológica (radiación UV, filtración, ozonización, etc.). | INF |  |  |  |  |
| 14.14 | Se hacen pruebas químicas, físicas y físico-químicas, microbiológicas | Verificar los registros y resultados y la frecuencia | NEC |  |  |  |  |
| 14.15 | La circulación de agua desionizada ¿Se hace por cañerías? | Verificar que tipo de material es la cañería | INF |  |  |  |  |
| 14.16 | El agua producida es utilizada como materia prima para productos no estériles | Verificar la orden de producción | INF |  |  |  |  |
| 14.17 | Es liberada por Control de Calidad antes de ser utilizada | Verificar registros de control de calidad | NEC |  |  |  |  |
| 14.18 | El agua producida es utilizada como fuente de alimentación para el sistema de producción de agua para inyectables | Verificar la orden de producción | INF |  |  |  |  |
| 14.19 | Se realiza sanitización del sistema. | Verificar como se realiza, con qué frecuencia y los registros | NEC |  |  |  |  |
| 14.20 | Hay procedimientos escritos para la sanitización del sistema | Verificar el POE de sanitización del agua, revisar registros | IMP |  |  |  |  |
| 14.21 | Se realiza mantenimiento preventivo de los equipamientos | Verificar POE de mantenimiento de equipos, revisar los registros y la frecuencia de su mantenimiento. | INF |  |  |  |  |
| 14.22 | Existe algún tipo de filtro en el sistema | Verificar las características del filtro y si es útil para el tipo de producto que se está fabricando. | IMP |  |  |  |  |
| 14.23 | Se realiza la sanitización de los medios filtrantes | Verificar la frecuencia y los registros | NEC |  |  |  |  |
| 14.24 | Hay procedimientos escritos para la sanitización de los medios filtrantes. | Verificar si el procedimiento se usa, revisar los registros de los cambios de los medios filtrantes | NEC |  |  |  |  |
| 14.25 | El sistema de deionización está validado | Verificar si el sistema tiene alguna norma regulatoria como ISO, etc., y verificar los registros | NEC |  |  |  |  |
| **AGUA PURIFICADA OSMOSIS INVERSA** | | | | | | | |
| 14.26 | La empresa posee equipamiento de agua por Ósmosis inversa para producción de agua purificada | Verificar el estado del equipo y cuál es la producción litro/hora | INF |  |  |  |  |
| 14.27 | El agua que abastece el sistema es tratada | Verificar cual el procedimiento del tratamiento de esta agua | INF |  |  |  |  |
| 14.28 | Existe un manual de operación para el sistema. | Verificar que los operarios conozcan el uso de este manual, lo pueden demostrar mediante documentos de capacitaciones | NEC |  |  |  |  |
| 14.29 | Hay procedimientos escritos para la operación del sistema | Verificar que el POE se esté aplicando, revisar registros | IMP |  |  |  |  |
| 14.30 | Existe un depósito para el agua obtenida por este sistema | Verificar que material del depósito sea el adecuado para la industria farmacéutica (eje. Aceró inoxidable), verificar registros o el procedimiento que indique el tiempo que permanece el agua en el deposito hasta su uso, y si existen un tratamiento adicional para evitar la contaminación bacteriológica (radiación UV, filtración, ozonización, etc.). | NEC |  |  |  |  |
| 14.31 | Se hacen pruebas químicas, físicas y físico-químicas, microbiológicas | Verificar los registros y resultados y la frecuencia | NEC |  |  |  |  |
| 14.32 | La circulación de esta agua ¿Se hace por cañerías? | Verificar que tipo de material es la cañería | IMP |  |  |  |  |
| 14.33 | El agua producida es utilizada como materia prima para productos no estériles | Verificar la orden de producción | INF |  |  |  |  |
| 14.34 | Es liberada por Control de Calidad antes de ser utilizada | Verificar registros de control de calidad | NEC |  |  |  |  |
| 14.35 | El agua producida es utilizada como fuente de alimentación para el sistema de producción de agua para inyectables | Verificar la orden de producción | INF |  |  |  |  |
| 14.36 | Se realiza sanitización del sistema. | Verificar como se realiza, con qué frecuencia y los registros | NEC |  |  |  |  |
| 14.37 | Hay procedimientos escritos para la sanitización del sistema | Verificar el POE de sanitización del agua, revisar registros | IMP |  |  |  |  |
| 14.38 | Se realiza mantenimiento preventivo de los equipamientos | Verificar POE de mantenimiento de equipos, revisar los registros y la frecuencia de su mantenimiento. | INF |  |  |  |  |
| 14.39 | Existe algún tipo de filtro en el sistema | Verificar las características del filtro y si es útil para el tipo de producto que se está fabricando. | IMP |  |  |  |  |
| 14.40 | Se realiza la sanitización de los medios filtrantes | Verificar la frecuencia y los registros | NEC |  |  |  |  |
| 14.41 | Hay procedimientos escritos para la sanitización de los medios filtrantes. | Verificar si el procedimiento se usa, revisar los registros de los cambios de los medios filtrantes | NEC |  |  |  |  |
| 14.42 | El sistema de osmosis inversa está validado | Verificar si el sistema tiene alguna norma regulatoria como ISO, etc., y verificar los registros | NEC |  |  |  |  |
| **AGUA PARA INYECTABLES** | | | | | | | |
| 14.43 | La empresa posee un sistema de producción de agua para inyectables de acuerdo a Farmacopeas oficiales | Verificar cual es el sistema que usan, la capacidad por litros/hora | IMP |  |  |  |  |
| 14.44 | El agua que abastece el sistema es purificada. | Verificar cuál es el sistema de purificación | NEC |  |  |  |  |
| 14.45 | Hay personal capacitado para operar el sistema? | Verificar que el responsable para la operación está presente | INF |  |  |  |  |
| 14.46 | El agua que abastece el sistema es tratada | Verificar cual el procedimiento del tratamiento de esta agua | INF |  |  |  |  |
| 14.47 | Existe depósito de agua para inyectables. | Verificar que material del depósito sea el adecuado para la industria farmacéutica (eje. Aceró inoxidable), verificar registros o el procedimiento que indique el tiempo que permanece el agua en el deposito hasta su uso, y si existen un tratamiento adicional para evitar la contaminación bacteriológica (radiación UV, filtración, ozonización, etc. | IMP |  |  |  |  |
| 14.48 | El agua producida es utilizada inmediatamente | Si no se usa inmediatamente que tiempo permanece almacenada, a que temperatura y si existe recirculación de esa agua | IMP |  |  |  |  |
| 14.49 | Existe algún tratamiento para evitar la contaminación | Cuál es el tratamiento | INF |  |  |  |  |
| 14.50 | Se hacen pruebas químicas, físicas y físico-químicas, bacteriológicas | Verificar los registros y resultados y la frecuencia | NEC |  |  |  |  |
| 14.51 | Se hacen pruebas de pirógenos. | La frecuencia, tipo de prueba y los registros de los resultados | NEC |  |  |  |  |
| 14.52 | Hay procedimientos escritos de sanitización del sistema | Verificar si el procedimiento se usa, revisar los registros de la sanitización | NEC |  |  |  |  |
| 14.53 | Se realiza mantenimiento preventivo de los equipamientos | Verificar POE de mantenimiento de equipos, revisar los registros y la frecuencia de su mantenimiento. | IMP |  |  |  |  |
| 14.44 | El sistema de producción de agua garantiza el cumplimiento de las especificaciones establecidas en Farmacopeas oficiales. | Verificar procedimiento del sistema | NEC |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Afirmaciones** | **CRITERIO DE CUMPLIMIENTO** | **CRITERIO** | **SI** | **NO** | **NO APLICA** | **N/A (Justificar)** |
| 1. **REGISTRO GENERAL DE PRODUCCIÓN** | | | | | | | |
|  | Registro de producción | Verificar que el formato contenga al menos lo siguientes aspectos: Enumeración; Fecha de planificación; Nombre del producto; Número de serie clave autorizada por ANC asignado; Número de la planilla de fabricación; Fecha inicio y término elaboración granel; Rendimiento teórico y práctico del granel; Número de planilla envase-empaque; Fecha inicio y término del proceso envase-empaque; Rendimiento teórico-práctico del producto terminado; Número del análisis del producto terminado; Número y fecha resolución control de serie si procediere; Nombre y firma del Jefe de Producción y Jefe Control de Calidad | IMP |  |  |  |  |
| **FORMULA PATRÓN** | | | | | | | |
| 15.1 | Cuenta con formula patrón para cada producto a fabricarse | Revisar la formula patrón si la misma cuenta con nombre del producto, forma farmacéutica, dosis del producto, tamaño de la serie y período de eficacia, fórmula unitaria o porcentual, firma del jefe de producción y el jefe de control de calidad que son los llamados a preparar, revisar y aprobar la fórmula. | IMP. |  |  |  |  |
| 15.2 | Cuenta con la fórmula industrial | Nombre, código, cantidad y unidades de cada ingrediente. | IMP |  |  |  |  |
| 15.3 | Hay procedimientos escritos sobre la forma de proceder, en casos en que es necesario modificar la fórmula patrón | Verificar POE de fabricación, que señale en que circunstancia se modificaría la fórmula patrón | NEC |  |  |  |  |
| 15.4 | Cuentan con instrucciones detalladas de todas y cada una de las etapas de fabricación, sector donde debe efectuase y equipos a ser utilizados | Verificar el procedimiento o manual de fabricación. | IMP |  |  |  |  |
| **ORDEN DE PRODUCCIÓN (BATCH RECORD)** | | | | | | | |
| 15.5 | Cuenta con una orden de producción para cada serie a fabricar | Verificar que el formato de la orden de producción cuente con: nombre del producto, fecha de emisión, número de serie y la fecha de vencimiento del producto terminado, cantidad a fabricar, horario de inicio y termino de las diferentes etapas de producción y firmas de la persona que refrenda esas operaciones, lista de las materias primas involucradas, los números de código o serie lo mismo para el material empaque, rendimiento teórico real, procedimiento de fabricación, número o cantidad de material devuelto o reprocesado que se haya sido adicionado, nombre y firma del profesional responsable de la orden de producción, y que se realice la conciliación de materiales en la orden | IMP |  |  |  |  |
| 15.6 | Si hubiere necesidad de modificar las instrucciones de elaboración, equipamientos, ambiente y/u otra condición, ¿la modificación es firmada por un profesional responsable | Verificar que esto conste en la orden de producción | NEC |  |  |  |  |
| **ORDEN DE ENVASE (BATCH RECORD)** | | | | | | | |
| 15.7 | Cuenta con una orden de envasado para cada serie a fabricar | Verificar que la orden de envase cuente con el nombre del producto, fecha de emisión, número de serie y la fecha de vencimiento del producto terminado, cantidad a envasar, horario de inicio y termino de las diferentes etapas intermedias del envase, nombre del operario responsable de las diferentes etapas del envasado y de la persona que refrenda estas operaciones, lista del material envase- empaque involucrado, los números de códigos o de serie y de análisis de materiales de envase, empaque, rendimiento teórico y real, cuenta con el número y la cantidad de cualquier material devuelto o reprocesado que haya sido adicionado, , nombre y firma del profesional responsable de la orden de envase. | IMP |  |  |  |  |
| **No.** | **Afirmaciones** | **CRITERIO DE CUMPLIMIENTO** | **CRITERIO** | **SI** | **NO** | **NO APLICA** | **N/A (Justificar)** |
| 1. **PROCEDMIENTO GENERAL DE FABRICACIÓN** | | | | | | | |
| 16.1 | Cuenta con instrucciones detalladas de todas y de cada una de las etapas de elaboración, sector donde debe ser efectuada y equipamiento a ser utilizado. | Puede presentar o un POE de fabricación o el Manual de fabricación, en estos documentos se detalla cada etapa de fabricación, la maquinaria que se usa, los cuidados que se debe de tener con el producto, uniformes que se usa etc. | NEC. |  |  |  |  |
| 16.2 | Cuenta con procedimiento operativo POE de limpieza y sanitización de equipos | Verificar que el POE se cumpla y revisar os registro. | IMP |  |  |  |  |
| 16.3 | Hay un responsable para la verificación de la ejecución de la limpieza de los equipamientos utilizados | Verificar en el POE quien es el responsable | NEC |  |  |  |  |
| 16.4 | Hay instrucciones claras y detalladas de qué etapa de elaboración requiere la intervención de Control de Calidad para el control del proceso con la indicación del responsable y la fecha | Verificar POE de control de calidad | NEC |  |  |  |  |
| 16.5 | Hay exigencias de anexar a la Orden de Producción los registros de temperatura, presión y humedad, cuando el proceso lo requiera | Verificar modelo de orden de producción | NEC |  |  |  |  |
| 16.6 | Hay exigencias de anexar a la Orden de Producción los rótulos de identificación de las materias primas y materiales utilizados, cuando no exista otro sistema de seguridad equivalente | Verificar POE de producción o manual | NEC |  |  |  |  |
| 16.7 | Hay exigencia de anexar a la Orden de Producción el rótulo del producto final, con el número de serie o partida y vencimiento | Verificar POE de producción y la orden de producción | NEC |  |  |  |  |
| 16.8 | Se dan instrucciones adecuadas para rotular y embalar el producto y sobre las condiciones de conservación | Revisar este punto en el POE de despacho de producto terminado y en el POE o manual de fabricación. | NEC. |  |  |  |  |
| 16.9 | Después de la finalización del proceso de elaboración, toda la documentación sobre la serie producida (registro de la producción, rótulos, resultados de los controles del proceso y del producto terminado) es archivada | Este punto aplica en las empresas que ya están en proceso de fabricación., | NEC. |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Afirmaciones** | **CRITERIO DE CUMPLIMIENTO** | **CRITERIO** | **SI** | **NO** | **NO APLICA** | **N/A (Justificar)** |
| 1. **ÁREA DE PESADO Y MEDIDA** | | | | | | | |
| 17.1 | El área está separada físicamente de las demás dependencias por paredes u otro tipo de separación. | Esta área de ser diseñada con un sistema de extracción de polvos o gases, está área tiene como finalidad fraccionar la materia prima para luego ser incorporada al área de producción, los operarios para esta área deben usar uniformes tipo overol de un color diferente a las al resto de áreas con los accesorios de seguridad para el operario (cofia, mascara doble filtro, gafas, guantes, etc.). | NEC. |  |  |  |  |
| 17.2 | Los materiales usados para pesado y medidas (recipientes, espátulas, pipetas, etc.) están limpios y en buenas condiones | Este instrumental luego de su uso debe ser lavado y desinfectados y ser guardado en un lugar adecuado (estantería, armario, casillero). | NEC. |  |  |  |  |
| 17.3 | Las balanzas y recipientes de medida son calibrados periódicamente. | Deben contar con el POE de mantenimiento de equipos que se incluye la calibración de balanzas. Deben contar con los registros del mantenimiento de estos equipos, para empresas que no están en producción el modelo de registro. | IMP. |  |  |  |  |
| 17.4 | Los recipientes que contienen una materia prima a ser pesada y/o medida, se limpian antes de ser abiertos y estos recipientes se cierran bien una vez abiertos. | Esto debe constar en el POE del área pesado y medida. | IMP. |  |  |  |  |
| 17.5 | Después del pesado y/o medida, los materiales son etiquetados inmediatamente, a fin de evitar con fusión. | La etiqueta debe constar con Nombre del producto a que se destina el insumo, nombre del insumo, número de serie del insumo, número de serie del producto, cantidad que fue pesada y/o medida, peso bruto, y la firma del operario, con la hora de inicio y finalización del proceso. | NEC. |  |  |  |  |
| 17.6 | El área tiene ventilación adecuada, iluminación adecuada, controles de humedad y temperatura, sistemas de extracción de aíre. | Se debe revisar que todo este requerimiento cuente el área. | NEC. |  |  |  |  |
| 17.7 | El área posee instalaciones propias para lavado de utensilios de pesado y/o medida | Esta área debe contar con un lavado con agua, sustancias para desinfectar y limpiar el instrumental. | NEC. |  |  |  |  |
| 17.8 | Cuenta con POE para trabajar en el área de pesado y medida | En este POE se debe detallar desde cómo se ingresa a esta área, como se fracciona el producto, como se lo identifica hasta la limpieza y mantenimiento de las balanzas. | IMP. |  |  |  |  |
| 17.9 | Cuentan con recipientes de basuras | Estos recipientes deben estar en buenas condiciones y vaciarse frecuentemente | NEC. |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Afirmaciones** | **CRITERIO DE CUMPLIMIENTO** | **CRITERIO** | **SI** | **NO** | **NO APLICA** | **N/A (Justificar)** |
| 1. **AREAS PRODUCTIVAS CONDICIONES GENERALES** | | | | | | | |
| 18.1 | Las área productivas están limpias | Verificar este punto sobre todo en los establecimientos que se encuentran ya fabricando producto, el área incluye la maquinaria, pisos, paredes, techos. | IMP. |  |  |  |  |
| 18.2 | Cuentan con señalética de prohibido comer, beber y fumar en los sectores productivos | Verificar la señalética, y que se esté cumpliendo con esta prohibición | IMP. |  |  |  |  |
| 18.3 | Cuentan con vestuario y sanitarios en cantidad suficiente. | Verificar que estén buenas condiciones, limpios, que cuenten con agua, jabón, papel higiénico, toallas, etc. | NEC. |  |  |  |  |
| 18.4 | La eliminación de aguas servidas, sobras y otros residuos, dentro y fuera del edificio y de las inmediaciones, se hace de forma segura y sanitaria. | Verificar POE de aguas residuales | IMP. |  |  |  |  |
| 18.5 | Hay bebederos de agua potable en lugares adecuados y en cantidad suficiente. | La ubicación de estos bebederos no debe impedir el flujo de personas y materiales y no ser un objeto de contaminación cruzada para el producto en fabricación. | NEC. |  |  |  |  |
| 18.6 | Cuenta con un procedimiento por escrito POE de aseo, sanitización y seguridad. | Puede ser un POE o varios POES donde se especifique lo que son limpieza de área, equipos, higiene y seguridad del personal | IMP. |  |  |  |  |
| 18.7 | El personal usa ropa y calzado e insumo de seguridad adecuadamente. | Verificar que se usen overoles, el calzado y overol solo sea de uso para cada área de producción. Que usen cofias, guantes y mascarilla | NEC. |  |  |  |  |
| 18.8 | Cuentan con POE para ingreso de terceras personas al establecimiento y áreas de producción. | Verificar que el POE cuente con el formato que incluya objetivo, alcance, definiciones, responsabilidades, procedimiento, registros; todo POE debe contar con fechas y firmas de quien elaboro y aprobó el documento. Este procedimiento debe estar acompañado de su registro. Esta prohibición debe cumplirse dentro de las áreas de producción. | IMP. |  |  |  |  |
| 18.9 | La construcción y localización permite la adecuada limpieza, mantenimiento, elaboración y procesamiento de los productos. | Verificar si las instalaciones cumplen con los requerimientos mínimos para fabricar un producto veterinario no estéril. | NEC. |  |  |  |  |
| 18.10 | Los equipos y materiales son identificados correctamente | Los equipos deben identificarse con su nombre o con algún código, los materiales e insumo mediantes etiquetas | NEC. |  |  |  |  |
| 18.11 | Las paredes, pisos, techos están construidos y revestidos de un material que es fácilmente lavable | La infraestructura debe estar en buenas condiciones, sin techos y pisos que tengan grietas o pinturas descascaradas. | NEC |  |  |  |  |
| 18.12 | La iluminación en las áreas de producción y circulación adecuada. | La iluminación debe permitir a los operarios trabajar adecuadamente. | NEC. |  |  |  |  |
| 18-13 | La ventilación de las áreas productivas y de circulación es adecuada. | Se debe contar con sistema de ventilación, se debe revisar el POE de mantenimiento del sistema de ventilación, los registros de los cambios de filtros | NEC. |  |  |  |  |
| 18.14 | Las cañerías de agua, vapor, gas, aire comprimido y electricidad, están debidamente identificadas | Verificar que se cuente con la identificación de estos sistemas. | NEC. |  |  |  |  |
| 18.15 | Los extintores están en buenas condiciones y cargados | Verificar que los extintores estén cargados. | NEC. |  |  |  |  |
| 18.16 | Hay recipientes de basuras | Los recipientes que se encuentren en buenas condiciones y se vacíen frecuentemente | NEC |  |  |  |  |
| 18.17 | Número de operarios en el área de Producción | Verificar si el número de operarios está acorde con el área de vestidores y baños. | NEC. |  |  |  |  |
| 18.18 | Cuenta con registro de temperatura y humedad | Verificar los registros y el POE de tomas de temperatura. | NEC |  |  |  |  |
| 18.19 | Cuenta con un sistema de aspiración de polvos o gases | Verificar registros de cambios de filtros | NEC. |  |  |  |  |
| 18.20 | Después de su uso, todos los utensilios, recipientes y equipamientos son bien lavados y conservados hasta su próximo uso, conforme procedimientos escritos | Verificar los registros de limpieza esto aplica en los establecimientos que se encuentran en producción. | NEC |  |  |  |  |
| 18.21 | Se hacen controles durante el proceso de elaboración, con el objeto de garantizar la uniformidad de la serie | Verificar que controles de calidad se realiza durante el proceso. | NEC. |  |  |  |  |
| 18.22 | Los recipientes usados que contienen materia prima u otro material son reutilizados en la producción. | En caso que a si se sea, verificar los registros de limpieza de los materiales usados | NEC |  |  |  |  |
| 18.23 | Existe un sistema de cuarentena para los productos semi terminados | Verificar el POE de cuarentena, donde se explique qué sistema se usará para mantener el producto en cuarentena hasta su libración. Así mismo estos productos deben | NEC |  |  |  |  |
| 18.24 | Se efectúan controles de diferenciales de presión de aire, microbiológicos, partículas, humedad y temperatura en las áreas productivas | Verificar registros | NEC |  |  |  |  |
| 18.25 | Cuenta el área con señalética identificadora para los productos en fabricación | Verificar señalética | NEC |  |  |  |  |
| 18.26 | En el área, no se encuentran materiales ajenos al proceso de fabricación | Verificar que no se encuentran material o insumo que puedan afectar a la fabricación del producto | NEC |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Afirmaciones** | **CRITERIO DE CUMPLIMIENTO** | **CRITERIO** | **SI** | **NO** | **NO APLICA** | **N/A (Justificar)** |
| **19.PRODUCTOS SÓLIDOS Y SEMI-SÓLIDOS**  **(Polvos, Comprimidos, Cápsulas, Pomadas, Shampoos Medicados y Otros)** | | | | | | | |
| 19.1 | Hay lugares apropiados para la elaboración de polvos, comprimidos, grageas, cápsulas, pomadas, cremas, shampoos y otros | Verificar que las dimensiones del establecimiento permitan a los operarios desplazarse, así mismo se debe tomar en cuenta el tipo de infraestructura (sin huecos, rajaduras, pintura descascarada, etc.), | NEC |  |  |  |  |
| 19.2 | La distribución es ordenada y racional | Verificar si la distribución de áreas impide la contaminación entre las mismas, su distribución debe verse reflejada en base al flujograma de fabricación | NEC |  |  |  |  |
| 19.3 | El personal utiliza los uniformes de trabajo dentro de las dependencias de la planta | Verificar que los uniformes estén limpios y en buenas condiciones, además que los uniformes cubran todo el cuerpo del operario (overoles de un solo cuerpo, cofia, guantes, botas de caucho o zapatos quirúrgicos que cubran los zapatos de uso exclusivo para el trabajo | NEC. |  |  |  |  |
| 19.4 | Cuál es la superficie, en m2, ocupada por el sector | Verificar el número de operarios y relación área/operario | INF |  |  |  |  |
| 19.5 | La infraestructura está en buenas condiciones | Verificar que el piso es liso, impermeable y de fácil limpieza, las paredes y los techos están revestidos por materiales fácilmente lavables, las paredes y el techo no presentan grietas o pintura descascarada | NEC. |  |  |  |  |
| 19.6 | La iluminación y ventilación es adecuada | Verificar que la iluminación permita trabajar a los operarios, que su intensidad no afecte a productos fotosensibles, la ventilación debe ser adecuada con sistemas de extracción de aire. | NEC |  |  |  |  |
| 19.7 | Si es necesario, hay registradores de temperatura y humedad | Verificar POE de control de Temperatura y humedad y los registros | IMP |  |  |  |  |
| 19.8 | Hay sistemas de aspiración de polvos | Verificar registros de mantenimiento de este sistema. | NEC. |  |  |  |  |
| 19.9 | Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., están adecuadamente identificadas | Verificar señalética, y que las instalaciones estén en buen estado | NEC. |  |  |  |  |
| 19.10 | El sistema de desagües es adecuado | Verificar que los desagües cuente con sifones, cada que tiempo se desinfectan, verificar registros, | NEC. |  |  |  |  |
| 19.11 | Hay recipientes para residuos | Verificar que sean de un material de fácil limpieza y desinfección, que estén identificados, con qué frecuencia se vacían. | NEC |  |  |  |  |
| 19.12 | Las balanzas y recipientes de medidas son calibrados periódicamente, así como las balanzas son controladas regularmente | Verificar los registros | NEC. |  |  |  |  |
| 19.13 | Existe un procedimiento que indique seguir una fórmula de elaboración | Verificar orden de producción | IMP |  |  |  |  |
| 19.14 | Cada fase crítica de elaboración lleva la firma del operador y del superior inmediato?  ¿Las demás fases son firmadas por el operador | Verificar orden de producción y que la misma se esté siguiendo en su debido orden | IMP |  |  |  |  |
| 19.15 | Todos los recipientes usados en la producción de una serie, están identificados de acuerdo con su contenido, número de serie, etc., con el objeto de evitar confusiones | Verificar que se cumpla estas indicaciones | NEC. |  |  |  |  |
| 19.16 | Todos los equipamientos usados en la producción de una serie, están identificados con etiquetas conteniendo las informaciones necesarias | Verificar que se cumpla estas indicaciones | NEC. |  |  |  |  |
| 19.20 | Después su uso, ¿todos los utensilios, recipientes y equipamientos son bien lavados y conservados hasta su próximo uso, conforme procedimientos escritos | Verificar POE de limpieza de equipos y utensilios | NEC |  |  |  |  |
| 19.21 | Existe adecuada separación física entre los equipamientos, para evitar confusión o contaminación cruzada, cuando se fabrican, simultáneamente, series de productos diferentes | Verificar que tipo de producto se fabrican, si se utiliza la misma maquinaria debe presentar los registros de limpieza del área y equipos, si están separadas por áreas o secciones deben estar identificadas. | NEC. |  |  |  |  |
| 19.22 | Las cámaras de secado de granulado reciben series de un único producto por vez | Verificar registro y orden de producción | IMP |  |  |  |  |
| 19.23 | Hay registros de temperatura y tiempo de secado de las estufas | Verificar registro | NEC. |  |  |  |  |
| 19.24 | Si existe otro sistema de secado, por ejemplo, lecho fluido, ¿hay registro por escrito de las condiciones de funcionamiento del equipamiento | Verificar registro | NEC |  |  |  |  |
| 19.25 | Se hacen controles durante el proceso de elaboración, con objeto de garantizar la uniformidad de la serie | Verificar los informes de control de calidad y la orden de producción | NEC. |  |  |  |  |
| 19.26 | Se realizan controles para analizar las especificaciones (desintegración, dureza, friabilidad y peso medio) de los comprimidos durante la producción | Verificar informes de control de calidad del lote en fabricación o del último fabricado | NEC |  |  |  |  |
| 19.27 | Los recipientes usados que contenían materias primas u otro material son reutilizados en la producción | Verificar Poe de limpieza y desinfección de utensilios y los registros | NEC |  |  |  |  |
| 19.28 | Existe un sistema de cuarentena para los productos semi-terminados? | Verificar si el sistema es aplicable y se cumple, POE de fabricación | NEC |  |  |  |  |
| 19.29 | Los recipientes que contienen esos productos, ¿están bien cerrados y con las identificaciones conteniendo los siguientes datos? :  Nombre del producto.  Número de la serie y/o sub-serie o lote.  Fase de elaboración.  Volumen o peso total contenido en el recipiente.  Número del recipiente/número total de recipientes que componen e la serie.  Estado de inspección (cuarentena, aprobado, rechazado | Verificar que se cumpla esto según el POE de fabricación o de Control de calidad | NEC |  |  |  |  |
| 19.30 | Las máquinas de compresión ¿están dispuestas de manera de evitar contaminación cruzada | Verificar sus especificaciones de uso y desinfección | NEC |  |  |  |  |
| 19.31 | Las máquinas poseen sistema de aspiración de los polvos | Verificar que el área de producción no esté presente con polvo | NEC |  |  |  |  |
| 19.32 | Existe área especial para el revestimiento de comprimidos (grageamiento, revestimiento u otros | Verificar que el área este en buenas condiciones e identificada | NEC |  |  |  |  |
| 19.33 | El sector está adecuadamente equipado para la tarea (aire comprimido, aire caliente, extracción de aire, vapor, | Verificar que esta área cuente con esta especificaciones | NEC |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Afirmaciones** | **CRITERIO DE CUMPLIMIENTO** | **CRITERIO** | **SI** | **NO** | **NO APLICA** | **N/A (Justificar)** |
| 1. **PRODUCTOS INYECTABLES**   **ÁREA DE LAVADO Y ESTERILIZACION DE MATERIALES** | | | | | | | |
| 20.1 | Existe un sector separado y apropiado para lavado y esterilización de ampollas, frascos-ampolla vacíos | Verificar que cuenten con el equipo necesario y en buenas condiciones para esta actividad, verificar POE de mantenimiento de equipo, los registros | NEC |  |  |  |  |
| 20.2 | La distribución es ordenada y racional | Verificar si la distribución de áreas impide la contaminación entre las mismas, su distribución debe verse reflejada en base al flujograma de fabricación | NEC |  |  |  |  |
| 20.3 | El personal utiliza los uniformes de trabajo dentro de las dependencias de la planta | Verificar que los uniformes estén limpios y en buenas condiciones, además que los uniformes cubran todo el cuerpo del operario (overoles de un solo cuerpo, cofia, guantes, botas de caucho o zapatos quirúrgicos que cubran los zapatos de uso exclusivo para el trabajo | NEC. |  |  |  |  |
| 20.4 | Cuál es la superficie, en m2, ocupada por el sector | Verificar el número de operarios y relación área/operario | INF |  |  |  |  |
| 20.5 | Cuándo es necesario, ¿se usan los equipamientos de seguridad (máscaras, anteojos, guantes, etc.)? | Verificar que los operarios usen los equipos de seguridad, así mismo que usen cofias y protección para los operarios que usan barba. | NEC. |  |  |  |  |
| 20.6 | La infraestructura está en buenas condiciones | Verificar que el piso es liso, impermeable y de fácil limpieza, las paredes y los techos están revestidos por materiales fácilmente lavables, las paredes y el techo no presentan grietas o pintura descascarada | NEC |  |  |  |  |
| 20.7 | La iluminación y ventilación es adecuada | Verificar que la iluminación permita trabajar a los operarios, que su intensidad no afecte a productos fotosensibles, la ventilación debe ser adecuada con sistemas de extracción de aire. | NEC |  |  |  |  |
| 20.8 | El área posee instalaciones para filtración de aire | Verificar registros sobre los controles de filtración de aire | NEC. |  |  |  |  |
| 20.9 | La clasificación del aire es a lo menos 100.000 | Verificar el tipo de filtro que usan y revisar las especificaciones del fabricante | NEC. |  |  |  |  |
| 20.10 | Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., están adecuadamente identificadas | Verificar señalética, y que las instalaciones estén en buen estado | NEC. |  |  |  |  |
| 20.11 | El sistema de desagües es adecuado | Verificar que los desagües cuente con sifones, cada que tiempo se desinfectan, verificar registros, | NEC |  |  |  |  |
| 20.12 | Hay recipientes para residuos | Verificar que sean de un material de fácil limpieza y desinfección, que estén identificados, con qué frecuencia se vacían. | NEC. |  |  |  |  |
| 20.13 | Las máquinas de lavado de ampollas, frascos-ampolla, ¿poseen presión suficiente para cumplir su finalidad | Verificar el manual del uso y funcionamiento de la máquina, POE de mantenimiento de equipos, registros | NEC |  |  |  |  |
| 20.14 | Se usa agua purificada en la alimentación de las máquinas de lavado de ampollas y frascos-ampolla | Verificar registros y POE de limpieza y desinfección de frascos-ampollas | IMP |  |  |  |  |
| 20.15 | Existe algún tipo de filtro en el sistema de lavado de ampollas y frascos-ampolla | Verificar el manual de la máquina y registro del cambio de filtros | NEC. |  |  |  |  |
| 20.16 | Las estufas de secado y sistemas de esterilización funcionan adecuadamente | Verificar POE de mantenimiento de equipos, registros | NEC. |  |  |  |  |
| 20.17 | Poseen sistemas de registro de temperatura y tiempo de esterilización | Verificar POE de lavado y esterilización de frasco.-ampollas y los registros | NEC |  |  |  |  |
| 20.18 | Hay registros por escrito de la temperatura y tiempo | Verificar POE de lavado y esterilización de frasco.-ampollas y los registros | NEC. |  |  |  |  |
| 20.19 | Las ampollas y frascos-ampolla esterilizados son transferidos con seguridad al área de envase, para evitar una posible contaminación | Verificar POE de lavado y esterilización de frasco.-ampollas. | IMP |  |  |  |  |
| 20.20 | Las estufas y bandejas que contengan los materiales ya esterilizados son adecuadamente identificadas | Verificar señalética de identificación | NEC. |  |  |  |  |
| 20.21 | Se usan indicadores que permitan identificar si el material fue esterilizado | Verificar POE de lavado y esterilización de frasco.-ampollas. Modelo de etiquetado | NEC |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Afirmaciones** | **CRITERIO DE CUMPLIMIENTO** | **CRITERIO** | **SI** | **NO** | **NO APLICA** | **N/A (Justificar)** |
| 1. **ÁREA DE FORMULACIÓN DE PRODUCTOS CON ESTERILIZACIÓN FINAL**   **(POR FILTRACIÓN O POR CALOR)** | | | | | | | |
| 21.1 | Hay lugares específicos para la elaboración de este tipo de productos | Verificar que el área estén en buenas condiciones, limpia y libre objetos extraños al proceso de producción | NEC |  |  |  |  |
| 21.2 | Cuál es la superficie, en m2, ocupada por el sector | Verificar el número de operarios y relación área/operario | INF |  |  |  |  |
| 21.3 | El personal utiliza los uniformes de trabajo dentro de las dependencias de la planta | Verificar que los uniformes estén limpios y en buenas condiciones, además que los uniformes cubran todo el cuerpo del operario (overoles de un solo cuerpo, cofia, guantes, botas de caucho o zapatos quirúrgicos que cubran los zapatos de uso exclusivo para el trabajo | IMP |  |  |  |  |
| 21.4 | El uniforme usado es restringido para el área de inyectables | Verificar el POE de uniformes, el cual debe identificar por colores los uniformes para diferentes áreas | NEC |  |  |  |  |
| 21.5 | Hay vestuarios específicos para esta área, con antecámara | Verificar que cuente con esta área | NEC |  |  |  |  |
| 21.6 | Todos los operarios usan cofias | Las cofias usadas deben cubrir el cabello totalmente En caso de que algún operario posea barba, la misma debe estar cubierta. | NEC |  |  |  |  |
| 21.7 | Los operarios calzan zapatos especiales | Verificar que el calzado solo sea de uso para esta área o en su defecto use zapatos quirúrgicos. | NEC |  |  |  |  |
| 21  8 | Cuándo resulta necesario, ¿usan guantes, máscaras y anteojos de protección | Verificar que se use estos accesorios de seguridad | NEC |  |  |  |  |
| 21.9 | La infraestructura está en buenas condiciones | Verificar que el piso es liso, impermeable y de fácil limpieza, las paredes y los techos están revestidos por materiales fácilmente lavables, las paredes y el techo no presentan grietas o pintura descascarada | NEC |  |  |  |  |
| 21.10 | Hay instalaciones para filtración de aire | Verificar que las mismas filtren el aire a una clasificación del aire a lo menos 10.000 | NEC |  |  |  |  |
| 21.11 | Hay registros sobre los controles de la filtración de aire | Verificar registros | NEC |  |  |  |  |
| 21.12 | El área posee sistema de control de temperatura y humedad | Verificar POE de control de temperatura y humedad y los registros | INF |  |  |  |  |
| 21.13 | La iluminación y ventilación es adecuada | Verificar que la iluminación permita trabajar a los operarios, que su intensidad no afecte a productos fotosensibles, la ventilación debe ser adecuada con sistemas de extracción de aire. | NEC |  |  |  |  |
| 21.14 | Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., están adecuadamente identificadas | Verificar señalética, y que las instalaciones estén en buen estado | NEC. |  |  |  |  |
| 21.15 | El sistema de desagües es adecuado | Verificar que los desagües cuente con sifones, cada que tiempo se desinfectan, verificar registros, | NEC |  |  |  |  |
| 21.16 | Hay recipientes para residuos | Verificar que sean de un material de fácil limpieza y desinfección, que estén identificados, con qué frecuencia se vacían. | NEC. |  |  |  |  |
| 21.17 | Se usa una fórmula de elaboración, que sea copia fiel de la fórmula patrón de producción | Verificar fórmula patrón | IMP |  |  |  |  |
| 21.18 | Cada fase crítica de elaboración lleva las firmas del operador y supervisor del área?  ¿Las demás fases son firmadas por el operador. | Verificar orden de producción | IMP |  |  |  |  |
| 21.19 | Todos los recipientes usados en la producción de una serie están identificados con: nombre, número de serie, número de sub-serie o lote para evitar confusión | Verificar el etiquetado | IMP |  |  |  |  |
| 21.20 | Todos los equipamientos usados en la producción de una serie, están identificados con etiquetas conteniendo las informaciones necesarias | Verificar etiquetado | IMP |  |  |  |  |
| 21.21 | Después de usados, ¿todos los utensilios, equipamientos y recipientes son bien lavados, y, si es necesario, esterilizados y conservados de este modo hasta el próximo uso, conforme procedimientos escritos | Verificar POE de limpieza de utensilios, registros y etiquetado que indique que han sido limpiados y desinfectados | IMP |  |  |  |  |
| 21.22 | Las balanzas y recipientes de medidas son calibrados periódicamente, así como las balanzas son controladas regularmente | Verificar los registros | NEC. |  |  |  |  |
| 21.23 | Existe adecuada separación física entre los equipamientos, para evitar confusión o contaminación cruzada cuando se fabrican simultáneamente series de productos diferentes | Verificar que el área cuente con la separación física y la misma permite la desinfección y limpieza de la misma | NEC |  |  |  |  |
| 21.24 | Se hacen controles durante el proceso de elaboración para garantizar la integridad de la serie | Verificar los registros de control de calidad de la serie o lote que se está fabricando o del que se ha fabricado, se puede revisar la orden de producción | NEC |  |  |  |  |
| 21.25 | Los recipientes conteniendo el producto a ser envasado están bien cerrados y con las identificaciones conteniendo los siguientes datos:  - Nombre del producto;  - Número de la serie y/o sub-serie o lote;  - Volumen total contenido en el recipiente;  - Nº del recipiente/Nº total de recipientes que componen el serie.  - Estado de inspección (aprobado – cuarentena – rechazado) | Verificar la orden de envasado | IMP |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Afirmaciones** | **CRITERIO DE CUMPLIMIENTO** | **CRITERIO** | **SI** | **NO** | **NO APLICA** | **N/A (Justificar)** |
| 1. **ÁREA DE ENVASE DE PRODUCTOS CON ESTERILIZACIÓN FINAL**   **(POR FILTRACIÓN)** | | | | | | | |
| 22.1 | Existe área separada, específica y con instalación para filtración de aire | Verificar que el área cumpla con estas especificaciones | IMP |  |  |  |  |
| 22.2 | El envasado por método de filtración se realiza bajo Flujo Laminar, clase 100 | Verificar que el equipo este en buenas condiciones, el POE de mantenimiento de equipos y los registros | IMP |  |  |  |  |
| 22.3 | Hay instalaciones para filtración de aire | Verificar que las mismas filtren el aire a una clasificación del aire a lo menos 10.000 | IMP |  |  |  |  |
| 22.4 | El uniforme usado es restringido para el área de inyectables | Verificar el POE de uniformes, el cual debe identificar por colores los uniformes para diferentes áreas | NEC |  |  |  |  |
| 22.5 | Hay vestuarios específicos para esta área, con antecámara | Verificar que cuente con esta área | NEC |  |  |  |  |
| 22.6 | Todos los operarios usan cofias | Las cofias usadas deben cubrir el cabello totalmente En caso de que algún operario posea barba, la misma debe estar cubierta. | NEC |  |  |  |  |
| 22.7 | Los operarios calzan zapatos especiales | Verificar que el calzado solo sea de uso para esta área o en su defecto use zapatos quirúrgicos. | NEC |  |  |  |  |
| 22.8 | El tejido utilizado en los uniformes previene la liberación de fibras o partículas | Verificar que los uniformes no desprendan fibra o pelusa | NEC |  |  |  |  |
| 22.9 | La infraestructura está en buenas condiciones | Verificar que el piso es liso, impermeable y de fácil limpieza, las paredes y los techos están revestidos por materiales fácilmente lavables, las paredes y el techo no presentan grietas o pintura descascarada. Los bordes redondeados de las esquinas de las paredes, | NEC |  |  |  |  |
| 22.10 | El área posee presión positiva de aire | Verificar que el diseño del área cuente con este requerimiento. | INF. |  |  |  |  |
| 22.11 | Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., están adecuadamente identificadas | Verificar señalética, y que las instalaciones estén en buen estado | NEC. |  |  |  |  |
| 22.12 | El sistema de desagües es adecuado | Verificar que los desagües cuente con sifones, cada que tiempo se desinfectan, verificar registros, | NEC |  |  |  |  |
| 22.13 | La iluminación y ventilación es adecuada | Verificar que la iluminación permita trabajar a los operarios, que su intensidad no afecte a productos fotosensibles, la ventilación debe ser adecuada con sistemas de extracción de aire. | NEC |  |  |  |  |
| 22.14 | Los recipientes que contienen el material fraccionado en su envase primario están debidamente identificados, conteniendo los siguientes datos? :  Nombre del producto  Número de la serie y/o sub-serie o lote. | Verificar orden de producción | IMP. |  |  |  |  |
| 22.15 | Existen a lo menos 20 recambios de aire por hora | Verificar sistema de filtración de aire y registros | IMP |  |  |  |  |
| 22.16 | Existen registros de la calidad de aire, sanitización, etc | Verificar registros de cambios de filtros y sanitización, etc | IMP |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Afirmaciones** | **CRITERIO DE CUMPLIMIENTO** | **CRITERIO** | **SI** | **NO** | **NO APLICA** | **N/A (Justificar)** |
| 1. **ÁREA DE ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS (POR CALOR)** | | | | | | | |
| 23.1 | Existe un sector separado y apropiado para esterilización | Verificar que cuenten con el equipo necesario y en buenas condiones para esta actividad,. verificar POE de mantenimiento de equipo, los registros | NEC |  |  |  |  |
| 23.2 | La distribución es ordenada y racional | Verificar si la distribución de áreas impide la contaminación entre las mismas, su distribución debe verse reflejada en base al flujograma de fabricación | NEC |  |  |  |  |
| 23.3 | El personal utiliza los uniformes de trabajo dentro de las dependencias de la planta | Verificar que los uniformes estén limpios y en buenas condiciones, además que los uniformes cubran todo el cuerpo del operario (overoles de un solo cuerpo, cofia, guantes, botas de caucho o zapatos quirúrgicos que cubran los zapatos de uso exclusivo para el trabajo | NEC. |  |  |  |  |
| 23.4 | Cuál es la superficie, en m2, ocupada por el sector | Verificar el número de operarios y relación área/operario | INF |  |  |  |  |
| 23.5 | Cuándo es necesario, ¿se usan los equipamientos de seguridad (máscaras, anteojos, guantes, etc.)? | Verificar que los operarios usen los equipos de seguridad, así mismo que usen cofias y protección para los operarios que usan barba. | NEC. |  |  |  |  |
| 23.6 | La infraestructura está en buenas condiciones | Verificar que el piso es liso, impermeable y de fácil limpieza, las paredes y los techos están revestidos por materiales fácilmente lavables, las paredes y el techo no presentan grietas o pintura descascarada | NEC |  |  |  |  |
| 23.7 | La iluminación y ventilación es adecuada | Verificar que la iluminación permita trabajar a los operarios, que su intensidad no afecte a productos fotosensibles, la ventilación debe ser adecuada con sistemas de extracción de aire. | NEC |  |  |  |  |
| 23.8 | El área posee instalaciones para filtración de aire | Verificar registros sobre los controles de filtración de aire | NEC. |  |  |  |  |
| 23.9 | Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., están adecuadamente identificadas | Verificar señalética, y que las instalaciones estén en buen estado | NEC. |  |  |  |  |
| 23.10 | El sistema de desagües es adecuado | Verificar que los desagües cuente con sifones, cada que tiempo se desinfectan, verificar registros, | NEC |  |  |  |  |
| 23.11 | Hay recipientes para residuos | Verificar que sean de un material de fácil limpieza y desinfección, que estén identificados, con qué frecuencia se vacían. | NEC. |  |  |  |  |
| 23.12 | El área posee sistema de control de temperatura y humedad | Verificar POE de control de temperatura y humedad y los registros | INF |  |  |  |  |
| 23.13 | Los autoclaves están identificados | Verificar señalética | NEC |  |  |  |  |
| 23.14 | Hay instrucciones por escrito sobre tiempo y temperatura del autoclavado | Verificar instrucciones | IMP |  |  |  |  |
| 23.15 | Se realizan periódicamente ensayos físicos y biológicos para verificar el funcionamiento de las autoclaves | Verificar registros | IMP |  |  |  |  |
| 23.16 | Después del autoclavado se hace algún análisis para verificar si las ampollas están bien cerradas | Verificar registros de control de calidad y el POE de esterilización | IMP |  |  |  |  |
| 23.17 | Existe algún procedimiento que sirva para identificar si los productos fueron esterilizados | Verificar el sistema que usan para identificación | IMP |  |  |  |  |
| 23.18 | En el caso de haber división de una serie, la esterilización se realiza por cargas perfectamente identificadas | Verificar POE de fabricación, orden de envasado y producción | NEC |  |  |  |  |
| 23.19 | Hay procedimientos efectivos que permitan separar el flujo de materiales no esterilizados de los ya esterilizados | Verificar POE de esterilización o de fabricación | IMP |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Afirmaciones** | **CRITERIO DE CUMPLIMIENTO** | **CRITERIO** | **SI** | **NO** | **NO APLICA** | **N/A (Justificar)** |
| 1. **ÁREA DE FORMULACIÓN ASÉPTICA –PRODUCTOS QUE NO ADMITEN ESTERILIZACIÓN FINAL** | | | | | | | |
| 24.1 | Existe un área separada, específica y con instalación para filtración de aire | Verificar que el área sea independiente de otras áreas de producción con su sistema de filtración independiente de cualquier otra área | IMP |  |  |  |  |
| 24.2 | Hay instalaciones para filtración de aire | Verificar que las mismas filtren el aire a una clasificación del aire a lo menos 10.000 | IMP |  |  |  |  |
| 24.3 | Hay registros sobre la mantención o controles del sistema de filtración del aire | Verificar registros de cambio de filtros y mantenimiento del sistema | NEC. |  |  |  |  |
| 24.4 | Hay equipamientos de flujo laminar sobre el área de preparación | Verificar que el equipo este en completo funcionamiento, verificar registro de mantenimiento de equipos | INF |  |  |  |  |
| 24.5 | La existencia y distribución de los equipamientos es ordenada, racional y adecuada al volumen de las operaciones? | Verificar si la distribución de áreas impide la contaminación entre las mismas, su distribución debe verse reflejada en base al flujograma de fabricación | NEC |  |  |  |  |
| 24.6 | Hay vestuarios específicos para esta área | Verificar que el área este en buena condición y cuente con exclusa | IMP |  |  |  |  |
| 24.7 | Los uniformes, cofias, máscaras, vestimentas, zapatos, guantes están esterilizados y en número suficientes para el ciclo de producción | Verificar que se estén usando los implementos antes indicados | IMP |  |  |  |  |
| 24.8 | El tejido utilizado en los uniformes previene la liberación de fibras o partículas | Verificar de qué tipo de material está fabricado los uniformes | NEC. |  |  |  |  |
| 24.9 | Se utilizan guantes estériles | Los guantes deben ser libres de lubricante (TALCO) | NEC. |  |  |  |  |
| 24.10 | Hay cuidados de higiene para la entrada en el área | Verificar POE de ingreso de terceras personas al área de producción | NEC |  |  |  |  |
| 24.11 | La infraestructura está en buenas condiciones | Verificar que el piso es liso, impermeable y de fácil limpieza, las paredes y los techos están revestidos por materiales fácilmente lavables, las paredes y el techo no presentan grietas o pintura descascarada. Los bordes redondeados de las esquinas de las paredes, | NEC |  |  |  |  |
| 24.12 | La iluminación y ventilación es adecuada | Verificar que la iluminación permita trabajar a los operarios, que su intensidad no afecte a productos fotosensibles, la ventilación debe ser adecuada con sistemas de extracción de aire. | NEC |  |  |  |  |
| 24.13 | Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., están adecuadamente identificadas | Verificar señalética, y que las instalaciones estén en buen estado | NEC. |  |  |  |  |
| 24.14 | El aire inyectado en el área es filtrado | Verificar POE de sistema de ventilación y filtración, registro de cambio de filtros | IMP |  |  |  |  |
| 24.15 | El aire inyectado sobre el flujo laminar es filtrado por filtros HEPA, Clase 100 | Verificar POE de sistema de ventilación y filtración, registro de cambio de filtros | IMP |  |  |  |  |
| 24.16 | Se verifica con frecuencia el estado de los filtros de aire de ingreso al área | Verificar registros | IMP |  |  |  |  |
| 24.17 | El estado de los filtros de los equipos de flujo laminar es verificado con frecuencia | Verificar registros | IMP |  |  |  |  |
| 24.18 | El área posee presión positiva | Verificar el diseño de las instalaciones y los registros del monitoreo de presione o cualquier evidencia del cambio de presiones | IMP |  |  |  |  |
| 24.19 | Existe antecámara | Verificar que esté en buenas condiciones | NEC |  |  |  |  |
| 24.20 | La presión de aire en la antecámara es inferior a la presión de la sala aséptica, pero inferior a la de las dependencias contiguas | Verificar registros de estos controles | IMP |  |  |  |  |
| 24.21 | Se realizan controles para determinar el recuento de partículas | Verificar el procedimiento y los registros | NEC |  |  |  |  |
| 24.22 | Hay procedimientos escritos de las actividades que garanticen que la entrada de materias primas, materiales y equipamientos estériles en el área de preparación aséptica sea segura | Verificar procedimiento | IMP |  |  |  |  |
| 24.23 | Las materias primas y utensilios que entran al área están debidamente esterilizados | Verificar registros y procedimiento | IMP |  |  |  |  |
| 24.24 | Se realiza filtración de los componentes a través de filtros esterilizantes | Verificar cual es la porosidad de los filtros | IMP |  |  |  |  |
| 24.25 | Se realizan pruebas para determinar la integridad de los filtros | Verificar registros y procedimiento | IMP |  |  |  |  |
| 24.26 | Hay lámparas ultravioletas en las áreas | Si las hay los operadores deben estar protegidos contra su radiación | NEC |  |  |  |  |
| 24.27 | Se usa una fórmula de elaboración, que sea copia fiel de la fórmula patrón de producción | Verificar fórmula patrón | IMP |  |  |  |  |
| 24.28 | Cada fase crítica de elaboración lleva las firmas del operador y supervisor del área?  ¿Las demás fases son firmadas por el operador. | Verificar orden de producción | IMP |  |  |  |  |
| 24.29 | Todos los recipientes usados en la producción de una serie están identificados con: nombre, número de serie, número de sub-serie o lote para evitar confusión | Verificar el etiquetado | IMP |  |  |  |  |
| 24.30 | Todos los equipamientos usados en la producción de una serie, están identificados con etiquetas conteniendo las informaciones necesarias | Verificar etiquetado | IMP |  |  |  |  |
| 24.31 | Después de usados, ¿todos los utensilios, equipamientos y recipientes son bien lavados, y, si es necesario, esterilizados y conservados de este modo hasta el próximo uso, conforme procedimientos escritos | Verificar POE de limpieza de utensilios, registros y etiquetado que indique que han sido limpiados y desinfectados | IMP |  |  |  |  |
| 24.32 | Las balanzas y recipientes de medidas son calibrados periódicamente, así como las balanzas son controladas regularmente | Verificar los registros | NEC. |  |  |  |  |
| 24.33 | Existe adecuada separación física entre los equipamientos, para evitar confusión o contaminación cruzada cuando se fabrican simultáneamente series de productos diferentes | Verificar que el área cuente con la separación física y la misma permite la desinfección y limpieza de la misma | NEC |  |  |  |  |
| 24.34 | Se hacen controles durante el proceso de elaboración para garantizar la integridad de la serie | Verificar los registros de control de calidad de la serie o lote que se está fabricando o del que se ha fabricado, se puede revisar la orden de producción | NEC |  |  |  |  |
| 24.35 | Los recipientes conteniendo el producto a ser envasado están bien cerrados y con las identificaciones necesarias | Verificar que cumpla con lo establecido en el procedimiento de fabricación y la orden de producción | NEC |  |  |  |  |
| 24.36 | La entrada de personal en el área es controlada | Verificar POE de ingreso de terceras personas a las áreas de producción | NEC |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Afirmaciones** | **CRITERIO DE CUMPLIMIENTO** | **CRITERIO** | **SI** | **NO** | **NO APLICA** | **N/A (Justificar)** |
| 1. **ÁREA DE ENVASE ASÉPTICO – PRODUCTOS QUE NO ADMITEN ESTERILIZACIÓN FINAL** | | | | | | | |
| 25.1 | Existe área separada, específica y con instalación para filtración de aire | Verificar que el área cumpla con estas especificaciones | IMP |  |  |  |  |
| 25.2 | El envasado final se realiza bajo Flujo Laminar, clase 100 | Verificar que el equipo este en buenas condiciones, el POE de mantenimiento de equipos y los registros | IMP |  |  |  |  |
| 25.3 | Hay instalaciones para filtración de aire | Verificar que las mismas filtren el aire a una clasificación del aire a lo menos 10.000 | IMP |  |  |  |  |
| 25.4 | Hay vestuarios específicos para esta área | Verificar POE de uso de vestimenta | IMP |  |  |  |  |
| 25.5 | El uniforme usado es restringido para el área de inyectables | Verificar el POE de uniformes, el cual debe identificar por colores los uniformes para diferentes áreas | NEC |  |  |  |  |
| 25.6 | Usan guantes estériles | Verificar que estos guantes sea libres de lubricantes (TALCO). | IMP |  |  |  |  |
| 25.7 | Todos los operarios usan cofias | Las cofias usadas deben cubrir el cabello totalmente En caso de que algún operario posea barba, la misma debe estar cubierta. | NEC |  |  |  |  |
| 25.8 | Los operarios calzan zapatos especiales | Verificar que el calzado solo sea de uso para esta área o en su defecto use zapatos quirúrgicos. | NEC |  |  |  |  |
| 25.9 | El tejido utilizado en los uniformes previene la liberación de fibras o partículas | Verificar que los uniformes no desprendan fibra o pelusa | NEC |  |  |  |  |
| 25.10 | La infraestructura está en buenas condiciones | Verificar que el piso es liso, impermeable y de fácil limpieza, las paredes y los techos están revestidos por materiales fácilmente lavables, las paredes y el techo no presentan grietas o pintura descascarada. Los bordes redondeados de las esquinas de las paredes, | NEC |  |  |  |  |
| 25.11 | El área posee presión positiva de aire | Verificar que el diseño del área cuente con este requerimiento. | INF. |  |  |  |  |
| 25.12 | Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., están adecuadamente identificadas | Verificar señalética, y que las instalaciones estén en buen estado | NEC. |  |  |  |  |
| 25.13 | El sistema de desagües es adecuado | Verificar que los desagües cuente con sifones, cada que tiempo se desinfectan, verificar registros, | NEC |  |  |  |  |
| 25.14 | La iluminación y ventilación es adecuada | Verificar que la iluminación permita trabajar a los operarios, que su intensidad no afecte a productos fotosensibles, la ventilación debe ser adecuada con sistemas de extracción de aire. | NEC |  |  |  |  |
| 25.15 | El aire inyectado en el área es filtrado por filtros HEPA | Verificar registros de mantenimiento | IMP |  |  |  |  |
| 25.16 | El aire inyectado sobre el flujo laminar es filtrado por filtros HEPA, clase 100 | Verificar registro de filtros | IMP |  |  |  |  |
| 25.17 | Se verifica con frecuencia el estado de los filtros de aire de ingreso al área | Verificar registro | NEC |  |  |  |  |
| 25.18 | El área posee presión positiva | Verificar el diseño de las instalaciones y los registros del monitoreo de presione o cualquier evidencia del cambio de presiones | IMP |  |  |  |  |
| 25.19 | Existe antecámara | Verificar que esté en buenas condiciones | NEC |  |  |  |  |
| 25.20 | La presión de aire en la antecámara es inferior a la presión de la sala aséptica, pero inferior a la de las dependencias contiguas | Verificar registros de estos controles | IMP |  |  |  |  |
| 25.21 | Se realizan controles para determinar el recuento de partículas | Verificar el procedimiento y los registros | NEC |  |  |  |  |
| 25.22 | Hay procedimientos escritos de las actividades que garanticen que la entrada de materias primas, materiales y equipamientos estériles en el área de preparación aséptica sea segura | Verificar procedimiento | IMP |  |  |  |  |
| 25.23 | Las materias primas y utensilios que entran al área están debidamente esterilizados | Verificar registros y procedimiento | IMP |  |  |  |  |
| 25.24 | Las ampollas, frascos, tapas y utensilios que entran en el área están debidamente esterilizados | Verificar registros y procedimiento | IMP |  |  |  |  |
| 25.25 | Hay lámparas ultravioletas en las áreas | Si las hay os operadores deben estar protegidos contra su radiación | NEC |  |  |  |  |
| 25.26 | El volumen o peso es controlado por Control de Calidad | Verificar registros | NEC |  |  |  |  |
| 25.27 | Se hacen, a intervalos regulares, pruebas de envase con medio de cultivo estéril, en las condiciones normales de trabajo | verificar registros y orden de producción | NEC |  |  |  |  |
| 25.28 | La entrada de personal en el área es controlada | Verificar POE de ingreso de terceras personas a las áreas de producción | NEC |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Afirmaciones** | **CRITERIO DE CUMPLIMIENTO** | **CRITERIO** | **SI** | **NO** | **NO APLICA** | **N/A (Justificar)** |
| **26.-FORMULACIÓN DE PRODUCTOS LÍQUIDOS (Jarabe, Suspensiones, Gotas, etc.)** | | | | | | | |
| 26.1 | Hay lugares apropiados para la elaboración de polvos, comprimidos, grageas, cápsulas, pomadas, cremas, shampoos y otros | Verificar que las dimensiones del establecimiento permitan a los operarios desplazarse, así mismo se debe tomar en cuenta el tipo de infraestructura (sin huecos, rajaduras, pintura descascarada, etc.), | NEC |  |  |  |  |
| 26.2 | La distribución es ordenada y racional | Verificar si la distribución de áreas impide la contaminación entre las mismas, su distribución debe verse reflejada en base al flujograma de fabricación | NEC |  |  |  |  |
| 26.3 | El personal utiliza los uniformes de trabajo dentro de las dependencias de la planta | Verificar que los uniformes estén limpios y en buenas condiciones, además que los uniformes cubran todo el cuerpo del operario (overoles de un solo cuerpo, cofia, guantes, botas de caucho o zapatos quirúrgicos que cubran los zapatos de uso exclusivo para el trabajo | NEC. |  |  |  |  |
| 26.4 | Cuál es la superficie, en m2, ocupada por el sector | Verificar el número de operarios y relación área/operario | INF |  |  |  |  |
| 26.5 | La infraestructura está en buenas condiciones | Verificar que el piso es liso, impermeable y de fácil limpieza, las paredes y los techos están revestidos por materiales fácilmente lavables, las paredes y el techo no presentan grietas o pintura descascarada | NEC. |  |  |  |  |
| 26.7 | La iluminación y ventilación es adecuada | Verificar que la iluminación permita trabajar a los operarios, que su intensidad no afecte a productos fotosensibles, la ventilación debe ser adecuada con sistemas de extracción de aire. | NEC |  |  |  |  |
| 26.8 | Si es necesario, hay registradores de temperatura y humedad | Verificar POE de control de Temperatura y humedad y los registros | IMP |  |  |  |  |
| 26.9 | Hay sistemas de aspiración de polvos | Verificar registros de mantenimiento de este sistema. | NEC. |  |  |  |  |
| 26.10 | Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., están adecuadamente identificadas | Verificar señalética, y que las instalaciones estén en buen estado | NEC. |  |  |  |  |
| 26.11 | El sistema de desagües es adecuado | Verificar que los desagües cuente con sifones, cada que tiempo se desinfectan, verificar registros, | NEC. |  |  |  |  |
| 26.12 | Hay recipientes para residuos | Verificar que sean de un material de fácil limpieza y desinfección, que estén identificados, con qué frecuencia se vacían. | NEC |  |  |  |  |
| 26.13 | Los recipientes y equipamientos limpios están identificados? | Verificar registros | NEC |  |  |  |  |
| 26.14 | Los sistemas de conducción (mangueras y cañerías) usados para los líquidos se limpian y son conservados limpios hasta nuevo uso? | Verificar registro de limpieza | NEC |  |  |  |  |
| 26.15 | En el caso de mangueras, ¿las mismas son exclusivas para cada producto | Verificar registro de limpieza sino son exclusivas | NEC |  |  |  |  |
| 26.16 | Los equipamientos del área como reactores, filtros, agitadores, bombas y recipientes para elaboración, están en buen estado de conservación y limpieza | Verificar registros de mantenimiento y de limpieza y los POE de limpieza y mantenimiento de equipos | IMP |  |  |  |  |
| 26.17 | La relación entre rendimientos teórico y real es verificada | Verificar orden de producción | IMP |  |  |  |  |
| 26.18 | Se efectúan controles del proceso con el objeto de garantizar la uniformidad de cada serie | Verificar registros de controles de calidad y orden producción | NEC |  |  |  |  |
| 26.19 | Las balanzas y recipientes de medidas son calibrados periódicamente, así como las balanzas son controladas regularmente | Verificar los registros | NEC. |  |  |  |  |
| 26.20 | Existe un procedimiento que indique seguir una fórmula de elaboración | Verificar orden de producción | IMP |  |  |  |  |
| 26.21 | Cada fase crítica de elaboración lleva la firma del operador y del superior inmediato?  ¿Las demás fases son firmadas por el operador | Verificar orden de producción y que la misma se esté siguiendo en su debido orden | IMP |  |  |  |  |
| 26.22 | Todos los recipientes usados en la producción de una serie, están identificados de acuerdo con su contenido, número de serie, etc., con el objeto de evitar confusiones | Verificar que se cumpla estas indicaciones | NEC. |  |  |  |  |
| 26.23 | Todos los equipamientos usados en la producción de una serie, están identificados con etiquetas conteniendo las informaciones necesarias | Verificar que se cumpla estas indicaciones | NEC. |  |  |  |  |
| 26.24 | Después su uso, ¿todos los utensilios, recipientes y equipamientos son bien lavados y conservados hasta su próximo uso, conforme procedimientos escritos | Verificar POE de limpieza de equipos y utensilios | NEC |  |  |  |  |
| 26.25 | Existe adecuada separación física entre los equipamientos, para evitar confusión o contaminación cruzada, cuando se fabrican, simultáneamente, series de productos diferentes | Verificar que tipo de producto se fabrican, si se utiliza la misma maquinaria debe presentar los registros de limpieza del área y equipos, si están separadas por áreas o secciones deben estar identificadas. | NEC. |  |  |  |  |
| 26.26 | Hay registros de temperatura y tiempo de secado de las estufas | Verificar registro | NEC. |  |  |  |  |
| 26.27 | Se hacen controles durante el proceso de elaboración, con objeto de garantizar la uniformidad de la serie | Verificar los informes de control de calidad y la orden de producción | NEC. |  |  |  |  |
| 26.28 | Los recipientes usados que contenían materias primas u otro material son reutilizados en la producción | Verificar Poe de limpieza y desinfección de utensilios y los registros | NEC |  |  |  |  |
| 26.29 | Existe un sistema de cuarentena para los productos semi-terminados? | Verificar si el sistema es aplicable y se cumple, POE de fabricación | NEC |  |  |  |  |
| 26.30 | Los recipientes que contienen esos productos, ¿están bien cerrados y con las identificaciones conteniendo los siguientes datos? :  Nombre del producto.  Número de la serie y/o sub-serie o lote.  Fase de elaboración.  Volumen o peso total contenido en el recipiente.  Número del recipiente/número total de recipientes que componen e la serie.  Estado de inspección (cuarentena, aprobado, rechazado | Verificar que se cumpla esto según el POE de fabricación o de Control de calidad | NEC |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Afirmaciones** | **CRITERIO DE CUMPLIMIENTO** | **CRITERIO** | **SI** | **NO** | **NO APLICA** | **N/A (Justificar)** |
| **27.COLÍRIOS SIN ESTERILIZACIÓN FINAL** | | | | | | | |
| 27.1 | Existe una sala especial para el envase de los colirios | Verificar que el área este limpia en buenas condiciones | IMP |  |  |  |  |
| 27.2 | El envase de los colirios se realiza bajo flujo laminar, clase 100 | Verificar Procedimiento de fabricación, registro de mantenimiento del equipo de flujo laminar | IMP |  |  |  |  |
| 27.3 | Los cuidados tomados durante el envase aséptico de las ampollas también son adoptados para el envase de los colirios | Verificar orden de producción y procedimiento de fabricación | NEC. |  |  |  |  |
| 27.4 | Las condiciones ambientales son las mismas existentes en el área aséptica de envase de inyectables | Verificar que los cuidados, infraestructura sea el mismo q en el área aséptica de inyectables | IMP |  |  |  |  |
| 27.5 | Las técnicas usadas en la preparación del material a ser envasado son las mismas que se utilizan en la preparación de productos inyectables destinados a envase aséptico | Verificar que los cuidados, infraestructura sea el mismo q en el área aséptica de inyectables | IMP |  |  |  |  |
| 27.6 | Los cuidados tomados por los operadores son los mismos que se adoptan para la manipulación aséptica de los productos inyectables | Verificar que los cuidados, infraestructura sea el mismo q en el área aséptica de inyectables | IMP |  |  |  |  |
| 27.7 | Hay procesos especiales para la esterilización de los frascos, cuentagotas y tapas | Verificar procedimiento de esterilización de materiales de envase | IMP |  |  |  |  |
| 27.8 | El agua utilizada en la elaboración de colirios es analizada y liberada por Control de Calidad | Verificar registros de control de calidad | NEC |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Afirmaciones** | **CRITERIO DE CUMPLIMIENTO** | **CRITERIO** | **SI** | **NO** | **NO APLICA** | **N/A (Justificar)** |
| **28. PRODUCTOS QUE REQUIEREN CUIDADOS ESPECIALES**  **PRODUCTOS ANTIMICROBIANOS** | | | | | | | |
| 28.1 | ¿La elaboración de estos productos se hace de forma de evitar la contaminación cruzada? | Verificar que se fabrique en un área independiente | IMP |  |  |  |  |
| 28.2 | ¿Se utiliza equipamiento exclusivo para la elaboración de estos productos? | Verificar de que los uniformes no desprendan pelusa, que cuente con la indumentaria de protección | NEC |  |  |  |  |
| 28.3 | ¿Se realizan controles analíticos en productos no antimicrobianos para determinar la posibilidad de contaminación cruzada? | Verificar los resultados de los controles | NEC |  |  |  |  |
| 28.4 | ¿Se realizan controles de humedad relativa y temperatura del área | Verificar POE de control de temperatura y humedad con los registros | NEC |  |  |  |  |
| 28.5 | ¿Se realizan controles ambientales periódicos? | Verificar los resultados y registros de los estudios microbiológicos, hongos y levaduras de las áreas | NEC |  |  |  |  |
| 28.6 | ¿Hay dispositivos en los sistemas de extracción de aire que eviten descargar contaminantes en el medio ambiente? | Verificar el sistema de extracción aire se le realice mantenimiento | NEC |  |  |  |  |
| 28.7 | ¿Este sistema de extracción de aire es independiente de los otros de la planta | Verificar que el sistema de extracción de aíre no se comparta con otra áreas | NEC |  |  |  |  |
| 28.8 | ¿Los operarios usan equipamientos especiales de protección durante todo el proceso de elaboración? | Verificar que los operario usen la protección adecuada y revisar el POE de uniformes e indumentaria de seguridad | NEC |  |  |  |  |
| 289 | ¿Hay reglas escritas de higiene para los operarios? | Verificar POE de higiene del personal | NEC |  |  |  |  |
| 28.10 | ¿Los operarios usan uniformes limpios y en buenas condiciones?  ¿Cuál es la frecuencia de cambio de los uniformes? | Verificar registros | NEC |  |  |  |  |
| 28.11 | ¿Cómo se hace la limpieza? | Verificar POE de limpieza de equipos y áreas, y los registros | INF |  |  |  |  |
| 28.12 | ¿Los equipamientos se limpian al término de cada ciclo de producción? | Verificar registros | INF |  |  |  |  |
| 28.13 | ¿Existe procedimiento de limpieza para cada equipo? | Verificar POE Y REGISTROS | IMP |  |  |  |  |
| 28.14 | ¿Se evita o controla la entrada de personal extraño al área? | Verificar POE de ingreso de terceras personas y registros | NEC |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | **Afirmaciones** | **CRITERIO DE CUMPLIMIENTO** | **CRITERIO** | **SI** | **NO** | **NO APLICA** | **N/A (Justificar)** |
| **29. PRODUCTOS BETA LACTÁMICOS** | | | | | | | |
| 29.1 | ¿Se manipulan productos que contengan derivados de la penicilina? | Revisar orden de producción y fórmula patrón | INF |  |  |  |  |
| 29.2 | ¿Se manipulan productos que contengan derivados cefalosporínicos? | Revisar orden de producción y fórmula patrón | INF |  |  |  |  |
| 29.3 | ¿Existe un área independiente para la elaboración y fraccionamiento de dichos productos? | Verificar que se fabrique en un área independiente | IMP |  |  |  |  |
| 29.4 | ¿Existe esclusa para vestimenta del personal y para ingreso de materiales? | Verificar que la exclusa este en buenas condiciones | NEC |  |  |  |  |
| 29.5 | ¿Se realizan controles ambientales periódicos? | Verificar registros | NEC |  |  |  |  |
| 29.6 | ¿Hay dispositivos en los sistemas de extracción de aire que eviten descargar contaminantes en el medio ambiente? | Verificar el funcionamiento del sistema de extracción de aire, revisar registro o documentos que demuestren su buen funcionamiento | NEC |  |  |  |  |
| 29.7 | ¿Este sistema de extracción de aire es independiente de los otros de la planta? | Verificar que el sistema de extracción de aíre sea independiente de otras áreas | NEC |  |  |  |  |
| 29.8 | ¿Los operarios usan equipamientos especiales de protección durante todo el proceso de elaboración? | Verificar que los operarios usen la indumentaria establecido en el POE de vestimenta | NEC |  |  |  |  |
| 29.9 | ¿Hay reglas escritas de higiene para los operarios? | Verificar POE de higiene y obtener evidencia de que está cumpliendo con el procedimiento | NEC |  |  |  |  |
| 29.10 | ¿Cómo se hace la limpieza? | Verificar POE de limpieza de áreas y equipos y los registros | IMP |  |  |  |  |
| 29.11 | ¿Existe un programa de limpieza y registro de su cumplimiento? | Verificar POE | NEC |  |  |  |  |
| 29.12 | ¿Se evita o controla la entrada de personal extraño al área? | Verificar POE de ingreso de terceras personas | NEC. |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | **Afirmaciones** | **CRITERIO DE CUMPLIMIENTO** | **CRITERIO** | **SI** | **NO** | **NO APLICA** | **N/A (Justificar)** |
| **30.PRODUCTOS HORMONALES Y ANOVULATÓRIOS** | | | | | | | |
| 30.1 | La elaboración de dichos productos ¿se hace de forma de evitar la contaminación cruzada? | Verificar el POE de fabricación y que se realicen en áreas adecuadas | IMP |  |  |  |  |
| 30.2 | ¿Existe un área independiente para la elaboración y fraccionamiento de dichos productos? | Verificar que el área este en buenas condiciones | IMP |  |  |  |  |
| 30.3 | ¿Se realizan controles analíticos en los productos no hormonales o no anovulatorios para determinar la posibilidad de contaminación cruzada? | Verificar los registros de análisis | NEC |  |  |  |  |
| 30.4 | ¿Se realizan controles de humedad relativa y temperatura del área | Verificar el POE de control de temperatura y humedad y los registros | NEC |  |  |  |  |
| 30.5 | ¿Se realizan controles ambientales periódicos? | Verificar los resultados de los estudios | NEC |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 30.6 | ¿Se realizan controles ambientales periódicos? | Verificar registros | NEC |  |  |  |  |
| 30.7 | ¿Hay dispositivos en los sistemas de extracción de aire que eviten descargar contaminantes en el medio ambiente? | Verificar el funcionamiento del sistema de extracción de aire, revisar registro o documentos que demuestren su buen funcionamiento | NEC |  |  |  |  |
| 30.8 | ¿Este sistema de extracción de aire es independiente de los otros de la planta? | Verificar que el sistema de extracción de aíre sea independiente de otras áreas | NEC |  |  |  |  |
| 30.9 | ¿Los operarios usan equipamientos especiales de protección durante todo el proceso de elaboración? | Verificar que los operarios usen la indumentaria establecido en el POE de vestimenta | NEC |  |  |  |  |
| 30.10 | ¿Hay reglas escritas de higiene para los operarios? | Verificar POE de higiene y obtener evidencia de que está cumpliendo con el procedimiento | NEC |  |  |  |  |
| 30.11 | ¿Cómo se hace la limpieza? | Verificar POE de limpieza de áreas y equipos y los registros | IMP |  |  |  |  |
| 30.12 | ¿Existe un programa de limpieza y registro de su cumplimiento? | Verificar POE | NEC |  |  |  |  |
| 30.13 | ¿Se evita o controla la entrada de personal extraño al área? | Verificar POE de ingreso de terceras personas | NEC. |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | **Afirmaciones** | **CRITERIO DE CUMPLIMIENTO** | **CRITERIO** | **SI** | **NO** | **NO APLICA** | **N/A (Justificar)** |
| **31. PRODUCTOS PSICOTRÓPICOS** | | | | | | | |
| 31.1 | La elaboración de dichos productos ¿se hace de forma de evitar la contaminación cruzada? | Verificar el POE de fabricación y que se realicen en áreas adecuadas | IMP |  |  |  |  |
| 31.2 | ¿Existe un área independiente para la elaboración y fraccionamiento de dichos productos? | Verificar que el área este en buenas condiciones | IMP |  |  |  |  |
| 31.3 | ¿Se realizan controles analíticos en los productos no hormonales o no anovulatorios para determinar la posibilidad de contaminación cruzada? | Verificar los registros de análisis | NEC |  |  |  |  |
| 31.4 | ¿Se realizan controles de humedad relativa y temperatura del área | Verificar el POE de control de temperatura y humedad y los registros | NEC |  |  |  |  |
| 31.5 | ¿Se realizan controles ambientales periódicos? | Verificar los resultados de los estudios | NEC |  |  |  |  |
| 31.6 | ¿Se realizan controles ambientales periódicos? | Verificar registros | NEC |  |  |  |  |
| 31.7 | ¿Hay dispositivos en los sistemas de extracción de aire que eviten descargar contaminantes en el medio ambiente? | Verificar el funcionamiento del sistema de extracción de aire, revisar registro o documentos que demuestren su buen funcionamiento | NEC |  |  |  |  |
| 31.8 | ¿Este sistema de extracción de aire es independiente de los otros de la planta? | Verificar que el sistema de extracción de aíre sea independiente de otras áreas | NEC |  |  |  |  |
| 31.9 | ¿Los operarios usan equipamientos especiales de protección durante todo el proceso de elaboración? | Verificar que los operarios usen la indumentaria establecido en el POE de vestimenta | NEC |  |  |  |  |
| 31.10 | ¿Hay reglas escritas de higiene para los operarios? | Verificar POE de higiene y obtener evidencia de que está cumpliendo con el procedimiento | NEC |  |  |  |  |
| 31.11 | ¿Cómo se hace la limpieza? | Verificar POE de limpieza de áreas y equipos y los registros | IMP |  |  |  |  |
| 31.12 | ¿Existe un programa de limpieza y registro de su cumplimiento? | Verificar POE | NEC |  |  |  |  |
| 31.13 | ¿Se evita o controla la entrada de personal extraño al área? | Verificar POE de ingreso de terceras personas | NEC. |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | **Afirmaciones** | **CRITERIO DE CUMPLIMIENTO** | **CRITERIO** | **SI** | **NO** | **NO APLICA** | **N/A (Justificar)** |
| **32. PRODUCTOS CITOSTÁTICOS U ONCOLÓGICOS** | | | | | | | |
| 32.1 | La elaboración de dichos productos ¿se hace de forma de evitar la contaminación cruzada? | Verificar el POE de fabricación y que se realicen en áreas adecuadas | IMP |  |  |  |  |
| 32.2 | ¿Existe un área independiente para la elaboración y fraccionamiento de dichos productos? | Verificar que el área este en buenas condiciones | IMP |  |  |  |  |
| 32.3 | ¿Se realizan controles analíticos en los productos no hormonales o no anovulatorios para determinar la posibilidad de contaminación cruzada? | Verificar los registros de análisis | NEC |  |  |  |  |
| 32.4 | ¿Se realizan controles de humedad relativa y temperatura del área | Verificar el POE de control de temperatura y humedad y los registros | NEC |  |  |  |  |
| 32.5 | ¿Se realizan controles ambientales periódicos? | Verificar los resultados de los estudios | NEC |  |  |  |  |
| 32.6 | ¿Se realizan controles ambientales periódicos? | Verificar registros | NEC |  |  |  |  |
| 32.7 | ¿Hay dispositivos en los sistemas de extracción de aire que eviten descargar contaminantes en el medio ambiente? | Verificar el funcionamiento del sistema de extracción de aire, revisar registro o documentos que demuestren su buen funcionamiento | NEC |  |  |  |  |
| 32.8 | ¿Este sistema de extracción de aire es independiente de los otros de la planta? | Verificar que el sistema de extracción de aíre sea independiente de otras áreas | NEC |  |  |  |  |
| 32.9 | ¿Los operarios usan equipamientos especiales de protección durante todo el proceso de elaboración? | Verificar que los operarios usen la indumentaria establecido en el POE de vestimenta | NEC |  |  |  |  |
| 32.10 | ¿Hay reglas escritas de higiene para los operarios? | Verificar POE de higiene y obtener evidencia de que está cumpliendo con el procedimiento | NEC |  |  |  |  |
| 32.11 | ¿Cómo se hace la limpieza? | Verificar POE de limpieza de áreas y equipos y los registros | IMP |  |  |  |  |
| 32.12 | ¿Existe un programa de limpieza y registro de su cumplimiento? | Verificar POE | NEC |  |  |  |  |
| 32.13 | ¿Se evita o controla la entrada de personal extraño al área? | Verificar POE de ingreso de terceras personas | NEC. |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | **Afirmaciones** | **CRITERIO DE CUMPLIMIENTO** | **CRITERIO** | **SI** | **NO** | | **NO APLICA** | **N/A (Justificar)** |
| **33. ÁREA DE ENVASE DE PRODUCTOS SÓLIDOS Y LÍQUIDOS NO ESTÉRILES** | | | | | | | | |
| 33.1 | ¿Existe un área para el envase de estos productos? | Verificar que el área este en buenas condiciones | NEC |  | |  |  |  |
| 33.2 | Cuál es la superficie, en m2, ocupada por el sector | Verificar el número de operarios y relación área/operario | INF |  | |  |  |  |
| 33.3 | El área posee instalaciones para filtración de aire | Verificar registros sobre los controles de filtración de aire | NEC |  | |  |  |  |
| 33.4 | Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., están adecuadamente identificadas | Verificar señalética, y que las instalaciones estén en buen estado | NEC. |  | |  |  |  |
| 33.5 | El sistema de desagües es adecuado | Verificar que los desagües cuente con sifones, cada que tiempo se desinfectan, verificar registros, | NEC |  | |  |  |  |
| 33.6 | Hay recipientes para residuos | Verificar que sean de un material de fácil limpieza y desinfección, que estén identificados, con qué frecuencia se vacían. | NEC. |  | |  |  |  |
| 33.7 | El área posee sistema de control de temperatura y humedad | Verificar POE de control de temperatura y humedad y los registros | INF |  | |  |  |  |
| 33.8 | La infraestructura está en buenas condiciones | Verificar que el piso es liso, impermeable y de fácil limpieza, las paredes y los techos están revestidos por materiales fácilmente lavables, las paredes y el techo no presentan grietas o pintura descascarada | NEC |  | |  |  |  |
| 33.9 | La iluminación y ventilación es adecuada | Verificar que la iluminación permita trabajar a los operarios, que su intensidad no afecte a productos fotosensibles, la ventilación debe ser adecuada con sistemas de extracción de aire. | NEC |  | |  |  |  |
| 33.10 | El área posee instalaciones para filtración de aire | Verificar registros sobre los controles de filtración de aire | NEC. |  | |  |  |  |
| 33.11 | Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., están adecuadamente identificadas | Verificar señalética, y que las instalaciones estén en buen estado | NEC. |  | |  |  |  |
| 33.12 | El sistema de desagües es adecuado | Verificar que los desagües cuente con sifones, cada que tiempo se desinfectan, verificar registros, | NEC |  | |  |  |  |
| 33.13 | Hay recipientes para residuos | Verificar que sean de un material de fácil limpieza y desinfección, que estén identificados, con qué frecuencia se vacían. | NEC. |  | |  |  |  |
| 33.14 | El área posee sistema de control de temperatura y humedad | Verificar POE de control de temperatura y humedad y los registros | INF |  | |  |  |  |
| 33.15 | ¿Todo material de envase a ser usado tiene aprobación del control de la calidad? | Verificar orden de producción y orden de envasado | NEC |  | |  |  |  |
| 33.16 | ¿Existe identificación, de forma visible, de los equipamientos y de cada línea de envase, de acuerdo con el producto que se está envasando? | Verificar la señalética | NEC |  | |  |  |  |
| 33.17 | ¿Se verifica si las suspensiones o emulsiones se mantienen homogéneas durante todo el proceso de envase? | Verificar registros de control de calidad y orden de envasado | NEC |  | |  |  |  |
| 33.18 | ¿Se verifica la relación entre el rendimiento teórico y el real? | Verificar orden de producción y envasado | NEC |  | |  |  |  |
| 33.19 | Si hubiera discrepancia, ¿se justifica por escrito? | Verificar orden de envasado y producción | NEC |  | |  |  |  |
| 33.20 | Después del envasado, ¿los productos aguardan en cuarentena la liberación por Control de Calidad? | Verificar POE de producción, área de cuarentena y resultados de control de calidad | NEC |  | |  |  |  |
| 33.21 | ¿El material de envase no utilizado es devuelto? | Verificar orden de envasado y el consolidado del mismo, informe de la devolución | INF |  | |  |  |  |
| 33.22 | ¿El material de envase-empaque, que resta del envasado, impreso con número de serie y/o fecha de vencimiento, es destruido? | Verificar POE de producción y registros e informe del consolidado | NEC |  | |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Afirmaciones** | **CRITERIO DE CUMPLIMIENTO** | **CRITERIO** | **SI** | **NO** | **NO APLICA** | **N/A (Justificar)** |
| 1. **ROTULADO** | | | | | | | |
| 34.1 | ¿Los rótulos son inspeccionados antes de ser entregados a la línea de envase-empaque? | Verificar registro del envió de rótulos a la orden de envasado | NEC |  |  |  |  |
| 34.2 | ¿Las máquinas rotuladoras son inspeccionadas, antes del uso, en relación a detectar la existencia de rótulos de productos anteriores? | Verificar registro de mantenimiento | NEC |  |  |  |  |
| 34.3 | ¿Las líneas de envase-empaque son inspeccionadas, antes del uso, en relación a detectar la existencia de rótulos, cartuchos u otros elementos de productos anteriores? | Verificar registro | NEC |  |  |  |  |
| 34.4 | ¿Se examinan los rótulos, para verificar si los mismos se corresponden con el producto a ser etiquetado, así como el número de serie y la fecha de vencimiento del mismo antes o durante el proceso? | Verificar registro y Procedimiento del área de rótulos | NEC |  |  |  |  |
| 34.5 | Al final del proceso de etiquetado, ¿se destruyen los rótulos impresos con el número de serie y la fecha de vencimiento que sobran? | Verificar registro e informe por parte de control de calidad | NEC |  |  |  |  |
| 34.6 | ¿Se mantienen registros de los rótulos usados y destruidos (planilla de envase-empaque o información contenida en planilla de producción)? | Verificar registro | NEC |  |  |  |  |
| 34.7 | ¿Se investigan y registran todas las discrepancias entre el número de envases rotulados, número de rótulos recibidos y número de rótulos usados, incluyendo los dañados y los destruidos? | Verificar informe | NEC |  |  |  |  |
| 34.8 | Si los rótulos sobrantes, no impresos con el número de serie o fecha de vencimiento, fueran devueltos al depósito, ¿existe una persona responsable por esa devolución? | Verificar el informe de control de calidad o el jefe de producción | NEC |  |  |  |  |
| 34.9 | ¿El responsable por los rótulos verifica la devolución y los guarda cuidadosamente para evitar confusiones? | Verificar que cuente con un área o sistema que restrinja el uso de los mismos y los registros de control | NEC |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Afirmaciones** | **CRITERIO DE CUMPLIMIENTO** | **CRITERIO** | **SI** | **NO** | **NO APLICA** | **N/A (Justificar)** |
| 1. **CONTROL DE CALIDAD** | | | | | | | |
| 35.1 | El establecimiento cuenta con Departamento de Control de Calidad | Verificar que estas instalaciones estén físicamente separadas de las áreas de producción, y que los equipos sean los adecuados para los análisis | IMP. |  |  |  |  |
| 35.2 | Cuál es la formación profesional del responsable por control de calidad | Revisar la página del SENESCYT, | INF |  |  |  |  |
| 35.3 | Cuenta con un laboratorio externo para control de calidad | Verificar contrato, el mismo debe especificar el tipo de estudios y de ensayos que se realizarán y la frecuencia | IMP |  |  |  |  |
| 35.4 | El control de calidad es responsable por aprobar o reprobar productos que estén bajo contrato con terceros | Verificar registros o certificados de análisis de los lotes liberados por contratos de maquila | IMP |  |  |  |  |
| 35.5 | Hay instalaciones de seguridad como ducha, lavaojos, extintores, etc., respetando la correcta localización y cantidad | Verificar que cuente con estos requerimientos | NEC |  |  |  |  |
| 35.6 | Cuentan con un procedimiento escrito que detalle el procedimiento de muestreo, análisis y aprobación o reprobación de materia prima, producto terminado y material de embalaje-empaque | Verificar POE de control de calidad | IMP |  |  |  |  |
| 35.6 | Hay un programa de verificación del funcionamiento de estos equipos | Verificar registros de mantenimiento de equipos y POE de mantenimiento de equipos | NEC |  |  |  |  |
| 35.7 | Cuáles son los equipos instalados en control de calidad | Solicitar la lista de los equipos y cuáles son sus usos | NEC |  |  |  |  |
| 35.8 | Hay un programa de calibraciones claramente definido | Verificar POE de calibración de equipos y registros | NEC |  |  |  |  |
| 35.9 | El control de calidad es responsable por la aprobación o reprobación de materias primas, productos semi-terminados, productos terminados y materiales de envase-empaque? | Verificar POE de control de calidad de materia prima y producto terminad, registro de los resultados o certificados de análisis | IMP |  |  |  |  |
| 35.10 | Hay procedimientos escritos con la descripción detallada de muestreo, análisis y aprobación o reprobación de materias primas, productos terminados y materiales de embalaje | Verificar Procedimiento | IMP |  |  |  |  |
| 35.11 | Las especificaciones y los métodos analíticos usados por Control de Calidad para todas las materias primas, productos semi-terminados, productos terminados y materiales de envase-empaque están escritos | Verificar procedimiento de control de calidad | IMP |  |  |  |  |
| 35.12 | ¿Control de Calidad mantiene registros de los análisis efectuados? | Verificar archivos de los análisis efectuados a los últimos tres lotes, Los mismos son guardados al menos durante un año después de la expiración de la fecha de validez de la partida / serie | NEC |  |  |  |  |
| 35.13 | ¿El muestreo es efectuado por una persona calificada por Control de Calidad? | Verificar POE de control de calidad y los informes de los 3 últimos lotes muestreados tanto de materia prima y producto terminado | NEC |  |  |  |  |
| 35.14 | ¿Se mantienen muestras de referencia de las materias primas utilizadas? | Verificar el área de contramuestras y los registros | NEC |  |  |  |  |
| 35.15 | ¿Está definido el período de retención de tales muestras? | Verificar los informes y registros de los análisis y etiquetado de las contra muestras | NEC. |  |  |  |  |
| 35.16 | ¿En cantidad suficiente para permitir, como mínimo, DOS (2) reanálisis completos? | . Verificar el POE de muestreo y verificar de acuerdo a recomendaciones técnicas la cantidad que deben almacenar de contra muestra | IMP |  |  |  |  |
| 35.17 | ¿Está definido el período de retención de tales muestras? | Verificar en el POE | NEC |  |  |  |  |
| 35.18 | ¿Existe un procedimiento escrito detallando la fecha de reanálisis de las materias primas? | Verificar POE de control de calidad de materia prima | NEC |  |  |  |  |
| 35.19 | ¿Hay en la empresa reactivos de referencia? | Lista de reactivos y sus usos | NEC |  |  |  |  |
| 35.20 | ¿Son conservados y utilizados con procedimientos previamente establecidos? | Verificar POE | NEC |  |  |  |  |
| 35.21 | ¿Hay operario(s) de Control de la Calidad responsable(s) por la inspección de los procesos de elaboración? | Verificar informes y POE de control de calidad que especifique las funciones de control de calidad durante los procesos de fabricación | NEC |  |  |  |  |
| 35.22 | ¿Control de Calidad verifica toda la documentación del proceso de cada producto para certificar la ejecución correcta del mismo, así como la investigación de cualquier desvío del proceso? | Verificar informe de la liberación de un lote | NEC |  |  |  |  |
| 35.23 | Ante la detección de desvíos ¿se implementan acciones correctivas? | Verificar informe de un lote | NEC |  |  |  |  |
| 35.24 | ¿Control de Calidad verifica si cada serie del producto elaborado cumple con las especificaciones establecidas antes de ser liberado? | Verificar informe de un lote | NEC |  |  |  |  |
| 35.25 | ¿Se mantienen registros? | Verificar los registros | NEC |  |  |  |  |
| 35.26 | ¿Se realizan controles microbiológicos? | Verificar procedimiento de control de calidad y registros | IMP |  |  |  |  |
| 35.27 | ¿Se realizan pruebas de esterilidad? | Verificar registros y resultados de las pruebas | IMP |  |  |  |  |
| 35.28 | ¿Las áreas para ensayos microbiológicos y pruebas de esterilidad se encuentran separadas de las áreas de ensayo fisico-quimicos? | Verificar que esta área cuente con su procedimiento y se encuentre separada físicamente con un sistema de filtración de aire independiente del resto de laboratorio de control de calidad | NEC |  |  |  |  |
| 35.29 | ¿Se realizan ensayos biológicos? | Verificar los resultados y análisis y guiarse en el check liste de biológicos | NEC |  |  |  |  |
| 35.30 | En caso de que exista un Bioterio para los ensayos biológicos, ¿se da cumplimiento al Capítulo 12 de la Guía de inspección de establecimientos que elaboran productos inmunológicos? | Verificar que el Bioterio se encuentra en área independiente al resto de áreas, que cuente con sus procedimientos de limpieza desinfección, etc., y se aplique normas de bienestar animal | IMP |  |  |  |  |
| 35.31 | En el caso en que se elaboren productos en establecimientos de terceros, ¿se realizan auditorías a tales establecimientos? | Verificar informe de las auditoria | IMP |  |  |  |  |
| 35.32 | ¿Existe un programa escrito de estudio de estabilidad de los productos con registros apropiados de: condiciones de las pruebas, resultados, métodos analíticos usados, condiciones de conservación de las muestras, envase primario, periodicidad de análisis y fecha de vencimiento? | Verificar el Procedimiento, resultados de los estudios de estabilidad de los productos registrados, cronogramas de los estudios de estabilidad | IMP |  |  |  |  |
| 35.33 | ¿Se mantienen registros de los reclamos recibidos sobre la calidad de los productos o cualquier modificación de sus características físicas, así como de las decisiones tomadas? | Verificar procedimiento | IMP |  |  |  |  |
| 35.34 | ¿Se realiza una nueva verificación documentada cada vez que se efectúe un cambio que pueda afectar la calidad o la reproducibilidad de un proceso o de un método analítico de control? | Verificar procedimiento | NEC |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Afirmaciones** | **CRITERIO DE CUMPLIMIENTO** | **CRITERIO** | **SI** | **NO** | **NO APLICA** | **N/A (Justificar)** |
| 1. **AUTOINSPECCIONES** | | | | | | | |
| 36.1 | Cuentan con un POE de auto inspecciones | Verificar que el POE, el cronograma de las auditorías internas. | IMP. |  |  |  |  |
| 36.2 | Existe un sistema que verifique que se cumpla las no conformidades que se puedan encontrar en las auto inspecciones | En base a los informes de las auditorias internas se debe presentar un plan de acción para subsanar las observaciones levantadas. | INF |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Afirmaciones** | **CRITERIO DE CUMPLIMIENTO** | **CRITERIO** | **SI** | **NO** | **NO APLICA** | **N/A (Justificar)** |
| **PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS BÁSICOS (POES)** | | | | | | | |
| 1 | POE de evaluación y calificación de proveedores (materia prima y envases). | Verificar procedimiento | IMP. |  |  |  |  |
| 2 | POE de procesos de producción de cada producto | Verificar procedimiento | IMP. |  |  |  |  |
| 3 | POE de selección de personal | Verificar procedimiento | IMP |  |  |  |  |
| 4 | POE de higiene y salud del personal | Verificar procedimiento | IMP. |  |  |  |  |
| 5 | POE de seguridad del personal | Verificar procedimiento | IMP |  |  |  |  |
| 6 | POE de limpieza | Verificar procedimiento | IMP |  |  |  |  |
| 7 | POE de uso de uniformes y accesorios de seguridad | Verificar procedimiento | IMP |  |  |  |  |
| 8 | POE del programa de capacitación del personal | Verificar procedimiento | IMP |  |  |  |  |
| 9 | POE de prevención de contaminación cruzada | Verificar procedimiento | IMP |  |  |  |  |
| 10 | POE de mantenimiento y calibración de equipos | Verificar procedimiento | IMP |  |  |  |  |
| 11 | POE de trazabilidad | Verificar procedimiento | IMP |  |  |  |  |
| 12 | POE de devoluciones | Verificar procedimiento | IMP |  |  |  |  |
| 13 | POE de retiro de producto del mercado | Verificar procedimiento | IMP |  |  |  |  |
| 14 | POE de Recepción y Almacenamiento de materia prima y producto terminado | Verificar procedimiento | IMP |  |  |  |  |
| 15 | POE de control de temperatura y humedad | Verificar procedimiento | IMP |  |  |  |  |
| 16 | POE de ingreso de Terceras Personas | Verificar procedimiento | IMP |  |  |  |  |
| 17 | POE de control de potabilidad del agua y limpieza y desinfección de depósitos | Verificar procedimiento | IMP |  |  |  |  |
| 18 | POE de control de calidad | Verificar procedimiento | IMP |  |  |  |  |
| 19 | POE de auditorías internas | Verificar procedimiento | IMP |  |  |  |  |

**RESULTADO DE LA FISCALIZACIÓN**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TIPO DE DEFICIENCIA ENCONTRADA** | **TOTAL ENCONTRADO** | **ACCIÓN A REALIZAR DE ACUERDO A DEFICIENCIAS ENCONTRADAS** |
| **CRITICO** |  | Corrección inmediata y se analizará en comité técnico | |
| **GRAVE** |  | Acta de Inspección, anotación en observaciones fijando un plazo para el plazo para cumplimiento.  Se debe programar una inspección de seguimiento. | |
| **MENOR** |  | Acta de Inspección, anotación en observaciones fijando un plazo para el plazo para cumplimiento.  Se debe programar una inspección de seguimiento. | |

**Observaciones**:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Estoy de acuerdo con las observaciones realizadas en la lista de verificación.

|  |  |
| --- | --- |
| **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Firma del Representante Legal/Propietario**  **Cédula de identidad:** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Firma del Responsable Técnico**  **Cédula de identidad:** |
|  |  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Firma del inspector de AGROCALIDAD**  **Cédula de identidad:** | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Firma del inspector de AGROCALIDAD**  **Cédula de identidad:** |

**CONSIDERACIONES**

* El establecimiento deberá cumplir con todas las observaciones sean estas Críticas, Graves o Menores, para ser habilitada.
* Este documento se usara para controles post-registro de establecimientos fabricantes de productos farmacológicos incluyendo ectoparasiticidas. .
* Este documento se usará para el registro o renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.
* Los establecimientos podrán acogerse a un plan de acción que deberá ser evaluado por AGROCALIDAD el mismo que no deberá superar los 12 meses a partir de su aprobación.

**CONTROL DE CAMBIOS**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| FECHA ANTERIOR | CAMBIOS O MODIFICACIONES | FECHA DEL CAMBIO | AUTOR |
|  |  |  |  |