

ANEXO 7 DE LA RESOLUCION No. 93-2002 (COMIECO-XXIV)

GUIA DE INSPECCION Y AUTOINSPECCION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

-

OBJETIVO

Evaluar el grado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes en las empresas Farmacéuticas que poseen plantas de producción con el objeto de reducir errores en procesos tan complejos y delicados como son la elaboración de productos de uso humano.

ALCANCE

Todas las Empresas que posean plantas de producción de productos farmacéuticos y afines.

INTRODUCCION

La guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes para la Industria Farmacéutica es fruto de la labor desarrollada por las entidades reguladoras con el apoyo técnico de profesionales farmacéuticos idóneos, la cual será de utilidad a los entes reguladores en el desarrollo de la evaluación del cumplimiento de las mismas en las empresas farmacéuticas con planta de producción. Además podrá ser utilizada para efectuar auto-inspecciones en las plantas de producción. Esto será de mucho beneficio en el caso que los empresarios deseen autoevaluarse en cuanto al cumplimiento de las buenas practicas de manufactura vigentes en el momento que se requiera, para de esa manera conocer en forma objetiva que aspectos o requerimientos de las buenas practicas de manufactura vigentes necesiten mejorarse, de acuerdo a los resultados obtenidos.

Mediante este instrumento los Gobiernos, a través de los entes reguladores controlan y regulan el funcionamiento de las plantas fabricantes de productos farmacéuticos, como responsables de la vigilancia sanitaria y como defensor de la salud y la vida de los consumidores.

PROPÓSITO

La guía de auto-inspección de Buenas Practicas de Manufactura para la Industria Farmacéutica tiene el propósito de establecer una valoración numérica, para determinar el porcentaje de cumplimiento de la misma, en las empresas inspeccionadas o auditadas, este cumplimiento no deberá ser menor de 70%. El porcentaje mínimo es requisito indispensable para seguir funcionando. El Incremento de éste, es necesario para el cumplimiento de Buenas Practicas de Manufactura Vigentes, facilitando así la certificación de las mismas.

METODOLOGIA DE APLICACIÓN DE LA GUIA.

1. La entidad reguladora a través de la sección de Inspectoría, entregará con acuse de recibo, un ejemplar de la Guía de Inspección de Buenas Practicas de Manufactura a los gerentes de cada laboratorio. A partir de

- la fecha de entrega, el Laboratorio tendrá un plazo de 15 días hábiles, para dar contestada la Guía y devolverla.
2. La sección o unidad encargada de las inspecciones procederá a la investigación del historial del Laboratorio e Inspeccionará según programa establecido.
 3. Presentación de los Inspectores a la empresa, identificándose con los carne respectivos con el Gerente y Director Técnico para realizar la Inspección de las instalaciones de la Planta. El Gerente puede nombrar a otra persona para que lo sustituya.
 4. Inspección de las instalaciones, acompañados del Equipo de Producción, Control de Calidad y Director Técnico o Regente.
 5. Reunión con el Gerente de la Planta, Director Técnico o Regente y la entidad reguladora para informarles la situación del Laboratorio y el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura.
 6. Después de efectuar la inspección, se elaborará un Acta de la que se entregará, el mismo día, una copia al laboratorio inspeccionado.
 7. Dentro de los siguientes 15 a 30 días calendario, se enviará el informe definitivo con las recomendaciones correspondientes al Laboratorio inspeccionado quedando el laboratorio, responsable del cumplimiento de las mismas en un plazo de tres a seis meses o un cronograma concertado de acuerdo a criterios de riesgos entre el Laboratorio Inspeccionado y Autoridad Reguladora.
 8. A través de la Entidad Reguladora se realizarán auditorias de cumplimiento al plan presentado por el laboratorio responsable, si se encontrara un no-cumplimiento de lo acordado, se procederá a trasladar el informe al organismo correspondiente para que se tomen las medidas administrativas pertinentes.

INSTRUCCIONES PARA USAR LA GUIA DE INSPECCION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES, PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.

La Guía de inspección esta organizada en 11 capítulos, para facilitarle al inspector su labor de inspección, siendo estos los siguientes.

1. **ORGANIZACIÓN Y PERSONAL**
2. **HIGIENE Y SANEAMIENTO**
3. **EDIFICIOS E INSTALACIONES**
4. **PRODUCTOS ESTERILES**
5. **EQUIPO**
6. **EMPAQUE**
7. **OPERACIONES DE CALIDAD**
8. **MANTENIMIENTO**
9. **PROCEDIMIENTOS Y DOCUMENTACION**
10. **SEGURIDAD INDUSTRIAL**
11. **AUTO INSPECCION.**

Cada capitulo tiene una puntuación total que esta dada por la suma de los puntos obtenidos por pregunta. La puntuación por pregunta fue asignada de acuerdo a la importancia de la misma, así las preguntas que se hacen sobre

puntos o desviaciones críticas tienen asignadas el valor de 20 puntos, las preguntas relacionadas con una desviación mayor tienen 15 puntos, y las siguientes, de acuerdo a su importancia tienen de 1 a 10 puntos.

Aun cuando el laboratorio puede ser autorizado con un promedio total de 70 puntos, se les dará seguimiento hasta que se logre un promedio de 70 puntos en cada capítulo.

El inspector debe anotar la puntuación que le asigne a una pregunta en la columna de CALIFICACION, y si es auto inspección, en la columna correspondiente, o si es Auditoria externa en esa columna.

Para calificar con 20 puntos el inspector deberá analizar si la pregunta se cumple en un 100%, y si no considerará en que situación está para asignarle una puntuación proporcional a su cumplimiento, así deberá seguir con los demás, asignando solamente números enteros para facilitar la calificación.

Existe una columna de No Aplicables (No Apli.) a ésta el Evaluador, deberá trasladar la calificación que tiene esa pregunta, cuando en ese caso particular esa pregunta no se aplique, por ejemplo: en la pregunta 3.03 dice: ¿“Hay áreas separadas para la fabricación de medicamentos con principios activos que son: penicilínicos, beta lactámicos, hormonas, citostáticos, aerosoles u otras sustancias delicadas”? Si la empresa no produce ninguno de estos productos, la pregunta es “No Apli.” por lo tanto los 20 puntos de la calificación se trasladará a la columna “No Apli.” y al final de ese capítulo se hará la sumatoria de todos los “ No. Apli.” del mismo.

Puede suceder también que en una empresa sea “No Apli.” todo un capítulo, por ejemplo: los que no fabrican productos Estériles, en este caso se trasladará toda la puntuación del capítulo 246 puntos a la columna “No Apli.”

El inspector deberá tener cuidado al manejar los “No Apli.”, pues estos solo se aceptan para casos especiales, como el ejemplo; y no se aceptan en situaciones en las que no se tiene lo que se pregunta, pero según las Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes deberían efectuarse y/o tenerse.

Al final de cada capítulo deben sacarse los sub-totales del puntaje obtenido, tanto en la inspección como en los “No Apli.”, y trasladarlos a la hoja de evaluación en la columna B y columna “No Apli.”.

Puede anotar cualquier observación en la columna de “COMENTARIOS”, que le servirá para el análisis y recomendaciones finales.

INSTRUCCIONES PARA LLENAR LA FICHA DE EVALUACION

1. En la columna A se indica la puntuación máxima alcanzable en cada capítulo.
2. La Columna B es la suma de todos los puntos obtenidos en el capítulo de la inspección.

3. La columna suma de “No aplicables”, es igual a la suma de todos los puntos “No aplicables” de cada capítulo.
4. La columna C* es la calificación por capítulo, y se obtiene utilizando la fórmula siguiente:

$$C = \frac{B}{A - \Sigma \text{ no aplic.}} \times 100$$

El valor de la columna B se divide entre el valor de la columna A menos la sumatoria de los “No Apli” de ese capítulo, y se multiplica por 100. Este resultado se puede colocar de forma gráfica en las columnas de porcentaje, en donde se visualizará en que porcentaje está.

5. La calificación Total CT, se obtiene de la sumatoria de todos los puntos obtenidos por capítulo, dividido entre 1763 menos la suma de todos los “No Apli.” Multiplicado por 100. Lo que le dará el resultado final de la evaluación.

$$CT = \frac{\Sigma B}{1763 - \Sigma \text{ no aplic.}} \times 100$$

DEFINICIONES

- 1.1. **AUTORIDAD COMPETENTE:** Es la autoridad sanitaria reguladora de cada uno de los miembros de la Unión Aduanera.
- 1.2. **AIRE, CLASES:** Criterio número de partículas individuales por volumen de aire.
 - Clase 100 = Conteo de partículas, no es mayor de 100/pie cúbico de aire de un tamaño mayor o igual a 0.5 micras.
 - Clase 10,000 = Conteo de partículas no es mayor de 10,000/ pie cúbico de aire, de un tamaño mayor o igual a 0.5 micras y no más de 70 mayores o iguales a 5.0 micras.
 - Clase 100,000 = Conteo de partículas, no es mayor de 100,000/ pie cúbico de aire de un tamaño mayor o igual a 0.5 micras y no más de 700 partículas mayores o iguales de 5.0 micras.
- 1.3. **AREA ASEPTICA:** Área limpia que cumple con los requisitos de aire clase 100.
- 1.4. **AREA LIMPIA:** Área en la que puede ser debidamente controlado el número de partículas, gérmenes, Humedad y temperatura. Los controles son ajustados para cada situación particular.
- 1.5. **ASEGURAMIENTO O GARANTIA DE CALIDAD:** Vigilancia continua destinada a garantizar en todo momento la manufactura uniforme de lotes de medicamentos que cumplan con las especificaciones de calidad asignadas.
- 1.6. **AUDITORIA TECNICA O INSPECCION:** Revisión efectuada por personal externo al fabricante, para asegurar el fiel cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura Vigentes.
- 1.7. **AUTOINSPECCION:** Inspección efectuada por personal técnico calificado propio de la empresa, para asegurar el fiel cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura Vigentes.

- 1.8. **AUTORIDAD COMPETENTE:** Es la autoridad sanitaria reguladora de cada uno de los miembros de la Unión Aduanera.
- 1.9. **CERTIFICADO DE ANALISIS:** Documento relativo a las especificaciones del producto o de las materias primas, donde se anotan los resultados de los análisis realizados a las materias primas y materiales empleados en la elaboración del producto, así como los resultados de los análisis practicados al producto en proceso, a granel o terminado para asegurar el ajuste del mismo a las especificaciones.
- 1.10. **CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES:** Documento extendido por la autoridad competente del país en donde esta localizado el fabricante, en el cual se indica que las instalaciones donde se fabrican los productos, son sometidos a inspecciones regulares, y que cumplen con Buenas Practicas de Manufactura Vigentes.
- 1.11. **CONCENTRACIÓN:** Es la cantidad de principio activo presente en el medicamento, como: peso / peso (masa / masa), peso / volumen (masa / volumen), o unidad de dosis / volumen ó peso (masa).
- 1.12. **CONTAMINACION:** Presencia de entidades indeseables en el producto, sea estas físicas, químicas o biológicas.
- 1.13. **CONTAMINACION CRUZADA:** Es la contaminación de un material (materia prima) de un producto, con el material de otro producto.
- 1.14. **CONTROL DE CALIDAD:** Es la parte de las buenas practicas de manufactura que se refiere al muestreo, especificaciones, metodología, procedimientos de organización, documentación y aprobación de tal forma que los materiales sean autorizados para su uso y los productos aprobados para su distribución y venta hasta que su calidad haya sido considerada satisfactoria.
- 1.15. **CONTROLES EN PROCESO:** Medios por los cuales los procesos de manufactura son limitados, monitoreados o ajustados, de tal forma que exista una alta probabilidad de obtener un producto de calidad reproducible y homogénea.
- 1.16. **CUARENTENA:** Situación de aislamiento de materiales tales como materias prima, material de acondicionamiento, productos semi elaborados, a granel o terminados. La cuarentena es una situación en la que dichos materiales se encuentran separados del resto, mientras se espera la decisión del departamento de control de calidad para su aprobación, rechazo o reprocesamiento.
- 1.17. **DESVIACION CRITICA:** Es aquella que causa que el sistema de BPMV falle en su funcionamiento.
- 1.18. **DESVIACION MAYOR:** Es aquella que reduce la efectividad o puede ocasionar fallas en el funcionamiento de las BPMV.
- 1.19. **DESVIACION MENOR:** Es aquella que no reduce la efectividad de las BPMV, pero produce un pequeño efecto reductor sobre el funcionamiento de las mismas.
- 1.20. **ENVASE PRIMARIO:** Es todo recipiente que tiene contacto directo con el producto, con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación o adulteración y facilitar su manipuleo. También se designa simplemente como “envase”.
- 1.21. **ENVASE SECUNDARIO:** Es todo recipiente que tiene contacto con uno o más envase primario, con el objeto de protegerlos y facilitar su

comercialización hasta llegar al consumidor final. El envase secundario es usado habitualmente para agrupar una sola unidad de expendio uno o varios envases primarios. También se designa como empaque.

- 1.22. **ESPECIFICACION:** Descripción de cada material o sustancia que incluye la definición de sus principales propiedades y características, así como la descripción de todas las pruebas y análisis utilizados para determinar dichas propiedades.
- 1.23. **EXCIPIENTE, VEHICULO O INGREDIENTE INACTIVO:** Toda sustancia que se incluye en la formulación de los medicamentos y actué como conservados o modificador de algunas de sus características, para favorecer su eficacia, seguridad, administración, estabilidad, apariencia o aceptación.
- 1.24. **FECHA DE EXPIRACIÓN:** Fecha que señala el final del período de eficacia del o los principio activos del medicamento y a partir de la cual no deben administrarse; esta fecha podrá extenderse basados en el análisis de l producto y estudios de estabilidad.
- 1.25. **FORMULA MAESTRA:** documento los principios activos del medicamento y a partir de la cual no deben administrarse; esta fecha podrá extenderse basados en el análisis del producto y estudios de estabilidad
- 1.26. **FORMA FARMACEUTICA:** Combinación de uno o más fármacos con otras sustancias químicas para administrar al organismo con el fin de alcanzar su acción terapéutica que facilite una adecuada dosificación, conservación y administración.
- 1.27. **FORMULA MAESTRA:** Documento integrado por la formula completa del producto (debe ser igual a las presentadas en la documentación de Registro), que comprende todos los aspectos relacionados con las instrucciones de fabricación, controles, acondicionamiento del producto y su almacenamiento; todos aprobados y validados.
- 1.28. **GUIA DE AUDITORIA TECNICA O GUIA DE INSPECCION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES:** Documento utilizado por la Sección de Inspectoría de la entidad reguladora, para la verificación del cumplimiento de Buenas Practicas de Manufactura Vigentes y su Certificación de cumplimiento, si procediera, o por la misma Industria Farmacéutica para hacer sus Auto-inspecciones.
- 1.29. **IDENTIDAD:** Identificación Positiva de la naturaleza química, física y numero de lote de las materias primas y de las características de los materiales de empaque.
- 1.30. **IDENTIFICACIÓN:** Numero de lote de producto en proceso, a granel y terminado.
- 1.31. **LOTE:** Cantidad especifica de cualquier material que haya sido manufacturado bajo las mismas condiciones de operación durante un periodo determinado.
- 1.32. **MANUFACTURA (FABRICACIÓN, PRODUCCIÓN):** Conjunto de operaciones o condiciones adecuadas necesarias para la producción y empaque de un determinado producto hasta llegar a su presentación final.
- 1.33. **MAQUILA:** Elaboración parcial o total de productos farmacéuticos para terceros.

- 1.34. **MATERIA PRIMA:** Sustancia activa o inactiva que se utiliza directamente para la producción de medicamentos.
- 1.35. **MATERIAL DE EMPAQUE O DE ACONDICIONAMIENTO:** Cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos, a excepción de los embalajes utilizados para el transporte o envío. El material de acondicionamiento se clasifica en primario o secundario, según que este o no en contacto directo con el producto.
- 1.36. **MEDICAMENTO O PRODUCTO FARMACEUTICO:** Sustancia simple o compuesta, natural o sintética, destinado al diagnóstico, tratamiento prevención de las enfermedades de los seres humanos.
- 1.37. **METODO ANALITICO:** Descripción detallada de los procedimientos que se han de seguir cuando se realizan pruebas sobre los componentes de la fórmula y material de empaque, y se verifican la conformidad de estos con sus especificaciones.
- 1.38. **MUESTRA DE RETENCION:** Muestra destinada a ser conservada por el tiempo especificado para cualquier futura referencia o ensayo eventual que sobre ella quiera efectuarse.
- 1.39. **MUESTRA REPRESENTATIVA:** Cantidad o número de unidades o porciones tomadas al azar de un lote, debiendo asegurar que la muestra representa el lote completo.
- 1.40. **NUMERO DE LOTE:** Es cualquier combinación de letras, número o símbolos que sirven para la identificación de un lote, y bajo el cual se amparan todos los documentos referentes a su manufactura y control.
- 1.41. **ORDEN MAESTRA DE PRODUCCION:** Fórmula maestra que se transforma en orden maestra de producción cuando se le asigna un número de lote; es una copia auténtica de la fórmula maestra y debe constituir una guía para cada lote de fabricación, de manera que se asegure que cada orden de producción se elabore de acuerdo con los procedimientos aprobados y validados.
- 1.42. **PERIODO DE VALIDEZ:** (Vida Útil) Intervalo de tiempo en que se espera que un medicamento, después de su fabricación, permanezca dentro de las especificaciones aprobadas. Este período es utilizado para establecer la fecha de expiración individual de cada lote.
- 1.43. **POTENCIA:** es la actividad terapéutica real de un principio activo y que se mide por pruebas adecuadas de laboratorio, comparada en iguales condiciones con estándares apropiados. La potencia es directamente proporcional a la concentración.
- 1.44. **PRINCIPIO O INGREDIENTE ACTIVO:** Toda sustancia natural o sintética que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifica por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamentos o ingrediente de un medicamento.
- 1.45. **PROCEDIMIENTOS:** Descripción de las operaciones que deben realizarse, las precauciones que deben tomarse y las medidas que deben aplicarse relacionadas directa ó indirectamente, con la fabricación de un medicamento.
- 1.46. **PRODUCTO A GRANEL:** es el que se encuentra en su forma farmacéutica definitiva sin haberse empacado ni rotulado en los envases finales de distribución y comercialización.

- 1.47. **PRODUCTO EN PROCESO:** Es el que se encuentra en algunas de las fases intermedias de su proceso de manufactura, y que antecede a la forma farmacéutica definitiva.
- 1.48. **PRODUCTO TERMINADO:** Medicamento en la forma dosificada que se encuentra listo para su distribución y/o venta, conservación y administración al paciente.
- 1.49. **PUNTOS CRITICOS:** Se les denomina así a los requerimientos de Buenas Practicas de Manufactura señalados en esta Guía de Inspección que son básicos en un laboratorio de fabricación, que DEBEN CUMPLIRSE y sin los cuales no se autoriza su funcionamiento.
- 1.50. **PUREZA:** Grado en el cual las materias primas, los gránulos y los productos terminados se encuentran respecto a un nivel de calidad farmacéutico, que podrá ser dado por farmacopeas o por estándares internos.
- 1.51. **RENDIMIENTO INTERMEDIO:** Cantidad producida en una fase cualquiera del proceso de manufactura de un producto en particular referido al rendimiento teórico.
- 1.52. **RENDIMIENTO NORMAL Ó ESTÁNDAR:** Rendimiento esperado al tomar en cuenta las mermas inherentes al proceso.
- 1.53. **RENDIMIENTO REAL O FINAL:** Cantidad comprobada de un producto terminado, obtenida al final del proceso de manufactura.
- 1.54. **RENDIMIENTO TEORICO:** Cantidad de Producto que deberá obtenerse a través de un proceso de manufactura basado en la cantidad de materias primas empleadas, y contemplando pérdida del proceso en sí.
- 1.55. **REPROCESO:** Operaciones realizadas sobre un lote de material defectuoso, para adecuarlo a los estándares de calidad establecidos.
- 1.56. **SUB – LOTE:** División de un lote, a cuyas partes se les aplica por separado una fase determinada de producción.
- 1.57. **TOLERANCIA O CRITERIO DE ACEPTACION:** Variación dentro de ciertos limite de los parámetros de calidad de materias primas, productos y materiales.
- 1.58. **VALIDACION:** comprobación y verificación de la efectividad, reproducibilidad de una técnica, una operación o un proceso.

INDUSTRIA FARMACEUTICA

<p>Tipo de Inspección:</p> <p>Completa ()</p> <p>Por cambio de Local ()</p> <p>Por Ampliación de Areas ()</p> <p>Rutinaria ()</p> <p>Parcial ()</p> <p>Por Producto ()</p> <p>Por Quejas y Reclamos ()</p> <p>Por Procesos Nuevos ()</p>	<p>Área de Líquidos</p> <p>Soluciones ()</p> <p>Emulsiones ()</p> <p>Suspenciones ()</p> <p>Elixires ()</p> <p>Jarabes ()</p>
<p>La materia Prima se obtiene:</p> <p>Localmente %</p> <p>Por Importación %</p>	<p>Área de Semi-Sólidos</p> <p>Cremas ()</p> <p>Geles ()</p> <p>Ovulos ()</p> <p>Supositorios ()</p> <p>Ungüentos ()</p> <p>Otros ()</p>
<p>La empresa importa: (Si) (No)</p> <p>Producto terminado _____</p> <p>Producto Semi-elaborado _____</p> <p>Producto a Granel _____</p>	
<p>El Laboratorio es Fabricante de:</p> <p>Medicamentos de uso Humano . . . ()</p> <p>Medicamentos de uso Veterinario ()</p> <p>Cosméticos ()</p> <p>Productos de Aseo Personal ()</p>	

Productos Fitoterapeuticos () Productos de Limpieza y Aseo del Hogar () Tiene capacitada para las siguientes áreas de Producción:	Productos Estériles Geles. ()) Implantes. ()) Liofilizados. () Soluciones Orales. . . ()) Soluc. Parenterales. . ()) Soluc./Ung. Oftalm. . ()) Areas Especiales Antibióticos. () Aerosoles. () Biológicos () Citostaticos. ()) Inmunosupresores. . . ()) Hormonas. ()) Gases Medicinales. . ()) Otros ())
La empresa, fabrica, envasa, empaqa, Controla o codifica para terceros (Si) (No) Si la respuesta es positiva indicar:	

Producto	Reg. Sanitario	Nombre Empresa	Contrato de Maquila
OBSERVACIONES:			

**GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES
PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA**

INDICE

No.	Nombre	Puntos	Pág.		Items	Total Items
1	ORGANIZACIÓN Y PERSONAL (Crítico) 1.01 a 1.09 (115 ptos.)	115	4		9	9
2	HIGIENE Y SANEAMIENTO 2.01 a 2.22 (140 ptos.)	140	5		22	22
3	EDIFICIOS E INSTALACIONES (Crítico) 3.01 a 3.04 (48 ptos.) Vestidores y Servicios Sanitarios	546	6		4	226
			7		5	

3.05 a 3.09 (6 ptos.)			
Bodega de Materia Prima	7		30
3.10 a 3.19 (41 ptos.)			
Muestreo	9		5
3.19 a 3.20 (6 ptos.)			
Area de Cuarentena	9		3
3.21 a 3.23 (6 ptos.)			
Area de Aprobado			
Bodega de Materia Prima	10		13
3.24 a 3.29 (28 ptos.)			
Area de Rechazos	10		2
3.30 a 3.31 (5 ptos.)			
Area de Metrología	11		37
3.32 a 3.42 (41 ptos.)			
Bodega de Material de Acondicionamiento.	12		13
3.43 a 3.47 (15 ptos.)			
Bodega de Producto Terminado	13		18
3.48 a 3.55 (34 ptos.)			
Area de Devoluciones	14		4
3.56 a 3.56 (4 ptos.)			
Area de Graneles	14		9
3.57 a 3.58 (9 ptos.)			
Area de Producción de formas Farmacéuticas Sólidas	15		21
3.59 a 3.59 (63 ptos.)			
Area de Producción Farmacéuticas Liquidas			
Y Semisólidas	16		21
3.60 a 3.60 (59 ptos.)			
Sistema de Agua (Crítico)	16		25

	3. 61 a 3. 77 (115 ptos.) Sistema de Aire (Critico)		18		15	
	3. 78 a 3. 84 (66 ptos.)					
4	PRODUCTOS FARMACEUTICOS ESTERILES	246	19		72	72
	4. 01 a 4. 44 (246 ptos.)					
5	EQUIPO	84	23		18	18
	5. 01 a 5. 12 (84 ptos.)					
6	EMPAQUE	62	24		19	19
	6. 01 a 6. 01 (62 ptos.)					
7	OPERACIONES DE CALIDAD	137	25		32	32
	7. 01 a 7. 12 (137 ptos.)					
8	MANTENIMIENTO	30	26		6	6
	8. 01 a 8. 06 (30 ptos.)					
9	PROCEDIMIENTOS, DOCUMENTOS E INFORMACION	329	27			112
	Producción		27		75	
	9. 01 a 9. 13 (130 ptos.)					
	Control de Calidad		30		17	
	9. 14 a 9. 22 (100 ptos.)					
	Muestras de Referencia		31		6	
	9. 23 a 9. 28 (35 ptos.)					
	Pruebas de Estabilidad		31		8	
	9. 29 a 9. 33 (34 ptos.)					

	Bodega de Producto Terminado 9.34 a 9.35 (10 ptos.)		32		2	
	Quejas y Reclamos, Productos Devueltos y Recuperables 9.36 a 9.39 (20 ptos.)		32		4	
10	SEGURIDAD INDUSTRIAL 10.01 a 10.04 (20 ptos.)	20	32		9	9
11	AUTOINSPECCION 11.01 a 11.07 (55 ptos.)	55	33		7	7
	TOTAL	1 761				*532

* Estos totales Variaran de acuerdo si los ítems son o no aplicables (Columna No. Apli.)

**BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES
PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.**

No.	Titulo	CALIFICACION				COMENTARIOS
		PUNTOS	No.	PUNTAJE	PUNTAJE	
		Max. Item	Apli	Auto-inspcc	Auditoria	
1	ORGANIZACIÓN Y PERSONAL	PUNTAJE TOTAL 115				
1.01	¿Tiene la empresa Organigramas generales y específicos expuestos de cada departamento y descripción de Responsabilidades y Funciones de los cargos?	15				
1.02	¿Esta el Gerente de planta o quien ejerza esas funciones, apoyado técnicamente por un Responsable de Producción y un Responsable de Control de Calidad, los cuales deben ser profesionales del ramo y estar contratados a tiempo completo?	15				
1.03	¿Existe un registro de firmas de las personas que intervienen en los procesos?	10				
1.04	¿Vela el director Técnico por el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura, participando activamente en todas las inspecciones de la Planta?	10				
1.05	¿Está el personal calificado en relación a las funciones para las cuales fue contratado?	10				

1.06	¿Es el personal de nuevo ingreso sometido a un programa de inducción y formación, durante su periodo de ingreso?	10			
1.07	¿Existen programas escritos de Capacitación Continua para el personal sobre BPMV, y sobre labores específicas según las funciones y responsabilidades para las que fueron contratados? (Critico)	20			
1.08	¿Existen registros personales de las evaluaciones efectuadas en la capacitación?	15			
1.09	¿Existe un departamento/sección/ o encargado de compras dentro del organigrama de la empresa?	10			
2 HIGIENE Y SANEAMIENTO		PUNTAJE TOTAL 140			
2.01	¿Está el personal que labora en la planta, libre de enfermedades infectocontagiosas y lesiones abiertas, tienen su control medico por lo menos dos veces al año?	10			
2.02	¿Hay controles médicos adecuados para prevenir los efectos de principios activos de productos a base de hormonas, antibióticos penicilínicos, etc.?	5			
2.03	¿Existe un local destinado a primeros auxilios suficientemente dotado para un adecuado funcionamiento?	5			
2.04	¿Existe un expediente médico actualizado para cada persona involucrada en las operaciones de la planta?	5			
2.05	¿Es el uniforme del personal completo y adecuado para las funciones que desempeña en cada área de producción?	10			
2.06	¿Se le proporciona al personal, los implementos adecuados de protección como zapatos especiales, mascarar, anteojos, guantes, protección auditiva y otros elementos protectores para el manejo de sustancias altamente activas o tóxicas.?	10			

2.07	¿Está controlado el acceso a las áreas de producción al personal ajeno a la planta?	5				
2.08	¿Las personas ajenas a la planta, llevan uniforme al ingresar a ella?	5				
2.09	¿Está el uniforme del personal limpio y presentable?	5				
2.10	¿Se cambia uniforme diariamente el personal?	5				
2.11	¿Existen procedimientos escritos e instalaciones para el lavado y secado de las manos?	5				
2.12	¿Existen en todas las áreas de vestidores y sanitarios rótulos que indiquen la obligación de “Lavarse las manos antes de salir de este lugar?”	5				
2.13	¿Realiza control de calidad, control microbiológico de las manos del personal para verificar el cumplimiento de buenos hábitos higiénicos y está todo esto documentado.?	15				
2.14	¿Existe la prohibición de No comer, beber, fumar, portar joyas y no usar maquillaje en todas las áreas de producción?	5				
2.15	¿Usa el personal masculino en caso de tener bigote y/o barba algún dispositivo para mantenerlo cubierto?	5				
2.16	¿Están las áreas de producción libres de desechos y protegidas contra insectos pájaros, roedores u otros animales?	5				
2.17	¿Existe programa de fumigación en los alrededores de la planta y registros de la ejecución del mismo?	6				
2.18	¿Existe un registro de los rodenticidas e insecticidas utilizados?	6				
2.19	¿Está el uso de los uniformes restringido a las áreas de producción de la planta?	5				

2.20	¿Existen procedimientos escritos para el lavado y cambio de uniformes del personal en la planta?	6				
2.21	¿Existe un sistema adecuado de recolección clasificación y manejo de los desechos?	6				
2.22	¿La basura dentro de la planta se remueve a intervalos apropiados y existe procedimiento escrito?	6				
3	EDIFICIOS E INSTALACIONES					
	(48 PUNTOS)					
	PUNTAJE TOTAL 546					
3.01	¿Esta la planta farmacéutica ubicada en un área alejada de fuentes Contaminantes?	3				
3.02	¿Existen espacios adecuados y delimitados para la manufactura, empaque, control y almacenamiento de los medicamentos fabricados? (Critico)	20				
3.03	¿Hay áreas separadas para la fabricación de medicamentos con principios activos que son beta lactámicos, hormonas, citostaticos, aerosoles u otras sustancias delicadas? (Critico)	20				
3.04	¿Existe un programa de mantenimiento general de edificios e instalaciones y hay registro del mantenimiento de los mismos?	5				
	VESTIDORES Y SERVICIOS SANITARIOS					
	(6 PUNTOS)					
3.05	¿Existen vestidores y servicios sanitarios para damas en condiciones sanitarias higiénicas, en orden y numero suficiente para la cantidad de personal?	1				
3.06	¿Existen vestidores y servicios sanitarios para caballeros en condiciones sanitarias higiénicas, en orden y numero suficiente para la cantidad del personal?	1				

- | | | | | | | |
|------|--|---|--|--|--|--|
| 3.07 | ¿Existen un numero adecuado para la cantidad del personal, duchas, lavamanos en condiciones sanitarias higiénicas, así como suficiente agua, jabón desinfectante, espejos y secadores de mano? | 1 | | | | |
| 3.08 | ¿Tienen los vestidores lockers y zapateras individuales? | 1 | | | | |
| 3.09 | ¿Existe un programa de mantenimiento, limpieza y sanitización de servicios sanitarios, duchas, vestidores y lavamanos y están estos documentados? | 2 | | | | |

PUNTAJE TOTAL 38 PUNTOS

BODEGAS DE MATERIAS PRIMAS

- | | | | | | | |
|------|---|---|--|--|--|--|
| 3.10 | ¿Cumple la bodega de Materias Primas con las siguientes condiciones? | | | | | |
| | a) Debidamente identificado. | 1 | | | | |
| | b) Tamaño adecuado a las necesidades de la empresa. | 1 | | | | |
| | c) Limpio y ordenado. | 1 | | | | |
| | d) El material de la construcción y su estado no afectan la calidad de los productos que se almacenan. | 1 | | | | |
| | e) Las condiciones de piso, ventanas, paredes y techos son Adecuadas. | 1 | | | | |
| | f) El área debe ser exclusiva y no debe estar invadida por otros materiales. | 1 | | | | |
| | g) Suficiente iluminación. | 1 | | | | |
| | h) Ventilación funcionando. | 1 | | | | |
| | i) Control de Temperatura y Humedad relativa con su registro al día. | 1 | | | | |
| | j) Tarimas y estanterías separadas de la pared 20 – 25 cms ordenadas y limpias | 1 | | | | |
| 3.11 | ¿Los contenedores o recipientes de materia prima cumplen con las siguientes condiciones? | | | | | |
| | a) No presentar daños que afecten la calidad de su contenido. | 1 | | | | |
| | b) Estar identificados correctamente. (En casos de materias primas, nombre completo, concentración y condiciones de almacenamiento.) | 1 | | | | |
| | c) Indican el nombre del fabricante o proveedor. | 1 | | | | |

d) Tiene el numero de lote.	1				
3.12 ¿Están las Materias Primas dentro de la bodega en las siguientes condiciones?					
a) Identificados Internamente	1				
b) Contenidos en recipientes o envases adecuados	1				
c) Mantenidos en cuarentena a la espera de la aprobación de control de Calidad.	1				
d) Aprobado con protocolos escritos en Control de Calidad, antes de ser introducidos en el ciclo de producción o expedidos fuera de la empresa.	1				
3.13 Tiene cada materia prima las especificaciones escritas para las siguientes características:					
a) Químicas	1				
b) Físicas	1				
c) Biológicas y/o Microbilógicas	1				
3.14 ¿Existen registros (Orden de compra/Factura/nota de Recepción) para todas las Materias Primas que ingresan y tienen la siguiente información?					
a) Nombre de la materia Prima	1				
b) Numero de ingreso.	1				
c) Procedencia y proveedor	1				
d) Cantidad y numero de recipientes.	1				
e) Numero de lote del proveedor	1				
3.15 Se exige en la orden de compra lo siguiente:					
a) Certificados analíticos del fabricante	1				
b) Nombre del fabricante y proveedor.	1				
c) Fecha de fabricación y vencimiento	1				
3.16 ¿Existen áreas especiales para el almacenamiento de materia prima Termolabil. Existe un registro de la temperatura y esta al día?	3				

3.17 ¿Existe un numero adecuado de extinguidores debidamente revisados y cargados de acuerdo al tipo de materiales que se almacenan?

3

3.18 ¿Existe alarma contra incendios y procedimientos escritos que indiquen las rutas de evacuación en caso de siniestros, se hacen simulacros encontrándose todo documentado?

3

3.19 ¿Esta completamente cerrada, tanto que evita el ingreso de insectos, roedores, pájaros, etc.?
¿Existe un programa y procedimientos escritos para evitar la entrada de insectos y roedores y están adecuadamente documentados y al día?

3

MUESTREO

(6 PUNTOS)

3.20 ¿El muestreo de las Materias Primas se efectúa bajo las siguientes condiciones?

a) Realizado por el departamento de Control de Calidad

1

b) Después de la recepción de los mismos una vez cumplido los requisitos de recepción

1

c) Bajo la responsabilidad de una persona calificada.

1

d) Las muestras debidamente identificadas

1

3.21 ¿Existen procedimientos escritos de muestreo de Materia Prima y componentes?

2

AREA DE CUARENTENA

(6 PUNTOS)

3.22 ¿Existe un área de cuarentena debidamente identificada, delimitada, limpia y ordenada?

2

3.23 ¿Se encuentra almacenada la Materia Prima sobre tarimas o estanterías, estando los recipientes limpios y ordenados?

2

3.24 ¿Están identificados todos los recipientes del Área de Cuarentena con etiquetas de color amarillo que indique la situación de CUARENTENA?

2

PUNTAJE TOTAL 28 PUNTOS

AREA DE APROBADO

BODEGA DE MATERIA PRIMA

3.25 ¿Están todos los recipientes de esta área identificados con una etiqueta de color verde que indique APROBADO, sobre tarimas y estanterías limpias y ordenadas y el área separada delimitada?

3

3.26 ¿Las etiquetas de materia primas y otros componentes tienen la siguiente información?

a) Nombre

1

b) Proveedor

1

c) Numero de Lote

1

d) Fecha de Recepción

1

e) Numero de análisis y fecha

1

f) Fecha de reanálisis (Si fuera necesario)

1

g) Fecha de Expiración

1

h) Firma de Analista

1

3.27 ¿Existe un área fuera de la planta destinada al almacenamiento de productos inflamables con área separadas y delimitadas de Aprobado, Rechazado y cuarentena, identificadas adecuadamente?

6

3.28 ¿Existe un área separada y bajo llave para Sicotrópicos y estupefacientes identificada adecuadamente?

6

3.29 Para la utilización de la materia prima almacenada se sigue el sistema PEPS y la fecha de reanálisis mas corta?

2

3.30 ¿Se lleva un registro de la fecha de caducidad de la materia Prima?

3

AREA DE RECHAZOS

PUNTAJE TOTAL 5 PUNTOS

3.31 ¿Están todos los recipientes de esta área identificados con una etiqueta de color rojo que indique RECHAZADO, sobre tarimas y estanterías limpias y ordenadas y el área separada y delimitada?

3

3.32	¿Se indica el motivo del rechazo de la materia prima?	2				
PUNTAJE TOTAL 41 PUNTOS						
PESADO MATERIAS PRIMAS						
3.33	¿Tiene el área de pesada de materia prima las siguientes condiciones?					
	a) Esta identificada y separada físicamente.	1				
	b) Esta limpia y ordenada.	1				
	c) Tiene tamaño adecuado.	1				
	d) Tiene paredes, pisos y techo lisos, impermeables y de fácil limpieza?	1				
	e) Tiene iluminación adecuada.	1				
	f) Tiene control de humedad.	1				
	g) Tiene sistema de inyección y extracción de aire al 85% de eficiencia.	1				
3.34	Los recipientes de la Materias Primas al ingresar a esta área están:					
	a) ¿Limpios en su exterior antes de abrirse?	1				
	b) ¿Cerrados perfectamente antes y después de dispensar la materia prima?	1				
3.35	¿Se llena a la vista la orden de fabricación que se dispensará?	3				
3.36	Las materias primas necesarias para la producción de un lote una vez pesadas y medidas en sus recipientes:					
	a) ¿Son reagrupados?	1				
	b) ¿Están debidamente identificados?	1				
	c) ¿Son transportados al área de producción sin que exista riesgo de confusión?	1				
3.37	Los utensilios utilizados en el área de pesado:					
	a) ¿Se mantienen limpios y se lavan adecuadamente después de su uso?	1				
	b) ¿Existe un lugar específico para los mismos?	1				

3.38	En el proceso de pesado:					
	a) ¿Se usan las balanzas o básculas de acuerdo a su rango de sensibilidad y a la cantidad de peso a medir?	1				
	b) ¿Existe un programa escrito de Mantenimiento y Calibración del equipo anterior y sus registros están al día?	1				
	c) ¿Se encuentra el equipo de medición volumétrica debidamente aforado y calibrado?	1				
	d) ¿Son los utensilios auxiliares de acero inoxidable?	1				
3.39	El personal responsable de pesado:					
	a) ¿Usa ropa adecuada como uniforme completo incluyendo zapatos (cerrados, lisos y de fácil limpieza), gorro, mascarilla adecuada, guantes, etc.?	1				
	b) ¿Tiene capacitaciones en relación a su trabajo y esta documentada?	1				
3.40	¿Tienen las etiquetas de pesado de las Materias Primas la siguiente información?					
	a) Nombre de la materia prima	1				
	b) Numero de Lote	1				
	c) Fecha de Expiración	1				
	d) Nombre del producto a fabricar	1				
	e) Numero de lote del producto a fabricar	1				
	f) Peso Neto (Sistema métrico Decimal)	1				
	g) Fecha de Pesado	1				
	h) Nombre y Firma de la persona que peso	1				
	i) Nombre y firma de la persona que revisó	1				
3.41	Los recipientes que contienen las Materias Primas pesadas para una orden de Fabricación tienen la siguiente información?					
	a) Nombre del producto a fabricar	1				
	b) Numero de lote	1				
	c) Fecha	1				

3.42 ¿Se pesa la materia prima siguiendo los procedimientos que garantizan que no se produce contaminación cruzada?

2

3.43 ¿Existe en el área y son del conocimiento del personal los siguientes documentos?

- a) Procedimientos para medir pesos y volúmenes de las Materias Primas 1
- b) Procedimientos para el manejo de materia prima 1
- c) Procedimientos de limpieza y sanitización del equipo, utensilios auxiliares y área. 1
- d) Registro de la limpieza y sanitización del área, equipo y utensilios auxiliares, después de la dispensación de una orden de producción. 1

PUNTAJE TOTAL 15 PUNTOS

BODEGA O ALMACEN DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO (ENVASES Y EMPAQUES)

3.44 ¿Tiene la bodega de material de Acondicionamiento las siguientes condiciones?

- a) Esta debidamente identificado 1
- b) Tamaño adecuado 1
- c) Esta limpio y ordenado 1
- d) El material de la construcción y su estado no afecta la calidad de los productos que se almacenan. 1
- e) Las condiciones de piso, ventanas, paredes, y techos son adecuados. 1
- f) El área debe ser exclusiva y no esta invadida por otros materiales. 1
- g) Tiene iluminación y ventilación adecuada 1

3.45 ¿Está el material de Acondicionamiento almacenado en las siguientes condiciones?

- a) En tarimas y/o estanterías adecuadas y separadas de la pared. 1
- b) Correctamente identificadas las etiquetas o envases. 1
- c) Con etiquetas de Aprobado por Control de Calidad. 1

3.46 ¿Existen especificaciones escritas para cada Material de Acondicionamiento?

2

3.47	¿Existe un registro de manejo de todo el material de Acondicionamiento?	2				
3.48	¿Es de acceso restringido el área destinada al almacenamiento de etiquetas?	1				

PUNTAJE TOTAL 34 PUNTOS

BODEGA O ALMACEN DE PRODUCTO TERMINADO

3.49	¿Tiene la bodega de Producto Terminado las siguientes condiciones?					
	a) Esta debidamente identificado.	1				
	b) Tamaño adecuado.	1				
	c) Esta limpio y ordenado.	1				
	d) El material de la construcción y su estado no afectan la calidad de los productos que se almacenan.	1				
	e) Las condiciones de piso, ventanas, paredes y techos son adecuadas.	1				
	f) El área debe ser exclusiva y no invadida por otros materiales.	1				
	g) Tiene iluminación y ventilación adecuada.	1				
	h) Control de Temperatura y Humedad con sus reportes respectivos.	1				
	i) Termómetros e higrómetros con sensibilidad adecuada y debidamente calibrados.	1				
3.50	¿Está todo el producto Terminado almacenado en?					
	a) Tarimas y/o Estanterías adecuadas y separadas de la pared	3				
	b) Debidamente identificado con su nombre y numero de lote	3				
	c) Existe evidencia de aprobación por Control de Calidad	3				
3.51	¿Existen precauciones para evitar la entrada de insectos y roedores?	2				
3.52	¿Existen registros (Nota de Recepción) de todo el Producto Terminado que ingresa?	2				
3.53	¿Existen áreas especiales para el almacenamiento de Productos Termolábiles?	3				
	¿Se registrara la temperatura?					

- | | | | | | | |
|------|---|---|--|--|--|--|
| 3.54 | ¿Existen áreas restringidas para el almacenamiento de Productos Tóxicos, estupefacientes y/o Sicotrópicos? | 3 | | | | |
| 3.55 | ¿Existe un numero adecuado de extinguidores debidamente revisados y cargados de acuerdo al tipo de materiales que se almacenan? | 3 | | | | |
| 3.56 | ¿Existe alarma contra incendios y procedimientos escritos que indiquen las rutas de evacuación en caso de siniestros, se hacen simulacros encontrándose todo documentado? | 3 | | | | |

PUNTAJE TOTAL 4 PUNTOS

AREA DE DEVOLUCIONES

- | | | | | | | |
|------|---|---|--|--|--|--|
| 3.57 | Tiene el área de Devoluciones las siguientes condiciones? | | | | | |
| a) | Está debidamente identificada. | 1 | | | | |
| b) | Tiene tamaño adecuado. | 1 | | | | |
| c) | Esta limpio y ordenado | 1 | | | | |
| d) | Es exclusiva y no esta invadida por otros materiales | 1 | | | | |

PUNTAJE TOTAL 9 PUNTOS

AREA DE GRANELES

- | | | | | | | |
|------|---|---|--|--|--|--|
| 3.58 | ¿Existe un área de almacenamiento de Graneles con las siguientes condiciones? | | | | | |
| a) | Debidamente identificada | 1 | | | | |
| b) | Tamaño adecuado | 1 | | | | |
| c) | Debe estar limpia y ordenada | 1 | | | | |
| d) | El material de la construcción y su estado no afectan la calidad de los productos que se almacenan. | 1 | | | | |
| e) | ¿Las condiciones de pisos, ventanas, paredes y techos son adecuadas? | 1 | | | | |
| f) | El área es exclusiva y no esta invadida por otros materiales | 1 | | | | |
| g) | Tiene iluminación y ventilación adecuada | 1 | | | | |

3.59 ¿Están los materiales a Granel debidamente identificados por:

- a) Nombre
- b) Numero de lote

1
1

PUNTAJE TOTAL 63 PUNTOS

**AREAS DE PRODUCCION DE FORMAS
FARMACEUTICAS SOLIDAS**

3.60 ¿Cumple las Areas de Fabricación de Sólidos con los siguientes requisitos?
(El puntaje por ítem será el promedio de la calificación por áreas que se dispongan, calificándose cada una de acuerdo a los puntos máximos por ítem, el total no debe de ser mayor a 63 puntos)

C/U

	mezc	Gran	Secad o	Molido	Compr	Grag	Enc ap.
a) Identificación adecuada							1
b) Paredes, techos, pisos, recubiertos con material liso,impermeable con curva sanitaria y de fácil limpieza.							15
c) Ventanas adecuadas							2
d) Lamparas y difusores adecuados							5
e) Orden y limpieza							2
f) Iluminación adecuada							2
g) Sistema eficiente de inyección/ y extracción de aire de 85% de eficiencia							5
h) Inyección extracción (rejillas) convenientemente ubicadas.							5
i) Control de Temperatura y HR							5
j) Posee sistema balanceado de presión negativa.							2
k) Posee colectores adicionales de polvo.							1
l) Espacio adecuado para los procesos							1

m) Inexistencia de tuberías expuestas							2
n) Toma de gases y fluidos identificadas							2
ñ) Sumidero de tipo sanitario							1
o) Area de lavados y suministros.							1
p) Procedimientos de limpieza y Sanit.							5
q) Contiene únicamente equipo necesario							1
r) No se introducen en el área productos que puedan desprender fibras (tarimas de madera, cartón, etc.)							1
s) Inexistencia de riesgo de contaminación cruzada							1
t) Inexistencia de áreas de paso							3

PUNTAJE TOTAL 59 PUNTOS

AREAS DE PRODUCCION DE FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS Y SEMI-SOLIDAS

C/U

3.61 ¿Cumple las áreas anteriores con los siguientes requisitos?
 (El puntaje por ítem será el promedio de la calificación por áreas que se dispongan, calificándose cada una de acuerdo a los puntos máximos por ítem, el total no debe de ser mayor a 59 puntos)

	Liquido	Llenad	Lavad	Semiso	Llenad	Lava	
	s	o	o	l	o	do	
a) Identificación adecuada							1
b) Paredes, techos, pisos, recubiertos con material liso, impermeable con curva sanitaria y de fácil limpieza.							15
c) Ventanas adecuadas							2
d) Lamparas y difusores adecuados							5
e) Orden y limpieza							2
f) Iluminación adecuada							2
g) Sistema eficiente de inyección/ y extracción de							5

d) Otros	2				
3.65 ¿Se cuenta con procedimientos escritos para el mantenimiento de los equipos en donde se efectúan los procesos anteriores, se lleva registro, de los mismos y están al día?	5				
3.66 ¿Existe un procedimiento para la regeneración de la resina de intercambio y están al día?	5				
3.67 ¿Se dispone de tanques de almacenamiento para?					
a) Agua purificada	5				
b) Agua destilada	5				
3.68 ¿Los tanques de almacenamiento para el agua purificada y destilada? Tienen las Características: Capacidad _____ Material de construcción _____ Ubicación _____ Tiempo de Almacenamiento. _____	5				
3.69 ¿El tipo de agua que se utiliza en los procesos de producción es?	5				
a) Purificada					
b) Destilada					
3.70 ¿Con que frecuencia se realizan los siguientes análisis del agua?					
a) Control Fisicoquímico	5				
b) Control Microbiológico	5				
3.71 ¿Existe un programa o procedimientos escritos para los mismos, se tienen los registros y están al día? ¿Cumplen con las especificaciones de los libros oficiales vigentes?	10				
3.72 ¿Para la fabricación de parenterales de gran volumen se somete el agua al ensayo de LAL están registrados y al día los resultados y con que frecuencia se realizan?	5				
3.73 ¿Hay procedimientos escritos para el manejo, mantenimiento y control de los sistemas de agua y vapor, se tienen registros de los mismos y están al día?	5				

3.74	Es de acero inoxidable u otro material resistente a sanitización las tuberías de agua para:				
	a) Productos estériles	2			
	b) Líquidos	2			
	c) Semisólidos	2			
	d) Otros	2			
3.75	¿Existen procedimientos escritos para la limpieza y desinfección de las tuberías, así como también procedimientos validados a fin de garantizar que el agente de desinfección se ha eliminado en forma efectiva, hay registros y están al día.?	5			
3.76	¿Existe un procedimiento escrito y puntos adecuados para el muestreo del agua, hay registros y están al día?	2			
3.77	¿Utilizan vapor de agua en sus procesos y se controla la calidad del mismo?	5			
3.78	¿Las aguas de desechos son removidas en forma higiénica, se les da tratamiento de desactivación?	2			
	SISTEMAS DE AIRE (Critico)				
	PUNTAJE TOTAL 63 PUNTOS				
3.79	Existe un sistema de suministro y extracción de aire en las áreas de?				
	a) Pesado de materia prima. (85% de eficiencia)	2			
	b) Producción de Estériles. (99.99% de eficiencia)	2			
	c) Producción de no estériles (85% de eficiencia)	2			
	d) Envasado. (85% de eficiencia)	2			
	e) Empaque.	2			
	f) Bodegas.	2			
	g) Laboratorio de Control de Calidad.	2			
	h) Corredores de circulación.	2			
	i) Con filtros HEPA terminales para penicilínicos. (85% de eficiencia)	10			
3.80	¿El sistema de aire garantiza la calidad del mismo en las áreas de trabajo?	10			

3.81	¿Se manejan diferenciales de presión interna para cada área?	5			
3.82	¿Se llevan registros de temperatura, humedad relativa cuando sea necesario para la elaboración, empaque, o tenencia de un producto farmacéutico y están al día?	5			
3.83	¿Existen manuales de procedimientos para el mantenimiento de los sistemas de aire, hay registros del mismo y están al día?	5			
3.84	¿Cómo se garantiza la aplicación de manuales de procedimiento para mantener la calidad del aire que circula en las áreas?	5			
3.85	Existe un procedimiento y registro para la destrucción de los residuos de los filtros de los extractores?	10			

PUNTAJE TOTAL 246 PUNTOS

4 PRODUCTOS FARMACEUTICOS ESTERILES

4.01	¿Existe un área definida e identificada adecuadamente con rotulo que indique la entrada restringida a personal no autorizado?	5			
4.02	¿Es la entrada del personal adecuada para evitar la posibilidad de contaminación del exterior?	2			
4.03	¿Está el área visiblemente limpia y ordenada?	2			
4.04	¿Cumplen las áreas con las siguientes condiciones?				
a)	¿Paredes, pisos, techos y/o cielos falsos tiene superficie lisa, uniforme, impermeable, no permite el desprendimiento de partículas, son fácilmente lavables y resistentes a la acción de desinfectantes?	15			
b)	¿Tienen las uniones pared-pisos, pared-techo y pared-pared curvas sanitarias?	5			
c)	No hay posibilidad de acumulación de polvo en paredes y marcos de ventana y puertas	5			
d)	Lámparas y ventanas de diseño adecuado que no acumulen polvo y fácil de limpiar	5			

e)	Cierre adecuado de puertas	2				
f)	Presión positiva	2				
g)	Iluminación adecuada	2				
h)	Inexistencia de drenajes y lavaderos en el área aséptica y de llenado	2				
i)	El personal en el área debe ser mínimo para el proceso que se efectúa	2				
j)	Facilitar la inspección y control desde el lado externo.	2				
k)	¿Están identificadas adecuadamente las tomas de fluidos y electricidad?	2				
l)	Filtros de aire HEPA (99.999%) fabricación y llenado.	2				
4.05	¿Son los vestidores diseñados como exclusas y tienen las siguientes características:					
a)	Existe separación para los diferentes cambios de ropa	1				
b)	Aire filtrado (99.99%) en tercera exclusiva.	1				
c)	Banca de acero inoxidable.	1				
d)	Repisa para ropa y uniformes estériles.	1				
4.06	¿Cumplen los uniformes con la siguiente característica?					
a)	Cubrir toda la superficie del cuerpo (inclusive pies y cabeza)	1				
b)	Son confortables	1				
c)	Esterilizables por autoclave (no deben desprender partículas)	1				
4.07	¿Se utiliza cada vez que se ingresa al área aséptica un uniforme previamente esterilizado?	2				
4.08	¿Cumple todo el personal que ingresa al área aséptica con los siguientes requisitos?					
a)	Lavarse las manos con solución antiséptica.	1				
b)	Posee entrenamiento especial sobre procesos en el área.	2				
4.09	¿Hay separación física para evitar posibles contaminaciones en los procesos de?					
a)	Preparación de soluciones inyectables	5				
b)	Lavado de envases y material auxiliar	5				
c)	Llenado de líquidos	5				
d)	Llenado de polvos en viales	5				

e) Llenado de polvos no penicilínicos	5				
f) Llenado de soluciones masivas	5				
4.10 ¿Existe un programa de procedimientos escritos para la limpieza desinfección del equipo y área en general se indica la rotación de los desinfectantes y están estos documentados al día?	5				
4.11 ¿Cuenta con un programa y procedimientos escritos para el control microbiológico del área y están estos documentados y al día?	5				
4.12 ¿Tienen área de Productos Estériles el suministro de aire de acuerdo al tipo de proceso que se efectúa en cada una de ellas?	5				
4.13 ¿Existe un programa y procedimientos escritos para la realización de pruebas periódicas de la eficiencia de los filtros instalados y están documentadas y al día?	5				
4.14 ¿Existe un gradiente de presión positiva del área mas limpia al área menos limpia y es fácilmente detectable?	5				
4.15 ¿Existe un procedimiento escrito para el conteo microbiológico que garantice la calidad y limpieza del aire, esta documentado y al día?	5				
4.16 ¿Existe un sistema que impida abrir las puertas de acceso al área simultáneamente?	5				
4.17 ¿Se elaboran y llenan las vacunas bajo las mismas condiciones que los productos asépticos y en áreas separadas?	5				
4.18 ¿Son todos los materiales o instrumental llevados al área aséptica esterilizados y/o desinfectados previamente?	5				
4.19 ¿Son todos los recipientes que contienen o no productos a fraccionar dentro del área esterilizados y desinfectados antes de ser llevados a ella?	5				

4.20	¿Existe un tiempo validado fuera del cual los envases primarios ya esterilizados no deban utilizarse?	5				
4.21	¿Es el agua destilada utilizada diariamente en la manufactura de inyectables sometidas a los siguientes controles?					
	a) PH	1				
	b) Conductividad	1				
	c) Materia orgánica (sustancias oxidables)	1				
	d) Cloruros	1				
	e) Sólidos totales	1				
4.22	¿Se comprueban los procedimientos de esterilización de los productos farmacéuticos por métodos adecuados (Validación)?	5				
4.23	¿Existe un registro de temperatura y tiempo de esterilización para cada carga del auto-clave y forma parte de la documentación del producto?	5				
4.24	¿Existe un programa de procedimientos escritos para la verificación periódica de los equipos de esterilización (autoclave, horno, etc.) y existen registros de ello?	5				
4.25	¿Existe para cada carga de productos esterilizados o por operación de llenado en condiciones asépticas, registros del sometimiento de muestras para ensayo de?					
	a) Esterilidad	2				
	b) Pirogenos	2				
4.26	¿Es la temperatura dentro del horno uniforme y se guardan los registros correspondientes para cada carga?	5				
4.27	¿Son los materiales esterilizados introducidos al área aséptica por un sistema que garantice su esterilidad?	5				

4.28	¿Corresponde la temperatura y tiempo de esterilización a las características fisicoquímicas de los componentes de la formulación del producto?	2				
4.29	¿Son los recipientes y equipo a utilizar contruidos con materiales resistentes a los procesos de lavado y desinfección?	5				
4.30	¿Existen procedimientos escritos para el lavado y desinfección de los recipientes y utensilios usados en la manufactura de productos estériles?	5				
4.31	¿Existe un área especifica para la revisión de producto estéril?	2				
4.32	¿Es la inspección de los productos inyectables al 100%?	5				
4.33	Se realizan y registran pruebas periódicas del agua destilada destinada a la manufactura de productos estériles, relacionados con:					
	a) Control microbiológico	5				
	b) Apirogenicidad.	5				
4.34	¿Cuánto tiempo y bajo que condiciones se almacena el agua destilada destinada a la preparación de inyectables?	5				
4.35	¿Existe un procedimiento para evitar la mezcla o confusión de productos ya esterilizados con los productos que se van a esterilizar; además de su correcta identificación?	5				
4.36	¿Están las áreas dispuestas en forma tal que permita un flujo adecuado de materiales y personas?	2				
4.37	¿Tienen las áreas de producción el espacio adecuado para la disposición ordenada de equipos, materiales y personas?	2				
4.38	¿Están todas las áreas identificadas adecuadamente con el nombre del producto que se esta procesando?	1				

4.39	¿Están las líneas de servicio de agua, vapor, electricidad, aire comprimido y otros, adecuadamente identificadas?	4				
4.40	¿Están las terminales de los servicios anteriores empotradas en la pared?	4				
4.41	¿Las tuberías y manguera son de material resistente a la sanitización y esterilización y hay procedimientos escritos para estos procesos?	2				
4.42	¿Se realiza prueba de integridad de los filtros bacteriológicos antes y al final de su utilización dejando evidencia del mismo adjuntando el filtro a la orden de la fabricación?	2				
4.43	¿Existen procedimientos escritos para la limpieza correcta del envase primario previo a su esterilización?	2				
4.44	¿Se le esteriliza o se le da algún tratamiento especial a los uniformes que han sido usados en procesos con penicilínicos o vacunas con organismos, al sacarlos del área?	2				
PUNTAJE TOTAL 84 PUNTOS						
EQUIPO						
5.01	¿Es el equipo adecuado para todos los procesos que se efectúan en la planta y esta adecuadamente identificado?	5				
5.02	Están los equipos diseñados e instalados de manera que:					
	a) Se facilite su adecuado mantenimiento, limpieza y sanitización.	2				
	b) Permite el flujo de personal y material.	2				
	c) Se evite la posibilidad de contaminación cruzada.	2				
	d) Esta construido de acero inoxidable u otro material sanitario.	2				
5.03	¿Se identifica adecuadamente el equipo durante su uso?	2				

5.04	¿Se calibran y ajustan periódicamente las balanzas e instrumental de medición?	10			
5.05	¿Existe un programa de mantenimiento preventivo y calibración externa y se lleva un registro del mismo?	10			
5.06	¿Tienen los equipos de Fabricación dispositivos de seguridad adecuados?	5			
5.07	¿Tiene el equipo colocada una etiqueta o tarjeta indicando si esta limpio y en condiciones de ser utilizado? Indica esta etiqueta:				
	a) La fecha cuando fue realizada la limpieza	1			
	b) Nombre del último producto manufacturado y número de lote.	1			
	c) Nombre del operario que realizó la limpieza y quien lo verificó.	1			
	d) Se adjunta la Historia Técnica del siguiente producto a manufacturar.	1			
5.08	¿Existen manuales de Procedimientos para mantenimiento, limpieza y sanitización de Equipo?	15			
5.09	¿Se lleva un registro cronológico del uso, mantenimiento, limpieza y Sanitización del equipo? ¿Esta este registro firmado por las personas responsables de estos y se encuentra al día?	15			
5.10	¿Se verifica la limpieza del equipo inmediatamente antes de su uso?	2			
5.11	¿Existe un procedimiento escrito del uso correcto de cada equipo?	5			
5.12	¿Se mantienen extinguidores de incendio, en las áreas donde existe esa posibilidad, y se verifica o se documenta el mantenimiento del mismo?	3			
PUNTAJE TOTAL 62 PUNTOS					
EMPAQUE					
6.01	¿Cumplen las áreas de empaque con los siguientes requisitos?				

a) Identificación correcta.	1			
b) Paredes, techos, pisos, recubiertos con material liso, impermeable con curva sanitaria y de fácil limpieza..	15			
c) Ventanas adecuadas.	2			
d) Lámparas y difusores adecuados.	5			
e) Orden y limpieza.	2			
f) Iluminación adecuada de acuerdo al tipo de trabajo.	2			
g) Sistema eficiente de inyección/y extracción de aire de 85% de eficiencia (áreas de empaque primarios)	5			
h) Inyección y extracción (rejillas) convenientemente ubicadas	5			
i) Control de temperatura y HR (áreas de empaque primarios).	2			
j) Posee presión positiva o negativa (donde aplique).	2			
k) Espacio adecuado para los procesos.	5			
l) Inexistencia de tuberías expuestas.	2			
m) Toma de gases y fluidos identificadas.	2			
n) Sumideros de tipo sanitario.	1			
ñ) Área de lavado y suministros de limpieza.	1			
o) Procedimientos de limpieza y Sanit.	5			
p) Contiene únicamente equipo necesario.	1			
q) Inexistencia de riesgo de contaminación Cruzada.	1			
r) Inexistencias de áreas de paso.	3			

PUNTAJE TOTAL 137 PUNTOS

7 OPERACIONES DE CALIDAD

7.01 ¿Posee la empresa una organización propia que tenga Control de Calidad y garantía de Calidad?	6			
7.02 ¿Es control de calidad un departamento autónomo? ¿A quien reporta?	5			
7.03 ¿Dispone operaciones de calidad, de locales adecuados y separados de las áreas de producción?	5			

7.04	¿Reúne las áreas de control de calidad los siguientes requisitos?				
	a) Identificación adecuada	1			
	b) Paredes, techos, pisos, recubiertos con material liso, impermeable y de fácil limpieza.	15			
	c) Ventanas adecuadas.	2			
	d) Lámparas y difusores adecuados.	5			
	e) Orden y limpieza.	2			
	f) Iluminación adecuada.	5			
	g) Ventilación adecuada.	5			
	h) Aire acondicionado si el instrumental lo requiere (control de Temperatura y HR)	2			
	i) Procedimientos para el manejo y eliminación de desechos químicos y biológicos	3			
	j) Posee presión positiva o negativa (donde aplique).	1			
	k) Espacio adecuado para los procesos.	1			
	l) Inexistencia de tuberías expuestas.	2			
	m) Toma de gases y fluidos identificadas.	2			
	n) Sumideros o reposaderas de tipo sanitario.	1			
	ñ) Área de lavado y suministros	1			
	o) Procedimientos de limpieza y Sanitización del área.	5			
	p) Dispositivos de primeros auxilios (Regaderas, lava ojos, mantas, etc.)	2			
7.05	¿Dispone de las siguientes áreas de trabajo?				
	a) Análisis fisicoquímicos	5			
	b) Análisis microbiológicos.	5			
	c) Instrumental	5			
	d) Investigación y Desarrollo	5			
	e) Retención de materias primas y producto terminado.	5			
7.06	¿Retiene control de calidad Muestras de materia prima y productos terminados en cantidad suficiente y en condiciones adecuadas de almacenamiento por un periodo no menor de su fecha de vencimiento?	10			

- | | | | | | | |
|------|--|---|--|--|--|--|
| 7.07 | ¿Se sirve la empresa de una organización externa de Control de Calidad para aquellos ensayos que no se puedan realizar por falta de instrumental propio? | 5 | | | | |
| 7.08 | ¿Existe un procedimiento de selección de proveedores? | 5 | | | | |
| 7.09 | ¿Existe un listado de proveedores clasificados y aprobados? | 5 | | | | |
| 7.10 | ¿Se suministra a los proveedores las especificaciones de las materias primas y empaques que se quieren comprar? | 5 | | | | |
| 7.11 | ¿Son proporcionadas las especificaciones por control de calidad? | 5 | | | | |
| 7.12 | ¿Se reciben los certificados de análisis de los productos que ingresan a las bodegas de materias primas? | 5 | | | | |

PUNTAJE TOTAL 30 PUNTOS

8 MANTENIMIENTO

- | | | | | | | |
|------|--|---|--|--|--|--|
| 8.01 | ¿Dispone la empresa de una área físicamente delimitada y reservada al taller de mantenimiento? | 5 | | | | |
| 8.02 | ¿Es el área de mantenimiento suficiente para las operaciones que se ejecutan? | 5 | | | | |
| 8.03 | ¿Son adecuadas las condiciones de limpieza, orden, ruido, temperatura, y humedad? | 5 | | | | |
| 8.04 | ¿Cuenta la empresa con personal de planta idóneo y/o externo para el mantenimiento de equipo, maquinaria, instrumentación y servicios? | 5 | | | | |
| 8.05 | ¿Existen para cada equipo, de todas las áreas procedimientos escritos a fin de realizar, controlar y registrar el mantenimiento preventivo y correctivo de los mismos? | 5 | | | | |

8.06 ¿Lleva mantenimiento hojas de control mecánico para cada equipo donde figure la fecha de la última revisión, tipo de trabajo efectuado y nombre del responsable?

5

PUNTAJE TOTAL 329 PUNTOS

**9 PROCEDIMIENTOS, DOCUMENTOS E INFORMACIÓN
(PRODUCCION 130 PUNTOS)**

9.01 ¿Posee la empresa la bibliografía necesaria de acuerdo a sus necesidades?

10

9.02 ¿Existe un procedimiento escrito para la redacción, revisión, aprobación y emisión de las fórmulas maestras de producción?

5

9.03 ¿Tienen todos los productos una fórmula maestra que contenga la información siguiente?

a) Nombre completo, código y número del producto.

1

b) Fecha de emisión.

1

c) Forma Farmacéutica y Vida útil del producto.

1

d) Fórmula unitaria

1

e) Fórmula Industrial:

1

f) Descripción cualitativa y cuantitativa de los componentes.

1

g) Código o referencia de la materia prima.

1

h) Exceso de principios activos. (Si procede).

1

i) Nombres y firmas de las personas calificadas involucradas en la emisión, revisión y aprobación de la misma (por lo menos dos).

1

j) Fecha de revisión de la fórmula.

1

k) Número de registro sanitario.

1

l) Indicaciones de los procesos (validados) para la fabricación del producto.

1

m) Hojas (formas) para el registro de especificaciones del producto durante el proceso de fabricación (peso, dureza, friabilidad, cerrado de cápsulas, desintegración, viscosidad, etc.) hechas por producción y control de calidad.

5

9.04	¿Coinciden las formulas maestras de todos los productos, con las formulas presentadas en la documentación para la obtención del registro sanitario?	10			
9.05	¿Están disponibles los expedientes completos de los registros sanitarios y las certificaciones de los mismos y están al día?	5			
9.06	¿Existe un procedimiento escrito para que la combinación de números y letras que conforman la identificación del lote sea segura y correcta?	5			
9.07	Se tiene una orden de fabricación con la siguiente información mínima?				
a)	Nombre completo y código del producto?	1			
b)	Numero de lote.	1			
c)	Forma farmacéutica y concentración por unidad.	1			
d)	Tamaño del lote standard de acuerdo a la capacidad del equipo.	1			
e)	Nombre y cantidad de la Materia Prima que se va a usar.	1			
f)	Potencia de cada uno de los principios activos.	1			
g)	Cálculos de excesos en función del proceso y de la pureza del Principio Activo.	1			
h)	Volumen o cantidad a granel (teórico).	1			
i)	Fecha de emisión.	1			
j)	Lugar para escribir la fecha de inicio y finalización del proceso.	1			
k)	Fecha de vencimiento del producto.	1			
l)	Numero de la formula maestra a la cual corresponde.	1			
m)	Formula cualitativa y cuantitativa. (expresada en el sistema métrico)	1			
n)	Numero de lote de cada materia prima a utilizar.	1			
ñ)	Numero de código de cada materia prima.	1			
o)	Firmas de las personas calificadas que autorizan la manufactura.	1			
p)	Firma de la persona que ha despachado las materias primas y de la que los ha verificado.	1			
q)	Firma de la persona que ha recibido las materias primas.	1			
r)	Procedimiento detallado de fabricación y equipo a utilizar.	1			
s)	Precauciones y/o medidas especiales durante el proceso de fabricación y equipo a utilizar.	1			
t)	Lugar para las firmas del operario, supervisor e inspector de control de Calidad durante el	1			

	trascuro de todos los procesos.				
	u) Espacio para Resultados de Análisis del Producto en proceso.	1			
	v) Espacio para escribir el Rendimiento real del lote a granel.	1			
	w) Espacio adecuado para anotaciones que deba hacer control de calidad.	1			
	x) Observaciones: (espacio para anotar cualquier información o desviación)	1			
	y) Hojas (formas) para el registro de especificaciones del producto durante el proceso de fabricación (peso, dureza, friabilidad, cerrado de cápsulas, desintegración viscosidad etc.) hechas por producción y control de calidad.	5			
9.08	¿Posee la empresa etiquetas para identificar las materias primas dispensadas por la bodega, y estas contiene la siguiente información mínima?				
	a) Nombre completo y código de la materia prima.	1			
	b) Numero de lote.	1			
	c) Nombre del producto en el que será usado.	1			
	d) Numero de lote del producto.	1			
	e) Cantidad expresada en unidades del sistema métrico decimal.	1			
	f) Firma de la persona que ha pesado o medido la materia prima.	1			
	g) Firma de la persona que ha verificado la cantidad.	1			
	h) Fecha de pesado.	1			
9.09	¿Se archivan las etiquetas de identificación anteriores como parte de la documentación del producto?	2			
9.10	¿Tiene la empresa una orden de empaque con la siguiente información mínima:?				
	a) Nombre completo y código del producto.	1			
	b) Numero de lote.	1			
	c) Unidades de la presentación de la forma farmacéutica.	1			
	d) Fecha de emisión.	1			
	e) Fecha de inicio.	1			
	f) Fecha de terminación.	1			
	g) Fecha de vencimiento para cada lote, asignado por Control de Calidad.	1			

h)	Numero de la formula maestra a la cual corresponde.	1			
i)	Código y descripción de cada material de empaque.	1			
j)	Numero de lote de cada material de empaque.	1			
k)	Cantidad de Material de empaque a requerir.	1			
l)	Firma de la persona responsable de la operación de empaque.	1			
m)	Firma de la persona que ha despachado el material de empaque y de quien lo ha verificado.	1			
n)	Firma de la persona que ha recibido el material de empaque.	1			
o)	Procedimiento detallado de dicha operación.	1			
p)	Firma del Inspector de Control de Calidad durante los procesos.	1			
q)	Rendimiento de la Operación de empaque.	1			
r)	Observaciones. (Espacio adecuado para anotar cualquier información o desviación.)	1			
s)	Hojas (formas) para el registro de especificaciones del producto durante el proceso de empaque (verificaciones del inicio de proceso, pruebas de sellado, cerrado de frascos, volúmenes de llenado, No. de lote, fechas de exp. Etc.) hechas por personal de empaque y control de calidad.	5			
9.11	¿Se verifica el despeje de línea antes de la iniciación de un proceso de empaque y queda este registrado y forma parte de la documentación del producto?	5			
9.12	¿Se guarda una muestra de los materiales de empaque autorizados debidamente firmados por el operador y quien lo supervisa, como parte de la documentación del lote procesado?	5			
9.13	¿Hay procedimientos donde se clasifiquen los defectos de etiquetado y empaque?	5			
PUNTAJE TOTAL 100 PUNTOS					
CONTROL DE CALIDAD					
9.14	¿Cuenta control de calidad con especificaciones de todos las materias primas y productos terminados?	20			
9.15	¿Cuenta control de calidad con los procedimientos escritos siguientes para el control y/o análisis cual/cuantitativo de todas las materias primas?				

a)	Muestreo.	5				
b)	Manejo de instrumental	5				
c)	Análisis cuali cuantitativo.	5				
d)	Aprobación y rechazo de materias primas y producto terminado.	5				
e)	Análisis cuali cuantitativo microbiológico.	5				
f)	Seguridad e higiene en manejo de instrumental y uso de reactivos.	5				
g)	Manejo de desechos solventes.	5				
h)	Condiciones de almacenamiento de reactivos.	5				
i)	De garantía de reactivos químicos y estándares.	5				
9.16	¿Emite control de calidad (interno o externo) certificados de control de calidad de todas las materias primas y productos terminado para su aprobación y rechazo?	5				
9.17	¿Se incluyen graficas, cálculos y otros documentos complementarios, así como la norma que se aplica en los ensayos de éstos, y los certificados están firmados por la persona que los efectúa y la persona que los verifica y prueba?	5				
9.18	¿Existe un programa de procedimientos escritos para el control de materia prima que necesita re-análisis, así como para la verificación de los componentes, envases y cierres, aprobados a fin de detectar cualquier signo de deterioro?	5				
9.19	¿Existe un procedimiento de cumplimiento para la recopilación de toda la documentación de un lote de producto que se ha finalizado?	5				
9.20	¿Se mantienen todos los documentos y registros correspondientes a un lote por lo menos 1 año después de su fecha de vencimiento?	5				
9.21	¿Existen procedimientos escritos relacionados con el destino de las materias primas, productos, envases, o cierres rechazados?	5				

9.22 ¿Existe procedimiento escrito que establece los pasos a seguir para re-procesar un lote que no cumple con especificaciones?

5

PUNTAJE TOTAL 35 PUNTOS

MUESTRAS DE REFERENCIA

9.23 ¿Se almacenan en forma adecuada las muestras de referencia de principios activos y de los productos finales?

10

9.24 La cantidad que se tiene de ellas es técnicamente suficiente para hacer los ensayos de un programa de control de calidad en el futuro?

5

9.25 ¿Se examinan visualmente y en forma periódica las muestras de referencia de productos terminado para determinar cualquier signo de deterioro y se documenta?

5

9.26 ¿Cuándo se detecta algún signo de deterioro en una muestra se investiga exhaustivamente para determinar la causa, y tomar las medidas del caso?

5

9.27 ¿Se mantienen muestras de referencia de los productos terminados el tiempo necesario para cubrir el periodo de uso de los lotes que representan?

5

9.28 ¿Se mantienen registros de todos los componentes incluyendo envases, cierres, materiales de etiquetado y empaque el tiempo necesario para cubrir el periodo de uso de los lotes que los incluyen?

5

PUNTAJE TOTAL 34 PUNTOS

PRUEBAS DE ESTABILIDAD

9.29 ¿Existe un procedimiento para definir las características de estabilidad de todos los productos y se cuenta con el protocolo respectivo?

5

9.30 ¿Se consideran los siguientes factores en las pruebas de estabilidad?

a) Temperatura

1

b) Luz	1				
c) Contacto con tapones	1				
d) Otros	1				
9.31 ¿Se realizan todas las pruebas físicas, químicas y microbiológicas a todos los productos durante el estudio de estabilidad?	10				
9.32 ¿Existen registros escritos y graficas a largo plazo de las pruebas de estabilidad?	10				
9.33 ¿Es la vida útil del producto determinada por las pruebas de estabilidad?	5				
PUNTAJE TOTAL 10 PUNTOS					
BODEGA O ALMACEN DE PRODUCTO TERMINADO					
9.34 ¿Existen procedimientos escritos que regulan la distribución de los productos?	5				
9.35 ¿Permiten estos procedimientos localizar de inmediato el destino de los productos distribuidos?	5				
PUNTAJE TOTAL 20 PUNTOS					
QUEJAS, RECLAMOS, PRODUCTOS DEVUELTOS Y RECUPERABLES					
9.36 ¿Tiene la empresa procedimientos en los cuales se indica el manejo de las quejas y reclamos?	5				
9.37 ¿Control de calidad investiga exhaustivamente cada queja o reclamo y se informa a la administración sobre los resultados de la misma?	5				
9.38 Tiene la empresa un archivo ordenado de toda la documentación relacionada con cada queja o reclamo?	5				
9.39 Existen procedimientos escritos para el manejo de productos devueltos por dudas o quejas acerca de su identidad, seguridad, calidad o pureza?	5				

PUNTAJE TOTAL 20 PUNTOS

10 SEGURIDAD INDUSTRIAL

10.0 ¿Existe un plan de respuesta a una Emergencia?
1

5

10.0 Están considerados entre las emergencias:
2

5

- a) Incendio
- b) Explosión,
- c) Terremoto.
- d) Inundación.
- e) Escape o derrame de materiales peligrosos para las personas o el ambiente.
- f) Daño personal.

10.0 ¿Existen los procedimientos escritos y las medidas o acción a seguir en cada caso?
3

5

10.0 ¿Existe un plan de evacuación de edificios y señalamiento adecuado de los mismos, en caso de una
4 emergencia?

5

PUNTAJE TOTAL 55 PUNTOS

AUTOINSPECCION

11.0 Existe un programa periódico de AUTOINSPECCION para verificar BPMV?
1

10

11.0 ¿Participa activamente el Director Técnico, y esta capacitado el resto del personal para este
2 proceso?

10

11.0 3	¿Existe Documentación de Auto-inspecciones ejecutadas según Programa, que reflejen el estado de la planta en cuanto a la situación de BPMV?	10				
11.0 4	¿Muestran los registros de auto inspecciones condiciones satisfactorias de higiene, orden y seguridad y de cumplimiento de las buenas practicas de Manufactura?	5				
11.0 5	En el caso de las Auto-inspecciones muestre desviaciones en el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura existe un programa cronológico indicando las fechas limites para hacer las correcciones y los responsables de las mismas?	5				
11.0 6	¿Se hacen estudios comparativos entre los resultados de una AUTOINSPECCION y la anterior?	5				
11.0 7	¿Se orientan y actualizan los programas de Buenas Practicas de Manufactura para el personal a diferentes niveles de acuerdo a las conclusiones y recomendaciones derivadas de las Auto-inspecciones efectuadas?	10				

