

GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

INTRODUCCIÓN

La Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la industria farmacéutica preparada por el Grupo de Trabajo en Buenas Prácticas de Manufactura (GT/BPM) en mayo de 2003, fue sometida posteriormente a consideración del Comité Ejecutivo de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (RED PANDRA) para su validación.

En el marco de la Ley del Medicamento N° 1737 y su Decreto Supremo Reglamentario N° 25235, se establece que los Laboratorios Industriales Farmacéuticos deben aplicar la Norma de Buenas Prácticas de Manufactura para los procedimientos técnico-administrativos en los procesos de fabricación de medicamentos, debiendo por tanto estar sujetos a inspecciones y auditorías técnicas periódicamente.

En este sentido que, la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes, ha adoptado la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura aprobada y validada por la Red Pandra, con el propósito de verificar la aplicación de las normas para los diferentes procesos de fabricación, control de calidad, instalaciones, equipamiento, etiquetado, saneamiento, personal y almacenamiento de medicamentos, con toda la documentación que respalde cada proceso.

La aplicación de la presente guía ayudará no sólo a establecer las normas para las inspecciones de BPM dentro los países de la Comunidad Andina a fin de trabajar conjuntamente para cumplir con normas vigentes y mejorar la calidad de los productos farmacéuticos; sino que también pueda servir como un documento de adiestramiento para las inspecciones de BPM.

TABLA DE CONTENIDO

CAPÍTULO 1	3
ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL	3
CAPÍTULO 2	6
PERSONAL	6
CAPÍTULO 3	8
INSTALACIONES	8
CONDICIONES GENERALES	9
ÁREAS AUXILIARES	9
MANTENIMIENTO	10
SERVICIOS GENERALES	10
CAPITULO 4	11
SISTEMAS DE AGUA	11
CAPITULO 5	18
ALMACENES	18
CAPITULO 6	27
DEVOLUCIONES	27
CAPITULO 7	28
RECOLECCIÓN DE PRODUCTOS DEL MERCADO	28
CAPITULO 8	29
DOCUMENTACIÓN	29
FORMULA MAESTRA	30
REGISTRO DE PROCESO DE LOTE	30
ENVASADO	33
DOCUMENTACIÓN GENERAL	36
CAPITULO 9	37
ÁREA DE MUESTREO	37
CAPITULO 10	38
CENTRAL DE PESADAS	38
CAPITULO 11	41
PRODUCCIÓN	41
PRODUCTOS NO ESTÉRILES	41
PRODUCCIÓN	49
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SEGREGADOS	49
PRODUCCIÓN	50
PRODUCTOS ESTÉRILES	50
CAPITULO 12	63
CONTROL DE CALIDAD	63
CAPITULO 13	71
GARANTÍA DE CALIDAD	71
CAPÍTULO 14	76
VALIDACIÓN	76

CAPÍTULO 1	
REF: OMS 32	ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL
1	<p>¿Cuál es la razón social de la empresa?</p> <p>_____</p> <p>¿Cuál es su Resolución Ministerial?</p> <p>_____</p>
2	<p>¿Cuál es el domicilio legal de la empresa?</p> <p>_____</p>
3	<p>¿Cuál es el domicilio de la planta de fabricación?</p> <p>_____</p>
4	<p>¿Se cuenta con autorización sanitaria en otro(s) domicilio(s) bajo la responsabilidad de la empresa (almacenes, laboratorio de control, etc.) y conforme a la regulación de cada país?. En caso afirmativo indicar cuales y su dirección.</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
5	<p>¿Existe evidencia de la acreditación del Director Técnico ante la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud?</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
6	<p>¿El Director Técnico según organigrama de la empresa está presente en el momento de la inspección?</p> <p>SI</p> <p>DATOS DE ESTA PERSONA (QUE RECIBE LA INSPECCIÓN)</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>NO</p>
7	<p>¿Existe autorización del funcionamiento del establecimiento por la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud?</p> <p>Indicar todas las actividades autorizadas.</p> <p>_____</p> <p>_____</p>

REF: OMS 32	ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL
8	¿Se desarrollan exclusivamente las actividades de fabricación y control de calidad autorizadas por la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud? _____ _____
9	¿Elabora suplementos dietarios? SI NO
10	¿Elabora productos cosméticos? SI NO
11	¿Elabora productos veterinarios? SI NO
12	¿Elabora reactivos para diagnóstico de uso "in vitro"? SI NO
13	¿Elabora reactivos para diagnóstico de uso "in vivo"? SI NO
14	¿Elabora otros productos no señalados en los anteriores? SI En caso afirmativo indicar cuales _____ _____ NO
15	¿Elabora productos con principios activos betalactámicos (penicilínicos / cefalosporínicos)? SI En caso afirmativo indicar bajo qué forma farmacéutica _____ _____ NO
16	¿Elabora productos con principios activos citostáticos / citotóxicos? SI En caso afirmativo indicar bajo qué forma farmacéutica _____ _____ NO
17	¿Elabora productos con principios activos hormonales? SI En caso afirmativo indicar bajo qué forma farmacéutica _____ _____ NO

REF: OMS 32	ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL
17.1	<p>¿Elabora productos con principios activos corticoides?</p> <p>SI En caso afirmativo indicar bajo qué forma farmacéutica</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>NO</p>
18	<p>¿Elabora productos con principios activos de origen biológico?</p> <p>SI En caso afirmativo indicar bajo qué forma farmacéutica</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>NO</p>
19	<p>¿Elabora productos con principios activos de origen biotecnológico?</p> <p>SI En caso afirmativo indicar bajo qué forma farmacéutica</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>NO</p>
20	<p>¿Se cuenta con listado de los productos con registro sanitario vigente? Anexar</p> <p>SI NO</p>
21	<p>¿Se cuenta con listado de productos que están actualmente en comercialización? Anexar</p> <p>SI NO</p>
21.1	<p>¿Todos los productos y sus presentaciones comercializados tienen su registro sanitario vigente?</p> <p>SI NO</p>
22	<p>¿Se muestran los planos de construcción de las instalaciones actualizados y aprobados por la Alcaldía Municipal?</p> <p>SI NO</p>
23 Sección 8.	<p>¿La empresa realiza actividades de producción en terceros?</p> <p>SI NO</p>
24 Sección 8	<p>¿Existe documentación que certifique la inscripción / habilitación por parte de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud de los laboratorios terceristas contratados?</p> <p>SI NO</p>
25 Sección 8.15	<p>¿Se posee la documentación del lote generada por el tercero a cargo de la elaboración?</p> <p>SI NO</p>
26 Sección 8	<p>¿La empresa realiza actividades de producción para terceros?</p> <p>SI NO</p>
27 Sección 8.1., 8.3, 8.12 y 8.13	<p>Si elabora en o para terceros ¿existen contratos que vinculen las partes?</p> <p>SI NO</p>

CAPÍTULO 2

PERSONAL

REF: OMS 32		SI	NO
1 Sección 10.1, 10.4, 10.11y 10.23.	¿Existen procedimientos operativos estándar (POE's) relativos al personal, incluyendo calificación profesional, capacitación?		
2 Sección 10.3.	¿Existe un organigrama actualizado de la empresa?. Anexar copia		
3 Sección 10.3	¿Existen descripciones de responsabilidades y funciones para el personal de fabricación y control de calidad?		
4 Sección 10.6.	¿Existe independencia de responsabilidades entre la producción y el control de la calidad?		
5 Sección 10.7.	¿Existe personal capacitado para supervisar las actividades de fabricación y control de calidad?		
6 Sección 10.12.	¿Existe un programa de capacitación en BPM para nuevos empleados incluyendo entrenamiento específico en las funciones que desempeñarán?		
6.1 Sección 10.4, 10.12.	¿Existe un programa de capacitación continua en BPM para todo el personal incluyendo entrenamiento específico en las funciones que desempeñan?		
6.2 Sección 10.12	¿Se mantienen registros?		
7 Sección 10.15, 10.23	¿Existe un procedimiento operativo estándar (POE) de utilización de vestimenta para otras personas que entren en las zonas de producción (servicio técnico/ mantenimiento, personal de limpieza, inspectores de control de la calidad, inspectores de garantía de la calidad, visitas?		
8 Sección 10.23	¿Hay instrucciones escritas y/o gráficas visibles para la correcta colocación de la vestimenta en los vestuarios y en las áreas donde se requiere?		
9 Sección 10.16	¿La admisión / contratación del personal es precedida de un examen médico (incluyendo prueba de sensibilidad a sustancias betalactámicas si corresponde)?		
10 Sección 10.1	¿El personal es sometido a exámenes médicos periódicos, al menos una vez al año?		
10.1 Seccion es 10.18, 10.19.	¿Tiene el personal obligación de comunicar problemas de salud?		
11 Sección 10.16;	¿Existe un procedimiento que prevenga que un personal enfermo no entre en un área en la que pueda ser afectado él o los productos?		

10.18			
12 Sección 10.22	¿Está prohibido fumar, comer, beber y mascar en las áreas de producción, almacenamiento y laboratorio?		
13 Sección 10.17	¿Se instruye al personal a lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de producción?		
REF: OMS 32	PERSONAL	SI	NO
13.1 Sección 10.17	¿Existe en todas las áreas de vestidores y servicios sanitarios rótulos que indiquen la obligación de lavarse las manos antes de salir de este lugar?		
14 Sección 10.21.	El personal ¿está vestido con el uniforme definido en las instrucciones de vestimenta para el sector?		
12.1 Sección 11.12.	¿Los uniformes están limpios y en buenas condiciones?		

CAPÍTULO 3

INSTALACIONES

CONDICIONES GENERALES

REF: OMS 32		SI	NO
1 Sección 11.1	El aspecto externo del edificio ¿presenta buena conservación?		
2 Sección 11.2.	¿Existen fuentes de contaminación ambiental en el área circundante al edificio?		
2.1 Sección 11.2.	En caso afirmativo, ¿se adoptan medidas de resguardo?		
3 Sección 11.2.	Los espacios libres y no productivos pertenecientes a la empresa ¿se encuentran en condiciones de orden y limpieza?		
4 Sección 11.2.	Las vías de acceso ¿están pavimentadas y/o construidas de manera tal que el polvo no sea fuente de contaminación en el interior de la planta?		
5 Sección 11.6	¿Existe protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales?		
6 Sección 14.46(f)	¿Existe un programa escrito de control de plagas así como un registro de su ejecución?		
7 Sección 14.46(f)	¿Existe un Procedimiento Operativo Estándar (POE) para control de plagas?		
7.1	¿Indica las sustancias utilizadas para tal fin?		
7.2	Las sustancias empleadas ¿están autorizadas por la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud?		
8 Sección 4.1	El POE garantiza que se evite que rodenticidas y/o agentes fumigantes contaminen materias primas, materiales de acondicionamiento, productos semielaborados y productos terminados?		
9 Sección 11.1; 11.2 y 11.21	¿El flujo de personal y materiales es tal que previene la contaminación de los productos?		
10	Los pasillos de circulación ¿se encuentran libres de materiales en tránsito?		
11 Sección 11.5 y 11.26	¿Existen sistemas de ventilación y/o aclimatación establecidos para cada área dependiendo de la operación a realizar?		
12 Sección 11.5.	Las instalaciones eléctricas visibles ¿se encuentran en buen estado?		

13 Sección 12.4.	Las tuberías de agua, gas, electricidad, vapor, aire comprimido y otros gases que se utilicen, ¿se encuentran identificadas?		
REF: OMS 32	CONDICIONES GENERALES	SI	NO
14	¿ Se cumple con las normas vigentes sobre control y prevención de incendios acorde a la legislación nacional?		
15 Sección 13.38 13.39	¿Existen y se cumplen procedimientos operativos normalizados de manejo, clasificación y tratamiento de residuos?		
16 Sección 13.38 y 13.39	¿Se realiza en las instalaciones algún tipo de tratamiento de residuos?		
16.1 Sección 13.38 y 13.39	En caso afirmativo, ¿Existe un área para tal fin, completamente separada de las áreas de fabricación?		
REF: OMS 32	ÁREAS AUXILIARES	SI	NO
1 Sección 11.8.	¿Existen vestuarios generales de planta?		
2 Sección 11.8.	¿Los baños, vestuarios y duchas, están separadas de las áreas de producción, siendo de fácil acceso, y se encuentran en buen estado de limpieza, sanitización, orden y conservación, y son adecuados al número de usuarios?		
3 Sección 11.7	¿El salón comedor, áreas sociales y cafetería (descanso y refrigerio) están separadas de las áreas productivas?		
4 Sección 10.21 y 10.23.	¿Se provee al personal (temporal y de planta permanente) de la vestimenta de trabajo adecuada para cada área, incluyendo los accesorios para evitar el contacto directo con los productos a fabricar y la protección del operario?		
5	¿Existen y se cumplen los procedimientos operativos estándar para el lavado por separado de uniformes por tipo de área (estéril, no estéril, mantenimiento, productos especiales)?		
6	¿Existe un lavadero / lavandería para los uniformes, separado de las áreas productivas?		
7	Si se recurre a lavadero / lavandería externo, ¿se instruye al personal y responsables del mismo sobre el POE correspondiente?		
7.1	¿Se registra esa instrucción ?		
7.2	¿Se audita periódicamente a este lavadero?		

7.3	¿Existen registros de las auditorias?		
REF: OMS 32	MANTENIMIENTO	SI	NO
8 Sección 11.9.	Los talleres de mantenimiento ¿están situados en ambientes separados de las áreas productivas?		
9	¿Existe POE de uso, limpieza y mantenimiento de los equipos generadores de los distintos servicios?		
10	Existe un programa de mantenimiento preventivo de los equipos y sistemas de apoyo crítico y se registra su cumplimiento?		
11 Sección 18.18 y 12.11	Los equipos en reparación o desuso son identificados como tales y reparados o retirados de las áreas productivas lo más pronto posible?		
12 Sección 14.46 (c)	¿Existe un programa de mantenimiento preventivo de las instalaciones y se registra su cumplimiento?		
13 Sección 14.47 (c)	¿Se exhiben los registros de uso de los equipos críticos?		
14 Sección 12.1	¿Hay un programa de mantenimiento preventivo para todo el equipamiento de control de calidad y se registra su cumplimiento?		
REF: OMS 32	SERVICIOS GENERALES	SI	NO
15 Sección 15.11	¿Existe un sistema generador de vapor puro si es necesario?		
16 Sección 15.11	¿Existe un sistema generador de aire comprimido libre de aceite si es necesario?		
17 Sección 15.17	¿Existe un equipo generador de energía eléctrica para el mantenimiento de sistemas y procesos críticos, en caso de falla del suministro de energía eléctrica?		
18 Sección 11.2	El o los sectores donde se encuentran los sistemas generadores de los distintos servicios, ¿están separados de las áreas productivas?		
19	¿Se utilizan gases que van a entrar en contacto directo con productos?		
19.1	Las tuberías y válvulas que conducen estos gases ¿Están en buen estado y son dedicadas para cada gas?		

CAPITULO 4

SISTEMAS DE AGUA

REF: OMS 32	AGUA POTABLE	SI	NO	NC
1	¿Cuál es la procedencia del agua utilizada en la empresa?			
	¿Red pública?			
	¿Pozos artesianos, semiartesianos?			
	¿Otros?			
2	En caso de ser necesario, ¿se hace algún tratamiento para potabilizar el agua antes de su almacenamiento?			
2.1	El tratamiento elegido ¿garantiza la potabilización, de acuerdo a los requerimientos?			
3	¿Son mostrados diagramas del sistema? ¿planos de la red de distribución? ¿puntos de muestreo?			
4	¿La empresa posee tanques de agua?			
4.1	¿De qué materiales?			
5	Existen procedimientos documentados de limpieza y desinfección de tanques o cisternas de agua, que incluyan una frecuencia de realización justificable y puntos de muestreo?			
5.1	¿Se exhiben registros de su cumplimiento?			
6	¿Se realizan y se registran los controles fisicoquímicos del agua potable? Indicar frecuencia			
7	¿Se utiliza el agua potable como fuente de alimentación para la producción de agua purificada o agua para inyectables?			
8	¿Se realizan y se registran los controles microbiológicos del agua potable? Indicar frecuencia			
9	¿Se utiliza el agua potable para el lavado inicial de equipos y utensilios?			
10	¿Las tuberías visibles utilizadas para el transporte del agua potable están en buen estado de conservación?			
11	¿Existe un programa de mantenimiento preventivo que incluya los componentes del sistema de agua potable y se registra su cumplimiento?			
1	¿El agua purificada utilizada es producida por la empresa?			

REF: OMS 32	AGUA PURIFICADA	SI	NO	NC
2	¿Cuál es el sistema utilizado para obtener agua purificada?			
	¿Resinas de intercambio iónico?			
	¿Ósmosis Inversa?			
	¿Destilación?			
	¿Otros? (especificar cuales)			
3 Sección 17.33	¿Son mostrados diagrama del sistema de tratamiento, planos de la red de distribución y puntos de muestreo?			
4 Sección 17.33	¿Cuál es la capacidad de producción en litros/hora?			
4.1	¿Cuál es el consumo medio?			
5 Sección 14.35	¿Existen procedimientos escritos para operar el sistema?			
7 Sección 17.33	El agua purificada ¿es almacenada?			
7.1	¿Cuál es la capacidad del reservorio?			
7.2	¿Está construido en material de tipo sanitario?			
8	Si el agua purificada permanece almacenada por más de 24 horas, ¿existe algún tratamiento para evitar la contaminación microbiológica?			
8.1 Sección 17.33	El tratamiento elegido ¿evita la contaminación microbiana?			
9	La distribución del agua purificada ¿se hace por tuberías y válvulas de material sanitario?			
10 Sección 15.21	Las tuberías visibles utilizadas en la distribución del agua ¿están en buen estado de conservación?			
11 Secciones 15.21 17.42	¿Se sanitiza el sistema de distribución del agua purificada?			
11.1	¿Existe un POE para la sanitización del sistema de almacenamiento y distribución de agua purificada?			
11.2	¿Cuál es el método de sanitización empleado?			
11.3	En el caso de sistemas de distribución abiertos que no se utilicen por 24 hs. o más, ¿se realiza la sanitización justo antes del día de su utilización?			
11.4	¿Se exhiben registros?			

REF: OMS 32	AGUA PURIFICADA	SI	NO	NC
11.5	En caso de realizarse sanitización química, ¿se investiga la existencia de residuos del agente sanitizante?			
11.6	¿Existen registros?			
12	¿Existe algún tipo de filtro en el sistema de distribución?			
12.1	En caso de existir, ¿se sanitizan?			
12.2	¿Se exhiben registros de su sanitización?			
12.3	¿Se exhiben registros de sus reemplazos?			
12.4	En el caso de sistemas abiertos, que no se utilicen por 24 hs. o más, ¿se realiza la sanitización justo antes del día de su utilización?			
13	¿Se emplea algún otro sistema para reducir la carga bacteriana del agua purificada en el sistema de distribución? ¿Cuál? _____			
14	El agua purificada ¿es utilizada como materia prima para la manufactura de productos no parenterales?			
15	El agua purificada ¿es utilizada para el lavado de equipos y utensilios de producción?			
15.1	¿Es utilizada para enjuague final de equipos usados para la manufactura de productos no parenterales?			
15.2	¿Es utilizada en el enjuague inicial de equipos usados para la manufactura de productos parenterales?			
16	¿Se utiliza un sistema de producción de agua purificada no continuo?			
16.1 Sección 17.42	¿Cada lote o día de producción es liberado por Control de calidad a través de controles fisicoquímicos codificados en farmacopeas oficiales o según métodos alternativos validados?			
16.2 Sección 17.42	¿Se realizan controles microbiológicos el día de uso?			
16.3	¿Se encuentra establecido un límite de acción?			
16.4	¿Es no mayor de 100 ufc / ml?			
16.5	Toda vez que se exceda el límite de acción, ¿se lleva a cabo una investigación de modo de garantizar la calidad de los lotes de los productos que fueron elaborados con dicha agua?			
16.6	¿Se muestra la documentación?			
17	¿Se utiliza un sistema de producción de agua purificada continuo?			

17.1 Sección 17.42	¿Existe un monitoreo continuo de la calidad del agua purificada?			
REF: OMS 32	AGUA PURIFICADA	SI	NO	NC
17.2	¿Existe un sistema automático que impida la utilización del agua purificada si se encontrara fuera de especificaciones?			
17.3	¿Si existe, se verifica si el sistema funciona adecuadamente?			
17.4	¿Se hacen análisis fisicoquímicos diarios o con una frecuencia establecida según las metodologías establecidas por las ediciones vigentes de farmacopeas oficiales, o según métodos alternativos validados?			
17.5	¿Se realizan controles microbiológicos en los días de uso o con una frecuencia establecida debidamente validada?			
17.6	¿Se encuentra establecido un límite de acción?			
17.7	¿Es no mayor a 100 ufc / ml.?			
17.8	Toda vez que se exceda el límite de acción, ¿se lleva a cabo una investigación de modo de garantizar la calidad de los lotes de los productos que fueron elaborados con dicha agua?			
17.9	¿Se exhibe la documentación?			
18 Sección 17.42	¿Son rotados los sitios de muestreo de modo de cubrir todos los puntos de uso?			
19	¿Existe un procedimiento operativo normalizado para el muestreo?			
20	¿Si el agua que abastece el sistema es clorada, existe un sistema para retirar el cloro?			
21	¿Se utilizan resinas de intercambio iónico?			
21.1 Sección 17.42	Existe un procedimiento operativo normalizado que contemple el criterio que se sigue para la regeneración de las resinas y la frecuencia de regeneración?			
21.2 Sección 17.42	¿Se muestran registros?			
22	¿Existen procedimientos operativos normalizados para la sanitización del <u>sistema de obtención</u> de agua purificada?			
22.1	¿Cuál es el sistema de sanitización empleado?			
22.2	¿Cuál es la frecuencia?			
22.3	¿Se exhiben registros?			
23	¿Existe un programa de mantenimiento preventivo que incluya los componentes del sistema de agua purificada?			
23.1	¿Se exhiben registros?			

REF: OMS 32	AGUA PARA INYECTABLES	SI	NO	NC
1	¿Qué sistema de tratamiento se emplea para la obtención de agua para inyectables?			
2 Sección 17.33	¿Son mostrados los diagramas del sistema de tratamiento, planos de la red de distribución y puntos de muestreo?			
3 Sección 14.35	¿Existen procedimientos escritos para la operación del sistema?			
4 Sección 17.33	¿Cuál es la capacidad en litros / hora?			
4.1	¿Cuál es el consumo medio?			
5	Si se utiliza el sistema ósmosis inversa:			
5.1	¿Se emplea un sistema de doble paso o doble ósmosis en línea?			
5.2	¿El agua que abastece al sistema es pre-tratada?			
5.3	¿Cuál es el sistema de pretratamiento?			
5.4	¿Se sanitiza el sistema?			
5.4.1	¿Con qué frecuencia?			
5.4.2	¿Se muestran registros?			
5.5	En caso de realizarse sanitización química, ¿se investiga la existencia de residuos del agente sanitizante?			
5.5.1	¿Se muestran registros?			
6	Si se utiliza destilación:			
6.1	¿El agua que abastece el sistema es pretratada?			
6.2	¿Cuál es el sistema de pretratamiento?			
7	¿Existe un tanque de almacenamiento para el agua para inyectables?			
7.1	¿Está construido en material sanitario?			
7.2	¿Cuál es su capacidad?			
7.3	¿Posee filtro de venteo hidrófobo absoluto?			
7.4	¿Se realizan controles periódicos de su integridad?			
7.5	¿Se muestran registros?			
8	¿El sistema de distribución del agua para inyectables hasta el punto de uso, se hace por tuberías?			
8.1	¿Están construidas en material sanitario?			

REF: OMS 32	AGUA PARA INYECTABLES	SI	NO	NC
8.2	¿Existe algún tipo de intercambiador de calor en el sistema?			
8.3	En caso afirmativo, ¿se garantiza que no constituya un riesgo de contaminación?			
9	¿Existen POE para la sanitización del sistema de almacenamiento y distribución?			
9.1	¿Cuál es el sistema de sanitización empleado?			
9.2	¿Con qué frecuencia?			
9.3	¿Se muestran registros?			
9.4	En caso de realizarse sanitización química, ¿se investiga la existencia de residuos del agente sanitizante?			
9.5	¿Se muestran registros?			
9.6	Si la sanitización es térmica, se realiza periódicamente por circulación con vapor fluente?			
9.7	Se muestran los registros?			
10 Sección 17.33	Si el agua no se utiliza el mismo día de su producción, ¿Se encuentra mantenida a más de 80 °C o a menos de 4° y con recirculación constante por un anillo hasta los puntos de uso?			
11	Si la recirculación es a menos de 4°C ¿se toman precauciones adicionales para prevenir el ingreso y proliferación de contaminación microbológica?			
11.1	¿Cuales son esas precauciones? _____ _____ _____			
11.2	El almacenamiento y recirculación a esta temperatura ¿garantiza la calidad de agua para su uso?			
12	Si es producida por ósmosis inversa, ¿posee algún sistema para mantener su calidad?			
13	Si la Empresa fabrica productos parenterales ¿utiliza agua para inyectables como materia prima?			
14	Si la Empresa fabrica productos parenterales ¿utiliza agua para inyectables para el enjuague final de los equipos o componentes utilizados en la fabricación?			
15	¿Se utiliza un sistema de producción de agua para inyectables no continuo y sin recirculación?			
15.1	En ese caso: ¿El agua es sólo utilizada durante la jornada de su producción?			
15.2	¿Es descartada al finalizar la misma?			

15.3	¿Cada lote es liberado por Control de calidad a través de controles fisicoquímicos y de endotoxinas bacterianas según metodologías establecidas por las ediciones vigentes de Farmacopeas oficiales, o según métodos alternativos validados?			
REF: OMS 32	AGUA PARA INYECTABLES	SI	NO	NC
15.4	¿Se realizan controles microbiológicos de cada lote?			
15.5	¿Se encuentra establecido un límite de acción?			
15.6	¿Es no mayor a 10 ufc / 100ml ?			
15.7	Toda vez que se exceda el límite de acción, ¿se lleva a cabo una investigación del sistema?			
15.8	¿Se muestra el reporte de investigación?			
15.9	¿Se tomaron medidas?			
15.10	¿Cuáles?			
16	¿Se utiliza un sistema <u>continuo</u> de producción de agua para inyectables?			
16.1 Sección 17.42	¿Existe un monitoreo continuo de la calidad del agua?			
16.2	¿Existe un sistema automático que impida la utilización del agua para inyectables si se encontrara fuera de especificaciones?			
16.3	Si existe, ¿se verifica si el sistema funciona adecuadamente?			
16.4	¿Se hacen análisis fisicoquímicos y de endotoxinas bacterianas en los días de uso según metodologías establecidas por las ediciones vigentes de las F.E, USP, última versión de la Farmacopea Nacional, o según métodos alternativos validados?			
16.5	¿Se hacen ensayos microbiológicos diarios o con una frecuencia establecida debidamente validada?			
16.6	¿Se encuentra establecido un límite de acción?			
16.7	¿Es no mayor a 10 ufc / 100 ml?			
16.8	Toda vez que se exceda el límite de acción, se lleva a cabo una investigación del sistema?			
16.9	¿Se exhibe el reporte de investigación?			
16.10	¿Se tomaron medidas?			
16.11	¿Cuáles?			
17	¿Son rotados los sitios de muestreo de modo de cubrir todos los puntos de uso?			

18	¿Existe un procedimiento operativo normalizado para el muestreo?			
19	¿Existe un programa de mantenimiento preventivo que incluya los componentes del sistema de agua para inyectables?			
19.1	¿Se exhiben registros?			

CAPITULO 5

ALMACENES

REF. OMS 32	Almacén	MATERIAS PRIMAS			MATERIAL DE ENVASE / EMPAQUE			PRODUCTOS A GRANEL			PRODUCTOS TERMINADOS			INFLAMABLES			PROD. Y MAT. RECHAZADOS			DEVOLUCIONES			
		Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	
1 Sección 11.13; 13.22 y 15.2	Si el acceso de los materiales /insumos y salidas de los productos es directo desde el exterior, ¿existe un procedimiento para resguardo de la integridad de los mismos?																						
1.1 Sección 11.12;1 3.21 y 11.13	¿Existe un sistema que resguarde los insumos/materiales y productos ubicados en el interior?																						
2 Sección 11.12	¿Las instalaciones tienen tamaño adecuado a las necesidades de la empresa?																						
2.1	Están debidamente identificados?																						
2.2	¿Están ordenados?																						
2.3	¿Los pisos, paredes y techos están en buen estado de conservación e higiene?																						

CAPITULO 7

RECOLECCIÓN DE PRODUCTOS DEL MERCADO

REF: OMS 32		SI	NO
1 Sección 7.1 y 7.3.	¿Existe un procedimiento operativo que establezca el sistema de retiro de productos del mercado en caso de ser necesario?		
2 Sección 7.2	¿Existe una persona responsable (no dependiente del departamento de ventas) designada por o con el acuerdo del responsable técnico para la coordinación y ejecución del procedimiento de retiro?		
3 Sección 7.2	¿El departamento de Control de Calidad/Garantía de Calidad/Asuntos Regulatorios es informado de las operaciones efectuadas?		
4 Sección 7.4.	¿Se indica en el procedimiento la obligatoriedad de comunicación inmediata a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud en caso que la causa sea una razón sanitaria?		
5 Sección 7.4.	En caso de haberse distribuido productos a otros países, ¿la Autoridad Reguladora del país receptor y el receptor de estos productos son informados en forma inmediata?		
6 Sección 7.5.	Los registros de distribución de los productos, ¿quedan disponibles para una pronta acción de retiro del mercado?		
7 Sección 7.5.	Esos registros ¿contienen información que permitan el rastreo y determinación de cuáles son los destinatarios de su distribución?		
8 Sección 7.6.	¿Existen informes sobre todo el proceso del retiro de los productos del mercado así como de sus causas, destino de los mismos, fecha de destrucción y conciliación final de cantidades?		
9 Sección 7.6.	¿Están los informes adjuntados al registro del lote del producto?		
10 Sección 13.29	¿Se identifican como tales los productos recolectados?		
11 Sección 13.29.	¿Se depositan estos productos en forma separada y ordenada en un área de acceso restringido?		

CAPITULO 8

DOCUMENTACIÓN

REF: OMS 32	FORMULA MAESTRA	SI	NO
1 Sección 14.22. 18.24	¿Existe una fórmula maestra actualizada y autorizada por el Director Técnico y/o Control/Garantía de Calidad para cada producto y tamaño de lote a fabricarse?		
1.1 Sección 14.22. 18.27	En caso de ser necesario modificar la fórmula maestra, ¿existen procedimientos escritos sobre la forma de actuar?		
1.2 Sección 14.22.	¿Se comunica el cambio a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud?		
1.3 Sección 14.22.	¿Se espera la autorización de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud antes de poner el cambio en ejecución?		
2 Sección 14.22.	La formula cuali-cuantitativa ¿coincide con la autorizada por la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud?		
2.1	Si se hace cambio de la formula cuali-cuantitativa, se solicita la autorización correspondiente?		
3 Sección 14.23	Tienen todos los productos fórmula maestra que contiene:		
3.1 Sección 14.23(a)	¿El nombre del producto, código y número del producto?		
3.2	¿Fecha de emisión?		
3.3 Sección 14.23(b)	¿Descripción de la forma farmacéutica, concentración y/o potencia de los principios activos?		
3.4	¿La vida útil del producto?		
3.5 Sección 14.23(b)	¿El tamaño de lote?		
3.6	¿Formula unitaria?		
3.7	¿Formula industrial?		
3.8 Sección 14.23(c)	¿Las materias primas a emplear indicando la cantidad de cada una de ellas, con el código relacionado con sus especificaciones incluyendo aquellas materias primas que desaparecen durante el proceso y su correspondiente DCI?		
3.9 Sección 14.23(d)	¿Rendimientos teóricos intermedios y final con sus respectivos límites de rendimiento admisibles?		
3.10 Sección 14.23(e)	¿La indicación de las áreas en las que deben ser realizadas cada una de las etapas del proceso y de los equipos a ser empleados?		

REF: OMS 32	FORMULA MAESTRA	SI	NO
3.11	Exceso de principios activos (si procede)		
3.12	Nombres y firmas de las personas calificadas involucradas en la emisión, revisión y aprobación de la misma (por lo menos dos).		
3.13 Sección 14.23(g)	Las instrucciones detalladas de los pasos a seguir de cada etapa del proceso		
3.14 Sección 14.23(h)	¿Las instrucciones referentes a controles durante el proceso, de productos intermedios y variables operativas, indicando especificaciones?		
3.15 Sección 14.23 (f)	¿Se hace referencia en la fórmula maestra a los POE relacionados con las distintas etapas de manufactura, operación de equipos, etc. cuando corresponde?		
3.16 Sección 14.23(j)	¿Las precauciones especiales que deban adoptarse en las distintas etapas del proceso debidas a las características de la/s materia/s prima/s manipulada/s y equipos?		
3.17 Sección 14.23(i)	¿Las normas para el almacenamiento de los productos semielaborados o graneles, incluyendo el envase, el rotulado y cualquier otra condición de almacenamiento cuando las características del producto lo requieran?		
3.18	Fecha revisión de la fórmula.		
3.19	Número de registro sanitario.		
3.20	Indicación de los procesos (validados) para la fabricación del producto.		
3.21	Hojas(formas) para el registro de especificaciones del producto durante el proceso de fabricación (peso, dureza, friabilidad, cerrado de cápsulas, desintegración, viscosidad, etc.) hechas por producción y control de calidad		
REF: OMS 32	REGISTRO DE PROCESO DE LOTE	SI	NO
4 Sección 14.26	¿Se emite una orden de producción para cada lote de producto procesado?		
5 Sección 14.26	¿Se ajusta a la fórmula maestra del producto?		
5.1 Sección 14.26	¿Existe un proceso de copia fiel que asegure su exacta reproducción?		
5.2 Sección 14.28	¿Está autorizada por personal responsable?		
6 Sección 14.28	Contiene los siguientes datos:		
6.1 Sección 14.28(a)	¿Nombre del producto?		
6.2 14.28c	¿La fecha de emisión?		

REF: OMS 32	REGISTRO DE PROCESO DE LOTE	SI	NO
6.3 Sección 14.28(b) 14.28(e)	¿El número de lote?		
6.4 Sección 14.26(f)	¿La fecha de vencimiento del producto terminado?		
6.5 Sección 14.28(b)	¿La lista de materias primas involucradas (incluyendo aquellas que desaparecen durante el procesamiento) con sus números de código, lote, y/o análisis, cantidades teóricas y reales utilizadas de cada uno de ellos?		
6.6	De ser necesario un ajuste de concentración de materias primas, ¿la modificación está firmada por un responsable?		
6.7 Sección 13.14.	¿Se adjuntan las etiquetas de fraccionamiento de las materias primas?		
6.8 Sección 14.28(f).	¿Se incluye al registro procesado de lote la descripción detallada de cada una de las etapas?		
6.9 Sección 15.6. 14.28(g)	¿Se indican las áreas donde deben efectuarse cada una de las etapas y los equipos utilizados?		
6.10 Sección 14.23(f)	¿Se indican los procedimientos o la referencia a los mismos, aplicados a la preparación de equipos e instalaciones?		
6.11 Sección 14.27 y 15.15	¿Se registra la liberación de áreas y equipos/líneas?		
6.12	¿Se adjuntan las etiquetas de identificación de áreas y de equipos?		
6.13 Sección 14.27; 15.15 y 14.28 (c)	¿Se registran fecha, hora de inicio y de finalización para cada etapa?		
6.14 Sección 4.28(h) y 15.6	¿Se registran los valores de las variables operacionales a controlar durante el proceso Ej.: temperatura, pH, tiempos, velocidades de agitación, etc?, ¿se adjuntan registros cuando corresponde?		
6.15 Sección 14.28(i).	¿Se indican los límites de aceptación de dichas variables?		
6.16 Sección 14.28(g)	Si hubiera desvíos del proceso respecto a la fórmula maestra, ¿los mismos se registran?		
6.16.1 Secciones 14.28(j) y 15.3	¿Están autorizados por personal de garantía de calidad?		

REF: OMS 32	REGISTRO DE PROCESO DE LOTE	SI	NO
6.16.2 Sección 15.3	El tratamiento del desvío ¿se realiza en base a un POE previamente establecido?		
6.17 Sección 15.2 y 16.12; 14.28(e)	¿Se registra cada vez que interviene Control de Calidad en alguna etapa del proceso?		
6.18 Sección 14.28 (i); 15.4 y 14.28(l)	¿Se registra el rendimiento real de las etapas intermedias y final?		
6.18.1 Sección 14.28 (l) y 15.4	¿Están los rendimientos dentro de los límites admisibles?		
6.18.2 Sección 16.15	En caso de haber desvíos, ¿se investiga la causa del desvío según el POE?		
6.18.3 Sección 16.15	¿Se documenta el resultado de la investigación?		
6.19 Sección 4.28(e). 14.28(j); 14.28(d) y 14,28(h)	¿Se registran las firmas / iniciales de las personas que ejecutan las distintas operaciones y de las que supervisan?		
6.20 Sección 14.28(e)	¿Se verifica que los datos que deben figurar en el registro de proceso de lote sean completados en el momento en que se lleva a cabo cada acción durante el proceso?		
6.21 Sección 13.26 y 16.14	El reprocesamiento de productos ¿se realiza de conformidad a un POE?		
6.22	¿Los reprocesamientos y retrabajos son previamente autorizados por Control/Garantía de Calidad?		
7 Sección 14.8. 14.9	Después de finalizado el proceso de fabricación, ¿se archiva toda la documentación que forma parte del registro del lote incluyendo el certificado de análisis del Producto Terminado?		
8 Sección 14.8.	¿Se conserva el archivo por lo menos hasta un año después de la fecha de vencimiento del lote?		

REF: OMS 32	REGISTRO DE PROCESO DE LOTE	SI	NO
9 Sección 14.38, 14.39 y 14.40	¿Se lleva registro correlativo/secuencial y trazable de cada producción?		
REF: OMS 32	ENVASADO	SI	NO
10 Sección 14.25.	¿Existen instrucciones para el envasado de productos, actualizadas y autorizadas por el profesional responsable y/o Control de Calidad/Garantía de Calidad, para cada producto, tamaño de envase y forma farmacéutica?		
11 Sección 14.25	Tiene la empresa orden de empaque con la siguiente información:		
11.1 Sección 4.25(a).	¿El nombre completo y código del producto?		
11.2	¿Número de lote?		
11.3. Sección 14.25(b).	¿Unidad de presentación, descripción de su forma farmacéutica y concentración /potencia?		
11.4	¿Fecha de emisión?		
11.5	¿Fecha de inicio?		
11.6	¿Fecha de terminación?		
11.7	¿Fecha de vencimiento para cada lote y vida útil del producto?		
11.8 Sección 4.25(c).	¿El tamaño del envase, en lo que respecta al número, peso o volumen del producto en el envase final?		
11.9 Sección 14.25(d)	¿Una lista completa de todos los materiales de envasado exigidos para un lote de tamaño normal, incluyendo cantidades, tamaños y tipos, con el número de lote, código o número de referencia relacionados con las especificaciones para cada material de envasado?		
11.10 Sección 14.25(f)	¿Precauciones especiales a ser observadas, incluyendo el examen del área de envasado y de los equipos para la liberación de la línea de producción, así como la limpieza del área y equipos?.		
11.11 Sección 14.25(g).	¿Una descripción del proceso, incluyendo cualquier operación subsidiaria importante, y de los equipos a ser usados?		
11.12 Sección 14.25(h)	¿Detalles acerca de los controles de proceso con instrucciones para el muestreo y los límites de aceptabilidad?		

REF: OMS 32	ENVASADO	SI	NO
11.13	Hojas (formas) para el registro de especificaciones del producto durante el proceso de empaque (verificaciones del inicio del proceso, pruebas de sellado, cerrado de frascos, volúmenes de llenado, número de lote, fechas de vencimiento, etc.) hechas por el personal de empaque y control de calidad.		
11.14	Firma de la persona responsable de la operación de empaque.		
11.15	Firma de la persona que ha despachado el material de empaque y de quien lo ha verificado.		
11.16	Firma de la persona que ha recibido el material de empaque.		
11.17	Firma del inspector de Control de Calidad durante los procesos		
11.18	Rendimiento de la operación de empaque		
11.19	Observaciones (espacio adecuado para anotar cualquier información o desviación)		
REF: OMS 32	REGISTRO DE ENVASADO DE LOTES	SI	NO
12 Sección 14.29.	¿Se emite una orden de envasado para cada lote o parte de lotes procesados?		
13 Sección 14.29	¿Se ajusta a las instrucciones de envasado?		
14 Sección 14.30.	¿Se registra la liberación de áreas y equipos / líneas?		
15 Sección 14.30 y 14.31	¿Se registran las firmas/iniciales de las personas responsables de las diferentes operaciones?		
16 Sección 14.31	Contiene el registro de "envasado de lotes" la siguiente información:		
16.1 Sección 14.31(a)	¿Nombre del producto y presentación, número de lote y cantidad de producto a granel a ser envasado, como así también número de lote y la cantidad de producto terminado que se espera obtener, la cantidad real obtenida y la conciliación?		
16.2 Sección 4.31(b)	¿La(s) fecha(s) y hora(s) de las operaciones de envasado?		
16.3 Sección 14.31(g)	¿Fecha de vencimiento del producto terminado?		
16.4 Sección 14.31(c)	¿Nombre de la persona responsable que efectúa la operación de envasado?		

REF: OMS 32	REGISTRO DE ENVASADO DE LOTES	SI	NO
16.5 Sección 14.31(d)	¿Las iniciales de los operadores de cada una de las etapas significativas?		
16.6 Sección 14.31(e)	¿Los controles efectuados con el fin de verificar la identidad y conformidad con las instrucciones de envasado, incluyendo los resultados de los controles durante el proceso?		
16.7 Sección 14.31(g) 14.31(f)	¿Los detalles de las operaciones de envasado efectuadas, incluyendo referencias a los equipos y a las líneas de envasado utilizadas, registro de limpieza?		
16.8 Sección 14.31(f)	¿De ser necesario, las instrucciones para dejar el producto sin envasar o bien un registro de devolución al área de almacenamiento de un producto que no se haya envasado?		
16.9 Sección 4.31(g).	¿Se adjuntan, de ser posible, muestras de los materiales impresos utilizados en el envasado incluyendo muestras que tienen el número de lote, fecha de vencimiento y cualquier otro dato sobreimpreso?		
16.10 Sección 14.31(h).	¿Notas acerca de cualquier problema especial, incluyendo detalles de cualquier desviación de las instrucciones de envasado, con la autorización escrita de la persona responsable?		
16.11 Sección 14.31(i).	¿Las cantidades y números de referencia o identificación de todos los materiales impresos usados en el envasado y los productos a granel expedidos, utilizados, eliminados o devueltos al inventario y las cantidades de producto obtenidas con el fin de hacer posible una adecuada conciliación?		
16.12 Sección 14.31	¿Se verifica que los datos que deben figurar en el registro de envasado de lote sean completados en el momento en que se lleva a cabo cada acción durante el proceso?		
16.13 Sección 13.26 14.31(h) y 15.3	El reprocesamiento o retrabajo de productos ¿está controlado por un POE de desvíos?		
16.14 Sección 13.28. 15.3	¿Incluye este POE la intervención de Control de Calidad?		
17 Sección 14.8 14.9	Después de finalizado el proceso de acondicionado, ¿toda la documentación que forma parte del registro de envasado del lote, incluyendo el protocolo analítico del Producto Terminado, se archiva?		
18 Sección 14.8	¿Se conserva el archivo por lo menos hasta un año después de la fecha de vencimiento del lote?		
19 Sección 14.38, 14.39; 14.40. 14.41 y 15.2	¿Se lleva registro correlativo / secuencial y trazable de cada producción o desvíos?		

REF: OMS 32	DOCUMENTACIÓN GENERAL	SI	NO
20 Sección 14.1.	¿Se encuentran disponibles en cada área o sector productivo todos los procedimientos operativos normalizados (POE) que se aplican en cada uno de ellos?		
21 Sección 14.4.	Para cada procedimiento, ¿están claramente definidos el propósito, alcance, referencias y responsabilidades?		
22 Sección 14.4.	¿La descripción detallada y precisa, en forma cronológica de la rutina operativa?		
23 Sección 14.3 y 14.25.	¿Se detalla la fecha de emisión y de entrada en vigencia?		
24 Sección 14.5	Los procedimientos exhibidos, ¿están vigentes?		
25 Sección 14.3.	¿Figuran las firmas del personal que emite, revisa y aprueba el documento?		
26 Sección 14.8.	¿Existen los registros que se encuentran indicados por los procedimientos?		
27 Sección 14.10	Los rótulos adheridos a los recipientes, equipos y otros elementos auxiliares de producción y áreas ¿son claros e inequívocos?		
28 Sección 15.6.	¿Indican la condición en que se encuentran los productos, equipos y áreas?		
29 Sección 14.7	¿Está definida la manera en que se efectúa la enmienda de datos ante cualquier error de escritura?		
29.1 Sección 14.7.	¿Queda expresamente prohibido el uso de corrector o goma de borrar en la documentación?		
29.2 Sección 14.7. 14.3	¿De existir enmiendas, se registra fecha y firma?		
30 Sección 14.5 y 15.3.	¿Existe un POE para el tratamiento de cambios y desvíos?		
31 Sección 14.38 (a) y 14.41	¿Existe procedimiento escrito para que la combinación de números y letras que conforman la identificación del lote sea segura y correcta?		

CAPITULO 9

ÁREA DE MUESTREO

REF: OMS 32		SI	NO
1 Sección 11.15 y 16.4.	¿Existe un área físicamente separada para muestreo?		
2 Sección 11.15 y 16.4.	De no existir dicha área, ¿el muestreo se realiza de forma de impedir la contaminación y la contaminación cruzada?		
3	El área donde se muestrea posee:		
3.1	Acabados sanitarios?		
3.2	Sistema de aspiración / retención de polvos?		
3.3	Sistema especial de iluminación en caso de manipularse materias primas fotosensibles?		
3.4	Paredes, pisos y cielorrasos están en buen estado de conservación e higiene?		
3.5 Sección 16.6	Lugar para guardar los elementos de muestreo?		
3.5.1 Sección 16.6	De no poseer lugar para guardar los elementos de muestreo ¿dónde se guardan?		
3.6 Sección 16.6	Lavadero específico, separado, para los elementos de muestreo?		
3.6.1 Sección 16.6	De no contar con lavadero específico separado, ¿dónde se lavan estos elementos?		
4 Sección 16.6	En el caso anterior ¿existe POE para el transporte de esos elementos hasta su lugar de lavado?		
5	¿Existe POE para el ingreso de las materias primas a muestrear y su envío al depósito de cuarentena luego de muestreadas?		

CAPITULO 10

CENTRAL DE PESADAS

REF: OMS 32		SI	NO
1 Sección 11.19	¿Existe un área físicamente separada para central de pesadas?		
2 Sección 11.4; 14.46(c) 14.49	¿Existe un POE de limpieza del área?		
3 Sección 11.4	¿El área está limpia?		
4 Sección 11.5	¿Se toman las precauciones necesarias cuando se trabaja con materias primas fotosensibles?		
5 Secciones 11.19 y 15.10.	¿Se cuenta con sistemas especiales para la extracción localizada de polvos?		
6 Secciones 11.26 y 11.5.	Existe ventilación con diferenciales de presión, y si lo requieren las materias primas manipuladas con adecuación de la temperatura, humedad y filtración del aire?		
7 Sección 15.12; 11.1 y 13.7	¿Dispone de antecámara o área para la limpieza y sanitización de los contenedores con materias primas a fraccionar?		
8 Sección 15.12(d).	¿Dispone de vestuario propio, en caso de no estar ubicada en el área productiva?		
9 Sección 15.6 y 13.15	Si las órdenes ya fraccionadas no son dispensadas a planta en forma inmediata, ¿cuenta con un sector o sistema que evite confusiones?		
10	Los recipientes que contienen una materia prima a ser pesada ¿son transferidos con seguridad al área de pesadas y medidas?		
10.1 Sección 12.1.	Dichos recipientes ¿son limpiados antes de ser abiertos?		
11 Sección 4.1 y 15.12e	¿Existe un POE de limpieza para los utensilios/elementos usados en las pesadas y/o medidas?		
12 Sección 4.1.	Los utensilios/elementos para las pesadas y/o medidas, ¿están limpios?		

13 Sección 1.11	¿Dispone de un sector para el lavado de los utensilios/elementos usados en las pesadas y medidas?		
REF: OMS 32	CENTRAL DE PESADAS	SI	NO
14 Sección 12.1 y 1.11	Estos utensilios/elementos ¿son guardados limpios y rotulados en lugar seguro?		
15 Sección 12.5 y 15.22	Las balanzas ¿son calibradas periódicamente?		
15.1 sección 12.5 y 15.22	¿Son verificadas con frecuencia definida?		
15.2 Sección 12.5 y 15.22	¿Se exhiben registros?		
15.3 Sección 12.5 y 12.22	¿La capacidad y sensibilidad de las balanzas se corresponden con las cantidades que se pesan?		
16 Sección 10.21 y 10.23	¿Se usan elementos de protección cuando son necesarios?		
17	Los contenedores de las materias primas ya pesadas o medidas ¿están bien cerrados?		
18 Sección 12.1	Los recipientes usados en las pesadas o medición de materias primas, ¿son utilizados nuevamente?		
18.1 Secciones 13.13; 15.11 y 12.1	En este caso, ¿están bien limpios y libres de cualquier identificación anterior y nuevamente rotulados?		
19 Sección 13.13	Los materiales, después de ser pesados o medidos ¿son etiquetados inmediatamente a fin de evitar confusiones?		
20	En esa etiqueta, consta:		
20.1	¿Nombre o código y lote del insumo?		
20.2	¿Nombre o código del producto a que se destina el insumo?		
20.3	¿Número del lote del producto?		
20.4 Sección 13.14.	¿Cantidad que fue pesada o medida?		
20.5 Sección 13.14.	¿Peso bruto y tara?		

20.6 Sección 13.14.	¿Peso neto?		
20.7	¿Firma y fecha del operario que realizó la operación?		
REF: OMS 32	CENTRAL DE PESADAS	SI	NO
20.8	¿Firma y fecha de verificación de la pesada?		
21 Sección 13.15	Las materias primas de un lote, ya pesadas o medidas ¿son separadas físicamente de las de otro lote ya pesado?		
22	Los recipientes que contienen una materia prima ya pesada ¿son transferidos con seguridad al área de fabricación?		
23 Sección 15.2	¿Existe un POE que describa todas las operaciones del sector/área?		

CAPITULO 11

PRODUCCIÓN

PRODUCTOS NO ESTÉRILES

REF: OMS 32	Áreas Instalaciones y Equipamiento	PRODUCTOS SÓLIDOS			PRODUCTOS SEMISÓLIDOS			PRODUCTOS LIQUIDOS		
		Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc
DOCUMENTACIÓN										
1 Sección 14.1 ; 15.1 y 14.8	¿Se encuentran disponibles en cada área o sector productivo todos los procedimientos operativos normalizados (POE) que se aplican en cada uno de ellos?									
2 Sección 14.4	Para cada procedimiento, ¿están claramente definidos el propósito, alcance, referencias y responsabilidades?									
3 Sección 14.1 y 15.1	¿La descripción detallada, precisa y en forma secuencial de la rutina operativa?									
4 Sección 14.5	¿Se detalla la fecha de emisión y de entrada en vigencia?									
5 Sección 14.1; 15.1 y 14.5	Los procedimientos exhibidos, ¿están vigentes?									
6 Sección 14.3	¿Figuran las firmas / inicial del personal que emite, revisa y aprueba el documento?									
7 Sección 14.8 y 15.1	¿Existen los registros de las acciones indicadas por los procedimientos?									
8 Sección 14.10	Los rótulos / etiqueta adheridos a los recipientes, equipos y otros elementos auxiliares de producción y áreas ¿son claros e inequívocos?									
9 Sección 15.6 y 14.10	¿Indican la condición en que se encuentran los productos, equipos y áreas?									
10 Sección 15.6 y 14.28	¿Se exhibe la documentación relacionada con el proceso que se está llevando a cabo en cada área?									
11 Sección 14.8 y 14.28	La documentación ¿Se completa en el momento en que se desarrollan las acciones?									

12 Sección 14.1 y 14.35	¿Están disponibles los procedimientos de operación y uso de cada equipo?										
REF: OMS 32	Áreas Instalaciones y Equipamiento	PRODUCTOS SÓLIDOS			PRODUCTOS SEMISÓLIDOS			PRODUCTOS LIQUIDOS			
		Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	
ÁREAS											
13 Sección 14.47 14.35	¿Se exhiben los registros de uso y mantenimiento de los equipos críticos?										
14 Sección 11.1. 11.2	¿Está el área físicamente separada de las demás dependencias por paredes u otro tipo de separación?										
15 Sección 11.3 11.23	Las superficies de paredes, pisos y cielos rasos ¿son lisas y de fácil limpieza y las uniones pared- pared, pared - piso y pared – cielo raso son de tipo sanitario?										
16 Sección 11.4.	¿Están en buenas condiciones de conservación e higiene?										
17 Sección 15.12(b); 11.2; 17.18; 17.19 y 17.20	A excepción de las puertas ¿todas las aberturas están selladas?										
18 Sección 12.7 11.24	Las tuberías, artefactos de iluminación, puntos de ventilación y otros servicios ¿están diseñados de tal forma de permitir su fácil limpieza?										
19 Sección 13.3; 12.4 and 12.3	Las tuberías fijas ¿están identificadas indicando además la dirección del flujo, cuando fuera necesario?										
20 Sección 12.4	Para las tuberías de gases y líquidos peligrosos, ¿se emplean para cada tipo de fluido conexiones no intercambiables?										
21 Sección 11.25	¿Los drenajes no permiten la contracorriente y tienen tapa sanitaria?										
22 Sección 11.26	La ventilación ¿es efectiva y con adecuación de aire (temperatura, humedad y filtración) si lo requieren las materias primas y/o los productos manipulados?										
23 Sección 11.26	¿Se mide y registra la temperatura y humedad relativa, si los productos lo requieren?										
24 Sección 11.26	Se verifica la integridad de los filtros										
24.1 Sección 11.26	¿Existen registros?										

25 Sección 11.26	¿Existe un POE de revisión y cambio de los mismos?										
26 Sección 11.5	¿Se toman las precauciones necesarios cuando se trabaja con materias primas fotosensibles?										
REF: OMS 32	Áreas Instalaciones y Equipamiento	PRODUCTOS SÓLIDOS			PRODUCTOS SEMISÓLIDOS			PRODUCTOS LIQUIDOS			
		Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	
ÁREAS											
27 Sección 11.5	Las instalaciones eléctricas visibles ¿están en buen estado de conservación?										
27.1	¿Los tomacorrientes están debidamente identificados?										
28 Secciones 15.10 y 15.12(b)	¿Cuenta con sistemas especiales para extracción localizada de polvos?										
29 Sección 15.13	¿Son efectivos en relación a la cantidad de polvo generada en los procesos?										
30 Sección 15.10 y 11.26	¿Se evita el riesgo de contaminación del medio ambiente a través del sistema de extracción de polvos?										
31	¿Existen sistemas de seguridad en aquellas áreas donde se emplean inflamables?										
32 Sección 11.4 y 11.21	¿Las áreas están limpias?										
33 Sección 11.4	El área ¿es limpiada, dentro de un plazo establecido en la validación de limpieza, posteriores a la finalización de las actividades en ella?										
34 Sección 11.20	¿Se establece un período de vigencia de la limpieza?										
35 Sección 14.46(c) y 11.20	Estas indicaciones ¿están establecidas en el POE de limpieza de cada área?										
36 Sección 13.39	¿Existen recipientes para la recolección de residuos identificados como tales?										
37 Sección 13.39	¿Están bien tapados?										
EQUIPAMIENTO											
38 Sección 12.10	Los materiales empleados en la construcción de los equipos ¿son no reactivos con los principios activos manipulados?										

39 Sección 12.1 y 12.6	La ubicación de los equipos ¿facilita su limpieza así como la del área en la que se encuentran?										
40 Sección 12.5	¿Todos los instrumentos de medición son de rango y precisión adecuados?										
REF: OMS 32	Áreas Instalaciones y Equipamiento	PRODUCTOS SÓLIDOS			PRODUCTOS SEMISÓLIDOS			PRODUCTOS LIQUIDOS			
		Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	
EQUIPAMIENTO											
41 Sección 12.5	Los instrumentos ¿están correctamente rotulados indicando la vigencia de la calibración?										
42 Sección 15.17 18.18 y 12.11	Los equipos en desuso ¿son identificados como tales y retirados de las áreas productivas según los POE?										
43 Sección 12.6	Los equipos en reparación ¿se identifican como tales?										
44 Sección 14.47	¿Existen registros de reparaciones?										
45 Sección 12.1; 15.17 y 12.7	Todos los recipientes, equipos y elementos auxiliares, ¿son limpiados después de su uso?										
46 Sección 12.1; 15.7 y 12.7	¿Se establece un período de vigencia de la limpieza de los equipos?										
47 Sección 12.1 15.7; 17.31 y 12.7	Estas indicaciones ¿están establecidas en el PON de limpieza de cada equipo?										
48 Sección 12.10	¿Se verifica la integridad de los tamices / filtros?										
48.1 Sección 12.1 y 14.47	¿Se exhiben registros?										
49	¿Existen secadores de lecho estático?										
50	¿Existen secadores de lecho fluido?										
51 Sección 12.1.	Para secadores de lecho fluido: ¿existe un juego de mangas para cada producto, o aplican proceso de validación de limpieza que garantice la no contaminación cruzada?										
51.1 Sección 12.1	¿Son las piezas o partes de las maquinarias almacenadas en un lugar seguro?										

52 Sección 12.1	Los punzones ¿son mantenidos en buen estado de conservación?											
52.1 Sección 12.1	El acceso a los mismos ¿es restringido?											
53 Sección 12.1	¿Se verifica la integridad, medidas e identidad de los punzones?											
REF: OMS 32	Áreas Instalaciones y Equipamiento	PRODUCTOS SÓLIDOS			PRODUCTOS SEMISÓLIDOS			PRODUCTOS LIQUIDOS				
		Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc		
EQUIPAMIENTO												
53.1 Sección 12.1	¿Se llevan registros?											
54 Sección 12.1	¿Existen detectores de metales?											
55 Sección 12.1	¿Esta libre de impurezas el aire inyectado en los equipos de recubrimiento?											
56 Sección 12.1 y 12.4	Todas las mangueras, tubos y tuberías empleadas en la transferencia de fluidos ¿están identificadas?											
56.1 Sección 12.1 y 12.4(c)	¿Son dedicadas por producto o es validada la limpieza de mangueras, tubos y tuberías?											
56.2 Sección 12.1 y 12.6	¿Se mantienen en buen estado de conservación?											
57 Sección 12.1	Los filtros empleados ¿son descartables?											
58 Sección 12.1	Si no lo son ¿está establecido el período de vida útil de los mismos?											
59 Sección 12.1	¿Se registran los recambios?											
60 Sección 12.1 y 10.23	¿Se utilizan elementos de protección para las operaciones que lo requieran?											
60.1	¿Cuáles?											
61 Sección 10.21	¿Se utiliza vestimenta acorde a las tareas que se realizan?											
OPERACIONES												
62 Sección 10.21 y 15.12(d)	Los operarios ¿están con los uniformes limpios y en buenas condiciones?											

63 Secciones 14.30; 14.27 y 15.15	Antes de iniciar el proceso de elaboración, ¿se verifica que el área de trabajo y los equipos estén limpios y libres de materiales de una operación anterior y/o material extraño al proceso de fabricación?										
64 14.28(e) y (f)	¿El personal de producción realiza la verificación de peso de las materias primas empleadas en la elaboración de cada lote?										
REF: OMS 32	Áreas Instalaciones y Equipamiento	PRODUCTOS SÓLIDOS			PRODUCTOS SEMISÓLIDOS			PRODUCTOS LIQUIDOS			
		Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	
OPERACIONES											
65 Sección 14.28(g)	Se siguen las instrucciones de manufactura (registro de procesado de lotes) y se hacen los registros en las mismas incluyendo los puntos de control.?										
66 Sección 14.28(g); 15.9 y 15.16	¿Se miden y registran los parámetros de las operaciones de secado?										
67 Sección 14.28(g)	Las estufas de secado ¿no reciben lotes de diferentes productos, ni lotes distintos de un mismo producto simultáneamente?										
68 Sección 12.6	¿Existe separación física entre distintas máquinas comprimidoras (tableteadoras)?										
69 Sección 15.11y 15.20	La transferencia de semielaborados / graneles entre una etapa y otra ¿se realiza de forma de evitar la contaminación de los mismos?										
70 Sección 15.11	¿Se mantienen cerrados los recipientes que contienen producto semielaborado, para ser abiertos sólo cuando es necesario?										
71 Sección 11.22; 15.24 y 15.5	¿Se evita la mezcla de productos diferentes o lotes distintos del mismo producto mediante separación física entre las líneas de envasado?										
72 Sección 15.16 y 15.19.	¿Se verifica si las suspensiones y/o emulsiones son mantenidas homogéneas durante todo el proceso de envasado?										
73 Sección 15.18	Los frascos ¿reciben algún tratamiento de limpieza y/o remoción de contaminantes antes de ser llenados?										
74 Sección 11.27 y 15.24	La operación de llenado ¿se realiza en línea?										
75 Sección 11.27; 15.24 y 15.20	Si no se realiza en línea, ¿existe un área específica de llenado?										
75.1 Sección 11.27 y 15.20	En ese caso, los frascos ¿son transferidos al área de llenado protegidos de la contaminación ambiental?										

76 Sección 15.28 y 15.34	Los envases primarios vacíos ¿llevan número de lote y de vencimiento?											
77 Sección 15.34	Si es así, ¿se destruyen los sobrantes y se exhiben los registros?											
78 Sección 15.28	Si los envases primarios vacíos no llevan lote y vencimiento., ¿se codifican manual o automáticamente?											
REF: OMS 32	Áreas Instalaciones y Equipamiento	PRODUCTOS SÓLIDOS			PRODUCTOS SEMISÓLIDOS			PRODUCTOS LIQUIDOS				
		Si	No	Nc			Si	No	Nc			
OPERACIONES												
79 Sección 15.28	¿Se verifica a intervalos regulares el correcto número de lote y vto.?											
80 Sección 14.11(c) y (d); 15.28; 14.38; 14.39 y 14.40	Todos lo productos terminados ¿llevan impreso lote y vencimiento en su envase primario?											
8 Sección 15.24 y 15.34	Si la impresión de etiquetas y/o estuches se realiza fuera de la línea de empaque, ¿la operación se lleva a cabo en un ambiente/sector exclusivo?											
82 Sección 15.29 y 15.34	¿Se codifican por sistema automático?											
83 Sección 15.28 y 15.34	¿Se verifica por personal autorizado el correcto número de lote y vto.?											
84 OMS Sección 15.29 y 15.34	Como se dispensan las etiquetas?											
84.1 Sección 15.29 y 15.34	¿Se toman medidas de seguridad para evitar mezclas y confusiones?											
85 Sección 15.34	El material impreso y codificado sobrante, ¿se destruye?											
85.1 Sección 15.34	¿Se exhiben registros?											
86 Sección 15.34	El material impreso no codificado sobrante, ¿se devuelve al almacén?											
86.1 Sección 15.34	¿Se exhiben registros?											

87 Sección 15.30	La información impresa o estampada ¿es legible?										
88 Sección 15.30	La información impresa ¿no se destiñe o borra?										
89 Sección 15.29; 15.31 y 15.21	Si se utilizan máquinas automáticas para controlar dimensiones, pesos, etiquetas, prospectos, código de barras, etc., ¿se verifica su correcto funcionamiento?										
REF: OMS 32	Áreas Instalaciones y Equipamiento	PRODUCTOS SÓLIDOS			PRODUCTOS SEMISÓLIDOS			PRODUCTOS LIQUIDOS			
		Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	
OPERACIONES											
90 Sección 15.32	Las unidades descartadas por sistemas automáticos, en caso de reintegrarse a la línea ¿son previamente inspeccionadas y autorizadas por personal con responsabilidad asignada?										
91 Sección 15.31 15.1 y 15.9	¿Se efectúan controles de proceso en las distintas etapas de producción?										
91.1 Sección 15.27	La operación de acondicionado se realiza en línea con la de llenado?										
91.2 Sección 15.27 14.3	Si no se realiza en línea, ¿existe un área específica para acondicionamiento?										

PRODUCCIÓN

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SEGREGADOS: ALTAMENTE SENSIBILIZANTES Y ACTIVOS

REF: OMS 32		Si	No
1	Cuentan con áreas o instalaciones independientes y autónomas para la fabricación de productos farmacéuticos altamente sensibilizantes: a) Derivados penicilínicos, b) Cefalosporínicos, c) Hormonas, d) Citostáticos, Preparaciones biológicas de organismos vivos.		
2	Las áreas de producción ¿son de acceso restringido sólo para personas autorizadas?		
3	Las etapas de fabricación, desde la pesada hasta el envasamiento primario para cada grupo de principio activo ¿se realiza en áreas o instalaciones independientes y autónomas?		
4	¿Todas las áreas poseen esclusas independientes para ingreso de operarios y de materiales?		
5	¿Poseen diferenciales de presión?		
6	¿Existen manómetros indicadores de diferenciales de presión?		
7	¿Existe un esquema de las distintas áreas con sus correspondientes valores de presión?		
8	¿Existe un sistema de extracción de aire que evite descargar contaminantes al medio ambiente?		
9	¿Se lleva a cabo recirculación del aire que egresa del área?,		
10	¿El método utilizado garantiza que el aire recirculado carece de contaminación y que la fracción que sale al exterior esta libre de producto?		
11	¿Existe procedimiento y registro para la destrucción de residuos y filtros que fueron utilizados en éstas instalaciones?		
12	Los operarios ¿utilizan vestimenta acorde a las tareas que realizan?		
13	La vestimenta ¿es de uso exclusivo?		
14	¿Cuenta la empresa con un sistema para la descontaminación, inactivación, lavado y acondicionamiento de ropa?		
15	Los operarios ¿usan equipos especiales de protección durante todo el proceso productivo?		
16	¿Se emplea un procedimiento para la limpieza y decontaminación de áreas y equipos de eficacia conocida?		
17	¿Existe un área de lavado de uso exclusivo para materiales y equipos?		

PRODUCCIÓN

PRODUCTOS ESTÉRILES

REF: OMS 32	Áreas CONDICIONES	Productos con esterilización final			Productos esterilizados por filtración			Productos de elaboración aséptica			Productos liofilizados			Productos no inyectables		
		Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc

DOCUMENTACIÓN

1 Sección 14.8	¿Se encuentran disponibles en cada área o sector productivo todos los procedimientos operativos normalizados (POE) que se aplican en cada uno de ellos?																
2 Sección 14.4	Para cada procedimiento, ¿están claramente definidos el propósito, alcance, referencias y responsabilidades?																
3 Sección 14.4	¿La descripción detallada, precisa y en forma secuencial de la rutina operativa?																
4 Sección 14.5	¿Se detalla la fecha de emisión y de entrada en vigencia?																
5 Sección 14.5	Los procedimientos exhibidos, ¿están vigentes?																
6 Sección 14.5	¿Figuran las firmas del personal que emite, revisa y aprueba el documento?																
7 Sección 14.8	¿Existen los registros indicados por los procedimientos?																
8 Sección 14.10	Los rótulos adheridos a los recipientes, equipos y otros elementos auxiliares de producción y áreas ¿son claros e inequívocos?																
9 Sección 14.10	¿Indican la condición en que se encuentran los productos, equipos y áreas?																
10 Sección 14.28	¿Se exhibe la documentación relacionada con el proceso que se está llevando a cabo en cada área?																
11 Sección 14.28	La documentación ¿es completada en el momento en que se desarrollan las acciones?																
12 Sección 14.35	¿Están disponibles los procedimientos de operación y uso de cada equipo?																

REF: OMS 32	Áreas CONDICIONES	Productos con esterilización final			Productos esterilizados por filtración			Productos de elaboración aséptica			Productos liofilizados			Productos no inyectables		
		Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc
DOCUMENTACIÓN																
12.1 Sección 14.35	¿Se exhiben los registros de uso y mantenimiento de los equipos críticos?															
ÁREAS, INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO																
13 Sección 17.2	¿Está el área separada de las demás dependencias?															
14 Sección 17.2	¿Existen áreas separadas físicamente para cada una de las etapas de producción?															
15 Sección 17.16	El diseño de las áreas, grado A y B, ¿permite que todas las operaciones sean visualizadas desde el exterior?															
16 Sección 17.5.1	El ambiente de preparación de una solución con esterilización final ¿es grado D?															
17 Sección 17.5.1	El llenado de productos parenterales con esterilización final, ¿se realiza en una estación de trabajo con corriente de aire laminar grado A?															
18 Sección 17.5.1	El ambiente de llenado de una solución parenteral con esterilización final ¿es grado C?															
19 Sección 17.5.1	El llenado de un producto no parenteral con esterilización final ¿se realiza en un ambiente grado C?															
20 Sección 17.5.2	Para productos que se esterilizan por filtración, la preparación de la solución en tanques cerrados ¿se realiza en un ambiente grado D?															
21 Sección 17.5.2	Para productos que se esterilizan por filtración, la preparación de la solución en tanques abiertos ¿se realiza en un ambiente grado C?															
22 Sección 17.5.2	Para productos esterilizados por filtración, luego de la filtración esterilizante ¿el producto se manipula y se llena en un área A ó B en un ambiente de grado B ó C?															

23 Sección 17.5.3	Todo el proceso de fabricación de productos preparados con materias primas en forma aséptica ¿se lleva a cabo en un área A ó B en un ambiente B ó C ?																
REF: OMS 32	Áreas CONDICIONES	Productos con esterilización final			Productos esterilizados por filtración			Productos de elaboración aséptica			Productos liofilizados			Productos no inyectables			
		Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	
ÁREAS, INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO																	
24 Sección 17.17	Las superficies de paredes, pisos y cielos rasos ¿son lisas e impermeables reduciendo al mínimo el desprendimiento y la acumulación de partículas y microorganismos?																
24.1 Sección 17.18	¿Son de fácil limpieza y sanitización?																
24.2 Sección 17.19	Las terminaciones ¿son de características sanitarias?																
24.3 Sección 17.18	¿Están en buenas condiciones de conservación e higiene?																
25 Sección 17.18 Y17.20	Las aberturas, a excepción de las puertas, ¿están selladas?																
26 Sección 17.18	Las puertas ¿están construidas de forma tal que no tengan superficies que no puedan limpiarse?																
27 Sección 17.19	En caso de existir cielo- rasos falsos ¿están herméticamente cerrados para prevenir la contaminación proveniente del espacio libre?																
28 Sección 17.20 Y 17.21	Las tuberías, artefactos de iluminación, puntos de ventilación y otros servicios ¿están diseñados de tal forma de permitir su fácil limpieza y sanitización?																
29 Sección 12.3	Las tuberías fijas de servicios, ¿están identificadas indicando además la dirección del flujo , si fuera necesario?																
30 Sección 12.4	Para las tuberías de gases y líquidos peligrosos, ¿se emplean para cada tipo de fluido conexiones de seguridad no intercambiables?																
31 Sección 17.21	Los drenajes ¿no permiten la contracorriente?																

32 Sección 11.5	Iluminación: ¿se toman las precauciones necesarias cuando se trabaja con materias primas fotosensibles?																		
33	Las instalaciones eléctricas visibles ¿están en buen estado de conservación?																		
34 Sección 17.3	¿Poseen inyección de aire filtrado por filtro HEPA terminal en las áreas A, B y C?																		
REF: OMS 32	Áreas CONDICIONES	Productos con esterilización final			Productos esterilizados por filtración			Productos de elaboración aséptica			Productos liofilizados			Productos no inyectables					
		Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc			
ÁREAS, INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO																			
35 Sección 17.3	Las áreas clase D ¿poseen filtros de alta eficacia?																		
36 Sección 17.3	En las áreas de ambiente controlado (B,C y D), ¿el número de renovaciones horarias es mayor a 20?																		
37 Sección 17.32	¿Se verifica la integridad y el sellado de los filtros?																		
37.1 Sección 17.32	¿Existe un POE de revisión y cambio de los mismos?																		
37.2 Sección 17.32	¿Existen registros?																		
38 Sección 17.24 y 17.25	Las áreas ¿poseen instrumentos con calibración vigente, que permitan verificar deferenciales de presión en cascada?																		
38.1 Sección 17.24 y 17.25	¿Existen registros?																		
39 Sección 17.25	Los patrones de corrientes de aire ¿evitan la contaminación?																		
40 Sección 17.26	¿Existe un sistema de alarma que indique una falla en el suministro de aire a las áreas asépticas?																		
40.1 Sección 17.26	¿Existe un POE de como proceder en caso de que ello ocurra?																		
41 Sección 17.28	¿Se evita que una cinta trasportadora pase de un área de grado B a una de menor calidad de aire?																		

42 Sección 11.26	¿Existe ventilación con adecuación de temperatura, humedad y filtración del aire si lo requieren las materias primas y/o productos manipulados?																		
43 Sección 11.26	¿Se mide y registra la temperatura y humedad relativa, si el producto lo requiere?																		
44 Sección 11.26	La temperatura y humedad relativa ¿se corresponden con las especificaciones para los procesos de cada producto?																		
45 Sección 17.22	¿Existen vestuarios exclusivos para las zonas de ambiente controlado?																		
REF: OMS 32	Áreas CONDICIONES	Productos con esterilización final			Productos esterilizados por filtración			Productos de elaboración aséptica			Productos liofilizados			Productos no inyectables					
		Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc			
ÁREAS, INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO																			
46 Sección 17.23	Los vestuarios ¿están diseñados con esclusas de aire?																		
46.1 Sección 17.22	Estas esclusas ¿cuentan con un sistema de cierre interbloqueado?																		
46.2 Sección 17.22	¿Poseen aire filtrado?																		
46.3	¿Se dispone de un banco de características sanitarias?																		
47 Sección 17.21	¿Dispone de un área o sector para el lavado de recipientes y/o utensilios?																		
48	¿Existe un área o sector para el almacenamiento de equipos y elementos auxiliares limpios?																		
49 Sección 17.15	¿Existe un área para el acondicionamiento de la ropa para los ambientes controlados?																		
50 Sección 17.2	¿Existe un área separada para el lavado y despirogenado de frascos y ampollas, vacíos?																		
51 Sección 17.34	Las áreas operativas ¿están limpias?																		
52 Sección 17.34	El área ¿es limpiada, dentro de las 24 horas posteriores a concluir las actividades del proceso?																		
53 Sección 17.34	¿Se establece un período de vigencia de la limpieza?																		

54 Sección 17.34	Estas indicaciones ¿están establecidas en los PON de limpieza de cada área?																		
55	¿Existen recipientes para la recolección de residuos identificados como tales?																		
55.1	¿Están bien tapados?																		
56 Sección 12.10	Los materiales empleados en la construcción de los mismos ¿son compatibles con los principios activos manipulados?																		
57 Sección 12.6	La ubicación de los equipos ¿facilita su limpieza, así como la del área en la que se encuentran?																		
REF: OMS 32	Áreas CONDICIONES	Productos con esterilización final			Productos esterilizados por filtración			Productos de elaboración aséptica			Productos liofilizados			Productos no inyectables					
		Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc			
ÁREAS, INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO																			
58 Sección 12.5	Todos los instrumentos de medición ¿son del rango y precisión adecuados?																		
59 Sección 12.5	¿Se dispone de registro de las calibraciones de los equipos/instrumentos?																		
60	Los equipos en desuso ¿son retirados de las áreas productivas?																		
61	Los equipos en reparación ¿se identifican como tales?																		
62 12.7	Todos los recipientes, equipos y elementos auxiliares, ¿son limpiados después de su uso?																		
63 Sección 12.7	¿Se establece un período de vigencia de la limpieza de los equipos?																		
63.1 17.34 y 17.37	Estas indicaciones ¿están establecidas en el POE de limpieza de cada equipo?																		
64 Sección 12.4	Todas las mangueras, tubos y tuberías empleadas en la transferencia de fluidos ¿están identificadas?																		
64.1	¿Son dedicadas por productos?																		
64.2	Cuando no son dedicadas, la limpieza ¿está validada?																		

64.3	¿Se mantienen en buen estado de conservación?																			
64.4 Sección 12.10	Las conexiones y válvulas empleadas ¿son de características sanitarias?																			
65 Sección 17.82	Los filtros empleados ¿son descartables?																			
66 Sección 17.82	Si no lo son, ¿está establecido el período de vida útil de los mismos?																			
67 Sección 17.82	¿Se registran los cambios?																			
68 Sección 17.82	¿Se registra la esterilización de los mismos?																			
69 Sección 17.82	Los filtros ¿son dedicados por materia prima activa?																			
REF: OMS 32	Áreas CONDICIONES	Productos con esterilización final			Productos esterilizados por filtración			Productos de elaboración aséptica			Productos liofilizados			Productos no inyectables						
		Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc				
OPERACIONES																				
70 Sección 17.13 y 17.14	¿Se utilizan elementos de protección para las operaciones que lo requieran? ¿Cuáles?																			
71 Sección 17.11	¿Se utiliza vestimenta acorde a las áreas y tareas que se realizan																			
71.1 Sección 17.14	Los uniforme para el trabajo en área aséptica están limpios, en buenas condiciones y son esterilizados previo a su uso?																			
72 Sección 17.13	¿Los guantes están libres de lubricantes?																			
73 Sección 17.12	¿Se evita el ingreso del personal a las áreas limpias con reloj, joyas, o cosméticos?																			
74 Sección 17.24	¿Se miden y registran los valores de diferenciales de presión en las distintas áreas?																			
74.1 Sección 17.26	¿Se exhiben registros?																			
75 Sección 17.3	¿Se realizan conteos de partículas en los ambientes controlados?																			
75.1	¿Se exhiben registros?																			
76 Sección 17.37	¿Se realizan controles microbiológicos en los ambientes controlados?																			

117 Sección 15.29	¿Se exhiben registros?																
118 Sección 15.31(e) y 15.21	La información impresa o estampada ¿es clara?																
119	La información impresa no se destiñe o borra con facilidad?																
120 Sección 15.31(e) y 15.21	Si se utilizan máquinas automáticas para controlar dimensiones, pesos, etiquetas, prospectos, código de barras, etc., ¿se verifica su correcto funcionamiento?																
121 Sección 15.32	Las unidades descartadas por sistemas automáticos, en caso de reintegrarse a la línea ¿son previamente inspeccionadas y autorizadas por personal con responsabilidad asignada?																
122 Sección 15.27	¿El material ya envasado se identifica con el rótulo correspondiente?																
123 Sección 17.51	¿El autoclave y el horno de despirogenado para ingresar materiales al área aséptica son de doble puerta?																
124	¿Se evitan confusiones entre el material estéril y no estéril?																
REF: OMS 32	Áreas CONDICIONES	Productos con esterilización final			Productos esterilizados por filtración			Productos de elaboración aséptica			Productos liofilizados			Productos no inyectables			
		Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	
OPERACIONES																	
125	¿Se exhiben registros de tiempo, temperatura y/o presión de el autoclave y el horno de despirogenado?																
126	¿Se exhibe un programa de validación de los ciclos de esterilización por calor húmedo?																
126.1	¿Se exhiben registros?																
127 Sección 17.63	En los ciclos de esterilización ¿se usa vapor limpio?																
128 Sección 17.63	¿Se utilizan indicadores en cada ciclo de esterilización?																
128.1 Sección 17.63	¿Se exhiben registros?																

CAPITULO 12

CONTROL DE CALIDAD

REF: OMS 32		SI	NO
1 Sección 3.2	De acuerdo a los productos que se comercializan ¿realiza en laboratorio de Control de Calidad propios controles:		
1.1 Sección 3.2	¿Fisicoquímicos?		
1.2 Sección 3.2	¿Microbiológicos?		
1.3 Sección 3.2	¿Biológicos?		
2 Sección 14.1	¿Está establecido un flujo claramente definido de muestras y documentación?		
3 Sección 11.29	¿Los sectores para controles fisicoquímicos y microbiológicos se encuentran físicamente separados?		
4 Sección 18.46; 16.1 y 3.2(g)	¿Control de calidad es responsable de aprobar o rechazar las materias primas, materiales de envase, productos semielaborados y producto terminado?		
5 Sección 3.2	¿Hay personal con responsabilidad asignada destinado a inspeccionar los procesos de fabricación (propios y en terceros)?		
6 Sección 11.30 y 12.1	¿Las instalaciones y los equipos son aptos para las operaciones que se efectúan y el tipo de principios activos manipulados?		
7	¿Existe un área o sector asignado para el lavado y acondicionamiento de materiales destinado exclusivamente para el laboratorio fisicoquímico?		
8	¿Existen instalaciones de seguridad como ducha, lava-ojos, matafuegos (extintor) y elementos de protección?		
8.1	¿Existe un programa de verificación de funcionamiento de los equipos de seguridad?		
8.2	¿Se exhiben registros?		
9 Sección 18.47	¿Posee los equipos necesarios para realizar los controles analíticos que se requieran tanto para insumos como para productos? Adjuntar listado de equipos		
10 Sección 8.1; 8.9; 8.10; 8.11 y 8.12	¿Existen ensayos que por su peligrosidad y/o grado de complejidad de la determinación y/o muy baja frecuencia, se haga necesario la contratación de un servicio externo?		
10.1 Sección 8.1; 8.9; 8.10; 8.11 y 8.12	¿Estos ensayos se efectúan en laboratorios contratados, o por acuerdos con laboratorios oficiales?		

REF: OMS 32	CONTROL DE CALIDAD	SI	NO
10.2 Sección 8.1; 8.9; 8.10; 8.11 y 8.12	¿Que ensayos se realizan en estos laboratorios?		
10.3 Sección 8.1; 8.9; 8.10.1 y 8.12	¿Existen contratos/acuerdos técnicos?		
10.4 Sección 8.9; 8.10; 8.11 y 8.12	El laboratorio contratado, ¿posee toda la información técnica necesaria para que pueda realizar los controles en total concordancia con las técnicas de control de la empresa titular?		
10.5 Sección 8.1; 8.9; 8.10; 8.11 y 8.12	¿El laboratorio de control de calidad de la empresa titular, recibe del laboratorio contratado los resultados de los ensayos y tiene acceso a todos los datos para verificar estos resultados?		
10.6 Sección 8.1; 8.9; 8.10; 8.11 y 8.12	¿El laboratorio de control de calidad de la empresa titular, tiene acceso a todos los datos del laboratorio contratado sobre los resultados de los ensayos y para verificar estos resultados?		
11	¿Hay un programa de mantenimiento preventivo para todos los equipos?		
11.1	¿Se exhiben registros que acrediten el cumplimiento del programa?		
12 Sección 17.32	¿Hay un programa de calibración para los equipos?		
12.1 Sección 17.32	¿Se indica en el mismo cuáles operaciones son realizadas en forma interna y cuáles por servicios contratados?		
12.2 Sección 17.32	¿Se indica en el mismo la frecuencia de calibración?		
12.3 Sección 17.32	¿Se exhiben registros de calibración de cada equipo que acreditan el cumplimiento del programa?		
13 Sección 17.32	¿Existe un POE escrito para realizar la calibración de cada equipo?		
14 Sección 17.32	Los certificados o informes de calibración ¿indican la trazabilidad a patrones?		
14.1 Sección 17.32	Los certificados o informes de calibración ¿indican la incertidumbre de la medida correspondiente?		
15 Sección 17.32	Los equipos ¿están correctamente rotulados indicando la vigencia de la calibración?		
16 Sección 17.32	En el caso de calibraciones internas ¿el laboratorio cuenta con patrones certificados?		
17 Sección 17.32	¿Se exhiben los certificados correspondientes?		
18	El laboratorio ¿cuenta con procedimientos para calificación de performance de equipos (PQ)?		

REF: OMS 32	CONTROL DE CALIDAD	SI	NO
18.1	¿Existe documentación que avale el cumplimiento de este procedimiento?		
19 Sección 3.2(b); 3.2(h); 16.2 y 16.7	Existen POE's con la descripción detallada para el muestreo de:		
19.1 Sección 3.2(b); 3.2(h); 16.2 y 16.7	a) ¿Materias primas?		
19.2 Sección 3.2(b); 3.2(h); 16.2 y 16.7	b) ¿Materiales de envase y empaque?		
19.3 Sección 3.2(b); 3.2(h); 16.2 y 16.7	c) ¿Producto intermedio?		
19.4 Sección 3.2(b); 3.2(h); 16.2 y 16.7	d) ¿Producto terminado?		
20 Sección 16.3	¿Los métodos de muestreo para ensayos son representativos de la totalidad del lote o partida?		
20.1 Sección 16.3	Estos procedimientos ¿se cumplen?		
21 Sección 13.11 y 16.9	¿Se realiza muestreo y análisis de identidad del contenido de cada recipiente de materia prima?		
22 Sección 13.11; 16.9 y 16.7	¿El número de envases muestreados coincide con la norma de muestreo?		
23 Sección 14.37(a); 16.3 y 16.8	¿Todos los ingresos de materiales de empaque, sin excepción, son muestreados por Control de Calidad de acuerdo a la norma establecida?		
24	¿Existe POE para la aprobación y rechazo de los materiales?		
25 Sección 16.5	¿Cuentan con los elementos necesarios para el muestreo?		
25.1 Sección 16.5	Estos elementos ¿se conservan en buen estado?		
25.2 Sección 16.6	Los mismos ¿están debidamente almacenados y rotulados?		
25.3 Sección 16.6	¿Existe un procedimiento escrito para la limpieza, uso y conservación de los mismos?		
26 Sección 3.2	Los métodos analíticos empleados ¿están autorizados por el responsable de Control de Calidad?		

REF: OMS 32	CONTROL DE CALIDAD	SI	NO
27	¿Existe un programa de validación para los métodos que no están publicados en farmacopeas internacionalmente reconocidas?		
27.1	¿Existe registro de cumplimiento de ese programa?		
28 Sección 3.1; 3.2; 14.13 y 14.18	¿Existen especificaciones para:		
28.1 Sección 16.8	¿Materias primas?		
28.2 Sección 16.8	¿Materiales de envase y empaque?		
28.3 Sección 3.2	¿Producto semielaborado?		
28.4 Sección 16.13	¿Producto terminado?		
29 Sección 13.19	¿Existen procedimientos operativos normalizados que indiquen la frecuencia de re-análisis y el plazo de vigencia de los ensayos realizados?		
29-1	Estos procedimientos ¿se cumplen?		
30 Sección 3.2(h)	¿Son retenidas contramuestras (muestras de retención) de las materias primas activas y productos terminados en cantidad suficiente para realizar todos los ensayos por duplicado de acuerdo a un POE?		
31 Sección 16.16	Para productos terminados ¿se guardan contramuestras hasta un año después de la fecha de vencimiento del producto?		
31.1 Sección 16.16	Las contramuestras de materia primas ¿se almacenan hasta un año después de la fecha de vencimiento del último lote del producto elaborado con la misma?		
32 Sección 13.34	¿Existen patrones y materiales de referencia?		
32.1 Sección 14.12	¿Se lleva un registro de los patrones primarios?		
32.2 Sección 14.12	¿Se lleva un registro de los patrones secundarios?		
32.3 Sección 14.12	¿Se lleva un registro de los materiales de referencia?		
33 Sección 13.36	¿Disponen de patrones primarios, codificados por Farmacopeas u organismos reconocidos internacionalmente, para cada principio activo?		
33.1 Sección 14.12	¿Se trata del lote vigente?		
34 Sección 14.12	¿Todos los patrones secundarios y materiales de referencia tienen certificado analítico vigente?		
35 Sección 13.36	¿Existen POE's para la preparación uso y conservación de patrones y materiales de referencia?		

REF: OMS 32	CONTROL DE CALIDAD	SI	NO
35.1	¿Se siguen esos procedimientos?		
35.2 13.36	¿Se exhiben registros?		
36 Sección 1 3.36	Sobre las muestras a ser usadas como sustancias de referencia correspondientes a principios activos no codificados ¿se realizan ensayos de caracterización y pureza?		
37	¿Cuenta con testigos/patrones de impurezas y de sustancias relacionadas, oficiales si existen o caracterizados si no, especialmente aquellas consideradas tóxicas?		
38 Sección 3.2	¿Disponen de todos los reactivos necesarios para la realización de los ensayos físico químicos de rutina?		
38.1 Sección 3.2	Los mismos ¿se encuentran correctamente etiquetados?		
39 Sección 13.32	¿Se utilizan soluciones valoradas?		
39.1 Sección 13.32	¿Existe un procedimiento operativo normalizado para la preparación, uso y conservación de las mismas?		
40 Sección 13.32	Cada envase de solución analítica ¿lleva etiqueta donde se indique:		
40.1 Sección 13.32	Nombre de la solución?		
40.2 Sección 13.32	Concentración- Factor de normalización?		
40.3 Sección 13.32	Fecha de preparación?		
40.4 Sección 13.32	Responsable?		
40.5 Sección 13.32	Fecha de revaloración?		
40.6 Sección 13.32	Fecha de vencimiento?		
40.7 Sección 13.32	Condiciones de almacenamiento?		
40.8 Sección 13.32	Categoría de seguridad?		
40.9 Sección 13.32	Referencia al Procedimiento operativo normalizado?		
41 Sección 13.32	A los reactivos inestables recibidos ¿se los rotula con fecha de recepción, de apertura y vencimiento?		
42 Sección 3.2.3 y 14.9	Los analistas ¿disponen de registro de laboratorio foliado en el que se registran los resultados de laboratorio?		
43	¿Están los cálculos fechados y firmados por el analista?		

REF: OMS 32	CONTROL DE CALIDAD	SI	NO
44 Sección 14.43	Si se observan modificaciones de datos, la enmienda realizada ¿está fechada , firmada y permite visualizar el dato original?		
45	En los registros de los análisis se indica:		
45.1	¿Nombre del material analizado?		
45.2	¿Número de lote?		
45.3	¿Número de análisis?		
45.4	¿Resultados obtenidos?		
45.5	¿Fecha?		
45.6	¿Método utilizado y especificaciones?		
45.7	¿Firma / iniciales de las personas que realizaron el ensayo?		
45.8	¿Firma/iniciales de la persona que verificó los ensayos y cálculos?		
45.9	En caso de contar con sistemas computarizados para la obtención de datos, los mismos ¿permiten ser verificados?		
46	¿Control de calidad verifica si cada lote elaborado cumple con las especificaciones establecidas?		
46.1	¿Existen registros?		
46.2	¿Se investigan las causas de los resultados obtenidos fuera de especificaciones?		
46.3	¿Existen registros de estas investigaciones?		
46.4	¿Existen registros de las acciones tomadas en esos casos?		
47	Los registros de los ensayos ¿contienen por lo menos la siguiente información:		
47.1	Identificación de la muestra?		
47.2	Fecha?		
47.3	Nombre del analista?		
47.4	Identificación del estándar de referencia?		
47.5	Parámetros y condiciones que correspondan?		
48 Sección 17.90	¿Se realizan ensayos de endotoxinas bacterianas en materias primas e insumos declarados como libres de pirógenos por el proveedor, utilizados en la fabricación de inyectables?		
49 Sección 17.90	¿Se realizan ensayos de pirógenos o Endotoxinas Bacterianas en los productos terminados inyectables, cuando corresponda?		
50 Sección 17.90	Para el control de Endotoxinas Bacterianas ¿se utiliza un método oficial (codificado)?		
51 Sección 17.90	De no ser así, el método ¿está validado?		
52	¿Se realizan pruebas de pirógenos en animales?		

REF: OMS 32	CONTROL DE CALIDAD	SI	NO
52.1	En caso afirmativo:		
52.2 Sección 11.10	Se posee bioterio propio?		
52.3	Se recurre a bioterio contratado?		
52.4	En cualquiera de ambos casos, el bioterio cumple con la reglamentación vigente sobre funcionamiento y manejo de animales		
52.5 Sección 11.10	Si se posee bioterio propio ¿esta separado de las demás instalaciones?		
53	¿Se realizan controles microbiológicos?		
54 Sección 11.29	¿Cuenta con áreas separadas para ensayo de esterilidad y otros controles microbiológicos?		
55 Sección 11.31	¿Se cuenta con áreas calificadas y flujo laminar para la realización de ensayos de esterilidad?		
56 Sección 17.32	¿Se verifica periódicamente el estado de los filtros del flujo laminar?		
57 Sección 13.31	¿Cuenta con los materiales, medios de cultivo y reactivos necesarios para realizar los controles microbiológicos de rutina?		
57.1 Sección 13.32	¿Se encuentran dentro del período de validez?		
58 Sección 13.32	Los medios de cultivo deshidratados ¿se almacenan en condiciones de humedad y temperatura indicadas por el fabricante?		
59	¿Se registran los parámetros de cada ciclo de esterilización de medios de cultivo?		
60 Sección 13.33	¿Se realiza el test de promoción de crecimiento cada vez que se utilizan nuevos lotes de medios de cultivo?		
61 13.32	¿Existe un procedimiento operativo normalizado para la preparación de medios de cultivos?		
62 Sección 14.12; 13.31; 13.34 y 13.32	¿Existen cepas microbianas de referencia?		
62.1	En caso de existir ¿son certificadas por un organismo reconocido internacionalmente?		
62.2	¿Existe un registro de identificación y uso de cepas?		
62.3	¿Está establecida la frecuencia de los repiques/resiembras?		
62.4	¿Se registran los repiques/resiembra?		
62.5	¿Se llevan a cabo controles periódicos para verificar la viabilidad?		
62.5.1	¿Se llevan a cabo controles periódicos para verificar la identidad morfológica y bioquímica?		
63 Sección 17.87	¿Se realizan ensayos de esterilidad?		

REF: OMS 32	CONTROL DE CALIDAD	SI	NO
63.1 Sección 17.90 y 3.2(c)	Para ensayos de esterilidad ¿se utilizan métodos codificados?		
63.2 Sección 3.2(c)	De no ser así, el método ¿está validado?		
64 Sección 17.89	¿Existe un registro de % de falso positivos?		
64.1	Estos no exceden el 0,5 %del total?		
65	¿Cual es el cultivo utilizado para la prueba de esterilidad?		
65.1	Se verifica que cuando no pasa la prueba de esterilidad se hace una investigación completa de las causas y una 2da prueba sólo se realiza si se demuestra que la prueba original no era válida?		
66	¿Se realizan ensayos de determinación de potencia de antibióticos?		
66.1	¿Se efectúa la verificación estadística de la determinación de potencia y validez del ensayo?		
67 Sección 11.29	¿Cuenta con áreas o sectores asignados para la preparación de muestras, lavado y acondicionamiento de materiales y preparación de medios de cultivo?		
68 Secciones 12.1 y 12.2	El sector de microbiología ¿cuenta con un equipo para descontaminación bacteriana?		
69	¿ Existe procedimiento para el manejo y eliminación de desechos químicos y microbiológicos?"		
69.1	¿Indica el procedimiento que no debe permitirse la acumulación de materiales desechados?"		
69.2	¿Son eliminados en forma inocua y sanitaria a intervalos regulares y frecuentes"		
70	¿Control de calidad realiza controles microbiológicos en áreas, personal?		
70.1	¿Existen registros?		

CAPITULO 13

GARANTÍA DE CALIDAD

REF OMS 32		SI	NO
1 Sección 1.1	¿Existe en la empresa un sistema de garantía de calidad?		
2 Sección 1.3	¿Existe en la empresa <i>el personal competente</i> que coordine <i>el sistema</i> de garantía de la calidad?		
3 Sección 1.1 y 1.3	La política de calidad es divulgada en todos los niveles?		
3.1	¿Existen procedimientos escritos para esa divulgación?		
4 Sección 1.2 (I)	¿Existen POE's de auto-inspección y/o auditoria de calidad mediante el cual se evalúe regularmente la eficacia y aplicabilidad del sistema de la garantía de la calidad?		
5 Sección 14.9	Si la documentación se maneja a través de métodos de procesamiento electrónico de datos ¿mantiene copia de reserva de ella?		
5.1 Sección 14.9	Sólo las personas autorizadas puedan ingresar nuevos datos o modificar los existentes en el sistema informático?		
5.2 Sección 14.9	¿Se mantiene un registro de las modificaciones y/o eliminación de datos?		
5.3 Sección 14.9	Para el acceso al sistema ¿se establecen contraseñas u otro medio de restringirlo?		
5.4 Sección 14.9	Los registros de lotes archivados electrónicamente ¿son protegidos?		
5.5	¿Existe un programa de control de los POE's?		
6	¿Es responsabilidad de garantía de calidad la aprobación y seguimiento de las actividades de validación?		
7 Sección 1.2(a); (b) y (f)	Garantía de calidad ¿tiene autoridad para la revisión de los registros de producción y protocolos analíticos de manera de verificar si cada lote de producto es fabricado y controlado correctamente de acuerdo con los procedimientos definidos?		
8 Sección 14.8	Garantía de calidad ¿garantiza que se archive la documentación de cada lote producido?		
8.1 Sección 1.2(g) y 3.2(g)	¿Existe un POE para la liberación de los productos al mercado?		

REF OMS 32	GARANTÍA DE CALIDAD	SI	NO
9 Sección 16.15	Si en la revisión de los registros de producción se detectan desvíos de los procedimientos establecidos, ¿garantía de calidad es responsable de asegurar su completa investigación y que las conclusiones finales estén justificadas?		
10 Sección 16.15	Si un lote no cumple con especificaciones, ¿la investigación se extiende a otros lotes del mismo producto y de otros productos que pudieran haber tenido alguna vinculación con el defecto o la discrepancia?		
11 Sección 1.2(e)	Garantía de calidad ¿es responsable de verificar que los procedimientos operativos normalizados de todas las áreas (producción, control de calidad, ingeniería, mantenimiento, etc) sean consistentes con el sistema de calidad?		
12 Sección 14.4	¿Se mantienen documentos originales de todos los procedimientos y registros de distribución de las copias autorizadas?		
13 Sección 14.5	Los procedimientos ¿son revisados dentro de su período de vigencia?		
14 Sección 14.5	Si se modifica un procedimiento ¿existe un sistema por el cual se impida el uso accidental de una versión anterior?		
15 Sección 10.11 and 10.12	Garantía de Calidad ¿verifica el cumplimiento de los planes de capacitación del personal?		
REF OMS 32	ESTABILIDAD	SI	NO
20 Sección 16.19	El programa de garantía de calidad ¿incluye estudios de estabilidad de productos?		
21 Sección 16.19	¿Existe un programa escrito de estudio de estabilidad de los productos?		
22 Sección 16.19	Dicho programa ¿incluye :		
22.1 Sección 16.19	¿Una descripción completa del producto objeto del estudio?		
22.2 Sección 16.19	¿Los parámetros controlados y métodos analíticos validados que demuestren la estabilidad del producto de acuerdo a las especificaciones establecidas?		
22.3 Sección 16.19	¿Un número suficiente de lotes (no menos de tres)?		
22.4 Sección 16.19	¿Cronograma de los ensayos analíticos a realizar para cada producto?		
22.5 Sección 16.19	¿Condiciones especiales de almacenamiento?		
22.6 Sección 16.19	¿Cantidades suficientes de muestras para cumplir con el programa?		

REF OMS 32	ESTABILIDAD	SI	NO
22.7 Sección 16.19	¿Un resumen y datos obtenidos incluyendo las evaluaciones y conclusiones del estudio?		
22.8 Sección 16.19	¿Un sistema de seguimiento de los productos comercializados que permita verificar que, sí se cumplen las condiciones de almacenamiento, el producto mantiene su calidad durante su plazo de validez?		
22.9 Sección 16.19	¿Se cumple el programa?		
REF OMS 32	CALIBRACIÓN	SI	NO
23	¿Hay un programa de calibración para los instrumentos de medición?		
24	¿Se indica en el mismo cuáles operaciones son realizadas en forma interna y cuáles por servicios contratados?		
25	¿Se indica en el mismo la frecuencia de calibración?		
26	El programa ¿se cumple el programa?		
27	¿Los registros de calibración son archivados? ¿Se muestran?		
27.1	¿En el caso de calibraciones y /o verificaciones internas el laboratorio cuenta con patrones?		
28	¿Se exhiben los certificados correspondientes?		
REF OMS 32	AUDITORIAS DE CALIDAD / AUTOINSPECCIONES	SI	NO
29 Sección 9.1	¿Se realizan autoinspecciones y/o auditorías de la calidad?		
30 Sección 1.2(i)	Garantía de calidad ¿es responsable de la coordinación de las mismas?		
31 Sección 9.1	Las autoinspecciones/ auditorías se realizan con un plan preestablecido?		
32 Sección 9.5.(c)	¿Se recomiendan las medidas correctivas necesarias?		
33 Sección 9.1	¿Se realizan también en otras situaciones, por ejemplo en caso de que un producto sea retirado del mercado o rechazado repetidas veces?		
34 Sección 9.3	¿Existe un equipo encargado de autoinspecciones /auditorías de la calidad?		
35 Sección 9.2	Las instrucciones escritas de autoinspección / auditorías de la calidad ¿incluyen, como mínimo, los siguientes puntos?:		

REF OMS 32	AUDITORIAS DE CALIDAD / AUTOINSPECCIONES	SI	NO
35.1 Sección 9.2(a)	¿Personal?		
35.2 Sección 9.2 (b)	¿Instalaciones y servicios?		
35.3 Sección 9.29(c)	¿Mantenimiento de edificios y equipos?		
35.4 Sección 9.2(d)	¿Almacenamiento de materiales y productos terminados?		
35.5 Sección 9.2(e)	¿Equipos?		
35.6 Sección 9.2(f)	¿Producción y controles durante el proceso?		
35.7 Sección 9.2.(g)	¿Control de calidad?		
35.8 Sección 9.2(h)	¿Documentación?		
35.9 Sección 9.2i	¿Saneamiento e higiene?		
35.10 Sección 9.2(j)	¿Programas de validación y revalidación?		
35.11 Sección 9.2(k)	¿Calibración de instrumentos y sistemas de medición?		
35.12 Sección 9.2(l)	¿Procedimientos de retiro de productos del mercado?		
35.13 Sección 9.2(m)	¿Manejo de reclamos?		
35.14 Sección 9.2(n)	¿Control de rótulos?		
35.15 Sección 9.2(o)	¿Resultados de autoinspecciones anteriores y medidas correctivas adoptadas?		
36 Sección 9.5	¿El informe emitido una vez terminada la autoinspección ¿contiene:		
36.1 Sección 9.5.(a)	¿Resultados de la autoinspección?		
36.2 Sección 9.5.(b)	¿Evaluación y conclusiones?		

REF OMS 32	AUDITORIAS DE CALIDAD / AUTOINSPECCIONES	SI	NO
36.3 Sección 9.5.(c)	¿Medidas correctivas recomendadas?		
37	¿Se realiza y registra el seguimiento de las medidas correctivas?		
REF OMS 32	AUDITORIAS A PROVEEDORES	SI	NO
38	Los proveedores de insumos, terceristas de producción y de control de calidad ¿son evaluados (de ser necesario auditados) y aprobados por garantía de calidad?		
39	¿Existe un registro de proveedores aprobados disponible para las áreas que así lo requieren?		
40	¿Existe un programa de evaluación y auditorías a proveedores?		
41	¿Se cumple?		
42	¿Se mantienen registros de estas evaluaciones y auditorías?		
43	¿Se realiza una evaluación de los resultados?		
44	¿Se adoptan medidas cuando los resultados no son favorables?		
REF OMS 32	RECLAMOS	SI	NO
45 Sección 6,2 y 6.4	Garantía de calidad ¿es responsable de coordinar la recepción y el seguimiento de los reclamos recibidos?		
46 Sección 6.2	¿Está asignado un responsable?		
47 Sección 6.1 y 6.3	¿Existen procedimientos escritos para la recepción e investigación de los reclamos?		
48 Sección 6.4	¿Se lleva registro de los mismos?		
49 Sección 6.5	De ser necesario ¿se hace control analítico?		
50 Sección 6.6	¿Quedan documentadas, en los registros de lote, las decisiones tomadas respecto de las quejas por desvíos de calidad del producto?		
51 Sección 6.2 y 6.7	¿Se adoptan medidas correctivas?		

CAPÍTULO 14

VALIDACIÓN

REF OMS 32	ASPECTOS GENERALES	SI	NO	NC
1	Existe un plan maestro de validación que contemple:			
1.1	Recursos y responsables de su ejecución			
1.2	Identificación de los sistemas y procesos a validarse			
1.3	Documentación y procedimientos normalizados de Operación (POE's), Instrucciones de Trabajo y Estándares. (normas nacionales e internacionales que apliquen)			
1.4	Lista de validación: instalaciones físicas, procesos (Ej. Llenado aséptico), productos.			
1.5	Criterios de aceptación claves.			
1.6	Formato de los protocolos.			
1.7	Cada actividad de la Validación, incluida la Revalidación y eventos inesperados razonables (fallas de electricidad, caída y recuperación de los sistemas, falla de integridad de los filtros)			
2 sección 5.1	¿Existe un programa de validación y revalidación, y está bajo la responsabilidad de garantía de la calidad la aprobación y seguimiento de sus actividades?			
2.1	El programa de validación incluye:			
2.1.1 Sección 5.1	¿Cronograma?			
2.1.2 Sección 5.1	¿Ubicación de cada actividad?			
2.1.3 Sección 5.1	¿Responsables de la ejecución?			
3	¿Dentro de la organización existe un comité de validación?			
4	¿Está conformado un equipo de validación?			
5 Sección 5.2	Los procesos de importancia crítica se validan:			
5.1 sección 5.2	¿Prospectivamente?			

REF OMS 32	ASPECTOS GENERALES	SI	NO	NC
5.2 sección 5.2	¿Retrospectivamente?			
5.3	¿Concurrentemente?			
6	Se realizan y documentan las calificaciones y/o validaciones de:			
6.1 sección 3.2 ©	¿Métodos analíticos?			
6.2	¿Equipos de producción y ensayo?			
6.3 sección 17.52	¿Procesos de producción de estériles?			
6.4	¿Procesos de producción de no estériles?			
6.5 sección 5.1	¿Procedimientos de limpieza?			
6.6	Sistemas de apoyo crítico (agua purificada, agua para inyectables, aire, vapor, etc.)			
6.7	¿Instalaciones?			
7 Sección 5.4	¿Se valida toda modificación importante del proceso de fabricación, incluyendo cualquier cambio en equipos, áreas de fabricación, materiales, cambios en las materias primas, material de empaque, cambios en el proceso en los sistemas de apoyo crítico y métodos que puedan influir en la calidad del producto y/o la reproducibilidad del proceso?			
7.1	¿Todos los cambios son requeridos formalmente, documentados y aprobados por los representantes de Producción, Garantía de Calidad, Control de Calidad, Investigación y Desarrollo, Ingeniería y Asuntos Regulatorios, como sea apropiado?			
7.2	¿Todos los productos resultantes de los procesos sometidos a cambios no son liberados para la venta sin el completo conocimiento y consideración por parte del personal responsable, incluyendo (donde sea apropiado) a la persona calificada?			
8	¿Se cumplen los lapsos establecidos en los programas de validación y revalidación?			
9	¿Si se emplean sistemas de procesamiento electrónico de datos, están éstos validados?			
10	¿El registro de ingreso de insumos es informatizado?			
10.1	¿Es manual?			
10.2	¿El sistema es confiable?			
10.3 Sección 14.9	Si es informatizado:			

REF OMS 32	ASPECTOS GENERALES	SI	NO	NC
10.4 Sección 14.9	¿Se lleva copia de seguridad (back up)?			
10.5 Sección 14.9	¿El acceso al sistema es mediante claves de seguridad?			
10.6 Sección 14.9	¿Solo el personal autorizado tiene asignadas estas claves?			
10.7 Sección 14.9	¿Existe registro de la asignación de claves?			
10.8 Sección 14.9	¿Se realizan pruebas periódicas de desafío del sistema para comprobar su confiabilidad?			
11	¿El sistema de control de stock de insumos y productos es informatizado?			
11.1	¿Es manual?			
11.2 Sección 14.9	Si es informatizado:			
11.3 Sección 14.9	¿Se lleva copia de seguridad (back up)?			
11.4 Sección 14.9	¿El acceso al sistema es mediante claves de seguridad?			
11.5 Sección 14.9	¿Solo el personal autorizado tiene asignadas estas claves?			
11.6 Sección 14.9	¿Existe registro de la asignación de claves?			
11.7 Sección 14.9	¿Se realizan pruebas periódicas de desafío del sistema para comprobar su confiabilidad?			
12	¿La localización de los insumos productivos y no productivos es:			
12.1	¿Es informatizado?			
12.2	¿Es manual?			
12.3	¿El sistema es confiable?			
13 Sección 14.9	Si es informatizado:			
13.1 Sección 14.9	¿Se lleva copia de seguridad (back up)?			
13.2 Sección 14.9	¿El acceso al sistema es mediante claves de seguridad?			

REF OMS 32	ASPECTOS GENERALES	SI	NO	NC
13.3 Sección 14.9	¿Solo el personal autorizado tiene asignadas estas claves?			
13.4 Sección 14.9	¿Existe registro de la asignación de claves?			
13.5 Sección 14.9	¿Se realizan pruebas periódicas de desafío del sistema para comprobar su confiabilidad?			
14	Los estudios de validación ¿se efectúan conforme a protocolos previamente definidos?			
15	¿Se elabora y archiva un informe escrito que resuma los resultados y las conclusiones obtenidas?			
16	La validez de los procesos y procedimientos críticos ¿se establecen sobre la base de un estudio de validación?			
17 sección 5.3	¿Están validados los distintos procesos de producción en sus puntos críticos y puntos críticos de control con el fin de obtener como resultado un producto uniforme y que posea la calidad exigida?			
18	¿Se define en el protocolo los criterios para la selección de los productos o grupos de productos sujetos a validación de limpieza?			
19	¿Se establecen los criterios para evaluar los cambios que dan origen a una revalidación?			
20	¿Se realizan análisis de tendencia para evaluar la necesidad de revalidar a efectos de asegurar que los procesos y procedimientos sigan obteniendo los resultados deseados?			

VALIDACIÓN DEL SISTEMAS DE AGUA		AGUA PURIFICADA			AGUA PARA INYECTABLES		
		SI	NO	NC	SI	NO	NC
REF: OMS 32							
1	¿Se ha realizado la calificación de la instalación del sistema de agua (IQ)?						
2	¿Se exhibe el protocolo e informe de la calificación de la instalación del sistema?						
3	¿Este protocolo incluye como mínimo:						
3.1	Revisión de las instalaciones?						
3.2	Especificaciones de equipos vs. diseño?						
3.3	Pruebas de rugosidad de soldaduras en tuberías?						
3.4	Ausencia de puntos / tramos muertos de tuberías						
3.5	Pasivación de tuberías y tanques?						
3.6	Revisión de los planos del sistema como fue construido ("as built")?						
3.7	Revisión de POE (de operación, de limpieza y sanitización, de mantenimiento preventivo)?						
3.8	Calibración de instrumentos de medición?						
3.9	¿El informe incluye como mínimo:						
3.9.1	¿Conclusión / Resumen?						
3.9.2	¿Descripción del ensayo realizado?						
3.9.3	¿Tablas de datos?						
3.9.4	¿Resultados?						
3.9.5	¿Conclusiones?						
3.9.6	¿Referencia del protocolo?						
3.9.7	¿Firmas de revisión y aprobación?						
4	¿Se ha realizado la calificación de la operación del sistema de agua purificada (OQ).?						
5	¿Se exhibe el protocolo e informe de la calificación de la operación del sistema?						
5.1	¿Este protocolo incluye como mínimo:						
5.1.1	¿Capacidad de producción del sistema (L/min)?						

VALIDACIÓN DEL SISTEMAS DE AGUA		AGUA PURIFICADA			AGUA PARA INYECTABLES		
		SI	NO	NC	SI	NO	NC
REF: OMS 32							
5.1.2	¿Tipo de flujo y velocidad del agua?						
5.1.3	¿Operación de válvulas?						
5.1.4	¿Operación de sistemas de alarma?						
5.1.5	¿Operación de controles?						
5.2	¿El informe incluye como mínimo:						
5.2.1	¿Conclusión / Resumen?						
5.2.2	¿Descripción del ensayo realizado?						
5.2.3	¿Tablas de datos?						
5.2.4	¿Resultados?						
5.2.5	¿Conclusiones?						
5.2.6	¿Referencia del protocolo?						
5.2.7	¿Firmas de revisión y aprobación?						
6	¿Se ha realizado la calificación de desempeño (performance) del sistema de agua (PQ): <u>Fase 1, Fase 2 y Fase 3?</u>						
6.1	VALIDACION FASE 1						
6.1.1	¿Están definidos los parámetros operacionales?						
6.1.2	¿Están definidos los procedimientos de limpieza y sanitización y sus frecuencias?						
6.6.3	¿Cuentan con los registros de muestreo diario de <u>cada punto de pre-tratamiento</u> y de cada punto de uso efectuado durante un periodo de 2 a 4 semanas?						
6.6.4	¿Cuentan con los POE's del sistema de agua?						
6.2	VALIDACION FASE 2						
6.2.1	¿Cuentan con los registros de muestreo diario de <u>cada punto de pre-tratamiento</u> y de cada punto de uso, efectuado durante las siguientes 4 a 5 semanas <u>después de cumplida la Fase 1?</u>						
6.2.2	¿Los resultados de estos registros demuestran que el sistema está controlado (cumple con los parámetros definidos en las especificaciones respecto de la calidad de agua y cumple con los parámetros del sistema)?						
6.2.3	¿Disponen de los informes que resumen los resultados de las fases 1 y 2 de la validación?						

VALIDACIÓN DEL SISTEMAS DE AGUA		AGUA PURIFICADA			AGUA PARA INYECTABLES		
		SI	NO	NC	SI	NO	NC
REF: OMS 32							
6.3	VALIDACION FASE 3						
6.3.1	¿Cuentan con los registros de muestreo semanal de <u>todos los puntos de uso</u> correspondientes a un periodo de un año?						
6.3.2	¿Para sistemas de agua para inyectables, cuentan con los registros de muestreo diario de al menos un punto de uso, con todos los puntos de uso muestreados semanalmente?						
6.3.3	¿Los resultados de estos registros demuestran que el sistema está controlado?						
6.3.4	¿Disponen del informe resumen de la validación?						
6.3.5	¿Los componentes del sistema se encuentran en buen estado?						
6.3.6	¿Cuentan con los registros del entrenamiento del personal?						
7	¿Se exhibe el protocolo e informe de la calificación del desempeño (performance) del sistema: <u>Fase 1, Fase 2 y Fase 3?</u> . Este protocolo incluye como mínimo:						
7.1.1	¿Plano del sistema con indicación de puntos de uso?						
7.1.2	¿Programa de rotación de puntos de muestreo (en caso que no se muestreen siempre todos los puntos de uso)?						
7.1.3	¿Protocolos de análisis fisicoquímicos y microbiológicos?						
7.1.4	¿Programa de frecuencia de análisis para la liberación del sistema?						
7.1.5	¿Programa de frecuencia de análisis para el seguimiento del sistema?						
7.2	El informe incluye como mínimo:						
7.2.1	¿Conclusión / Resumen?						
7.2.2	¿Descripción del ensayo realizado						
7.2.3	¿Tablas de datos?						
7.2.4	¿Resultados?						
7.2.5	¿Conclusiones?						
7.2.6	¿Referencia del protocolo?						
7.2.7	¿Firmas de revisión y aprobación?						
8 Sección 14.45(b)	¿Están los instrumentos críticos de medición calibrados?						

VALIDACIÓN DEL SISTEMAS DE AGUA		AGUA PURIFICADA			AGUA PARA INYECTABLES		
		SI	NO	NC	SI	NO	NC
REF: OMS 32							
8.1	¿Se exhiben los informes de calibración?						
8.2	¿Poseen adosados etiquetas donde figuren fecha de la última y de la próxima calibración?						

PRODUCCION

REF: OMS 32		SOLIDOS			SEMI SOLID			LIQUIDOS			ESTERILES		
		SI	NO	NC	SI	NO	NC	SI	NO	NC	SI	NO	NC
		1 Sección 14.35 and 5.1	El laboratorio ¿cuenta con POE's para calificación de instalación de equipos (IQ)?										
2	Se exhiben protocolos de calificación de instalación de equipos (IQ) en los que conste al menos:												
2.1	¿Introducción?												
2.2	¿Descripción de la instalación?												
2.3	¿Responsabilidades?												
2.4	¿Ensayos realizados?												
2.5	¿Criterios de aceptación de la calificación?												
2.6	¿Registro y reporte de datos?												
3 Sección 5.1	Se exhibe el informe de la calificación de instalación de equipos (IQ) en el que conste al menos:												
3.1	¿Resumen?												
3.2	¿Descripción de ensayos realizados?												
3.3	¿Tablas de datos obtenidos?												
3.4	¿Resultados?												
3.5	¿Conclusiones?												
3.6	¿Diagramas de la instalación?												
3.7	¿Firmas de revisión y aprobación?												
4 Sección 14.35 y 11.19	El laboratorio ¿cuenta con POE's para calificación de operación de equipos (OQ)?												
5	Se exhiben protocolos de calificación de la operación de equipos (OQ) en los que conste al menos:												
5.1	¿Introducción?												
5.2	¿Descripción del equipo?												
5.3	¿Descripción de los pasos para la operación del equipo (POE's)?												

PRODUCCION

REF: OMS 32		SOLIDOS			SEMI SOLID			LIQUIDOS			ESTERILES		
		SI	NO	NC	SI	NO	NC	SI	NO	NC	SI	NO	NC
		5.4	¿Responsabilidades?										
5.5	¿Criterios de aceptación de la calificación?												
5.6	¿Registro y reporte de datos?												
6	Se exhibe el informe de la calificación de operación de equipos (OQ) en el que conste al menos:												
6.1	¿Resumen?												
6.2	¿Descripción de ensayos realizados?												
6.3	¿Tablas de datos obtenidos?												
6.4	¿Resultados?												
6.5	¿Conclusiones?												
6.6	¿Firmas de revisión y aprobación?												
7 Sección 14.35 y 5.1	El laboratorio ¿cuenta con POE's para calificación de desempeño (performance) de equipos (PQ)?												
8	Se exhiben protocolos de calificación de desempeño de equipos (PQ) en los que conste al menos:												
8.1	¿Introducción?												
8.2	¿Responsabilidades?												
8.3	¿Ensayos realizados?												
8.4	¿Criterios de aceptación de la calificación?												
8.5	¿Registro y reporte de datos?												
9	Se exhibe el informe de la calificación de desempeño de los equipos en el que conste al menos:												
9.1	¿Resumen?												
9.2	¿Descripción de los ensayos realizados?												
9.3	¿Tablas de datos obtenidos?												
9.4	¿Resultados?												
9.5	¿Conclusiones?												

PRODUCCION

REF: OMS 32		SOLIDOS			SEMI SOLID			LIQUIDOS			ESTERILES			
		SI	NO	NC	SI	NO	NC	SI	NO	NC	SI	NO	NC	
		9.6	¿Firmas de revisión y aprobación?											
10 Sección 5.1 y 15.7	¿Esta validada la limpieza de los equipos?													
11	¿Existe un POE para el tratamiento y destino de productos utilizados para la calificación de líneas y/o equipos?													

REF: OMS 32	CONTROL DE CALIDAD	SI	NO	NC
1	¿El Plan Maestro de Validación incluye al laboratorio de control de calidad?			
2	El laboratorio ¿cuenta con POE's para calificación de instalación de equipos (IQ)?			
2.1	¿Existe documentación que avale el cumplimiento de este POE?			
3	El laboratorio ¿cuenta con POE's para calificación de operación de equipos (OQ)?			
3.1	¿Existe documentación que avale el cumplimiento de este POE?			
4	¿El laboratorio ¿cuenta con POE's para calificación de proceso de equipos (PQ)?			
4.1	¿Existe documentación que avale el cumplimiento de este POE?			
5 Sección 3.2c	¿Existe un programa de validación para los métodos analíticos que no están publicados en farmacopeas reconocidas internacionalmente?			
5.1 sección 3.2c	¿Existe documentación que avale el cumplimiento de este programa?			
6 sección 3,2c	¿Se encuentra validado todo método analítico que a pesar de hallarse codificado en farmacopeas reconocidas internacionalmente se realizan en forma distinta a la codificada?			
REF: OMS 32	LIMPIEZA	SI	NO	NC
1.	¿Se realiza una validacion para confirmar la efectividad de la limpieza?			
2.	¿Se exhiben datos que apoyen la conclusión de que los residuos se removieron a un nivel aceptable?			
3.	La Validacion se implementa para verificar la limpieza de:			
3.1	¿Superficies de contacto con el producto?			
3.2	¿Despues del cambio de un producto?			
3.4	¿Entre lotes de campañas?			
4	En la Estrategia de Validación se incluyen los riesgos de contaminación, el tiempo de almacenamiento de los equipos, la necesidad de guardar los equipos secos, y esterilizados y libre de pirògenos en caso necesario.			
5	El Protocolo de Validacion incluye:			
5.1	¿Intervalo entre el fin de la produccion y el comienzo del procedimiento de limpieza?			

REF: OMS 32	LIMPIEZA	SI	NO	NC
5.2	¿POE's de limpieza a ser usados?			
5.3	¿Cualquier equipo de monitoreo a ser usado?			
5.4	¿Numero de ciclos de limpieza realizados consecutivamente?			
5.5	¿Puntos de muestreo claramente definidos?			
6	¿Se exhiben registros del entrenamiento del personal responsable de realizar la limpieza si es personal de la empresa?			
6.1	¿Se audita a la empresa que presta el servicio de limpieza si es una empresa contratada?			
7	¿Se realiza una supervisión efectiva del trabajo del Personal Operario? ¿Se documenta?			
8	¿Control de Calidad es responsable de la toma de muestra para verificación de limpieza?			
9	¿El Personal Operario es entrenado por Control de Calidad en la manera de hacer las Tomas de Muestra (hisopado, trozo de tela, enjuague, placebo)?			
10	¿El Personal Operario se entrena en cómo debe transportar y almacenar las muestras tomadas?			
11	Se han fijado los límites de aceptación, éstos son verificables?			
12	Estos límites están basados en el cumplimiento de los siguientes criterios:			
12.1	¿Visualmente limpio?			
12.2	¿10 ppm en otro producto?			
12.3	¿0,1% de la dosis terapéutica?			
13	Visualmente Limpio: se usa entre lotes del mismo producto de la misma formulación, realizada con un testigo añadido, sobre una superficie iluminada			
14	¿"10 ppm en otro Producto": Se acepta solo para Material Farmacológicamente NO Potente, utilizando los límites de Ensayo de las Farmacopeas?			
15	¿No más de 0.1%: Se identifica el "Peor de los Casos"?			
16	¿Se realiza la Validación de la Limpieza en el Sitio "Clean in Place" (CIP)?			
17	¿Se investigan los residuos de detergentes?			
18	¿Los productos de descomposición son verificados durante la validación?			

REF: OMS 32	LIMPIEZA	SI	NO	NC
19	Los Registros de la Validacion incluyen:			
19.1	¿Datos sobre los estudios de recuperaciòn?			
19.2	¿Métodos analíticos incluyendo Límite de Detección y Límite de Cuantificación?			
19.3	¿Criterios de Aceptación?			
19.4	¿Las firmas del Gerente de Garantía de Calidad, del operario involucrado en la limpieza; y la la verificación de Producción y Control de Calidad?			
20	¿El Informe Final de la Validación está avalado por la firma de todos los involucrados, la verificación de Producción y la firma de Garantía de Calidad?			