
GUÍA DE VERIFICACIÓN DEL REGLAMENTO TECNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.03.42:07 REGLAMENTO TÉCNICO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.

Editada por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, OSARTEC
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC

I. INTRODUCCIÓN

El RTCA 11.03.42:07 Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano, establece que la verificación de su cumplimiento le corresponde a la Autoridad Reguladora de cada Estado Parte, lo que implica la revisión de todos los elementos relacionados con las BPM implementados en la industria, destinados a garantizar la producción de lotes uniformes de productos farmacéuticos con el fin de asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos.

El presente documento consiste en el instrumento oficial para verificar el cumplimiento de las BPM en la industria farmacéutica, por parte de la Autoridad Reguladora de cada Estado Parte, con el cual se pretende homologar y armonizar los criterios de inspección y establecer una lista de puntos a verificar de todas las operaciones y procesos de la industria. Puede ser también de utilidad para los laboratorios fabricantes en lo que respecta a la autoinspección.

Cada ítem tiene asignada una calificación con la finalidad de que las inspecciones a realizar, respondan a criterios uniformes de evaluación, dichos criterios se definen en el glosario del presente documento.

II. OBJETIVO

Establecer los criterios de evaluación a seguir por parte de la Autoridad Reguladora, para verificar el cumplimiento del RTCA 11.03.42:07 Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano.

III. ALCANCE

Esta guía es de aplicación a todos los laboratorios farmacéuticos establecidos en el territorio de los Estados Parte.

IV. DOCUMENTOS A CONSULTAR

El RTCA 11.03.42:07 Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano.

V. RESPONSABLE

Autoridad Reguladora de cada Estado Parte.

VI. GLOSARIO

CRITERIO CRÍTICO: aquel que en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, afecta en forma grave e inadmisibles la calidad, seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

CRITERIO MAYOR: aquel que en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, puede afectar en forma grave la calidad, seguridad de los productos y seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

CRITERIO MENOR: aquel que en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, puede afectar en forma leve la calidad, seguridad de los productos y seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

DATOS GENERALES

FECHA: _____

I. PARTICIPANTES EN LA INSPECCIÓN: (Informativo)

Autoridad Sanitaria:

Representante Legal:

Regente farmacéutico / Director técnico y número de colegiado:

Otros funcionarios de la empresa:

II. GENERALIDADES (Informativo)

Nombre de la empresa:

Dirección:

Ciudad:

Teléfono:

Correo electrónico

RESPONSABLE DE PRODUCCIÓN:

Nombre: _____
Profesión: _____

RESPONSABLE CONTROL DE CALIDAD:

Nombre: _____
Profesión: _____

REQUISITOS LEGALES

6.1		De la autorización de funcionamiento		SI	NO	NA
	6.1.1	El laboratorio fabricante posee permiso sanitario de funcionamiento o licencia sanitaria, autorizada por la autoridad reguladora del país.	CRITICO			
		El permiso sanitario de funcionamiento o licencia sanitaria se encuentra vigente.	CRITICO			
		El permiso sanitario de funcionamiento o licencia sanitaria se encuentra colocado en un lugar visible al público.	MENOR			

OBSERVACIÓN: _____

¿Está el establecimiento sometido a un proceso periódico de vigilancia y control sanitario por la autoridad competente?

SI _____ NO _____

Fecha de la última visita _____ (Anexar copia de la hoja de la última inspección)

CLASIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD COMERCIAL (Informativo)

Adquisición de materia prima:	SI	NO	NA
¿Compra local?			
¿Es importador?			
¿Exigen certificado de análisis del fabricante?			
¿Se encuentran disponibles los certificados de análisis?			
Es importador de:			
¿Producto terminado?			
¿Producto semielaborado?			
¿Producto a granel?			
¿Exigen certificado de análisis del fabricante?			
¿Se encuentran disponibles los certificados de análisis?			

CLASIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO (Informativo)

LABORATORIO FABRICANTE DE:	SI	NO	NA
Medicamentos Humanos			
Medicamentos Veterinarios			
Cosméticos			
Productos Naturales			
Productos Homeopáticos			
Otros indique: _____			

¿PRODUCEN, ENVASAN, EMPACAN Y ANALIZAN PRODUCTOS A TERCEROS? Informativo	SI	NO	NA
¿Cuáles? _____			
¿De qué empresa (s)? _____			

¿PRODUCEN, ENVASAN, EMPACAN Y ANALIZAN PRODUCTOS A TERCEROS? Informativo	SI	NO	NA
¿Se cuenta con los contratos correspondientes de producción, envase, empaque y control analítico que incluyan aspectos de Buenas Prácticas de Manufactura? (CRITICO)			

¿SE CUENTA CON CONTRATOS PARA LA PRODUCCIÓN, ENVASE, EMPAQUE Y CONTROL ANALÍTICO DE SUS PRODUCTOS CON TERCEROS? (CRITICO)	SI	NO	NA
¿Con qué empresa(s)? (Informativo)_____			

TIENEN APROBADAS POR PARTE DE LA AUTORIDAD REGULADORA LAS CONDICIONES PARA LAS SIGUIENTES ÁREAS DE PRODUCCIÓN: (Informativo)	SI	NO	NA
ÁREA DE SÓLIDOS NO ESTÉRILES			
ÁREAS DE LÍQUIDOS NO ESTÉRILES			
SEMISÓLIDOS NO ESTÉRILES			
ÁREAS DE PRODUCTOS ESTÉRILES			
ÁREAS ESPECIALES DE FABRICACIÓN			
β- lactámicos-			
Biológicos-			
Citostáticos.			
Hormonales.			

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	N.A	OBSERVACIONES
7.		ORGANIZACIÓN Y PERSONAL					
7.1		ORGANIZACIÓN					
	7.1.1	¿Tiene el laboratorio fabricante organigramas generales y específicos de cada uno de los departamentos, se encuentran actualizados y aprobados?	MAYOR				
		¿Existe independencia de responsabilidades entre producción y control de la calidad?	CRITICO				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	N.A	OBSERVACIONES
	7.1.2	¿Cuenta con descripciones escritas de las funciones y responsabilidades de cada puesto incluido en el organigrama?	MAYOR				
	7.1.3	¿Dispone de un Director técnico / Regente Farmacéutico?	CRITICO				
		¿El director técnico del establecimiento cumple con el horario de funcionamiento del laboratorio fabricante?	MENOR				
		¿En caso de jornadas continuas o extraordinarias el Director técnico / Regente garantiza los mecanismos de supervisión de acuerdo a la Legislación de cada Estado Parte?	MAYOR				
		¿Participa en las inspecciones realizadas?	MENOR				
		¿Existe registro?	MENOR				
7.2		PERSONAL					
	7.2.1 7.2.3	¿Dispone el laboratorio fabricante de personal con la calificación y experiencia práctica según el puesto asignado?	MAYOR				
		¿Las funciones asignadas a cada persona deben ser congruentes con el nivel de responsabilidad que asuma y que no constituyan un riesgo a la calidad del producto?	MAYOR				
	7.2.2	¿Las unidades de producción, control de calidad, garantía de calidad e investigación y desarrollo, están a cargo de profesionales farmacéuticos o profesionales calificados?	CRITICO				
7.3		RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL					
	7.3.1	Cumple el responsable de la Dirección de Producción con las siguientes responsabilidades:					
		a) Asegura que los productos se elaboren y almacenen en concordancia con la documentación aprobada.	MAYOR				
		b) Aprueba los documentos maestros relacionados con las operaciones de producción incluyendo los controles durante el proceso y asegurar su estricto cumplimiento.	MAYOR				
		c) Garantiza que la orden de producción esté completa y firmada por las personas designadas antes de que se pongan a disposición del Depto. de Control de Calidad.	MAYOR				
		d) Vigila el mantenimiento del departamento en general, instalaciones y equipo.	MAYOR				
		e) Asegura que se lleve a cabo los procesos de producción de acuerdo a los parámetros establecidos.	MAYOR				
		f) Autoriza los procedimientos del Departamento de producción, y verifica que se cumplan dejando constancia escrita.	MAYOR				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	N.A	OBSERVACIONES
		g) Asegura que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de producción y que dicha capacitación se adapte a las necesidades del departamento.	MAYOR				
	7.3.2	Cumple el responsable de la Dirección de Control de Calidad con las siguientes responsabilidades:					
		a) Aprueba o rechaza, según proceda las materias primas, productos intermedios, a granel, terminado y material de acondicionamiento;	MAYOR				
		b) Verifica que toda la documentación de un lote de producto terminado esté completa.	MAYOR				
		c) Aprueba las especificaciones, instrucciones de muestreo, métodos de análisis y otros procedimientos de control de calidad.	MAYOR				
		d) Aprueba los análisis llevados a cabo por contrato a terceros.	MAYOR				
		¿Lleva registros?	MAYOR				
		e) Vigila el mantenimiento del departamento, las instalaciones y equipo;	MAYOR				
		f) Verifica que se efectúen las validaciones correspondientes a los procedimientos analíticos y de los equipos de control.	MAYOR				
		g) Asegura que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de control de calidad y que dicha capacitación se adapte a las necesidades.	MAYOR				
		¿Se llevan registros?	MAYOR				
	7.3.3	Cumplen los responsables de producción y control de calidad con las responsabilidades compartidas, las cuales son las siguientes:					
		a) Autorizan los procedimientos escritos y otros documentos, incluyendo sus modificaciones.	MAYOR				
		b) Vigilan y controlan las áreas de producción.	MAYOR				
		c) Vigilan la higiene de las instalaciones de las áreas productivas.	MAYOR				
		d) Validan los procesos, califican y calibran los equipos e instrumentos.	MAYOR				
		e) Aseguran la capacitación del personal.	MAYOR				
		f) Participan en la selección, evaluación (aprobación) y control de los proveedores de materiales, de equipo y otros involucrados en el proceso de producción.	MAYOR				
		g) Aprueban y controlan la fabricación por terceros.	MAYOR				
		h) Establecen y controlan las condiciones de almacenamiento de materiales y productos.	MAYOR				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	N.A	OBSERVACIONES
		i) Conservan la documentación.	MAYOR				
		j) Vigilan el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.	MAYOR				
		k) Inspeccionan, investigan y muestrean con el fin de controlar los factores que puedan afectar a la calidad.	MAYOR				
7.4		CAPACITACIÓN.					
	7.4.1	¿Cuentan con un procedimiento escrito de inducción general de buenas prácticas de manufactura para el personal de nuevo ingreso y es específica de acuerdo a sus funciones y atribuciones asignadas?	MAYOR				
		¿Se mantienen los registros?	MAYOR				
	7.4.2	¿Existe un programa escrito de capacitación continua en buenas prácticas de manufactura, para todo el personal operativo?	MAYOR				
		¿Está la capacitación acorde a las funciones propias de cada puesto?	MAYOR				
	7.4.3	¿Las capacitaciones se efectúan como mínimo dos veces al año?	MAYOR				
	7.4.4.	¿Se realiza evaluación del programa de capacitación tomando en cuenta su ejecución y los resultados?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
	7.4.6	¿Existe un procedimiento escrito para el ingreso de personas ajenas a las áreas de producción y control de calidad?	MAYOR				
7.5		SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL					
	7.5.1	¿Todo el personal previo a ser contratado se somete a examen médico?	MAYOR				
		¿El Laboratorio Fabricante garantiza que el personal presente anualmente la certificación médica o su equivalente de acuerdo a la legislación del país?	MENOR				
		¿De acuerdo a las áreas de desempeño, el personal es sometido a exámenes médicos, al menos una vez al año?	MAYOR				
	7.5.3	¿Existe un procedimiento escrito en donde el personal enfermo comunique de inmediato a su superior, cualquier estado de salud que influya negativamente en la producción?	MAYOR				
		¿Existe registro?	MAYOR				
	7.5.4	¿Existen procedimientos relacionados con la higiene del personal incluyendo el uso de ropas protectoras, que incluyan a todas las personas que ingresan a las áreas de producción?	MAYOR				
		¿Se garantiza que al ingresar a las áreas de producción, los empleados permanentes, temporales o visitantes, utilizan vestimenta/uniforme acorde a las tareas que se realizan, los cuales están limpios y en buenas condiciones?	MAYOR				
	7.5.5	Utiliza diariamente el personal dedicado a la producción, que este en contacto directo con el producto, uniforme completo:	CRITICO				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	N.A	OBSERVACIONES
		- de manga larga					
		- sin bolsas en la parte superior					
		- cierre oculto					
		- gorro que cubra la totalidad del cabello,					
		- mascarilla					
		- guantes desechables					
		- zapatos de superficie lisa, cerrados y suela antideslizante					
		¿El personal utiliza el uniforme de acuerdo al área de trabajo?	CRITICO				
	7.5.6	En las áreas de producción, almacenamiento y control de calidad existe la prohibición de:					
		-Comer, beber, fumar, masticar, así como guardar comida, bebida, cigarrillos, medicamentos personales.	CRITICO				
		- Utilizar maquillaje, joyas, relojes, teléfonos celulares, radio localizadores, u otro elemento ajeno al área.	CRITICO				
		- Llevar barba o bigote al descubierto durante la jornada de trabajo en los procesos de dispensado, producción y subdivisión.	CRITICO				
		- Salir fuera del área de producción con el uniforme de trabajo.	CRITICO				
		¿Existen rótulos que indiquen tales prohibiciones?	MENOR				
	7.5.7	¿Existe un procedimiento que instruya al personal a lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de producción?	MAYOR				
		¿Existen carteles, rótulos alusivos que indiquen al personal la obligación de lavarse las manos después de utilizar los servicios sanitarios y después de comer?	MENOR				
	7.5.8	¿Realiza el laboratorio controles microbiológicos de las manos del personal de acuerdo a un programa y procedimiento establecido?	MAYOR				
		¿De acuerdo a los resultados se realizan las medidas correctivas?	CRITICO				
		¿Cuentan con registros?	MAYOR				
	7.5.9	¿Cuenta el laboratorio con botiquín y área destinada a primeros auxilios?	MENOR				
		8. EDIFICIOS E INSTALACIONES					
8.1		GENERALIDADES					
	8.1.1	¿Está diseñado el edificio de tal manera que facilite la limpieza, mantenimiento y ejecución apropiada de las operaciones?	INFORMATIVO				
		Los espacios libres (exteriores) y no productivos pertenecientes a la empresa ¿se encuentran en condiciones de orden y limpieza?	MENOR				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	N.A	OBSERVACIONES
		Las vías de acceso interno a las instalaciones ¿están pavimentadas o construidas de manera tal que el polvo no sea fuente de contaminación en el interior de la planta?	MAYOR				
	8.1.2	¿Se encuentran actualizados los planos y diagramas de las instalaciones y edificio?	INFORMATIVO				
	8.1.3	¿Existen fuentes de contaminación ambiental en el área circundante al edificio? En caso afirmativo, ¿se adoptan medidas de resguardo?	MAYOR				
	8.1.4	¿Existen procedimientos, programa y registros del mantenimiento realizado a las instalaciones y edificios?	MAYOR				
	8.1.5	¿Está diseñado y equipado el edificio de tal forma que ofrezca la máxima protección contra el ingreso de insectos y animales?	MAYOR				
	8.1.6	¿Está diseñado el edificio, de tal manera que permita el flujo de materiales, procesos y personal evitando la confusión, contaminación y errores?	CRITICO				
		¿Se supervisa el ingreso de personas ajenas a estas áreas?	MAYOR				
		¿Están las áreas de acceso restringido debidamente delimitadas e identificadas?	MAYOR				
	8.1.7	¿Las áreas de producción, almacenamiento y control de calidad no se utilizan como áreas de paso?	CRITICO				
		¿Los pasillos de circulación se encuentran libres de materiales, productos y equipo?	MAYOR				
	8.1.9	¿Las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación, para la producción y almacenamiento, están acordes con los requerimientos del producto?	CRITICO				
	8.1.10	¿Los equipos y materiales están ubicados de forma que eviten el riesgo de confusión, contaminación cruzada y omisión entre los distintos productos y sus componentes en cualquiera de las operaciones de producción, control y almacenamiento?	CRITICO				
	8.1.11	¿Son las áreas de almacenamiento, producción y control de calidad exclusivas para el uso previsto y se mantienen libres de objetos y materiales extraños al proceso?	MAYOR				
	8.1.12	¿Las tuberías, artefactos lumínicos, puntos de ventilación y otros servicios, están diseñados y ubicados, de tal forma que faciliten la limpieza?	MAYOR				
	8.1.13	¿Dispone el edificio de extintores adecuados a las áreas y se encuentran estos ubicados en lugares estratégicos?	MAYOR				
	8.1.14	¿Dispone de drenajes para evitar la contracorriente?	MAYOR				
		¿Cuenta con reposaderas o tapas de tipo sanitario?	MAYOR				

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	MATERIA PRIMA			MATERIAL ACONDICIONAMIENTO			PRODUCTO O A GRANEL			PRODUCTO TERMINADO			INFLAMABLES			PROD. Y MAT. RECHAZADOS			DEVOLUCIONES		
				SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA
		bajo llave?																						
		¿Existen procedimientos escritos que permitan identificar, separar, retirar y destruir los productos rechazados, retirados, vencidos y devueltos?	MAYOR																					
		¿Existen registros de la ejecución de estos procedimientos?	CRITICO																					
	8.2.8	¿Se almacenan los materiales de manera que faciliten la rotación de los mismos, siguiendo el sistema PEPS?	MAYOR																					
		¿Se almacenan los productos de manera que faciliten la rotación de los mismos, siguiendo el sistema PVPS?	MAYOR																					
	8.2.9	¿Están los materiales y productos identificados y colocados sobre tarimas o estanterías separadas de paredes de manera que permitan la limpieza e inspección?	MAYOR																					
		¿Los contenedores o envases de materiales y productos están bien cerrados?	MAYOR																					
		¿Los movimientos y operaciones, se realizan de forma tal que no contaminen el ambiente ni los materiales allí almacenados?	MAYOR																					
	8.2.10	¿Se utilizan materias primas psicotrópicas o estupefacientes?	INFORMATIVO																					
		¿Existen áreas separadas, bajo llave, de acceso restringido e identificadas para almacenar materias primas y productos psicotrópicos y estupefacientes?	CRITICO																					
	8.2.11	¿Existe un área para almacenamiento de productos inflamables y explosivos alejada de las otras instalaciones, es ventilada y cuenta con medidas de seguridad contra incendios o explosiones,	CRITICO																					

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	MATERIA PRIMA			MATERIAL ACONDICIONAMIENTO			PRODUCTO O A GRANEL			PRODUCTO TERMINADO			INFLAMABLES			PROD. Y MAT. RECHAZADOS			DEVOLUCIONES		
				SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA
		según la legislación nacional?																						
	8.2.12 10.3.4	¿Existe un área separada y de acceso restringido para almacenar material impreso (etiquetas, estuches, insertos y envases impresos)?	CRITICO																					
		¿Está identificada?	MENOR																					

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
8.3		ÁREA DE DISPENSADO DE MATERIA PRIMA					
	8.3.1	¿Existe un área separada e identificada, para llevar a cabo las operaciones de dispensación?	CRITICO				
		¿Tiene paredes, pisos, techos lisos y curvas sanitarias?	CRITICO				
		¿Cuenta con un sistema de inyección y extracción de aire que garanticen la no contaminación cruzada y seguridad del operario?	CRITICO				
		¿Se mide la presión diferencial periódicamente?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
		¿Dispone de vestidor propio en caso de no estar ubicada en el área productiva?	MAYOR				
		¿Dispone de un sector fuera del área para el lavado de utensilios usados en las pesadas y medidas?	MAYOR				
		¿Se llevan registros de temperatura y humedad, cuando se requiera?	CRITICO				
		¿El operario dispone de uniforme completo y elementos de protección?	CRITICO				
		¿Existe un procedimiento escrito de limpieza del área?	MAYOR				
		¿Existen registros?	CRITICO				
		¿Se toman las precauciones necesarias cuando se trabaja con materias primas fotosensibles?	CRITICO				
		¿Se cuenta con sistemas para la extracción localizada de polvos, cuando aplique?	CRITICO				

	8.3.2	¿El soporte donde se colocan las balanzas y otros equipos sensibles es capaz de contrarrestar las vibraciones que afectan su buen funcionamiento?	CRITICO			
	8.3.3	¿Está el área equipada con balanzas y material volumétrico calibrados de acuerdo al rango de medida de los materiales a dispensar?	CRITICO			
		¿Los equipos utilizados están dentro de un programa de calibración de acuerdo a su uso?	CRITICO			
		¿Son verificados con frecuencia definida?	MAYOR			
		¿Existen registros?	CRITICO			
	8.3.4	¿Existe un área adyacente al área de dispensado, que se encuentre delimitada e identificada en donde se coloquen las materias primas que serán pesadas o medidas y las materias primas dispensadas que se utilizarán en la producción?	MAYOR			

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	LÍQUIDOS			SEMISÓLIDOS			SÓLIDOS			OBSERVACIONES
				SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	
8.4		ÁREA DE PRODUCCIÓN											
	8.4.1	¿El laboratorio cuenta con áreas de tamaño, diseño y servicios (aire comprimido, agua, luz, ventilación, etc.) para efectuar los procesos de producción que corresponden?	INFORMATIVO										
	8.4.2	Las áreas de producción (elaboración):	CRITICO										
		a) ¿Están identificadas y separadas para la producción de sólidos, líquidos y semisólidos?											
		¿Tienen paredes, pisos y techos lisos con curvas sanitarias de tal forma que permitan la fácil limpieza y sanitización?											
		b) ¿Las tuberías y puntos de ventilación son de material que permitan su fácil limpieza y están correctamente ubicados?											
		c) ¿Están las tomas de gases y fluidos identificados y no son intercambiables?											
		d) ¿Las ventanas y las lámparas con difusores lisos están empotrados?											
		e) ¿Disponen de sistemas de inyección y extracción de aire?											

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	LÍQUIDOS			SEMISÓLIDOS			SÓLIDOS			OBSERVACIONES
				SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	
		f) ¿No son utilizadas como áreas de paso?											
		g) ¿Están libres de materiales y equipo que no estén involucrados en el proceso?											
		h) ¿Cuentan con equipo de control de aire, que permita el manejo de los diferenciales de presión de acuerdo a los requerimientos de cada área?											
		i) ¿Cuentan con registros de temperatura y humedad, cuando se requiera?											
		j) ¿Las condiciones de temperatura y humedad relativa se ajusta a los requerimientos de los productos que en ella se realizan?											
		k) ¿Se toman las precauciones necesarias cuando se trabaja con materias primas fotosensibles?											
		l) ¿Tienen drenajes que no permiten la contracorriente y tienen tapa sanitaria?											
	8.4.3	Las áreas de empaque primario:	CRITICO										
		a) ¿Están identificadas y separadas para el empaque primario de sólidos, líquidos y semisólidos?											
		¿Tienen paredes, pisos y techos lisos con curvas sanitarias de tal forma que permitan la fácil limpieza y sanitización?											
		b) ¿Las tuberías y puntos de ventilación son de material que permitan su fácil limpieza y están correctamente ubicados.											
		c) ¿Están las tomas de gases y fluidos identificados?											
		d) ¿Las ventanas y las lámparas con difusores lisos están empotrados?											
		e) ¿Disponen de sistemas de inyección y extracción de aire?											
		f) ¿No son utilizadas como áreas de paso?											
		g) ¿Están libres de materiales y equipo que no estén involucrados en el proceso?											
		h) ¿Cuentan con equipo de control de aire, que permita el manejo de los diferenciales de presión de acuerdo a los requerimientos de cada área?											
		i) ¿Cuentan con registros de temperatura y humedad, cuando se requiera?											
		j) ¿Tienen drenajes que no permiten la contracorriente y tienen tapa sanitaria?											

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	LÍQUIDOS			SEMISÓLIDOS			SÓLIDOS			OBSERVACIONES
				SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	
		k) ¿Se toman las precauciones necesarias cuando se trabaja con productos fotosensibles?											
	8.4.4	¿Existe un área exclusiva para el lavado de equipos móviles, recipientes y utensilios?	MAYOR										
		¿Las instalaciones tienen curvas sanitarias y servicios para el trabajo que allí se ejecuta?	MAYOR										
		¿Se encuentra en buenas condiciones de orden y limpieza?	CRITICO										
		¿El piso de esta área cuenta con desnivel hacia el desagüe, para evitar que se acumule el agua?	MAYOR										
	8.4.5	¿Existe un área separada, identificada, limpia y ordenada para colocar equipo limpio que no se esté utilizando?	MAYOR										
		a) ¿Tienen paredes, pisos y techos lisos que permitan la fácil limpieza y sanitización?	MAYOR										
		b) ¿No son utilizadas como áreas de paso?	MAYOR										

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
8.5		ÁREAS DE ACONDICIONAMIENTO PARA EMPAQUE SECUNDARIO					
	8.5.1	¿Está el área de empaque secundario separada e identificada?	MAYOR				
		¿El área tiene el tamaño de acuerdo a su capacidad y línea de producción, con el fin de evitar confusiones?	MAYOR				
		¿El área se encuentra ordenada y limpia?	MAYOR				
	8.5.2	El área de empaque:	MAYOR				
		a) ¿Tienen paredes, pisos y techos lisos de tal forma que permitan la fácil limpieza y sanitización?					
		b) ¿Están las tomas de gases y fluidos identificados?					
		c) ¿Las ventanas y las lámparas con difusores lisos están empotrados?					
		d) ¿Tiene ventilación e iluminación que asegure condiciones confortables al personal y no afecten negativamente la calidad del producto?					
		e) ¿No son utilizadas como áreas de paso, ni cuarentena?					

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		f) ¿Están libres de materiales y equipo que no estén involucrados en el proceso?					
		g) ¿No se utiliza madera en esta área?					
8.6		ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD					
	8.6.1	¿Existe un área destinada para el laboratorio de control de calidad que se encuentra identificada y separada del área de producción?	CRITICO				
	8.6.2	El laboratorio de control de calidad tiene las siguientes condiciones:					
		¿Está diseñado de acuerdo a las operaciones que se realizan?	MAYOR				
		¿Tiene paredes lisas que faciliten su limpieza?	MAYOR				
		¿Tiene una campana de extracción para los vapores nocivos?	CRITICO				
		¿Tiene suficiente iluminación y ventilación?	MAYOR				
		¿Dispone de suficiente espacio para evitar confusiones y contaminación cruzada?	MAYOR				
		¿Dispone de áreas de almacenamiento para las muestras, reactivos, archivos y patrones referencia, de acuerdo a las especificaciones correspondientes?	MAYOR				
		Según las operaciones que se realizan se dispone de las siguientes áreas:	CRITICO				
		- fisicoquímicas					
		- instrumental					
		- microbiología					
		- lavado de cristalería y utensilios					
		Existe equipo de seguridad como:	CRITICO				
		- ducha					
		- lava ojos					
		- extintores					
		- elementos de protección					
	8.6.3	¿El área está diseñada para proteger el equipo e instrumentos sensibles del efecto de las vibraciones, interferencias eléctricas, humedad y temperatura?	MAYOR				
	8.6.4	¿El área de microbiología es exclusiva para el proceso de la siembra de productos estériles y no estériles que lo	CRITICO				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		requieran?					
		¿Existe un área de microbiología separada de las otras áreas, para la siembra de productos estériles?	CRITICO				
		El área de microbiología para productos estériles cuenta con:	CRITICO				
		a) Paredes, techos y pisos lisos de fácil limpieza y curvas sanitarias.					
		b) Un sistema de aire independiente con filtros HEPA ubicados a nivel del techo o campana de flujo laminar.					
		c) Lámparas con difusor liso.					
		e) Mesa de trabajo lisa de preferencia de acero inoxidable u otro material que garantice la no contaminación.					
		f) Ventanas con vidrio fijo al ras de la pared.					
		g) Vestidor exclusivo con filtros HEPA o manejo de diferenciales de presión.					
		¿Se verifica periódicamente el estado de los filtros del flujo laminar?	CRITICO				
8.7		ÁREAS AUXILIARES					
	8.7.1	¿Están los servicios sanitarios accesibles a las áreas de trabajo y no se comunican directamente con las áreas de producción?	CRITICO				
		¿Los vestidores están comunicados directamente con las áreas de producción?	CRITICO				
		Los vestidores y servicios sanitarios tienen las siguientes condiciones:					
		-Identificados correctamente.	MAYOR				
		-La cantidad de servicios sanitarios para hombres y mujeres está de acuerdo al número de trabajadores.	MAYOR				
		-Se mantienen limpios y ordenados.	MAYOR				
		-Existen procedimientos para la limpieza y sanitización.	MAYOR				
		-Existen registros de la ejecución de la limpieza y sanitización.	MAYOR				
		-Cuentan con lavamanos y duchas provistas de agua.	MAYOR				
		-Dispone de espejos, toallas de papel o secador eléctrico de manos, jaboneras con jabón líquido desinfectante y papel higiénico.	MAYOR				
		-Están separados los vestidores de los servicios sanitarios,	CRITICO				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		manteniendo un flujo adecuado.					
		-Casilleros, zapateras y las bancas necesarias (no de madera).	MAYOR				
		-Rótulos o letreros que enfatizan la higiene personal (lavarse las manos antes de salir de este lugar).	MENOR				
		-Se prohíbe mantener, guardar, preparar y consumir alimentos en esta área, manteniendo rótulos que indiquen esta disposición.	MAYOR				
		-Se prohíbe fumar en estas áreas (rótulo).	MENOR				
	8.7.2	¿Cuentan con un comedor separado de las demás áreas productivas e identificada, en buenas condiciones de orden y limpieza?	MAYOR				
	8.7.3	¿Cuentan con un área de lavandería separada y exclusiva para el lavado y secado de los uniformes utilizados por el personal?	CRITICO				
		¿Poseen procedimientos escritos para realizar el lavado y secado por separado de uniformes por tipo de área no estéril, estériles y mantenimiento?	CRITICO				
	8.7.4	¿Existe un área separada a las áreas de producción destinada al mantenimiento de equipos y al almacenamiento de herramientas y repuestos?	MAYOR				
		¿Dispone de un área destinada al almacenamiento del equipo obsoleto o en mal estado que no interviene en los procesos de producción?	MENOR				
	8.7.5	¿Existe un área destinada para investigación y desarrollo de sus productos?	MAYOR				
		El área tiene las siguientes condiciones:					
		a) ¿Paredes lisas que faciliten su limpieza?	MAYOR				
		b) ¿El equipo necesario para las operaciones que allí se realizan?	MAYOR				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	LÍQUIDOS			SEMISÓLIDOS			SÓLIDOS			OBSERVACIONES
				SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	
		9. EQUIPO											
9.1		GENERALIDADES											
	9.1.1	¿Está el equipo utilizado en la producción diseñado y	CRITICO										

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	LÍQUIDOS			SEMISÓLIDOS			SÓLIDOS			OBSERVACIONES
				SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	
		construido de acuerdo a la operación que en él se realice?											
		¿La ubicación del equipo facilita su limpieza así como la del área en la que se encuentra?	MAYOR										
		¿Cuenta el equipo con un código de identificación único?	MAYOR										
	9.1.2	¿Todo equipo empleado en la producción, control de calidad, empaque y almacenaje, cuenta con un procedimiento en el cual se especifiquen en forma clara las instrucciones y precauciones para su operación?	MAYOR										
		¿Existe registros del uso de los equipos?	MAYOR										
		¿Todos los instrumentos de medición son utilizados de acuerdo a su rango y capacidad?	MAYOR										
		¿Se verifica en el equipo la integridad de los tamices y filtros?	INFORMATIVO										
		¿Hay registros?	MAYOR										
		¿Existen secadores de lecho estático?	INFORMATIVO										
		¿Existen secadores de lecho fluido?	INFORMATIVO										
		¿El proceso de limpieza del juego de mangas garantiza la no contaminación cruzada?	CRITICO										
		¿Son las piezas o partes de los equipos almacenadas en un lugar seguro y se mantienen en buen estado de conservación?	MAYOR										
		¿Se verifica la integridad, medidas e identidad de los punzones?	MAYOR										
		¿Se llevan registros?	CRITICO										
		¿Existen detectores de metales en las tableteadoras?	MAYOR										
	9.1.3	¿La reparación y mantenimiento de los equipos se efectúa de tal forma que no presente ningún riesgo para la calidad de los productos?	MAYOR										
	9.1.6	¿Existe un programa de mantenimiento preventivo de los equipos?	MAYOR										
		¿Los equipos en reparación se identifican como tales?	MAYOR										
		¿Existen registros del mantenimiento preventivo y correctivo?	MAYOR										
		¿Los equipos declarados fuera de servicio son identificados como tales y retirados de las áreas productivas, según procedimiento escrito?	MAYOR										

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	LÍQUIDOS			SEMISÓLIDOS			SÓLIDOS			OBSERVACIONES
				SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
	9.1.4	¿Existe un programa de mantenimiento de equipos?	MAYOR				
		¿Existen procedimientos de la limpieza del equipo incluyendo utensilios?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
		¿Se establece un período de vigencia de la limpieza de los equipos y utensilios?	MAYOR				
		¿Todas las mangueras, tubos y tuberías empleadas en la transferencia de fluidos deben almacenarse identificadas?	MAYOR				
		¿Es validada su limpieza?	CRITICO				
		¿Existen registros?	MAYOR				
	9.1.5	¿Si el equipo es muy pesado, está diseñado para que se pueda ejecutar su limpieza, sanitización o esterilización en el área de producción? Se identifican todos los equipos limpios con una etiqueta que indique la siguiente información:	MAYOR				
		-Nombre del equipo.	MAYOR				
		-Fecha cuando fue realizada la limpieza.	MAYOR				
		-Nombre y número de lote del último producto fabricado.	MAYOR				
		-Nombre y número de lote del producto a fabricar, cuando aplique.	MAYOR				
		-Nombre o firma del operario que realizó la limpieza y de quién la verificó.	MAYOR				
	9.1.7	¿Son las superficies de los equipos que tienen contacto directo con las materias primas, productos en proceso, de acero inoxidable de acuerdo a su uso u otro material que no sea reactivo, aditivo y adsorbente?	CRITICO				
		¿Se evita el contacto entre el producto y las sustancias lubricantes requeridas para el buen funcionamiento del equipo?	CRITICO				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		¿Está libre de impurezas el aire inyectado en los equipos de recubrimiento?	CRITICO				
		¿Existen registros?	CRITICO				
		¿Los filtros empleados en los equipos son descartables?	INFORMATIVO				
		¿Si los filtros no son descartables, se les da el debido mantenimiento?	CRITICO				
		¿Existen registros?	CRITICO				
		¿Se registran los cambios de los filtros?	MAYOR				
	9.1.8	¿Los soportes de los equipos que lo requieran son de acero inoxidable u otro material que no contamine?	MENOR				
9.2		CALIBRACIÓN					
	9.2.1	¿Se realiza calibración de los instrumentos de medición y dispositivos de registro o cualquier otro que lo requiera?	CRITICO				
		¿La calibración se realiza a intervalos convenientes y establecidos de acuerdo con un programa escrito que contenga como mínimo frecuencias, límites de exactitud, precisión y previsiones para acciones preventivas y correctivas?	MAYOR				
		¿Tienen registros escritos de las inspecciones?	MAYOR				
		¿Tienen registros escritos de las verificaciones?	MAYOR				
		¿Tienen registros escritos de las calibraciones?	MAYOR				
		¿Los instrumentos están correctamente rotulados indicando la fecha de calibración?	MAYOR				
	9.2.2	¿Se realiza la calibración de cada equipo y dispositivos usando patrones de referencia certificados?	CRITICO				
9.3		SISTEMA DE AGUA					
	9.3.1	¿Existe suministro de agua potable que le permita satisfacer sus necesidades?	INFORMATIVO				
		¿El agua que abastece el sistema de tratamiento de agua es clorada, existe un sistema para retirar el cloro residual?	MAYOR				
		¿Existen registros?	CRITICO				
	9.3.2	¿Posee un sistema de tratamiento de agua que le permita obtenerla cumpliendo con las especificaciones de los libros oficiales para la producción?	CRITICO				
		¿Cuál es el sistema utilizado para obtener agua?					

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		-Resinas de intercambio iónico.	INFORMATIVO				
		-Osmosis inversa.	INFORMATIVO				
		-Destilación.	INFORMATIVO				
		-Otros, especificar cuáles?	INFORMATIVO				
		¿Tiene diagrama del sistema de tratamiento, planos de la red de distribución del agua y sus puntos de muestreo?	MAYOR				
		¿El sistema de agua está construido en material de tipo sanitario?	CRITICO				
		¿La distribución del agua, se hace por tuberías y válvulas de material sanitario?	CRITICO				
		¿El sistema de producción de agua es no continuo?	INFORMATIVO				
		¿El sistema de producción de agua es continuo?	INFORMATIVO				
		¿Existe procedimiento escrito para la regeneración de las resinas y la frecuencia de la misma?	MAYOR				
		¿Hay registros?	MAYOR				
	9.3.3	¿Son monitoreados regularmente los sistemas de suministro, tratamiento de agua y el agua tratada?	CRITICO				
		¿Se mantienen registros del monitoreo y de las acciones realizadas?	CRITICO				
		¿Existe un procedimiento escrito de muestreo del agua?	MAYOR				
		¿Hay rotación de los puntos de muestreo del sistema de tratamiento de agua y de su red de distribución, cuando aplique?	CRITICO				
		¿Existen registros?	CRITICO				
	9.3.4	¿Se proporciona mantenimiento planificado al sistema de tratamiento de agua y su red de distribución?	CRITICO				
		¿Hay registros?	CRITICO				
		¿Existen procedimientos escritos para operar y sanitizar el sistema de tratamiento de agua, su red de distribución y puntos de muestreo?	MAYOR				
		¿Cuenta con un programa de sanitización del sistema de tratamiento de agua y su red de distribución?	INFORMATIVO				
		¿Hay registro de su ejecución?	CRITICO				
		¿Se investiga la existencia de residuos de los agentes químicos utilizados en la sanitización?	MAYOR				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		¿Hay registros?	CRITICO				
		Los filtros utilizados en el sistema de distribución:					
		¿Se sanitizan?	MAYOR				
		¿Existen registros?	CRITICO				
		¿Hay registros del reemplazo de los filtros?	CRITICO				
	9.3.5	¿Para la producción de los productos y el enjuague final en la limpieza de los recipientes y equipos, se utiliza agua que cumpla las especificaciones de los libros oficiales?	CRITICO				
	9.3.6	¿Cumplen los tanques o cisternas para almacenamiento de agua (potable y agua calidad farmacéutica) con condiciones que aseguren la calidad del agua almacenada?	CRITICO				
		¿Existen procedimientos escritos para llevar a cabo la limpieza, sanitización y control de los tanques o cisternas?	MAYOR				
		Se registra la frecuencia de las acciones llevadas a cabo (rutinarias y correctivas) y puntos de muestreo de:					
		-¿La ejecución de la limpieza?	CRITICO				
		-¿La sanitización?	CRITICO				
		¿Cuál es el tiempo de almacenamiento del agua de cálida farmacéutica?	INFORMATIVO				
		¿En caso de que se almacene por más de 24 horas, esta permanece en recirculación?	CRITICO				
	9.3.7	¿Se realizan controles fisicoquímicos y microbiológicos del agua potable y calidad farmacéutica indicando la frecuencia?	CRITICO				
		¿Existen registros?	CRITICO				
		¿Se realizan controles fisicoquímicos del agua de calidad farmacéutica de acuerdo a farmacopeas oficiales o según métodos alternativos validados, de cada lote o día de producción?	CRITICO				
		¿Existen registros?	CRITICO				
		¿Se realizan controles microbiológicos en los días de uso del agua en la producción, o con una frecuencia establecida debidamente validada?	CRITICO				
		¿Existen registros?	CRITICO				
		¿Cada vez que se exceda el límite de alerta en los controles microbiológicos, se lleva a cabo una investigación?	MAYOR				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		¿Hay registro de dicha investigación y medidas correctivas?	CRITICO				
9.4		SISTEMA DE AIRE					
	9.4.1	¿Existe un sistema de tratamiento de aire que evite el riesgo de la contaminación de los productos y las personas?	CRITICO				
		¿Tiene un sistema de aire central?	INFORMATIVO				
		¿Tiene un sistema de aire individual?	INFORMATIVO				
		El sistema de aire es:					
		Abierto: _____ Cerrado: _____	INFORMATIVO				
		¿El sistema de aire está ubicado de manera que facilite su limpieza y mantenimiento?	CRITICO				
	9.4.2	¿Existen prefiltros, filtros y todo equipo necesario para garantizar el grado de aire que se requiere en las diferentes áreas de producción?	CRITICO				
		¿Están convenientemente ubicadas las rejillas de inyección y extracción de aire?	CRITICO				
		¿Se manejan diferenciales de presión?	CRITICO				
		¿Se tienen instrumentos de medición para verificar los diferenciales de presión?	CRITICO				
		¿Existen procedimientos escritos para el mantenimiento y calibración de estos instrumentos?	MAYOR				
		¿Hay registros del mantenimiento y calibración de estos instrumentos?	CRITICO				
		¿Se llevan registros de temperatura, humedad relativa y diferenciales de presión en las áreas de acuerdo a los productos que se fabriquen?	CRITICO				
		Tiene un sistema de inyección y extracción de aire en las áreas de:					
		¿Dispensado?	CRITICO				
		Producción.					
		Estériles (ver Anexo A).	CRITICO				
		No estériles.	CRITICO				
		Empaque primario.	CRITICO				
		Almacenes, cuando aplique.	CRITICO				
		Laboratorios de control.	CRITICO				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		Pasillos de circulación, cuando aplique.	CRITICO				
	9.4.3	¿Existen procedimientos escritos para el sistema de aire que abarquen las instrucciones y precauciones para su manejo?	MAYOR				
	9.4.4	¿Existe un programa de mantenimiento preventivo que abarque los controles periódicos del sistema de aire?	CRITICO				
		¿Hay registros?	CRITICO				
		¿Se llevan registros escritos de los cambios de los filtros y prefiltros?	CRITICO				
		¿Las operaciones de mantenimiento y reparación se llevan a cabo tomando en cuenta que no presenten riesgo a la calidad de los productos?	CRITICO				
	9.4.5	¿Se llevan registros escritos del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos del sistema de aire y donde se realizó?	CRITICO				
	9.4.6	¿Existe procedimiento escrito para la destrucción de los residuos y filtros que se utilizaron en el sistema de inyección y extracción de aire?	MAYOR				
		¿Hay registros de estas destrucciones?	MAYOR				
	9.4.7	¿Existe programa y procedimiento escrito para realizar los controles microbiológicos ambientales que garanticen la calidad del aire?	CRITICO				
		¿Se llevan los registros respectivos?	CRITICO				
		¿En caso de que estos controles microbiológicos se salgan de los límites específicos, se investiga y se toman medidas correctivas?	CRITICO				
		¿Luego de realizar la medida correctiva se verifican nuevamente los controles microbiológicos en forma inmediata?	CRITICO				
		¿Existen registros de todo lo que se efectuó y de los nuevos controles microbiológicos?	CRITICO				
		10. MATERIALES Y PRODUCTOS					
10.1		GENERALIDADES					
	10.1.1	¿Se documenta y registra el ingreso y egreso de los materiales, según procedimiento?	INFORMATIVO				
		¿El material que se recibe es debidamente etiquetado?	INFORMATIVO				
		Existen procedimientos escritos que describan las					

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		operaciones de:					
		- Recepción e identificación de materiales y productos.	MAYOR				
		- Almacenamiento de materiales y productos.	MAYOR				
		- Manejo de materiales y productos.	MAYOR				
		- Muestreo, análisis y aprobación o rechazo de materiales y productos conforme a las especificaciones de cada uno de ellos.	MAYOR				
	10.1.2	¿Los materiales y productos se manejan y almacenan de tal manera que se evite cualquier contaminación o situación que pongan en riesgo su calidad?	MAYOR				
	10.1.3	¿Los recipientes o contenedores de materiales se encuentran cerrados e identificados?	CRITICO				
		¿Los materiales están ubicados en tarimas o estantes?	MAYOR				
		¿Existe espacio suficiente para realizar la limpieza e inspección y se encuentran las tarimas o estantes separados de las paredes?	MAYOR				
	10.1.4	¿Están identificados los materiales con su correspondiente número de control de acuerdo a la codificación establecida?	MAYOR				
	10.1.5	¿Proceden los materiales solamente de proveedores aprobados?	MAYOR				
		¿Los materiales son suministrados según especificaciones proporcionadas por control de calidad, producción e investigación y desarrollo?	MAYOR				
	10.1.6	¿Se verifica en cada entrega la integridad y cierres de los recipientes?	MAYOR				
		¿Se comprueba la correspondencia entre la nota de entrega y la etiqueta colocada en el recipiente de materiales que entrega el proveedor?	MENOR				
	10.1.7	¿Permanece cada lote de materiales en cuarentena mientras no sea muestreado, examinado y analizado por control de calidad?	CRITICO				
		¿Control de calidad emite la aprobación o rechazo de los materiales y productos?	CRITICO				
	10.1.8	¿Se realizan muestreos estadísticamente representativos en cada ingreso de materiales?	MAYOR				
		¿Son retenidas las muestras de materia prima, por lo menos durante un año después de la fecha de expiración del último	MAYOR				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		lote del producto fabricado?					
	10.1.9	¿Si una entrega de material está compuesta por diferentes lotes, se considera cada lote por separado para efectos de muestreo, análisis y aprobación?	MAYOR				
	10.1.10	¿La etiqueta de identificación de materiales contiene la siguiente información?	MAYOR				
		a) Nombre y código del material.					
		b) Número de ingreso.					
		c) Situación del material.					
		d) Nombre del proveedor.					
		e) Fecha de vencimiento, cuando aplique.					
		f) Número de análisis/ lote interno.					
		¿El rótulo está adherido al cuerpo del contenedor y no a su parte removible?	MENOR				
10.2		MATERIAS PRIMAS					
	10.2.1	¿Los recipientes o contenedores de materias primas son inspeccionados visualmente, para verificar su estado físico en el momento de su ingreso?	MAYOR				
		¿El sistema de cierre de estos recipientes o contenedores garantiza su integridad e inviolabilidad?	CRITICO				
	10.2.2	Cada lote de materia prima está identificado con una etiqueta que contenga lo siguiente:	MAYOR				
		- Nombre de la materia prima.					
		- Código interno.					
		- Nombre del fabricante.					
		- Nombre del proveedor.					
		- Cantidad del material ingresado.					
		- Código o número de lote del fabricante.					
		- Fecha de expiración.					
		- Condiciones de almacenamiento.					
		- Advertencia y precauciones, cuando aplique.					
		- Fecha de análisis.					

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		- Fecha de re-análisis, cuando aplique.					
		- Estado o situación (cuarentena, muestreado, aprobado o rechazado).					
		- Observaciones.	INFORMATIVO				
		¿Si utiliza un sistema de identificación electrónica debe contener la información anterior?	MAYOR				
	10.2.3	¿Si una materia prima es removida del envase original y trasvasado a otro envase, el nuevo recipiente cumple con los requisitos de identidad establecidos en el anterior?	CRITICO				
		¿El recipiente utilizado para el trasvasado ha sido usado para el mismo tipo de materia prima o es otro recipiente que garantice su integridad?	CRITICO				
		¿Se deja registro de la sustancia contenida anteriormente en el envase?	MAYOR				
	10.2.4	¿Es toda la materia prima muestreada, examinada y analizada de acuerdo a procedimientos escritos?	CRITICO				
		¿Es toda la materia prima aprobada de acuerdo a sus especificaciones?	CRITICO				
		¿De no cumplir con especificaciones se rechaza?	CRITICO				
		¿Existen registros?	CRITICO				
	10.2.5	¿La materia prima que ha estado expuesta a condiciones extremas (aire, temperatura, humedad o cualquier otra condición que pudiera afectarla negativamente), es separada e identificada según procedimiento escrito?	CRITICO				
		¿Existen registros de todo lo anterior?	CRITICO				
	10.2.6	¿Se utilizan únicamente las materias primas aprobadas?	INFORMATIVO				
		¿Existen registros?	CRITICO				
	10.2.7	¿Las materias primas son fraccionadas por personal designado para tal fin?	MAYOR				
		¿Existe procedimiento escrito que garantice que se pesan o midan de forma precisa y exacta?	MAYOR				
		¿Los recipientes están limpios e identificados?	MAYOR				
		¿Son identificadas y agrupadas para evitar riesgo de confusión?	CRITICO				
		Las materias primas de un lote, ya pesadas o medidas ¿son separadas físicamente de las de otro lote ya pesado?	CRITICO				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		Si las órdenes ya fraccionadas no son dispensadas a planta en forma inmediata, ¿cuenta con un área de acceso restringido y bajo llave o sistema electrónico que evite confusiones?	MAYOR				
	10.2.8	¿La materia prima después de ser pesada o medida es etiquetada inmediatamente a fin de evitar confusiones?	CRITICO				
	10.2.9	En esa etiqueta, consta:	MAYOR				
		a) Nombre de la materia prima.					
		b) Código o número de lote o número de ingreso.					
		c) Nombre del producto a fabricar.					
		d) Código de lote del producto a fabricar.					
		e) Contenido neto (sistema internacional de unidades de medida, SI).					
		f) Fecha de dispensado.					
		g) Nombre y firma de la persona que dispense.					
		h) Nombre y firma de la persona que revisó.					
	10.2.10	¿Son identificadas y agrupadas para evitar riesgo de confusión?	CRITICO				
		Las materias primas de un lote, ya pesadas o medidas ¿son separadas físicamente de las de otro lote ya pesado?	CRITICO				
		Si las órdenes ya fraccionadas no son dispensadas a planta en forma inmediata, ¿cuenta con un área de acceso restringido y bajo llave o sistema electrónico que evite confusiones?	MAYOR				
		Los recipientes que contienen una materia prima ya pesada ¿son transferidos con seguridad al área de producción?	MAYOR				
		¿Dispone de área para la limpieza y sanitización de los contenedores con materias primas antes de fraccionar?	MAYOR				
		Los contenedores de las materias primas ya pesadas o medidas ¿están bien cerrados e identificados?	MAYOR				
10.3.		MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO					
	10.3.1	¿Los envases y cierres son hechos de material que no sea reactivo, aditivo y adsorbente al producto?	CRITICO				
		¿Los requerimientos de los envases y cierres están sustentados en los estudios de formulación y pruebas de estabilidad?	CRITICO				
		¿Los envases y cierres son adquiridos de proveedores aprobados?	CRITICO				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
	10.3.2	¿Se manipulan y limpian los envases, cierres y medidas dosificadoras según procedimiento escrito, cuando aplique?	MAYOR				
		¿Se llevan registro de su ejecución?	MAYOR				
	10.3.3	¿Son todos los materiales de acondicionamiento examinados respecto a su cantidad, identidad y conformidad con las respectivas instrucciones de la orden de envasado, antes de ser enviados al área?	MAYOR				
	10.3.4	¿Todos los materiales impresos se manipulan por personal autorizado de forma tal que se evite cualquier confusión?	MAYOR				
10.4		PRODUCTOS INTERMEDIOS Y A GRANEL					
	10.4.1	¿Se manipulan y almacenan los productos intermedios y a granel de tal manera que se evite cualquier contaminación o ponga en riesgo la calidad de los productos?	MAYOR				
		¿Existe un área de almacenamiento de productos intermedios y a granel?	MAYOR				
		¿En dónde están ubicados?	INFORMATIVO				
		¿Se identifican todos los productos intermedios o a granel?	MAYOR				
10.5		PRODUCTOS TERMINADOS					
	10.5.1	¿Los productos terminados se encuentran en cuarentena hasta su aprobación final?	CRITICO				
	8.2.3	¿Los productos terminados se mantienen almacenados en las condiciones requeridas?	MAYOR				
	10.5.2	¿Los productos terminados son comercializados solamente después de su aprobación?	CRITICO				
		¿Existen registros de la distribución de productos terminados?	MAYOR				
10.6		MATERIALES Y PRODUCTOS RECHAZADOS					
	10.6.1	¿Existen procedimientos escritos para el manejo de materiales, productos intermedios, a granel y productos terminados que han sido rechazados?	MAYOR				
		¿Son identificados mediante el uso de una etiqueta roja justificando la causa del rechazo?	MAYOR				
	10.6.2	¿Son devueltos o destruidos los materiales rechazados de acuerdo a procedimiento establecido cumpliendo con la normativa ambiental existente?	MAYOR				
		¿Existen registros de su ejecución?	MAYOR				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
	10.6.3	¿El material obsoleto o desactualizado está identificado?	MAYOR				
		¿Es manejado y destruido según procedimiento escrito?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MENOR				
10.7		PRODUCTOS DEVUELTOS					
	10.7.1	¿Existe un procedimiento escrito para la devolución de producto?	MAYOR				
		¿Define este procedimiento las personas responsables y los criterios de tratamiento de los productos devueltos?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
	10.7.2	¿Son almacenados los productos devueltos en un área separada y con acceso restringido?	MAYOR				
		¿Se encuentran identificados como tales?	MAYOR				
	10.7.3	¿Quiénes son los responsables de decidir el tratamiento de las devoluciones?	INFORMATIVO				
		¿Actúan conjuntamente con garantía de calidad o control de calidad?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
	10.7.4	¿Son destruidos los productos farmacéuticos devueltos que hayan sido sometidos a condiciones extremas de manejo o almacenamiento?	MAYOR				
		¿Existe procedimiento escrito para la destrucción de estos productos?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
	10.7.5	Todas las acciones efectuadas y las decisiones tomadas son registradas, detallando:	MAYOR				
		a) Nombre del producto.					
		b) Forma farmacéutica.					
		c) Número de lote.					
		d) Motivo de la devolución.					
		e) Cantidad devuelta.					
		f) Fecha de la devolución.					
	10.7.6	¿Se investiga la causa de la devolución y se determina si afecta cualquier otro lote?	MAYOR				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		¿Existe registro de las acciones correctivas?	MAYOR				
		11. DOCUMENTACIÓN					
11.1		GENERALIDADES					
	11.1.1.	¿Están las especificaciones, fórmulas, métodos e instrucciones de fabricación y procedimientos en forma impresa, debidamente revisadas y aprobadas?	CRITICO				
	11.1.2	¿Están los documentos diseñados, revisados y distribuidos de acuerdo a un procedimiento escrito?	MAYOR				
	11.1.3	¿Están los documentos aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas?	MAYOR				
		¿Las modificaciones están autorizadas?	CRITICO				
	11.1.4	Tienen los documentos las siguientes características:					
		a) ¿Están redactados en forma clara, ordenada y libre de expresiones ambiguas, permitiendo su fácil comprensión?	MAYOR				
		b) ¿Son fácilmente verificables?	MAYOR				
		c) ¿Se revisan periódicamente y se mantienen actualizados?	MAYOR				
		d) ¿Son reproducidos en forma clara e indeleble?	MENOR				
	11.1.5.	¿La introducción de datos se realiza con letra clara legible y con tinta indeleble?	MAYOR				
		¿Hay en los documentos que lo requieran, espacio para permitir la realización del registro de datos?	MENOR				
	11.1.6	¿Los documentos y datos registrados se encuentran en medio electrónicos?	INFORMATIVO				
		¿Existen controles especiales?	MAYOR				
		¿Sólo las personas autorizadas acceden o modifican los datos en la computadora?	MAYOR				
		¿Existe registro de los cambios y las eliminaciones?	MAYOR				
		¿Está el acceso restringido por contraseñas u otros medios?	MAYOR				
	11.1.7	¿Cualquier corrección realizada en un documento de un dato escrito está firmada y fechada?	MAYOR				
		¿La corrección no impide la lectura del dato inicial?	MAYOR				
		¿Indica la causa de la corrección, cuando sea necesario?	MENOR				
	11.1.8	¿Existe registro de todas las acciones efectuadas o completadas de tal forma que haya trazabilidad de todas las	MAYOR				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		operaciones de los procesos de fabricación de los productos farmacéuticos?					
		¿Se mantienen todos los registros incluyendo lo referente a los procedimientos de operación, un año después de la fecha de expiración del producto terminado?	MAYOR				
	11.1.9	¿Existe un listado maestro de documentos disponible?	MENOR				
		¿Se identifica el estado de los mismos?	MENOR				
	11.1.10	¿Están los documentos actualizados en los sitios relacionados a las operaciones esenciales para cada proceso?	MAYOR				
	11.1.11	¿Son retirados los documentos invalidados u obsoletos de todos los puntos de uso?	MAYOR				
		¿Existe un archivo histórico identificado para almacenar los originales de los documentos obsoletos?	MENOR				
11.2.		DOCUMENTOS EXIGIDOS					
	11.2.1	Existen especificaciones autorizadas y fechadas por control de calidad para:					
		a) Materia prima.	CRITICO				
		b) Material de acondicionamiento.	CRITICO				
		c) Productos intermedios o granel.	CRITICO				
		d) Producto terminado.	CRITICO				
	11.2.2	Incluyen las especificaciones de la materia prima, material de acondicionamiento, productos intermedios o granel y producto terminado lo siguiente:	MAYOR				
		a) Nombre del material (denominación común internacional, cuando corresponda).					
		b) Código de referencia interna.					
		c) Referencia, si la hubiere de los libros oficiales.					
		d) Formula química (cuando aplique).					
		e) Requisitos cuali y cuantitativos con límites de aceptación (cuando aplique).					
		f) Las técnicas analíticas o procedimiento.					
		g) Procedimiento de muestreo.					
		h) Muestra del material impreso (cuando aplique).					
		i) Cantidad requerida para la muestra de retención.					

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		j) Condiciones de almacenamiento y precauciones.					
		k) Proveedores aprobados y marcas comerciales (cuando aplique).					
		l) Descripción de la forma farmacéutica y detalle del empaque (cuando aplique).					
		m) Vida en anaquel (cuando aplique).					
	11.2.3.	¿Realizan revisión periódica de las especificaciones analíticas?	MAYOR				
		¿Están de acuerdo a los libros oficiales?	MAYOR				
	11.2.4	¿Disponen de una fórmula maestra para cada producto?	CRITICO				
		¿Está la fórmula maestra actualizada y autorizada?	CRITICO				
		¿Quién la actualiza y autoriza?	INFORMATIVO				
	11.2.5	Contiene la fórmula maestra los datos siguientes:	MAYOR				
		a) Nombre y código del producto correspondiente a su especificación..					
		b) Descripción de la forma farmacéutica, potencia o concentración del principio activo y tamaño de lote.					
		c) Fórmula cuali-cuantitativa expresada en el sistema métrico decimal, de las materias primas a emplearse, haciendo mención de cualquier sustancia que pueda desaparecer durante el proceso, usando el nombre y código que es exclusivo para cada material.					
		d) Lista de material de empaque primario y secundario a emplearse, indicando la cantidad de cada uno y el código que es exclusivo para cada material.					
		e) Indicación del rendimiento teórico con los límites de aceptabilidad.					
		f) Indicación de las áreas en las que deben ser realizadas cada una de las etapas del proceso y de los principales equipos a ser empleados.					
		g) Instrucciones detalladas de los pasos a seguir en el proceso de producción, mencionando los distintos procedimientos relacionados con las etapas de producción y operación de equipos					
		h) Instrucciones referentes a los controles a realizar durante el					

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		proceso de producción, indicando especificaciones del producto.					
		i) Indicaciones para el almacenamiento de los productos (semielaborados o graneles y terminado), incluyendo el contenedor, el etiquetado y cualquier otra condición de almacenamiento cuando las características del producto lo requieran.					
		j) ¿Precauciones especiales que deben tomarse en cuenta en las distintas etapas del proceso?					
		k) Nombres y firmas de las personas responsables en la emisión, revisión y aprobación de la fórmula maestra y fecha de la aprobación.					
		l) Exceso de principios activos (si procede).					
	11.2.6	¿Coinciden las fórmulas maestras de todos los productos fabricados con las presentadas en la documentación para obtención del registro sanitario?	CRITICO				
		¿Si se hace cambio de la fórmula cuali-cuantitativa, estos cambios son comunicados y aprobados por la Autoridad Reguladora competente?	CRITICO				
	11.2.7	¿La orden de producción correspondiente a un lote, ¿es emitida por el departamento asignado para este fin?	MAYOR				
		¿Quién la emite?	INFORMATIVO				
		¿Es una reproducción del registro de la fórmula maestra, que al asignarle un número de lote se convierte en orden de producción?	MAYOR				
		¿La orden de producción está autorizada por las personas asignadas?	MAYOR				
	11.2.8	Tiene la orden de producción además de lo indicado en la fórmula maestra la información siguiente:	MAYOR				
		a) Código o número de lote.					
		b) Fecha de inicio y finalización de la producción.					
		c) Fecha de expiración del producto.					
		d) Firma de las personas que autorizan la orden de producción.					
		e) Número de lote de la materia prima y cantidades reales utilizadas de cada uno de ellos.					
		f) Firma de la persona que despacha, recibe y verifica los					

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		insumos.					
		g) Firma de las personas que intervienen y supervisan la ejecución de cada etapa de los procesos.					
		h) Resultados de los análisis del producto en proceso.					
		i) Hojas para el registro de controles durante el proceso y espacio para anotar observaciones.					
		j) Espacios para anotar rendimientos intermedios y reales.					
		k) Instrucciones para la toma de muestras en las etapas que sean necesarias.					
		l) De ser necesario un ajuste de concentración del principio activo, la modificación está firmada por el responsable.					
		¿Se adjuntan las etiquetas de fraccionamiento de las materias primas?	MAYOR				
		¿Se adjuntan las etiquetas de identificación de áreas y equipos?	MAYOR				
		Se registra en la orden de producción lo siguiente:					
		a) La liberación de áreas y equipos.	MAYOR				
		b) La fecha, hora de inicio y de finalización para cada etapa.	MAYOR				
		c) Los valores de las variables operacionales a controlar durante el proceso.	MAYOR				
		d) Fecha de emisión.	MAYOR				
		e) Los rendimientos.	MAYOR				
		f) Los resultados de los análisis del proceso.	CRITICO				
		g) El personal responsable realiza la verificación de peso de las materias primas empleadas en la elaboración de cada lote.	MAYOR				
	11.2.9	Además de lo indicado en la fórmula maestra, incluye la orden de envasado y empaque lo siguiente:	MAYOR				
		a) Código o número de lote.					
		b) Cantidad del producto a envasar o empacar.					
		c) Fecha de inicio y finalización de las operaciones de acondicionamiento.					
		d) Fecha de expiración para cada lote y vida útil del producto.					
		e) Firma de las personas que autorizan la orden de envase y empaque.					

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		f) Número de lote, cantidades, tipos y tamaños de cada material de envase y empaque utilizado.					
		g) Firma de las personas que despacha, recibe y verifica los insumos.					
		h) Firma de las personas que intervienen y supervisan los procesos de envasado y empaque.					
		i) Hojas para el registro de controles durante el proceso de empaque y espacio para anotar observaciones hechas por el personal de empaque y control de calidad.					
		j) Muestras del material de acondicionamiento impreso que se haya utilizado, incluyendo muestras con el número de lote, fecha de expiración y cualquier impresión suplementaria.					
		k) Cantidades de los materiales impresos de acondicionamiento que han sido devueltos al almacén o destruidos y las cantidades de producto obtenido, con el fin de obtener el balance.					
		l) Número de registro sanitario.					
		Rendimiento de la operación de empaque (cantidad real obtenida y conciliación).	MAYOR				
		¿Se registran la(s) fecha(s) y hora(s) de las operaciones de envasado y empaque?	MAYOR				
		¿Se registran notas acerca de cualquier problema especial, incluyendo detalles de cualquier desviación de las instrucciones de envasado, con la autorización escrita de la persona responsable?	MAYOR				
11.3		PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS					
	11.3.1	¿Se dispone de procedimientos escritos para el control de la producción y demás actividades relacionadas?	MAYOR				
		¿Se registra la ejecución de las actividades respectivas firmándolas de conformidad con el registro de firmas, inmediatamente después de su realización?	MAYOR				
		¿Queda registrada y justificada cualquier desviación de los procedimientos, por un evento atípico que afecta la calidad del producto?	CRITICO				
	11.3.2	¿Cada lote de producto cuenta con los registros generados en producción y control que garantizan el cumplimiento de los procedimientos escritos y aprobados?	MAYOR				
	11.3.3	¿Control de calidad o garantía de calidad revisan, aprueban y	MAYOR				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		verifican todos los registros de producción y control de cada lote terminado, así como los procedimientos escritos?					
		¿Existe un procedimiento escrito para el manejo de la desviación en la producción?	MAYOR				
		¿Se investiga ampliamente cualquier desviación no justificada?	MAYOR				
		¿Se extiende la investigación a otros lotes producidos y a otros productos que puedan estar asociados con la discrepancia encontrada?	CRITICO				
	11.3.4	¿Existe un procedimiento escrito para el archivo y conservación de la documentación de un lote cerrado de producción incluyendo el certificado de análisis del producto terminado?	MAYOR				
		¿Se recopila toda la documentación involucrada en la producción de un lote de producto terminado (orden de producción, orden de envasado y empaque, etiquetas, muestras del material de empaque codificado)?	MAYOR				
		¿Se conserva esta documentación archivada por lo menos hasta un año después de la fecha de vencimiento del lote?	MAYOR				
		¿Se lleva registro correlativo/ secuencial y rastreado de cada producción?	CRITICO				
	11.3.5	Existen procedimientos y registros escritos correspondientes a las actividades realizadas sobre:					
	12.1.1	a) Mantenimiento, limpieza y sanitización de instalaciones, áreas y servicios.	MAYOR				
		b) Uso, mantenimiento, limpieza y sanitización de equipos y utensilios.	MAYOR				
		c) Sanitización y mantenimiento de tuberías y de las tomas de fluidos.	MAYOR				
		d) Calibración de equipo.	MAYOR				
		e) Asignación de número de lote.	MAYOR				
		f) Capacitación del personal (inducción, específica, continua).	MAYOR				
		g) Uso, lavado y secado de uniformes.	MAYOR				
		h) Control de las condiciones ambientales (controles microbiológicos de ambiente y superficies).	MAYOR				
		i) Prevención y exterminio de plagas con insecticidas y agentes de fumigación, aprobados por la Autoridad Sanitaria	MAYOR				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		respectiva.					
		j) Recolección, clasificación y manejo de basuras y desechos.	MAYOR				
		k) Muestreo (materiales y productos).	MAYOR				
		l) Validaciones.	MAYOR				
		¿Cada procedimiento escrito tiene claramente definido el propósito, alcance, referencias y responsabilidades?	MAYOR				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	LÍQUIDOS			SEMISÓLIDOS			SÓLIDOS			OBSERVACIONES
				SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	
		12. PRODUCCIÓN											
12.1		GENERALIDADES											
	12.1.2	Existen procedimientos o instrucciones escritas para el manejo de materiales, graneles y productos en las operaciones de:											
		- Cuarentena.	MAYOR										
		- Etiquetado.	MAYOR										
		- Muestreo.	MAYOR										
		- Almacenamiento.	MAYOR										
		- Despacho.	MAYOR										
		- Elaboración.	MAYOR										
		- Envasado.	MAYOR										
		- Distribución.	MAYOR										
		¿Se llevan registro de la ejecución de estos?	MAYOR										
		¿La operación de envasado se realiza en línea?	INFORMATIVO										
		¿En caso que no se realiza en línea existen procedimientos escritos?	MAYOR										
		¿Los productos líquidos o semisólidos se envasan en su totalidad en su presentación final?	MAYOR										
	12.1.3	¿Se evita cualquier desviación a las instrucciones o procedimientos?	MAYOR										
		¿Las desviaciones en las instrucciones o procedimientos son	MAYOR										

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	LÍQUIDOS			SEMISÓLIDOS			SÓLIDOS			OBSERVACIONES
				SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	
		aprobadas por escrito, por la persona asignada con participación del departamento de control de calidad?											
	12.1.4	¿Los reprocesos se efectúan solamente en casos en donde la calidad del producto no es afectada y reúne todas las especificaciones del mismo?	MAYOR										
		¿Se evalúa el reproceso de conformidad con un procedimiento definido y autorizado, una vez realizada la evaluación de los riesgos existentes?	MAYOR										
		¿Se registra y se le asigna un nuevo número al lote reprocesado?	MAYOR										
	12.1.5	¿Existen registros de los controles de proceso y forman parte de toda la documentación del lote del producto fabricado?	MAYOR										
	12.1.6	En un área de producción ¿se lleva a cabo una sola operación de un determinado producto?	CRITICO										
		¿Se evita la mezcla de productos diferentes o lotes distintos del mismo producto mediante separación física entre las líneas de envasado?	CRITICO										
		¿En el área de empaque secundario existen líneas identificadas, definidas y separadas para cada producto que se está empacando?	CRITICO										
	12.1.7	Se identifica durante todo el proceso todos los materiales, graneles, equipos y áreas utilizadas con una etiqueta que tenga la siguiente información:											
		- Nombre del producto que se está elaborando.	MAYOR										
		- Número de lote o código.	MAYOR										
		- Fase del proceso.	MAYOR										
		- Fecha.	MAYOR										
	12.1.8	¿La toma de la muestra de los productos intermedios y productos terminados se basa en criterios estadísticos que contemplan la aleatoriedad y representatividad?	INFORMATIVO										
		¿Existen registros?	MAYOR										
		¿Esta se realiza en el área de producción?	MAYOR										
	12.1.9	¿Las áreas y los equipos son destinados únicamente para la producción de medicamentos?	MAYOR										
12.2		PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA											

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	LÍQUIDOS			SEMISÓLIDOS			SÓLIDOS			OBSERVACIONES
				SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	
		Y MICROBIANA EN LA PRODUCCIÓN											
	12.2.1	¿Existen procedimientos escritos que indiquen medidas preventivas para evitar la contaminación cruzada en todas las fases de producción, los productos y materiales?	MAYOR										
	12.2.2	¿Existen registros?	CRITICO										
	12.2.3	Para evitar la contaminación cruzada se tiene:	CRITICO										
		a) Esclusas (cuando aplique).											
		b) Áreas con diferenciales de presión.											
		c) Sistema de inyección y extracción que garantice la calidad de aire.											
		d) Ropa protectora dentro de las áreas en las que se elaboren productos.											
		e) Procedimientos de limpieza y sanitización.											
		f) Pruebas para detectar residuos (trazas) en los productos altamente activos (cuando aplique).											
		g) Etiquetas que indique la situación del estado de limpieza del equipo y áreas.											
		¿Los materiales y productos son protegidos de la contaminación?	INFORMATIVO										
		¿Los frascos son transferidos al área de llenado protegidos de la contaminación ambiental?	INFORMATIVO										
		¿La transferencia de semielaborados o graneles entre una etapa y otra, se realiza de tal forma que evite la contaminación de los mismos?	INFORMATIVO										
		¿Se verifica la eficacia de las medidas destinadas a prevenir la contaminación cruzada?	CRITICO										
	12.2.4	¿Existen procedimientos escritos para evitar la contaminación con microorganismos patógenos y mantener los recuentos microbianos dentro de especificaciones de los productos no estériles?	CRITICO										
		¿Se cumplen y están validados?	CRITICO										
12.3		CONTROLES EN PROCESO											
	12.3.1	Antes de iniciar las operaciones de producción, ¿se realiza el despeje del área, se verifica que los equipos estén limpios y libres de materiales, productos y documentos de una	CRITICO										

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	LÍQUIDOS			SEMISÓLIDOS			SÓLIDOS			OBSERVACIONES
				SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	
		operación anterior y cualquier otro material extraño al proceso de producción?											
		¿Existen registros?	CRITICO										
	12.3.2	¿Se realizan controles durante el proceso en las distintas etapas de producción?	CRITICO										
		¿Estos controles se realizan dentro de las áreas de producción?	INFORMATIVO										
		¿Estos controles no ponen en riesgo la producción del producto?	CRITICO										
	12.3.3	¿Se realizan controles en línea durante el envasado y empaque?	CRITICO										
		Estos controles incluyen los siguiente:											
		a) Revisión general de los envases.	MAYOR										
		b) Verificación de la cantidad de material de acondicionamiento.	MAYOR										
		c) Verificar que el código o número de lote y la fecha de expiración sean los correctos y legibles.	CRITICO										
		d) Verificar el funcionamiento correcto de la línea.	MAYOR										
		e) Se verifica la integridad de los cierres.	MAYOR										
		¿Si se utilizan máquinas automáticas para controlar dimensiones, pesos, etiquetas, prospectos, códigos de barras, se verifica su correcto funcionamiento (cuando aplique)?	MAYOR										
		¿Las unidades descartadas por sistemas automáticos, en caso de reintegrarse a la línea son previamente inspeccionadas y autorizadas por personal con responsabilidad asignada (cuando aplique)?	MAYOR										
	12.3.4	¿Existe un programa y procedimiento escrito para realizar los controles microbiológicos de superficie?	MAYOR										
		¿Se llevan registros de estos controles?	MAYOR										
		En caso de que estos controles microbiológicos se salgan de los límites específicos ¿se realiza alguna medida correctiva?	CRITICO										
		¿Cuál?	INFORMATIVO										
		¿Se realizan controles microbiológicos en forma inmediata después de la medida correctiva?	MAYOR										
		¿Existen registros de todo lo que se efectuó?	CRITICO										

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	LÍQUIDOS			SEMISÓLIDOS			SÓLIDOS			OBSERVACIONES
				SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	
	12.3.5	¿Se llevan los controles ambientales durante el proceso, cuando estos sean requeridos (temperatura, humedad)?	CRITICO										
		¿Existen registros?	CRITICO										
	12.3.6	¿Se inspecciona y verifica el material impreso antes de la codificación del número de lote y fecha de vencimiento de cada producción?	MAYOR										
		¿Existe registro de esta actividad?	MAYOR										
		¿Los envases primarios vacíos impresos llevan número de lote y fecha de vencimiento, cuando aplique?	MENOR										
		¿Si los envases primarios vacíos no llevan lote y fecha de vencimiento, se codifican manual o automáticamente?	INFORMATIVO										
		¿Si la impresión de etiquetas y estuches se realizan fuera de la línea de empaque, la operación se lleva a cabo en un área exclusiva?	MAYOR										
		¿Se codifican por sistema manual o automático?	INFORMATIVO										
		¿Existe registro de la persona que realiza la actividad?	MAYOR										
		¿Se verifica por personal autorizado el correcto número de lote y fecha de vencimiento?	MAYOR										
		¿La información impresa o estampada es legible e indeleble?	MAYOR										
	12.3.7	¿Se efectúa la operación de etiquetado o empaque final después del envasado y cierre?	MAYOR										
		Cuando no se realiza en línea, ¿se toman las medidas para asegurar que no haya confusión o errores en el etiquetado y empaque final?	MAYOR										
		¿Cómo se dispensan las etiquetas?	INFORMATIVO										
		¿Existe un procedimiento escrito donde se indican las medidas de seguridad que se deben tomar para evitar mezclas y confusiones de las etiquetas o cualquier material de acondicionamiento durante el empaque?	MAYOR										
	12.3.8	¿Las muestras tomadas de la línea de envasado y empaque para análisis, se descartan después de ser analizadas?	MAYOR										
	12.3.9	¿Se investiga cualquier desviación significativa del rendimiento esperado del lote de un producto?	MAYOR										
		¿Existen registros de esta desviación y de la investigación	MAYOR										

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	LÍQUIDOS			SEMISÓLIDOS			SÓLIDOS			OBSERVACIONES
				SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	
		realizada?											
	12.3.10	¿Existen procedimientos escritos establecidos para la conciliación de las etiquetas o material de acondicionamiento impreso, entregadas, usadas, devueltas en buen estado y destruidas?	MAYOR										
		¿Se realiza una evaluación de las diferencias encontradas?	MAYOR										
		¿Se investigan las causas de estas diferencias?	MAYOR										
		¿Existen registros de estos resultados, conclusiones y de las acciones correctivas?	MAYOR										
		¿El material impreso y codificado sobrante se destruye?	MAYOR										
		¿Existen registros de esta destrucción?	MAYOR										
		¿El material impreso no codificado sobrante, se devuelve al almacén de material de acondicionamiento?	MAYOR										
		¿Existen registros de este material devuelto?	MAYOR										

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		13. GARANTÍA DE CALIDAD					
13.1		GENERALIDADES					
	13.1.1	¿Existe una política de calidad definida y está documentada?	CRITICO				
		¿Garantía de calidad cuenta con el respaldo y compromiso de la dirección de la empresa?	MAYOR				
		¿Hay evidencia de este respaldo y compromiso?	MAYOR				
		¿Garantía de calidad exige la participación y el compromiso del personal de los diferentes departamentos y a todos los niveles dentro de la empresa?	MAYOR				
		¿Existe en la empresa el personal competente que coordine el sistema de garantía de la calidad?	MAYOR				
		¿La política de calidad es divulgada en todos los niveles?	MAYOR				
		¿Existen procedimientos escritos para esta divulgación?	MAYOR				
	13.1.2	El sistema de garantía de calidad asegura que:					
		a) ¿Los medicamentos se diseñan y desarrollan de forma que	CRITICO				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		se tenga en cuenta lo requerido por las buenas prácticas de manufactura?					
		¿Se disponen de protocolos y registros de todos los productos de manera que se verifica, que cada lote de producto es fabricado y controlado correctamente de acuerdo con los procedimientos definidos?	MAYOR				
		Si en la revisión de los registros de producción se detectan desvíos de los procedimientos establecidos, ¿garantía de calidad es responsable de asegurar su completa investigación y que las conclusiones finales estén justificadas?	MAYOR				
		¿Se mantienen documentos originales de todos los procedimientos y registros de distribución de las copias autorizadas?	MAYOR				
		b) ¿Estén claras las especificaciones de las operaciones de producción y control?	MAYOR				
		c) ¿El personal directivo tenga las responsabilidades claramente especificadas y divulgadas?	MAYOR				
		d) ¿Se tengan los requisitos establecidos para la adquisición y utilización de los materiales?	MAYOR				
		e) ¿Se realice la evaluación y aprobación de los diferentes proveedores?	MAYOR				
		f) ¿Todos los controles durante el proceso sean llevados acabo de acuerdo a procedimientos establecidos?	MAYOR				
		g) ¿El producto terminado se ha elaborado y controlado de forma correcta, según procedimientos definidos?	MAYOR				
		h) Exista un procedimiento para la recopilación de toda la documentación del producto que se ha elaborado?	MAYOR				
		i) ¿Los medicamentos sean liberados para la venta o suministro con la autorización de la persona calificada y asignada para hacerlo?	MAYOR				
		j) ¿Los medicamentos sean almacenados y distribuidos de manera que la calidad se mantenga durante todo el período de vida útil?	MAYOR				
		k) ¿Verifica que se realizan periódicamente la autoinspección y auditoría de calidad mediante el cual se evalúe la eficacia y aplicabilidad del sistema de garantía de la calidad?	MAYOR				
		l) ¿Verifica que existan y ejecuten los procedimientos, programas y registros de los Estudios de Estabilidad de los productos?	MAYOR				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		m) ¿Verifica que exista, se ejecute y se cumpla el plan maestro de validación?	MAYOR				
		¿Da seguimiento a las actividades de validación?	MAYOR				
		¿Garantía de Calidad verifica el cumplimiento de los planes de capacitación del personal?	MAYOR				
		¿Se archiva la documentación de cada lote producido?	MAYOR				
		13. GARANTÍA DE CALIDAD					
13.1		GENERALIDADES					
	13.1.1	¿Existe una política de calidad definida y está documentada?	CRITICO				
		¿Garantía de calidad cuenta con el respaldo y compromiso de la dirección de la empresa?	MAYOR				
		¿Hay evidencia de este respaldo y compromiso?	MAYOR				
		¿Garantía de calidad exige la participación y el compromiso del personal de los diferentes departamentos y a todos los niveles dentro de la empresa?	MAYOR				
		¿Existe en la empresa el personal competente que coordine el sistema de garantía de la calidad?	MAYOR				
		¿La política de calidad es divulgada en todos los niveles?	MAYOR				
		¿Existen procedimientos escritos para esta divulgación?	MAYOR				
	13.1.2	El sistema de garantía de calidad asegura que:					
		a) ¿Los medicamentos se diseñan y desarrollan de forma que se tenga en cuenta lo requerido por las buenas prácticas de manufactura?	CRITICO				
		¿Se disponen de protocolos y registros de todos los productos de manera que se verifica, que cada lote de producto es fabricado y controlado correctamente de acuerdo con los procedimientos definidos?	MAYOR				
		Si en la revisión de los registros de producción se detectan desvíos de los procedimientos establecidos, ¿garantía de calidad es responsable de asegurar su completa investigación y que las conclusiones finales estén justificadas?	MAYOR				
		¿Se mantienen documentos originales de todos los procedimientos y registros de distribución de las copias autorizadas?	MAYOR				
		b) ¿Estén claras las especificaciones de las operaciones de producción y control?	MAYOR				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		c) ¿El personal directivo tenga las responsabilidades claramente especificadas y divulgadas?	MAYOR				
		d) ¿Se tengan los requisitos establecidos para la adquisición y utilización de los materiales?	MAYOR				
		e) ¿Se realice la evaluación y aprobación de los diferentes proveedores?	MAYOR				
		f) ¿Todos los controles durante el proceso sean llevados acabo de acuerdo a procedimientos establecidos?	MAYOR				
		g) ¿El producto terminado se ha elaborado y controlado de forma correcta, según procedimientos definidos?	MAYOR				
		h.) Exista un procedimiento para la recopilación de toda la documentación del producto que se ha elaborado?	MAYOR				
		i) ¿Los medicamentos sean liberados para la venta o suministro con la autorización de la persona calificada y asignada para hacerlo?	MAYOR				
		j) ¿Los medicamentos sean almacenados y distribuidos de manera que la calidad se mantenga durante todo el período de vida útil?	MAYOR				
		k) ¿Verifica que se realizan periódicamente la autoinspección y auditoría de calidad mediante el cual se evalúe la eficacia y aplicabilidad del sistema de garantía de la calidad?	MAYOR				
		l) ¿Verifica que existan y ejecuten los procedimientos, programas y registros de los Estudios de Estabilidad de los productos?	MAYOR				
		m) ¿Verifica que exista, se ejecute y se cumpla el plan maestro de validación?	MAYOR				
		¿Da seguimiento a las actividades de validación?	MAYOR				
		¿Garantía de calidad verifica el cumplimiento de los planes de capacitación del personal?	MAYOR				
		¿Se archiva la documentación de cada lote producido?	MAYOR				
		14. CONTROL DE CALIDAD					
14.1		GENERALIDADES					
	14.1.1	¿Tiene control de calidad toda la documentación para asegurar la calidad de los materiales y los productos?	CRITICO				
		Control de calidad realiza controles:					
		-Fisicoquímicos.	CRITICO				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		-Microbiológicos.	CRITICO				
		¿Está establecido un flujo claramente definido de muestras y documentación?	MAYOR				
	14.1.2	¿El laboratorio fabricante cuenta con una unidad de control de calidad?	CRITICO				
		¿Control de calidad interviene en todas las operaciones y decisiones que afectan la calidad del producto?	MAYOR				
	14.1.3	¿La unidad de control de calidad es independiente de producción?	CRITICO				
		¿A quién reporta?	INFORMATIVO				
		¿Esta unidad está bajo el cargo de un profesional farmacéutico o un profesional calificado?	CRITICO				
		¿Qué profesión tiene?	INFORMATIVO				
		¿Control de calidad cuenta con los recursos que garanticen la confiabilidad en la toma de las decisiones?	MAYOR				
	14.1.4	La unidad de control de calidad tiene las siguientes obligaciones:					
		a) Valida y aplica todos sus procedimientos.	MAYOR				
		b) Conserva las muestras de referencia o retención de materiales y productos.	MAYOR				
		c) Garantiza el etiquetado correcto de los materiales y productos.	MAYOR				
		d) Realiza la estabilidad de los productos.	MAYOR				
		e) Participa en la investigación de reclamos relativos a la calidad del producto.	MAYOR				
		f) Aprueba o rechaza los materiales y productos.	MAYOR				
		¿Existen procedimientos escritos de estas actividades?	MAYOR				
		¿Existen registro de la ejecución de todas estas actividades?	MAYOR				
	14.1.5	¿Cada lote de producto terminado es aprobado por la persona responsable, previa evaluación de las especificaciones establecidas, incluyendo las condiciones de producción, análisis en proceso y la documentación para su aprobación final?	CRITICO				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		¿Hay personal con responsabilidad asignada y destinado a inspeccionar los procesos de producción (propios y de terceros)?	MAYOR				
	14.1.6	¿Se investigan y documentan las desviaciones de los parámetros establecidos?	MAYOR				
		¿Se da seguimiento de las acciones correctivas?	MAYOR				
		¿Se documentan?	MAYOR				
	14.1.7	¿Tiene acceso el personal de control de calidad a las áreas de producción con fines de muestreo, inspección e investigación?	MAYOR				
	14.1.8	¿Tiene la unidad de control de calidad el equipo necesario para realizar los análisis?	CRITICO				
		Adjuntar listado de equipos.	MENOR				
		¿En caso de no tener el equipo especializado para realizar un análisis específico, ¿Contrata los servicios de un Laboratorio de Control de Calidad externo, que está debidamente autorizado por la Autoridad Reguladora?	CRITICO				
		¿Qué análisis se realizan en el Laboratorio de Control de Calidad externo?	INFORMATIVO				
		¿El laboratorio contratado, ¿posee toda la información técnica necesaria para que pueda realizar los controles en total concordancia con las técnicas de control de la empresa titular?	CRITICO				
		¿El laboratorio de control de calidad de la empresa titular, recibe del laboratorio contratado los resultados de los ensayos y tiene acceso a todos los datos para verificar estos resultados?	CRITICO				
	14.1.9	¿Hay un programa de mantenimiento preventivo para todos los equipos?	MAYOR				
		¿Existen registro que acrediten el cumplimiento del programa?	MAYOR				
		¿Hay un programa de calibración para los equipos?	MAYOR				
		¿Se indica en el mismo cuales operaciones son realizadas en forma interna y cuales por servicios contratados?	INFORMATIVO				
		¿Los equipos están correctamente rotulados indicando la	MAYOR				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		vigencia de la calibración?					
		Fecha de su última calibración:	INFORMATIVO				
		En el caso de calibraciones internas ¿el laboratorio cuenta con patrones certificados?	CRITICO				
		¿Existen los certificados correspondientes?	MAYOR				
14.2		DOCUMENTACIÓN					
	14.2.1	La unidad de control de calidad tiene a su disposición la documentación siguiente:					
		a) ¿Especificaciones escritas de los materiales, producto semielaborado y producto terminado?	CRITICO				
		b) ¿Procedimiento escrito para manejo de muestra de retención?	MAYOR				
		c) ¿Metodología analítica escrita de cada materia prima y producto terminado, con su referencia?	CRITICO				
		d) ¿Procedimientos escritos de control de calidad y resultados de las pruebas de materiales, productos, áreas y personal?	CRITICO				
		¿Existen registros de los informes o certificados analíticos de las pruebas de materiales, productos, áreas y personal?	CRITICO				
		¿Los analistas disponen de registro de laboratorio foliado en el que se registran los resultados de laboratorio?	INFORMATIVO				
		¿Están los cálculos fechados y firmados por el analista?	MAYOR				
		Si se observan modificaciones de datos, la enmienda realizada ¿está fechada, firmada y permite visualizar el dato original?	MAYOR				
		e) ¿Los formatos para los informes o certificados analíticos?	MAYOR				
		En caso de contar con sistemas computarizados para la obtención de datos, los mismos ¿permiten ser verificados?	MAYOR				
		¿Están los resultados y graficas impresos y archivados?	MAYOR				
		f) ¿Existen registro de los resultados de las condiciones ambientales de las áreas de producción? Cuando aplique.	MAYOR				
		g) ¿Procedimientos escritos de validación de todos los métodos de ensayo?	CRITICO				
		¿Existen registros de validación de cada uno de los métodos de ensayo?	CRITICO				
		h) ¿Procedimientos escritos para la calibración de instrumentos y equipos?	MAYOR				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		¿Existen registros de la calibración de instrumentos y equipos?	MAYOR				
		¿Los certificados o informes de calibración indican la trazabilidad a patrones?	MAYOR				
		¿Los certificados o informes de calibración indican la incertidumbre de la medida correspondiente?	MAYOR				
		i) ¿Procedimientos escritos del mantenimiento del equipo?	MAYOR				
		¿Existen registros del mantenimiento del equipo?	MAYOR				
		j) ¿Procedimientos escritos de selección y calificación de proveedores?	MAYOR				
		¿Existe un registro de proveedores aprobados?	MAYOR				
		¿Existe un programa de evaluación y auditorías a proveedores?	MAYOR				
		¿Existen registros de estas evaluaciones y auditorías?	MAYOR				
		¿Se realiza una evaluación de los resultados?	MAYOR				
		¿Se adoptan medidas cuando los resultados no son favorables?	MAYOR				
		k) ¿Procedimientos escritos y programa de sanitización de áreas?	CRITICO				
		¿Existen registros?	CRITICO				
		l) ¿Procedimientos escritos para el uso de todo el instrumental?	MAYOR				
		m) ¿Procedimiento escrito para la aprobación y rechazo de materiales y producto terminado?	MAYOR				
		n) ¿Procedimiento escrito para el mantenimiento de instalaciones de control de calidad?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
		ñ) ¿Procedimiento escrito para el manejo y desecho de solventes?	MAYOR				
		o) ¿Procedimiento escrito para el lavado de cristalería?	MAYOR				
		p) ¿Procedimientos escritos para la recepción, identificación, preparación, manejo y almacenamiento de reactivos y estándares?	MAYOR				
	14.2.2	¿Control de calidad conserva toda la documentación relativa a un lote según la legislación de cada país?	MAYOR				
14.3		MUESTREO					

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
	14.3.1	Existen procedimientos escritos para el muestreo de:					
		- materias primas.	MAYOR				
		- materiales de envase y empaque.	MAYOR				
		- producto intermedio o semielaborado.	MAYOR				
		- producto terminado.	MAYOR				
		Estos procedimientos contemplan la siguiente información:					
		a) El método de muestreo.	MAYOR				
		b) El equipo que debe utilizarse.	MAYOR				
		¿Tienen el equipo necesario para el muestreo?	MAYOR				
		¿El equipo se conserva en buen estado y está debidamente almacenado e identificado?	MAYOR				
		c) La cantidad de muestra que debe recolectarse.	MAYOR				
		d) Instrucciones para la eventual subdivisión de la muestra.	MAYOR				
		e) Tipo y condiciones del envase que debe utilizarse para la muestra.	MAYOR				
		f) Identificación de los recipientes muestreados.	MAYOR				
		g) Precauciones especiales que deben observarse, especialmente en relación con el muestreo de material estéril o de uso delicado.	MAYOR				
		h) Condiciones de almacenamiento.	MAYOR				
		i) Instrucciones de limpieza y almacenamiento del equipo de muestreo.	MAYOR				
		¿Existe registro que garantice el cumplimiento de los procedimientos de muestreo?	MAYOR				
	14.3.2.	La cantidad de muestra que se recolecta es estadísticamente representativa del lote de:					
		- materias primas.	MAYOR				
		- materiales de envase y empaque.	MAYOR				
		- producto intermedio o semielaborado.	MAYOR				
		- producto terminado.	MAYOR				
		¿El número de envases muestreados coincide con el procedimiento de muestreo?	MAYOR				
		¿Se realiza muestreo y análisis de identidad del contenido de	MAYOR				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		cada recipiente de materia prima?					
	14.3.3	Las muestras están identificadas con una etiqueta que tiene la siguiente información:					
		a) Nombre del material o producto.	MAYOR				
		b) Cantidad.	MAYOR				
		c) Número de lote.	MAYOR				
		d) Fecha de muestreo.	MAYOR				
		e) Recipientes de los que se han tomado las muestras	MAYOR				
		f) Nombre y firma de la persona que realiza el muestreo	MAYOR				
	14.3.4	Se conservan muestras de referencia de cada lote de:					
		a) Ingredientes activos.	MAYOR				
		b) Producto terminado.	MAYOR				
		¿Las muestras de referencia de cada lote, se almacenan hasta un año después de la fecha de expiración?	MAYOR				
		¿La cantidad de las muestras de referencia es suficiente para permitir al menos un análisis completo de acuerdo al procedimiento?	MAYOR				
		¿Las muestras de referencia de producto terminado se conservan en su empaque final?	MAYOR				
		¿Las muestras de referencia de producto terminado se mantienen en las condiciones de almacenamiento según especificación del producto?	MAYOR				
		¿Se realizan exámenes visuales de las muestras de referencia por lo menos una vez al año?	INFORMATIVO				
		¿Se mantienen registro de estas inspecciones, en caso de encontrar desviaciones se documenta las acciones correctivas?	INFORMATIVO				
14.4		METODOLOGÍA ANALÍTICA					
	14.4.1	¿Tienen todos los métodos analíticos por escrito?	MAYOR				
		¿Los métodos analíticos empleados están aprobados y validados?	CRITICO				
		¿Existe un programa de validación de los métodos analíticos utilizados?	MAYOR				
		¿Existe registro de cumplimiento de este programa?	CRITICO				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
	14.4.2	Los formatos de informes o certificados analíticos tienen la siguiente información registrada:					
		a) Nombre del material o producto.					
		b) Forma farmacéutica (cuando aplique).					
		c) Presentación farmacéutica (cuando aplique).					
		d) Número de lote.					
		e) Nombre del fabricante y proveedor, cuando se declare.	MAYOR				
		f) Referencias de las especificaciones y procedimientos analíticos pertinentes.					
		g) Resultados de los análisis, con observaciones, cálculos, gráficas, cromatogramas y referencias.					
		h) Fechas de los análisis.					
		i) Firma registrada de las personas que realizan los análisis.					
		j) Firma registrada de las personas que verifican los análisis y los cálculos.					
		k) Registro de aprobación o rechazo (u otra decisión sobre la consideración del producto), fecha y firma del responsable designado.					
		¿Los informes se encuentran accesibles y tienen la información indicada anteriormente?	MAYOR				
	14.4.3	¿Existen procedimientos escritos para realizar todos los controles durante el proceso de producción de acuerdo a los métodos aprobados por control de calidad?	CRITICO				
		¿Hay personal asignado para realizar los controles en proceso, durante el proceso de producción?	MAYOR				
		¿Se ha capacitado el personal para esta función?	MAYOR				
		¿Existen registros de los resultados de los controles en proceso?	CRITICO				
	14.4.4	De acuerdo a condiciones definidas y escritas se prepara y se conserva los:	INFORMATIVO				
		a) Reactivos químicos.					
		¿Dispone de los reactivos necesarios para la realización de los análisis físicos químicos de rutina?	INFORMATIVO				
		¿Existen procedimientos escritos para la preparación, uso y conservación de cada una de las soluciones valoradas?	MAYOR				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		¿A los reactivos recibidos se les rotula con fecha de recepción, de apertura y vencimiento?	MAYOR				
		¿Se mantiene un control de las fecha de expiración de estos reactivos?	MAYOR				
		b) Medios de cultivo.					
		¿Dispone de los medios de cultivo necesarios para realizar los controles microbiológicos de rutina?	INFORMATIVO				
		¿Se encuentran dentro del periodo de validez?	MAYOR				
		¿Existen procedimientos escritos para la preparación de cada uno de los medios de cultivo?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
		¿Los medios de cultivo deshidratados ¿se almacenan en condiciones de humedad y temperatura indicadas por el fabricante?	MAYOR				
		¿Se registran los parámetros de cada ciclo de esterilización de medios de cultivo?	MAYOR				
		¿Se realiza el test de promoción de crecimiento cada vez que se utilizan nuevos lotes de medios de cultivo?	MAYOR				
		c) Cepas de referencia.					
		¿Existen cepas microbianas de referencia?	INFORMATIVO				
		En caso de existir ¿son certificadas por un organismo reconocido internacionalmente?	CRITICO				
		¿Existe registro de identificación y uso de cepas?	MAYOR				
		¿Está establecida la frecuencia de los repiques/ resiembras?	MAYOR				
		¿Se registran los repiques/resiembras?	MAYOR				
		¿Se llevan a cabo controles periódicos para verificar la identidad morfológica y bioquímica de estas?	MAYOR				
		¿Se mantiene un control de las fecha de expiración de estas cepas?	MAYOR				
		¿Se realizan ensayos de determinación de potencia de antibióticos, cuando aplique?	CRITICO				
		¿Se efectúa la verificación estadística de la determinación de potencia y validez del ensayo, cuando aplique?	MAYOR				
		¿Cuentan con áreas o sectores asignados para la preparación de muestras, lavado y acondicionamiento de materiales y	CRITICO				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		preparación de medios de cultivo?					
		¿El sector de microbiología, cuenta con un sistema para descontaminación bacteriana?	CRITICO				
		¿Existe procedimiento escrito para el manejo y eliminación de desechos químicos y microbiológicos?	MAYOR				
		¿Son eliminados en forma sanitaria a intervalos regulares y frecuentes evitando la contaminación?	CRITICO				
		d) Patrones de referencia.					
		¿Existen patrones y materiales de referencia?	INFORMATIVO				
		¿Se llevan los registros de los patrones primarios?	MAYOR				
		¿Se llevan los registros de los patrones secundarios?	MAYOR				
		¿Se llevan los registros de los materiales de referencia?	MAYOR				
		¿Todos los patrones secundarios y materiales de referencia tienen certificado analítico vigente?	MAYOR				
		¿Se mantiene un control de las fechas de expiración de estos patrones?	MAYOR				
		¿Existen procedimientos escritos para la preparación, uso y conservación de cada uno de los patrones secundarios y materiales de referencia?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
	14.4.5	Cada envase de reactivos químicos, medios de cultivo, cepas y patrones de referencia, preparados en el laboratorio lleva una etiqueta de identificación con la siguiente información:	MAYOR				
		a) Nombre.					
		b) Concentración-factor de normalización (cuando aplique).					
		c) Fecha de preparación y valoración (cuando aplique).					
		d) Nombre y firma de la persona que realizo la preparación (cuando aplique).					
		e) Fecha de revaloración (cuando aplique).					
		f) Fecha de vencimiento.					
		g) Condiciones de almacenamiento.					
		h) Categoría de seguridad.					
		i) Referencia al procedimiento.					

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
14.5		ESTABILIDAD					
	14.5.1	¿La unidad de control de calidad realiza estudios de estabilidad de los productos terminados, con el fin de garantizar que el producto cumpla con las especificaciones de calidad durante su vida útil?	CRITICO				
		¿Dichos estudios de estabilidad se determinan antes de la comercialización?	CRITICO				
		¿Se realizan estudios de estabilidad después de cualquier modificación significativa en la fabricación de los productos?	CRITICO				
		¿Existen los estudios de estabilidad acelerada?	CRITICO				
		¿Existen los estudios de estabilidad en estante o de largo plazo?	CRITICO				
	14.5.2	¿Existe un programa permanente para la determinación de la estabilidad de los productos?	MAYOR				
		¿Se cumple el programa?	CRITICO				
		¿Existen protocolos de estudios de estabilidad de los productos?	CRITICO				
		El protocolo incluye:	CRITICO				
		a) ¿Descripción completa del producto objeto del estudio?					
		b) ¿Parámetros controlados y métodos analíticos validados que demuestren la estabilidad del producto de acuerdo a las especificaciones establecidas?					
		c) ¿Cantidad suficiente de muestras para cumplir con el programa?					
		d) ¿Cronograma de los ensayos analíticos a realizar para cada producto?					
		e) ¿Condiciones especiales de almacenamiento?					
		f) ¿Un resumen y datos obtenidos incluyendo las evaluaciones y conclusiones del estudio?					
		¿Un número suficiente de lotes?	CRITICO				
	14.5.3	¿Las fechas de caducidad y las condiciones de almacenamiento de los productos son establecidas basándose en los estudios de estabilidad?	CRITICO				
		¿Existe un sistema de seguimiento de los productos comercializados que permita verificar el plazo de validez establecido?	MAYOR				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		15. PRODUCCIÓN Y ANÁLISIS POR CONTRATO					
15.1		GENERALIDADES					
	15.1.1	¿El laboratorio fabricante realiza actividades de producción o análisis a terceros?	INFORMATIVO				
		Especifique:	INFORMATIVO				
		¿Existe contrato?	MAYOR				
	15.1.2	¿El contrato a terceros para la producción o análisis está debidamente legalizado, definido y de mutuo consentimiento?	MAYOR				
	15.1.3	El contrato estipula las obligaciones de cada una de las partes con relación a:					
		a) Fabricación.	MAYOR				
		b) Manejo.	MAYOR				
		c) Almacenamiento.	MAYOR				
		d) Control de calidad.	MAYOR				
		e) Análisis.	MAYOR				
		f) Liberación del producto.	MAYOR				
	15.1.4	¿Se establece en el contrato la persona responsable de autorizar la liberación de cada lote para su comercialización y de emitir el certificado de análisis?	MAYOR				
	15.1.5	El contrato a terceros tiene la siguiente información:	MAYOR				
		a) ¿Es redactado por personas competentes y autorizadas?					
		b) ¿Aceptación de los términos del contrato por las partes?					
		c) ¿Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura?					
		d) ¿Abarca la producción y el análisis o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos?					
		e) ¿Describe el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, graneles y producto terminado, en caso sean rechazados?					
		f) ¿Permite el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado), para auditorías?					
		g) ¿Permite el ingreso del contratista (contratado) a las instalaciones del contratante?					

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		h) ¿Existe una lista de los productos o servicios de análisis objeto del contrato?					
	15.1.6	¿En caso de análisis por contrato, el contratista (contratado) acepta que puede ser inspeccionado por la Autoridad Reguladora?	CRITICO				
		¿Se contempla dentro del contrato?	MAYOR				
15.2		DEL CONTRATANTE					
	15.2.1	Ha verificado el contratante que el contratista (contratado):					
		a) Cumple con los requisitos legales, para su funcionamiento.	MAYOR				
		b) Cumple con las buenas prácticas de manufactura y de laboratorio, con instalaciones, equipo, conocimientos y experiencia para llevar a cabo satisfactoriamente el trabajo contratado.	MAYOR				
		c) Posee certificado vigente de buenas prácticas de manufactura.	MAYOR				
		d) Entrega los productos elaborados cumpliendo con las especificaciones correspondientes y que han sido aprobados por una persona calificada.	MAYOR				
		e) Entrega los certificados de análisis con su documentación de soporte, cuando aplique según contrato.	MAYOR				
15.3		DEL CONTRATISTA					
	15.3.1	Ha verificado el contratista (contratado) que el contratante:					
		a) Cumple con los requisitos legales de funcionamiento.	MAYOR				
		b) Tramita y obtiene el registro sanitario del producto(s) a fabricar.	MAYOR				
		c) Proporciona toda la información necesaria para que las operaciones se realicen de acuerdo al registro sanitario y otros requisitos legales.	MAYOR				
	15.3.2	¿Se indica en el contrato que el contratista (contratado) no puede ceder a terceros todo o parte del trabajo que se le asigno por contrato?	MAYOR				
		16. VALIDACIÓN					
16.1		GENERALIDADES					
	16.1.1	¿Existe un plan maestro de validación?	CRITICO				
		El plan maestro de validación contempla lo siguiente:					

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		a) Recursos y responsables de su ejecución.	MAYOR				
		b) Identificación de los sistemas y procesos a validarse.	MAYOR				
		c) Documentación y procedimientos escritos, instrucciones de trabajo y estándares (normas nacionales e internacionales que apliquen).	MAYOR				
		d) Lista de validación: instalaciones físicas, procesos, productos.	MAYOR				
		e) Criterios de aceptación claves.	MAYOR				
		f) Formato de los protocolos.	MAYOR				
		g) Cada actividad de la validación incluida la revalidación.(Programa de validación y revalidación).	MAYOR				
		¿Está incluido en el plan maestro de validación, control de calidad?	MAYOR				
		¿Garantía de calidad da seguimiento a las actividades del programa?	CRITICO				
		El programa de validación incluye:					
		a) Cronograma.	MAYOR				
		b) Ubicación de cada actividad.	MAYOR				
		c) Responsables de la ejecución.	MAYOR				
		d) Los procesos de importancia crítica se validan.	INFORMATIVO				
		¿Prospectivamente?					
		¿Retrospectivamente?					
		¿Concurrentemente?					
		¿Se cumplen los plazos establecidos en los programas de validación y revalidación?	MAYOR				
	16.1.2	¿Existe un comité multidisciplinario responsable de coordinar e implementar el plan maestro y todas las actividades de validación?	MAYOR				
16.2		CONFORMACIÓN DE EQUIPOS					
	16.2	¿Existen equipos conformados por personal calificado en los diferentes aspectos a validar?	CRITICO				
		¿El personal que participa en las actividades ha recibido capacitación en el tema de validación?	MAYOR				
16.3		PROTOCOLOS E INFORMES					

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
	16.3	¿Los protocolos de validación están aprobados?	CRITICO				
		Los protocolos de validación incluyen lo siguiente:					
		a) Procedimiento para la realización de la validación.	MAYOR				
		b) Criterios de aceptación.	MAYOR				
		c) Informe final aprobado de resultados y conclusiones.	CRITICO				
		¿La documentación de validación esta resguardada y se localiza fácilmente?	MAYOR				
16.4		CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN					
		Se realizan y documentan las calificaciones y validaciones de:					
		a) Equipos de producción y control de calidad.	CRITICO				
		b) Métodos analíticos.	CRITICO				
		c) Procesos de producción de no estériles.	CRITICO				
		d) Procesos de producción de estériles (ver Anexo A Productos Estériles).	CRITICO				
		e) Procedimientos de limpieza.	CRITICO				
		f) Sistema de agua (ver desglose).	CRITICO				
		g) Sistema de aire (ver desglose).	CRITICO				
		h) Sistema de vapor (calderas y otros), cuando aplique.	CRITICO				
		i) Instalaciones.	CRITICO				
		j) Sistemas informáticos (cuando aplique).	CRITICO				
	f	SE REALIZA Y DOCUMENTA LA CALIFICACION Y VALIDACION DE SISTEMA DE AGUA					
		¿Se ha realizado la calificación de la instalación del sistema de agua (CI o IQ)?					
		¿Existe protocolo e informe de la calificación de la instalación del sistema de agua?					
		El protocolo incluye lo siguiente:					
		- Revisión de las instalaciones.					
		- Especificaciones de equipos versus diseño.					
		- Pruebas de rugosidad de soldaduras en tuberías.					
		- Ausencia de puntos/tramos muertos de tuberías.					

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		- Pasivación de tuberías y tanques.					
		- Revisión de los planos del sistema como fue construido(as built)?					
		- ¿Revisión de procedimientos de operación, de limpieza y sanitización, de mantenimiento preventivo?					
		- Calibración de instrumentos de medición.					
		El informe incluye lo siguiente:					
		- Conclusión/ resumen.					
		- Descripción del ensayo realizado.					
		- Tablas de datos.					
		- Resultados.					
		- Conclusiones.					
		- Referencias del protocolo.					
		- Firmas de revisión y aprobación.					
		¿Se ha realizado la calificación de la operación del sistema de agua (CO u OQ)?					
		¿Existe protocolo e informe de la calificación de la operación del sistema de agua?					
		El protocolo incluye lo siguiente:					
		- Capacidad de producción del sistema de agua (L/min).					
		- Tipo de flujo y velocidad del agua.					
		- Operación de válvulas.					
		- Operación de sistemas de alarma.					
		- Operación de controles.					
		El informe incluye:					
		- Conclusión/ resumen.					
		- Descripción del ensayo realizado.					
		- Tablas de datos.					
		- Resultados.					
		- Conclusiones.					
		- Referencias del protocolo.					

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		- Firmas de revisión y aprobación.					
		¿Se ha realizado la calificación de desempeño (performance) del sistema de agua (CD o PQ): Fase 1, Fase 2 y Fase 3?					
		<u>Validación Fase 1:</u>					
		¿Están definidos los parámetros operacionales?					
		¿Están definidos los procedimientos de limpieza y sanitización; incluyendo sus frecuencias?					
		¿Cuentan con los registros de muestreo <u>diario de cada punto de pre-tratamiento</u> y de cada punto de uso, efectuado durante un período de 2 a 4 semanas?					
		¿Tienen los procedimientos escritos del sistema de agua?					
		<u>Validación Fase 2:</u>					
		¿Cuentan con los registros de muestreo diario de <u>cada punto de pre-tratamiento</u> y de cada punto de uso, efectuado durante las siguientes 4 a 5 semanas <u>después de cumplida la Fase 1</u> ?					
		¿Los resultados de estos registros demuestran que el sistema está controlado (cumple con los parámetros definidos en las especificaciones respecto de la calidad de agua y cumple con los parámetros del sistema de agua)?					
		¿Disponen de los informes que resumen los resultados de las fases 1 y 2 de la validación?					
		<u>Validación Fase 3:</u>					
		¿Cuentan con los registros de muestreo <u>semanal de todos los puntos de uso</u> correspondientes a un período de un año?					
		¿Los resultados de estos registros demuestran que el sistema está controlado?					
		¿Disponen del informe resumen de la validación?					
		¿Los componentes del sistema se encuentran en buen estado?					
		¿Existe el protocolo e informe de la calificación del desempeño (performance) del sistema: <u>Fase 1, Fase 2 y Fase 3</u> ?					
		El protocolo incluye lo siguiente:					
		- Plano del sistema con indicación de puntos de uso.					
		- Programa de rotación de puntos de muestreo (en caso que no se muestreen siempre todos los puntos de uso).					

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		- Protocolos de análisis fisicoquímicos y microbiológicos.					
		- Programa de frecuencia de análisis para la liberación del sistema de agua.					
		- Programa de frecuencia de análisis para el seguimiento del sistema de agua.					
		El informe incluye lo siguiente:					
		- Conclusión/ resumen.					
		- Descripción del ensayo realizado.					
		- Tablas de datos.					
		- Resultados.					
		- Conclusiones.					
		- Referencias del protocolo.					
		- Firmas de revisión y aprobación.					
		¿Están los instrumentos críticos de medición calibrados?					
		¿Existen los informes de calibración?					
		¿Poseen etiquetas donde figuren fecha de la última calibración?					
		¿El informe final de la validación del sistema de agua está avalado por la firma de todos los involucrados, la verificación y firma de garantía de calidad?					
	g	SE REALIZA Y DOCUMENTA LA CALIFICACION Y VALIDACION DE SISTEMA DE AIRE.					
		¿Se ha realizado la calificación de la instalación del sistema de aire (CI o IQ)?					
		¿Existe protocolo e informe de la calificación de la instalación del sistema de aire?					
		El protocolo incluye lo siguiente:					
		- Revisión de las instalaciones.					
		- Especificaciones de equipos versus diseño.					
		- Revisión de los planos del sistema como fue construido (as built)?					
		- Revisión de procedimientos de operación, de limpieza y desinfección, de mantenimiento preventivo.					
		- Calibración de instrumentos de medición.					

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		- Evaluación del sistema de inyección de aire.					
		- Evaluación del sistema de extracción de aire.					
		El informe incluye lo siguiente:					
		- Resumen					
		- Descripción del ensayo realizado.					
		- Tablas de datos.					
		- Resultados.					
		- Conclusiones.					
		- Referencias del protocolo.					
		- Firmas de revisión y aprobación.					
		¿Se ha realizado la calificación de la operación del sistema de aire (CO u OQ)?					
		¿Existe protocolo e informe de la calificación de la operación del sistema de aire?					
		¿Las pruebas son realizadas en las áreas en reposo?					
		El protocolo incluye lo siguiente:					
		- Tipo de flujo.					
		- Diferencial de presión sobre el filtro.					
		- Diferencial de presión del área.					
		- Velocidad/ Uniformidad del flujo del aire.					
		- Volumen/ Velocidad del flujo de aire.					
		- Paralelismo.					
		- Patrón del flujo de aire.					
		- Tiempo de recuperación.					
		- Clasificación del área (partículas transportadas por el aire).					
		- Temperatura y humedad.					
		- Operación de sistemas de alarma.					
		- Operación de controles.					
		El informe incluye:					
		- Resumen.					

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		- Descripción de los ensayos realizados.					
		- Tablas de datos.					
		- Resultados.					
		- Conclusiones.					
		- Referencias del protocolo.					
		- Firmas de revisión y aprobación					
		¿Se ha realizado la calificación del desempeño (performance) del sistema de aire (CD o PQ)?					
		¿Existe protocolo e informe de la calificación del desempeño (performance) del sistema de aire (CD o PQ)?					
		¿Las pruebas son realizadas en las áreas en funcionamiento (operacionalmente)?					
		El protocolo incluye lo siguiente:					
		- Tipo de flujo.					
		- Diferencial de presión sobre el filtro.					
		- Diferencial de presión del área.					
		- Velocidad/ Uniformidad del flujo del aire.					
		- Volumen/ Velocidad del flujo de aire.					
		- Paralelismo.					
		- Patrón del flujo de aire.					
		- Tiempo de recuperación.					
		- Clasificación del área (partículas transportadas por el aire).					
		- Temperatura y humedad.					
		- Operación de sistemas de alarma.					
		- Operación de controles.					
		El informe incluye:					
		- Resumen.					
		- Descripción del ensayos realizados.					
		- Tablas de datos.					
		- Resultados.					

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		-Conclusiones.					
		- Referencias del protocolo.					
		- Firmas de revisión y aprobación.					
		<u>Validación Microbiológica del Sistema de Aire</u>					
		Definición de límites de alerta/ de acción como una función de la limpieza del área.					
		Identificación y marcado de los puntos de muestreo.					
		Definición de las condiciones de transporte, almacenamiento e incubación de las muestras.					
		¿Cuáles son los límites de alerta?					
		¿Cuáles son los límites de acción?					
		¿Qué procedimientos se siguen si se exceden estos puntos?					
		¿Se encuentran documentados?					
		¿Las pruebas son realizadas en las áreas en reposo?					
		¿Las pruebas son realizadas en las áreas en funcionamiento (operacionalmente)?					
		Existen protocolos de calificación de operación (CO u OQ) en los que tengan la siguiente información:					
		- Introducción.					
		- Responsabilidades.					
		- Ensayos realizados.					
		- Criterios de aceptación de la calificación.					
		- Registro y reporte de datos.					
		Existen los informes de la calificación de operación (CO u OQ) en los que tengan lo siguiente:					
		- Resumen.					
		- Descripción de ensayos realizados.					
		- Tablas de datos obtenidos.					
		- Resultados.					
		- Conclusiones.					
		- Firmas de revisión y aprobación.					

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		Existen protocolos de calificación del desempeño de equipos (CD o PQ) en los que tengan la siguiente información:					
		- Introducción.					
		- Responsabilidades.					
		- Ensayos realizados.					
		- Criterios de aceptación de la calificación.					
		- Registro y reporte de datos.					
		Existen los informes de la calificación del desempeño de equipos (CD o PQ) en los que tengan lo siguiente:					
		- Resumen.					
		- Descripción de ensayos realizados.					
		- Tablas de datos obtenidos.					
		- Resultados.					
		- Conclusiones.					
		- Firmas de revisión y aprobación					
		¿El informe final de la validación del sistema de aire está avalado por la firma de todos los involucrados, la verificación y firma de garantía de calidad?					
16.5		DE NUEVA FÓRMULA					
	16.5	Cuando se realiza cambios en la formulación o en el método de preparación, ¿se toman las medidas para demostrar que las modificaciones realizadas aseguran un producto con la calidad exigida?	CRITICO				
		¿Tiene el laboratorio procedimientos escritos para documentar el control de cambios?	CRITICO				
16.6		DE LA VALIDACIÓN DE MODIFICACIONES					
	16.6	¿Se valida toda modificación importante del proceso de fabricación, incluyendo cualquier cambio en equipos, áreas de fabricación y materiales?	MAYOR				
		¿Todos los cambios son requeridos formalmente, documentados y aprobados por el comité multidisciplinario?	MAYOR				
		¿Se evalúan estos cambios para determinar si es necesario una re-validación?	MAYOR				
16.7		REVALIDACIÓN					

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
	16.7	¿Se establecen los criterios para evaluar los cambios que dan origen a una revalidación?	CRITICO				
		¿Se realizan análisis de tendencia para evaluar la necesidad de revalidar a efectos de asegurar que los procesos y procedimientos sigan obteniendo los resultados deseados?	MAYOR				
		¿Se han definido tiempos para revalidar los procesos, equipos, métodos y sistemas críticos?	MAYOR				
		17. QUEJAS, RECLAMOS Y RETIRO DE PRODUCTOS					
17.1		GENERALIDADES					
	17.1.1	Existen procedimientos escritos sobre el manejo de:					
		a) Quejas o reclamos.	MAYOR				
		b) Retiro de productos del mercado.	MAYOR				
		¿Existe un sistema para retirar del mercado en forma rápida y efectiva un producto cuando tenga un defecto o exista sospecha de ello, según procedimiento?	CRITICO				
17.2		QUEJAS O RECLAMOS					
	17.2.1	¿El procedimiento indica quien es la persona responsable de atender las quejas o reclamos?	MAYOR				
		¿El procedimiento indica que medida deben de adoptarse en conjunto con el personal de otros departamentos involucrados?	MAYOR				
		¿Quien coordina la recepción y seguimiento de las quejas o reclamos?	INFORMATIVO				
	17.2.2	El procedimiento sobre el manejo de quejas o reclamos de productos tiene la siguiente información:					
		a) Nombre del producto.	MAYOR				
		b) Forma y presentación farmacéutica.	MAYOR				
		c) Código o número de lote del producto.	MAYOR				
		d) Fecha de expiración.	MAYOR				
		e) Nombre y datos generales de la persona que realizó el reclamo.	MAYOR				
		f) Fecha del reclamo.	MAYOR				
		g) Motivo del reclamo.	MAYOR				
		h) Revisión de las condiciones del producto cuando se	MAYOR				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		recibe.					
		i) Investigación que se realiza.	MAYOR				
		j) Determinación de las acciones correctivas y medidas adoptadas.	MAYOR				
	17.2.3	¿Se evalúan otros lotes relacionados con el producto al cual se refiere la queja o reclamo, se indica en el procedimiento escrito?	MAYOR				
		¿Se documenta esta evaluación?	MAYOR				
	17.2.4	¿Se registran todas las acciones y medidas generadas como resultado de la investigación de una queja, se indica en el procedimiento escrito?	MAYOR				
		¿El registro es claro e identifica el lote o lotes investigados?	MAYOR				
	17.2.5	¿Se realizan revisiones periódicas para evaluar las tendencias de las quejas de manera que se puedan tomar acciones preventivas, se indica en el procedimiento escrito?	MAYOR				
		¿Se documenta esta revisión periódica?	MAYOR				
	17.2.6	¿Informa el fabricante a la Autoridad Reguladora sobre acciones o medidas específicas tomadas como resultado de una queja o reclamo grave, se indica en el procedimiento escrito?	MAYOR				
17.3		RETIROS					
	17.3.1	¿Está definido en sus procedimientos que la orden de retiro de un producto del mercado es una decisión del mismo laboratorio o de la Autoridad Reguladora?	MAYOR				
	17.3.2	¿Existe un responsable de la coordinación del proceso de retiro de un producto del mercado y es totalmente independiente del departamento de ventas?	CRITICO				
		¿Se indica en el procedimiento escrito quien es el responsable del proceso?	MAYOR				
	17.3.3	¿Existe un procedimiento escrito, actualizado para retirar productos del mercado?	MAYOR				
		¿El procedimiento contempla que se debe elaborar un registro y un informe final?	MAYOR				
		¿Se registran las verificaciones del procedimiento?	MAYOR				
	17.3.4	¿Los registros de distribución están disponibles y son de fácil acceso en el caso que se tuviera que recuperar un producto del mercado?	MAYOR				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		¿El responsable del proceso tiene acceso a estos registros?	MAYOR				
	17.3.5	¿Existen registros del retiro y un informe final del retiro de productos del mercado?	MAYOR				
		¿Quién recibe copia del informe final?	INFORMATIVO				
	17.3.6	¿Los productos retirados se identifican y almacenan independientemente, en un área segura mientras se espera la decisión de su destino final?	MAYOR				
		18. AUTOINSPECCIÓN Y AUDITORIAS DE CALIDAD					
18.1		AUTOINSPECCIONES					
	18.1.1	¿Realiza el laboratorio fabricante autoinspecciones y auditorias periódicas?	CRITICO				
	18.1.2	¿Tiene el laboratorio fabricante un procedimiento y programa de autoinspecciones que contempla todos los aspectos de las buenas prácticas de manufactura?	CRITICO				
		El informe de estas autoinspecciones incluye:	MAYOR				
		a) Las evaluaciones que se realizaron.	MAYOR				
		b) Los resultados.	MAYOR				
		c) Conclusiones.	CRITICO				
		d) Acciones correctivas y preventivas.	CRITICO				
	18.1.3	¿Las autoinspecciones se documentan?	MAYOR				
		¿Existe un programa de seguimiento a las acciones correctivas y preventivas?	CRITICO				
		¿Se determina el grado de cumplimiento de las acciones correctivas y preventivas?	MAYOR				
	18.1.4	¿En el procedimiento escrito de autoinspecciones se indica la frecuencia?	MAYOR				
		¿Cada aspecto se inspecciona al menos una vez al año?	MAYOR				
	18.1.5	¿El personal que realiza las autoinspecciones está calificado y capacitado en buenas prácticas de manufactura?	CRITICO				
		¿Se ha documentado esa capacitación?	CRITICO				
	18.1.6	¿Se utiliza alguna guía para realizar las autoinspecciones?	INFORMATIVO				
		¿Cuál?	INFORMATIVO				
18.2		AUDITORÍAS					

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
	18.2.1	¿Se realizan auditorías de calidad internas?	MAYOR				
		¿Existen registros de las auditorías?	CRITICO				
		¿Se realizan evaluaciones de calidad a los proveedores y contratistas?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
	18.2.2	¿Las auditorías de calidad son realizadas por personal de la misma compañía?	INFORMATIVO				
		¿Las auditorías de calidad son realizadas por personal externo?	INFORMATIVO				
	18.2.3	¿Tiene el laboratorio un procedimiento escrito para realizar las auditorías de calidad?	MAYOR				
		Se genera un informe que incluye:					
		a) Resultados.	MAYOR				
		b) Conclusiones.	MAYOR				
		¿Se da seguimiento a las acciones correctivas y preventivas de las auditorías de calidad?	MAYOR				
	18.2.4	¿Se mantienen registros de las inspecciones efectuadas por parte de la Autoridad Reguladora?	MAYOR				
		¿Se da seguimiento a las acciones correctivas y preventivas de las inspecciones de la Autoridad Reguladora?	CRITICO				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI			NO			NA			OBSERVACIONES
		ANEXO A:											
		A. FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ESTÉRILES											
		Qué tipo de producto fábrica:		Esterilización terminal			Filtración esterilizante			Llenado aséptico			
				SI	NO	N.A.	SI	NO	N.A.	SI	NO	N.A.	
		Sólidos estériles.	INFORMATIVO										
		Líquidos estériles.	INFORMATIVO										
		Pequeño volumen.	INFORMATIVO										

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		Gran volumen.	INFORMATIVO				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
A.1		GENERALIDADES					
	A 1.2	¿La producción de productos farmacéuticos estériles se realiza en instalaciones especiales para minimizar el riesgo de contaminación?	CRITICO				
	A.1.3 A.6.7	¿El ingreso de materiales, equipo y personal, a las áreas estériles se realiza por medio de esclusas?	CRITICO				
	A 1.4	¿Las siguientes operaciones se llevan acabo en áreas separadas dentro del área limpia?					
		a - Preparación de materiales.	CRITICO				
		b- Producción	CRITICO				
		c- Esterilización	CRITICO				
	A 1.5	¿Cuál es la metodología de esterilización de los productos fabricados?					
		a- Producción aséptica.	INFORMATIVO				
		b- Con esterilización final.	INFORMATIVO				
		c- Esterilización con filtración.	INFORMATIVO				
	A 1.6	¿El diseño de las áreas garantiza la calidad del aire en reposo y en funcionamiento?	CRITICO				
	A 1.7	¿Cumplen las áreas de fabricación de estériles con las características exigidas del aire, en grados?	CRITICO				
		a- A					
		b- B					
		c- C					
		d- D					
	A 1.8	¿Se controla el nivel de partículas de los distintos grados en las áreas en funcionamiento?	CRITICO				
		¿Existen registros?	MAYOR				
	A1.9	¿Se realizan los controles microbiológicos de las áreas en funcionamiento?	CRITICO				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		¿Existen registros?	MAYOR				
	A 1.10	¿Se tienen establecidos límites de alerta?	MAYOR				
		¿Se documentan y se llevan a cabo las acciones correctivas al sobrepasar estos límites?	MAYOR				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI			NO			NA			OBSERVACIONES
		ANEXO A:											
		A. FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ESTÉRILES											
A.2		PRODUCCIÓN ASÉPTICA		Esterilización terminal			Filtración esterilizante			Llenado aséptico			
				SI	NO	N.A.	SI	NO	N.A.	SI	NO	N.A.	
	A. 2.1	¿La producción aséptica se realiza con materiales estériles?	CRITICO										
	A.2.2	¿Se realiza en un ambiente grado A con un entorno grado B?	CRITICO										
	A. 2.3	¿Existe un procedimiento para el traslado de los recipientes parcialmente cerrados?	MAYOR										
		¿Se realiza el traslado en un ambiente grado A con un entorno grado B?	CRITICO										
		¿La operación de lavado de frascos y de ampollas vacías, se efectúa en un área clase D como mínimo?	MENOR										
A. 3		PRODUCCIÓN CON ESTERILIZACIÓN FINAL											
	A.3.1	¿Las soluciones se elaboran como mínimo en un ambiente de grado C?	MAYOR										
		¿El llenado de preparaciones parenterales se efectúa en un área de trabajo con flujo laminar grado A?	CRITICO										
		¿El llenado de preparaciones no parenterales se efectúa en un ambiente grado C?	MAYOR										
		¿La elaboración y llenado de productos estériles semisólidos se realizan en un ambiente grado C?	MAYOR										
A.4		PRODUCCIÓN CON ESTERILIZACIÓN POR FILTRACIÓN											

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
	A.4.1	Se realiza el llenado en una área de trabajo bajo alguna de las siguientes condiciones:					
		Grado A con ambiente grado B.	MAYOR				
		Grado B con ambiente grado C.	MAYOR				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
A.5		PERSONAL					
	A.5.1	¿Se cuenta con el número mínimo de personas en las áreas de producción aséptica?	INFORMATIVO				
		¿Se realizan las inspecciones y controles de las áreas limpias, demuestran que el número mínimo de personas no produce contaminación?	MAYOR				
	A.5.2	¿El personal (incluido el de limpieza y mantenimiento) se somete regularmente a capacitación en BPM de productos estériles?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
	A.5.3	¿El personal a cargo de la producción de productos estériles cumple con los procedimientos de higiene y limpieza?	MAYOR				
		¿Comunican a sus superiores cualquier detrimento de salud?	CRITICO				
		¿Existen registros?	MAYOR				
		¿Se efectúan exámenes médicos periódicos al personal?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
	A.5.4	¿Existen procedimientos para el ingreso a las áreas limpias?	MAYOR				
	A.5.5	¿Existen registros?					
	A.5.6	¿Se utiliza vestimenta acorde a las áreas y tareas que se	MAYOR				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		realizan, según procedimiento?					
	A.5.7	¿Los uniformes para el área aséptica están limpios y en buenas condiciones?	MAYOR				
	A.5.9	¿Son esterilizados previo a su uso, existen registros?	CRITICO				
	A.5.8	¿Se realiza el lavado de uniformes en un área limpia y exclusiva?	MAYOR				
		¿En el procedimiento escrito se declara la precaución para evitar adherencia de partículas?	MAYOR				
		¿Existe y se cumple los procedimientos para lavado de uniformes?	MAYOR				
A.6		INSTALACIONES					
	A.6.1	¿Las instalaciones están diseñadas a fin de permitir que todas las operaciones puedan ser observadas desde el exterior, para fines de supervisión y control?	CRITICO				
		¿Existen áreas separadas físicamente para cada una de las etapas de producción?	CRITICO				
	A.6.2	¿Las paredes, pisos, techos y curvas son superficies lisas e impermeables, que permitan la aplicación de agentes de limpieza y sanitizantes?	CRITICO				
	A.6.3	¿En caso de existir cielos falsos o cielos rasos, son lisos y sellados herméticamente?	CRITICO				
	A.6.4	¿Las tuberías, ductos y otros servicios se encuentran empotrados e instalados de manera que faciliten su limpieza?	CRITICO				
		¿Las tuberías fijas de servicio están identificadas indicando además la dirección del flujo si fuera necesario?	MENOR				
		¿Las instalaciones eléctricas visibles están en buen estado de conservación?	MAYOR				
	A.6.6	¿Los vestidores están diseñados con esclusas con diferenciales de presión?	CRITICO				
		¿El vestidor en su etapa final tiene en estado de reposo, el	MAYOR				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		mismo grado del área a que conduce como mínimo?					
		¿Está ubicado el lavado de manos en la primera parte del vestidor?	MAYOR				
	A.6.8	¿Disponen las esclusas de un sistema para prevenir la apertura simultánea de las puertas?	MAYOR				
	A.6.9	¿Qué grado de aire existen en las esclusas?	INFORMATIVO				
		Grado A.					
		Grado B.					
		Grado C.					
		Grado D.					
		¿De acuerdo a la clasificación anterior, existen registros de control de aire?	MAYOR				
	A.6.10	¿Se verifica la efectividad de las esclusas, considerando?					
		Proceso de transferencia.	MAYOR				
		Calidad del aire interior y exterior.	MAYOR				
		Sanitización.	MAYOR				
		¿Existen registros de la efectividad de las esclusas?	MAYOR				
A.7		SISTEMAS DE AIRE					
	A.7.1	¿Existen gradientes de presión entre las áreas?	CRITICO				
		¿En las áreas de ambiente controlado (B,C,D) existe registros del número de renovaciones horarias?	MAYOR				
	A.7.2	¿El sistema de alarma detecta fallas en el suministro de aire?	CRITICO				
		¿Se dispone de manómetros para registrar diferenciales de presión?	MAYOR				
		¿Los diferenciales de presión se registran periódicamente?	MAYOR				
	A.7.3	¿Las operaciones de mantenimiento y reparaciones en la medida de lo posible, se realiza fuera del área estéril?	MAYOR				
		¿Existe un procedimiento que garantice la no contaminación cuando el mantenimiento y reparaciones se	CRITICO				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		realicen en el área estéril?					
		¿Se verifica la integridad y sellado de los filtros?	MAYOR				
		¿Existe un procedimiento de revisión y cambio de los filtros?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
A.8		SISTEMAS DE AGUA					
	A.8.1	¿El agua para la producción de productos estériles cuenta con los siguientes procedimientos?	CRITICO				
		Manipulación.					
		Distribución.					
		Almacenamiento.					
		Conservación.					
		¿Existe registros que demuestren que se evita el crecimiento microbiano?	MAYOR				
	A.8.2	¿La obtención del agua para estériles tiene como base agua tratada con mecanismos de purificación?	INFORMATIVO				
		¿Qué sistema de tratamiento se emplea para la obtención de agua para productos estériles?	INFORMATIVO				
		¿En caso de realizarse sanitización química se investiga la existencia de residuos de los agentes sanitizantes?	CRITICO				
		¿Existen registros?	MAYOR				
	A.8.3	¿Se monitorea periódicamente el agua, para la evaluación de contaminación química, microbiológica y endotoxinas?	CRITICO				
	A.8.4	¿Existen diagramas del sistema de tratamiento, planos de la red de distribución, puntos de muestreo y rotación?	MAYOR				
		¿Existen registros de los resultados del monitoreo?	MAYOR				
	A.8.5	¿Cuándo se requiera almacenar agua, al ser utilizado en producción, se garantiza la calidad de la misma?	INFORMATIVO				
		¿Existen controles?	CRITICO				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		¿Existen registros?	CRITICO				
		¿Está construido el tanque de material sanitario?	MAYOR				
		¿Tiene filtro de venteo hidrófobo absoluto?	MAYOR				
		¿Se realizan controles periódicos de su integridad?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
		¿Las tuberías de distribución del agua hasta los puntos de uso son de material sanitario?	MAYOR				
	A.8.6	¿Se aprueba por control de calidad, el agua a utilizar para cada lote de fabricación?	CRITICO				
		¿Existen registros de esta evaluación?	MAYOR				
A.9.0		EQUIPO					
	A.9.1	¿Qué métodos se usan para la esterilización de los equipos?	INFORMATIVO				
		a- Vapor.					
		b- Calor seco.					
		c- Otros.					
		¿Los hornos de secado y de vapor tienen registros de temperatura y tiempo de esterilización?	CRITICO				
		¿Los ciclos de despirogenado están validados?	CRITICO				
		¿Existen registros?	MAYOR				
	A.9.2	¿El diseño de los equipos, accesorios y servicios permiten que las operaciones de mantenimiento y las reparaciones se realicen fuera de las áreas limpias?	MAYOR				
		¿Se sanitiza y esterilizan las partes de los equipos que fueron reparados antes de ingresar a las áreas?	CRITICO				
		¿Existen registros de estas esterilizaciones?	MAYOR				
	A.9.3	¿Existe un procedimiento para dar mantenimiento a los equipos dentro del área?	MAYOR				
		¿Los instrumentos y herramientas se sanitizan y esterilizan antes de ingresar?	CRITICO				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		¿Se sanitiza el área, después de efectuado el mantenimiento del equipo?	CRITICO				
	A.9.4	¿Existe un procedimiento de mantenimiento preventivo?	MAYOR				
		Existe un programa de mantenimiento preventivo para:	CRITICO				
		Los equipos.					
		Los sistemas de esterilización.					
		Los sistemas de aire.					
		Los sistemas de tratamiento y almacenamiento de agua.					
A.10		SANITIZACIÓN					
	A.10.1	¿Existe un procedimiento para la sanitización de las áreas limpias?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
		¿Existe un programa de rotación de los sanitizantes?	MAYOR				
		¿Existen registros de estas rotaciones?	MAYOR				
	A.10.2	¿Los detergentes y sanitizantes están sometidos a control microbiológico así como sus diluciones?	MAYOR				
		¿Existen registros de estos controles?	MAYOR				
		¿Existe un procedimiento para la preparación almacenamiento, rotulación y conservación de las soluciones sanitizantes y detergentes?	MAYOR				
	A.10.3	¿Existe un programa para el monitoreo del conteo microbiano de aire, superficies y de partículas?	MAYOR				
		¿Existen registros de estos monitoreos y se incluye en la orden de producción?	CRITICO				
		¿Existen controles de las áreas, aún si no están produciendo?	MAYOR				
A.11		PRODUCCIÓN					
	A.11.2	¿Es el movimiento del personal controlado y metódico?	MAYOR				
		¿Se controla la temperatura y la humedad?	MAYOR				
	A.11.3	¿Se reduce al mínimo la presencia de envases y materiales	MAYOR				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		que puedan desprender fibras?					
		¿Se evita completamente estos materiales cuando se está efectuando un proceso aséptico?	MAYOR				
	A.11.4	¿Existe un procedimiento para la manipulación de los componentes, envases y equipos de forma que no se contaminen después de su sanitización?	MAYOR				
		¿Se identifican adecuadamente de acuerdo a la etapa del proceso?	MAYOR				
	A.11.5	Se determina de acuerdo a un procedimiento el tiempo máximo permitido para el intervalo de las operaciones de:					
		Lavado.	MAYOR				
		Secado.	MAYOR				
		Esterilización de componentes.	MAYOR				
		Esterilización de los recipientes de productos a granel.	MAYOR				
		Esterilización de equipos, cuando aplique.	MAYOR				
	A.11.6	¿Se define un tiempo máximo autorizado entre el inicio de la preparación de una solución y su esterilización o filtración a través de un filtro de retención microbiana, para cada producto?	MAYOR				
		¿Se toma en cuenta su composición y el método de almacenamiento previsto?	MAYOR				
	A.11.7	¿Se verifica el límite microbiano máximo permitido de la esterilización del producto?	CRITICO				
		¿Son las soluciones especialmente las parenterales de gran volumen, pasadas a través de un filtro de esterilización inmediatamente antes del proceso de llenado?	MAYOR				
		¿Se protegen todos los orificios de salida de presión de los recipientes cerrados herméticamente que contienen las soluciones acuosas?	MAYOR				
	A.11.8	¿Existe un procedimiento para el ingreso de los materiales, envases y equipos al área limpia?	MAYOR				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
	A.11.9	¿Se suministran los gases no combustibles filtrados a través de filtros de retención microbiana?	MAYOR				
	A.11.10	¿Se realizan la comprobación de las operaciones de asepsia empleando medio de cultivo que estimulan el crecimiento microbiano, en las condiciones normales de trabajo y a intervalos regulares?	MAYOR				
		¿Se realizan sobre un mínimo de 3,000 unidades o acorde a la capacidad del equipo?	MAYOR				
		¿Se considera no conforme el ensayo que obtiene una cifra mayor al 0.1% de las unidades contaminadas?	MAYOR				
		¿Existen registros de estos ensayos?	MAYOR				
		¿Se investigan las causas de cualquier contaminación detectada?	MAYOR				
		¿Existen registros de estas investigaciones?	MAYOR				
		¿Existen registros de las acciones tomadas en estos casos?	MAYOR				
A.12		ESTERILIZACIÓN					
	A.12.1	¿Qué método de esterilización se emplea?	INFORMATIVO				
		a) Calor húmedo o seco.					
		b) Óxido de etileno.					
		c) Filtración.					
		d) Radiación ionizante.					
		e)Otros:					
	A.12.2	¿Se validan y documentan los procesos de esterilización?	CRITICO				
	A.12.3	¿Se demuestra que el proceso de esterilización es eficaz para alcanzar los niveles de esterilización deseados, según procedimiento escrito?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
		¿Se verifica a intervalos programados, como mínimo una vez al año la validez del proceso de esterilización?	MAYOR				
		¿Se verifica cada vez que se han realizado modificaciones	MAYOR				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		significativas al equipo?					
	A.12.4	¿Cuándo se utilizan indicadores biológicos, que precauciones se adoptan para evitar la transferencia de contaminación microbiana a partir de los mismos?	INFORMATIVO				
	A.17.5	¿Se almacenan y utilizan de acuerdo a las instrucciones y precauciones del fabricante?	MAYOR				
		¿Se verifica su calidad?	INFORMATIVO				
		¿Existen registros?	CRITICO				
	A.12.5	¿Existen procedimientos escritos para evitar la confusión de los productos que han sido esterilizados de aquellos que no lo han sido?	MAYOR				
	A.12.6	¿Existen registros de cada ciclo de esterilización?	MAYOR				
A.13		ESTERILIZACIÓN POR CALOR					
	A.13.1	¿Se registra cada ciclo de esterilización mediante equipo calificado?	CRITICO				
		¿En el momento de validación se determinó el punto más frío de la carga o de la cámara cargada?	MAYOR				
		¿Son los controles realizados parte del registro del lote?	MAYOR				
	A.13.2	¿Se determina el tiempo necesario para que la carga alcance la temperatura requerida, antes de iniciar el cómputo del tiempo de esterilización?	MAYOR				
		¿Existe registros?	MAYOR				
A.14		ESTERILIZACIÓN POR CALOR HÚMEDO					
	A.14.1	¿Se utiliza la esterilización por calor húmedo únicamente para esterilizar materiales que puedan humedecerse y para soluciones acuosas?	INFORMATIVO				
		¿Se registra la temperatura y la presión durante todo el ciclo de esterilización?	MAYOR				
		¿Se comprueba la ausencia de fugas en la cámara cuando forma parte del ciclo una fase de vacío?	MAYOR				
	A.14.2	¿El material de empaque impide la contaminación después	CRITICO				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		de la esterilización?					
	A.14.3	¿El vapor que se utiliza en la esterilización tiene la calidad necesaria y no contiene aditivos en un grado que pudiera provocar la contaminación del producto o del equipo?	MAYOR				
A.15		ESTERILIZACIÓN POR CALOR SECO					
	A.15.1	¿El aire suministrado a la cámara de esterilización pasa a través de filtro HEPA?	MAYOR				
		¿El aire suministrado a la cámara de esterilización circula manteniéndose con presión positiva?	MAYOR				
		¿Cuándo el objetivo es eliminar los pirógenos se utilizan como parte de la validación pruebas con cargas de endotoxinas?	CRITICO				
A. 16		ESTERILIZACIÓN POR RADIACIÓN					
	A.16.1	¿Se utiliza la esterilización por radiación principalmente para esterilizar materiales y productos sensibles al calor?	INFORMATIVO				
		¿Está documentada la investigación de los efectos nocivos?	MAYOR				
	A.16.2	¿Se mide la dosis de radiación empleando dosímetros?	MAYOR				
		¿Indican una medida cuantitativa de la dosis recibida por el producto?	MAYOR				
		¿Cuándo se utilizan dosímetros plásticos se utilizan dentro del tiempo límite de su calibración?	MAYOR				
		¿Se verifican las absorbancias poco después de su exposición a la radiación?	MAYOR				
		¿Se utilizan simultáneamente indicadores biológicos?	MAYOR				
		¿Toda la información obtenida forma parte del registro del lote?	MAYOR				
	A.16.3	¿Se toman en cuenta los efectos de las variaciones en la densidad de los envases al realizar la validación del procedimiento de radiación?	MAYOR				
	A.16.4	¿Los procedimientos de manipulación de materiales evitan	CRITICO				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		la confusión entre materiales irradiados y no irradiados?					
		¿Se utilizan en cada paquete discos de color sensibles a la radiación para distinguir entre envases que se han sometido a la radiación y los que no?	INFORMATIVO				
	A.16.5	¿Se determina previamente la dosis de radiación total que debe administrarse en un periodo de tiempo?	INFORMATIVO				
		¿Existen registros?	MAYOR				
A.17		ESTERILIZACIÓN CON OXIDO DE ETILENO					
	A.17.1	¿En la validación del proceso se demuestra que no existe ningún efecto nocivo sobre el producto?	CRITICO				
		¿Se asegura que las condiciones y el tiempo son los requeridos para reducir el óxido de etileno a niveles permitidos?	INFORMATIVO				
		¿Existen registros?	MAYOR				
	A.17.2	¿Se toman precauciones para evitar la presencia de microorganismos, están descritos en el procedimiento?	MAYOR				
	A.17.3	¿Se establece antes de la exposición al gas, un equilibrio entre los materiales, la humedad y la temperatura y tiempo requerido por el proceso, según lo declare el procedimiento?	INFORMATIVO				
		¿Existen registros?	MAYOR				
	A.17.4	¿Se controla cada ciclo de esterilización con indicadores biológicos apropiados?	MAYOR				
		¿Se utilizan el número de unidades de indicadores de acuerdo al tamaño de la carga?	MAYOR				
		¿Son distribuidos en toda la carga?	MAYOR				
		¿Esta información se incluye en los registros del lote?	MAYOR				
	A.17.6	En cada ciclo de esterilización se llevan los siguientes registros:					
		a) Tiempo empleado en completar el ciclo.	MENOR				
		b) Presión.	MENOR				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		c) Temperatura.	MENOR				
		d) Humedad.	MENOR				
		e) Concentración del gas.	MENOR				
		f) Cantidad total del gas utilizada.	MENOR				
A.18		FILTRACIÓN DE PRODUCTOS QUE NO PUEDEN ESTERILIZARSE EN SU ENVASE FINAL					
	A.18.1	¿Se utiliza un filtro bacteriológico de 0.22 micras o menos para los productos que no se esterilizan en su envase final?	CRITICO				
		¿Está documentada la esterilización de los recipientes?	MAYOR				
		¿Para productos no parenterales estériles, cuando la solución no contiene preservantes el filtro bacteriológico a utilizar es el de 0.22 de micras?	CRITICO				
		¿Para productos no parenterales estériles, cuando la solución contiene preservantes el filtro bacteriológico a utilizar es el de 0.45 de micras o menos?	CRITICO				
	A.18.2	¿Se realiza una pre-filtración utilizando filtros de retención microbiana?	INFORMATIVO				
		¿La segunda filtración se realiza inmediatamente antes del llenado?	MAYOR				
	A.18.3	¿Existe el procedimiento de filtración, en este se incluye la especificaciones del filtro?	MAYOR				
		¿Existe registro de su cumplimiento?	MAYOR				
	A.18.4	¿Se comprueba la integridad del filtro antes y durante o después de su utilización con los siguientes métodos aprobados?	CRITICO				
		Punto de burbuja.					
		Flujo de difusión.					
		Mantenimiento de la presión.					
		¿Se determina el tiempo empleado en filtrar un volumen conocido de solución a granel?	MAYOR				
		¿Estos valores se determinan durante la validación?	CRITICO				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		¿Se investiga cualquier diferencia importante que se de en estos parámetros durante la fabricación normal?	INFORMATIVO				
	A.18.5	¿Se utiliza un filtro por día de trabajo?	INFORMATIVO				
		¿En caso contrario existe un procedimiento escrito y validado?	CRITICO				
	A.18.6	¿Se demuestra que el filtro no afecta al producto reteniendo componentes de éste, ni le añade sustancias?	MAYOR				
A.19		ACABADO DE PRODUCTOS ESTÉRILES					
	A.19.1	¿En el cierre y sellado de los envases, se verifica la integridad?	MENOR				
	A.19.2	¿Existen procedimientos y registros?	MENOR				
	A.19.3	¿Se inspeccionan los productos parenterales llenos en un 100%?	CRITICO				
		¿Si la inspección es visual se efectúa bajo condiciones controladas de iluminación y fondo?	MENOR				
		¿Está documentado el periodo de descanso de los inspectores?	MAYOR				
		¿Si se utilizan otros métodos de inspección, están validados?	MAYOR				
		¿Se chequean los aparatos utilizados a intervalos regulares?	MAYOR				
		¿Se registran los resultados?	MAYOR				
		¿Se someten a los operadores a exámenes de la vista regularmente?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MENOR				
A.20		CONTROL DE CALIDAD					
	A.20.1	¿Dentro del conjunto de controles con los que se garantiza la calidad del producto, se contempla siempre la prueba de esterilidad?	CRITICO				
		¿Se incluyen en los controles, los registros de las condiciones ambientales en el proceso de fabricación?	MAYOR				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
	A.20.2	¿Las muestras que se toman para el control de calidad están de acuerdo a un sistema de muestreo?	MAYOR				
		¿Existe procedimiento?	MAYOR				
	A.20.3	¿Cuándo una prueba de control de calidad no cumpla con las especificaciones de calidad, se realizan las investigaciones correspondientes?	INFORMATIVO				
		¿Se realizan las acciones correctivas o preventivas del caso?	MAYOR				
		¿Existe un procedimiento?	MENOR				
		¿Existen registros de la investigación y de las acciones?	MAYOR				
	A.20.4	¿Se realiza el monitoreo de lo siguiente?					
		Del agua.	CRITICO				
		De los productos intermedios.	CRITICO				
		De los productos terminados.	CRITICO				
		¿Se realiza por parte del control de calidad la prueba de endotoxinas?	CRITICO				
		¿Existen registros?	MAYOR				
		¿Los métodos no oficiales utilizados por control de calidad están validados?	CRITICO				
		ANEXO B					
		B. FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS β-LACTÁMICOS					
		(Derivados penicilínicos y cefalosporínicos)					
	B.2	PERSONAL					
	B.2.1	¿En caso de rotación del personal, éste pasa por un periodo de cuarentena no menor de siete días, o se cuenta con un procedimiento validado de monitoreo para justificar la disminución de este periodo?	CRITICO				
	B.2.2	¿Al personal se le realiza la prueba de sensibilidad al menos una vez al año?	CRITICO				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		¿Existen registros?	MAYOR				
		¿Al personal de primer ingreso se le realiza la prueba de sensibilidad?	CRITICO				
		¿Existen registros?	MAYOR				
		¿Se realiza esta prueba a otras personas autorizadas antes de ingresar a las instalaciones?	CRITICO				
	B.2.3	¿Se realiza la capacitación específica para el personal de esta área?	MAYOR				
		¿Se tienen registros de la evaluación práctica de la capacitación?	MAYOR				
	B.2.4	¿Existe un procedimiento que garantice la disminución del riesgo de contaminación al personal que labora en estas áreas?	MAYOR				
	B.2.5	¿Cubre el uniforme la totalidad del cuerpo?	MAYOR				
		¿Es de uso exclusivo para este propósito?	INFORMATIVO				
		¿Existe procedimiento escrito para descontaminar o desactivar el uniforme antes de lavarse o desecharse?	MAYOR				
	B.2.6	¿Utilizan los operarios equipo de protección durante todas las etapas del proceso productivo donde hay contacto directo con el principio activo?	CRITICO				
B.3		INSTALACIONES					
	B.3.2	¿El acceso a las áreas de producción es sólo del personal y para personas autorizadas, previa capacitación?	MAYOR				
		¿Existen registros de la capacitación previa?	MAYOR				
		¿Existe un procedimiento escrito para el acceso a las áreas de trabajo?	MAYOR				
	B.3.3	¿Existen exclusas independientes para el ingreso de operarios y materiales para todas las áreas de producción (a excepción de empaque secundario)?	CRITICO				
		¿Cuentan las esclusas con diferencial de presión que eviten la salida de contaminación a las áreas adyacentes?	CRITICO				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
	B.3.4	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para la desactivación y sanitización de las áreas?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
	B.3.5	¿Se realiza análisis de trazas después de la desactivación y sanitización de las áreas?	CRITICO				
		¿Existen registros?	MAYOR				
	B.3.6	¿Cuenta el laboratorio fabricante con un sistema para el tratamiento de aguas residuales?	CRITICO				
		¿Cumple con los parámetros ambientales establecidos en la legislación ambiental?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
B.4		SISTEMA DE AIRE					
	B.4.1	¿Se verifica que el aire recirculado carece de contaminación?	MAYOR				
		¿Existen registros que garanticen la no contaminación del ambiente?	CRITICO				
		¿Utiliza filtros HEPA terminal?	CRITICO				
	B.4.2	¿Existen dispositivos para medir los diferenciales de presión?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
	B.4.3	¿Existe un procedimiento escrito para la desactivación, limpieza de ductos, destrucción de residuos y filtros usados en las instalaciones?	MAYOR				
		¿Existen registros del cumplimiento?	CRITICO				
B.5		EQUIPOS					
	B.5.1	¿Son los equipos exclusivos para éstas áreas?	INFORMATIVO				
	B.5.2	¿Cuenta con un procedimiento escrito para la desactivación y sanitización de los equipos?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
	B.5.3	¿Se realiza análisis de trazas después de la desactivación y sanitización de los equipos?	MAYOR				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		¿Existen registros?	MAYOR				
	B.5.4	¿Se realiza el mantenimiento preventivo de los equipos de acuerdo a un programa y procedimiento escrito, dentro de las instalaciones?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
B.6		CONTROL DE CALIDAD					
	B.6.1	¿Existe un procedimiento escrito para desactivar el recipiente en el que se traslada la muestra a otras instalaciones de la empresa para la verificación de la calidad?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
		ANEXO C					
		C. FABRICACIÓN DE PRODUCTOS CON HORMONAS Y PRODUCTOS CITOSTÁTICOS					
C.3		PERSONAL					
	C.3.1	¿Cuenta el personal que elabora en citostáticos y hormonales, con la indumentaria siguiente?	CRITICO				
		¿Uniformes protectores desechables confeccionados con materiales de baja permeabilidad?					
		El uniforme: ¿es de manga larga, con puños y tobillos ajustados?					
		¿Se usan guantes desechables y libres de talco?					
		¿Poseen mascarillas o respirador de vapores con filtros HEPA?					
		¿Cuentan con lentes protectores?					
		¿Cuentan con cofia y escafandra?					
	C.3.2	¿Se realiza la capacitación específica para el personal de esta área?	MAYOR				
		¿Se tienen registros de la evaluación práctica de la capacitación?	MAYOR				
	C.3.3	¿Existe un procedimiento que garantice la disminución del	MAYOR				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		riesgo de contaminación al personal que labora en estas áreas?					
	C.3.4	¿Se controla los niveles hormonales y citostáticos a todo el personal que labora en éstas áreas?	CRITICO				
		¿Existen procedimientos escritos y registro de estos análisis?	MAYOR				
	C.3.5	¿El acceso a las áreas de producción es sólo del personal y para personas autorizadas, previa capacitación?	MAYOR				
		¿Existen registros de la capacitación previa?	MAYOR				
		¿Existe un procedimiento escrito para el acceso a las áreas de trabajo?	MAYOR				
C.4		INSTALACIONES					
	C.4.1	¿Son independientes las esclusas para el ingreso de operarios y materiales, a las áreas de producción?	CRITICO				
		¿Cuentan las esclusas con diferenciales de presión que impidan la salida de contaminantes a las áreas adyacentes?	CRITICO				
	C.4.2	¿Existe procedimiento escrito para la desactivación y sanitización de las áreas?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
	C.4.3	¿Se realiza análisis de trazas después de la desactivación y sanitización de las áreas?	CRITICO				
		¿Existen registros?	MAYOR				
	C.4.4	¿Cuenta el laboratorio fabricante con un sistema para el tratamiento de aguas residuales?	CRITICO				
		¿Existen registros?	MAYOR				
C.5		SISTEMA DE AIRE					
	C.5.1	¿Se verifica que el aire recirculado carece de contaminación?	MAYOR				
		¿Existen registros que garanticen la no contaminación del ambiente?	CRITICO				
		¿Utiliza filtros HEPA terminal?	CRITICO				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
	C.5.2	¿Existen dispositivos para medir los diferenciales de presión?	MAYOR				
		¿Existen registros de su cumplimiento?	MAYOR				
	C.5.3	¿Existe un procedimiento escrito para la desactivación, limpieza de ductos, destrucción de residuos y filtros usados en las instalaciones?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
C.6		EQUIPOS					
	C.6.1	¿Son los equipos exclusivos para estas áreas?	INFORMATIVO				
	C.6.2	Cuenta con un procedimiento escrito para la desactivación y sanitización de los equipos?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
	C.6.3	¿Se realizan análisis de trazas después de la desactivación y sanitización de los equipos?	CRITICO				
		¿Se llevan registros de los mismos?	MAYOR				
	C.6.4	¿Existe un programa y procedimiento escrito para el mantenimiento preventivo de los equipos que se realiza dentro de las instalaciones?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
	C.6.5	¿Existe procedimiento que contemple la inactivación e incineración de los residuos y materiales de limpieza?	MAYOR				
		¿Existe procedimiento escrito que contemple la inactivación e incineración de la indumentaria protectora desechable?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
C.7		CONTROL DE CALIDAD.					
	C.7.1	¿Existe un procedimiento escrito para desactivar el recipiente en el que se traslada la muestra a otras instalaciones de la empresa para la verificación de la calidad?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				

--FINAL DEL DOCUMENTO--