



DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPARTAMENTO DE SEGURIDAD
SECCIÓN BIOFARMACIA

I-BIOF 01

Página: 1 de 17



**ACTAS DE VISITA DE INSPECCIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN DE CENTROS QUE
REALIZAN ESTUDIOS PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA**

I BIOF 01

***ACTA PARA LAS VISITAS DE INSPECCIÓN A CENTROS QUE
REALIZAN ESTUDIOS PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA
TERAPÉUTICA***

Fecha elaboración	19/marzo/08	Nº Versión: 01	Documento elaborado por: Q.F. Alexis Aceituno; QF Patricia Menares R
-------------------	-------------	----------------	--



ACTAS DE VISITA DE INSPECCIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN DE CENTROS QUE REALIZAN ESTUDIOS PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

INTRODUCCIÓN

Este documento permite verificar en terreno el cumplimiento de los antecedentes solicitados en los formularios: **Solicitud de Autorización de Centros que realizan estudios de Biodisponibilidad/Bioequivalencia para establecer Equivalencia terapéutica de medicamentos (F-BIOF-01)**, por los profesionales de la Sección de Biofarmacia. Esto se enmarca dentro la Política Nacional de Medicamentos y la Norma que Define los Criterios Destinados a Establecer Equivalencia Terapéutica en Productos Farmacéuticos en Chile (Res Ex 727/05).

Cada ítem tiene asignada una calificación con la finalidad de que la inspección obedezca a criterios de evaluación objetivos y homogéneos.

IMPRESINDIBLE (I):

Ítem cuyo NO CUMPLIMIENTO pueda afectar en forma crítica un adecuado funcionamiento. Debe ser cumplido de modo absoluto e incuestionable para obtener la autorización. El NO cumplimiento o cumplimiento parcial de uno de estos factores implica la NO autorización del Centro. (Se dará por finalizada la Inspección). Esto implicará una nueva presentación de la solicitud de autorización del Centro.

NECESARIO (N):

Ítem cuyo NO CUMPLIMIENTO pueda afectar en forma semicrítica un adecuado funcionamiento. Debe ser cumplido de modo absoluto e incuestionable para obtener la autorización. El NO cumplimiento o cumplimiento parcial de uno de estos factores implica la NO autorización del Centro, otorgándose un plazo perentorio para cumplir con las exigencias y para así obtener la autorización. El no cumplimiento de un ítem no invalida la inspección de los demás ítems.

Fecha elaboración	19/marzo/08	Nº Versión: 01	Documento elaborado por: Q.F. Alexis Aceituno; QF Patricia Menares R
-------------------	-------------	----------------	--



ACTAS DE VISITA DE INSPECCIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN DE CENTROS QUE REALIZAN ESTUDIOS PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

RECOMENDABLE (R):

Ítem cuyo NO CUMPLIMIENTO pueda afectar en forma no crítica un adecuado funcionamiento del centro. Debe ser cumplido de modo absoluto e incuestionable para obtener la autorización (si o no). El NO cumplimiento o cumplimiento parcial de uno de estos factores NO implica la negativa de autorización del Centro. Se otorgará un plazo para cumplir con las exigencias.

INFORMATIVO (INF):

Ítem que otorga información descriptiva y ampliada. Su NO CUMPLIMIENTO no afecta un adecuado funcionamiento. El NO cumplimiento o cumplimiento parcial de uno de estos factores NO implica la negativa de autorización del Centro. Esta información debe ser entregada al momento de la visita o en un plazo acordado.

Fecha elaboración	19/marzo/08	Nº Versión: 01	Documento elaborado por: Q.F. Alexis Aceituno; QF Patricia Menares R
-------------------	-------------	----------------	--



ACTAS DE VISITA DE INSPECCIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN DE CENTROS QUE REALIZAN ESTUDIOS PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

Acta N°:

Fecha:

Nombre solicitante:

CENTRO PARA ESTUDIOS DE BD/BE EN VOLUNTARIOS (IN VIVO)

1. INFORMACION ACERCA DEL CENTRO

ACTIVIDAD		CALIF
1. Fecha de la visita de inspección		INF
2. Tipo de solicitud		INF
3. Razón social (o persona natural)		I
4. Dirección		I
5. Teléfono-Fax		INF
6. Coordinador del centro		I
7. Representante legal		I
8. ¿Visita de autorización anterior?		INF
9. ¿El coordinador del centro está presente?		I



ACTAS DE VISITA DE INSPECCIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN DE CENTROS QUE REALIZAN ESTUDIOS PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

11. ¿El centro posee autorización sanitaria de la SEREMI?		I
12. ¿Cuál es la superficie total del Centro que realiza la etapa clínica?		INF
13. ¿cuál es la superficie total disponible para la internación de voluntarios?		INF
14. Nº de camas disponibles para la internación de voluntarios		I
15 ¿Cuál es el Nº de empleados que pertenecen al centro?		INF
16 ¿Cuál es la capacidad operacional del centro (Nº de estudios de BE/BD/mes)?		INF
17 ¿Posee Autorización Sanitaria el Laboratorio de Análisis Clínico?		I
18 Superficie total laboratorio clínico		INF
19 Nº técnicos/ laboratorio clínico		INF
20¿Cuál es la capacidad promedio mensual de exámenes clínicos?		INF
21 ¿Tiene autorización del ISP para el funcionamiento del laboratorio de análisis de medicamentos en fluidos biológicos?		I
22 Superficie total unidad de laboratorio de análisis de medicamentos en fluidos biológicos		INF



ACTAS DE VISITA DE INSPECCIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN DE CENTROS QUE REALIZAN ESTUDIOS PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

23 N° técnicos/unidad laboratorio de análisis de medicamentos en fluidos biológicos		INF
24 ¿Otro laboratorio le presta servicios clínicos?		I
25¿Otro laboratorio le presta servicios analíticos?		I
26. ¿Otro laboratorio le presta servicio de farmacocinética / estadística?		I
27. ¿Los laboratorios que prestan servicios están autorizados por el ISP?		I
28. ¿Los convenios están comunicados al ISP?		I

Observaciones:.....



ACTAS DE VISITA DE INSPECCIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN DE CENTROS QUE REALIZAN ESTUDIOS PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

.....

.....

.....

.....

.....

.....

2. INFORMACION ACERCA DEL PERSONAL

ACTIVIDAD		CALIF
1. etapa clínica N° de profesionales (incluido los profesionales que participan en el estudio y laboratorio clínico)		INF
2. Etapa clínica N° de técnicos		INF
3. N° administrativos del centro		INF
4. N° empleados de servicios del centro		INF
5. Etapa analítica N° profesionales		INF
6. Etapa analítica N° analistas		INF
7. Etapa estadística N° profesionales		INF
8. Etapa estadística N° técnicos		INF
9. ¿Hay un organigrama del centro?		N
10. ¿Están descritas las funciones del organigrama?		N



ACTAS DE VISITA DE INSPECCIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN DE CENTROS QUE REALIZAN ESTUDIOS PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

11. Dependencias de acuerdo a Buenas prácticas clínicas (BPC)?		N
12. ¿El personal técnico y especializado es suficiente?		INF

Observaciones:.....

3. CAPACITACION DEL PERSONAL

ACTIVIDAD	CUMPLE		CALIF
	SI	NO	
1. ¿Existe un programa de capacitación para el personal del centro?			N
2. Capacitación:			N
2.1 Buenas prácticas de laboratorio			N
2.2 Buenas prácticas clínicas			N
2.3 Computación			INF
2.4 Otros			INF



ACTAS DE VISITA DE INSPECCIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN DE CENTROS QUE REALIZAN ESTUDIOS PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

4. HIGIENE DEL PERSONAL

ACTIVIDAD	CUMPLE		CALIF
	SI	NO	
1. ¿La admisión del personal es precedida de un control médico?			N
2. ¿Existe un programa de examen médico?			R
3. ¿Existe un plan de asistencia médica y de atención en caso de enfermedad repentina o accidente?			R
4. ¿Se toman medidas en caso de enfermedad profesional?			N
5. ¿Hay instrucciones sobre el uso de vestimentas y en las áreas donde se requiere?			I
6. ¿Se verifica que el personal que manipula muestras de sangre o productos biológicos no tenga heridas expuestas?			I
7. ¿El personal informa a sus superiores condiciones de salud que puedan influir negativamente en los voluntarios o en los pacientes-voluntarios?			I
8. ¿Hay un responsable asignado para el cumplimiento de este ítem?			N
9. ¿Existen normas de seguridad escritas?			R
10. ¿Se cumplen las instrucciones de vestimenta?			I



ACTAS DE VISITA DE INSPECCIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN DE CENTROS QUE REALIZAN ESTUDIOS PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

11. ¿Se cumple instrucción de lavado de manos?			I
12. ¿Se cumplen las normas de seguridad?			R

Observaciones:.....

5. GARANTIA DE CALIDAD

ACTIVIDAD	CUMPLE		CALIF
	SI	NO	
1. ¿Existe en la empresa un programa de garantía de la calidad?			N
2. ¿Este se divulga a todos los niveles?			R



ACTAS DE VISITA DE INSPECCIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN DE CENTROS QUE REALIZAN ESTUDIOS PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

Al momento de la inspección se deberá verificar la siguiente documentación:

a) Etapa clínica:

Documentos	¿Presenta?
Manual de garantía de calidad	
POS para la elaboración y modificación de los protocolos de estudio	
POS para la selección e incorporación de voluntarios	
POS para la colección de muestras	
POS para la identificación y preparación de muestras	
POS para el almacenamiento y transporte de muestras	
POS para la atención de emergencias de los voluntarios	
POS para la internación de voluntarios	
POS de limpieza y preparación de las áreas para la internación de los voluntarios	
POS para desechar los materiales biológicos y no biológicos	
POS para la recepción y control de los medicamentos en estudio	
POS para la detección y reporte de eventos adversos	

Observaciones:.....



ACTAS DE VISITA DE INSPECCIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN DE CENTROS QUE REALIZAN ESTUDIOS PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

b) Laboratorio de análisis clínico

Documentos	¿Presenta?
Manual de garantía de calidad	
POS de uso y mantenimiento de instrumentos	
POS de uso y mantenimiento de equipamientos	
POS de lavado de material de vidrio	
POS de limpieza de las instalaciones	
POS para el transporte externo de muestras	
POS para desinfección y desecho de material biológico y no biológico	

Observaciones:.....

c) Análisis de medicamentos en fluidos biológicos y farmacocinético:

Documentos	¿Presenta?
Manual de garantía de calidad	
POS de transporte y recepción de muestras	
POS para establecimiento de los criterios para el re-análisis de muestras	



ACTAS DE VISITA DE INSPECCIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN DE CENTROS QUE REALIZAN ESTUDIOS PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

POS para el almacenamiento de las muestras	
POS para la identificación de las muestras	
POS para uso, limpieza y mantenimiento del rotavapor	
POS para conservación de estándares	
POS para preparación y rotulado de soluciones reactivas y patrones	
POS de calibración y limpieza del material de vidrio	
POS para uso, mantenimiento, calibración periódica y validación de los sistemas cromatográficos	
POS para el estudio de la estabilidad de fármacos en la matriz biológica	
POS para el uso y mantenimiento de peachímetros (almacenamiento de electrodos)	
POS para el uso y mantención y limpieza de los sistemas de refrigeración	
POS para uso, mantención, calibración y limpieza de balanzas	
POS para el uso y mantención del sistema de agua	
POS para determinación de pureza del agua y su periodicidad	
POS para el desarrollo y validación de metodologías analíticas (selectividad, recuperación, exactitud, precisión, límite de cuantificación, límite de detección, linealidad)	
POS para establecer la estabilidad de la solución patrón en el sistema solvente	
POS para el uso y mantención de pipetas automáticas y su periodicidad	



ACTAS DE VISITA DE INSPECCIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN DE CENTROS QUE REALIZAN ESTUDIOS PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

POS para desinfección y descarte de material biológico y no biológico	
POS para el desecho de soluciones reactivas y solventes	
POS para la evaluación de la calidad de los cromatogramas	
POS para el análisis farmacocinético de los datos	
POS para la elaboración de informes finales	

Observaciones:.....

d) Documentación adicional

Documentos	¿Presenta?
Métodos de validación de estándares secundarios	
Calidad de los estándares empleados	
Certificado de análisis de estándares de metabolitos atípicos	
Archivo de certificados analíticos de solventes, reactivos y estándares	
Tipo de agua empleada: desionizada, destilada, bidestilada, milli Q	
Registro de calibración externa de pipetas automáticas	
Certificado de instalación de balanzas	
Registro del mantenimiento del equipo de cuantificación	



ACTAS DE VISITA DE INSPECCIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN DE CENTROS QUE REALIZAN ESTUDIOS PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

Registro del uso de columna cromatográfica: tipo de columna, principio activo empleado en la columna, nº de inyecciones, métodos de lavado, eficiencia de la columna (nº de platos teóricos)	
Registro diario de temperatura de sistemas de refrigeración y calibración del termómetro	
Registro de calibración del peachímetro (mínimo 2 buffer)	
Comprobante de recolección de residuos líquidos y sólidos	

Observaciones:.....

Nombre y firma Q.F supervisor _____

Nombre y firma Q.F. supervisor _____

Nombre y firma Q.F. representante _____