CAMEVET
Cod: BPM 002
TRÁMITE VI
Septiembre 2004

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
GUÍA DE INSPECCIÓN PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS

REPRESENTACIÓN REGIONAL DE LA OIE PARA LAS AMÉRICAS.

Avenida Paseo Colón 315, 5to. piso "D" (C1063ACD)- Buenos Aires, Argentina

Tel/Fax: (54-11) 4331-3919 / (54-11) 4331-4939 / (54-11) 4331-5158 / (54-11) 4331-5152 / (54-11) 4331-5165

e-mail: rr.americas@oie.int Web: <http://www.rr.americas.oie.int>

GUÍA DE INSPECCIÓN – PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Período: ____/____ a ____/____/____

Equipo: _____

Empresa: _____

ÍTEMS	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
1	ADMINISTRACIÓN Y INFORMACIÓN GENERAL				
1.1	Razón social de la empresa	I			
1.2	¿Con quién fue hecho el contacto inicial?	INF			
1.3	¿El responsable técnico o co-responsable está presente?	I			
1.4	¿Existe prueba de inscripción en el órgano competente del responsable y co-responsable?	I			
1.5	Certificado de inscripción y habilitación por parte del organismo oficial competente	I			
1.6	¿La empresa posee autorización de los organismos competentes (municipales, provinciales, nacionales) en lo que se refiere la localización, protección ambiental y seguridad de instalaciones.	INF			
1.7	Planos de las edificaciones y flujos de producción	N			
1.8	Superficie del terreno ocupado por la empresa	INF			
1.9	Superficie del terreno ocupado por la empresa	INF			
1.10	Cantidad de edificios que componen la planta	INF			
1.11	Superficie ocupada por cada edificio	INF			
1.12	Si existe un comedor: ¿está separado del área de fabricación?	N			
1.13	¿Existe un área de descanso?	INF			
1.14	Número de empleados pertenecientes la empresa	INF			
1.15	Número de empleados que está directamente ligado la las operaciones de elaboración (Depósito, Control de Calidad y Producción)	INF			
1.16	Verificación de las fichas médicas de los empleados	R			
1.16.1	¿Se realizan exámenes médicos en la admisión, periódico y en la dimisión?	R			
1.17	¿Existe un plan de asistencia médica permanente y de emergencia para los casos de enfermedad repentina o de accidente?	R			
1.18	Lista de productos de la empresa que se comercializan	I			
1.19	¿Todos estos productos están debidamente registrados en el organismo competente?	I			
1.20	¿Se ha definido la capacidad de producción de la empresa?	N			
1.21	Producción contratada la terceros para cada producto	INF			

ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
2	ALMOXARIFADOS				
2.A	CONDICIONES EXTERNAS				
2.A.1	Dentro de las dependencias de la empresa, ¿los alrededores del edificio están limpios?	R			
2.A.2	Protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales	R			
2.A.3	¿Hay fuentes de contaminación ambiental próximas al edificio?	INF			
2.A.4	¿Las condiciones físicas y el estado de conservación del depósito, en su estructura, paredes y techos son adecuadas?	R			
2.A.5	¿Las vías de acceso a los depósitos son adecuadas, seguras y libres de obstáculos?	R			
2.B	CONDICIONES INTERNAS (piso, paredes y techo)				
2.B.1	¿El piso es adecuado?	R			
2.B.2	¿El estado de higiene y conservación del piso es bueno, sin rupturas, agujeros y rayaduras?	R			
2.B.3	¿Es de fácil limpieza?	R			
2.B.4	¿Las paredes están bien conservadas?	R			
2.B.5	¿Su estado higiénico es adecuado?	N			
2.B.6	¿Las paredes no presentan pinturas descascaradas?	R			
2.B.7	¿Los techos están en buenas condiciones de conservación y higiene (sin grietas, rayaduras, pinturas descascaradas, goteras)?	R			
2.B.8	¿Los desagües y cañerías están en buen estado?	R			
2.C	CONDICIONES GENERALES				
2.C.1	¿La calidad y intensidad de la iluminación son adecuadas?	R			
2.C.2	¿La ventilación del local es adecuada?	R			
2.C.3	¿El sector está limpio?	N			
2.C.4	¿Las instalaciones eléctricas están en buen estado de conservación, seguridad y uso?	R			
2.C.5	¿La temperatura del local es adecuada para las condiciones necesarias de almacenamiento de insumos y productos terminados?	N			
2.C.5.1	¿La temperatura del depósito es monitoreada y registrada? Verificar los registros en el momento de la inspección.	N			
2.C.6	Indicios de la presencia de roedores, insectos, aves u otros animales	N			
2.C.7	¿Existe un sistema de combate a los mismos?	R			
2.C.8	¿El sistema o procedimientos es utilizado?	R			
2.C.9	Responsable del mismo	INF			
2.C.10	Equipamiento de seguridad para combatir incendios	INF			
2.C.11	¿Hay sanitarios en cantidad suficiente?	INF			
2.C.12	¿Están limpios?	R			
2.C.13	¿Existe un comedor?	INF			
2.C.14	¿Hay vestuarios en cantidad suficiente?	INF			
2.C.14.1	¿Están dentro del depósito?	INF			
2.C.15	¿Están limpios y en condiciones adecuadas?	R			
2.C.16	¿Los empleados están uniformados?	N			
2.C.16.1	¿Los uniformes están limpios y en buenas condiciones?	R			
2.C.17	¿Es necesaria una cámara frigorífica o de congelamiento?	I			

ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
2.C.18	¿La temperatura de la cámara frigorífica es controlada y registrada a través de un sistema inviolable?	N			
2.C.18.1	¿Cuál es la temperatura al momento de la inspección?	INF			
2.C.19	¿Las balanzas son calibradas periódicamente?	N			
2.C.19.1	Periodicidad	INF			
2.C.20	¿Las calibraciones son registradas?	R			
2.C.21	¿La disposición del almacenamiento es correcta y racional, con el objetivo de preservar la integridad e identidad de los materiales?	R			
2.C.22	¿Hay áreas o sistemas, físicamente separados, que garanticen la separación de insumos, productos semi-terminados y productos terminados?	R			
2.C.23	¿Existe un área o sistema que delimite o restrinja el uso de insumos en cuarentena?	N			
2.C.24	¿Existe un área o sistema que delimite o restrinja el uso de productos rechazados?	N			
2.C.25	¿Existe una área o sistema que delimite o restrinja el almacenamiento de etiquetas o rótulos?	R			
2.C.26	¿Existe un local para el almacenamiento de productos inflamables y/o explosivos, habilitado por el organismo de seguridad competente del país?	I			
2.C.27	Dentro de la cámara frigorífica ¿hay sectores separados, con llave y con acceso restringido para la retención de muestras y contramuestras?	N			
2.C.28	¿El local o sector ofrece condiciones de seguridad?	N			
2.C.29	¿Es necesario controlar la humedad y la temperatura en los depósitos? Si existe esa necesidad, ¿hay equipos indicadores? ¿Hay registros?	R			
2.C.30	¿Hay recipientes para residuos?	R			
2.C.30.1	¿Están bien cerrados y identificados?	R			
2.C.30.2	¿Son vaciados con frecuencia?	R			
2.D	RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS-PRIMAS				
2.D.1	¿Se realiza examen visual en la recepción de las materias primas para verificar si sufrieron daño durante el transporte?	R			
2.D.2	¿Se documenta la recepción?	R			
2.D.3	¿La identificación (rótulo o etiqueta) es completa y está debidamente adherida?	N			
2.D.4	¿Cada lote de materia prima recibe un número de registro en el momento de su recepción?	N			
2.D.5	¿Su empleo es correcto, usándose para identificar la materia prima hasta el final de su uso?	N			
2.D.6	Antes de su liberación por Control de Calidad, ¿la materia prima permanece en cuarentena y debidamente identificada?	N			
2.D.7	¿La identificación de la características y estado de calidad se hace de forma segura?	N			
2.D.8	¿Existe un sistema de control de materias primas adecuado y confiable?	I			

ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
2.D.9	¿El plazo de validez o fecha de reanálisis está indicado en el embalaje?	R			
2.D.10	¿Las materias primas reprobadas son debidamente identificadas y aisladas?	N			
2.D.11	¿La disposición del almacenamiento es buena y racional, con el objeto de preservar la identidad y integridad de las materias primas?	R			
2.D.12	¿Existe un sistema adecuado para el control del stock? ¿Cuál? ¿Es funcional?	INF			
2.D.13	Los recipientes conteniendo insumos (tambores, barricas, cajas, etc.) ¿están correctamente cerrados?	N			
2.D.14	El uso de las materias primas ¿respeto el orden de entrada utilizándose primero las más antiguas o las que vencen primero?	INF			
2.D.15	¿Hay recipientes para residuos y están debidamente identificados?	R			
2D.15.1	¿Están bien cerrados?	R			
2D.15.2	¿Son vaciados con frecuencia?	R			
2.E	RECEPCIÓN Y ALMACENAJE DE MATERIALES DE EMBALAJE				
2.E.1	¿Se realiza examen visual en la recepción de los materiales para verificar si sufrieron daño durante el transporte?	R			
2.E.2	¿La recepción es documentada?	R			
2.E.3	¿El material está debidamente identificado?	N			
2.E.4	¿Antes de su liberación por el Control de Calidad, el material permanece en cuarentena y debidamente identificado como tal?	N			
2.E.5	¿Existe un sistema de control de materiales de embalaje adecuado y confiable?	I			
2.E.6	Un material ya aprobado ¿es identificado como tal y transferido para el sector correspondiente?	N			
2.E.7	Los materiales reprobados ¿son debidamente identificados y aislados?	N			
2.E.8	¿Hay recipientes para residuos y están debidamente identificados?	R			
2.E.8.1	¿Los recipientes están bien cerrados?	R			
2.E.8.2	¿Son vaciados con frecuencia?	R			
2.E.9	¿Existe un sistema adecuado para control de stock? ¿Cuál? ¿Es funcional?	INF			
2.E.10	¿Los embalajes están cerrados?	R			
2.E.11	¿Existe un área el sector exclusivo, cerrado, para almacenar etiquetas o rótulos?	R			
2.E.12	El permiso de ingreso al área ¿es solamente para personas autorizadas?	N			
2.F	RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y EXPEDICIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS				
2.F.1	¿Existe una cámara frigorífica exclusiva para productos terminados?	I			
2.F.2	¿Existe una área de cuarentena para producto terminado, perfectamente identificada como tal, de manera de evitar confusión el despacho de producto sin aprobación final?	N			
2.F.3	¿El almacenamiento del producto terminado se realiza con el debido orden y seguridad, evitando posibles confusiones durante su control y despacho, así como accidentes durante su manipulación?	R			
2.F.3.1	¿Con adecuada limpieza?	N			
2.F.3.2	¿Con adecuada iluminación?	R			
2.F.4	¿El producto está almacenado de forma de permitir uniformidad en la temperatura?	I			

ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
2.F.5	¿Se mantiene un sistema de registro de entrada y de stock de producto terminado?	R			
2.F.6	El sistema de registro y control de los despachos de producto terminado ¿observa la correspondiente relación secuencial de lotes, fecha de entrada, de salida y fecha de vencimiento?	R			
2.F.7	¿El depósito está protegido contra la entrada de aves, insectos, roedores, u otros animales?	R			
2.F.8	¿Existe un programa de sanitización (desratización, desinsectización, etc.), así como un registro de su ejecución?	R			
2.F.9	La cantidad de cámaras frigoríficas ¿está bien dimensionada para la cantidad de producto terminado almacenado?	I			
2.F.10	Los valores prefijados de temperatura ¿son controlados y debidamente registrados?	R			
2.F.11	¿Hay equipamientos de seguridad (extintores, mangueras, etc.)?	INF			
2.F.12	¿La superficie de los pisos, paredes y techos es de fácil limpieza?	R			
2.F.13	Los productos vencidos o rechazados ¿son segregados en un área de acceso restringido?	N			
2.F.13.1	Posteriormente ¿son destruidos y el proceso es registrado?	N			
2.F.14	¿Cuál es la política de la empresa en relación a los productos próximos al vencimiento?	INF			
2.F.14.1	Esta política o procedimiento ¿es cumplida?	INF			
2.F.14.2	¿Existen registros?	INF			
2.F.15	¿Todos los productos almacenados para expedición están dentro de su plazo de validez?	N			
2.F.16	¿Se realizan inventarios periódicamente?	INF			
2.F.16.1	¿Hay registros correspondientes?	INF			
2.F.17	¿Existe un control de distribución de productos terminados?	R			
3	DEVOLUCIONES				
3.1	Los productos devueltos del mercado ¿están separados con acceso restringido?	N			
3.2	¿Estos productos son identificados como tales?	N			
3.3	¿Hay una persona responsable designada para la toma de decisiones al respecto?	N			
3.4	¿Se informa al Departamento de Control de Calidad de la recepción de estas devoluciones?	N			
3.5	¿Se mantienen registros de las análisis, resultados y decisiones adoptadas como consecuencia de las devoluciones?	N			
3.6	Después análisis, ¿se procede a la destrucción o el reprocesamiento, según los resultados obtenidos?	N			
3.7	¿Los resultados de las inspecciones y análisis son debidamente registrados?	N			
3.8	¿Todas las decisiones tomadas son debidamente registradas?	N			
3.9	¿Los registros son anexados o se hace alguna referencia de los mismos en las documentaciones de cada lote?	R			
4	RETIRO DE PRODUCTOS				
4.1	¿La empresa establece y mantiene procedimientos para el retiro de productos del mercado?	N			
4.2	¿La empresa establece y mantiene sistemas que garanticen la correcta	N			

	aplicación de los retiros?				
4.3	¿Existe una persona responsable designada para la coordinación y ejecución de los procedimientos de retiro?	R			
4.4	Si la persona responsable designada no pertenece a Control de Calidad, el mismo ¿es informado de las operaciones efectuadas?	N			
4.5	¿Se mantienen registros de los retiros así como de sus causas?	N			
4.6	En el caso de retiro por desvíos de la calidad ¿las autoridades competentes son informadas inmediatamente?	N			
4.6.1	¿Se toman medidas inmediatas para el retiro en todo el territorio en el cual el producto fue distribuido?	N			
4.6.2	¿Se documenta y registra el proceso?	N			
4.7	Los registros de distribución de los productos a nivel primario ¿están disponibles para una rápida acción de retiro del mercado?	R			
4.7.1	Esos registros ¿contienen informaciones que permitan la identificación del(s) cliente(s) de la distribución primaria?	N			
4.7.2	¿Qué datos se posee de los clientes?	INF			
4.8	¿Existe una área separada y segura para almacenaje de los productos retirados del mercado mientras aguardan su destino, estando los mismos debidamente identificados?	N			
4.9	¿Hay informes de conclusión sobre todo proceso realizado con producto retirado del mercado y su destino?	R			
5	SISTEMA Y INSTALACIONES DE AGUA				
1	¿La empresa utiliza agua potable?	INF			
2	¿La empresa utiliza agua purificada?	INF			
5.A	AGUA POTABLE				
5.A.1	¿Cuál la procedencia del agua utilizada en la empresa? () Red pública () Pozos artesianos () Semi-artesianos () ¿Otros? ¿Cuáles?	INF			
5.A.2	¿La empresa posee tanques de agua? ¿Cuántos y de qué material? ¿Cuál es la capacidad de estos tanques? ¿Cuál es el consumo medio?	INF			
5.A.3	¿Se realiza algún tratamiento antes de almacenar el agua? ¿Cuál?	INF			
5.A.4	¿Se realiza la limpieza de los tanques de agua? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	N INF R			
5.A.5	¿Hay procedimientos escritos para la limpieza de los tanques de agua? ¿Son utilizados?	R R			
5.A.6	¿Se hacen pruebas químicas, físicas y físico-químicas? ¿Cuáles? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	N INF INF R			
5.A.7	¿Se hacen pruebas bacteriológicas? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	N INF R			
5.A.8	¿Se toman muestras de agua en diversos puntos de la fábrica, inclusive en los bebederos, para efectuar recuento bacteriano? ¿Hay registros?	R R			

5.A.9	Las cañerías utilizadas para transporte de agua potable, cuando son visibles ¿están externamente en buen estado de conservación y limpieza? ¿De qué material son?	R INF			
5.A.10	La provisión de agua potable ¿se hace a presión positiva continua, en un sistema libre de defectos?	R			
5.B	AGUA PURIFICADA				
5.B.1	Desionización				
5.B.1.1	¿La empresa posee equipamiento deionizador, para producción de agua purificada? ¿Cuál es la capacidad en litros/hora?	INF			
5.B.1.2	¿El agua que abastece el deionizador es tratada? ¿Cómo? ¿Cuál es la procedencia de esta agua?	INF			
5.B.1.3	¿Hay personal capacitado para operar el sistema? ¿El responsable de la operación está presente?	R INF			
5.B.1.4	¿Existe un manual de operación para el sistema? ¿Es utilizado?	R R			
5.B.1.5	¿Las resinas son regeneradas con frecuencia? ¿Cuál? ¿Hay registros?	N INF R			
5.B.1.6	Si el agua que abastece el deionizador es clorada, ¿existe un sistema para la eliminación del cloro antes del deionizador? ¿Cuál?	INF			
5.B.1.7	¿Existe un depósito para agua deionizada? ¿Cuál es la capacidad? ¿Cuál el tiempo de almacenaje? ¿Existe algún tratamiento para evitar la contaminación bacteriológica (radiación UV, filtración, ozonización, etc.)? ¿Cuál es el consuno medio?	INF			

ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
5.B.1.8	¿Se hacen pruebas químicas, físicas y físico-químicas? ¿Cuáles? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	N INF INF R			
5.B.1.9	¿Se hacen pruebas bacteriológicas? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	N INF R			
5.B.1.10	La circulación de agua deionizada ¿Se hace por cañerías? ¿De qué material son?	INF INF			
5.B.1.11	¿El agua producida es utilizada como materia prima para productos no estériles?	INF			
5.B.1.12	¿Es liberada por Control de Calidad antes de ser utilizada?	R			
5.B.1.13	¿El agua producida es utilizada como fuente de alimentación para el sistema de producción de agua para inyectables?	INF			
5.B.1.14	¿Es liberada por Control de Calidad antes de ser utilizada?	R			
5.B.1.15	¿Se realiza sanitización del sistema? ¿Cómo? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	R INF INF R			
5.B.1.16	¿Hay procedimientos escritos para la sanitización del sistema? ¿Son utilizados?	R R			
5.B.1.17	¿Se realiza mantenimiento preventivo de los equipamientos? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	INF INF R			
5.B.1.18	¿Existe algún tipo de filtro en el sistema? ¿Cuál?	INF INF			
5.B.1.19	¿Se realiza la sanitización de los medios filtrantes? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	R INF R			
5.B.1.20	¿Hay procedimientos escritos para la sanitización de los medios filtrantes? ¿Son utilizados?	R R			
5.B.1.21	¿Hay registros de cambio de los medios filtrantes?	R			
5.B.1.22	¿El sistema de purificación está validado? ¿Hay registros?	R R			
5.B.2	Ósmosis Inversa				
5.B.2.1	¿La empresa posee equipamiento de agua por Ósmosis inversa para producción de agua purificada? ¿Cuál es la capacidad en litros/hora?	INF			
5.B.2.2	¿El agua que abastece el sistema es tratada? ¿Como? ¿Cuál es la procedencia de esta agua?	INF			
5.B.2.3	¿Hay personal capacitado para operar el sistema? ¿El responsable por la operación está presente?	R INF			
5.B.2.4	¿Hay procedimientos escritos para la operación del sistema? ¿Son utilizados?	R			

ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
5.B.2.5	¿Hay un depósito para el agua obtenida por este sistema? ¿Cuál es el consumo medio? ¿De que material esta hecho el depósito? ¿Cuál es la capacidad del depósito? ¿Cuál el tiempo de almacenaje? ¿Existe algún tratamiento para evitar la contaminación bacteriana (radiación UV, filtración, ozonización, etc.)?	INF			
5.B.2.6	¿Se hacen pruebas químicas, físicas y físico-químicas? ¿Cuáles? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	N INF INF R			
5.B.2.7	¿Se hacen pruebas bacteriológicas? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	N INF R			
5.B.2.8	¿La circulación de esta agua es realizada por cañerías? ¿De qué material son las cañerías?	INF			
5.B.2.9	¿El agua producida es utilizada como materia prima para productos no estériles?	INF			
5.B.2.10	¿Es liberada por Control de Calidad antes de ser utilizada?	R			
5.B.2.11	¿El agua producida es utilizada como fuente de alimentación para el sistema de producción de agua para inyectables?	INF			
5.B.2.12	¿Es liberada por Control de Calidad antes de ser utilizada?	R			
5.B.2.13	¿Se realiza sanitización del sistema? ¿Cómo? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	R INF INF R			
5.B.2.14	¿Hay procedimientos escritos para la sanitización del sistema? ¿Son utilizados?	R			
5.B.2.15	¿Se realiza mantenimiento preventivo de los equipamientos? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	INF INF R			
5.B.2.16	¿Existe algún tipo de filtro en el sistema? ¿Cuál?	INF			
5.B.2.17	¿Se realiza la sanitización de los medios filtrantes? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	R INF R			
5.B.2.18	¿Hay procedimientos escritos para la sanitización de los medios filtrantes? ¿Son utilizados?	R			
5.B.2.19	¿Hay registros de cambio de los medios filtrantes?	R			
5.B.2.20	¿El sistema de purificación está validado? ¿Hay registros?	R			
5.C	AGUA PARA INYECTABLES				
5.C.1	¿La empresa posee un sistema de producción de agua para inyectables de acuerdo a Farmacopeas oficiales? ¿Cuál es el sistema? ¿Cuál es la capacidad en litros/hora?	I INF INF			
5.C.2	¿El agua que abastece el sistema es purificada? ¿Cuál es el sistema de purificación?	INF			

ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
5.C.3	¿Hay personal capacitado para operar el sistema? ¿El responsable por la operación está presente?	R INF			
5.C.4	¿Hay procedimientos escritos para la operación del sistema? ¿Son utilizados?	R			
5.C.5	¿Existe depósito de agua para inyectables? ¿Cuál es la capacidad del depósito? ¿Cuál es el material utilizado? ¿Cuál es el consumo medio?	INF			
5.C.6	¿El agua producida es utilizada inmediatamente? Si no, ¿por cuánto tiempo es almacenada? ¿A qué temperatura? ¿Existe recirculación de esa agua?	INF			
5.C.7	¿Existe algún tratamiento para evitar la contaminación? ¿Cuál?	N INF			
5.C.8	¿Se hacen pruebas químicas, físicas y físico-químicas? ¿Cuáles? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	N INF INF R			
5.C.9	¿Se hacen pruebas bacteriológicas? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	N INF R			
5.C.10	¿Se hacen pruebas de pirógenos? ¿Con que frecuencia? ¿Hay registros?	N INF R			
5.C.11	¿Hay procedimientos escritos de sanitización del sistema? ¿Son utilizados?	R			
5.C.12	¿Se realiza mantenimiento preventivo de los equipamientos del sistema? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	R INF R			
5.C.13	¿El sistema de producción de agua está validado de forma de garantizar el cumplimiento de las especificaciones establecidas nos Farmacopeas oficiales? ¿Hay registros?	N R			
6	PRODUCCIÓN				
6.1	¿Quién es el responsable por la dirección de la Producción?	INF			
6.2	¿Cuál es su formación profesional?	INF			
6.3	¿Posee adecuados conocimientos para ejercer sus funciones?	R			
6.4	¿Hay un organigrama?	R			
6.5	¿El personal técnico y especializado es suficiente?	INF			
6.6	¿Existe un plan de entrenamiento para los empleados?	R			
6.7	Si un empleado presenta signos de enfermedades que pudieran afectar la calidad o la seguridad de los productos, ¿el mismo es excluido de la actividad?	I			
6.A	ORGANIZACIÓN				
6.A.1	FÓRMULA				
6.A.1.1	¿Existe una fórmula para cada producto fabricado?	I			

ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
6.A.1.2	¿Esa fórmula fue preparada, revisada y aprobada por personas competentes y responsables y, firmada por otra persona también responsable y competente?	I			
6.A.1.3	¿Hay procedimientos escritos sobre la forma de proceder, en casos en que es necesario modificar la fórmula patrón?	R			
6.A.1.4	La fórmula contiene:				
6.A.1.4.1	Nombre, forma de presentación , título y plazo de validez del producto?	N			
6.A.1.4.2	Fórmula centesimal o por unidad posológica	N			
6.A.1.4.3	Cantidad teórica del producto a ser fabricado	N			
6.A.1.4.4	Nombre, código, cantidad y unidades de cada componente	N			
6.A.1.5	¿Hay instrucciones detalladas de todas y de cada una de las etapas de elaboración, sector donde debe ser efectuada y equipamientos a ser utilizados?	N			
6.A.1.6	¿Se trabaja con más de un tipo de agente infeccioso?	INF			
6.A.1.7	En caso afirmativo, ¿Están descritos los procedimientos y flujograma operativo para evitar contaminación cruzada?	I			
6.A.1.8	¿Son suficientes?	N			
6.A.1.9	¿Se realiza test de identificación de semillas?	I			
6.A.1.10	¿Hay procedimientos para limpieza de equipamientos?	N			
6.A.1.11	¿Hay un responsable para la verificación de la ejecución de la limpieza de los equipamientos empleados?	N			
6.A.1.12	¿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?	R			
6.A.1.13	¿Hay exigencias de anexar a la Orden de Producción los rótulos de identificación de las materias primas y materiales empleados, cuando no exista otro sistema de seguridad equivalente?	R			
6.A.1.14	¿Hay exigencia de anexar a la Orden de Producción el rótulo del producto final, con el número de lote o partida y la fecha de elaboración y vencimiento?	R			
6.A.1.15	¿Se dan instrucciones adecuadas para rotular y embalar el producto?	N			
6.A.1.16	¿Hay una descripción del material de embalaje utilizado para el fraccionamiento con códigos, cantidades y unidades de medida?	N			
6.A.1.17	¿Están identificados todos los materiales de envase, líneas, equipamientos usados durante la producción para indicar claramente su contenido o la etapa de elaboración del lote?	N			
6.A.1.17.1	¿Contiene procedimientos para descontaminación de los materiales de envase, líneas, equipamientos después de cada etapa de fabricación ?	N			
6.A.1.18	¿Los equipamientos utensilios y material de envase están localizados y/o almacenados en lugar adecuado?	R			
6.A.2	ORDEN DE PRODUCCIÓN				
6.A.2.1	¿Se realizan controles para garantizar el título/concentración mínimo exigido en la fórmula?	I			
6.A.2.2	¿Contiene el número de lote o partida?	I			
6.A.2.3	¿Contiene los números de códigos, de lote y de análisis de los componentes de la fórmula y materiales de embalaje?	N			

ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
6.A.2.4	¿Es correcto el cálculo de las materias primas tomándose como base la fórmula unitaria o centesimal?	N			
6.A.2.5	¿Está firmada por el responsable del cálculo?	N			
6.A.2.6	¿Esta firma está refrendada por otra persona?	N			
6.A.2.7	Si hubiere necesidad de modificar las instrucciones de elaboración, equipamientos, ambiente y/u otra condición, ¿la modificación está firmada por un responsable competente y autorizado?	N			
6A.2.8	¿Contiene el número y la cantidad de cualquier material devuelto o reprocesado, que haya sido adicionado?	N			
6A.2.9	Después de la finalización del proceso de elaboración, ¿toda la documentación sobre el lote producido (registro de la producción, rótulos, resultado analítico de los controls del proceso y del producto terminado) es archivada por un plazo mínimo de un año después del vencimiento del lote?	N			
6A.2.9.1	¿Quién es el responsable de ese archivo?	INF			
6.B	ÁREAS PRODUCTIVAS				
6.B.1	CONDICIONES Externas				
6.B.1.1	¿El edificio está en buen estado?	R			
6.B.1.2	¿Las vías de acceso están pavimentadas y construidas de manera de que el polvo no sea fuente de contaminación?	R			
6.B.1.3	¿Hay industrias próximas que sean fuente de polución?	INF			
6.B.1.4	¿Los alrededores del edificio están limpios?	INF			
6.B.1.5	¿Las paredes y ventanas están en buen estado?	R			
6.B.1.6	¿Existe protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales?	N			
6.B.2	CONDICIONES Generales				
6.B.2.1	¿Las áreas productivas están limpias?	N			
6.B.2.2	¿Existe un programa de limpieza por escrito?	R			
6.B.2.3	¿Está prohibido comer, beber y fumar en los sectores productivos?	I			
6.B.2.4	¿LA prohibición es cumplida?	N			
6. B.2.5	¿Hay vestuarios en cantidades suficientes?	INF			
6.B.2.6	¿Hay sanitarios próximos al área de producción y en cantidad suficiente?	INF			
6.B.2.7	¿Los sanitarios están limpios y provistos de agua, jabón y toallas individuales o sistema de secado?	N			
6.B.2.8	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?	N			
6.B.2.9	¿Existe un comedor? ¿Es independiente?	INF/R			
6.B.2.10	Si no, ¿Dónde come el personal?	INF			
6.B.2.11	¿Hay normas de seguridad escritas?	INF			
6.B.2.12	¿Se cumplen?	INF			
6.B.2.13	¿El personal utiliza ropa adecuada a las tareas que realiza?	N			
6.B.2.14	¿Hay bebederos de agua potable en lugares adecuados y en cantidad suficiente?	INF			
6.B.2.15	¿El personal utiliza calzado adecuado?	N			
6.B.2.16	¿Está prohibido el acceso de personas con ropa inadecuada a las áreas de producción?	N			
6.B.2.17	¿Los pisos son adecuados la cada área de trabajo?	R			
6.B.2.18	¿Existe protección contra la entrada de insectos, roedores u otros animales?	N			
6.B.2.19	¿Existe algún procedimiento para combatir roedores, insectos, aves u otros animales?	R			

ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
6.B.2.20	¿Está escrito, en el mismo, la frecuencia, los métodos y materiales utilizados y el responsable por la ejecución?	R			
6.B.2.21	¿Los materiales usados son aprobados por los organismos sanitarios?	N			
6.B.2.22	¿Se verifico previamente si su empleo y forma de aplicación no entrañan riesgos de contaminación de los equipamientos y productos?	R			
6.B.2.23	¿La circulación interna es adecuada?	R			
6.B.2.24	¿Se efectúan controls de presión de aire, microbiológicos, partículas, humedad y temperatura en las áreas productivas?	N			
6.B.2.25	¿Hay registros?	N			
6.B.2.26	¿La distribución de las áreas es adecuada?	R			
6.B.2.27	¿Se consigue minimizar la posibilidad de contaminación de una área a otra?	N			
6.B.2.28	¿Se evita la contaminación de un producto con partículas o polvo proveniente del almacenaje, elaboración o manipulación de otro producto?	N			
6.B.2.29	¿Las áreas están distribuidas y adaptadas para proveer las condiciones adecuadas de estabilidad de los componentes, materiales en proceso y productos terminados?	R			
6.B.2.30	¿Existe un plan de seguridad contra incendios en caso de emergencia?	INF			
6.B.2.31	¿Hay mangueras y extintores?	INF			
6.B.2.32	¿La iluminación de las áreas de producción y circulación es suficiente?	R			
6.B.2.33	¿Las dimensiones de las áreas son adecuadas?	R			
6.B.2.34	¿Su construcción y localización permiten la adecuada limpieza, mantenimiento, elaboración y procesamiento de los productos?	R			
6.B.2.35	¿Los equipamientos y materiales son identificados correctamente?	N			
6.B.2.36	¿La ventilación de las áreas productivas y de circulación es adecuada?	R			
6.B.2.37	¿Las instalaciones eléctricas están en buenas condiciones?	R			
6.B.2.38	¿Las cañerías de agua, vapor, gas, aire comprimido y electricidad, están debidamente identificadas?	R			
6.B.2.39	¿Hay líneas muertas?	INF			
6.B.2.40	¿Las paredes, pisos y techos están contruidos con materiales fácilmente lavables?	R			
6.B.2.41	¿Las paredes, pisos y techos están bien conservados, sin rayaduras o pinturas descascaradas?	R			
6.B.2.42	¿Los recipientes de residuos están correctamente identificados, localizados y tapados?	R			
6.B.2.42.1	¿Son vaciados con frecuencia?	R			
6.B.2.43	¿Existe un procedimiento para controlar la entrada de personas extrañas, a las áreas de producción?	R			
6.B.2.44	¿Existen áreas separadas para producción de antígenos/vacunas bacterianas y antígenos/vacunas virales?	N			
6..B2.45	¿Hay separación entre área limpia y área contaminada?	N			
6.B.2.46	En caso de producción de vacunas vírales, ¿Se realiza cultivo celular o de huevos embrionados?	N			
7					
7.A	ÁREA DE LAVADO				
7.A.1	¿Existe un local separado y apropiado para lavado y esterilización de ampollas, frascos-ampolla vacíos?	N			

ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
7.A.2	¿El área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones?	INF			
7.A.3	¿La existencia y distribución de los equipamientos es ordenada, racional y adecuada al volumen de las operaciones?	INF			
7.A.4	¿El área de circulación está libre de obstáculos?	R			
7.A.5	¿El personal está adecuadamente uniformizado?	N			
7.A.6	¿Los uniformes están limpios, y en buenas condiciones?	N			
7.A.6.1	¿Son usados solamente en las dependencias de la fábrica?	R			
7.A.7	¿Todos usan tocas?	N			
7.A.7.1	¿Las tocas usadas cubren los cabellos totalmente?	N			
7.A.7.2	¿En caso de que el empleado posea barba, la misma está cubierta?	N			
7.A.8	¿Son utilizados equipamientos de protección individual?	N			
7.A.8.1	¿Cuáles?	INF			
7.A.9	¿El local está limpio?	N			
7.A.10	¿Hay recipientes para residuos? ¿Están identificados?	R			
7A.10.1	Si hay, ¿están bien tapados?	R			
7A.10.2	¿Son vaciados con frecuencia?	R			
7.A.11	¿La iluminación del local es adecuada?	N			
7.A.12	¿Las paredes y techos están revestidos con material fácilmente lavable?	R			
7.A.13	¿Las paredes, techos y pisos están bien conservados, sin rayaduras o pintura descascarada?	N			
7.A.14	¿El piso es liso, impermeable y de fácil limpieza?	R			
7.A.15	¿Las instalaciones eléctricas, de agua potable, agua para inyectables, gas, aire comprimido y vapor están identificadas y en buenas condiciones?	R			
7.A.16	¿Hay desagües de piletas en el local?	INF			
7A.16.1	¿Los desagües de piletas son sifonados?	N			
7A.16.2	¿Son desinfectados frecuentemente?	R			
7.A.17	¿Las ventanas y/o visores existentes están perfectamente sellados?	R			
7.A.18	¿El área posee instalaciones para filtración de aire?	INF			
7A.18.1	¿Cuál es la clasificación de esta área?	INF			
7A.18.2	¿Hay registros sobre los controls de filtración de aire?	INF			
7.A.19	¿Las máquinas de lavado de ampollas, frascos-ampolla, ¿poseen presión suficiente para cumplir su finalidad?	R			
7.A.20	¿Cuál es el tipo de agua utilizado en la alimentación de las máquinas de lavado de ampollas y frascos-ampolla?	INF			
7.A.21	¿Existe algún tipo de filtro en el sistema de lavado de ampollas y frascos-ampolla?	R			
7.A.22	¿Las estufas de secado y esterilización funcionan perfectamente?	N			
7.A.23	¿Poseen sistemas de registro por escrito de temperatura y tiempo de esterilización?	N			
7.A.24	¿Las ampollas y frascos-ampolla esterilizados son transferidos con seguridad al área de envase, para evitar una posible contaminación?	N			
7.A.25	¿Las estufas y bandejas que contengan los materiales ya esterilizados son adecuadamente identificadas?	N			
7.A.26	¿Se usan indicadores que permitan identificar si el material fue esterilizado?	N			
7.B	ÁREA DE PRODUCCIÓN DE ANTÍGENOS				
7.B.1	¿Existe un área separada, específica y con aire filtrado por filtros HEPA ?	I			
7.B.1.1	¿Se verifica con frecuencia el estado de los filtros de aire de ingreso al área?	N			

ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
7.B.1.2	¿Existen registros?	N			
7.B.2	¿Cuál es la clasificación de esta área?	INF			
7.B.3	¿Hay registros sobre los controls de filtración del aire?	R			
7.B.4	¿Hay equipamientos de flujo laminar sobre el área de preparación?	I			
7.B.4.1	¿El aire inyectado sobre el flujo laminar es filtrado por filtros HEPA?	I			
7.B.4.2	¿Se verifica con frecuencia el estado de los filtros de aire de ingreso al área?	N			
7.B.4.3	¿Existen registros?	N			
7.B.5	¿El área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones?	INF			
7.B.6	¿La existencia y distribución de los equipamientos es ordenada, racional y adecuada al volumen de las operaciones?	R			
7.B.7	¿El área de circulación está libre de obstáculos?	R			
7.B.8	La entrada de personal en el área ¿es controlada?	N			
7.B.9	¿Hay vestuarios específicos para esta área?	I			
7.B.10	¿Los uniformes, tocas, máscaras, vestimentas, zapatos, guantes están esterilizados y en número suficientes para el ciclo de producción?	I			
7.B.11	¿EL tejido utilizado en los uniformes previene la liberación de fibras o partículas?	N			
7.B.12	¿Los guantes estériles utilizados son libres de lubricantes (talco)?	N			
7.B.13	¿Hay cuidados de higiene para la entrada en el área?	N			
7.B.13.1	¿Cuáles?	INF			
7.B.14	¿El local está limpio?	N			
7.B.15	¿La iluminación es adecuada?	N			
7.B.16	¿Las paredes y techos están revestidos con material fácilmente lavable, sin salientes ni huecos?	N			
7.B.17	¿Las paredes, techos y pisos están bien conservados, sin rayaduras o pinturas descascaradas?	N			
7B.17.1	¿Poseen ángulos redondeados?	N			
7.B.18	¿El piso es liso, continuo, impermeable y de fácil limpieza?	N			
7.B.19	¿Las instalaciones eléctricas están en buenas condiciones?	N			
7.B.19.1	¿Están debidamente identificadas?	R			
7.B.20	¿Se cumple la exigencia de ausencia de desagües en el área?	I			
7.B.21	¿Los gradientes de presión de las áreas permiten prevenir la contaminación del producto y del medio ambiente?	I			
7.B.22	¿Se realizan controls para determinar el recuento de partículas?	R			
7B.22.1	¿Con que procedimientos?	INF			
7B.22.2	¿Hay registros?	R			
7.B.23	¿Se hacen controls microbiológicos del aire y de las superficies periódicamente?	I			
7B.23.1	¿Con qué procedimientos?	INF			
7B.23.2	¿Hay registros?	N			
7.B.24	¿Hay procedimientos escritos de las actividades que garantizan que la entrada de materias primas, materiales y equipamientos estériles en el área de preparación aséptica sea segura?	I			
7.B.25	¿Se realiza esterilización de componentes?	I			
7.B.26	¿Los métodos están garantidos?	N			
7.B.27	¿Hay lámparas ultravioletas en las áreas?	INF			
7.B.28	Si las hay, ¿los operadores están protegidos contra su radiación?	N			

7.B.29	¿Existe sistema de control de la eficacia de la radiación?	N			
7B.29.1	¿Hay registros?	N			
ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
7.B.30	¿Hay técnicas de elaboración a ser seguidas, que sean copia fiel de una fórmula patrón de producción?	I			
7.B.31	¿Las instrucciones contenidas en la fórmula de elaboración son seguidas con exactitud?	I			
7.B.32	¿Cada fase crítica de elaboración lleva la firma del operador y supervisor del área? ¿Las demás fases son firmadas por el operador?	N			
7.B.33	¿Todos los recipientes usados en la producción de un lote están identificados con: nombre, número de lote, número de sub-lote, para evitar confusiones?	N			
7.B.34	¿Todo equipamiento usado en la elaboración de un lote está identificado con etiquetas conteniendo las informaciones necesarias?	N			
7.B.35	Después de usados, ¿todos los utensilios, equipamientos y recipientes son bien lavados y, de ser necesario, esterilizados y conservados de este modo hasta el próximo uso, conforme a procedimientos escritos?	N			
7.B.36	¿Son identificados con etiquetas que certifiquen esta condición?	R			
7.B.37	¿Las balanzas y recipientes de medida son calibrados periódicamente?	N			
7.B.37.1	¿Hay registros?	N			
7.B.38	¿Existe adecuada separación física entre los equipamientos para evitar confusión o contaminación cruzada cuando se fabrican simultáneamente lotes de productos diferentes?	N			
7.B.39	¿Se realizan controls en proceso?	N			
7.B.40	¿Hay registros?	N			
7.B.41	¿Los recipientes conteniendo el producto a ser envasado están bien cerrados y con las identificaciones necesarias?	N			
7.C	ÁREA DE ENVASE				
7.C.1	¿Existe área separada, específica, con instalaciones para filtración de aire por filtro HEPA ?	I			
7.C.2	¿Cuál es la clasificación de esta área?	INF			
7.C.3	¿Hay registros sobre los controls de filtración del aire?	N			
7.C.4	¿Hay equipamientos de flujo laminar sobre el área de envasado?	I			
7.C.5	¿El área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones?	N			
7.C.6	¿La existencia y distribución de los equipamientos es ordenada, racional y adecuada al volumen de las operaciones?	N			
7.C.7	¿El área de circulación está libre de obstáculos?	N			
7.C.8	¿Hay vestuarios específicos para esta área?	I			
7.C.9	¿La entrada de personal en el área es controlada?	N			
7.C.10	¿Los uniformes, tocas, máscaras, vestimentas, zapatos, guantes están esterilizados y en número suficientes para el ciclo de producción?	I			
7.C.11	¿El tejido utilizado en los uniformes previene la liberación de fibras y partículas?	N			
7.C.12	¿Los guantes estériles son libres de lubricantes (talco)?	N			
7.C.13	¿Se cumplen las normas escritas sobre cuidados de higiene personal para entrar en la área aséptica?	I			
7.C.14	¿El local está limpio?	N			
7.C.15	¿La iluminación es adecuada?	N			
7.C.16	¿Las paredes y techos están revestidos con material fácilmente lavable, sin	N			

	salientes o huecos?				
--	---------------------	--	--	--	--

ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
7.C.17	¿Las paredes, techos y pisos están bien conservadas, sin rayaduras o pintura descascaradas?	N			
7.C.17.1	¿Posee ángulos redondeados?	N			
7.C.18	¿El piso es liso, continuo, impermeable y de fácil limpieza?	N			
7.C.19	¿Las instalaciones eléctricas están en buenas condiciones?	N			
7.C.20	¿Están debidamente identificadas?	R			
7.C.21	¿Se cumple la exigencia de ausencia de desagües en el área?	I			
7.C.22	¿Los gradientes de presión de las áreas permiten prevenir la contaminación del producto y del medio ambiente?	I			
7.C.23	¿Se realizan controles para determinar la recuento de partículas?	R			
7.C.23.1	¿Con qué procedimientos?	INF			
7.C.23.2	¿Hay registros?	R			
7.C.24	¿Se hacen controles microbiológicos del aire y de las superficies?	I			
7.C.24.1	¿Con qué procedimientos?	INF			
7.C.24.2	¿Hay registros?	N			
7.C.25	¿Hay procedimientos escritos de las actividades que garantizan que la entrada de materias primas, materiales y equipamientos estériles en el área de preparación aséptica sea segura?	N			
7.C.26	¿Las ampollas, frascos, tapas y utensilios que entran en el área están debidamente esterilizados?	I			
7.C.27	¿Hay lámparas ultravioletas en la área?	INF			
7.C.28	Si hay, ¿los operadores están protegidos contra la radiación?	N			
7.C.29	¿Existe sistema de control de la eficacia de la radiación?	R			
7.C.29.1	¿Hay registros?	R			
7.C.30	¿Se realizan controles del volumen o peso del material envasado?	N			
7.C.30.1	¿Hay registros?	N			
7.C.30.2	¿Está determinada la frecuencia de estos controles?	R			
7.C.30.3	¿Quién hace los controles?	INF			
7.C.31	¿Se hacen, con frecuencias definidas, pruebas de envase con medio de cultivo estéril, en las condiciones normales de trabajo (desafío aséptico de acuerdo a normas internacionales)?	R			
7.C.32	¿Hay registros?	R			
7.D	ÁREA DE ESTERILIZACIÓN				
7.D.1	¿Hay equipamientos para esterilización?	I			
7.D.1.1	¿Cuál es el tipo de esterilización?	INF			
7.D.1.2	¿Son calificados?	N			
7.D.2	¿Se realizan periódicamente ensayos físicos y biológicos para verificar la eficacia de los equipamientos de esterilización?	I			
7.D.3	¿El área de esterilización es adecuada para el volumen de las operaciones?	INF			
7.D.4	¿La existencia y distribución de los equipamientos es ordenada, racional y adecuada al volumen de las operaciones?	R			
7.D.5	¿El área de circulación está libre de obstáculos?	R			
7.D.6	¿El personal está adecuadamente uniformado?	N			
7.D.7	¿Los uniformes están limpios y en buenas condiciones?	N			
7.D.7.1	¿Son usados solamente dentro de esta área?	R			
7.D.8	¿Todos usan tocas?	N			

ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
7.D.8.1	¿Las tocas usadas cubren los cabellos totalmente?	N			
7.D.9	¿Usan guantes especiales, cuando es necesario?	N			
7.D.10	¿El local está limpio?	N			
7.D.11	¿Hay recipientes para residuos? ¿Están identificados?	R			
7D.11.1	Si hay, ¿están bien tapados?	R			
7D.11.2	¿Son vaciados con frecuencia?	R			
7.D.12	¿La iluminación del local es adecuada?	N			
7.D.13	¿Las paredes y techos están revestidos con material fácilmente lavable?	R			
7.D.14	¿Las paredes, techos y pisos están bien conservados, sin rayaduras o pinturas descascaradas?	R			
7.D.15	¿El piso es liso, impermeable y de fácil limpieza?	R			
7.D.16	¿Las instalaciones eléctricas, de agua potable, de vapor condensado, aire y gases auxiliares están bien identificadas y en buenas condiciones?	R			
7.D.17	¿Hay desagües de piletas no local?	INF			
7D.17.1	¿Los desagües de piletas son sifonados?	N			
7D.17.2	¿Son desinfectados frecuentemente?	R			
7.D.18	¿La ventilación del local es adecuada?	R			
7.D.19	¿Existe un sistema de extracción de aire adecuado?	R			
7.D.20	¿Los autoclaves para esterilización están identificados?	R			
7.D.21	¿Poseen sistemas de registro de temperatura, tiempo y de presión cuando es necesario?	N			
7.D.22	¿Hay registros de la presión, temperatura y del tiempo?	N			
7.D.23	¿Hay instrucciones por escrito sobre tiempo y temperatura de autoclavado?	N			
7.D.24	¿Se llevan registros?	R			
7.D.25	¿Después del autoclavado se hace algún test para verificar si las ampollas están bien cerradas?	R			
7.D.26	¿Existe algún procedimiento que identifique si los productos fueron esterilizados?	N			
7.D.27	¿En el caso de haber división de un lote, la esterilización se realiza por cargas perfectamente identificadas?	N			
7.D.28	¿Hay procedimientos seguros que permitan separar el flujo de materiales no esterilizados de los ya esterilizados?	N			
8	ROTULADO Y EMBALAJE				
8.1	¿El acceso a los rótulos solamente se permite a las personas debidamente autorizadas?	N			
8.2	¿Los rótulos son inspeccionados antes de ser entregados a la línea de embalaje?	N			
8.3	¿Las máquinas rotuladoras son inspeccionadas, antes del uso, en relación a detectar la existencia de rótulos de productos anteriores?	N			
8.4	¿Las líneas de embalaje son inspeccionadas, antes del uso, en relación a detectar la existencia de rótulos, cartuchos u otros elementos de productos anteriores?	N			
8.5	¿Se examinan los rótulos, para verificar si los mismos se corresponden con el producto a ser embalado, así como el número de lote y la fecha de vencimiento del mismo antes o durante el proceso?	N			
8.6	Al final del embalaje, ¿son destruidos los rótulos impresos con el número de lote y la fecha de vencimiento que restan?	N			
8.7	¿Se mantienen registros de los rótulos recibidos, usados y destruidos?	R			

ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
8.8	¿Se investigan y registran todas las discrepancias entre el número de envases rotulados, número de rótulos e impresos recibidos y número de rótulos e impresos usados, incluyendo los dañados y los destruidos?	R			
8.9	Si los rótulos restantes, no impresos con el número de lote o fecha de vencimiento, fueran devueltos al depósito, ¿existe una persona responsable por esa devolución?	R			
8.10	¿El responsable por los rótulos e impresos verifica la cantidad devuelta y los guarda cuidadosamente para evitar confusiones?	N			
8.11	¿Las operaciones mencionadas son registradas por escrito?	R			
9	CONTROL DE LA CALIDAD				
9.1	¿Existe en la empresa un laboratorio de control de calidad?	I			
9.2	¿El organigrama de la empresa está disponible?	R			
9.2.1	¿Control de la Calidad es jerárquicamente independiente de Producción?	N			
9.3	¿A quién se reporta el responsable por el control de la calidad?	INF			
9.4	¿Cuál es la formación profesional del responsable por control de calidad?	INF			
9.5	¿Cuál es el número de empleados de control de calidad y cuál es la formación profesional de cada uno de ellos?	INF			
9.5.1	¿Hay una descripción de la función para cada cargo?	INF			
9.6	¿Se realizan ensayos efectuados por laboratorios contratados?	INF			
9.6.1	¿Qué tipos de ensayos?	INF			
9.6.2	¿Hay contratos?	N			
9.6.3	¿El laboratorio de control de calidad posee licencia del organismo oficial competente?	I			
9.7	¿Control de Calidad es responsable por aprobar o reprobar productos que estén bajo contrato con terceros?	I			
9.8	¿Las instalaciones de edificación del(s) laboratorio(s) son adecuadas al volumen de trabajo?	N			
9.8.1	¿Está separado físicamente del área de producción?	N			
9.9	¿Hay instalaciones de seguridad como ducha, lavaojos, extintores, etc., respetando la correcta localización y cantidad?	R			
9.9.1	¿Hay un programa de verificación del funcionamiento de estos equipamientos?	INF			
9.9.2	¿Hay registros?	R			
9.10	¿Control de calidad está equipado con equipos adecuados para ejecutar los controls necesarios?	I			
9.11	¿Cuáles son los equipamientos instalados en control de calidad?	INF			
9.11.1	¿Los equipamientos están instalados de manera adecuada para corresponder a las exigencias de su correcto funcionamiento?	R			
9.12	¿Hay un programa de mantenimiento preventivo y de calibraciones claramente definido?	R			
9.12.1	¿El programa es seguido?	R			
9.12.2	¿Hay registros?	R			
9.13	¿El control de calidad es responsable por la aprobación o reprobación de materias primas, productos semi-terminados, productos terminados y materiales de embalaje?	I			

ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
9.14	¿Hay procedimientos escritos para muestreo de materias primas, productos semi-terminados, productos terminados y materiales de embalaje que aseguren que las muestras obtenidas sean representativas de la totalidad del lote o partida?	N			
9.14.1	¿Estos procedimientos son seguidos?	N			
9.15	¿Las especificaciones y los métodos analíticos usados por Control de Calidad para todas las materia primas, productos semi-terminados, productos terminados y materiales de embalaje están escritos?	N			
9.15.1	¿Los métodos analíticos son consultados y seguidos para la ejecución de cada análisis?	N			
9.15.2	¿Control de Calidad mantiene registros de los análisis efectuados?	I			
12.15	¿Hay procedimientos escritos de la metodología analítica y aprobación o reprobación de materias primas, productos semi-terminados, productos terminados y materiales de embalaje?	N			
9.15.1	¿Los métodos son consultados y seguidos para la ejecución de los análisis?	N			
9.16	¿El muestreo estadístico es efectuado por una persona calificada por Control de Calidad?	N			
9.17	¿Se mantienen muestras de referencia de las materias primas utilizadas?	INF			
9.17.1	¿Está definido el período de retención de tales muestras?	INF			
9.18	¿Se mantienen muestras de cada lote/partida de producto terminado?	I			
9.18.1	¿Está definido el período de retención de tales muestras?	R			
9.19	¿Existe un procedimiento escrito detallando la fecha de reanálisis de las materias primas?	R			
9.19.1	¿El procedimiento es seguido?	R			
9.20	¿Hay en la empresa reactivos de referencia?	N			
9.20.1	¿Son conservados y utilizados con procedimientos previamente establecidos?	R			
9.21	¿Control de Calidad verifica si cada lote del producto elaborado cumple con las especificaciones establecidas antes de ser liberado?	R			
9.21.1	¿Se mantienen registros?	R			
9.22	Cuando es aplicable, ¿se realizan controls microbiológicos?	N			
9.22.1	¿Hay registros?	N			
9.23	¿Se realizan pruebas de esterilidad/pureza?	I			
9.23.1	¿Hay registros?	N			
9.24	¿Las áreas para ensayos microbiológicos y pruebas de esterilidad son adecuadas?	R			
9.25	¿Se realizan ensayos biológicos?	INF			
9.25.1	¿Cuáles?	N			
10	BIOTERIO				
10.1	¿Las instalaciones están separadas?				
10.1.1	De producción?	I			
10.1.2	De control de calidad?	I			
10.3	¿Hay instalaciones específicas para diferentes especies de animales?	I			
10.3.1	¿Son adecuadas?				
10.4	¿Las instalaciones tiene condiciones adecuadas de:				
10.4.1	Iluminación?	N			
10.4.2	Temperatura?	N			
10.4.3	Humedad?	N			

ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
10.4.4	Ventilación?	N			
10.4.5	Ruidos?	N			
10.5	¿Hay sistemas de control del ambiente?	N			
10.5.1	¿Son adecuados?	N			
10.5.2	¿Se mantienen registros?	N			
10.6	¿Existen áreas específicas para:	N			
10.6.1	Materiales de limpieza?	N			
10.6.1	Productos para desinfección del ambiente?	N			
10.6.3	Lavaje y desinfección de objetos de uso de rutina?	N			
10.6.4	Almacenamiento de la ración?	N			
10.7	¿Hay procedimientos de control preventivo de la contaminación microbiológicas?	N			
10.7.1	¿Son adecuados?	N			
10.7.2	¿Se mantienen registros?	N			
10.8	¿Hay procedimientos de control y prevención de:				
10.8.1	Insectos?	R			
10.8.2	Aves?	R			
10.8.3	Roedores?	R			
10.8.4	Otros animais?	R			
10.8.5	¿Están escritos?	R			
10.8.5.1	¿Se mantienen registros?	R			
10.9	¿Hay en las instalaciones:				
10.9.1	desagües de piletas sifonados?	N			
10.9.2	depósitos para basura?	N			
10.9.3	aislamiento de carcacas?	I			
10.9.4	¿Hay procedimientos de manejo zootécnico?	N			
10.9.4.1	¿Están escritos?	N			
10.9.4.2	¿Son seguidos?	N			
10.9.4.3	¿Hay un sistema de destrucción de detritos y carcacas?	I			
10.9.4.4	¿Es eficiente?	N			
10.9.4.5	¿Hay sub-áreas para circulación?	N			
10.9.4.6	¿Escritorios?	N			
10.9.4.7	¿Servicios generales?				
10.9.4.8	En los vestuarios ¿Hay suficientes duchas?	N			
10.9.4.8	¿Hay sanitarios suficientes?	N			
.1					
10.9.4.8	¿Están limpios?	N			
.2					
11	GARANTIA DE LA CALIDAD				
11.1	¿Existe en la empresa un Programa de Garantía de la Calidad?	I			
11.1.1	¿Este programa es conocido por los empleados a todos los niveles?	I			
11.2	¿Hay procedimientos escritos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración?	R			
11.2.1	¿Estos procedimientos son seguidas?	R			
11.3	¿Hay en la empresa un área que coordine las actividades de Garantía de la Calidad?	I			
11.4	¿Las responsabilidades por la gestión de la calidad están claramente definidas?	N			

ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
11.5	¿Hay procedimientos escritos el sistemas para evaluar la efectividad y aplicabilidad de los procedimientos de Garantía de la Calidad?	N			
11.6	¿Existe un programa de entrenamiento de personal?	N			
11.6.1	¿Se llevan registros del entrenamiento de cada empleado?	N			
11.7	¿Los productos son proyectados y desarrollados de acuerdo con los requisitos de las Buenas Prácticas de Elaboración?	N			
11.8	¿Hay empleado(s) de Control de la Calidad responsable(s) por la inspección de los procesos de elaboración?	I			
11.9	¿Control de Calidad o persona autorizada 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?	I			
11.10	¿Control de Calidad verifica si cada lote del producto elaborado cumple con las especificaciones establecidas antes de ser liberado?	I			
11.11	¿Los empleados son entrenados y orientados de modo de garantizar la correcta y completa ejecución de los procesos y procedimientos definidos?	N			
11.12	Las alteraciones , adaptaciones y mejoramientos del proceso y control , ¿son implementados solamente después de una completa evaluación y aprobación?	I			
11.13	¿Se realizan auto-inspecciones periódicas con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración?	N			
11.13.1	¿Hay registros de las auto-inspecciones?	N			
11.14	¿Existen procedimientos escritos 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?	N			
11.15	¿Los procedimientos son cumplidos?	N			
11.16	¿Existen procedimientos que permitan verificar si están siendo cumplidas las condiciones de almacenamiento?	N			
11.16.1	y si el producto mantiene su calidad durante su plazo de validez?	N			
11.16.2	O procedimiento é cumplido?	N			
11.17	¿Se mantienen registros de los reclamos recibidos sobre la calidad de los medicamentos o cualquier modificación de sus características físicas, así como de las decisiones tomadas?	N			
13.18	¿Existen en la empresa procedimientos documentados para los procesos de esterilización?	N			
11.18.1	¿Los procedimientos son cumplidos?	N			
11.18.1.1	¿Hay registros?	N			
11.19	¿Existen en la empresa procedimientos documentados para el envase aséptico de productos?	N			
11.19.1	¿Los procedimientos son cumplidos?	N			
11.19.2	¿Hay registros?	N			
11.20	¿Existen en la empresa procedimientos documentados para métodos analíticos?	N			
11.20.1	¿Los procedimientos son cumplidos?	N			
11.20..2	¿Hay registros?	N			

14. ACTA DE INSPECCIÓN

14.1. Fecha = ____/____/____

14.2. Nombre y dirección de la empresa _____

14.3. Nombre de los inspectores _____

14.4. Motivo de la Inspección _____

14.5. Nombre del responsable técnico y/ o co-responsable e CR _____ CR = _____

14.6. Nombre y cargo de los acompañantes de la inspección
Nombre: _____ Cargo: _____

Nombre: _____ Cargo: _____

Nombre: _____ Cargo: _____

14.7. Duración de la inspección: ____/____/____ à ____/____/____

14.8. Áreas inspeccionadas _____

14.9. Fecha de entrega del informe técnico: ____/____/____

15. Firma de los inspectores

_____ RG. = _____ CR = _____
_____ RG. = _____ CR = _____

_____ RG. = _____ CR = _____

CLASIFICACIÓN Y CRITERIOS 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 los productos y procesos durante la elaboración.

IMPRESINDIBLE - I

Se considera IMPRESINDIBLE, aquel ítem que puede influir en grado crítico en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración.

Se define por SI el NO

NECESARIO - N

Se considera NECESARIO, aquel ítem que puede influir en un grado menor pero aún importante en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración.

Se define por SI el NO

El ítem NECESARIO no cumplido en la primera inspección será automáticamente tratado como IMPRESINDIBLE en las inspecciones siguientes.

RECOMENDABLE - R

Se considera RECOMENDABLE, aquel ítem que puede influir en un grado no crítico en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración.

Se define por SI el NO

EL ítem RECOMENDABLE no cumplido en la primera inspección será automáticamente tratado como NECESARIO en las inspecciones siguientes. A pesar de ello, nunca será tratado como IMPRESINDIBLE.

INFORMATIVO - INF

Se considera INFORMATIVO aquel ítem que presenta una información descriptiva, que no afecta la calidad y la seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración.

Podrá respondido por SI el NO o bajo la forma de conceptos descriptivos.

NO APLICA – NA

No aplica al caso específico. Identificar en el campo “obs”.