

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

Hora inicio inspección	
Hora cierre inspección	

FECHA			
	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 m <sup>2</sup>		
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		

**TIPO DE FORMA FARMACEÚTICA**

LÍQUIDOS  SÓLIDOS  SEMISÓLIDOS  GASES

OTROS.....

**ESPECIES DE DESTINO**

CANINOS  FELINOS  EQUINOS  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)
<b>1. DOCUMENTOS HABILITANTES</b>							
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 auditoría 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 auditorías 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)
<b>2. FUNCIONAMIENTO GENERAL</b>							
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)
<b>3. PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO</b>							
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.P.A.	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)
<b>4. HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL</b>							
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)
<b>5. HIGIENE DE LA PLANTA</b>							
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 ARCASA.	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 tercerizar 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 ARCASA. 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)
<b>6. PLANTA FÍSICA</b>							
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)
<b>7. BAÑOS Y VESTUARIOS</b>							
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 toallas, papel higiénico, jabón, etc.	IMP				
7.3	Hay sistema de extracción forzada	Verificar que cuenten con una exclusiva 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)
<b>8. BODEGAS (CONDICIÓN INTERNA PISO; PAREDES Y TECHO)</b>							
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)
<b>9. CONDICIONES GENERALES</b>							
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 frío, para lo cual deben contar con refrigeradoras, generador eléctrico y el POE de mantenimiento de equipos y de cadena de frío, 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				

9.1 3	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				
9.1 4	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)
<b>10. RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ENVASE EMPAQUE</b>							
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 adquiridos 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 envase 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 envase 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 envase empaque rechazadas son debidamente identificadas y aisladas	Verificar POE de recepción de materia prima y envase 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)
<b>11. RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DESPACHO DE PRODUCTO TERMINADO</b>							
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)
<b>12. DEVOLUCIONES</b>							
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)
<b>13. RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO</b>							
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)
<b>14. SISTEMA E INSTALACIÓN DE AGUA</b>							
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				
<b>AGUA PURIFICADA DEIONIZACIÓN</b>							

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. Acero inoxidable), verificar registros o el procedimiento que indique el tiempo que permanece el agua en el depósito 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				
<b>AGUA PURIFICADA OSMOSIS INVERSA</b>							
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. Acero inoxidable), verificar registros o el procedimiento que indique el tiempo que permanece el agua en el depósito 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				
<b>AGUA PARA INYECTABLES</b>							
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. Acero inoxidable), verificar registros o el procedimiento que indique el tiempo que permanece el agua en el depósito 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				
<b>No</b>	<b>Afirmaciones</b>	<b>CRITERIO DE CUMPLIMIENTO</b>	<b>CRITERIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NO APLICA</b>	<b>N/A (Justificar)</b>
<b>15. REGISTRO GENERAL DE PRODUCCIÓN</b>							



	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				
<b>FORMULA PATRÓN</b>							
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 efectuarse y equipos a ser utilizados	Verificar el procedimiento o manual de fabricación.	IMP				
<b>ORDEN DE PRODUCCIÓN (BATCH RECORD)</b>							



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				
<b>ORDEN DE ENVASE (BATCH RECORD)</b>							



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)
<b>16. PROCEDIMIENTO GENERAL DE FABRICACIÓN</b>							
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)
<b>17. ÁREA DE PESADO Y MEDIDA</b>							
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 condiciones	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 aire.	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)
<b>18. AREAS PRODUCTIVAS CONDICIONES GENERALES</b>							
18.1	Las áreas 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 mediante etiquetas	NEC.				
18.11	Las paredes, pisos, techos están contruidos 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 APLICA	N/A (Justificar)
				SI	NO	NO APLICA		
<b>19.PRODUCTOS SÓLIDOS Y SEMI-SÓLIDOS (Polvos, Comprimidos, Cápsulas, Pomadas, Shampoos Medicados y Otros)</b>								
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 granulados 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)
<b>20. PRODUCTOS INYECTABLES</b>							
<b>ÁREA DE LAVADO Y ESTERILIZACIÓN DE MATERIALES</b>							
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)
<b>21. ÁREA DE FORMULACIÓN DE PRODUCTOS CON ESTERILIZACIÓN FINAL (POR FILTRACIÓN O POR CALOR)</b>							
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; - N° del recipiente/N° 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)
<b>22. ÁREA DE ENVASE DE PRODUCTOS CON ESTERILIZACIÓN FINAL (POR FILTRACIÓN)</b>							
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)
<b>23. ÁREA DE ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS (POR CALOR)</b>							
23.1	Existe un sector separado y apropiado para esterilización	Verificar que cuenten con el equipo necesario y en buenas condiciones 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)
<b>24. ÁREA DE FORMULACIÓN ASÉPTICA –PRODUCTOS QUE NO ADMITEN ESTERILIZACIÓN FINAL</b>							
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 exclusiva	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 presiones 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)
<b>25. ÁREA DE ENVASE ASÉPTICO – PRODUCTOS QUE NO ADMITEN ESTERILIZACIÓN FINAL</b>							
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 presión 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)
<b>26.-FORMULACIÓN DE PRODUCTOS LÍQUIDOS (Jarabe, Suspensiones, Gotas, etc.)</b>							
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	Verificar registros de mantenimiento y de limpieza y los POE de limpieza y mantenimiento de equipos	IMP				



	estado de conservación y limpieza						
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.	Verificar que se cumpla esto según el POE de fabricación o de Control de calidad	NEC				



Estado de inspección (cuarentena, rechazado, aprobado)						
--	--	--	--	--	--	--

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>27.COLÍRIOS SIN ESTERILIZACIÓN FINAL</b>							
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)
<b>28. PRODUCTOS QUE REQUIEREN CUIDADOS ESPECIALES PRODUCTOS ANTIMICROBIANOS</b>							
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 aire 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				
28.9	¿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)
<b>29. PRODUCTOS BETA LACTÁMICOS</b>							
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 esclusa 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 aire 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)
<b>30.PRODUCTOS HORMONALES Y ANOVULATÓRIOS</b>							
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 aire 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)
<b>31. PRODUCTOS PSICOTRÓPICOS</b>							
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 aire 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)
<b>32. PRODUCTOS CITOSTÁTICOS U ONCOLÓGICOS</b>							
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 aire 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)
<b>33. ÁREA DE ENVASE DE PRODUCTOS SÓLIDOS Y LÍQUIDOS NO ESTÉRILES</b>							
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)
<b>34. ROTULADO</b>							
34.1	¿Los rótulos son inspeccionados antes de ser entregados a la línea de envase-empaque?	Verificar registro del envío 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)
<b>35. CONTROL DE CALIDAD</b>							
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, lavajos, 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 terminado, 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 físico-químicos?	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)
<b>36. AUTOINSPECCIONES</b>							
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 auditorías 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)
<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS BÁSICOS (POES)</b>							
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
<b>CRITICO</b>		Corrección inmediata y se analizará en comité técnico
<b>GRAVE</b>		Acta de Inspección, anotación en observaciones fijando un plazo para el cumplimiento. Se debe programar una inspección de seguimiento.
<b>MENOR</b>		Acta de Inspección, anotación en observaciones fijando un plazo para el 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 usará 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