

CAMEVET
Cod: BPM 002
TRÁMITE
Septiembre de 2002

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

GUÍA DE INSPECCIÓN PARA PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS

REPRESENTACIÓN REGIONAL DE LA OIE PARA LAS AMÉRICAS.

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

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

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

GUÍA DE INSPECCIÓN - FARMACOLOGICOS

Período: ____/____ à ____/____/____

Equipo: _____

Empresa: _____

ÍTEMS	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
1	ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL				
1.1	Razón social de la empresa	I			
1.2	¿Con quién fue hecho el contacto inicial?	INF			
1.3	¿El responsable técnico o co-responsable está presente?	I			
1.4	¿Existe prueba de inscripción en el órgano competente del responsable y co-responsable?	I			
1.5	Certificado de inscripción y habilitación por parte del organismo oficial competente	I			
1.6	¿La empresa posee autorización de los organismos competentes (municipales, provinciales, nacionales) en lo que se refiere la localización, protección ambiental y seguridad de instalaciones.	I			
1.7	Planos de las edificaciones	N			
1.8	Superficie del terreno ocupado por la empresa	INF			
1.9	Superficie total ocupada por la empresa	INF			
1.10	Cantidad de edificios que componen la planta	INF			
1.11	Superficie ocupada por cada edificio	INF			
1.12	¿Existe un comedor general?	INF			
1.13	¿Existe un área de descanso?	INF			
1.14	Número de empleados pertenecientes la empresa	INF			
1.15	Número de empleados que está directamente ligado la las operaciones de elaboración (Depósito, Control de Calidad y Producción)	INF			
1.16	Verificación de las fichas médicas de los empleados	R			
1.16.1	¿Se realizan exámenes médicos en la admisión, periódico y en la dimisión?	R			
1.17	¿Existe un plan de asistencia médica permanente y de emergencia para los casos de enfermedad repentina el de accidente?	R			
1.18	Lista de productos de la empresa (tanto si se comercializan como si no)	I/R			
1.19	¿Todos estos productos están debidamente registrados en el organismo competente?	I			
1.20	Capacidad de producción de la empresa por forma farmacéutica	INF			
1.21	Capacidad de producción propia para cada producto fabricado en la empresa	INF			
1.22	Producción contratada la terceros para cada producto	INF			
1.23	¿Importa materias primas?	INF			
1.24	¿Importa productos terminados?	INF			
1.25	¿Exporta materias primas	INF			
1.26	¿Exporta productos terminados?	INF			

ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
2	DEPÓSITOS				
2.LA	CONDICIONES EXTERNAS				
2.LA.1	¿El aspecto externo del edificio presenta buena conservación?	R			
2.LA.2	Dentro de las dependencias de la empresa, ¿los alrededores del edificio están limpios?	R			
2.LA.3	Protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales	R			
2.LA.4	¿Hay fuentes de contaminación ambiental próximas al edificio?	INF			
2.LA.5	¿Las condiciones físicas y el estado de conservación del depósito, en su estructura, paredes y techos son adecuadas?	R			
2.LA.6	¿Las vías de acceso a los depósitos son adecuadas?	R			
2.B	CONDICIONES INTERNAS (piso, paredes y techo)				
2.B.1	¿El piso es adecuado?	R			
2.B.2	¿El estado de higiene y conservación del piso es bueno, sin rupturas, agujeros y rayaduras?	R			
2.B.3	¿Es de fácil limpieza?	R			
2.B.4	¿Las paredes están bien conservadas?	R			
2.B.5	¿Su estado higiénico es adecuado?	N			
2.B.6	¿Las paredes no presentan pinturas descascaradas?	R			
2.B.7	¿Los techos están en buenas condiciones de conservación y higiene (sin grietas, rayaduras, pinturas descascaradas, goteras)?	R			
2.B.8	¿Los desagües y cañerías están en buen estado?	R			
2.C	CONDICIONES GENERALES				
2.C.1	¿La calidad y intensidad de la iluminación son adecuadas?	R			
2.C.2	¿La ventilación del local es adecuada?	R			
2.C.3	¿El sector está limpio?	N			
2.C.4	¿Las instalaciones eléctricas están en buen estado de conservación, seguridad y uso?	R			
2.C.5	¿La temperatura del local es adecuada para las condiciones necesarias de almacenamiento de insumos y productos terminados? ¿La temperatura del depósito es monitoreada y registrada? Verificar los registros en el momento de la inspección.	R			
2.C.6	Indicios de la presencia de roedores, insectos, aves u otros animales	N			
2.C.7	¿Existe un sistema de combate a los mismos?	R			
2.C.8	¿El sistema o procedimientos es utilizado?	R			
2.C.9	Responsable del mismo	INF			
2.C.10	Equipamiento de seguridad para combatir incendios	R			
2.C.11	¿El acceso a los extintores y mangueras está libre?	R			
2.C.12	¿Hay sanitarios en cantidad suficiente?	INF			
2.C.13	¿Están limpios?	R			
2.C.14	¿Existe un comedor?	INF			
2.C.14.1	¿Es independiente?	R			
2.C.15	¿Está limpio?	R			
2.C.16	¿Hay vestuarios en cantidad suficiente?	INF			
2.C.16.1	¿Están dentro del depósito?	INF			
2.C.17	¿Están limpios y en condiciones adecuadas?	R			
2.C.18	¿Los empleados están uniformados?	N			
2.C.18.1	¿Los uniformes están limpios y en buenas condiciones?	R			
2.C.19	¿Es necesaria una cámara frigorífica?	INF			
2.C.20	Si hubiere necesidad, ¿existe?	I			

2.C.21	¿La temperatura de la cámara frigorífica es controlada y registrada?	N			
2.C.21.1	¿Cuál es la temperatura al momento de la inspección?	INF			
2.C.22	¿Las balanzas son controladas regularmente y calibradas periódicamente?	N			
2.C.22.1	Periodicidad	INF			
2.C.23	¿Las calibraciones son registradas?	R			
2.C.24	¿La disposición del almacenamiento es correcta y racional, con el objetivo de preservar la integridad y identidad de los materiales?	R			
2.C.25	¿Hay áreas o sistemas que garanticen la separación de insumos, productos semi-terminados y productos terminados?	R			
2.C.26	¿Existe un área el sistema que delimite el restrinja el uso de insumos en cuarentena?	N			
2.C.27	¿Existe un área el sistema que delimite el restrinja el uso de productos rechazados?	N			
2.C.28	¿Existe una área el sistema que delimite el restrinja el almacenamiento de etiquetas o rótulos?	R			
2.C.29	¿Existe un local para el almacenamiento de productos inflamables y/el explosivos, habilitado por el organismo de seguridad competente?	I			
2.C.30	¿Es externo?	INF			
2.C.31	¿Ofrece condiciones de seguridad?	N			
2.C.32	¿Hay, dentro del depósito, sectores separados, bajo llave y con acceso restringido para sustancias narcóticas, psicotrópicas o similares?	I			
2.C.33	¿El local el sector ofrece seguridad?	N			
2.C.34	¿Es necesario controlar la humedad y la temperatura en los depósitos? Si existe esa necesidad, ¿hay equipos indicadores? ¿Hay registros?	R			
2.C.35	¿Hay recipientes para residuos?	R			
2.C.35.1	¿Están bien cerrados y identificados?	R			
2.C.35.2	¿Son vaciados con frecuencia?	R			
2.D	RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS-PRIMAS				
2.D.1	¿Se realiza examen visual en la recepción de las materias primas para verificar si sufrieron daño durante el transporte?	R			
2.D.2	¿Los documentos usados para la recepción son adecuados?	R			
2.D.3	¿La identificación (rótulo o etiqueta) es completa y está debidamente adherida?	N			
2.D.4	¿Cada lote de materia prima recibe un número de registro en el momento de su recepción?	N			
2.D.5	¿Su empleo es correcto, usándose para identificar la materia prima hasta el final de su uso?	N			
2.D.6	Antes de su liberación por Control de Calidad, ¿la materia prima permanece en cuarentena y debidamente rotulada como tal?	N			
2.D.7	¿Los rótulos y etiquetas se colocan en el cuerpo del recipiente que contiene la materia prima y no sobre la tapa?	N			
2.D.8	¿Se muestrean todas las materias primas, sin excepción, Control de Calidad, de acuerdo con sistemas adecuados y confiables?	N			
2.D.9	Una vez aprobada una materia prima ¿es identificada como tal y transferida sector correspondiente?	N			
2.D.10	¿El plazo de validez o fecha de reanálisis está indicado en el embalaje?	R			
2.D.11	¿Las materias primas reprobadas son debidamente identificadas y aisladas?	N			
2.D.12	¿La disposición del almacenamiento es buena y racional, con el objeto de preservar la identidad y integridad de las materias primas?	R			
2.D.13	¿Existe un sistema adecuado para el control del stock? ¿Cuál? ¿Es funcional?	INF			
2.D.14	Los recipientes conteniendo insumos (tambores, barricas, cajas, etc.) ¿están	N			

	correctamente cerradas?				
ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
2.D.15	El uso de las materias primas ¿respeto el orden de entrada utilizándose primero las más antiguas?	INF			
2.D.16	¿Hay recipientes para residuos y están debidamente identificados?	R			
2.D.17	¿Están bien cerrados?	R			
2.D.18	¿Son vaciados con frecuencia?	R			
2.Y	RECEPCIÓN Y ALMACENAJE DE MATERIALES DE EMBALAJE				
2.Y.1	¿Se realiza examen visual en la recepción de los materiales para verificar si sufrieron daño durante el transporte?	R			
2.Y.2	¿Los documentos usados para la recepción son adecuados?	R			
2.Y.3	¿La identificación (rótulo o etiqueta) es completa y está debidamente adherida?	N			
2.Y.4	¿Antes de su liberación por el Control de Calidad, el material permanece en cuarentena y debidamente identificado como tal?	N			
2.Y.5	¿Todos los materiales, sin excepción, son muestreados por Control de Calidad, de acuerdo con sistemas apropiados y confiables?	N			
2.Y.6	Un material ya aprobado ¿es identificado como tal y transferido para el sector correspondiente?	N			
2.Y.7	Los materiales reprobados ¿son debidamente identificados y aislados?	N			
2.Y.8	¿Hay recipientes para residuos y están debidamente identificados?	R			
2.Y.8.1	¿Los recipientes están bien cerrados?	R			
2.Y.8.2	¿Son vaciados con frecuencia?	R			
2.Y.9	¿Existe un sistema adecuado para control de stock? ¿Cuál? ¿Es funcional?	INF			
2.Y.10	¿No hay recipientes (tambores, cajas, etc.) abiertos, parcialmente abiertos el mal acondicionados? ¿Están adecuadamente identificadas?	R R			
2.Y.11	¿Existe un área el sector exclusivo, cerrado, para almacenar etiquetas o rótulos?	R			
2.Y.12	El permiso de ingreso al área ¿es solamente para personas autorizadas?	N			
2.F	RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y EXPEDICIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS				
2.F.1	¿Existe una área exclusiva para productos terminados?	N			
2.F.2	¿Existe una área de cuarentena para producto terminado, perfectamente identificada como tal, de manera de evitar confusión el despacho de producto sin aprobación final?	N			
2.F.3	¿El depósito se encuentra debidamente ordenado?	R			
2.F.3.1	¿Con adecuada limpieza?	N			
2.F.3.2	¿Con adecuada iluminación?	R			
2.F.3.3	¿Con adecuada ventilación?	R			
2.F.4	¿Se mantiene un sistema de registro de entrada y de stock de producto terminado?	R			
2.F.5	El sistema de registro y control de los despachos de producto terminado ¿observa la correspondiente relación secuencial de lotes, fecha de entrada, de salida y fecha de vencimiento?	R			
2.F.6	El almacenamiento del producto terminado ¿Se realiza con el debido orden y seguridad, evitando posibles confusiones en su control y despacho, así como accidentes en su manipulación?	R			
2.F.7	¿Los productos están apilados con seguridad?	R			
2.F.8	El producto terminado almacenado ¿Se encuentra aislado del piso y separado de las paredes, para facilitar la limpieza y higiene y, consecuentemente favorecer su conservación?	R			

ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
2.F.9	¿El depósito está protegido contra la entrada de aves, insectos, roedores, u otros animales?	R			
2.F.10	¿Existe un programa de sanitización (desratización, desinsectización, etc.), así como un registro de su ejecución?	R			
2.F.11	¿Hay depósitos o instalaciones bajo llave, con acceso restringido, específicos para sustancias sujetas a régimen especial de control, como los psicotrópicos, narcóticos o similares?	I			
2.F.12	Si es necesario mantener valores prefijados de humedad y temperatura, ¿los mismos son controlados y debidamente registrados? Verificar los registros durante la inspección.	R			
2.F.13	¿Existe un sector en el depósito para almacenamiento a bajas temperaturas?	INF			
2.F.13.1	Si existe, ¿se llevan registros? Verificar los registros durante la inspección.	R			
2.F.14	¿Hay equipamientos de seguridad (extintores, mangueras, etc.) en cantidad suficiente, para combatir incendios?	R			
2.F.14.1	¿Están bien localizados, señalizados y el acceso a los mismos está libre?	R			
2.F.14.2	¿Se verifica con frecuencia su correcto funcionamiento?	R			
2.F.14.3	¿Esas verificaciones están debidamente registradas?	R			
2.F.15	¿La superficie de los pisos, paredes y techos es de fácil limpieza?	R			
2.F.16	¿Los productos vencidos son separados en un área de acceso restringido en el depósito, destruidos posteriormente, y el proceso es registrado?	N			
2.F.17	¿Cuál es la política de la empresa con relación a los productos con plazos de validez próximos al vencimiento?	INF			
2.F.17.1	¿Se cumple el procedimiento establecido por esta política?	INF			
2.F.17.2	¿Hay registros?	INF			
2.F.18	¿Todos los productos almacenados para expedición están dentro de su plazo de validez?	N			
2.F.19	¿Se Realizan inventarios periódicamente?	INF			
2.F.19.1	¿Hay registros correspondientes?	INF			
2.F.20	¿Existe un control de distribución de productos terminados?	R			

3	DEVOLUCIONES				
ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
3.1	Los productos devueltos del mercado ¿están separados con acceso restringido?	R			
3.2	¿Estos productos son identificados como tales?	N			
3.3	¿Existe una persona responsable designada para la toma de decisiones al respecto?	N			
3.4	¿Se informa al Departamento de Control de Calidad de la recepción de estas devoluciones?	N			
3.5	¿Se mantienen registros de las análisis, resultados y decisiones adoptadas como consecuencia de las devoluciones?	N			
3.6	Después análisis, ¿se procede a la destrucción o el reprocesamiento, según los resultados obtenidos?	N			
3.7	¿Los resultados de las inspecciones y análisis son debidamente registrados?	N			
3.8	¿Todas las decisiones tomadas son debidamente registradas?	N			
3.9	¿Los registros son anexados o se hace alguna referencia de los mismos en las documentaciones de cada lote?	R			

4	RETIRO DE PRODUCTOS				
4.1	¿La empresa establece y mantiene procedimientos para el retiro de productos del mercado?	R			
4.2	¿La empresa establece y mantiene sistemas que garanticen la correcta aplicación de los retiros?	R			
4.3	¿Existe una persona responsable designada para la coordinación y ejecución de los procedimientos de retiro?	R			
4.4	Si la persona responsable designada no pertenece a Control de Calidad, el mismo ¿es informado de las operaciones efectuadas?	R			
4.5	¿Se mantienen registros de los retiros así como de sus causas?	R			
4.6	En el caso de retiro por desvíos de la calidad ¿las autoridades competentes del(s) país(es) compradores de tales productos son informadas inmediatamente?	R			
4.6.1	¿Se toman medidas inmediatas para el retiro en todo el territorio en el cual el producto fue distribuido?	N			
4.6.2	¿Se documenta y registra el proceso?	N			
4.7	Los registros de distribución de los productos a nivel primario ¿están disponibles para una rápida acción de retiro del mercado?	R			
4.7.1	Esos registros ¿contienen informaciones que permitan la identificación del(s) cliente(s) de la distribución primaria?	N			
4.7.2	¿Qué datos se posee de los clientes?	INF			
4.8	¿Existe una área separada y con acceso restringido para almacenaje de los productos retirados del mercado mientras aguardan su destino, estando los mismos debidamente identificados?	N			
4.9	¿Hay informes de conclusión sobre todo proceso realizado con producto retirado del mercado y su destino?	R			

5	SISTEMA Y INSTALACIONES DE AGUA				
ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
1	¿La empresa utiliza agua potable?	INF			
2	¿La empresa utiliza agua purificada?	INF			
3	¿La empresa utiliza agua para inyectables?	INF			
5.LA	AGUA POTABLE				
5.LA.1	¿Cuál la procedencia del agua utilizada en la empresa? () Red pública () Pozos artesianos () Semi-artesianos () ¿Otros? ¿Cuáles?	INF			
5.A2	¿La empresa posee tanques de agua? ¿Cuántos y de qué material? ¿Cuál es la capacidad de estos tanques? ¿Cuál es el consumo medio?	INF			
5.LA.3	¿Se realiza algún tratamiento antes de almacenar el agua? ¿Cuál?	INF			
5.LA.4	¿Se realiza la limpieza de los tanques de agua? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	N INF R			
5.LA.5	¿Hay procedimientos escritos para la limpieza de los tanques de agua? ¿Son utilizados?	R R			
5.LA.6	¿Se hacen pruebas químicas, físicas y físico-químicas? ¿Cuáles? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	N INF INF R			
5.LA.7	¿Se hacen pruebas bacteriológicas? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	N INF R			
5.LA.8	¿Se toman muestras de agua en diversos puntos de la fábrica, inclusive en los bebederos, para efectuar recuento bacteriano? ¿Hay registros?	R R			
5.LA.9	Las cañerías utilizadas para transporte de agua potable, cuando son visibles ¿están externamente en buen estado de conservación y limpieza? ¿De qué material son?	R INF			
5.LA.10	La provisión de agua potable ¿se hace a presión positiva continua, en un sistema libre de desechos?	R			
5.B	AGUA PURIFICADA				
5.B.1	Desionización				
5.B.1.1	¿La empresa posee equipamiento deionizador, para producción de agua purificada? ¿Cuál es la capacidad en litros/hora?	INF			
5.B.1.2	¿El agua que abastece el deionizador es tratada? ¿Cómo? ¿Cuál es la procedencia de esta agua?	INF			
5.B.1.3	¿Hay personal capacitado para operar el sistema? ¿El responsable de la operación está presente?	R INF			
5.B.1.4	¿Existe un manual de operación para el sistema? ¿Es utilizado?	R R			
5.B.1.5	¿Las resinas son regeneradas con frecuencia? ¿Cuál? ¿Hay registros?	N INF R			

ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
5.B.1.6	Si el agua que abastece el deionizador es clorada, ¿existe un sistema para la eliminación del cloro antes del deionizador? ¿Cuál?	INF			
5.B.1.7	¿Existe un depósito para agua deionizada? ¿Cuál es la capacidad? ¿Cuál el tiempo de almacenaje? ¿Existe algún tratamiento para evitar la contaminación bacteriológica (radiación UV, filtración, ozonización, etc.)? ¿Cuál es el consumo medio?	INF			
5.B.1.8	¿Se hacen pruebas químicas, físicas y físico-químicas? ¿Cuáles? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	N INF INF R			
5.B.1.9	¿Se hacen pruebas bacteriológicas? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	N INF R			
5.B.1.10	La circulación de agua deionizada ¿Se hace por cañerías? ¿De qué material son?	INF INF			
5.B.1.11	¿El agua producida es utilizada como materia prima para productos no estériles?	INF			
5.B.1.12	¿Es liberada por Control de Calidad antes de ser utilizada?	R			
5.B.1.13	¿El agua producida es utilizada como fuente de alimentación para el sistema de producción de agua para inyectables?	INF			
5.B.1.14	¿Es liberada por Control de Calidad antes de ser utilizada?	R			
5.B.1.15	¿Se realiza sanitización del sistema? ¿Cómo? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	R INF INF R			
5.B.1.16	¿Hay procedimientos escritos para la sanitización del sistema? ¿Son utilizados?	R R			
5.B.1.17	¿Se realiza mantenimiento preventivo de los equipamientos? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	INF INF R			
5.B.1.18	¿Existe algún tipo de filtro en el sistema? ¿Cuál?	INF INF			
5.B.1.19	¿Se realiza la sanitización de los medios filtrantes? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	R INF R			
5.B.1.20	¿Hay procedimientos escritos para la sanitización de los medios filtrantes? ¿Son utilizados?	R R			
5.B.1.21	¿Hay registros de cambio de los medios filtrantes?	R			
5.B.1.22	¿El sistema de purificación está validado? ¿Hay registros?	R R			
5.B.2	Ósmosis Inversa				
5.B.2.1	¿La empresa posee equipamiento de agua por Ósmosis inversa para producción de agua purificada? ¿Cuál es la capacidad en litros/hora?	INF			
5.B.2.2	¿El agua que abastece el sistema es tratada? ¿Como? ¿Cuál es la procedencia de esta agua?	INF			
5.B.2.3	¿Hay personal capacitado para operar el sistema?	R			

	¿El responsable por la operación está presente?	INF			
ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
5.B.2.4	¿Hay procedimientos escritos para la operación del sistema? ¿Son utilizados?	R			
5.B.2.5	¿Hay un depósito para el agua obtenida por este sistema? ¿Cuál es el consumo medio? ¿De qué material está hecho el depósito? ¿Cuál es la capacidad del depósito? ¿Cuál es el tiempo de almacenaje? ¿Existe algún tratamiento para evitar la contaminación bacteriana (radiación UV, filtración, ozonización, etc.)?	INF			
5.B.2.6	¿Se hacen pruebas químicas, físicas y físico-químicas? ¿Cuáles? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	N INF INF R			
5.B.2.7	¿Se hacen pruebas bacteriológicas? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	N INF R			
5.B.2.8	¿La circulación de esta agua es realizada por cañerías? ¿De qué material son las cañerías?	INF			
5.B.2.9	¿El agua producida es utilizada como materia prima para productos no estériles?	INF			
5.B.2.10	¿Es liberada por Control de Calidad antes de ser utilizada?	R			
5.B.2.11	¿El agua producida es utilizada como fuente de alimentación para el sistema de producción de agua para inyectables?	INF			
5.B.2.12	¿Es liberada por Control de Calidad antes de ser utilizada?	R			
5.B.2.13	¿Se realiza sanitización del sistema? ¿Cómo? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	R INF INF R			
5.B.2.14	¿Hay procedimientos escritos para la sanitización del sistema? ¿Son utilizados?	R			
5.B.2.15	¿Se realiza mantenimiento preventivo de los equipamientos? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	INF INF R			
5.B.2.16	¿Existe algún tipo de filtro en el sistema? ¿Cuál?	INF			
5.B.2.17	¿Se realiza la sanitización de los medios filtrantes? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	R INF R			
5.B.2.18	¿Hay procedimientos escritos para la sanitización de los medios filtrantes? ¿Son utilizados?	R			
5.B.2.19	¿Hay registros de cambio de los medios filtrantes?	R			
5.B.2.20	¿El sistema de purificación está validado? ¿Hay registros?	R			
5.C	AGUA PARA INYECTABLES				
5.C.1	¿La empresa posee un sistema de producción de agua para inyectables de acuerdo a Farmacopeas oficiales? ¿Cuál es el sistema? ¿Cuál es la capacidad en litros/hora?	I INF INF			
5.C.2	¿El agua que abastece el sistema es purificada? ¿Cuál es el sistema de purificación?	INF			

ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
5.C.3	¿Hay personal capacitado para operar el sistema? ¿El responsable por la operación está presente?	R INF			
5.C.4	¿Hay procedimientos escritos para la operación del sistema? ¿Son utilizados?	R			
5.C.5	¿Existe depósito de agua para inyectables? ¿Cuál es la capacidad del depósito? ¿Cuál es el material utilizado? ¿Cuál es el consumo medio?	INF			
5.C.6	¿El agua producida es utilizada inmediatamente? Si no, ¿por cuánto tiempo es almacenada? ¿A qué temperatura? ¿Existe recirculación de esa agua?	INF			
5.C.7	¿Existe algún tratamiento para evitar la contaminación? ¿Cuál?	N INF			
5.C.8	¿Se hacen pruebas químicas, físicas y físico-químicas? ¿Cuáles? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	N INF INF R			
5.C.9	¿Se hacen pruebas bacteriológicas? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	N INF R			
5.C.10	¿Se hacen pruebas de pirógenos? ¿Con que frecuencia? ¿Hay registros?	N INF R			
5.C.11	¿Hay procedimientos escritos de sanitización del sistema? ¿Son utilizados?	R			
5.C.12	¿Se realiza mantenimiento preventivo de los equipamientos del sistema? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	R INF R			
5.C.13	¿El sistema de producción de agua está validado de forma de garantizar el cumplimiento de las especificaciones establecidas nos Farmacopeas oficiales? ¿Hay registros?	N R			

6	PRODUCCIÓN				
ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
6.1	¿Quién es el responsable por la dirección de la Producción?	INF			
6.2	¿Cuál es su formación profesional?	INF			
6.3	¿Posee adecuados conocimientos para ejercer sus funciones?	R			
6.4	¿Hay un organigrama?	R			
6.5	¿El personal técnico y especializado es suficiente?	INF			
6.6	¿Existe un plan de entrenamiento para los empleados?	R			
6.7	Si un empleado presenta signos de enfermedades que pudieran afectar la calidad o la seguridad de los productos, ¿el mismo es excluido de la actividad?	I			
6.LA	ORGANIZACIÓN				
6.LA.1	FÓRMULA PATRÓN				
6.LA.1.1	¿Existe una fórmula para cada producto fabricado?	I			
6.LA.1.2	¿Esa fórmula fue preparada, revisada y aprobada por personas competentes y responsables y, firmada por otra persona también responsable y competente?	I			
6.LA.1.3	¿Hay procedimientos escritos sobre la forma de proceder, en casos en que es necesario modificar la fórmula patrón?	R			
6.LA.1.4	La fórmula patrón contiene:				
6A.1.4.1	Nombre, forma farmacéutica, concentración y plazo de validez del producto	N			
6A.1.4.2	Fórmula centesimal o por unidad posológica	N			
6A.1.4.3	Cantidad teórica del producto a ser fabricado	N			
6A.1.4.4	Nombre, código, cantidad y unidades de cada componente	N			
6.LA.1.5	¿Hay instrucciones detalladas de todas y de cada una de las etapas de elaboración, sector donde debe ser efectuada y equipamientos a ser utilizados?	N			
6.LA.1.6	¿Hay procedimientos para limpieza de equipamientos?	R			
6.LA.1.7	¿Hay un responsable para la verificación de la ejecución de la limpieza de los equipamientos empleados?	R			
6.LA.1.8	¿Hay instrucciones claras y detalladas de qué etapa de elaboración requiere la intervención de Control de Calidad para el control del proceso con la indicación del responsable y la fecha?	R			
6.LA.1.9	¿Hay exigencias de anexar a la Orden de Producción. ¿Los registros de temperatura, presión y humedad, cuando el proceso requiera el control de los mismos?	R			
6A.1.10	¿Hay exigencias de anexar a la Orden de Producción los rótulos de identificación de las materias primas y materiales empleados, cuando no exista otro sistema de seguridad equivalente?	R			
6A.1.11	¿Hay exigencia de anexar a la Orden de Producción el rótulo del producto final, con el número de lote o partida y la fecha de elaboración y vencimiento?	R			
6A.1.12	¿Se realiza cálculo del rendimiento real obtenido en las diversas etapas de elaboración y su relación con el rendimiento teórico?	N			
6A.1.13	¿Se dan instrucciones adecuadas para rotular y embalar el producto y sobre las condiciones de conservación?	N			
6A.1.14	¿Hay una descripción del material de embalaje utilizado para el fraccionamiento con códigos, cantidades y unidades de medida?	N			
6A.1.15	¿Están identificados todos los materiales de envase, líneas, equipamientos	N			

	usados durante la producción para indicar claramente su contenido o la etapa de elaboración del lote?				
ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
6A1.16	¿Los equipamientos utensilios y material de envase están localizados y/o almacenados en lugar adecuado?	R			
6.A2	ORDEN DE PRODUCCIÓN				
6.LA.2.1	¿Existe un proceso de copia fiel de la fórmula patrón que asegure su exacta reproducción?	I			
6.LA.2.2	¿Contiene el número de lote?	I			
6.LA.2.3	¿Contiene los números de códigos, de lote y de análisis de materias primas y materiales de embalaje?	N			
6.LA.2.4	¿Es correcto el cálculo de las materias primas tomándose como base la fórmula unitaria o centesimal?	N			
6.LA.2.5	¿Está firmada por el responsable del cálculo?	N			
6.LA.2.6	¿Esta firma está refrendada por otra persona?	N			
6.LA.2.7	Si hubiere necesidad de modificar las instrucciones de elaboración, equipamientos, ambiente y/u otra condición, ¿la modificación está firmada por un responsable competente y autorizado?	N			
6A2.8	¿Contiene el número y la cantidad de cualquier material devuelto o reprocesado, que haya sido adicionado?	N			
6.LA.2.9	Después de la finalización del proceso de elaboración, ¿toda la documentación sobre el lote producido (registro de la producción, rótulos, resultado analítico de los controles del proceso y del producto terminado) es archivada?	N			
6A.2.9.1	¿Por cuánto tiempo?	INF			
6A.2.9.2	¿Quién es el responsable de ese archivo?	INF			
6.B	ÁREAS DE PESADO Y MEDIDAS				
6.B.1	¿El área está separada físicamente de las demás dependencias por paredes u otro tipo de separación?	N			
6.B.2	¿El área está limpia?	N			
6.B.3	¿Los materiales usados para pesado y medidas (recipientes, espátulas, pipetas, etc.) están limpios?	N			
6.B.4	¿Los materiales son guardados como tales, en locales adecuados?	R			
6.B.5	¿Las balanzas y recipientes de medida son calibrados periódicamente, así como las balanzas son controladas regularmente?	N			
6.B.6	¿Hay registros de las calibraciones?	R			
6.B.7	¿Se usan equipamientos de protección (anteojos, gorros, máscaras, etc.) durante las pesadas y/o medidas cuando es necesario?	N			
6.B.8	¿Los recipientes que contienen una materia prima a ser pesada y/o medida, son limpiados antes de ser abiertos?	N			
6.B.9	Después del pesado y/o medida, ¿esos recipientes son bien cerrados?	N			
6.B.10	Después del pesado y/o medida, ¿los materiales son etiquetados inmediatamente, a fin de evitar confusiones?	N			
6.B.11	En esta etiqueta constan:				
6.B.11.1	Nombre del producto a que se destina el insumo	N			
6.B.11.2	Nombre del insumo	N			
6.B.11.3	Número del lote del insumo	N			
6.B.11.4	Número del lote del producto	N			
6.B.11.5	Cantidad que fue pesada y/o medida	N			

6.B.11.6	Peso bruto	R			
6.B.11.7	Control de pesado o medida, con presencia del empleado que pesa y/o verifica el pesado, con las respectivas firmas	R			
ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
6.B.12	¿Los empleados están con uniformes limpios y en buenas condiciones?	N			
6.B.13	¿El área tiene:				
6.B.13.1	Ventilación adecuada?	N			
6.B.13.2	Iluminación adecuada?	N			
6.B.13.3	Controles de humedad y temperatura?	INF			
6.B.14	Sistema de extracción de aire?	N			
6.B.15	¿Hay separación física entre los materiales ya pesados y/o medidos para cada lote de producto?	N			
6.B.16	¿El área posee local propio para lavado de utensilios de pesado y/o medida?	INF			
6.B.17	¿Los recipientes usados en el pesado y/o medida de materias primas son reutilizados?	INF			
6.B.17.1	¿En este caso, están adecuadamente limpios y libres de identificaciones anteriores?	N			
6.B.17.2	¿Hay procedimientos escritos para tal fin?	N			
6.B.18	¿Las materias primas más antiguas son agotadas primeramente?	INF			
6.B	ÁREAS DE PESADO Y MEDIDAS				
6.B.19	¿Hay recipientes de residuos?	R			
6.B.19.1	¿Están bien tapados?	R			
6.B.19.2	¿Son vaciados y limpiados con frecuencia?	R			
6.B.20	¿Existe un sistema de prevención de contaminación cruzada durante el pesado y/o medida?	N			
6.B.21	¿Se evita el riesgo de contaminación del medio ambiente a través de los sistemas de extracción de aire u otro modo?	R			
6.C	ÁREAS PRODUCTIVAS				
6.C.1	CONDICIONES Externas				
6.C.1.1	¿El edificio está en buen estado?	R			
6.C.1.2	¿Necesita de reparaciones?	INF			
6.C.1.3	¿Las vías de acceso están pavimentadas y construidas de manera de que el polvo no sea fuente de contaminación?	R			
6.C.1.4	¿Hay industrias próximas que sean fuente de polución?	INF			
6.C.1.5	¿Los alrededores del edificio están limpios?	INF			
6.C.1.6	¿Las paredes y ventanas están en buen estado?	R			
6.C.1.7	¿Existe protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales?	N			
6.C.2	CONDICIONES Generales				
6.C.2.1	¿Las áreas productivas están limpias?	N			
6.C.2.2	¿Existe un programa de limpieza por escrito?	R			
6.C.2.3	¿Está prohibido comer, beber y fumar en los sectores productivos?	I			
6.C.2.4	¿LA prohibición es cumplida?	N			
6.C.2.5	¿Hay vestuarios en cantidades suficientes?	INF			
6.C.2.6	¿Hay sanitarios próximos al área de producción y en cantidad suficiente?	INF			
6.C.2.7	¿Los sanitarios están limpios y provistos de agua, jabón y toallas individuales o sistema de secado?	N			
6.C.2.8	La eliminación de aguas servidas, sobras y otros residuos, dentro y fuera del edificio y de las inmediaciones, ¿se hace de forma segura y sanitaria?	N			
6.C.2.9	¿Existe un comedor? ¿Es independiente?	INF/R			
6.C.2.10	Si no, ¿Dónde come el personal?	INF			

6.C.2.11	¿Hay normas de seguridad escritas?	INF			
6.C.2.12	¿Se cumplen?	INF			
6.C.2.13	¿El personal utiliza ropa adecuada a las tareas que realiza?	N			
6.C.2.14	¿Hay bebedero de agua potable en lugares adecuados y en cantidad suficiente?	INF			
6.C.2.15	¿El personal utiliza calzado adecuado?	N			
6.C.2.16	¿Está prohibido el acceso de personas con ropa inadecuada a las áreas de producción?	N			
6.C.2.17	¿Los pisos son adecuados la cada área de trabajo?	R			
6.C.2.18	¿Existe protección contra la entrada de insectos, roedores u otros animales?	N			
6.C.2.19	¿Existe algún procedimiento para combatir roedores, insectos, aves u otros animales?	R			
6.C.2.20	¿Está escrito, en el mismo, la frecuencia, los métodos y materiales utilizados y el responsable por la ejecución?	R			
6.C.2.21	¿Los materiales usados son aprobados por los organismos sanitarios?	N			
6.C.2.22	¿Se verifico previamente si su empleo y forma de aplicación no entrañan riesgos de contaminación de los equipamientos y productos?	R			
6.C.2.23	¿La circulación interna es adecuada?	R			
6.C.2.24	¿Se efectúan controles de presión de aire, microbiológicos, partículas, humedad y temperatura en las áreas productivas?	INF			
	¿Hay registros?	R			
6.C.2.25	¿La distribución de las áreas es adecuada?	R			
6.C.2.26	¿Se consigue minimizar la posibilidad de contaminación de una área a otra?	N			
6.C.2.27	¿Se evita la contaminación de un producto con partículas o polvo proveniente del almacenaje, elaboración o manipulación de otro producto?	N			
6.C.2.28	¿Las áreas están distribuidas y adaptadas para proveer las condiciones adecuadas de estabilidad de los componentes, materiales en proceso y productos terminados?	R			
6.C.2.29	¿Existe un plan de seguridad contra incendios en caso de emergencia?	R			
6.C.2.30	¿Los extintores y la red de combate contra incendio están localizados correctamente?	INF			
6.C.2.31	¿La cantidad y tipo de extintores son adecuados para el riesgo de cada sector?	INF			
6.C.2.32	¿La iluminación de las áreas de producción y circulación es suficiente?	R			
6.C.2.33	¿Las dimensiones de las áreas son adecuadas?	INF			
6.C.2.34	¿Su construcción y localización permiten la adecuada limpieza, mantenimiento, elaboración y procesamiento de los productos?	R			
6.C.2.35	¿Los equipamientos y materiales son identificados correctamente?	N			
6.C.2.36	¿La ventilación de las áreas productivas y de circulación es adecuada?	R			
6.C.2.37	¿Las instalaciones eléctricas están en buenas condiciones?	R			
6.C.2.38	¿Las cañerías de agua, vapor, gas, aire comprimido y electricidad, están debidamente identificadas?	R			
6.C.2.39	¿Hay líneas muertas?	INF			
6.C.2.40	¿Las paredes, pisos y techos están contruidos con materiales fácilmente lavables?	R			
6.C.2.41	¿Las paredes, pisos y techos no presentan rayaduras o pinturas descascaradas?	R			
6.C.2.42	¿Los recipientes de residuos están correctamente identificados, localizados y tapados?	R			
6.C2.42.1	¿Son vaciados con frecuencia?	R			
6.C.2.43	¿Existe un procedimiento para controlar la entrada de personas extrañas, a las áreas de producción?	R			

ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
7	PRODUCTOS SÓLIDOS Y SEMI-SÓLIDOS (Polvos, Comprimidos, Pomadas y Otros)				
7.1	¿Hay lugares apropiados para la elaboración de polvos, comprimidos, grageas, cápsulas y para pomadas, cremas y otros?	N			
7.2	¿El área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones?	INF			
7.3	¿La distribución es ordenada y racional?	R			
7.4	¿El área de circulación se encuentra libre de obstáculos?	R			
7.5	¿El personal se encuentra adecuadamente uniformado?	N			
7.6	¿El personal utiliza los uniformes de trabajo dentro de las dependencias de la fábrica?	R			
7.7	¿Los uniformes están limpios y en buenas condiciones?	N			
7.8	¿Todos usan tocas?	N			
7.9	Cuándo es necesario, ¿se usan los equipamientos de seguridad (máscaras, anteojos, guantes? Etc.)?	N			
7.10	¿El local está limpio?	N			
7.11	¿Hay recipientes para residuos?	R			
7.12	¿Están bien cerrados y identificados?	R			
7.13	¿Son vaciados con frecuencia?	R			
7.14	¿La iluminación del local es adecuada?	R			
7.15	¿Las paredes y los techos están recubiertos por materiales fácilmente lavables?	R			
7.16	¿Las paredes y/el techos no presentan rayaduras o pintura descascarada?	N			
7.17	¿El piso es adecuado?	R			
7.18	¿Las instalaciones eléctricas están en buenas CONDICIONES?	R			
7.19	Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., ¿están adecuadamente identificadas?	R			
7.20	¿El sistema de desagües es adecuado?	R			
7.21	¿Los desagües de piletas son sifonados?	N			
7.22	¿Son desinfectados frecuentemente?	R			
7.23	¿Cuál es la superficie, en m2, ocupada por el sector?	INF			
7.24	¿Cuál es el número de empleados del sector?	INF			
7.25	¿Cuál es la relación área/empleador?	INF			
7.26	¿Existe un organigrama?	R			
7.27	¿La ventilación del local es suficiente?	R			
7.28	¿Las aberturas están protegidas contra la entrada de aves, insectos, roedores y otros animales?	N			
7.29	¿Hay lugares donde es necesario aire acondicionado?	INF			
7.30	Si es necesario, ¿hay registradores de temperatura y humedad?	R			
7.31	¿Hay registros de los datos de temperatura y humedad?	R			
7.32	¿Hay sistemas de aspiración de polvos?	N			
7.33	¿Son buenas las condiciones de seguridad de los lugares?	R			
7.34	¿Hay equipamientos de seguridad para combatir incendios?	R			
7.35	¿Están bien localizados y el acceso está libre?	R			
7.36	¿Las balanzas y recipientes de medidas son calibrados periódicamente, así como las balanzas son controladas regularmente?	N			
7.37	¿Hay registros de tales calibraciones?	R			
7.38	¿Hay una fórmula de elaboración a ser seguida y que sea copia fiel de la fórmula patrón?	I			
7.39	¿Las instrucciones allí contenidas son seguidas con exactitud?	I			
7.40	¿Cada fase crítica de elaboración lleva la firma del operador y del superior?	N			

	inmediato? ¿Las demás fases son firmadas por el operador?	N			
ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
7.41	¿Todos los recipientes usados en la producción de un lote, están identificados de acuerdo con su contenido, número de lote, etc., con el objeto de evitar confusiones?	N			
7.42	¿Todos los equipamientos usados en la producción de un lote, están identificados con etiquetas conteniendo las informaciones necesarias?	N			
7.43	Después su uso, ¿todos los utensilios, recipientes y equipamientos son bien lavados y conservados hasta su próximo uso, conforme procedimientos escritos?	N			
7.44	¿Son identificados como tal?	R			
7.45	¿Existe adecuada separación física entre los equipamientos, para evitar confusión o contaminación cruzada, cuando se fabrican, simultáneamente, lotes de productos diferentes?	N			
7.46	¿Las cámaras de secado de granulado reciben lotes de un único producto por vez?	N			
7.47	¿Hay registros de temperatura y tiempo de secado de las estufas?	R			
7.48	Si existe otro sistema de secado, por ejemplo, lecho fluido, ¿hay registro por escrito de las condiciones de funcionamiento del equipamiento?	R			
7.49	¿Se hacen controles durante el proceso de elaboración, con objeto de garantizar la uniformidad del lote?	N			
7.50	¿Hay registros?	R			
7.51	En la área de compresión ¿hay equipos para testear la desintegración, dureza, friabilidad y peso medio de los comprimidos?	INF			
7.52	¿Se llevan registros de estos controles?	R			
7.53	¿Quién los firma?	INF			
7.54	¿Control de Calidad verifica periódicamente esos controles?	N			
7.55	¿Los recipientes usados que contenían materias primas u otro material son reutilizados en la producción?	INF			
7.56	Si se reutilizan, ¿se los limpia conforme a procedimientos escritos y libres de cualquier identificación anterior?	N			
7.57	¿No hay en el área cualquier material extraño a los procesos de elaboración?	R			
7.58	¿Existe un sistema de cuarentena para los productos semi-terminados?	N			
7.59	Los recipientes que contienen esos productos, ¿están bien cerrados y con las identificaciones conteniendo los siguientes datos? : Nombre del producto. Concentración del producto. Número del lote y/o sub-lote. Fase de elaboración. Volumen o peso total contenido en el recipiente. Número del recipiente/número total de recipientes que componen el lote.	N			
7.60	¿El área está limpia y libre de residuos?	N			
7.61	Las máquinas de compresión ¿están dispuestas de manera de evitar contaminación cruzada?	N			
7.61.1	¿Las máquinas poseen sistema de aspiración de los polvos?	N			
7.62	¿Existe área especial para el revestimiento de comprimidos (grageamiento, revestimiento u otros)?	INF			
7.63	¿El sector está adecuadamente equipado para la tarea (aire comprimido, aire caliente, extracción de aire, vapor, etc.)?	N			
7.A	PRODUCTOS HORMONALES Y ANOVULATORIOS				
7.A.1	¿El laboratorio produce medicamentos con hormonas o anovulatorios?	INF			

ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
7.A.2	La elaboración de dichos productos ¿se hace de forma la evitar la contaminación cruzada, según lo exige la legislación específica?	I			
7.A.3	¿Se realizan controles analíticos en los productos no hormonales o no anovulatorios para determinar la posibilidad de contaminación cruzada?	R			
7.A.4	¿Hay controles de humedad relativa y temperatura del área? ¿Hay registros?	INF R			
7.A.4.1	¿Hay controles periódicos ambientales? ¿Son registrados?	INF R			
7.A.5	¿Hay dispositivos en los sistemas de extracción de aire que eviten descargar los contaminantes en el medio ambiente?	N			
7.A.6	¿Este sistema de extracción de aire es independiente de los otros de la planta?	N			
7.A.7	¿Los operarios usan equipamientos especiales de protección durante todo proceso de elaboración?	N			
7.A.8	¿Se realizan periódicamente exámenes médicos específicos entre los que manipulan las drogas hormonales y/o anovulatorias y sus productos? ¿Hay registros?	N R			
7.A.9	¿Se realizan rotaciones periódicas entre los empleados? ¿Cuál es la periodicidad?	R INF			
7.A.10	¿Hay reglas escritas de higiene para los empleados?	N			
7.A.11	¿Esas reglas son seguidas?	N			
7.A.12	¿Los empleados usan uniformes limpios y en buenas condiciones? ¿Con qué frecuencia son cambiados?	N INF			
7.A.13	¿El área está limpia?	N			
7A.13.1	¿Cómo se hace la limpieza?	INF			
7A.13.2	¿Con qué frecuencia?	INF			
7.A.14	¿Los equipamientos se limpian al término de cada ciclo de producción?	N			
7A.14.1	¿Existe procedimiento de limpieza para cada equipamiento?	N			
7A.14.2	¿Hay registros?	R			
7.A.15	¿Existe un programa de limpieza y registro de su cumplimiento?	R			
7.A.16	¿Se evita o controla la entrada de personal extraño al área?	N			
7.A.17	¿Se aplican al personal contratado y/o visitante, las mismas instrucciones de higiene y seguridad adoptadas para el personal del área?	N			
7.B	PRODUCTOS PSICOTRÓPICOS				
7.B.1	¿La empresa produce productos conteniendo psicotrópicos?	INF			
7.B.2	¿La elaboración de tales productos se hace de forma la evitar contaminación cruzada?	I			
7.B.3	¿Se realizan controles analíticos en productos no psicotrópicos para determinar la posibilidad de contaminación cruzada?	R			
7.B.4	¿Se hacen controles de humedad relativa y de temperatura del área?	INF			
7.B.4.1	¿Hay controles ambientales periódicos? ¿Hay registros?	INF R			
7.B.5	¿Hay dispositivos en los sistemas de extracción de aire que eviten descargar los contaminantes no medio ambiente?	N			
7.B.6	¿Este sistema de extracción de aire es independiente de los otros de la planta?	INF			
7.B.7	¿Los empleados usan equipamientos especiales de protección durante todo el proceso de elaboración?	R			
7.B.8	¿Se realizan periódicamente exámenes médicos específicos entre los que manipulan las drogas psicotrópicas y sus productos? ¿Hay registros?	N R			
7.B.9	¿Se realizan rotaciones entre los empleados?	R			

	¿Cuál es la periodicidad?	INF			
ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
7.B.10	¿Hay reglas escritas de higiene para los empleados?	N			
7.B.11	¿Esas reglas son seguidas?	N			
7.B.12	¿Los empleados usan uniformes limpios y en buenas condiciones?	N			
	¿Cuál es la frecuencia de su cambio?	INF			
7.B.13	¿El área está limpia?	N			
7.B.13.1	¿Cómo se hace la limpieza?	INF			
7.B.13.2	¿Cuál es la frecuencia de la limpieza?	INF			
7.B.14	¿Los equipamientos se limpian al término de cada ciclo de producción?	N			
7.B.14.1	¿Existe procedimiento de limpieza para cada equipamiento?	N			
7.B.14.2	¿Hay registros?	R			
7.B.15	¿Existe un programa de limpieza y registro de su cumplimiento?	R			
7.B.16	¿Se evita o controla la entrada de personal extraño al área?	N			
7.B.17	¿Se aplican al personal contratado y/o visitante, las mismas instrucciones de higiene y seguridad adoptadas para el personal de la área?	N			
7.C	PRODUCTOS ANTIBIÓTICOS EN GENERAL				
7.C.1	¿Se manipulan productos que contienen antibióticos?	INF			
7.C.2	¿La elaboración de tales productos se hace de forma de evitar la contaminación cruzada?	I			
7.C.3	¿Se utiliza el mismo equipamiento para la elaboración de productos con o sin antibióticos?	INF			
7.C.4	¿Se realizan controles analíticos en productos no antibióticos para determinar la posibilidad de contaminación cruzada?	R			
7.C.5	¿Hay controles de humedad relativa y temperatura de la área?	INF			
7.C.5.1	¿Se realizan controles ambientales periódicos?	INF			
7.C.5.2	¿Hay registros?	R			
7.C.6	¿Hay dispositivos en los sistemas de extracción de aire que eviten descargar contaminantes en el medio ambiente?	N			
7.C.6.1	¿Este sistema de extracción de aire es independiente de los otros de la planta?	INF			
7.C.7	¿Los empleados usan equipamientos especiales de protección durante todo el proceso de elaboración?	N			
7.C.8	¿Se realizan periódicamente exámenes médicos específicos entre los empleados que manipula las drogas antibióticas y sus productos?	N			
	¿Hay registros?	R			
7.C.9	¿Se realizan rotaciones entre los empleados?	R			
	¿Cuál es la periodicidad?	INF			
7.C.10	¿Hay reglas escritas de higiene para los empleados?	N			
7.C.11	¿Esas reglas son seguidas?	N			
7.C.12	¿Los empleados usan uniformes limpios y en buenas condiciones?	N			
	¿Cuál es la frecuencia de cambio de los uniformes?	INF			
7.C.13	¿El área está limpia?	N			
7.C.13.1	¿Cómo se hace la limpieza?	INF			
7.C.13.2	¿Cuál es la frecuencia de la limpieza?	INF			
7.C.14	¿Los equipamientos se limpian al término de cada ciclo de producción?	N			
7.C.14.1	¿Existe procedimiento de limpieza para cada equipamiento?	N			
7.C.14.2	¿Hay registros?	R			
7.C.15	¿Existe un programa de limpieza y registro de su cumplimiento?	R			
7.C.16	¿Se evita o controla la entrada de personal extraño al área?	N			
7.C.17	¿Se aplican al personal contratado y/o visitante, las mismas instrucciones de higiene y seguridad adoptadas para el personal de la área?	N			

ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
7.D	PRODUCTOS CONTENIENDO BETA LACTÁMICOS				
7.D.1	¿Se manipulan productos que contengan derivados de la penicilina?	INF			
7.D.2	¿Se manipulan productos que contengan derivados cefalosporínicos?	INF			
7.D.3	¿Existe una área completamente aislada para esas elaboraciones, con equipamientos exclusivos?	I			
7.D.4	¿Es segura?	N			
7.D.5	¿Se realizan controles analíticos en productos no derivados de la penicilina y no cefalosporínicos, para determinar la posibilidad de una contaminación cruzada?	R			
7.D.6	¿Se hacen controles de humedad relativa y de temperatura del área? ¿Hay registros?	INF R			
7.D.7	¿Hay dispositivos en los sistemas de extracción de aire que eviten descargar contaminantes en el medio ambiente?	N			
7.D.7.1	¿Este sistema de extracción de aire es independiente de los otros de la planta?	N			
7.D.8	¿Los empleados usan equipamientos especiales de protección durante todo el proceso de elaboración?	N			
7.D.9	¿Se realizan periódicamente exámenes médicos específicos entre los empleados que manipula las drogas antibióticas y sus productos? ¿Hay registros?	N R			
7.D.10	¿Se realizan rotaciones entre los empleados? ¿Cuál es la periodicidad?	R INF			
7.D.11	¿Hay reglas escritas de higiene para los empleados?	N			
7.D.12	¿Esas reglas son seguidas?	N			
7.D.13	¿Los empleados usan uniformes limpios, y en buenas condiciones? ¿Cuál es la frecuencia de su cambio?	N INF			
7.D.14	¿El área está limpia?	N			
7.D14.1	¿Cómo se hace la limpieza?	INF			
7.D14.2	¿Con qué frecuencia?	INF			
7.D.15	¿Los equipamientos se limpian al término de cada ciclo de producción?	N			
7.D15.1	¿Existe procedimiento de limpieza para cada equipamiento?	N			
7.D15.2	¿Hay registros?	R			
7.D.16	¿Existe un programa de limpieza y registro de su cumplimiento?	R			
7.D.17	¿Se evita o controla la entrada de personal extraño al área?	N			
7.D.18	¿Se aplican al personal contratado y/o visitante, las mismas instrucciones de higiene y seguridad adoptadas para el personal de la área?	N			
7.E	PRODUCTOS CITOSTÁTICOS U ONCOLÓGICOS				
7.E.1	¿Se manipulan productos que contienen citostáticos u oncológicos?	INF			
7.E.2	¿Existe una área completamente aislada para esa elaboración, con equipamientos exclusivos?	I			
7.E.3	¿Se realizan controles analíticos en productos no citostáticos u oncológicos para determinar la posibilidad de contaminación cruzada?	R			
7.E.4	¿Se hacen controles de humedad relativa y de temperatura del área? ¿Hay registros?	INF			
7.E.5	¿Hay dispositivos en los sistemas de extracción de aire que eviten descargar contaminantes en el medio ambiente?	N			
7.E.5.1	¿Este sistema de extracción de aire es independiente de los otros de la planta?	N			
7.E.6	¿Los empleados usan equipamientos especiales de protección durante todo el proceso de elaboración?	N			
7.E.6.1	¿Los empleados usan uniformes limpios y en buenas condiciones? ¿Cuál la frecuencia de su cambio?	N INF			
7.E.7	¿Se realizan periódicamente exámenes médicos específicos entre los empleados	N			

	que manipula las drogas antibióticas y sus productos? ¿Hay registros?	R			
ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
7.E.8	¿Se realizan rotaciones entre los empleados? ¿Cuál es la periodicidad?	R INF			
7.E.9	¿Hay reglas escritas de higiene para los empleados?	N			
7.E.10	¿Esas reglas son seguidas?	N			
7.E.11	¿El área está limpia?	N			
7.E.11.1	¿Cómo se hace la limpieza?	INF			
7.E.11.2	¿Con qué frecuencia?	INF			
7.E.12	¿Los equipamientos se limpian al término de cada ciclo de producción?	N			
7.E.12.1	¿Existe procedimiento de limpieza para cada equipamiento?	N			
7.E.12.2	¿Hay registros?	R			
7.E.13	¿Existe un programa de limpieza y registro de su cumplimiento?	R			
7.E.14	¿Se evita o controla la entrada de personal extraño al área?	N			
7.E.15	¿Se aplican al personal contratado y/o visitante, las mismas instrucciones de higiene y seguridad adoptadas para el personal de la área?	N			

8	PRODUCTOS INYECTABLES				
8.A	ÁREA DE LAVADO				
8.A.1	¿Existe un local separado y apropiado para lavado y esterilización de ampollas, frascos-ampolla vacíos?	N			
8.A.2	¿El área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones?	INF			
8.A.3	¿La existencia y distribución de los equipamientos es ordenada, racional y adecuada al volumen de las operaciones?	INF			
8.A.4	¿El área de circulación está libre de obstáculos?	R			
8.A.5	¿El personal está adecuadamente uniformizado?	N			
8.A.6	¿Los uniformes están limpios, y en buenas condiciones?	N			
8.A.6.1	¿Son usados solamente en las dependencias de la fábrica?	R			
8.A.7	¿Todos usan tocas?	N			
8.A.7.1	¿Las tocas usadas cubren los cabellos totalmente?	N			
8.A.7.2	¿En caso de que el empleado posea barba, la misma está cubierta?	N			
8.A.8	¿Son utilizados equipamientos de protección individual?	N			
8.A.8.1	¿Cuáles?	INF			
8.A.9	¿El local está limpio?	N			
8.A.10	¿Hay recipientes para residuos? ¿Están identificados?	R			
8.A.10.1	Si hay, ¿están bien tapados?	R			
8.A.10.2	¿Son vaciados con frecuencia?	R			
8.A.11	¿La iluminación del local es adecuada?	N			
8.A.12	¿Las paredes y techos están revestidos con material fácilmente lavable?	R			
8.A.13	¿Las paredes, techos y pisos no presentan rayaduras o pintura descascarada?	N			
8.A.14	¿El piso es liso, impermeable y de fácil limpieza?	R			
8.A.15	¿Las instalaciones eléctricas, de agua potable, agua para inyectables, gas, aire comprimido y vapor están identificadas y en buenas condiciones?	R			
8.A.16	¿Hay desagües de piletas no local?	INF			
8.A.16.1	¿Los desagües de piletas son sifonados?	N			
8.A.16.2	¿Son desinfectados frecuentemente?	R			
8.A.17	¿Las ventanas y/o visores existentes están perfectamente sellados?	R			
8.A.18	¿El área posee instalaciones para filtración de aire?	INF			
8.A.18.1	¿Cuál es la clasificación de esta área?	INF			
8.A.18.2	¿Hay registros sobre los controles de filtración de aire?	INF			
8.A.19	¿Las máquinas de lavado de ampollas, frascos-ampolla, ¿poseen presión suficiente para cumplir su finalidad?	R			
8.A.20	¿Cuál es el tipo de agua utilizado en la alimentación de las máquinas de lavado de ampollas y frascos-ampolla?	INF			
8.A.21	¿Existe algún tipo de filtro en el sistema de lavado de ampollas y frascos-ampolla?	R			
8.A.22	¿Las estufas de secado y esterilización funcionan perfectamente?	N			
8.A.23	¿Poseen sistemas de registro de temperatura y tiempo de esterilización?	R			
8.A.24	¿Hay registros por escrito de la temperatura y tiempo?	N			
8.A.25	¿Las ampollas y frascos-ampolla esterilizados son transferidos con seguridad al área de envase, para evitar una posible contaminación?	N			
8.A.26	¿Las estufas y bandejas que contengan los materiales ya esterilizados son adecuadamente identificadas?	N			
8.A.27	¿Se usan indicadores que permitan identificar si el material fue esterilizado?	N			
8.B	ÁREA DE PREPARACIÓN				
8.B.1	¿Hay lugares específicos para la elaboración de productos inyectables?	N			
8.B.2	¿Cuál es el área en m ² ocupada por el sector?	INF			

ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
8.B.3	¿Cuál es el número de empleados que trabajan en el sector?	INF			
8.B.4	¿Cuál es la relación área/empleador?	INF			
8.B.5	¿El área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones?	INF			
8.B.6	¿Cuál es la formación profesional del responsable del sector?	INF			
8.B.8	¿Los uniformes utilizados son adecuados?	N			
8.B.8.1	¿Los uniformes están limpios y en buenas condiciones?	N			
8.B.8.2	¿El uniforme usado es restringido para el área de inyectables?	N			
8.B.9	¿Hay vestuarios específicos para esta área?	INF			
8.B.10	¿Todos los empleados usan tocas?	N			
8.B.10.1	¿Las tocas usadas cubren los cabellos totalmente?	N			
8.B.10.2	En caso de que algún empleado posea barba, ¿la misma está cubierta?	N			
8.B.11	¿Los operarios calzan zapatos especiales?	R			
8.B.12	Cuándo resulta necesario, ¿usan guantes, máscaras y anteojos de protección?	N			
8.B.13	¿El local está limpio?	N			
8.B.14	¿Hay recipientes para residuos, debidamente identificados?	R			
8.B.14.1	Si hay, ¿están bien tapados?	R			
8.B.14.2	¿Son vaciados con frecuencia?	R			
8.B.15	¿La iluminación del local es adecuada?	N			
8.B.16	¿Las paredes y techos están revestidos con material fácilmente lavable?	N			
8.B.17	¿Las paredes, techos y pisos no presentan rayaduras o pintura descascarada?	N			
8.B.18	¿El piso es liso, continuo, impermeable y de fácil limpieza?	N			
8.B.19	¿Las instalaciones eléctricas, de agua potable, agua para inyectables, gas, aire comprimido y vapor están identificadas y en buenas CONDICIONES?	R			
8.B.20	¿Hay desagües de piletas en el local?	INF			
8.B.20.1	¿Los desagües de piletas son sifonados?	N			
8.B.20.2	¿Son desinfectados frecuentemente?	N			
8.B.21	Las ventanas y/o visores existentes ¿están perfectamente sellados?	N			
8.B.22	¿Hay instalaciones para filtración de aire?	R			
8.B.23	¿Cuál es la clasificación de esta área?	INF			
8.B.24	¿Hay registros sobre los controles de la filtración de aire?	R			
8.B.25	¿El área posee sistema de control de temperatura y humedad?	INF			
8.B.25.1	¿Hay registros?	R			
8.B.26	¿Se usa una fórmula de elaboración a ser seguida, que sea copia fiel de una fórmula patrón de producción?	I			
8.B.27	¿Las instrucciones contenidas en la fórmula de elaboración son seguidas con exactitud?	I			
8.B.28	¿Cada fase crítica de elaboración lleva las firmas del operador y supervisor de la área?	N			
	¿Las demás fases son firmadas por el operador?	N			
8.B.29	¿Todos los recipientes usados en la producción de un lote están identificados con: nombre, número de lote, número de sub-lote para evitar confusión?	N			
8.B.30	¿Todos los equipamientos usados en la producción de un lote, están identificados con etiquetas conteniendo las informaciones necesarias?	N			
8.B.31	Después de usados, ¿todos los utensilios, equipamientos y recipientes son bien lavados, y, si es necesario, esterilizados y conservados de este modo hasta el próximo uso, conforme procedimientos escritos?	N			
8.B.32	¿Son identificados con etiquetas que certifican esta condición?	N			
8.B.33	¿Las balanzas y recipientes de medidas son calibradas periódicamente, así como las balanzas son controladas regularmente?	N			
8.B.34	¿Hay registros?	R			

ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
8.B.35	¿Existe adecuada separación física entre los equipamientos, para evitar confusión o contaminación cruzada cuando se fabrican simultáneamente lotes de productos diferentes?	N			
8.B.36	¿El agua para inyectables usada en la elaboración es analizada por Control de Calidad?	N			
8.B.37	¿Se hacen controles durante el proceso de elaboración para garantizar la integridad del lote?	N			
8.B.38	¿Hay registros?	N			
8.B.39	Los recipientes conteniendo el producto a ser envasado están bien cerrados y con las identificaciones conteniendo los siguientes datos: - Nombre del producto; - Concentración del producto; - Número de lote y/o sub-lote; - Volumen total contenido en el recipiente; - N° del recipiente/N° total de recipientes que componen el lote.	N			
8.C	ÁREA DE ENVASE - PRODUCTOS CON ESTERILIZACIÓN FINAL				
8.C.1	¿Existe área separada, específica y con instalación para filtración de aire?	I			
8.C.1.1	¿El envasado es realizado bajo Flujo Laminar?	R			
8.C.2	¿Cuál es la clasificación de esta área?	INF			
8.C.3	¿Hay registros sobre los controles de filtración del aire?	R			
8.C.4	¿El área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones?	INF			
8.C.5	¿La existencia y distribución de los equipamientos es ordenada, racional y adecuada al volumen de las operaciones?	R			
8.C.6	¿El área de circulación está libre de obstáculos?	R			
8.C.7	¿Hay vestuarios específicos para esta área, con antecámara?	N			
8.C.8	¿Los uniformes utilizados son adecuados?	N			
8.C.8.1	¿Los uniformes están limpios y en buenas condiciones?	N			
8.C.8.2	¿Son usados solamente dentro de esta área?	N			
8.C.9	¿El tejido utilizado en los uniformes previene la liberación de fibras o partículas?	N			
8.C.10	¿Todos usan tocas?	N			
8.C.10.1	¿Las tocas usadas cubren los cabellos totalmente?	N			
8.C.10.2	¿Si el empleado posee barba, la misma está cubierta?	N			
8.C.11	¿Todos usan guantes, máscaras y anteojos de protección?	N			
8.C.12	¿Los operadores usan zapatos especiales?	N			
8.C.13	¿El local está limpio?	N			
8.C.14	¿La iluminación del local es adecuada?	N			
8.C.15	¿Las paredes y techos están revestidos con material fácilmente lavable, sin salientes ni huecos?	N			
8.C.16	¿Las paredes, techos y pisos no presentan rayaduras o pintura descascarada?	N			
8C.16.1	¿Poseen ángulos redondeados?	N			
8.C.17	¿El piso es liso, continuo, impermeable y de fácil limpieza?	N			
8.C.18	¿Las instalaciones eléctricas, de gas, de aire comprimido están debidamente identificadas y en buenas condiciones?	R			
8.C.19	¿Hay desagües de piletas en el local?	INF			
8.C.19.1	¿Los desagües de piletas son sifonados?	N			
8.C.19.2	¿Son desinfectados frecuentemente?	N			
8.C.20	¿El área posee presión positiva de aire?	N			
8.C.21	¿Se hacen controles frecuentes del volumen de envase?	N			

ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
8.C.22	¿Quién los hace?	INF			
8.C.23	¿El volumen de envase es controlado por control de calidad?	INF			
8.C.24	¿Hay registros?	N			
8.C.25	¿La entrada de personal en la área es controlada?	N			
8.C.26	¿Los recipientes que contienen el material envasado están debidamente identificados, conteniendo los siguientes datos? : Nombre del producto Concentración del producto Número del lote y/o sub-lote. Volumen total contenido en el recipiente. Número del recipiente/ N° total de recipientes	N			
8.D	ÁREA DE PREPARACIÓN ASÉPTICA				
8.D.1	¿Existe un área separada, específica y con instalación para filtración de aire?	I			
8.D.2	¿Cuál es la clasificación de esta área?	INF			
8.D.3	¿Hay registros sobre los controles de filtración del aire?	R			
8.D.4	¿Hay equipamientos de flujo laminar sobre el área de preparación?	I			
8.D.5	¿El área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones?	INF			
8.D.6	¿La existencia y distribución de los equipamientos es ordenada, racional y adecuada al volumen de las operaciones?	R			
8.D.7	¿El área de circulación está libre de obstáculos?	R			
8.D.8	¿Hay vestuarios específicos para esta área?	I			
8.D.9	¿Los uniformes, tocas, máscaras, vestimentas, zapatos, guantes están esterilizados y en número suficientes para el ciclo de producción?	I			
8.D.10	¿EL tejido utilizado en los uniformes previene la liberación de fibras o partículas?	N			
8.D.11	¿Los guantes estériles utilizados son libres de lubricantes (talco)?	N			
8.D.12	¿Hay cuidados de higiene para la entrada en el área? ¿Cuáles?	N INF			
8.D.13	¿El local está limpio?	N			
8.D.14	¿La iluminación es adecuada?	N			
8.D.15	¿Las paredes y techos están revestidos con material fácilmente lavable, sin salientes ni huecos?	N			
8.D.16	¿Las paredes, techos y pisos no presentan rayaduras o pinturas descascaradas?	N			
8D.16.1	¿Poseen ángulos redondeados?	N			
8.D.17	¿El piso es liso, continuo, impermeable y de fácil limpieza?	N			
8.D.18	¿Las instalaciones eléctricas están en buenas condiciones?	N			
8.D.19	¿Están debidamente identificadas?	R			
8.D.20	¿No hay desagües de piletas en la área?	I			
8.D.21	¿El aire inyectado en el área es filtrado de acuerdo con las exigencias referentes al agente?	I			
8.D.22	¿El aire inyectado sobre el flujo laminar es filtrado por filtros HEPA?	I			
8.D.23	¿Se verifica con frecuencia el estado de los filtros de aire de ingreso al área?	N			
8.D.24	¿Hay registros?	N			
8.D.25	¿El estado de los filtros de los equipos de flujo laminar es verificado con frecuencia?	N			
8.D.26	¿Hay registros?	N			
8.D.27	¿El área posee presión positiva?	I			
8.D.28	¿Existe antecámara?	I			
8.D.29	¿La presión de aire en la antecámara es inferior a la de la sala aséptica,	I			

	pero superior a la de las otras dependencias?				
ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
8.D.30	¿Se realizan controles para determinar el recuento de partículas?	R			
8D.30.1	¿Con que procedimientos?	INF			
8D.30.2	¿Hay registros?	R			
8.D.31	¿Se hacen controles microbiológicos del aire y de las superficies periódicamente?	I			
8D.31.1	¿Con qué procedimientos?	INF			
8D.31.2	¿Hay registros?	N			
8.D.32	¿Hay procedimientos escritos de las actividades que garanticen que la entrada de materias primas, materiales y equipamientos estériles en el área de preparación aséptica sea segura?	I			
8.D.33	¿Las materias primas y utensilios que entran al área están debidamente esterilizados?	I			
8.D.34	¿Se realiza filtración de los componentes a través de filtros esterilizantes?	INF			
8.D.35	¿Cuál la porosidad de los filtros?	INF			
8.D.36	¿Se realizan pruebas para determinar la integridad de los filtros?	N			
8D.36.1	¿Cuáles?	INF			
8D.36.2	¿Hay registros?	N			
8.D.37	¿Hay lámparas ultravioletas en las áreas?	INF			
8.D	ÁREA DE PREPARACIÓN ASÉPTICA				
8.D.38	Si las hay, ¿los operadores están protegidos contra su radiación?	N			
8.D.39	¿Existe sistema de control de la eficacia de la radiación?	R			
8D.39.1	¿Hay registros?	R			
8.D.40	¿Hay técnicas de elaboración a ser seguidas, que sean copia fiel de una fórmula patrón de producción?	I			
8.D.41	¿Las instrucciones contenidas en la fórmula de elaboración son seguidas con exactitud?	I			
8.D.42	¿Cada fase crítica de elaboración lleva la firma del operador y supervisor del área? ¿Las demás fases son firmadas por el operador?	N			
8.D.43	¿Todos los recipientes usados en la producción de un lote están identificados con: nombre, número de lote, número de sub-lote, para evitar confusiones?	N			
8.D.44	¿Todo equipamiento usado en la elaboración de un lote está identificado con etiquetas conteniendo las informaciones necesarias?	N			
8.D.45	Después de usados, ¿todos los utensilios, equipamientos y recipientes son bien lavados y, de ser necesario, esterilizados y conservados de este modo hasta el próximo uso, conforme a procedimientos escritos?	N			
8.D.46	¿Son identificados con etiquetas que certifiquen esta condición?	R			
8.D.47	¿Las balanzas y recipientes de medida son calibrados periódicamente, así como las balanzas son controladas regularmente?	N			
8.D.48	¿Hay registros?	R			
8.D.49	¿Existe adecuada separación física entre los equipamientos para evitar confusión o contaminación cruzada cuando se fabrican simultáneamente lotes de productos diferentes?	N			
8.D.50	¿Se realizan controles en proceso?	N			
8.D.51	¿Hay registros?	N			
8.D.52	¿Los recipientes conteniendo el producto a ser envasado están bien cerrados y con las identificaciones necesarias?	N			
8.D.53	¿La entrada de personal en el área es controlada?	N			

ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
8.E	ÁREA DE ENVASE ASÉPTICO (Productos no esterilizables terminalmente)				
8.E.1	¿Existe área separada, específica, con instalaciones para filtración de aire?	I			
8.E.2	¿Cuál es la clasificación de esta área?	INF			
8.E.3	¿Hay registros sobre los controles de filtración del aire?	N			
8.E.4	¿Hay equipamientos de flujo laminar sobre la área de envasado?	I			
8.E.5	¿El área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones?	INF			
8.E.6	¿La existencia y distribución de los equipamientos es ordenada, racional y adecuada al volumen de las operaciones?	R			
8.E.7	¿El área de circulación está libre de obstáculos?	R			
8.E.8	¿Hay vestuarios específicos para esta área?	I			
8.E.9	¿Los uniformes, tocas, máscaras, vestimentas, zapatos, guantes están esterilizados y en número suficientes para el ciclo de producción?	I			
8.E.10	¿El tejido utilizado en los uniformes previene la liberación de fibras y partículas?	N			
8.E.11	¿Los guantes estériles son libres de lubricantes (talco)?	N			
8.E.12	¿Se cumplen las normas escritas sobre cuidados de higiene personal para entrar en la área aséptica?	I			
8.E.13	¿El local está limpio?	N			
8.E.15	¿Las paredes y techos están revestidos con material fácilmente lavable, sin salientes o huecos?	N			
8.E.16	¿Las paredes, techos y pisos no presentan rayaduras o pintura descascaradas?	N			
8.E.16.1	¿Posee ángulos redondeados?	N			
8.E.17	¿El piso es liso, continuo, impermeable y de fácil limpieza?	N			
8.E.18	¿Las instalaciones eléctricas están en buenas condiciones?	N			
8.E.19	¿Están debidamente identificadas?	R			
8.E.20	¿No hay desagües en la área?	I			
8.E.21	¿El aire inyectado en la área es filtrado por filtros HEPA?	I			
8.E.22	¿El aire inyectado sobre el flujo laminar es filtrado por filtros HEPA?	I			
8.E.23	¿Se verifica con frecuencia el estado de los filtros de aire de ingreso al área?	N			
8.E.24	¿Hay registros?	N			
8.E.25	¿Se verifica con frecuencia el estado de los filtros de los equipos de flujo laminar?	N			
8.E.26	¿Hay registros?	N			
8.E.27	¿El área posee presión positiva?	I			
8.E.28	¿Existe antecámara?	I			
8.E.30	¿Se realizan controles para determinar la recuento de partículas?	R			
8.E.30.1	¿Con qué procedimientos?	INF			
8.E.30.2	¿Hay registros?	R			
8.E.31	¿Se hacen controles microbiológicos del aire y de las superficies?	I			
8.E.31.1	¿Con qué procedimientos?	INF			
8.E.31.2	¿Hay registros?	N			
8.E.32	¿Hay procedimientos escritos de las actividades que garantizan que la entrada de materias primas, materiales y equipamientos estériles en el área de preparación aséptica sea segura?	N			
8.E.33	¿Las ampollas, frascos, tapas y utensilios que entran en el área están debidamente esterilizados?	I			
8.E.34	¿Hay lámparas ultravioletas en la área?	INF			
8.E.35	Si hay, ¿los operadores están protegidos contra la radiación?	N			

8.E.36	¿Existe sistema de control de la eficacia de la radiación?	R			
ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
8.E.36.1	¿Hay registros?	R			
8.E.37	¿Se realizan controles del volumen o peso del material envasado?	N			
8.E.38	¿Con qué frecuencia?	INF			
8.E.39	¿Quién hace los controles?	INF			
8.E.40	¿El volumen o peso es controlado por Control de Calidad?	R			
8.E.41	¿Hay registros?	N			
8.E.42	¿Se hacen, a intervalos regulares, pruebas de envase con medio de cultivo estéril, en las condiciones normales de trabajo?	R			
8.E.43	¿Hay registros?	R			
8.E.44	¿La entrada de personal en la área es controlada?	N			
8.F.1	¿El área de esterilización es adecuada para el volumen de las operaciones?	INF			
8.F.2	¿La existencia y distribución de los equipamientos es ordenada, racional y adecuada al volumen de las operaciones?	R			
8.F.3	¿El área de circulación está libre de obstáculos?	R			
8.F.4	¿El personal está adecuadamente uniformado?	N			
8.F.5	¿Los uniformes están limpios y en buenas condiciones?	N			
8.F.5.1	¿Son usados solamente dentro de esta área?	R			
8.F.6	¿Todos usan tocas?	N			
8.F.6.1	¿Las tocas usadas cubren los cabellos totalmente?	N			
8.F.7	¿Usan guantes especiales, cuando es necesario?	N			
8.F.8	¿El local está limpio?	N			
8.F.9	¿Hay recipientes para residuos? ¿Están identificados?	R			
8.F.9.1	Si hay, ¿están bien tapados?	R			
8.F.9.2	¿Son vaciados con frecuencia?	R			
8.F.10	¿La iluminación del local es adecuada?	N			
8.F.11	¿Las paredes y techos están revestidos con material fácilmente lavable?	R			
8.F.12	¿Las paredes, techos y pisos no presentan rayaduras o pinturas descascaradas?	R			
8.F.13	¿El piso es liso, impermeable y de fácil limpieza?	R			
8.F.14	¿Las instalaciones eléctricas, de agua potable, de vapor condensado, aire y gases auxiliares están bien identificadas y en buenas condiciones?	R			
8.F.15	¿Hay desagües de piletas no local?	INF			
8.F.15.1	¿Los desagües de piletas son sifonados?	N			
8.F.15.2	¿Son desinfectados frecuentemente?	R			
8.F.16	¿La ventilación del local es adecuada?	R			
8.F.17	¿Existe un sistema de extracción de aire adecuado?	R			
8.F.18	¿Los autoclaves para esterilización están identificados?	R			
8.F.19	¿Poseen sistemas de registro de temperatura, tiempo y de presión cuando es necesario?	N			
8.F.20	¿Hay registros de la presión, temperatura y del tiempo?	N			
8.F.21	¿Hay instrucciones por escrito sobre tiempo y temperatura de autoclavado?	N			
8.F.22	¿Se realizan periódicamente ensayos físicos y biológicos para verificar el funcionamiento de los autoclaves?	N			
8.F.23	¿Hay registros?	R			
8.F.24	¿Después del autoclavado se hace algún test para verificar si las ampollas están bien cerradas?	R			
8.F.25	¿Existe algún procedimiento que identifique si los productos fueron esterilizados?	N			
8.F.26	¿En el caso de haber división de un lote, la esterilización se realiza por cargas perfectamente identificadas?	N			

8.F.27	¿Hay procedimientos seguros que permitan separar el flujo de materiales no esterilizados de los ya esterilizados?	N			
ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
8.G	ÁREA DE INSPECCIÓN				
8.G.1	¿Existe una sala especial para la inspección de material ya envasado?	R			
8.G.2	¿El área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones?	R			
8.G.3	¿La existencia y distribución de los equipamientos es ordenada, racional y adecuada al volumen de las operaciones?	R			
8.G.4	¿El área de circulación está libre de obstáculos?	R			
8.G.5	¿El personal está adecuadamente uniformizado?	N			
8.G.6	¿Los uniformes están limpios y en buenas condiciones?	N			
8.G.7	¿Todos usan tocas?	R			
8.G.8	¿El local está limpio?	N			
8.G.9	¿Hay recipientes para residuos? ¿Están identificados?	R			
8.G.9.1	Si hay, ¿están bien tapados?	R			
8.G.9.2	¿Son vaciados con frecuencia?	R			
8.G.10	¿La iluminación del local es adecuada?	N			
8.G.11	¿Las paredes y techos están revestidos con material fácilmente lavable?	R			
8.G.12	¿Las paredes, techos y pisos no presentan rayaduras o pinturas descascarada?	R			
8.G.13	¿El piso es liso, impermeable y de fácil limpieza?	R			
8.G.14	¿Las instalaciones eléctricas están en buenas condiciones?	R			
8.G.15	¿Están identificadas?	R			
8.G.16	¿Hay desagües en el local?	INF			
8G.16.1	¿Los desagües de piletas son sifonados?	N			
8G.16.2	¿Son desinfectados frecuentemente?	R			
8.G.17	¿La ventilación del local es adecuada?	R			
8.G.18	¿Los recipientes que contienen el material ya inspeccionado están debidamente identificados?	N			
8.G.19	¿LA inspección es visual?	INF			
8.G.20	¿Hay condiciones adecuadas y controladas de iluminación y contraste para la inspección?	N			
8.G.21	¿Los inspectores son sometidos a exámenes oftalmológicos regulares?	N			
8G.21.1	¿Hay registros?	R			
8.G.22	¿Los inspectores tienen intervalos periódicos de descanso?	N			
8G.22.1	¿Qué períodos?	INF			
8.G.23	¿La inspección es no visual (por equipamientos)?	INF			
8.G.24	¿El equipamiento es calibrado periódicamente?	N			
8.G.25	¿Cuál es el destino del material descartado?	INF			
8G.25.1	¿Existe procedimiento escrito para destrucción o recuperación del material descartado?	N			
8.H	COLÍRIOS SIN ESTERILIZACIÓN FINAL				
8.H.1	¿Existe una sala especial para el envase de los colirios?	I			
8.H.2	¿Existe un equipamiento especial (flujo laminar) para el envase de los colirios?	I			
8.H.3	¿Los cuidados tomados durante el envase aséptico de las ampollas también son adoptados para el envase de los colirios?	N			
8.H.4	¿Las condiciones ambientales son las mismas existentes en el área aséptica de envase de las ampollas?	I			
8.H.5	¿Las técnicas usadas en la preparación del material a ser envasado son las mismas que se utilizan en la preparación de productos destinados a envase aséptico?	N			

8.H.6	¿Los cuidados tomados por los operadores son los mismos que se adoptan para la manipulación aséptica?	N			
ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
8.H.7	¿Hay procesos especiales para la esterilización de los frascos, cuentagotas y tapas a ser usados?	I			
8.H.8	¿Cuáles?	INF			
8.H.9	¿El agua para inyectables usada en la elaboración de colirios es analizada y liberada por Control de Calidad?	N			

ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
9	PRODUCTOS LÍQUIDOS (Jarabe, Suspensiones, Gotas, etc.)				
9.1	¿El área ocupada es adecuada al volumen de las operaciones?	INF			
9.2	¿La existencia y distribución de los equipamientos es ordenada, racional y adecuada al volumen de las operaciones?	R			
9.3	¿El área de circulación está libre?	R			
9.4	¿Los empleados están adecuadamente uniformados?	N			
9.5	¿Los uniformes están limpios y en buenas condiciones?	N			
9.6	¿Todos usan tocas?	N			
9.7	¿Usan guantes especiales cuando es necesario?	N			
9.8	¿El local está limpio?	N			
9.9	¿Hay recipientes para residuos?	R			
9.10	¿Están bien cerrados y identificados?	R			
9.11	¿Son vaciados con frecuencia?	R			
9.12	¿La iluminación es adecuada?	N			
9.13	¿Las paredes y pisos están recubiertos por material fácilmente lavable?	R			
9.14	¿El piso es adecuado?	R			
9.15	¿Las paredes, pisos y techos están libres de rayaduras y pintura descascaradas?	N			
9.16	¿Las instalaciones eléctricas, de vapor, agua potable, agua purificada y aire comprimido están debidamente identificadas y en buenas condiciones?	N			
9.17	¿Hay líneas muertas?	INF			
9.18	¿El sistema de desagües es adecuado?	INF			
9.19	¿Los desagües de piletas son sifonados?	N			
9.20	¿Son desinfectados con frecuencia?	R			
9.21	¿La ventilación del local es adecuada?	R			
9.22	¿Cuál es la área en m2 ocupada por el sector?	INF			
9.23	¿Cuál es el número de empleados que trabajan en el sector?	INF			
9.24	¿Cuál es la relación área/empleado?	INF			
9.25	¿Existe un organigrama disponible?	INF			
9.26	Si hay ventanas, ¿las mismas están selladas?	N			
9.27	¿Las condiciones de seguridad del local son buenas?	R			
9.28	¿Hay equipamientos de seguridad para combatir incendios?	R			
9.29	¿Están bien localizados y son de fácil acceso?	R			
9.30	¿Existe una fórmula de elaboración que sea copia fiel de la fórmula patrón?	I			
9.31	¿Las instrucciones contenidas en la fórmula de elaboración son seguidas con exactitud?	I			
9.32	¿Cada fase crítica de elaboración lleva la firma del operador y del superior inmediato?	N			
	¿Las demás fases son firmadas por el operador?	N			
9.33	Con el objeto de prevenir la contaminación con residuos del producto anterior, ¿hay procedimientos de limpieza, por escrito, de los recipientes y equipamientos usados en la elaboración?	N			
9.34	¿Los recipientes y equipamientos limpios están identificados?	N			
9.35	¿Los recipientes conteniendo el producto a ser envasado están bien cerrados y con las identificaciones conteniendo los siguientes datos? : Nombre del producto. Concentración del producto. Número del lote y/el sub-lote. Número del recipiente/ número total de recipientes que componen el lote	N			

ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
9.36	¿Los sistemas de conducción (mangueras y cañerías) usados para los líquidos se limpian y son conservados así hasta nuevo uso?	N			
9.36.1	En el caso de mangueras, ¿las mismas son exclusivas para cada producto?	N			
9.37	¿Los equipamientos del área como reactores, filtros, agitadores, bombas y recipientes para elaboración, están en buen estado de conservación y limpieza?	N			
9.38	¿Las balanzas y recipientes de medidas son calibrados periódicamente, así como las balanzas son controladas regularmente?	N			
9.39	¿Existe registro de las calibraciones?	R			
9.40	¿La relación entre rendimientos teórico y real es verificada?	R			
9.41	¿La existencia de cualquier discrepancia es justificada por escrito?	R			
9.42	¿Se efectúan controles del proceso con el objeto de garantizar la uniformidad del lote?	N			
9.43	¿El Control de Calidad libera el producto semi-terminado antes del envase?	N			

ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
10	ENVASE				
10.1	¿Existe un área para el envase de productos?	N			
10.2	¿El área ocupada es adecuada al volumen de las operaciones?	INF			
10.3	¿La existencia y distribución de los equipamientos es ordenada, racional y adecuada al volumen de las operaciones?	R			
10.4	¿Se evita la confusión de productos diferentes o de lotes distintos del mismo producto, mediante separación entre las líneas de envase?	N			
10.5	¿Existe separación física o virtual entre las líneas de envase?	R			
10.6	¿El área de circulación está libre de obstáculos?	R			
10.7	¿Los empleados están adecuadamente uniformados?	N			
10.8	¿Los uniformes están limpios y en buenas condiciones?	N			
10.9	¿Todos usan tocas?	N			
10.10	Si es necesario, ¿usan guantes, máscaras y anteojos de protección?	N			
10.11	¿El local está limpio?	N			
10.12	¿Hay recipientes para residuos?	R			
10.13	¿Están bien cerrados y identificados?	R			
10.14	¿Son vaciados con frecuencia?	R			
10.15	¿La iluminación es adecuada?	N			
10.16	¿El piso es adecuado?	R			
10.17	¿Las paredes y techos están recubiertos por material fácilmente lavable?	R			
10.18	¿Las paredes, pisos y techos están libres de rayaduras y pintura descascarada?	N			
10.19	¿Las instalaciones eléctricas están en buenas condiciones?	R			
10.20	¿Están debidamente identificadas?	R			
10.21	¿La instalación de aire comprimido está debidamente identificada?	R			
10.22	¿El sistema de desagües es adecuado?	INF			
10.23	¿Los desagües son sifonados?	N			
10.24	¿Son desinfectados con frecuencia?	R			
10.25	¿Cuál es el área en m2 ocupada por el sector?	INF			
10.26	¿Cuál es el número de empleados que trabajan en el sector?	INF			
10.27	¿Cuál es la relación área/empleado?	INF			
10.28	¿La ventilación del local es adecuada?	R			
10.29	¿Si hay ventanas, las mismas están selladas?	N			
10.30	¿Hay lugares donde es necesario aire acondicionado?	INF			
10.31	En tal caso, ¿hay equipos que registren la temperatura y humedad?	INF			
10.32	¿Los datos son registrados?	R			
10.33	¿Las condiciones de seguridad de los recintos son buenas?	R			
10.34	¿Hay equipamientos de seguridad para combatir incendios?	R			
10.35	¿Están bien localizados y son de fácil acceso?	R			
10.36	¿Las operaciones de envase son iniciadas después la aprobación del semi-terminado por Control de Calidad?	N			
10.37	¿Las líneas de envase son verificadas antes del inicio de las operaciones, en relación a la presencia de material restante de productos anteriores?	N			
10.38	Los recipientes que contienen los productos a ser envasados ¿están debidamente identificados?	N			
10.39	¿Los recipientes se mantienen cerrados durante el proceso, siendo abiertos solamente cuando es necesario?	N			
10.40	¿Los recipientes con productos diferentes se mantienen separados?	N			
10.41	¿Todo material de envase a ser usado tiene aprobación del control de la calidad?	N			
10.42	¿Existe identificación, de forma visible, de los equipamientos y de cada línea de	N			

	envase, de acuerdo con el producto que se está envasando?				
ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
10.43	¿Se verifica si las suspensiones o emulsiones se mantienen homogéneas durante todo el proceso de envase?	N			
10.44	¿Se verifica la relación entre el rendimiento teórico y el real?	R			
10.45	Si hubiera discrepancia, ¿es justificada por escrito?	R			
10.46	Después del envasado, ¿los productos aguardan en cuarentena la liberación por Control de Calidad?	N			
10.47	¿El material de envase no utilizado es devuelto?	INF			
10.48	¿El material de embalaje, que resta del envasado, impreso con número de lote y/o fecha de vencimiento, es destruido?	N			

ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
11	ROTULADO				
11.1	¿El acceso a los rótulos solamente se permite la personas debidamente autorizadas?	N			
11.2	¿Los rótulos son inspeccionados antes de ser entregados a la línea de embalaje?	N			
11.3	¿Las máquinas rotuladoras son inspeccionadas, antes del uso, en relación a detectar la existencia de rótulos de productos anteriores?	N			
11.4	¿Las líneas de embalaje son inspeccionadas, antes del uso, en relación a detectar la existencia de rótulos, cartuchos u otros elementos de productos anteriores?	N			
11.5	¿Se examinan los rótulos, para verificar si los mismos se corresponden con el producto a ser embalado, así como el número de lote y la fecha de vencimiento del mismo antes o durante el proceso?	N			
11.6	Al final del embalaje, ¿son destruidos los rótulos impresos con el número de lote y la fecha de vencimiento que restan?	N			
11.7	¿Se mantienen registros de los rótulos recibidos, usados y destruidos?	R			
11.8	¿Se investigan y registran todas las discrepancias entre el número de envases rotulados, número de rótulos recibidos y número de rótulos usados, incluyendo los dañados y los destruidos?	R			
11.9	Si los rótulos restantes, no impresos con el número de lote o fecha de vencimiento, fueran devueltos al depósito, ¿existe una persona responsable por esa devolución?	R			
11.10	¿El responsable por los rótulos verifica la cantidad devuelta y los guarda cuidadosamente para evitar confusiones?	N			
11.11	¿Las operaciones mencionadas son registradas por escrito?	R			

ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
12	CONTROL DE LA CALIDAD				
12.1	¿Existe en la empresa un laboratorio de control de calidad?	I			
12.2	¿El organigrama está disponible?	R			
12.3	¿Control de la Calidad es independiente de Producción?	N			
12.4	¿A quién se reporta el responsable por el control de la calidad?	INF			
12.5	¿Cuál es la formación profesional del responsable por control de calidad?	INF			
12.6	¿Cuál es el número de empleados de control de calidad y cuál es la formación profesional de cada uno de ellos?	INF			
12.6.1	¿Hay una descripción de la función para cada cargo?	INF			
12.7	¿Se realizan ensayos efectuados por laboratorios contratados?	INF			
12.7.1	¿Qué tipos de ensayos?	INF			
12.7.2	¿Hay contratos?	N			
12.8	¿El control de calidad es responsable por aprobar o reprobar productos que estén bajo contrato con terceros?	I			
12.9	¿Las instalaciones de edificación del(s) laboratorio(s) son adecuadas al volumen de trabajo?	INF			
12.10	¿Hay instalaciones de seguridad como ducha, lavajos, extintores, etc., respetando la correcta localización y cantidad?	R			
12.10.1	¿Hay un programa de verificación del funcionamiento de estos equipamientos?	INF			
12.10.2	¿Hay registros?	R			
12.11	¿Control de calidad está equipado con equipos adecuados para ejecutar los controles necesarios?	I			
12.12	¿Cuáles son los equipamientos instalados en control de calidad?	INF			
12.12.1	¿Los equipamientos están instalados de manera adecuada para corresponder a las exigencias de su correcto funcionamiento?	R			
12.13	¿Hay un programa de mantenimiento preventivo y de calibraciones claramente definido?	R			
12.13.1	¿El programa es seguido?	R			
12.13.2	¿Hay registros?	R			
12.14	¿El control de calidad es responsable por la aprobación o reprobación de materias primas, productos semi-terminados, productos terminados y materiales de embalaje?	I			
12.15	¿Hay procedimientos escritos con la descripción detallada de muestreo, análisis y aprobación o reprobación de materias primas, productos terminados y materiales de embalaje?	N			
12.15.1	¿Estos procedimientos son seguidos?	N			
12.16	¿Las especificaciones y los métodos analíticos usados por Control de Calidad para todas las materias primas, productos semi-terminados, productos terminados y materiales de embalaje están escritos?	N			
12.16.1	¿Los métodos analíticos son consultados y seguidos para la ejecución de cada análisis?	N			
12.16.2	¿Control de Calidad mantiene registros de los análisis efectuados?	I			
12.17	¿Hay procedimientos escritos para el muestreo de las materias primas, productos semi-terminados, productos terminados y materiales de embalaje, que aseguren que las muestras obtenidas sean representativas de la totalidad del lote o partida?	N			
12.17.1	¿Los métodos son consultados y seguidos para la ejecución de los análisis?	N			
12.18	¿El muestreo es efectuado por una persona calificada por Control de Calidad?	N			
12.19	¿Se mantienen muestras de referencia de las materias primas utilizadas?	N			

ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
12.19.1	¿Está definido el período de retención de tales muestras?	R			
12.20	¿Se mantienen muestras de cada lote de producto terminado?	I			
12.20.1	¿Está definido el período de retención de tales muestras?	R			
12.21	¿Existe un procedimiento escrito detallando la fecha de reanálisis de las materias primas?	R			
12.21.1	¿El procedimiento es seguido?	R			
12.22	¿Hay en la empresa reactivos de referencia?	N			
12.22.1	¿Son conservados y utilizados con procedimientos previamente establecidos?	R			
12.23	¿Hay empleado(s) de Control de la Calidad responsable(s) por la inspección de los procesos de elaboración?	R			
12.24	¿Control de Calidad o persona autorizada verifica toda la documentación del proceso de cada producto para certificar la ejecución correcta del mismo, así como la investigación de cualquier desvío del proceso?	I			
12.25	¿Control de Calidad verifica si cada lote del producto elaborado cumple con las especificaciones establecidas antes de ser liberado?	I			
12.25.1	¿Se mantienen registros?	N			
12.26	¿Se realizan controles microbiológicos?	N			
12.26.1	¿Hay registros?	N			
12.27	¿Se realizan pruebas de esterilidad?	N			
12.27.1	¿Hay registros?	N			
12.28	¿Las áreas para ensayos microbiológicos y pruebas de esterilidad son adecuadas?	R			
12.29	¿Se realizan ensayos biológicos?	INF			
12.29.1	¿Cuáles?	INF			
12.30	¿Las instalaciones están separadas de la producción y control de calidad?	N			
12.31	¿Las instalaciones poseen áreas separadas para reproducción de animales y para experimentación?	INF			
	¿Son adecuadas?	R			
	¿Permiten segregación?	R			
12.32	¿Las instalaciones tiene condiciones adecuadas de: Iluminación? Temperatura? Humedad? Ruidos?	R R R R			
12.33	¿Los animales alojados son perjudicados por estas condiciones?	R			
	¿Y las personas?	R			
	¿Hay registros?	R			
12.34	¿Son adecuadas las sub-áreas de: Circulación? Frontera? Ante cámaras? Servicios? Escritorios? Depósito de residuos? Detritos? Carcasas? De alimentos?	R R R R R R R R R			
12.35	¿Los desagües de piletas son sifonados?	R			
12.36	¿Las cañerías de utilidad, como electricidad, agua y otras son adecuadas y están identificadas?	R			
12.37	¿La limpieza y sanitización del bioterio es fácil y adecuada?	R			

ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
12.38	¿Hay sanitarios en número suficiente y están adecuados? ¿No existe comunicación directa con las áreas de alojamiento de animales?	R N			
12.39	¿Hay vestuarios en número suficiente y están adecuados? ¿Están comunicados directamente con el bioterio?	R R			
12.40	¿Existe sistema de tratamiento de aguas? ¿Cuál?	INF INF			
12.41	¿Hay procedimientos de control y prevención contra insectos, aves, roedores, y otros animales? ¿Hay registros por escrito? ¿Son cumplidos?	INF R R			
12.42	¿Hay procedimientos para manejo de los animales? ¿Están escritos? ¿Son cumplidos?	INF R R			
12.43	¿Hay procedimientos para experimentos con los animales? ¿Están escritos? ¿Son cumplidos?	INF R R			
12.44	¿Hay procedimientos para el sacrificio de los animales? ¿Están escritos? ¿Son cumplidos?	INF R R			
12.45	¿Hay procedimientos para la destrucción de detritos y carcazas? ¿Están escritos? ¿Son cumplidos?	INF R R			
12.46	¿Hay procedimientos para el manejo de raciones y otros alimentos? ¿Están escritos? ¿Son cumplidos?	INF R R			
12.47	¿Hay procedimientos para la recepción y manejo de los materiales destinados a la cama de los animales? ¿Están escritos? ¿Son cumplidos?	INF R R			
12.48	¿Hay lugares destinados a materiales tóxicos? ¿Están separados y el acceso es restringido?	INF N			
12.49	¿Hay lugares destinados a inflamables, explosivos y corrosivos? ¿Están separados y el acceso es restringido?	INF N			
12.50	¿Hay lugares destinados a materiales radioactivos? ¿Están separados y el acceso es restringido?	INF N			
12.51	¿Hay procedimientos especiales para la manipulación de muestras biológicas? ¿Están escritos? ¿Son cumplidos? ¿Hay registros de los movimientos de las muestras?	INF N N R			

ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
13	GARANTIA DE LA CALIDAD				
13.1	¿Existe en la empresa un Programa de Garantía de la Calidad?	INF			
13.1.1	¿Este programa es difundido a todos los niveles?	INF			
13.2	¿Hay normas escritas para la divulgación y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración?	R			
13.2.1	¿Esta normas son seguidas?	R			
13.3	¿Hay en la empresa un área que coordine las actividades de Garantía de la Calidad?	INF			
13.4	¿Las responsabilidades de la gestión de la calidad están claramente definidas?	R			
13.5	¿Hay procedimientos escritos el sistemas para evaluar la efectividad y aplicabilidad de las normas y sistemas de Garantía de la Calidad?	INF			
13.6	¿Existe un programa de entrenamiento de personal?	R			
13.6.1	¿Se llevan registros del entrenamiento de cada empleado?	R			
13.7	¿Los productos son proyectados y desarrollados de acuerdo con los requisitos de las Buenas Prácticas de Elaboración?	N			
13.8	¿Las operaciones de producción y control están claramente definidas y escritas?	N			
13.9	¿Los empleados son entrenados y orientados de modo de garantizar la correcta y completa ejecución de los procesos y procedimientos definidos?	R			
13.10	¿La implementación de nuevos conocimientos adquiridos en el proceso, adaptaciones y mejoras, solamente se realiza después de una evaluación completa y aprobación?	R			
13.11	¿Se realizan auto-inspecciones periódicas con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración?	R			
13.11.1	¿Hay registros de las auto-inspecciones?	R			
13.12	¿Existe un programa escrito de estudio de estabilidad de los productos con registros apropiados de: condiciones de las pruebas, resultados, métodos analíticos usados, condiciones de conservación de las muestras, envase primario, periodicidad de análisis y fecha de vencimiento?	R			
13.12.1	¿El programa es cumplido?	N			
13.13	¿Existe un sistema de seguimiento que permite verificar si están siendo cumplidas las condiciones de almacenamiento y si el producto mantiene su calidad durante su plazo de validez?	N			
13.13.1	¿El procedimiento es cumplido?	N			
13.14	¿Se mantienen registros de los reclamos recibidos sobre la calidad de los medicamentos o cualquier modificación de sus características físicas, así como de las decisiones tomadas?	R			
13.15	¿Existe en la empresa un programa de verificación documentada para los ciclos de esterilización por calor húmedo?	N			
13.15.1	¿El programa es cumplido?	N			
13.15.2	¿Se comprueba la documentación?	N			
13.15.3	¿Hay protocolos pre-establecidos?	N			
13.16	¿Existe en la empresa un programa de verificación documentada para los ciclos de esterilización por calor seco?	N			
13.16.1	¿El programa es cumplido?	N			
13.16.2	¿Se comprueba la documentación?	N			
13.16.3	¿Hay protocolos pre-establecidos?	N			
13.17	¿Existe en la empresa un programa de verificación documentada para el envase aséptico de productos?	N			
13.17.1	¿El programa es cumplido?	N			

ITEM	DESCRIPCIÓN	CLAS	S	N	OBS
13.17.2	¿Se comprueba la documentación?	N			
13.17.3	¿Hay protocolos pre-establecidos?	R			
13.18	¿Existe en la empresa un programa de verificación documentado para métodos analíticos de control no codificados?	R			
13.18.1	¿El programa es cumplido?	R			
13.18.2	¿Se comprueba la documentación?	R			
13.18.3	¿Hay protocolos pre-establecidos?	R			
13.19	¿Se realiza una nueva verificación documentada cada vez que se efectúe un cambio que pueda afectar la calidad o la reproductibilidad de un proceso o de un método analítico de control?	N			

CLASIFICACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN

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

IMPRESINDIBLE - I

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

Se define por SI el NO

NECESARIO - N

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

Se define por SI el NO

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

RECOMENDABLE - R

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

Se define por SI el NO

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

INFORMATIVO - INF

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

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