



**GUIA DE INSPECCION
DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA
(GMP) PARA LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS
FARMACEUTICOS**

**Q.F. EDITH RAMIREZ COX
Q.F. NORA HENRIQUEZ ULLOA
Q.F. JEANNETTE WUTH BASCUÑAN
Q.F. MAGDALENA REYES CORTES
Q.F. ISOLDE ESCOBAR ORELLANA
Q.F. RODRIGO JARA MORALES**

**DICIEMBRE 1997
REVISION JUNIO-AGOSTO 1998
REVISION DICIEMBRE 1998 - FEBRERO
1999**

INTRODUCCION

Esta guía para inspecciones permiten verificar el cumplimiento de las **Prácticas de Buena Manufactura y Prácticas de Buen Laboratorio**. En el marco del lineamiento estratégico del MINSAL, que señala: **"Desarrollar Políticas Públicas de Salud, tendientes a mejorar la calidad de vida y el medio ambiente de la población"**, le corresponde al **Instituto de Salud Pública**, dentro de las funciones relativas al control de medicamentos, garantizar la calidad de éstos, siendo prioritario su cumplimiento. Esta Guía es una herramienta eficaz, para el mejoramiento de la Industria, y por lo tanto de la calidad de sus productos. Las pautas de esta Guía, han considerado las materias de las Prácticas de Buena Manufactura de la **Organización Mundial de la Salud**, y las guías para Inspección del **Mercosur**.

Cada ítem tiene asignada una **calificación**, con la finalidad de que las inspecciones a realizar respondan a criterios de evaluación objetivos y uniformes, los cuales se detallan a continuación:

IMPRESINDIBLE:

Abreviatura correspondiente: I. Se ha otorgado a aquellos ítem de la Guía cuyo **no cumplimiento** puede afectar en **grado crítico** a la calidad del producto y/o la seguridad de los trabajadores, o que están relacionados con las condiciones mínimas de higiene y de procedimientos que permitan un adecuado funcionamiento. Debe ser cumplido de modo absoluto e incuestionable para obtener la autorización. El no cumplimiento o cumplimiento parcial de uno de los factores que afectan en grado crítico la calidad del producto y/o la seguridad de los trabajadores implica la inhabilitación de la actividad de la planta o de uno o más sectores de la misma. En consecuencia en el caso de planta nueva, ello implicara la presentación de una nueva solicitud de habilitación. En el caso de los factores relacionados con las condiciones mínimas de higiene y de procedimientos, el incumplimiento dará lugar a la otorgaron de plazos perentorios para su cumplimiento.

NECESARIO:

Abreviatura correspondiente: N. Se ha asignado a aquellos ítem de la Guía cuyo **no cumplimiento** puede afectar en **grado semicrítico** a la calidad del producto y/o seguridad de los trabajadores. Debe ser cumplido de modo absoluto e incuestionables para obtener la autorización. Por lo tanto se define por sí o por no. Su no cumplimiento o cumplimiento parcial **implica negativa de habilitación (planta nueva) o suspensión de la actividad de la planta o de uno o más sectores de la misma, con establecimiento de un plazo** para cumplir con las exigencias del ítem.

RECOMENDABLE:

Abreviatura correspondiente: R. Se aplicó a aquellos ítem de la Guía cuyo **no cumplimiento** puede afectar en **grado no crítico** a la calidad del producto y/o a la seguridad de los trabajadores. Por lo tanto se define por sí o por no. Su no cumplimiento o cumplimiento parcial **NO implica negativa de habilitación (planta nueva) o suspensión de la actividad de la planta o de uno o más sectores de la misma, pero sí, el establecimiento de un plazo** para cumplir con las exigencias del ítem.

INFORMATIVO:

Abreviatura correspondiente: INF. Se otorgó a aquellos ítem de la Guía que **brindan información descriptiva y ampliatoria**. Su no cumplimiento o cumplimiento parcial **No afecta ni a la calidad del producto ni a la seguridad de los trabajadores. Sin embargo, ella debe ser proporcionada por el Laboratorio al momento de la visita inspectiva o en su defecto, en un plazo acordado.**

INDICE

		Página
I.	DATOS DEL LABORATORIO	5
II.	PERSONAL	7
II.A.	CAPACITACION	8
II.B.	HIGIENE PERSONAL	9
III.	GARANTIA DE CALIDAD	10
III.A.	AUTOINSPECCION Y AUDITORIAS DE CALIDAD	11
III.B.	QUEJAS	13
III.C.	VALIDACION	14
III.D.	RETIRO DE PRODUCTOS	15
IV.	AUDITORIA	17
IV.A.	REGISTRO GENERAL DE PRODUCCION	18
IV.B.	FORMULA PATRON	19
IV.C.	PLANILLA DE FABRICACION	20
IV.D.	CONTROLES EN PROCESO	21
IV.D.1.	PROTOCOLO DE ANALISIS DE CONTROLES EN PROCESO	22
IV.E.	MATERIAS PRIMAS	23
IV.E.1.	PROTOCOLO DE ANALISIS DE MATERIAS PRIMAS	24
IV.E.2.	ANEXO MATERIAS PRIMAS	25
IV.F.	MATERIALES DE ENVASE-EMPAQUE	26
IV.F.1.	PROTOCOLOS DE ANALISIS DE MATERIALES DE ENVASE-EMPAQUE	27
IV.F.2.	ANEXO MATERIALES ENVASE-EMPAQUE	28
IV.F.3.	PLANILLA DE ENVASE-EMPAQUE	29
IV.G.	PRODUCTO TERMINADO	30
IV.G.1.	PROTOCOLO PRODUCTO TERMINADO	31
IV.H.	CONTRAMUESTRAS	32
IV.H.1.	CONTRAMUESTRAS MATERIAS PRIMAS	32
IV.H.2.	CONTRAMUESTRAS PRODUCTO TERMINADO	32
IV.I.1.	MATERIALES RECHAZADOS	33
IV.I.2.	MATERIALES REPROCESADOS (RECUPERADOS)	33
IV.I.3.	PRODUCTOS DEVUELTOS	34
IV.I.	MATERIALES DE DESECHO	34
IV.J.	HIGIENE Y SANITIZACION	36
V.	INSTALACIONES DE AGUA	37
V.A.	AGUA POTABLE	37
V.B.	AGUA PURIFICADA	39
V.B.1.	AGUA DEIONIZADA	39
V.B.2.	AGUA OSMOSIS REVERSA	41
V.C.	AGUA PARA INYECTABLES	43
VI.	PLANTA FISICA	45
VI.A.	BAÑOS Y VESTUARIOS	46
VI.B.	DEPARTAMENTO DE PRODUCCION	
VI.B.1.	BODEGAS (ANEXO)	48
VI.B.2.	AREAS DE PESAJE	55
VI.B.3.	EQUIPOS	58
VI.B.4.	FABRICACION	59
VI.B.5.	AREA PRODUCTOS ANOVULATORIOS Y HORMONAS	64
VI.B.6.	AREA PRODUCTOS PENICILINICOS Y DERIVADOS	70
VI.B.7.	AREA PRODUCTOS CITOSTATICOS U ONCOLOGICOS	76
VI.B.8.	PRODUCTOS ESTERILES	82
VI.B.8.1.	AREA DE LAVADO	82

VI.B.8.2.	AREA DE PREPARACION DE PRODUCTOS ESTERILIZABLES EN SU ENVASE FINAL O ESTERILIZABLES POR FILTRACION	85
VI.B.8.3.	AREA DE ENVASE PARA PRODUCTOS ESTERILIZABLES POR FILTRACION Y SOLUCIONES PARENTERALES	88
VI.B.8.4.	AREA DE ENVASE PARA PRODUCTOS ESTERILIZABLES EN SU ENVASE FINAL	92
VI.B.8.5.	AREA DE PREPARACION ASEPTICA (CLASE 100)	96
VI.B.8.6.	AREA DE ENVASE ASEPTICO (PRODUCTOS NO ESTERILIZABLES EN SU ENVASE FINAL)	100
VI.B.8.7.	AREA DE PREPARACION Y LLENADO DE UNGUENTOS, CREMAS, SUSPENSIONES Y OTROS PRODUCTOS ESTERILIZABLES EN SU ENVASE FINAL	104
VI.B.8.8.	AREA DE PREPARACION Y LLENADO DE UNGUENTOS, CREMAS, SUSPENSIONES Y OTROS PRODUCTOS ESTERILES NO ESTERILIZABLES EN SU ENVASE FINAL	108
VI.B.8.9.	AREA DE ESTERILIZACION	112
VI.B.8.10.	AREA DE REVISION DE AMPOLLAS	114
VI.C.	SECCION DE LAVADO DE MATERIALES Y EQUIPOS	118
VI.D.	AREA DE ENVASE-EMPAQUE	121
VII.	DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD	126
VII.A.	INSTRUMENTAL	130
VII.B.	REACTIVOS	131
VII.C.	MEDIOS DE CULTIVO	132
VII.D.	ESTANDARES DE REFERENCIA	133
VIII.	OBSERVACIONES FINALES	134

VISITA DE ORDEN GENERAL

I.- DATOS DEL LABORATORIO

CALIF

1.	FECHA DE LA VISITA		INF
2.	TIPO DE ESTABLECIMIENTO		INF
3.	RAZON SOCIAL O PERSONA NATURAL		I
4.	DIRECCION		I
5.	FONO-FAX		INF
6.	DIRECTOR TECNICO	Q.F.	I
7.	Oficialmente comunicado al ISP?		I
8.	JEFE DEPTO CONTROL CALIDAD	Q.F.	I
9.	Oficialmente comunicado al ISP?		I
10.	INSPECCION ANTERIOR V.O.G.		INF
11.	¿El farmacéutico responsable está presente?		I
12.	La empresa posee autorización por organismos competentes para funcionamiento referente a la localización, protección ambiental y seguridad de instalaciones?		R
13.	¿Cuál es la superficie total ocupada por el lab de producción?		INF
14.	¿Cuál es la superficie total ocupada por la empresa?		INF
15.	¿De cuántos edificios está compuesta la planta?		INF
16.	¿Cuál es la superficie ocupada por cada edificio?		INF
17.	¿Cuál es el número de empleados que pertenecen a la empresa?		INF
18.	¿Fue exhibida la lista de los productos de propiedad de la firma que están en comercialización y de los que no lo están?		N6
19.	¿Cuál es la capacidad de producción del establecimiento por forma farmacéutica?		INF
20.	¿Cuál es la capacidad de producción propia para cada producto fabricado en la empresa?		INF
21.	Presta servicios de fabricación por cuenta ajena ?		INF

22.	Presta servicios por cuenta ajena de envase-empaque?		INF
23.	C. de Calidad es responsable de aprobar o rechazar productos elaborados por cuenta ajena?		I
24.	Presta servicios como Lab Externo de Control de Calidad?		INF
25.	Otro Laboratorio le presta servicios de fabricación?		INF
26.	Otro laboratorio le presta servicios como Laboratorio Externo de Control de Calidad?		INF
27.	El laboratorio que le presta servicios como Laboratorio Externo de Control de Calidad está autorizado por el ISP?		I
28.	Los convenios están comunicados al I.S.P.?		I
29.	Tiene línea de productos genéricos?		INF
30.	¿Cuál es la capacidad contratada por terceros para cada producto?		INF
31.	Importa materia prima?		INF
32.	Importa productos terminados?		INF
33.	Exporta materia prima?		INF
34.	Exporta productos terminados?		INF
35.	Fabrica el laboratorio productos citostáticos?		INF
36.	Fabrica el laboratorio productos cuyo p.a. son hormonas?		INF
37.	Fabrica el laboratorio productos penicilínicos o derivados de estos?		INF
38.	Fabrica vacunas?		INF
39.	Fabrica productos biológicos?		INF
40.	Fabrica productos cosméticos?		INF
41.	Fabrica otros productos que requieran área especial?		INF
42.	Existe casino?		INF
43.	De no ser así donde come el personal?		INF

II.- PERSONAL

		CUMPLE		CALIF
		SI	NO	
1.	Se lleva un Registro del personal ingresado?			N6
2.	Hay un procedimiento escrito de selección de personal?			N12
3.	Hay acreditación de estudios?			N6
4.	Producción , N° Profesionales			INF
5.	Producción N° de Supervisores			INF
6.	Producción N° Operarios			INF
7.	Producción N° Administrativos			INF
8.	Producción N° Empleados de servicio			INF
9.	Bodega ,N° de personas			INF
10.	Investigación y Desarrollo N° de Profesionales			INF
11.	Control de calidad N° de Profesionales			INF
12.	Control de calidad N° de Analistas			INF
13.	Control de calidad N° Supervisores			INF
14.	Control de calidad N° Empleados de Servicio			INF
15.	Control de calidad N° Administrativos			INF
16.	El Departamento de Producción está dirigido técnicamente por un profesional Q.F.?			I
17.	Hay un organigrama?			N6
18.	Están descritas las funciones del personal del organigrama?			N12
20.	Dependencia de acuerdo BPM (D.S. 1876/95)?			N6
• El personal técnico y especializado es suficiente?				INF

Observaciones:-----

--

II.A.-. CAPACITACION

		CUMPLE		CALIF
		SI	NO	
1.	Existe un programa de capacitación para el personal?			N6
2.	Capacitación:			
2.1.	PBM			N12
2.2.	PBL			N12
2.3.	Computación			INF
2.4.	Otros			INF
3.	Se capacita según necesidades por área?			N12
4.	La capacitación la realizan personas y/o firmas externas?			INF
5.	Se realiza capacitación interna?			INF
6.	Se cumple el programa?			N12
7.	Nombre del responsable del programa?			INF

Observaciones:-----

II.B.- HIGIENE DEL PERSONAL

		CUMPLE		CALIF
		SI	NO	
1.	La admisión del personal es precedida de un control médico?			N6
2.	Existe un programa de examen médico?			R
3.	Existe un plan de asistencia médica y de atención en caso de enfermedad brusca o accidente?			R
4.	Se toman medidas en caso de enfermedad profesional?			N12
5.	Está prohibido fumar, comer y beber en la planta de producción?			I
6.	Hay instrucciones de uso de vestimenta en los vestidores y en las áreas donde se requiere?			I
7.	Se instruye al personal a lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de producción?			I
8.	Se verifica que el personal que manipula materias primas , productos o realiza procesos de envasado no tenga lesiones abiertas?			I
9.	El personal informa a sus superiores condiciones de salud que influyan negativamente en los productos?			I
10.	Hay un responsable asignado para el cumplimiento de este ítem?			N6
11.	Existen normas de seguridad escritas?			R

•	Se cumple la prohibición de no comer y beber en la planta de producción?			I
•	Se cumplen las instrucciones de vestimenta?			I
•	Se cumple la instrucción de lavado de manos?			I
•	Se cumple que el personal no tenga heridas expuestas?			I
•	Se cumplen las normas de seguridad?			R

Observaciones:-----

III. GARANTIA DE CALIDAD

		CUMPLE		CALIF
		SI	NO	
1.	Existe en la empresa un programa de garantía de calidad?			N12
2.	Se divulga a todos los niveles?			N12
3.	Existen normas escritas generales para conocimiento y aplicación de buenas prácticas de fabricación?			N6
4.	Existe en la empresa una área que coordine las actividades de Garantía de Calidad?			N6
5.	Están claramente definidas las responsabilidades individuales por el sistema de gestión de calidad?			N12
6.	Existen procedimientos escritos para avalar la efectividad y aplicabilidad de las normas y sistemas de Garantía de Calidad?			N12
7.	Actualmente se desarrollan y proyectan los productos farmacéuticos de acuerdo con requisitos de buenas prácticas de fabricación?			N24
8.	Se realiza nueva verificación de la documentación toda vez que se efectúa un cambio que puede afectar la calidad o la reproducibilidad de un proceso o de un método analítico?			N24
9.	Se capacitan los funcionarios de modo de garantizar una correcta y completa ejecución de los procesos y procedimientos definidos?			N6
10.	Los nuevos conocimientos adquiridos en los procesos o las adaptaciones y mejoras se implementan sólo después de una completa evaluación y aprobación?			N24
11.	Se realizan autoinspecciones periódicas para verificar el cumplimiento de buenas prácticas de fabricación?			N6
12.	Existen registros?			N6

•	Se cumple (verificar 3)?			N12
•	Se cumple (verificar 9)?			N6

Observaciones-----

III.A. AUTOINSPECCION Y AUDITORIAS DE CALIDAD

		CUMPLE		CALIF
		SI	NO	
1.	Hay autoinspección o auditorías internas?			N6
2.	Se han hecho auditorías externas?			INF
3.	Se audita a los laboratorios que les fabrican?			N12
4.	El personal que realiza las autoinspecciones y auditorías está capacitado?			N6
5.	Hay programa escrito de autoinspecciones y auditorías?			N6
5.1.	Se cumplen?			N12
6.	El programa incluye personal?			N12
7.	El programa incluye instalaciones de la planta física?			N12
8.	Incluye mantención de la planta física y equipos?			N12
9.	Incluye almacenamiento de materiales y productos terminados?			N12
10.	Incluye Equipos?			N12
11.	Incluye controles de producción y procesos?			N12
12.	Incluye control de calidad?			N12
13.	Incluye documentación?			N12
14.	Incluye higiene y sanitización?			N12
15.	Incluye programas de validación?			N60
16.	Incluye calibración de instrumentos o sistemas de medidas?			N12
17.	Incluye procedimientos de retiro?			N12
18.	Incluye quejas?			N12
19.	Se reportan los resultados e informes a los superiores?			N6
20.	Se adoptan medidas?			N12
21.	Hay evaluación y conclusiones?			N12
22.	Qué áreas , productos, procesos u otros han sido auto inspeccionados en el último año?			INF
23.	Se realiza seguimiento?			N12

24.	Hay responsables del seguimiento?			N12
25.	Se realizan auditorías a proveedores?			R
26.	Hay evaluación de proveedores para definir los que serán auditados?			N12

Observaciones: -----

III. B. QUEJAS

		CUMPLE		CALIF
		SI	NO	
1.	Se llevan registros de las quejas recibidas sobre la calidad de los medicamentos o de cualquier modificación de sus características físicas?			I
2.	Se identifica la queja?			N6
3.	Hay procedimientos escritos para recepción e investigación de las mismas?			N6
4.	Hay asignado un responsable (producción; C.C.)?			N6
5.	Si es necesario se hace Control analítico ?			N6
6.	Hay boletines de control?			N6
7.	Se adoptan medidas correctivas cuando corresponde?			N6
8.	Se informa al superior ?			N6
9.	Comunicación ISP (Art. 116° DS 1876/95)* Clase I y Clase II?			I

Clase I : Situación en la que existe una probabilidad razonable que el uso, o estar expuesto al uso del producto que infringe la legislación sanitaria vigente provoque reacciones adversas severas a la salud, o la muerte.

Clase II : Situación en la cual el uso, o estar expuesto al uso del producto que infringe la legislación sanitaria vigente puede causar consecuencias adversas a la salud, en forma temporal o médicamente reversible, o cuando la probabilidad de consecuencias serias a la salud es remota.

Clase III : Situación en la cual el uso, o estar expuesto al uso del producto que infringe la legislación sanitaria vigente no es probable que cause consecuencias adversas a la salud.

Observaciones:-----

III.C. VALIDACION

		CUMPLE		CALIF
		SI	NO	
1.	Se hacen validaciones ?			N60
2.	Validación prospectiva?			INF
3.	Validación Retrospectiva ?			INF
4.	Existe programa de validaciones?			N12
5.	Están identificados los procesos críticos?			N12
6.	Existen P.O.S para realizar validaciones?			N12
7.	Hay protocolo de validación?			N60
8.	Existe un P.O.S. general que establezca los cambios que dan origen a una nueva validación?			N60
9.	Se realizan revalidaciones?			N60
9.1.	Existen P.O.S. para efectuar revalidaciones?			N60
9.2.	Están definidas las revalidaciones?			N60
9.3.	Con que frecuencia se realizan las revalidaciones?			N60
10.	Archivo de resultados?			N60
11.	Hay un profesional responsable asignado?			N12

Observaciones: -----

III.D RETIRO DE PRODUCTOS

		CUMPLE		
		SI	NO	CALIF
1.	Existe un "Registro de Distribución"?			N6
2.	Esos registros contienen información que permita el rastreo e identificación de cuáles son los destinatarios resultantes de la distribución primaria?			N6
3.	Existe un P.O.S de retiro de productos del mercado?			N6
3.1.	Se cumple?			N6
3.2.	Hay asignado un responsable?			N6
3.3.	Si la persona responsable no pertenece al Depto de C.C. , este Departamento es informado de las operaciones efectuadas?			N6
3.4.	La persona responsable es independiente del Departamento de ventas y marketing?			N6
4.	Son tomadas las medidas inmediatas para el retiro del producto, en todo el territorio en el cuál fue distribuido?			I
5.	Existe un área apropiada y segura para el almacenamiento de los productos retirados del mercado, mientras aguardan su destino?			N12
6.	Esta área esta delimitada física y administrativamente?			N12
7.	Hay un documento que dé cuenta del retiro o recepción del o los productos?			I
* En este documento se consigna:				
7.1.	Destinatario (establecimiento del cual proceden los productos)?			I
7.2.	Nombre del producto ?			I
7.3.	Cantidad?			I
7.4.	Número de Serie?			I
7.5.	Fecha de vencimiento?			I
7.6.	Razones?			I
7.7.	Lugar de almacenamiento ?			N12
8.	Existen informes concluyentes sobre todo proceso para cada producto retirado del mercado, en el área de su responsabilidad?			N6
8.1.	Hay conciliación entre cantidades distribuidas y retiradas?			I
8.2.	Se consigna el destino de los productos?			I
9.	Se notifica a las autoridades del I.S.P.?			I

10. Si el retiro es por desvíos de calidad, las autoridades competentes de los demás países son avisadas oportunamente cuando corresponda?			I
--	--	--	---

Observaciones: -----

IV.- AUDITORIA

1.	PRODUCTO	
2.	PRESENTACION	
3.	SERIE	
4.	N° DE REGISTRO	
5.	PERIODO DE EFICACIA	
6.	CONDICION DE VENTA	
7.	RESOLUCION DE REGISTRO	
8.	FECHA RESOLUCION	
9.	Folio del Reg Gral de Fab.en el cual se registra el producto?	

IV. A. REGISTRO GENERAL DE PRODUCCION (ART.157° D.S.1876/95)

		CUMPLE		
		SI	NO	CALIF
1.	Foliado?			I
2.	Fecha de planificación?			I
3.	Nombre del producto?			I
4.	Número de Serie asignado?			I
5.	Número de la planilla de fabricación?			I
6.	Fechas de inicio y término de elaboración del granel?			I
7.	Rendimiento teórico y práctico del granel?			I
8.	Número de planilla envase-empaque?			I
9.	Fechas de inicio y término del proceso de envase-empaque?			I
10.	Rendimiento teórico y práctico del producto terminado?			I
11.	Números de boletines de análisis del producto terminado?			I
12.	Número y fecha resolución control de serie si procediere?			I
13.	Nombre y firma del director técnico y del jefe control de calidad?			I
14.	Se respeta orden cronológico de las anotaciones?			I

Observaciones:-----

IV. B. FORMULA PATRON

		CUMPLE		
		SI	NO	CALIF
1.	Existe una fórmula patrón para cada producto fabricado de acuerdo al registro sanitario?			N6
2.	La fórmula patrón esta preparada , revisada y aprobada por personas competentes responsables y firmada por otra persona también responsable y competente?			I
3.	Se ajusta esta fórmula a la capacidad de los equipos?			N6
4.	Existen procedimientos escritos sobre la forma de proceder cuando es necesario modificar la fórmula patrón?			N12
5.	La fórmula patrón contiene?			
5.1.	Nombre, f.f., dosis del producto y período de eficacia?			I
5.2.	Fórmula porcentual o por unidad posológica?			I
5.3.	Cantidad teórica del producto a ser fabricado?			I
5.4.	Nombre, código, cantidad y unidades de cada ingrediente?			I
5.5.	Instrucciones detalladas de todas y cada una de las etapas de fabricación, sector donde debe efectuarse y equipos a ser utilizados?			I

Observaciones: -----

IV.C. PLANILLA DE FABRICACION (ART. 156° D.S.1876/95)

		CUMPLE		
		SI	NO	CALIF
1.	Documento numerado?			I
2.	Individualización del producto?			I
3.	Cantidad a fabricar?			I
4.	Número de serie asignado conforme a clave?			I
5.	Fechas de inicio y término de la fabricación?			I
6.	Fórmula cuali y cuantitativa de acuerdo a la fórmula patrón?			I
7.	Materias primas que se utilicen en la fabricación del producto, supervisado y firmado por un profesional responsable?			I
7.	Números de boletines de análisis de las materias primas?			I
9.	Rendimiento teórico y real?			I
9.1.	Están fijados los límites de rendimiento admisibles?			I
10.	Hay P.O.S. de fabricación?			N6
11.	Hay seguimiento firmado por operador y supervisor de los procesos del procedimiento?			N6
12.	Análisis de inspección de calidad V°B° firmado cuando corresponda en el proceso?			N6
13.	Nombre y firma del profesional responsable?			I

Observaciones: -----

IV. D. CONTROLES EN PROCESO (Art. 137° d) y 161° b))

		CUMPLE		
		SI	NO	CALIF
1.	Existen instrucciones claras y detalladas de las etapas de la elaboración que requieren la intervención de C.C. para control de procesos con indicación del responsable y fecha?			N6
2.	Existen exigencias de anexar a la documentación de elaboración, registros gráficos de T°, presión, y humedad cuando el procedimiento requiere control de los mismos?			N6
3.	Existen exigencias de anexar a la documentación de elaboración el rótulo de identificación de las materias primas y materiales empleados, cuando no exista otro sistema de seguridad equivalente?			N6
4.	Existe la exigencia de anexar a la documentación de elaboración un rótulo del producto final, con el número de lote o partida y el vencimiento?			N6
5.	Existe el cálculo de rendimiento real obtenido en las diversas etapas de la elaboración y relación con el rendimiento teórico?			N6
6.	Existe una descripción de los envases, estuches y otros materiales utilizados para el fraccionamiento en los procesos de envase-empaque?			I
7.	Todos los envases, líneas, equipos usados durante la producción están identificados para indicar claramente su contenido o la etapa de procesamiento del lote?			I
8.	Existen instrucciones adecuadas para rotular y embalar el producto y condiciones de conservación?			N6
•	Se cumple 1?			N6
•	Se cumple 2?			N6
•	Se cumple 3?			N6
•	Se cumple 4?			N6
•	Se cumple 7?			I
•	Los productos en proceso están localizados y/o almacenados en lugar adecuado?			N12

Observaciones:-----

IV.D.1. BOLETINES DE ANALISIS DE CONTROLES EN PROCESO

		CUMPLE		
		SI	NO	CALIF
1.	Existen boletines?			N6
2.	Individualización del producto?			I
3.	Número de Serie?			I
4.	Fecha inicio y término análisis?			I
5.	Cantidad del producto en proceso?			N60
6.	Controles/puntos de muestreo?			I
7.	Resultados de análisis?			I
8.	Número de cuaderno y folio de los controles?			R
9.	Si no hay protocolos se deja constancia escrita de los controles en proceso?			I
10.	Control de calidad verifica si cada lote elaborado cumple con las especificaciones establecidas antes de ser liberado?			I
11.	Nombre y firma del responsable?			I

Observaciones:-----

IV E. MATERIAS PRIMAS

		CUMPLE		
		SI	NO	CALIF
1.	Existen P.O.S con descripción detallada de muestreos representativos de la totalidad del lote o partida ?			N6
2.	El muestreo estadístico lo efectúa una persona calificada de Control de Calidad?			I
3.	Están escritas las especificaciones con sus márgenes de aprobación y/o rechazo y los métodos analíticos empleados para el control de todas las materias primas?			N12
3.1.	Se cumplen?			N12
4.	Están fijados los plazos de recontrol de las materias primas?			N12
4.1.	Se cumplen?			N12
4.2.	Los recontroles incluyen la determinación de productos de degradación cuando se requiere?			N6
5.	Se mantienen todos los registros?			I
6.	Se conservan contramuestras de las materias primas empleadas?			I
6.1.	El tiempo de retención fijado para las materias primas activas es a lo menos de un año después de la fecha de caducidad del último producto terminado?			I
6.2.	El tiempo de retención fijado para las otras materias primas es a lo menos de dos años?			I
6.3.	La cantidad que se retiene es suficiente como para realizar dos análisis completos?			I
7.	Se utilizan exclusivamente materias primas que estén dentro de su vida útil?			I
8.	Se toman los resguardos necesarios para no emplear materias primas, cuyo vencimiento es anterior al vencimiento del producto terminado?			I
9.	Las materias primas se adquieren solamente de los proveedores/distribuidores que cumplen las especificaciones respectivas del registro sanitario?			N6

Observaciones:-----

IV.E.1. BOLETIN DE ANALISIS DE MATERIAS PRIMAS: (VER ANEXO)

		CUMPLE		
		SI	NO	CALIF
1.	Existe un documento numerado?			I
* Este documento consigna:				
2.	Individualización del producto?			I
3.	Número de Serie Original?			I
4.	Fecha inicio y término análisis?			I
5.	Cantidad recibida?			I
6.	Número de bultos?			I
7.	Procedimiento de muestreo?			N6
8.	Número de bultos muestreados según procedimiento de muestreo?			I
9.	Nombre del proveedor?			I
10.	Fecha recepción?			I
11.	Especificaciones?			I
12.	Referencia metodologías analíticas?			I
13.	Resultados?			I
14.	Calificación?			I
15.	Registro de cálculos (si es cuaderno N° y folio)?			I
16.	Nombre y firma del profesional responsable?			I

•	Se marcan los bultos muestreados?			I
---	-----------------------------------	--	--	----------

Observaciones:-----

IV.E.2. ANEXO MATERIAS PRIMAS

	Nombre	N° boletín análisis	Fecha	N° de lote	Metodología, pág	Especificaciones según reg. ,pág	Análisis no realizados	Observaciones
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								

IV.F. MATERIALES DE ENVASE-EMPAQUE

		CUMPLE		CALIF
		SI	NO	
1	Existen P.O.S., con descripción detallada del muestreo representativo de la totalidad del lote o partida de material de envase-empaque?			N6
2	Se cumple?			N6
3	Están escritas las especificaciones y métodos para el control de todo el material de envase-empaque?			N6
4	Se cumple?			N6
5	El muestreo estadístico lo realiza una persona calificada de control de calidad?			N6

Observaciones:-----

**IV.F.1. BOLETINES DE ANALISIS DE MATERIALES DE ENVASE-EMPAQUE
 (VER ANEXO)**

		CUMPLE		CALIF
		SI	NO	
1.	Existe un documento numerado?			I
* En este documento se consigna:				
1.1.	Individualización del material?			N6
1.2.	Fecha inicio y término análisis?			I
1.3.	Cantidad recibida?			N6
1.4.	Número de bultos?			N6
1.5.	Procedimiento de muestreo?			N6
1.6.	Número de bultos muestreados según procedimiento de muestreo?			N6
1.7.	Cantidad de muestra tomada?			N6
1.8.	Cantidad de muestra establecida según procedimiento?			N6
1.9.	Nombre del proveedor?			I
1.10.	Fecha de recepción?			I
1.11.	Clasificación de los defectos?			N6
1.12.	Están definidos los A.Q.L.?			N6
1.13.	Están definidos los N°s de aceptación y N°s de rechazo?			N6
1.14.	Resultados?			I
1.15.	Registro de mediciones(cuaderno de cálculos N° y folio)?			I
1.16.	Nombre y firma del profesional responsable?			I
•	Se marcan los bultos muestreados?			N6

Observaciones:-----

IV.F.2. ANEXO MATERIAL DE ENVASE-EMPAQUE

	Nombre material E.E	N° boletín análisis	Fecha	Norma de muestreo	Tipo insp	Cantidad muestra según norma/cantidad muestreada	Defectos críticos mayores menores	AQL definido	N° aceptación N° rechazo	Especificaciones (variables por atributos)	Observaciones
1											
2											
3											
4											
5											
6											

Observaciones:-----

IV.F.3. PLANILLA DE ENVASE-EMPAQUE (ART. 156° D.S.1876/95) (VER ANEXO)

		CUMPLE		
		SI	NO	CALIF
1	Existe documento numerado?			I
2	Está individualizado el producto?			I
3	Se consigna la presentación?			I
4	Número de Serie (asignando sublotes cuando corresponda.)?			I
5	Fecha de inicio y término del envasado?			I
6	Nombre y cantidad de insumos utilizados?			I
7	Número de los boletines de análisis de los insumos?			N6
8	Rendimiento teórico y real?			N6
8.1	Están fijados los límites de rendimiento admisibles?			N6
9	Existe conciliación de los graneles, materiales envase-empaque etc.?			I
10	Hay muestras de materiales impresos adjuntas a la planilla?			I
11	Nombre y firma del profesional responsable?			I
12	Hay P.O.S de envase-empaque ?			N6
12.1.	Incluye instrucciones detalladas ?			N12
12.2.	Individualización de todas las pruebas de inspección de calidad?			N6
12.3.	Seguimiento firmado por operador y supervisor de los procesos del procedimiento?			N6

Observaciones: -----

IV.G. PRODUCTO TERMINADO

		CUMPLE		
		SI	NO	CALIF
1.	Se hace control de calidad en el producto terminado según especificaciones del registro sanitario, exceptuándose los análisis físico químicos realizados en los controles de proceso?			N12
2.	Control de Calidad o persona autorizada verifica toda la documentación del proceso de cada producto para certificar la correcta ejecución del mismo, así como la correcta investigación y solución de cualquier desvío del proceso?			I
3.	Se efectúan ensayos microbiológicos cuando corresponde?			I
4.	Existen registros?			I
5.	Se efectúan test de esterilidad cuando corresponde?			I
6.	Existen registros?			I
7.	Se realizan ensayos biológicos cuando corresponde?			I
8.	Existen registros?			I

Observaciones:-----

IV.G.1. BOLETIN DE PRODUCTO TERMINADO

		CUMPLE		
		SI	NO	CALIF
1.	Es un documento numerado?			I
2.	El documento consigna:			
2.1.	Nombre del producto?			I
2.2.	Número de Serie?			I
2.3.	Descripción ff, dosis unitaria por f.f.?			I
2.4.	Presentación(muestra médica, venta, envase clínico)?			I
2.5.	Presentación: contenido?			I
2.6.	Fecha de vencimiento?			I
2.7.	Condiciones de almacenamiento si corresponde?			I
2.8.	Instrucción de muestreo?			N6
2.9.	Fecha inicio y término análisis?			I
2.10.	Especificaciones?			I
2.11.	Referencia a las metodologías analíticas?			N6
2.12.	Nº y folio cuaderno cálculos?			I
2.13.	Resultados?			I
2.14.	Calificación del producto según resultados?			I
2.15.	Nombre y firma del profesional responsable?			I
• Corresponden estas metodologías a las declaradas en el registro sanitario respectivo?				N12

Observaciones:-----

IV.H. CONTRAMUESTRAS

IV.H.1. CONTRAMUESTRAS MATERIAS PRIMAS

		CUMPLE		CALIF
		SI	NO	
1.	Se conservan contramuestras?			I
2.	Hay cantidad suficiente para realizar al menos dos análisis completos?			N6
3.	Se identifica el número de Serie o lote, si así lo señala el rótulo o protocolo original?			I
4.	Se indica fecha de vencimiento cuando lo señala el rótulo original?			I
5.	Se conservan las contramuestras de M.P. activas a lo menos un año después de la fecha de caducidad del último producto elaborado?			I
6.	Se conservan las contramuestras de las otras M.P. por un período de a lo menos 2 años?			I

Observaciones:-----

IV.H.2. CONTRAMUESTRAS PRODUCTOS TERMINADOS

		CUMPLE		CALIF
		SI	NO	
1.	Se conservan contramuestras?			I
2.	Hay cantidad suficiente para realizar al menos 2 análisis completos.?			I
3.	Número de Serie?			I
4.	El número de Serie está de acuerdo con la clave autorizada?			I
5.	Fecha de vencimiento?			I
6.	Concuera con el período de eficacia indicado en el registro?			I
7.	El rótulo está de acuerdo a lo aprobado en registro sanitario?			I
8.	Se conservan por un año después de la fecha de vencimiento?			I
9.	Se conservan contramuestras de todas las presentaciones fabricadas correspondientes a esa serie en sus envases originales?			N6

Observaciones:-----

IV.I.1.- MATERIALES RECHAZADOS

		CUMPLE		
		SI	NO	
1.	Hay P.O.S. que describa la documentación, almacenamiento, destino y responsables de estos materiales?			N6
2.	La documentación incluye formulario en que se consigne:			N6
2.1.	Nombre del producto o materiales?			N6
2.2.	Cantidad?			N6
2.3.	Número de Serie?			N6
2.4.	Fecha de vencimiento cuando corresponda?			N6
2.5.	Razones del rechazo?			N6
3.	Existen sectores cerrados, aislados y con llave para su almacenamiento?			N12
4.	Los productos se etiquetan con etiqueta indicando rechazado?			I
5.	Hay un responsable asignado?			I

Observaciones: -----

IV.I.2. MATERIALES REPROCESADOS (recuperados)

		CUMPLE		
		SI	NO	CALIF
1.	Hay P.O.S. que describa la recuperación o reproceso de los productos ?			N12
2.	Hay documentos que den cuenta de la recuperación o reproceso?			N12
2.1.	En ellos se individualiza el producto o material?			N12
2.2.	Se indica cantidad?			N12
2.3.	Número de Serie ?			N12
2.4.	Fecha de vencimiento cuando corresponda?			N12
2.5.	Razones del reproceso o recuperación?			N12
3.	Se cumplen las condiciones de almacenamiento descritas en el P.O.S.?			N12

4.	El almacenamiento es adecuado?			N12
5.	Usan etiqueta "aprobado" de color diferente (azul)			N12
6.	Se asigna nuevo número de serie?			I
7.	Hay boletín de análisis después de la recuperación del producto?			I
8.	Hay profesional responsable?			I

Observaciones:-----

IV.I.3. PRODUCTOS DEVUELTOS

		CUMPLE		
		SI	NO	CALIF
1.	Hay P.O.S. con respecto a la recepción de productos provenientes del mercado?			N12
2.	Se cumple?			N12
3.	Hay documentos donde se registre la recepción?			N12
4.	Existe un área independiente para almacenamiento de productos devueltos?			N12
4.1.	El almacenamiento cumple las condiciones señaladas en los rótulos?			I
5.	Esos productos son identificados como tales?			I
6.	Se informa a Control de Calidad de la recepción de estas devoluciones?			I
7.	Participan personas del Departamento de Control de Calidad en la toma de decisiones para su debido tratamiento?			I
8.	Los resultados de las inspecciones y análisis son registrados?			N12
9.	Todas las decisiones tomadas son debidamente registradas?			N12

Observaciones:-----

IV.I.4. MATERIALES DE DESECHO

		CUMPLE		CALIF
		SI	NO	
1.	Están clasificados?			R
2.	Tipos?			INF
3.	Hay convenio con empresa externa?			INF
4.	Se hace tratamiento en planta?			INF
5.	Hay programa para eliminar los materiales de desecho?			R
6.	Como se eliminan?			INF
7.	Hay responsable asignado?			N12

Observaciones:-----

IV.J. HIGIENE y SANITIZACION

		CUMPLE		
		SI	NO	CALIF.
1.	Hay P.O.S. de higiene y sanitización?			N12
2.	Existe un programa?			N6
3.	El P.O.S. incluye clasificación de áreas según tipo de limpieza/sanitización?, y:			N12
3.1.	Nómina de productos a usar?			N12
3.2.	Modo de usar(concentraciones)?			N12
3.3.	Cómo se hace: Lavar, enjuagar; cuantas veces?			N12
3.4.	Con qué se lava; enjuaga; sanitiza?			N12
3.5.	Contempla rotación de sanitizantes?			N12
3.6.	Se identifica el equipo usado para lavar y sanitizar?			N12
3.7.	Especifica la vestimenta adecuada?			N12
3.8.	Elementos protectores?			N6
4.	Hay asignado personal para esta función?			N6
5.	Existen procedimientos para limpieza de equipos?			N6
6.	Existe un responsable en la verificación de ejecución de limpieza en los equipos empleados?			N6
7.	Existe algún procedimiento para combatir roedores, insectos, aves y otros animales?			N6
7.1.	Se describe en ellos la frecuencia, métodos y materiales usados, y el responsable de la ejecución?			N6
7.2.	Los materiales usados son aprobados por la autoridad competente?			N6
7.3.	Se ha verificado previamente que su empleo y forma de aplicación no significan un riesgo de contaminación de equipos y productos?			N6

Observaciones:-----

V. INSTALACIONES DE AGUA

TIPO DE AGUA USADA

	SI	NO	CALIF
1. Agua potable			INF
2. Agua purificada:			INF
2.1. Deionizada			INF
2.2. Osmosis reversa			INF
3. Agua destilada			INF
4. Agua inyectable			INF

V.A. AGUA POTABLE

	CUMPLE		CALIF
	SI	NO	
1. Se usa agua potable?			INF
2. La obtención es por red pública?			INF
3. La obtención es por pozos?			INF
4. Otras fuentes?			INF
5. La empresa posee tanques de agua?			INF
6. Cuántos?			INF
7. De qué materiales?			INF
8.Cuál es la capacidad de estos tanques?			INF
9.Cuál es el consumo medio?			INF
10. Se hace algún tratamiento antes de ser almacenada el agua?			INF
11. Cual?			INF
12. Se hace limpieza de estos tanques de agua?			N6
13.Cuál es la frecuencia?			INF
14. Existen registros?			R
15. Hay procedimientos escritos de la limpieza del depósito?			R

16.	Se cumplen?			R
17.	Se hacen análisis físico-químicos, si el agua proviene de pozo?			N6
18.	Hay registros escritos?			R
19.	Frecuencia de análisis?			INF
20.	Se hacen controles microbiológicos?			N12
21.	Hay registros?			R
22.	Cuál es la frecuencia?			INF
23.	Programa de muestreo con puntos definidos para efectuar recuento microbiano?			R
24.	Existen registros?			R
25.	Las cañerías utilizadas para el transporte del agua potable externamente están en buen estado de conservación y limpieza?			R
26.	Cuál es el material de las cañerías?			INF

Observaciones: -----

V.B. AGUA PURIFICADA

V.B.1. AGUA DEIONIZADA

		CUMPLE		CALIF
		SI	NO	
1.	La industria posee equipo deionizador para la producción de agua purificada?			INF
2.	El agua potable es utilizada como fuente de alimentación para sistemas de producción de agua purificada?			INF
3.	Cuál es la capacidad litros por hora ?			INF
4.	El agua que abastece al deionizador es tratada?			INF
5.	Cómo?			INF
6.	Cuál es la procedencia de esta agua?			INF
7.	Existe personal capacitado para operar el sistema?			N6
8.	El responsable esta presente?			INF
9.	Existe manual de operaciones para el sistema?			N12
10.	Es utilizado?			N12
11.	Hay registro de regeneración?			N6
12.	Hay programa de regeneración de las resinas?			N6
13.	Si el agua que abastece el deionizador es clorada existe un sistema para retirar el cloro antes de deionizar?			INF
14.	Cuál?			INF
15.	Existe sistema de depósito para agua deionizada?			INF
15.1.	Cuál es la capacidad?			INF
15.2.	Cuál es el material usado?			INF
15.3.	Existe algún tratamiento para evitar la contaminación bacteriológica(radiación UV, filtración, ozonización, etc.)?			N12
15.4.	Existe P.O.S. de limpieza para el depósito?			N6
15.5.	Se cumple?			N6
15.6.	Existe P.O.S. de sanitización para el depósito?			N6
15.7.	Se cumple?			N6
16.	Se hacen análisis físico-químicos?			N6
17.	Los análisis se realizan antes de su uso?			N6

18.	Existen registros de los análisis?			N6
19.	Se hacen controles bacteriológicos?			N12
20.	La frecuencia de los controles asegura su calidad bacteriológica?			N60
21.	Existen registros?			I
22.	Se hace mantención preventiva del equipo?			N12
23.	Hay registros escritos?			N12
24.	El transporte del agua se hace por cañerías?			N12
25.	Cuál es el material de la cañería?			INF
26.	Existen procedimientos escritos para la sanitización del sistema?			N60
27.	Se cumplen?			N60
28.	La frecuencia de esta operación garantiza la sanitización?			N60
29.	Existen registros?			N12
30.	Existe algún tipo de filtro en el sistema?			N12
31.	Cuál?			INF
32.	Existen procedimientos escritos de sanitización de los medios filtrantes?			N12
33.	Se cumplen?			N12
34.	Existen registros de la sanitización de los medios filtrantes?			N12
35.	Existen registros del cambio de los medios filtrantes?			N12
36.	El sistema de purificación está validado?			N60
37.	Existen registros?			N60
38.	El agua producida es utilizada como materia prima para productos no estériles?			INF
39.	Es liberada por C.C. antes de ser utilizada como materia prima?			I
40.	El agua producida es utilizada como fuente de alimentación para sistema de producción de agua para inyectables?			INF

Observaciones:-----

V.B.2.- AGUA OSMOSIS REVERSA

		CUMPLE		CALIF
		SI	NO	
1.	La industria posee equipamiento productor de agua por osmosis reversa para producción de agua purificada?			INF
2.	Cuál es la capacidad en litros/hora?			INF
3.	Se trata el agua que abastece al sistema?			INF
4.	Cómo?			INF
5.	Cuál es la procedencia de esta agua?			INF
6.	Existe personal capacitado para operar el sistema?			N6
7.	Existe manual de operación para el sistema?			N6
8.	Se utiliza?			N6
9.	Cual es el consumo medio?			INF
10.	Existe depósito para esta agua?			INF
10.1.	Cual es el material utilizado?			INF
10.2.	Cual es la capacidad del depósito?			INF
10.3.	Existe algún tratamiento para evitar la contaminación bacteriológica (radiación UV, filtración, ozonización, etc.)?			N6
11.	Se hacen controles físico-químicos?			I
12.	Se realizan los análisis antes de ser usada?			I
13.	Existen registros?			I
14.	Se hacen controles bacteriológicos?			N6
15.	La frecuencia de los controles asegura la calidad?			N6
16.	Existen registros?			N6
17.	El transporte de agua se hace por cañerías?			N24
18.	Cuál es el material de la cañería?			INF
19.	Existen procedimientos escritos para la sanitización del sistema?			N12
20.	Se cumplen?			N12
21.	La frecuencia de esta operación garantiza la sanitización?			N12

22.	Se hace mantención preventiva en los equipos del sistema?			N12
23.	La frecuencia de esta operación garantiza la adecuada mantención de los equipos?			N12
24.	Existen registros?			N12
25.	Existe algún tipo de filtro en el sistema?			INF
26.	Cuál?			INF
27.	Existe procedimiento escrito para la sanitización de los medios filtrantes?			N6
28.	Se cumple?			N6
29.	Existen registros?			N6
30.	Existen registros de cambio de los medios filtrantes?			N6
31.	El sistema de purificación está validado?			N60
32.	Existen registros?			N60
33.	El agua producida es utilizada como materia prima para productos no estériles?			INF
33.1.	Es utilizada como M.P. para productos estériles?			INF
33.2.	Si es Sí, cumple el agua las exigencias de Agua Purificada Estéril?			I
34.	Es liberada por C.C. antes de ser usada?			I
35.	El agua producida es utilizada como fuente de alimentación para sistema de producción de agua destilada?			INF

Observaciones: -----

V.C. AGUA PARA INYECTABLES

		CUMPLE		CALIF
		SI	NO	
1.	El sistema de producción está establecido en las Farmacopeas autorizadas?			I
2.	Cuál es el sistema?			INF
3.	Cuál es la capacidad en litros/hora?			INF
4.	El agua que abastece el sistema es purificada?			INF
5.	Cuál es el sistema de purificación?			INF
6.	Existe personal capacitado para operar el sistema?			N6
7.	Existe manual de operaciones para el sistema?			N6
8.	Se utiliza?			N6
9.	Existe depósito de agua para inyectables?			INF
10.	Cuál es la capacidad del depósito?			INF
11.	Cuál es el material usado?			INF
12.	Cuál es el consumo medio?			INF
13.	El agua producida es utilizada inmediatamente?			INF
14.	Si no es así, por cuánto tiempo se almacena?			INF
15.	A qué temperatura?			INF
16.	Existe recirculación de esa agua?			INF
17.	Existe algún procedimiento para evitar la contaminación?			N6
18.	Cuál?			INF
19.	Las cañerías son de acero inoxidable, preferentemente 316 L?			N24
20.	Existen procedimientos escritos de sanitización del sistema?			N12
21.	Se cumplen?			N12
22.	Esta operación garantiza la sanitización del sistema?			N12
23.	Existen registros?			N12
24.	Se hace mantención de los equipos del sistema?			N12

25.	La frecuencia de esta operación garantiza la mantención de los equipos?			N12
26.	Existen registros?			N12
27.	El sistema de producción de agua para inyectables está validado?			N24
28.	Existen registros?			N24
29.	Se hacen controles físico-químicos?			I
30.	Estos se realizan antes de ser usada esta agua?			I
31.	Existen registros?			I
32.	Se hacen controles bacteriológicos?			N6
33.	La frecuencia garantiza la calidad de esta agua?			N6
34.	Existen registros?			N6
35.	Se hace control de pirógenos?			I
36.	La frecuencia de éstos garantiza la calidad de este tipo de agua?			I
37.	Existen registros?			I
38.	Los inyectables y colirios usan como M.P. agua calidad inyectable?			I
39.	Es liberada por C.C. antes de ser usada?			I

Observaciones: -----

VI. PLANTA FÍSICA

		CUMPLE		CALIF
		SI	NO	
1.	El edificio está en buen estado?			R
2.	Las vías de acceso están pavimentadas y construidas de manera que el polvo no sea fuente de contaminación?			R
3.	Existen industrias cercanas que sean fuente de polución?			INF
4.	Se adoptan medidas de resguardo?			R
5.	Los alrededores del edificio están limpios?			N6
6.	Sus techos paredes y ventanas están en buen estado?			N6
7.	Existe protección contra entrada de roedores, insectos, aves u otros animales?			N6
8.	Existen servicios higiénicos próximos al área de producción en cantidad suficiente?			N24
9.	Existen vestuarios en cantidad suficiente?			N12
10.	Los baños están limpios y provistos de agua fría y caliente, jabón y toallas desechables o secadores?			N6
11.	Los diagramas de flujo de personal y materiales son adecuados?			N24
12.	Los pasillos de circulación se encuentran despejados?			N24
13.	La iluminación de los pasillos es adecuada?			R
14.	La distribución de las áreas cumple los diagramas de flujo de personal y materiales?			N24
15.	Se evita la posibilidad de contaminación de una a otra área?			N24
16.	Se evita la contaminación cruzada de un producto con partículas o polvo proveniente del almacenaje, manufactura o manipulación de otro producto?			N24
17.	Hay salidas de emergencia?			R
18.	Se utilizan como tales?			R
19.	Utiliza el personal la indumentaria de trabajo únicamente dentro de las áreas de producción?			I

Observaciones:-----

VI.A. BAÑOS Y VESTUARIOS

		HOMBRES		CALIF	MUJERES	
		CUMPLE			CUMPLE	
		SI	NO		SI	NO
1.	Hay basureros?			I		
1.1.	Son accionables con el pie?			I		
1.2.	Está rotulado?			I		
1.3.	Está limpio?			I		
2.	Se encuentra esta área ordenada?			I		
3.	Su limpieza es adecuada?			I		
4.	Hay sistema de extracción forzada?			N24		
5.	Hay casillero para los útiles de aseo de la área?			N6		
6.	Hay sistema de secado de toallas?			N24		
7.	Hay instrucciones de limpieza y sanitización visible?			I		
8.	Hay instrucciones visibles de vestimenta?			I		
9.	Casilleros y sectores separados para ropa trabajo/calle?			N24		
10.	Los casilleros están en cantidad suficiente?			N24		
11.	Están en buenas condiciones?			N24		
12.	El espacio es suficiente?			N24		
13.	El estado de higiene es adecuado?			I		
14.	La conservación del piso es adecuada?			N6		
15.	La pintura de las paredes está en buen estado?			N6		
16.	Las paredes están libres de hongos?			I		
17.	Las paredes están limpias?			I		
18.	Las paredes están exentas de grietas?*			N6		
19.	Los techos están limpios?			N6		
20.	Los techos están libres de grietas?*			N6		
21.	Los techos están libres de hongos?			I		

22.	La pintura del techo está en buen estado?			N6		
23.	Existe secador o toalla desechable para secarse las manos antes de salir?			N6		

* N6 es válido para grietas no estructurales. N24 para grietas estructurales.

Observaciones: -----

VI.B.1.- BODEGAS (ANEXO)

CONDICIONES EXTERNAS	M.P.		E-E		P.G.		C.SERIE		CNMTS		P.T.		INFL		RECHZ		CAL
	CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
1. El edificio está en buen estado ?																	R
2. Las vías de acceso están pavimentadas ?																	R
3. Los alrededores del edificio están limpios ?																	N6
4. Existe protección contra entrada de roedores, insectos, aves u otros animales ?																	N6
5. Los techos, paredes y ventanas están en buen estado?																	N24

CONDICIONES INTERNAS

	M P		E-E		P G		C. SERIE		CNTM		P T		INFL		RECHZ		CAL
	CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
1. El espacio es suficiente?																	N24
2. Está ordenada?																	N6
3. Está limpia?																	I

	M P		E-E		P G		C. SERIE		CNTM		P T		INFL		RECHZ		CAL
	CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
4. Tiene área de recepción?																	N12
5. Tiene área de cuarentena?																	N12
6. El piso es apropiado?																	N12
6.1. Está exento de grietas?																	N12
6.2. Es de fácil limpieza ?																	N12
7. Las paredes están exentas de roturas o grietas?																	N12
7.1. Están limpias?																	N6
8. El techo está exento de grietas?																	N12
8.1. Está limpio?																	N6
9. Hay drenajes?																	INF
10. Las cañerías están aisladas?																	N24
11. No hay tuberías sobre los productos almacenados?																	N24
12. La iluminación es adecuada?																	R

	M P		E-E		P G		C. SERIE		CNTM		P T		INFL		RECHZ		CAL
	CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
13. La ventilación del local es adecuada ?																	R
14. Las instalaciones eléctricas visibles se encuentran en buen estado?																	N6
15. La temperatura es adecuada?																	N12
15.1. Se controla?																	N6
15.2. Hay registro?																	N6
16. La humedad es adecuada?																	N24
16.1. Se controla?																	N24
16.2. Hay registro?																	N24
17. No hay indicios de presencia de insectos, roedores, aves u otros?																	N6
18. Existe equipamiento de seguridad para combatir incendios?																	R
18.1. Existen extintores revisados?																	R
18.2. El acceso a sistemas de seguridad es expedito?																	R
19. Hay necesidad de cámara fría?																	INF

	M P		E-E		P G		C. SERIE		CNTM		P T		INFL		RECHZ		CAL
	CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
19.1. Si es necesaria la hay ?																	I
19.2. Se controla la T° ?																	I
19.3. Hay registro?																	I
20. Hay recipientes de basura?																	R
20.1. Están bien tapados ?																	N6
20.2. Identificados ?																	I
20.3. Son vaciados frecuentemente ?																	I
21. Hay racks ?																	INF
22. Hay área separada con llave u otro sistema de seguridad para M.P., P.G. y P.T. sujetos a D.S. 404 o D.S. 405/83?																	I
23. Se permite el ingreso al área solamente a las personas autorizadas ?																	I
24. La ubicación es adecuada?																	N24
25. La vestimenta del personal es adecuada?																	N6
26. Hay área de muestreo ?																	N24

	M P		E-E		P G		C. SERIE		CNTM		P T		INFL		RECHZ		CAL
	CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
27. Se realiza examen visual en la recepción de materiales?																	N6
28. Son adecuados los documentos utilizados en su recepción?																	N6
29. El rótulo individualiza el producto según BPM y está debidamente adherido?																	I
30. La fecha de vence o reanálisis está indicada en el rótulo ?																	I
31. Los materiales aprobados son etiquetados como tal?																	I
32. Se identifica adhiriendo el rótulo aprobado al envase y no a la tapa?																	I
33. Los materiales rechazados son debidamente identificados?																	I
34. Los materiales rechazados son aislados?																	I
35. Los envases están bien cerrados?																	I
36. Existe sector exclusivo, bajo llave, para almacenar etiquetas?																	N6

	M P		E-E		P G		C. SERIE		CNTM		P T		INFL		RECHZ		CAL
	CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE				
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO			
37. El sistema de registro y control de los despachos contempla la correlación secuencial de lotes fecha ingreso/fecha egreso y la observ. de fecha/vence? (FIFO)																	N6
38. Existe un control de distribución de productos terminados?																	I
39. Todos los productos almacenados están dentro de su plazo de validez?																	I
40. Los productos vencidos son retirados de las bodegas?																	I
40.1. Posteriormente son destruidos y debidamente registrado tal procedimiento?																	N6
41. Los productos. se encuentran debidamente separados del piso y paredes?																	N24
42. Se realizan inventarios periódicamente?																	INF
43. Existen los correspondientes registros?																	INF
44. Hay una área de despacho?																	N24
45. El despacho de productos se realiza con orden y seguridad de modo de evitar confusiones?																	N6

46.	Es bodega caótica?																	INF
47.	Si no es caótica, antes de liberarlos C. Calidad, los productos permanecen en área de cuarentena debidamente rotulados?																	I
		M P		E-E		P G		C. SERIE		CNTM		P T		INFL		RECHZ		
		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		
		SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	CAL
48.	Si no es caótica, los materiales y productos aprobados son transferidos a las áreas correspondientes?																	I
49.	Si no es bodega caótica, existe un sistema adecuado para control de stock?																	I
50.	Cuál?																	INF
51.	Es funcional?																	I

Observaciones:-----

VI.B.- DEPARTAMENTO DE PRODUCCION (Art. 141°)

VI.B.1.- BODEGAS (Se adjunta formato)

VI.B.2. ÁREAS DE PESAJE

		CUMPLE		CALIF
		SI	NO	
1.	Está la área físicamente separada de las demás dependencias por paredes u otro tipo de separación?			N6
2.	Está limpia la área?			I
3.	Está ordenada la área?			I
4.	Los materiales usados para las pesadas y medidas (recipientes, espátulas, pipetas, etc.) están limpios al momento de ser usados?			I
5.	Estos materiales son guardados limpios, en lugar adecuado?			N6
6.	Las balanzas son calibradas periódicamente?			I
7.	Existe registro?			I
8.	Son certificadas?			N6
9.	Existe registro?			N6
10.	Las balanzas tienen etiqueta visible?			R
11.	Los recipientes de medición de volumen son calibrados periódicamente?			N12
12.	Hay registros?			N12
13.	Están certificados?			N60
14.	Hay registro?			N60
15.	Se usan equipos de protección (gorro, anteojos, máscaras, etc.), durante las pesadas o mediciones?			N6
16.	Los recipientes que contienen una materia prima a ser pesada o medida son limpiados antes de ser abiertos?			I
16.1.	Existe un P.O.S. para la eliminación de contenedores que quedan vacíos del área de pesaje?			N6
16.2.	Se cumple?			N6
17.	Después de ser realizada esa pesada o medida ¿los recipientes son bien cerrados?			I
18.	Los materiales, después de ser pesados o medidos ¿son etiquetados inmediatamente a fin de evitar confusiones?			I
19.	En la etiqueta se consigna el nombre del producto a que se destina el insumo?			I
20.	En la etiqueta se consigna el nombre o código del insumo?			I

21.	El número de análisis del insumo?			I
22.	Número del lote del producto?			I
23.	Cantidad que fue pesada o medida?			I
24.	Peso bruto?			I
25.	Control de pesada o medida con presencia del funcionario que pesa y/o verifica la pesada con las respectivas firmas?			N6
26.	Los operarios están con los uniformes limpios y en buenas condiciones?			N6
27.	Las materias primas de un lote, ya pesadas o medidas son separadas físicamente de las del otro lote ya pesado?			I
28.	Los recipientes usados en la pesada o medición de materias primas son usados nuevamente?			INF
29.	De ser así están bien limpios y libres de cualquier identificación anterior?			I
30.	Hay lavadero para lavar material usado?			N24
30.1.	De que material es?			INF
30.2.	Está en buenas condiciones?			N12
31.	Hay un mueble cerrado para guardar los elementos requeridos de medición?			N6
31.1.	De que material es?			INF
31.2.	Está en buenas condiciones?			N6
32.	Hay instrucciones de limpieza y sanitización visible?			N6
33.	La iluminación es adecuada?			N6
33.1.	Las lámparas están empotradas en el cielo?			N24
33.2.	La ubicación de las lámparas previene durante los procesos el riesgo de contaminación?			N24
34.	Hay sistema que regule la humedad?			R
35.	Hay sistema que regule la temperatura?			R
36.	Hay sistema de extracción?			N12
36.1.	Es efectivo?			N12
36.2.	Impide el ingreso de polvo, insectos y otros?			N12
37.	Se previene el riesgo de contaminación ambiental por el sistema de extracción?			N24
38.	Hay un P.O.S. de funcionamiento de la área?			N6
39.	El P.O.S. de funcionamiento de la área previene la contaminación cruzada durante las pesadas y medidas?			N6

40.	Las balanzas están separadas físicamente para evitar la contaminación cruzada?			N24
41.	Hay basurero ?			I
42.	Este es accionable con el pie?			I
43.	Está rotulado?			I
44.	Está limpio?			I

Observaciones:-----

VI.B.3. EQUIPOS

		CUMPLE		CALIF
		SI	NO	
1.	Hay hojas de vida de funcionamiento?			N6
* Se incluye en ellas:				
1.1.	Registro de fechas y series de fabricación en que ha sido utilizado?			N6
1.2.	Mantenciones?			N6
1.3.	Calibraciones?			N12
1.4.	Validaciones cuando proceda?			N60
2.	Se hacen calibraciones?			N12
3.	Está documentada la calibración?			N12
4.	Existe un programa de calibración?			N12
5.	Se cumple el programa?			N12
6.	Se hace mantención?			N6
7.	Está documentada la mantención?			N6
8.	Existe un programa de mantención?			N6
9.	Se cumple el programa?			N6
10.	Existe un manual de operaciones de cada equipo?			R
•	La ubicación de los equipos es adecuada?			N24

Observaciones: -----

VI.B.4. FABRICACION

(Esta encuesta será aplicada a tantas secciones, como tenga el establecimiento, a excepción de las áreas especiales que se consignan en los siguientes ítems)

1. Sección -----

	CUMPLE		CALIF
	SI	NO	
1. Hay áreas definidas?			N6
2. La área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones?			R
3. La área esta limpia?			I
4. Está ordenada?			I
5. La distribución es ordenada y racional?			N24
6. Hay casillero para los útiles de aseo de la sección?			N6
6.1. Los útiles de aseo están guardados en el respectivo casillero?			N6
6.2. Dónde están ubicados los casilleros?			INF
7. Los equipos tienen etiquetas limpio visible?			N6
8. Hay instrucciones de limpieza y sanitización visible de la área?			N6
8.1. Se cumplen?			N6
9. Hay instrucciones de limpieza y sanitización de equipos?			N6
9.1 Se cumplen?			N6
10. Se conservan adecuadamente cubiertos los equipos en desuso?			N6
11. La sección está dotada de muebles?			N6
11.1. Son de tamaño adecuado?			N6
11.2. Son suficientes?			N6
11.3. Son de material que no desprenda partículas?			N6
11.4. Los muebles están bien conservados?			N6
12. La iluminación es adecuada?			N12
12.1. Las lámparas están empotradas en el cielo?			N24
12.2. La ubicación de las lámparas previene el riesgo de contaminación durante los procesos?			N24

13.	La iluminación de las áreas de circulación es adecuada?			R
14.	Se requiere de aire acondicionado?			INF
14.1.	De requerirse lo hay?			N12
14.2.	Regula la temperatura, si ella incide en la calidad del producto?			N12
14.3.	Regula la humedad, si ella incide en la calidad del producto?			N12
14.4.	Hay registro de temperatura, si ella incide en la calidad del producto?			N12
14.5.	Hay registro de humedad, si ella incide en la calidad del producto?			N12
15.	Si se requiere hay sistema de aspiración de polvo?			N24
15.1.	Es efectivo?			N12
15.2.	El sistema evita la contaminación del Medio Ambiente?			N24
15.3.	Se hacen mediciones de polvo en el Ambiente en forma periódica?			N12
15.4.	Están documentadas las mediciones?			N12
16.	Existen extintores?			R
16.1.	Están cargados?			R
16.2.	Están bien ubicados y accesibles?			R
17.	El piso es liso (ausente de uniones)?			N24
17.1.	Esta exento de grietas?			N6
17.2.	Es lavable?			N12
17.3.	Es sanitizable?			N12
17.4.	Las uniones entre pisos y paredes son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			N12
17.5.	Está limpio?			I
18.	Las paredes son lisas (exentas de uniones)?			N24
18.1.	Están exentas de grietas?			N12
18.2.	Son lavables?			N12
18.3.	Son sanitizables?			N12
18.4.	La pintura no está descascarada?			N6
18.5.	Están limpias?			I

18.6.	Las uniones entre paredes y entre pared y cielo son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			R
19.	El cielo es liso (no poroso)?			N24
19.1.	Está exento de grietas?			N6
19.2.	Es lavable?			N12
19.3.	Es sanitizable?			N12
19.4.	La pintura no está descascarada?			N6
19.5.	Está limpio?			I
20.	En la sección se lavan equipos?			INF
21.	Según corresponda, no hay lavadero en la sección?			I
22.	Existen drenajes si se requieren?			N12
22.1.	Evitan la contracorriente según corresponda?			N12
22.2.	Tienen tapa de acero inoxidable?			N12
22.3.	Existen instrucciones de higiene y sanitización para los drenajes?			N6
22.4.	Se cumplen?			N6
23.	Las cañerías de los sistemas de H2O, Gas, N2, Vapor, Vacío ¿están marcadas de acuerdo a norma?			N6
24.	No hay cañerías expuestas?			N24
25.	No existen líneas muertas?			R
26.	Se encuentra definido el producto en fabricación?			I
27.	El personal se encuentra con vestimenta y calzado adecuado?			I
28.	Se cumple la prohibición de beber, comer y fumar en la área?			I
29.	Utilizan cuando es necesario los elementos de seguridad (máscaras, protectores oculares, guantes, etc.)?			N6
30.	Existen recipientes para la recolección de residuos en la área?			N6
31.	Se encuentran bien tapados e identificados?			I
32.	Están limpios?			I
33.	Las instalaciones eléctricas visibles se encuentran en buenas condiciones?			N6
34.	La sección se encuentra sellada?			R
35.	Todos los recipientes usados en la producción de un lote están debidamente identificados de acuerdo a su contenido?			I

36.	Luego de su uso, todos los utensilios, recipientes y equipos son bien lavados y conservados hasta su próximo uso?			I
37.	Los equipos y recipientes tienen etiqueta de limpieza?			I
38.	Existe una adecuada separación física entre los equipos para evitar mezcla o contaminación cruzada, cuando se fabrican simultáneamente lotes de productos diferentes?			N24
39.	Se efectúan controles durante el proceso de fabricación, a fin de garantizar la uniformidad del lote?			I
40.	Existen registros?			I
41.	Control de calidad realiza controles en proceso?			I
42.	Existen registros?			I
43.	En la área no se encuentran materiales extraños a los procesos de fabricación?			N6
44.	Las mangueras y tubos usadas para trasvasiar líquidos se limpian y conservan así para ser usados?			I
45.	Están en buen estado de conservación los recipientes y equipos para la fabricación?			N6
46.	Los equipos de fabricación se encuentran adecuadamente tapados tanto durante los procesos como cuando están limpios y en desuso?			I
47.	Los recipientes que contienen productos semiterminados o a granel están bien cerrados?			I
48.	Los recipientes que contienen productos semiterminados o a granel están etiquetados?			I
48.1.	La etiqueta consigna el nombre del producto?			I
48.2.	Concentración?			I
48.3.	Nº de lote y/o sublote?			I
48.4.	Fase de fabricación?			I
48.5.	Volumen o peso total contenido en el recipiente?			I
48.6.	Nº de recipiente/Nº total de recipientes que componen el lote?			I
49.	No se almacenan graneles en la área?			N12
50.	Si es necesario hay gradiente de presión?			N24
51.	Hay medidores de diferenciales de presión?			N12
52.	El espacio asignado es suficiente?			R
53.	Las cámaras de secado de granulado no reciben lotes de diferentes productos simultáneamente?			I
54.	Existen reguladores de temperatura en las estufas?			N12
54.1.	Poseen registradores automáticos de temperatura?			N24

54.2.	Se conservan los registros?			N12
54.3.	Están certificadas las estufas con sus instrumentos de medición y registro?			N24
54.4.	Están documentadas las certificaciones?			N24
55.	Si existe otro sistema de secado, por ej., lecho fluido, existen registros escritos de las condiciones de funcionamiento del aparato?			N6
56.	Existe en la área de compresión aparatos para testear, desintegración, dureza, friabilidad y peso de los comprimidos?			N12
57.	Existen registros de estos controles?			I
58.	Poseen las máquinas sistemas de aspiración de polvos?			N24
59.	Existe un área especial para el recubrimiento de comprimidos? (grageado, filmcoating u otro)			INF
60.	Los pallets y los recipientes en que se almacenan los productos semielaborados y elaborados a granel, son de materiales que no liberan partículas?			N12

Observaciones:-----

VI.B.5. AREA PRODUCTOS ANOVULATORIOS Y HORMONAS

		CUMPLE		
		SI	NO	CALIF
1.	Existe área independiente para fabricar estos productos?			I
2.	La independencia de esta área, evita la contaminación de otras áreas?			I
3.	Esta área tiene sistema de extracción que proporcione presión negativa respecto de las áreas adyacentes?			I
3.1	Existen medidores de los diferenciales de presión?			I
4.	El sistema de extracción evita la recirculación de aire contaminado?			N6
5.	El sistema de extracción de aire evita descargar contaminantes al medio ambiente?			N12
6.	El sistema de extracción posee una instalación independiente (ductos) de otros de la planta?			N12
7.	Se evita o controla el ingreso de personal ajeno al área?			I
8.	Rigen para el personal contratado y/o visitante las mismas instrucciones de higiene y seguridad que para el personal de la área?			I
9.	Se cumple?			I
10.	Hay doble esclusa para la vestimenta del personal?			I
10.1.	Se cumple la presión negativa en las esclusas?			N6
11.	Hay esclusa de transferencia para materiales?			I
11.1.	Se cumple la presión negativa en la esclusa?			N6
12.	Existe área de almacenamiento para principios activos?			N12
13.	Existe área para pesar los principios activos?			N12
14.	Existe P.O.S. de funcionamiento de la área?			N6
14.1.	Se cumple?			N6
15.	Existe P.O.S. para el personal de la área?			N6
15.1.	Se cumple ?			N6
16.	Existe P.O.S. para higiene de la área?			N6
16.1.	Se cumple?			N6
17.	Existe P.O.S. para sanitización de la área?			N6
17.1.	Se cumple?			N6
18.	Existe P.O.S. de eliminación de residuos?			N6

18.1.	Se cumple?			N6
19.	La área está limpia?			I
20.	Está ordenada?			I
21.	La distribución es ordenada y racional?			I
22.	Hay casillero para útiles de aseo?			I
23.	Los equipos tienen etiquetas visibles que indiquen su estado de limpieza?			I
24.	Hay instrucciones de limpieza y sanitización visible de la área?			N6
24.1.	Se cumplen?			N6
25.	Hay instrucciones de limpieza y sanitización de equipos?			N6
25.1	Se cumplen?			N6
26.	Se conservan adecuadamente cubiertos los equipos en desuso?			N6
27.	La sección está dotada de muebles?			N6
27.1.	Son de tamaño adecuado?			N6
27.2.	Son suficientes?			N6
27.3.	Son de material que no desprenda partículas?			N6
27.4.	Los muebles están bien conservados?			N6
28.	La iluminación es adecuada?			N6
28.1.	Las lámparas están empotradas en el cielo?			N24
28.2.	La ubicación de las lámparas previene el riesgo de contaminación durante los procesos?			N12
29.	La iluminación de las áreas de circulación es adecuada?			R
30.	Se requiere de aire acondicionado?			INF
30.1.	De requerirse lo hay?			N12
30.2.	Regula la temperatura, si ella incide en la calidad del producto?			N12
30.3.	Regula la humedad, si ella incide en la calidad del producto?			N12
30.4.	Hay registro de temperatura, si ella incide en la calidad del producto?			N12
30.5.	Hay registro de humedad, si ella incide en la calidad del producto?			N12
31.	Si se requiere, hay sistema de aspiración de polvo?			N12

31.1.	Es efectivo?			N12
31.2.	El sistema evita la contaminación del Medio Ambiente?			N24
31.3.	Se hacen mediciones de polvo en el Ambiente en forma periódica?			N12
31.4.	Están documentadas las mediciones?			N12
32.	Existen extintores?			R
32.1.	Están cargados?			R
32.2.	Están bien ubicados y accesibles?			R
33.	El piso es liso (ausente de uniones)?			N24
33.1.	Está exento de grietas?			N6
33.2.	Es lavable?			N12
33.3.	Es sanitizable?			N12
33.4.	Las uniones entre pisos y paredes son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			N24
33.5.	Está limpio?			I
34.	Las paredes son lisas (exentas de uniones)?			N24
34.1.	Están exentas de grietas?			N12
34.2.	Son lavables?			N12
34.3.	Son sanitizables?			N12
34.4.	La pintura no está descascarada?			N6
34.5.	Están limpias?			I
34.6.	Las uniones entre paredes y entre pared y cielo son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			R
35.	El cielo es liso (no poroso)?			N24
35.1.	Está exento de grietas?			N6
35.2.	Es lavable?			N12
35.3.	Es sanitizable?			N12
35.4.	La pintura no está descascarada?			N6
35.5.	Está limpio?			I
36.	En la sección se lavan equipos?			INF

37.	Hay lavadero en la sección?			N6
38.	Existen drenajes si se requieren ?			N12
38.1.	Evitan la contracorriente?			N12
38.2.	Tienen tapa de acero inoxidable?			N12
38.3.	Existen instrucciones de higiene y sanitización para los drenajes?			N6
38.4.	Se cumplen?			N6
39.	Las cañerías de los sistemas de H2O, Gas, N2, Vapor, Vacío ¿están marcadas de acuerdo a norma?			N6
40.	No hay cañerías expuestas?			N24
41.	No existen líneas muertas?			R
42.	Se encuentra definido el producto en fabricación?			I
43.	El personal se encuentra con vestimenta y calzado adecuado?			I
44.	Se cumple la prohibición de beber, comer y fumar en la área?			I
45.	Utilizan cuando es necesario los elementos de seguridad (máscaras, protectores oculares, guantes, etc.)?			N6
46.	Existen recipientes para la recolección de residuos en la área?			N6
47.	Se encuentran bien tapados e identificados?			I
48.	Están limpios?			I
49.	Las instalaciones eléctricas visibles se encuentran en buenas condiciones?			N6
50.	La sección se encuentra sellada?			N24
51.	Todos los recipientes usados en la producción de un lote están debidamente identificados de acuerdo a su contenido?			I
52.	Luego de su uso, todos los utensilios, recipientes y equipos son bien lavados y conservados hasta su próximo uso?			I
53.	Los equipos y recipientes tienen etiqueta de limpieza?			I
54.	Existe una adecuada separación física entre los equipos para evitar mezcla o contaminación cruzada, cuando se fabrican simultáneamente lotes de productos diferentes?			N24
55.	Se efectúan controles durante el proceso de fabricación, a fin de garantizar la uniformidad del lote?			I
56.	Existen registros?			I
57.	Control de calidad realiza controles en proceso?			I
58.	Existen registros?			I

59.	En la área no se encuentran materiales extraños a los procesos de fabricación?			N6
60.	Las mangueras y tubos usadas para trasvasiar líquidos se limpian y conservan así para ser usados?			I
61.	Están en buen estado de conservación los recipientes y equipos para la fabricación?			N6
62.	Los equipos de fabricación se encuentran adecuadamente tapados tanto durante los procesos como cuando están limpios y en desuso?			I
63.	Los recipientes que contienen productos semiterminados o a granel están bien cerrados?			I
64.	Los recipientes que contienen productos semiterminados o a granel están etiquetados?			I
64.1.	La etiqueta consigna el nombre del producto?			I
64.2.	Concentración?			I
64.3.	Nº de lote y/o sublote?			I
64.4.	Fase de fabricación?			I
64.5.	Volumen o peso total contenido en el recipiente?			I
64.6.	Nº de recipiente/Nº total de recipientes que componen el lote?			N6
65.	Se almacenan graneles en la área?			N12
66.	Si es necesario hay gradiente de presión?			N12
67.	Hay medidores de diferenciales de presión?			N12
68.	El espacio asignado es suficiente?			R
69.	Las cámaras de secado de granulado no reciben lotes de diferentes productos simultáneamente?			I
70.	Existen reguladores de temperatura en las estufas?			N12
70.1.	Poseen registradores automáticos de temperatura?			N24
70.2.	Se conservan los registros?			N6
70.3.	Están certificadas las estufas con sus instrumentos de medición y registro?			N24
70.4.	Están documentadas las certificaciones?			N24
71.	Si existe otro sistema de secado, por ej., lecho fluido, existen registros escritos de las condiciones de funcionamiento del aparato?			N6
72.	Existe en la área de compresión aparatos para testear, desintegración, dureza, friabilidad y peso de los comprimidos?			N12
73.	Existen registros de estos controles?			I
74.	Poseen las máquinas sistemas de aspiración de polvos?			N24

75.	Existe una área especial para el recubrimiento de comprimidos? (grageado, filmcoating u otro)			INF
76.	Existe un P.O.S. para neutralizar o inactivar los residuos previo a su eliminación?			I
77.	Se cumple?			I
78.	Existe un P.O.S. para la eliminación de los desechos?			N6
79.	Se cumple?			N6
80.	El P.O.S. contempla un sistema de doble envoltura de los desechos?			N6
81.	La frecuencia de eliminación es apropiada al volumen de la producción?			N6
82.	Los pallets y los recipientes en que se almacenan los productos semielaborados y elaborados a granel, son de materiales que no liberan partículas?			N12

Observaciones:-----

VI.B.6. AREA PRODUCTOS PENICILINICOS Y DERIVADOS

		CUMPLE		CALIF
		SI	NO	
1.	Existe área independiente para fabricar estos productos?			I
2.	La independencia de esta área, evita la contaminación de otras áreas?			I
3.	Esta área tiene sistema de extracción que proporcione presión negativa respecto de las áreas adyacentes?			N6
3.1	Existen medidores de los diferenciales de presión?			N6
4.	El sistema de extracción evita la recirculación de aire contaminado?			N6
5.	El sistema de extracción de aire evita descargar contaminantes al medio ambiente?			N12
6.	El sistema de extracción posee una instalación independiente (ductos) de otros de la planta?			N12
7.	Se evita o controla el ingreso de personal ajeno a la área?			I
8.	Rigen para el personal contratado y/o visitante las mismas instrucciones de higiene y seguridad que para el personal de la área?			I
9.	Se cumple?			I
10.	Hay doble esclusa para la vestimenta del personal?			N12
10.1.	Se cumple la presión negativa en las esclusas?			N12
11.	Hay esclusa de transferencia para materiales?			N12
11.1.	Se cumple la presión negativa en la esclusa?			N12
12.	Existe área de almacenamiento para principios activos?			N12
13.	Existe área para pesar los principios activos?			N12
14.	Existe P.O.S. de funcionamiento de la área?			N6
14.1.	Se cumple?			N6
15.	Existe P.O.S. para el personal de la área?			N6
15.1.	Se cumple ?			N6
16.	Existe P.O.S. para higiene de la área?			N6
16.1.	Se cumple?			N6
17.	Existe P.O.S. para sanitización de la área?			N6
17.1.	Se cumple?			N6
18.	Existe P.O.S. de eliminación de residuos?			N6

18.1.	Se cumple?			N6
19.	La área está limpia?			I
20.	Está ordenada?			I
21.	La distribución es ordenada y racional?			N24
22.	Hay casillero para útiles de aseo?			I
23.	Los equipos tienen etiquetas visibles que indiquen su estado de limpieza?			I
24.	Hay instrucciones de limpieza y sanitización visible de la área?			N6
24.1.	Se cumplen?			N6
25.	Hay instrucciones de limpieza y sanitización de equipos?			N6
25.1	Se cumplen?			N6
26.	Se conservan adecuadamente cubiertos los equipos en desuso?			N6
27.	La sección está dotada de muebles?			N6
27.1.	Son de tamaño adecuado?			N6
27.2.	Son suficientes?			N6
27.3.	Son de material que no desprenda partículas?			N6
27.4.	Los muebles están bien conservados?			N6
28.	La iluminación es adecuada?			N6
28.1.	Las lámparas están empotradas en el cielo?			N24
28.2.	La ubicación de las lámparas previene el riesgo de contaminación durante los procesos?			N12
29.	La iluminación de las áreas de circulación es adecuada?			R
30.	Se requiere de aire acondicionado?			INF
30.1.	De requerirse lo hay?			N12
30.2.	Regula la temperatura, si ella incide en la calidad del producto?			N12
30.3.	Regula la humedad, si ella incide en la calidad del producto?			N12
30.4.	Hay registro de temperatura, si ella incide en la calidad del producto?			N12
30.5.	Hay registro de humedad, si ella incide en la calidad del producto?			N12
31.	Si se requiere hay sistema de aspiración de polvo?			N24

31.1.	Es efectivo?			N12
31.2.	El sistema evita la contaminación del Medio Ambiente?			N24
31.3.	Se hacen mediciones de polvo en el Ambiente en forma periódica?			N12
31.4.	Están documentadas las mediciones?			N12
32.	Existen extintores?			R
32.1.	Están cargados?			R
32.2.	Están bien ubicados y accesibles?			R
33.	El piso es liso (ausente de uniones)?			N24
33.1.	Está exento de grietas?			N6
33.2.	Es lavable?			N12
33.3.	Es sanitizable?			N12
33.4.	Las uniones entre pisos y paredes son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			N24
33.5.	Está limpio?			I
34.	Las paredes son lisas (exentas de uniones)?			N24
34.1.	Están exentas de grietas?			N12
34.2.	Son lavables?			N12
34.3.	Son sanitizables?			N12
34.4.	La pintura no está descascarada?			N6
34.5.	Están limpias?			I
34.6.	Las uniones entre paredes y entre pared y cielo son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			R
35.	El cielo es liso (no poroso)?			N24
35.1.	Está exento de grietas?			N6
35.2.	Es lavable?			N12
35.3.	Es sanitizable?			N12
35.4.	La pintura no está descascarada?			N6
35.5.	Está limpio?			I
36.	En la sección se lavan equipos?			INF

37.	Hay lavadero en la sección, si corresponde?			N6
38.	Existen drenajes si se requieren ?			N12
38.1.	Evitan la contracorriente?			N12
38.2.	Tienen tapa de acero inoxidable?			N12
38.3.	Existen instrucciones de higiene y sanitización para los drenajes?			I
38.4.	Se cumplen?			I
39.	Las cañerías de los sistemas de H2O, Gas, N2, Vapor, Vacío ¿están marcadas de acuerdo a norma?			N6
40.	No hay cañerías expuestas?			N24
41.	No existen líneas muertas?			R
42.	Se encuentra definido el producto en fabricación?			I
43.	El personal se encuentra con vestimenta y calzado adecuado?			I
44.	Se cumple la prohibición de beber, comer y fumar en la área?			I
45.	Utilizan cuando es necesario los elementos de seguridad (máscaras, protectores oculares, guantes, etc.)?			N6
46.	Existen recipientes para la recolección de residuos en la área?			N6
47.	Se encuentran bien tapados e identificados?			I
48.	Están limpios?			I
49.	Las instalaciones eléctricas visibles se encuentran en buenas condiciones?			N6
50.	La sección se encuentra sellada?			N24
51.	Todos los recipientes usados en la producción de un lote están debidamente identificados de acuerdo a su contenido?			I
52.	Luego de su uso, todos los utensilios, recipientes y equipos son bien lavados y conservados hasta su próximo uso?			I
53.	Los equipos y recipientes tienen etiqueta de limpieza?			I
54.	Existe una adecuada separación física entre los equipos para evitar mezcla o contaminación cruzada, cuando se fabrican simultáneamente lotes de productos diferentes?			N24
55.	Se efectúan controles durante el proceso de fabricación, a fin de garantizar la uniformidad del lote?			I
56.	Existen registros?			I
57.	Control de calidad realiza controles en proceso?			I
58.	Existen registros?			I

59.	En la área no se encuentran materiales extraños a los procesos de fabricación?			N6
60.	Las mangueras y tubos usadas para trasvasiar líquidos se limpian y conservan así para ser usados?			I
61.	Están en buen estado de conservación los recipientes y equipos para la fabricación?			N6
62.	Los equipos de fabricación se encuentran adecuadamente tapados tanto durante los procesos como cuando están limpios y en desuso?			I
63.	Los recipientes que contienen productos semiterminados o a granel están bien cerrados?			I
64.	Los recipientes que contienen productos semiterminados o a granel están etiquetados?			I
64.1.	La etiqueta consigna el nombre del producto?			I
64.2.	Concentración?			I
64.3.	Nº de lote y/o sublote?			I
64.4.	Fase de fabricación?			I
64.5.	Volumen o peso total contenido en el recipiente?			I
64.6.	Nº de recipiente/Nº total de recipientes que componen el lote?			I
65.	Se almacenan graneles en el área?			N12
66.	Si es necesario hay gradiente de presión?			N24
67.	Hay medidores de diferenciales de presión?			N12
68.	El espacio asignado es suficiente?			R
69.	Las cámaras de secado de granulado no reciben lotes de diferentes productos simultáneamente?			I
70.	Existen reguladores de temperatura en las estufas?			N12
70.1.	Poseen registradores automáticos de temperatura?			N24
70.2.	Se conservan los registros?			N6
70.3.	Están certificadas las estufas con sus instrumentos de medición y registro?			N24
70.4.	Están documentadas las certificaciones?			N24
71.	Si existe otro sistema de secado, por ej., lecho fluido, existen registros escritos de las condiciones de funcionamiento del aparato?			N6
72.	Existe en la área de compresión aparatos para testear, desintegración, dureza, friabilidad y peso de los comprimidos?			N12
73.	Existen registros de estos controles?			I
74.	Poseen las máquinas sistemas de aspiración de polvos?			N24

VI.B.7. AREA PRODUCTOS CITOSTATICOS U ONCOLOGICOS

		CUMPLE		CALIF
		SI	NO	
1.	Existe área independiente para fabricar estos productos?			I
2.	La independencia de esta área, evita la contaminación de otras áreas?			I
3.	Esta área tiene sistema de extracción que proporcione presión negativa respecto de las áreas adyacentes?			I
3.1	Existen medidores de los diferenciales de presión?			I
4.	El sistema de extracción evita la recirculación de aire contaminado?			I
5.	El sistema de extracción de aire evita descargar contaminantes al medio ambiente?			I
6.	El sistema de extracción posee una instalación independiente (ductos) de otros de la planta?			I
7.	Se evita o controla el ingreso de personal ajeno al área?			I
8.	Rigen para el personal contratado y/o visitante las mismas instrucciones de higiene y seguridad que para el personal de la área?			I
9.	Se cumple?			I
10.	Hay doble esclusa para la vestimenta del personal?			I
10.1.	Se cumple la presión negativa en las esclusas?			I
11.	Hay esclusa de transferencia para materiales?			I
11.1.	Se cumple la presión negativa en la esclusa?			I
12.	Existe área de almacenamiento para principios activos?			I
13.	Existe área para pesar los principios activos?			I
14.	Existe P.O.S. de funcionamiento de la área?			I
14.1.	Se cumple?			I
15.	Existe P.O.S. para el personal de la área?			I
15.1.	Se cumple ?			I
16.	Existe P.O.S. para higiene de la área?			I
16.1.	Se cumple?			I
17.	Existe P.O.S. para sanitización de la área?			I
17.1.	Se cumple?			I
18.	Existe P.O.S. de eliminación de residuos?			I

18.1.	Se cumple?			I
19.	La área está limpia?			I
20.	Está ordenada?			I
21.	La distribución es ordenada y racional?			I
22.	Hay casillero para útiles de aseo?			I
23.	Los equipos tienen etiquetas visibles que indiquen su estado de limpieza?			I
24.	Hay instrucciones de limpieza y sanitización visible de la área?			I
24.1.	Se cumplen?			I
25.	Hay instrucciones de limpieza y sanitización de equipos?			I
25.1	Se cumplen?			I
26.	Se conservan adecuadamente cubiertos los equipos en desuso?			I
27.	La sección está dotada de muebles?			I
27.1.	Son de tamaño adecuado?			I
27.2.	Son suficientes?			I
27.3.	Son de material que no desprenda partículas?			I
27.4.	Los muebles están bien conservados?			I
28.	La iluminación es adecuada?			I
28.1.	Las lámparas están empotradas en el cielo?			I
28.2.	La ubicación de las lámparas previene el riesgo de contaminación durante los procesos?			I
29.	La iluminación de las áreas de circulación es adecuada?			I
30.	Se requiere de aire acondicionado?			INF
30.1.	De requerirse lo hay?			I
30.2.	Regula la temperatura, si ella incide en la calidad del producto?			I
30.3.	Regula la humedad, si ella incide en la calidad del producto?			I
30.4.	Hay registro de temperatura, si ella incide en la calidad del producto?			I
30.5.	Hay registro de humedad, si ella incide en la calidad del producto?			I
31.	Si se requiere hay sistema de aspiración de polvo?			I

31.1.	Es efectivo?			I
31.2.	El sistema evita la contaminación del Medio Ambiente?			I
31.3.	Se hacen mediciones de polvo en el Ambiente en forma periódica?			I
31.4.	Están documentadas las mediciones?			I
32.	Existen extintores?			R
32.1.	Están cargados?			R
32.2.	Están bien ubicados y accesibles?			R
33.	El piso es liso (ausente de uniones)?			I
33.1.	Está exento de grietas?			I
33.2.	Es lavable?			I
33.3.	Es sanitizable?			I
33.4.	Las uniones entre pisos y paredes son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			I
33.5.	Está limpio?			I
34.	Las paredes son lisas (exentas de uniones)?			I
34.1.	Están exentas de grietas?			I
34.2.	Son lavables?			I
34.3.	Son sanitizables?			I
34.4.	La pintura no está descascarada?			I
34.5.	Están limpias?			I
34.6.	Las uniones entre paredes y entre pared y cielo son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			I
35.	El cielo es liso (no poroso)?			I
35.1.	Está exento de grietas?			I
35.2.	Es lavable?			I
35.3.	Es sanitizable?			I
35.4.	La pintura no está descascarada?			I
35.5.	Está limpio?			I
36.	En la sección se lavan equipos?			INF

37.	Hay lavadero en la sección?			I
38.	Existen drenajes si se requieren ?			I
38.1.	Evitan la contracorriente?			I
38.2.	Tienen tapa de acero inoxidable?			I
38.3.	Existen instrucciones de higiene y sanitización para los drenajes?			I
38.4.	Se cumplen?			I
39.	Las cañerías de los sistemas de H2O, Gas, N2, Vapor, Vacío ¿están marcadas de acuerdo a norma?			I
40.	No hay cañerías expuestas?			I
41.	No existen líneas muertas?			I
42.	Se encuentra definido el producto en fabricación?			I
43.	El personal se encuentra con vestimenta y calzado adecuado?			I
44.	Se cumple la prohibición de beber, comer y fumar en la área?			I
45.	Utilizan cuando es necesario los elementos de seguridad (máscaras, protectores oculares, guantes, etc.)?			I
46.	Existen recipientes para la recolección de residuos en la área?			I
47.	Se encuentran bien tapados e identificados?			I
48.	Están limpios?			I
49.	Las instalaciones eléctricas visibles se encuentran en buenas condiciones?			I
50.	La sección se encuentra sellada?			I
51.	Todos los recipientes usados en la producción de un lote están debidamente identificados de acuerdo a su contenido?			I
52.	Luego de su uso, todos los utensilios, recipientes y equipos son bien lavados y conservados hasta su próximo uso?			I
53.	Los equipos y recipientes tienen etiqueta de limpieza?			I
54.	Existe una adecuada separación física entre los equipos para evitar mezcla o contaminación cruzada, cuando se fabrican simultáneamente lotes de productos diferentes?			I
55.	Se efectúan controles durante el proceso de fabricación, a fin de garantizar la uniformidad del lote?			I
56.	Existen registros?			I
57.	Control de calidad realiza controles en proceso?			I
58.	Existen registros?			I

59.	En la área no se encuentran materiales extraños a los procesos de fabricación?			I
60.	Las mangueras y tubos usadas para trasvasiar líquidos se limpian y conservan así para ser usados?			I
61.	Están en buen estado de conservación los recipientes y equipos para la fabricación?			I
62.	Los equipos de fabricación se encuentran adecuadamente tapados tanto durante los procesos como cuando están limpios y en desuso?			I
63.	Los recipientes que contienen productos semiterminados o a granel están bien cerrados?			I
64.	Los recipientes que contienen productos semiterminados o a granel están etiquetados?			I
64.1.	La etiqueta consigna el nombre del producto?			I
64.2.	Concentración?			I
64.3.	Nº de lote y/o sublote?			I
64.4.	Fase de fabricación?			I
64.5.	Volumen o peso total contenido en el recipiente?			I
64.6.	Nº de recipiente/Nº total de recipientes que componen el lote?			I
65.	Se almacenan graneles en la área?			I
66.	Si es necesario hay gradiente de presión?			I
67.	Hay medidores de diferenciales de presión?			I
68.	El espacio asignado es suficiente?			I
69.	Las cámaras de secado de granulado no reciben lotes de diferentes productos simultáneamente?			I
70.	Existen reguladores de temperatura en las estufas?			I
70.1.	Poseen registradores automáticos de temperatura?			I
70.2.	Se conservan los registros?			I
70.3.	Están certificadas las estufas con sus instrumentos de medición y registro?			I
70.4.	Están documentadas las certificaciones?			I
71.	Si existe otro sistema de secado, por ej., lecho fluido, existen registros escritos de las condiciones de funcionamiento del aparato?			I
72.	Existe en la área de compresión aparatos para testear, desintegración, dureza, friabilidad y peso de los comprimidos?			I
73.	Existen registros de estos controles?			I
74.	Poseen las máquinas sistemas de aspiración de polvos?			I

VI.B.8 PRODUCTOS ESTERILES

VI.B.8.1. AREA DE LAVADO

		CUMPLE		CALIF
		SI	NO	
1.	Existe área separada para el lavado y esterilización de las ampollas y frascos ampollas vacíos?			N12
2.	La área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones?			R
3.	La existencia y distribución de los equipos es ordenada y racional?			I
4.	La área de circulación está libre de obstáculos?			R
5.	Se cumple el P.O.S. para vestimenta en la área?			I
6.	Las cofias cubren totalmente los cabellos?			I
7.	Si el operario tiene barba, está la misma cubierta?			I
8.	Se utiliza equipamiento de protección individual?			N6
9.	La área está limpia?			I
10.	Existen recipientes para la recolección de residuos?			N6
10.1.	Se encuentran bien tapados e identificados?			I
10.2.	Están limpios?			I
11.	Las instalaciones eléctricas visibles se encuentran en buenas condiciones?			N6
12.	La iluminación es adecuada?			N6
12.1.	Las lámparas están empotradas?			N24
12.2.	La ubicación de las lámparas previene el riesgo de contaminación durante los procesos?			N12
13.	La iluminación de las áreas de circulación es adecuada?			R
14.	El piso es liso? (exento de uniones)			N24
14.1.	Está exento de grietas?			N6
14.2.	Es lavable?			N12
14.3.	Es sanitizable?			N12
14.4.	Las uniones piso-muros son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			N24
14.5.	Está limpio?			I
15.	Las paredes son lisas? (exentas de uniones)			N24

15.1.	Están exentas de grietas?			N12
15.2.	Son lavables?			N12
15.3.	Son sanitizables?			N12
15.4.	La pintura no está descascarada?			N6
15.5.	Están limpias?			I
15.6.	Las uniones entre paredes y entre paredes y cielo, son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			R
16.	El cielo es liso? (no poroso)			N24
16.1.	Está exento de grietas?			N6
16.2.	Es lavable?			N12
16.3.	Es sanitizable?			N12
16.4.	La pintura no está descascarada?			N6
16.5.	Está limpio?			I
17.	Existen drenajes en la área?			N12
17.1.	Evitan la contracorriente?			N12
17.2.	Tienen tapas de acero inoxidable?			N12
17.3.	Existen instrucciones de higiene y sanitización de drenajes?			I
17.4.	Se cumplen?			I
18.	Si existen ventanas y/o visores, están perfectamente sellados?			N6
19.	Las cañerías de los sistemas de H2O, Gas, N2, Vapor, Vacío, están marcados de acuerdo a la norma?			N6
20.	No hay cañerías expuestas?			N24
21.	No existen líneas muertas?			R
22.	La área posee instalaciones para la filtración del aire?			N24
23.	La clasificación del aire de esta área es 100.000 a lo menos?			N24
23.1.	Se han hecho mediciones?			N24
23.2.	Hay registro?			N24
24.	Las máquinas para lavado de ampollas y frasco-ampollas poseen presión suficiente, en cada una de las estaciones, para cumplir su finalidad?			N6

25.	Se usa agua purificada en la alimentación de las máquinas de lavado de ampollas y frasco-ampollas?			N6
26.	Existe filtro en el sistema de lavado de ampollas y frasco-ampollas?			N12
27.	Las estufas de secado y esterilización poseen registradores de T° y medidores de tiempo?			N12
28.	Se conservan los registros anteriores?			N12
29.	Las ampollas, frascos ampollas e insumos esterilizados son transferidos hacia la área de envase a través de hornos y autoclaves de doble puerta?			N12
30.	Las estufas y bandejas conteniendo materiales ya esterilizados están adecuadamente identificadas?			I
31.	Los procedimientos de esterilización están validados?			N24
31.1.	Están documentadas las validaciones?			N24
32.	Se encuentra certificado el autoclave?			N12
32.1.	Está documentada la certificación?			N12
33.	Se encuentra certificado el horno?			N12
33.1.	Está documentada la certificación?			N12

Observaciones: -----

VI.B.8. PRODUCTOS ESTERILES

VI.B.8.2. AREA DE PREPARACION DE PRODUCTOS ESTERILIZABLES EN SU ENVASE FINAL O ESTERILIZABLES POR FILTRACION

		CUMPLE		CALIF
		SI	NO	
1.	La área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones?			R
2.	Cuál es la formación profesional del responsable del sector?			INF
3.	La existencia y distribución de los equipos es ordenada y racional?			I
4.	La área de circulación está libre de obstáculos?			R
5.	Se cumple el P.O.S. para vestimenta en la área?			I
6.	Las cofias cubren totalmente los cabellos?			I
7.	Si el operario tiene barba, está la misma cubierta?			I
8.	Se utiliza equipamiento de protección individual?			N6
9.	La sección está limpia?			I
10.	Existen recipientes para la recolección de residuos en la área?			N6
11.	Se encuentran bien tapados e identificados?			I
12.	Están limpios?			I
13.	Las instalaciones eléctricas visibles se encuentran en buenas condiciones?			N6
14.	La iluminación es adecuada?			N6
14.1.	Las lámparas están empotradas?			N24
14.2.	La ubicación de las lámparas previene el riesgo de contaminación durante los procesos?			N24
15.	La iluminación de las áreas de circulación es adecuada?			R
16.	El piso es liso? (exento de uniones)			N24
16.1.	Está exento de grietas?			N6
16.2.	Es lavable?			N12
16.3.	Es sanitizable?			N12
16.4.	Las uniones piso-muros son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			N12
16.5.	Está limpio?			I

17.	Las paredes son lisas? (exentas de uniones)			N24
17.1.	Están exentas de grietas?			N12
17.2.	Son lavables?			N12
17.3.	Son sanitizables?			N12
17.4.	La pintura no está descascarada?			N6
17.5.	Están limpias?			I
17.6.	Las uniones entre paredes y entre paredes y cielo, son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			R
18.	El cielo es liso? (no poroso)			N24
18.1.	Está exento de grietas?			N6
18.2.	Es lavable?			N12
18.3.	Es sanitizable?			N12
18.4.	La pintura no está descascarada?			N6
18.5.	Está limpio?			I
19.	Si existen ventanas y/o visores, están perfectamente sellados?			N6
20.	Las cañerías de los sistemas de H2O, Gas, N2, Vapor, Vacío, están marcados de acuerdo a la norma?			N6
21.	No hay cañerías expuestas?			N24
22.	No existen líneas muertas?			R
23.	La área posee instalaciones para la filtración del aire?			N12
24.	La clasificación del aire de esta área es 10.000 a lo menos?			N12
24.1.	Está documentada la medición?			N12
25.	La sección está dotada de filtros absolutos?			N6
26.	Están certificados los filtros?			N6
27.	Está documentada la certificación?			N6
28.	Los recambios por hora son a lo menos 20?			I
29.	Están documentadas las mediciones?			N6
30.	Se realizan controles cuali cuantitativos durante el proceso de fabricación a fin de garantizar la calidad del lote?			I
31.	Existen registros?			I

32.	Los equipos que contienen el producto a ser envasado están bien tapados y rotulados?			I
33.	El rótulo consigna nombre del producto?			I
33.1.	Concentración del producto?			I
33.2.	Nº de Lote?			I
33.3.	Volumen total contenido en el recipiente?			I
34.	La sección posee presión positiva?			N6
35.	Existen medidores de diferenciales de presión?			N6

Observaciones: -----

VI.B.8. PRODUCTOS ESTERILES

VI.B.8.3. AREA DE ENVASE PARA PRODUCTOS ESTERILIZABLES POR FILTRACIÓN Y SOLUCIONES PARENTERALES

		CUMPLE		
		SI	NO	CALIF
1.	Existe área separada específica con instalación para filtración de aire?			I
1.1.	Se cumple indicación de área controlada en el ingreso a personas ajenas?			I
2.	La área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones?			R
3.	La clasificación del aire de esta área es 10.000 a lo menos?			N6
3.1.	Están documentadas las mediciones?			N6
3.2.	La área está dotada de filtros absolutos?			I
3.3.	Están certificados los filtros?			I
3.4.	Está documentada la certificación?			I
4.	El envasado del producto se hace bajo campana de flujo laminar cuando corresponde?			I
4.1.	El ambiente bajo el flujo laminar es clase 100?			I
4.2.	Están documentadas las mediciones?			N6
4.3.	El flujo laminar está dotado de filtros absolutos?			I
4.4.	Están certificados los filtros?			I
4.5.	Está documentada la certificación?			I
4.6.	El estado de los filtros de los equipos de flujo laminar es verificado con frecuencia?			N6
4.7.	Hay registros?			N6
5.	Los recambios por hora son a lo menos 20?			I
5.1.	Están documentadas las mediciones?			N6
6.	La existencia y distribución de los equipos es ordenada, racional y adecuada al volumen de las operaciones?			I
7.	La área de circulación está libre de obstáculos?			R
8.	Hay doble esclusa para la vestimenta del personal?			N6
8.1.	Para entrar en la área aséptica los operarios tienen cuidados higiénicos?			I
8.2.	Hay aire filtrado con presión positiva?			I
8.3.	Existen medidores de diferenciales de presión?			N6

9.	Se cumple el P.O.S. para vestimenta en la área?			I
10.	El tejido utilizado en los uniformes previene la liberación de fibras o partículas?			I
10.1.	Los uniformes usados son capuchón, mascarilla, vestimenta, calzado, cubrecalzado y guantes?			I
10.2.	Están esterilizados y en número suficiente para el ciclo de producción?			I
10.3.	Los guantes estériles están exentos de lubricantes (talco)?			I
11.	Los capuchones cubren totalmente los cabellos?			I
12.	Si el operario tiene barba, está la misma cubierta?			I
13.	Se utiliza lentes de protección?			I
14.	La sección está limpia?			I
15.	Existen recipientes para la recolección de residuos en la área?			I
15.1.	Se encuentran bien tapados e identificados?			I
15.2.	Están limpios?			I
16.	Las instalaciones eléctricas visibles se encuentran en buenas condiciones?			N6
17.	La iluminación es adecuada?			N6
17.1.	Las lámparas están empotradas?			N6
17.2.	La ubicación de las lámparas previene el riesgo de contaminación durante los procesos?			N6
18.	La iluminación de las áreas de circulación es adecuada?			R
19.	El piso es liso? (exento de uniones)			N12
19.1.	Está exento de grietas?			I
19.2.	Es lavable?			I
19.3.	Es sanitizable?			I
19.4.	Las uniones piso-muros son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			N6
19.5.	Está limpio?			I
20.	Las paredes son lisas? (exentas de uniones)			N12
20.1.	Están exentas de grietas?			I
20.2.	Son lavables?			I
20.3.	Son sanitizables?			I

20.4.	La pintura no está descascarada?			I
20.5.	Están limpias?			I
20.6.	Las uniones entre paredes y entre paredes y cielo, son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			N12
21.	El cielo es liso? (no poroso)			N12
21.1.	Está exento de grietas?			I
21.2.	Es lavable?			I
21.3.	Es sanitizable?			I
21.4.	La pintura no está descascarada?			I
21.5.	Está limpio?			I
22.	Si existen ventanas y/o visores, están perfectamente sellados?			I
23.	Las cañerías de los sistemas de H2O, Gas, N2, Vapor, Vacío, están marcados de acuerdo a la norma?			N6
24.	No hay cañerías expuestas?			I
25.	No existen líneas muertas?			I
26.	La temperatura de la sección es de 20 a 25° C?			N6
26.1.	Hay indicadores?			N6
26.2.	Se conservan registros?			N6
27.	La humedad del área es de 30 a 50%?			N6
27.1.	Hay indicadores de humedad?			N6
27.2.	Se conservan registros?			N6
28.	La sala posee presión positiva de aire?			I
28.1.	Existen medidores de diferenciales de presión?			N6
29.	La cañería que transfiere el producto desde la sección de preparación no es contaminante?			I
30.	A la cañería se adosa un filtro de 0,22###, cuando el producto lo permite?			I
31.	Existe un POS para la higiene y sanitización de la cañería?			N12
31.1.	Se cumple?			N12
32.	Existe un POS para la limpieza del filtro?			N6
32.1.	Se cumple?			N6

33.	Se realizan ensayos para verificar integridad de los filtros?			N6
33.1.	Cuáles?			INF
33.2.	Existen registros?			N6
34.	Los recipientes conteniendo el producto a ser envasado están bien tapados y rotulados?			I
35.	El rótulo consigna nombre del producto?			I
35.1.	Concentración del producto?			I
35.2.	Nº de Lote?			I
35.3.	Volumen total contenido en el recipiente?			I
36.	Se realizan controles frecuentes del volumen de llenado de los envases?			I
36.1.	Existen registros?			I
37.	El volumen de los envases es controlado frecuentemente por Control de Calidad?			N6
37.1.	Existen registros?			N6

Observaciones: _____

VI.B.8. PRODUCTOS ESTERILES

VI.B.8.4. AREA DE ENVASE PARA PRODUCTOS ESTERILIZABLES EN SU ENVASE FINAL

		CUMPLE		CALIF
		SI	NO	
1.	Existe área separada específica con instalación para filtración de aire?			I
1.1.	Se cumple indicación de área controlada en el ingreso a personas ajenas?			I
2.	La área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones?			R
3.	La clasificación del aire de esta área es 10.000 a lo menos?			N6
3.1.	Están documentadas las mediciones?			N6
4.	La área está dotada de filtros absolutos?			I
4.1.	Están certificados los filtros?			N6
4.2.	Está documentada la certificación?			N6
5.	Los recambios por hora son a lo menos 20?			I
5.1.	Están documentadas las mediciones?			N6
6.	La existencia y distribución de los equipos es ordenada y racional?			I
7.	La área de circulación está libre de obstáculos?			R
8.	Hay doble esclusa para la vestimenta del personal?			N6
8.1.	Están dotadas de presión positiva de aire?			I
8.2.	Para entrar en la área de llenado aséptico los operarios tienen cuidados higiénicos?			I
8.3.	Existen medidores de diferenciales de presión?			N6
9.	Se cumple el P.O.S. para vestimenta en la área?			I
10.	El tejido utilizado en los uniformes previene la liberación de fibras o partículas?			I
10.1.	Los uniformes usados son capuchón, mascarilla, vestimenta, calzado, cubrecalzado y guantes?			I
10.2.	Están esterilizados y en número suficiente para el ciclo de producción?			I
10.3.	Los guantes estériles están exentos de lubricantes (talco)?			I
11.	Los capuchones cubren totalmente los cabellos?			I
12.	Si el operario tiene barba, está la misma cubierta?			I
13.	Se utiliza lentes de protección?			I

14.	La sección está limpia?			I
15.	Existen recipientes para la recolección de residuos en la área?			I
15.1.	Se encuentran bien tapados e identificados?			I
15.2.	Están limpios?			I
16.	Las instalaciones eléctricas visibles se encuentran en buenas condiciones?			N6
17.	La iluminación es adecuada?			N6
17.1.	Las lámparas están empotradas?			N6
17.2.	La ubicación de las lámparas previene el riesgo de contaminación durante los procesos?			N6
18.	La iluminación de las áreas de circulación es adecuada?			R
19.	El piso es liso? (exento de uniones)			N12
19.1.	Está exento de grietas?			I
19.2.	Es lavable?			I
19.3.	Es sanitizable?			I
19.4.	Las uniones piso-muros son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			N6
19.5.	Está limpio?			I
20.	Las paredes son lisas? (exentas de uniones)			N12
20.1.	Están exentas de grietas?			I
20.2.	Son lavables?			I
20.3.	Son sanitizables?			I
20.4.	La pintura no está descascarada?			I
20.5.	Están limpias?			I
20.6.	Las uniones entre paredes y entre paredes y cielo, son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			N12
21.	El cielo es liso? (no poroso)			N12
21.1.	Está exento de grietas?			I
21.2.	Es lavable?			I
21.3.	Es sanitizable?			I
21.4.	La pintura no está descascarada?			I

21.5.	Está limpio?			I
22.	Si existen ventanas y/o visores, están perfectamente sellados?			I
23.	Las cañerías de los sistemas de H2O, Gas, N2, Vapor, Vacío, están marcados de acuerdo a la norma?			N6
24.	No hay cañerías expuestas?			I
25.	No existen líneas muertas?			I
26.	La temperatura de la sección es de 20 a 25° C?			N12
26.1.	Hay indicadores?			N12
26.2.	Se conservan registros?			N12
27.	La humedad de la área es de 30 a 50%?			N12
27.1.	Hay indicadores de humedad?			N12
27.2.	Se conservan registros?			N12
28.	La sala posee presión positiva de aire?			I
28.1.	Existen medidores de diferenciales de presión?			N6
29.	No hay drenajes en la área?			I
30.	Se realizan controles para determinar recuento de partículas?			N12
30.1.	Existen registros?			N12
31.	Se hacen controles Microbiológicos del aire y superficies?			I
31.1.	Hay registros?			I
31.2.	Por qué procedimientos?			INF
32.	Los graneles y utensilios que ingresan a la área están debidamente esterilizados?			I
33.	Existen lámparas U.V. en las áreas?			INF
34.	Si existen, los operadores están protegidos contra sus rayos?			I
35.	Existe sistema de control de eficacia de la radiación?			N12
36.	La cañería que transfiere el producto desde la sección de preparación es no contaminante?			I
37.	A la cañería se adosa un filtro de 0,22 µ cuando el producto lo permite?			I
38.	Existe un POS para la higiene y sanitización de la cañería?			N12
38.1.	Se cumple?			N12

39.	Existe un POS para la limpieza del filtro?			N6
39.1.	Se cumple?			N6
40.	Se realizan ensayos para verificar integridad de los filtros?			N6
40.1.	Cuáles?			INF
40.2.	Existen registros?			N6
41.	Los recipientes conteniendo el producto a ser envasado están bien tapados y rotulados?			I
42.	El rótulo consigna nombre del producto?			I
42.1.	Concentración del producto?			I
42.2.	Nº de Lote?			I
42.3.	Volumen total contenido en el recipiente?			I
43.	Se realizan controles frecuentes del volumen de llenado de los envases?			I
43.1.	Existen registros?			I
44.	El volumen de los envases es controlado frecuentemente por Control de Calidad?			N6
44.1.	Existen registros?			N6

Observaciones: -----

VI.B.8. PRODUCTOS ESTERILES

VI.B.8.5. AREA DE PREPARACION ASEPTICA (CLASE 100)

		CUMPLE		CALIF
		SI	NO	
1.	Existe área separada específica con instalación para filtración de aire?			I
1.1.	Se cumple indicación de área controlada en el ingreso a personas ajenas?			I
2.	La área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones?			R
3.	La clasificación del aire de esta área es 10.000 a lo menos?			N6
3.1.	Están documentadas las mediciones?			N6
4.	La área está dotada de filtros absolutos?			I
4.1.	Están certificados los filtros?			I
4.2.	Está documentada la certificación?			I
5.	La preparación del producto se hace bajo campana de flujo laminar?			I
5.1.	El ambiente bajo el flujo laminar es clase 100?			I
5.2.	Están documentadas las mediciones?			N6
5.3.	El flujo laminar está dotado de filtros absolutos?			I
5.4.	Están certificados los filtros?			N6
5.5.	Está documentada la certificación?			N6
5.6.	El estado de los filtros de los equipos de flujo laminar es verificado con frecuencia?			N6
5.7.	Hay registros?			N6
6.	Los recambios por hora son a lo menos 20?			I
6.1.	Están documentadas las mediciones?			N6
7.	La existencia y distribución de los equipos es ordenada y racional?			I
8.	La área de circulación está libre de obstáculos?			R
9.	Hay doble esclusa para la vestimenta del personal?			I
9.1.	Poseen presión positiva de aire?			I
9.2.	Para entrar en la área aséptica los operarios tienen cuidados higiénicos?			I
9.3.	Existen medidores de diferenciales de presión?			N6

10.	Se cumple el P.O.S. para vestimenta en la área?			I
11.	El tejido utilizado en los uniformes previene la liberación de fibras o partículas?			I
11.1.	Los uniformes usados son capuchón, mascarilla, vestimenta, calzado, cubrecalzado y guantes?			I
11.2.	Están esterilizados y en número suficiente para el ciclo de producción?			I
11.3.	Los guantes estériles están exentos de lubricantes (talco)?			I
12.	Los capuchones cubren totalmente los cabellos?			I
13.	Si el operario tiene barba, está la misma cubierta?			I
14.	Se utiliza lentes de protección?			I
15.	La sección está limpia?			I
16.	Existen recipientes para la recolección de residuos en la área?			I
16.1.	Se encuentran bien tapados e identificados?			I
16.2.	Están limpios?			I
17.	Las instalaciones eléctricas visibles se encuentran en buenas condiciones?			N6
18.	La iluminación es adecuada?			N6
18.1.	Las lámparas están empotradas?			N6
18.2.	La ubicación de las lámparas previene el riesgo de contaminación durante los procesos?			N6
19.	La iluminación de las áreas de circulación es adecuada?			R
20.	El piso es liso? (exento de uniones)			N12
20.1.	Está exento de grietas?			I
20.2.	Es lavable?			I
20.3.	Es sanitizable?			I
20.4.	Las uniones piso-muros son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			N6
20.5.	Está limpio?			I
21.	Las paredes son lisas? (exentas de uniones)			N12
21.1.	Están exentas de grietas?			I
21.2.	Son lavables?			I
21.3.	Son sanitizables?			I

21.4.	La pintura no está descascarada?			I
21.5.	Están limpias?			I
21.6.	Las uniones entre paredes y entre paredes y cielo, son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			N12
22.	El cielo es liso? (no poroso)			N12
22.1.	Está exento de grietas?			I
22.2.	Es lavable?			I
22.3.	Es sanitizable?			I
22.4.	La pintura no está descascarada?			I
22.5.	Está limpio?			I
23.	Si existen ventanas y/o visores, están perfectamente sellados?			I
24.	Las cañerías de los sistemas de H2O, Gas, N2, Vapor, Vacío, están marcados de acuerdo a la norma?			N6
25.	No hay cañerías expuestas?			I
26.	No existen líneas muertas?			I
27.	La temperatura de la sección es de 20 a 25° C?			N12
27.1.	Hay indicadores?			N12
27.2.	Se conservan registros?			N12
28.	La humedad del área es de 30 a 50%?			N12
28.1.	Hay indicadores de humedad?			N12
28.2.	Se conservan registros?			N12
29.	La sala posee presión positiva de aire?			I
29.1.	Existen medidores de diferenciales de presión?			N6
30.	No hay drenajes en la área?			I
31.	Se realizan controles para determinar recuento de partículas?			N12
31.1.	Existen registros?			N12
32.	Se hacen controles microbiológicos del aire y superficies?			I
32.1.	Hay registros?			I
32.2.	Por qué procedimientos?			INF

33.	Las materias primas y utensilios que ingresan a la área están debidamente esterilizadas?			I
34.	Existen lámparas U.V. en las áreas?			INF
35.	Si existen, los operadores están protegidos contra sus rayos?			I
36.	Existe sistema de control de eficacia de la radiación?			N12
37.	La cañería que transfiere el producto desde la sección de preparación no es contaminante?			I
38.	Existe un POS para la higiene y sanitización de la cañería?			N12
38.1.	Se cumple?			N12
39.	A la cañería se adosa un filtro de 0,22 μ cuando el producto lo permite?			I
40.	Existe un POS para la limpieza del filtro?			N6
40.1.	Se cumple?			N6
41.	Se realizan ensayos para verificar integridad de los filtros?			N6
41.1.	Cuales?			INF
41.2.	Existen registros?			N6
42.	Los recipientes conteniendo el producto a ser envasado están bien tapados y rotulados?			I
43.	El rótulo consigna nombre del producto?			I
43.1.	Concentración del producto?			I
43.2.	Nº de Lote?			I
43.3.	Volumen total contenido en el recipiente?			I
44.	Está identificado el producto que se está procesando en la área?			I
45.	Se están haciendo controles en proceso?			I
45.1.	Se registran?			I
46.	El proceso es controlado por Control de Calidad?			N6
46.1.	Existen registros?			N6
47.	Después de usados, todos los utensilios, equipos y recipientes, son bien lavados y si es necesario esterilizados y conservados de este modo hasta ser usados?			I

Observaciones: -----

VI.B.8. PRODUCTOS ESTERILES

VI.B.8.6. AREA DE ENVASE ASEPTICO (PRODUCTOS NO ESTERILIZABLES EN SU ENVASE FINAL)

		CUMPLE		CALIF
		SI	NO	
1.	Existe área separada específica con instalación para filtración de aire?			I
1.1.	Se cumple indicación de área controlada en el ingreso a personas ajenas?			I
2.	La área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones?			R
3.	La clasificación del aire de esta área es 10.000 a lo menos?			N6
3.1.	Están documentadas las mediciones?			N6
4.	La área está dotada de filtros absolutos?			I
4.1.	Están certificados los filtros?			I
4.2.	Está documentada la certificación?			I
5.	El envasado del producto se hace bajo campana de flujo laminar?			I
5.1.	El ambiente bajo el flujo laminar es clase 100?			I
5.2.	Están documentadas las mediciones?			N6
5.3.	El flujo laminar está dotado de filtros absolutos?			I
5.4.	Están certificados los filtros?			I
5.5.	Está documentada la certificación?			I
5.6.	El estado de los filtros de los equipos de flujo laminar es verificado con frecuencia?			N6
5.7.	Hay registros?			N6
6.	Los recambios por hora son a lo menos 20?			I
6.1.	Están documentadas las mediciones?			N6
7.	La existencia y distribución de los equipos es ordenada y racional?			I
8.	La área de circulación está libre de obstáculos?			R
9.	Hay doble esclusa para la vestimenta del personal?			I
9.1.	Están dotadas de presión positiva?			I
9.2.	Para entrar en la área aséptica los operarios tienen cuidados higiénicos?			I
9.3.	Existen medidores de diferenciales de presión?			N6

10.	Se cumple el P.O.S. para vestimenta en el área?			I
11.	El tejido utilizado en los uniformes previene la liberación de fibras o partículas?			I
11.1.	Los uniformes usados son capuchón, mascarilla, vestimenta, calzado, cubrecalzado y guantes?			I
11.2.	Están esterilizados y en número suficiente para el ciclo de producción?			I
11.3.	Los guantes estériles están exentos de lubricantes (talco)?			I
12.	Los capuchones cubren totalmente los cabellos?			I
13.	Si el operario tiene barba, está la misma cubierta?			I
14.	Se utiliza lentes de protección?			I
15.	La sección está limpia?			I
16.	Existen recipientes para la recolección de residuos en la área?			I
16.1.	Se encuentran bien tapados e identificados?			I
16.2.	Están limpios?			I
17.	Las instalaciones eléctricas visibles se encuentran en buenas condiciones?			N6
18.	La iluminación es adecuada?			N6
18.1.	Las lámparas están empotradas?			N6
18.2.	La ubicación de las lámparas previene el riesgo de contaminación durante los procesos?			N6
19.	La iluminación de las áreas de circulación es adecuada?			R
20.	El piso es liso? (exento de uniones)			N12
20.1.	Está exento de grietas?			I
20.2.	Es lavable?			I
20.3.	Es sanitizable?			I
20.4.	Las uniones piso-muros son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			N6
20.5.	Está limpio?			I
21.	Las paredes son lisas? (exentas de uniones)			N12
21.1.	Están exentas de grietas?			I
21.2.	Son lavables?			I
21.3.	Son sanitizables?			I

21.4.	La pintura no está descascarada?			I
21.5.	Están limpias?			I
21.6.	Las uniones entre paredes y entre paredes y cielo, son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			N12
22.	El cielo es liso? (no poroso)			N12
22.1.	Está exento de grietas?			I
22.2.	Es lavable?			I
22.3.	Es sanitizable?			I
22.4.	La pintura no está descascarada?			I
22.5.	Está limpio?			I
23.	Si existen ventanas y/o visores, están perfectamente sellados?			I
24.	Las cañerías de los sistemas de H2O, Gas, N2, Vapor, Vacío, están marcados de acuerdo a la norma?			N6
25.	No hay cañerías expuestas?			I
26.	No existen líneas muertas?			I
27.	La temperatura de la sección es de 20 a 25° C?			N12
27.1.	Hay indicadores?			N12
27.2.	Se conservan registros?			N12
28.	La humedad del área es de 30 a 50%?			N12
28.1.	Hay indicadores de humedad?			N12
28.2.	Se conservan registros?			N12
29.	La sala posee presión positiva de aire?			I
29.1.	Existen medidores de diferenciales de presión?			N6
30.	No hay drenajes en el área?			I
31.	Se realizan controles para determinar recuento de partículas?			N12
31.1.	Existen registros?			N12
32.	Se hacen controles microbiológicos del aire y superficies?			I
32.1.	Hay registros?			I
32.2.	Por qué procedimientos?			INF

33.	Los graneles y utensilios que ingresan a la área están debidamente esterilizados?			I
34.	Existen lámparas U.V. en las áreas?			INF
35.	Si existen, los operadores están protegidos contra sus rayos?			I
36.	Existe sistema de control de eficacia de la radiación?			N12
37.	La cañería que transfiere el producto desde la sección de preparación no es contaminante?			I
38.	Existe un POS para la higiene y sanitización de la cañería?			N12
38.1.	Se cumple?			N12
39.	A la cañería se adosa un filtro de 0,22 μ cuando el producto lo permite?			I
40.	Existe un POS para la limpieza del filtro?			N6
40.1.	Se cumple?			N6
41.	Se realizan ensayos para verificar integridad de los filtros?			N6
41.1.	Cuales?			INF
41.2.	Existen registros?			N6
42.	Los recipientes conteniendo el producto a ser envasado están bien tapados y rotulados?			I
43.	El rótulo consigna nombre del producto?			I
43.1.	Concentración del producto?			I
43.2.	Nº de Lote?			I
43.3.	Volumen total contenido en el recipiente?			I
44.	Está identificado el producto que se está procesando en la área?			I
45.	Se están haciendo controles en proceso?			I
45.1.	Se registran?			I
46.	El proceso es controlado por Control de Calidad?			N6
46.1.	Se registran?			N6
47.	Después de usados, todos los utensilios, equipos y recipientes, son bien lavados y si es necesario esterilizados y conservados de este modo hasta ser usados?			I

Observaciones: -----

VI.B.8. PRODUCTOS ESTERILES

VI.B.8.7. AREA DE PREPARACION Y LLENADO DE UNGUENTOS, CREMAS, SUSPENSIONES Y OTROS PRODUCTOS ESTERILIZABLES EN SU ENVASE FINAL

		CUMPLE		CALIF
		SI	NO	
1.	Existe área separada específica con instalación para filtración de aire?			I
1.1.	Se cumple indicación de área controlada en el ingreso a personas ajenas?			I
2.	La área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones?			R
3.	La clasificación del aire de esta área es 10.000 a lo menos?			N6
3.1.	Están documentadas las mediciones?			N6
4.	La área está dotada de filtros absolutos?			I
4.1.	Están certificados los filtros?			I
4.2.	Está documentada la certificación?			I
5.	Los recambios por hora son a lo menos 20?			I
5.1.	Están documentadas las mediciones?			N6
6.	La existencia y distribución de los equipos es ordenada y racional?			I
7.	La área de circulación está libre de obstáculos?			R
8.	Hay doble esclusa para la vestimenta del personal?			N6
8.1.	Poseen presión positiva de aire?			I
8.2.	Para entrar en la área de preparación y llenado los operarios tienen cuidados higiénicos?			I
8.3.	Existen medidores de diferenciales de presión?			N6
9.	Se cumple el P.O.S. para vestimenta en la área?			I
10.	El tejido utilizado en los uniformes previene la liberación de fibras o partículas?			I
10.1.	Los uniformes usados son capuchón, mascarilla, vestimenta, calzado, cubrecalzado y guantes?			I
10.2.	Están esterilizados y en número suficiente para el ciclo de producción?			I
10.3.	Los guantes estériles están exentos de lubricantes (talco)?			I
11.	Los capuchones cubren totalmente los cabellos?			I
12.	Si el operario tiene barba, está la misma cubierta?			I

13.	Se utiliza lentes de protección?			I
14.	La sección está limpia?			I
15.	Existen recipientes para la recolección de residuos en la área?			I
15.1.	Se encuentran bien tapados e identificados?			I
15.2.	Están limpios?			I
16.	Las instalaciones eléctricas visibles se encuentran en buenas condiciones?			N6
17.	La iluminación es adecuada?			N6
17.1.	Las lámparas están empotradas?			N6
17.2.	La ubicación de las lámparas previene el riesgo de contaminación durante los procesos?			N6
18.	La iluminación de las áreas de circulación es adecuada?			R
19.	El piso es liso? (exento de uniones)			N12
19.1.	Está exento de grietas?			I
19.2.	Es lavable?			I
19.3.	Es sanitizable?			I
19.4.	Las uniones piso-muros son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			N6
19.5.	Está limpio?			I
20.	Las paredes son lisas? (exentas de uniones)			N12
20.1.	Están exentas de grietas?			I
20.2.	Son lavables?			I
20.3.	Son sanitizables?			I
20.4.	La pintura no está descascarada?			I
20.5.	Están limpias?			I
20.6.	Las uniones entre paredes y entre paredes y cielo, son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			N12
21.	El cielo es liso? (no poroso)			N12
21.1.	Está exento de grietas?			I
21.2.	Es lavable?			I
21.3.	Es sanitizable?			I

21.4.	La pintura no está descascarada?			I
21.5.	Está limpio?			I
22.	Si existen ventanas y/o visores, están perfectamente sellados?			I
23.	Las cañerías de los sistemas de H2O, Gas, N2, Vapor, Vacío, están marcados de acuerdo a la norma?			N6
24.	No hay cañerías expuestas?			I
25.	No existen líneas muertas?			I
26.	La temperatura de la sección es de 20 a 25° C?			N6
26.1.	Hay indicadores?			N6
26.2.	Se conservan registros?			N6
27.	La humedad del área es de 30 a 50%?			N6
27.1.	Hay indicadores de humedad?			N6
27.2.	Se conservan registros?			N6
28.	La sala posee presión positiva de aire?			I
28.1.	Existen medidores de diferenciales de presión?			N6
29.	No hay drenajes en la área?			I
30.	Se realizan controles para determinar recuento de partículas?			N12
30.1.	Existen registros?			N12
31.	Se hacen controles microbiológicos del aire y superficies?			I
31.1.	Hay registros?			I
31.2.	Por qué procedimientos?			INF
32.	Las materias primas y utensilios que ingresan al área están debidamente esterilizadas?			I
33.	Existen lámparas U.V. en las áreas?			INF
34.	Si existen, los operadores están protegidos contra sus rayos?			I
35.	Existe sistema de control de eficacia de la radiación?			N12
36.	Está identificado el producto que se está procesando en la área?			I
37.	Los recipientes conteniendo el producto a ser envasado están bien tapados y rotulados?			I
38.	El rótulo consigna nombre del producto?			I

38.1. Concentración del producto?			I
38.2. N° de Lote?			I
38.3. Volumen total contenido en el recipiente?			I
39. Se están haciendo controles en proceso?			I
39.1. Se registran?			I
40. El proceso es controlado por Control de Calidad?			N6
40.1. Existen registros?			N6
41. Después de usados, todos los utensilios, equipos y recipientes, son bien lavados y si es necesario esterilizados y conservados de este modo hasta ser usados?			I

Observaciones: -----

VI.B.8. PRODUCTOS ESTERILES

VI.B.8.8. AREA DE PREPARACION Y LLENADO DE UNGUENTOS, CREMAS, SUSPENSIONES Y OTROS PRODUCTOS ESTERILES NO ESTERILIZABLES EN SU ENVASE FINAL

		CUMPLE		CALIF
		SI	NO	
1.	Existe área separada específica con instalación para filtración de aire?			I
1.1.	Se cumple indicación de área controlada en el ingreso a personas ajenas?			I
2.	La área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones?			R
3.	La clasificación del aire de esta área es 10.000 a lo menos?			N6
3.1.	Están documentadas las mediciones?			N6
4.	La área está dotada de filtros absolutos?			I
4.1.	Están certificados los filtros?			I
4.2.	Está documentada la certificación?			I
5.	La preparación y el envasado del producto se hacen bajo campana de flujo laminar?			N6
5.1.	El ambiente bajo el flujo laminar es clase 100?			N6
5.2.	Están documentadas las mediciones?			N6
5.3.	El flujo laminar está dotado de filtros absolutos?			I
5.4.	Están certificados los filtros?			I
5.5.	Está documentada la certificación?			I
5.6.	El estado de los filtros de los equipos de flujo laminar es verificado con frecuencia?			N6
5.7.	Hay registros?			N6
6.	Los recambios por hora son a lo menos 20?			I
6.1.	Están documentadas las mediciones?			N6
7.	La existencia y distribución de los equipos es ordenada, racional y adecuada al volumen de las operaciones?			I
8.	La área de circulación está libre de obstáculos?			R
9.	Hay doble esclusa para la vestimenta del personal?			I
9.1.	Están dotadas de presión positiva?			I
9.2.	Para entrar en la área aséptica los operarios tienen cuidados higiénicos?			I

9.3.	Existen medidores de diferenciales de presión?			N6
10.	Se cumple el P.O.S. para vestimenta en la área?			I
11.	El tejido utilizado en los uniformes previene la liberación de fibras o partículas?			I
11.1.	Los uniformes usados son capuchón, mascarilla, vestimenta, calzado, cubrecalzado y guantes?			I
11.2.	Están esterilizados y en número suficiente para el ciclo de producción?			I
11.3.	Los guantes estériles están exentos de lubricantes (talco)?			I
12.	Los capuchones cubren totalmente los cabellos?			I
13.	Si el operario tiene barba, está la misma cubierta?			I
14.	Se utiliza lentes de protección?			I
15.	La sección está limpia?			I
16.	Existen recipientes para la recolección de residuos en la área?			I
16.1.	Se encuentran bien tapados e identificados?			I
16.2.	Están limpios?			I
17.	Las instalaciones eléctricas visibles se encuentran en buenas condiciones?			N6
18.	La iluminación es adecuada?			N6
18.1.	Las lámparas están empotradas?			N12
18.2.	La ubicación de las lámparas previene el riesgo de contaminación durante los procesos?			N6
19.	La iluminación de las áreas de circulación es adecuada?			R
20.	El piso es liso? (exento de uniones)			N12
20.1.	Está exento de grietas?			I
20.2.	Es lavable?			I
20.3.	Es sanitizable?			I
20.4.	Las uniones piso-muros son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			N6
20.5.	Está limpio?			I
21.	Las paredes son lisas? (exentas de uniones)			N12
21.1.	Están exentas de grietas?			I
21.2.	Son lavables?			I

21.3.	Son sanitizables?			I
21.4.	La pintura no está descascarada?			I
21.5.	Están limpias?			I
21.6.	Las uniones entre paredes y entre paredes y cielo, son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			N12
22.	El cielo es liso? (no poroso)			N12
22.1.	Está exento de grietas?			I
22.2.	Es lavable?			I
22.3.	Es sanitizable?			I
22.4.	La pintura no está descascarada?			I
22.5.	Está limpio?			I
23.	Si existen ventanas y/o visores, están perfectamente sellados?			I
24.	Las cañerías de los sistemas de H2O, Gas, N2, Vapor, Vacío, están marcados de acuerdo a la norma?			N6
25.	No hay cañerías expuestas?			I
26.	No existen líneas muertas?			I
27.	La temperatura de la sección es de 20 a 25° C?			N6
27.1.	Hay indicadores?			N6
27.2.	Se conservan registros?			N6
28.	La humedad del área es de 30 a 50%?			N6
28.1.	Hay indicadores de humedad?			N6
28.2.	Se conservan registros?			N6
29.	La sala posee presión positiva de aire?			I
29.1.	Existen medidores de diferenciales de presión?			N6
30.	No hay drenajes en la área?			I
31.	Se realizan controles para determinar recuento de partículas?			N12
31.1.	Existen registros?			N12
32.	Se hacen controles microbiológicos del aire y superficies?			I
32.1.	Hay registros?			I

32.2.	Por qué procedimientos?			INF
33.	Las materias primas y utensilios que ingresan a la área están debidamente esterilizados?			I
34.	Existen lámparas U.V. en las áreas?			INF
35.	Si existen, los operadores están protegidos contra sus rayos?			I
36.	Existe sistema de control de eficacia de la radiación?			N12
37.	Los recipientes conteniendo el producto a ser envasado están bien tapados y rotulados?			I
38.	El rótulo consigna nombre del producto?			I
38.1.	Concentración del producto?			I
38.2.	Nº de Lote?			I
38.3.	Volumen total contenido en el recipiente?			I
39.	Está identificado el producto que se está procesando en la área?			I
40.	Se están haciendo controles en proceso?			I
40.1.	Se registran?			I
41.	El proceso es controlado por Control de Calidad?			N6
41.1.	Existen registros?			N6
42.	Después de usados, todos los utensilios, equipos y recipientes, son bien lavados y si es necesario esterilizados y conservados de este modo hasta ser usados?			I

Observaciones: -----

VI.B.8. PRODUCTOS ESTERILES

VI.B.8.9. ESTERILIZACION

		CUMPLE		CALIF
		SI	NO	
1.	La existencia y distribución de los equipos es ordenada, racional y adecuada al volumen de las operaciones?			I
2.	La área de circulación está libre de obstáculos?			R
3.	Existen P.O.S. de esterilización para cada producto?			N12
4.	Los procedimientos están validados?			N24
5.	La revalidación de los P.O.S. de esterilización se realiza cuando hay modificaciones importantes en los equipos o, a lo menos una vez al año?			N24
5.1.	Hay registros?			N24
6.	Los hornos y autoclaves de esterilización poseen registradores de T° y tiempo?			N12
6.1.	Están certificados?			N12
6.2.	Están documentadas las certificaciones?			N12
7.	Los autoclaves poseen medidores de presión?			I
7.1.	Están certificados?			N6
7.2.	Están documentadas las certificaciones?			N6
8.	Se conservan registros de las variables de cada proceso de esterilización?			N12
9.	Después de autoclavado el producto se realiza algún ensayo para verificar que los envases estén bien cerrados?			N6
10.	En caso de haber división de un lote la esterilización se realiza por cargas perfectamente identificadas?			I
11.	Se emplean indicadores químicos y/o biológicos que permitan identificar si el material fue esterilizado?			R
11.1.	Si así fuera, se toman precauciones estrictas para evitar que los indicadores biológicos sean causa de contaminación microbiana?			I
12.	Está certificado el autoclave?			N12
12.1.	Hay registro?			N12
13.	Está certificado el horno?			N12
13.1.	Hay registro?			N12
14.	Existen procedimientos seguros que permitan separar los materiales ya esterilizados de los no esterilizados?			I
19.	Los hornos y autoclaves de doble puerta poseen algún mecanismo de seguridad que impida la apertura de ambas puertas en forma simultánea?			N6

Observaciones: -----

VI.B.8. PRODUCTOS ESTERILES

VI.B.8.10. AREA DE REVISION DE AMPOLLAS

		CUMPLE		CALIF
		SI	NO	
1.	Hay una sala especial para la inspección de material ya envasado?			I
2.	La área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones?			R
3.	La existencia y distribución de los equipos es ordenada y racional?			I
4.	La área de circulación está libre de obstáculos?			R
5.	La área está limpia?			I
6.	Hay casillero para útiles de aseo?			I
6.1.	Los útiles de aseo están guardados en su respectivo casillero?			I
6.2.	Donde están ubicados los casilleros para útiles de aseo?			INF
7.	Los equipos tienen etiquetas visibles que indiquen su estado de limpieza?			I
8.	Hay instrucciones visibles de limpieza y sanitización de la área?			I
8.1.	Se cumplen?			I
9.	Hay instrucciones de limpieza y sanitización de equipos?			I
9.1	Se cumplen?			I
10.	Se conservan adecuadamente cubiertos los equipos en desuso?			N6
11.	La sección está dotada de muebles?			N6
11.1.	Son de tamaño adecuado?			N6
11.2.	Son suficientes?			N6
11.3.	Son de material que no desprenda partículas?			N6
11.4.	Los muebles están bien conservados?			N6
12.	La iluminación es adecuada?			N6
12.1.	Las lámparas están empotradas en el cielo?			N24
12.2.	La ubicación de las lámparas previene el riesgo de contaminación durante los procesos?			N24
13.	La iluminación de las áreas de circulación es adecuada?			R
14.	Se requiere de aire acondicionado?			INF

14.1.	De requerirse lo hay?			N12
14.2.	El sistema regula la temperatura?			INF
14.3.	Hay registro de temperatura, si ella incide en la calidad del producto?			N12
15.	Existen extintores?			R
15.1.	Están cargados?			R
15.2.	Están bien ubicados y accesibles?			R
16.	El piso es liso (ausente de uniones)?			N24
16.1.	Esta exento de grietas?			N6
16.2.	Es lavable?			N12
16.3.	Es sanitizable?			N12
16.4.	Las uniones entre pisos y paredes son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			N24
16.5.	Está limpio?			I
17.	Las paredes son lisas (exentas de uniones)?			N24
17.1.	Están exentas de grietas?			N12
17.2.	Son lavables?			N12
17.3.	Son sanitizables?			N12
17.4.	La pintura no está descascarada?			N6
17.5.	Están limpias?			I
17.6.	Las uniones entre paredes y entre pared y cielo son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			R
18.	El cielo es liso (no poroso)?			N24
18.1.	Está exento de grietas?			N6
18.2.	Es lavable?			N12
18.3.	Es sanitizable?			N12
18.4.	La pintura no está descascarada?			N6
18.5.	Esta limpio?			I
19.	No hay lavadero en la sección?			N12
20.	No existen drenajes?			N12

21.	No hay cañerías expuestas?			N24
22.	No existen líneas muertas?			R
23.	Se encuentra definido el producto en revisión?			I
24.	El personal se encuentra con vestimenta y calzado adecuado?			I
25.	Se cumple la prohibición de beber, comer y fumar en la área?			I
26.	Existen recipientes para la recolección de residuos en la área?			N6
27.	Se encuentran bien tapados e identificados?			I
28.	Están limpios?			I
29.	Las instalaciones eléctricas visibles se encuentran en buenas condiciones?			N6
30.	Todos los recipientes usados en la producción de un lote están debidamente identificados de acuerdo a su contenido?			I
31.	Los equipos y recipientes tienen etiqueta de limpieza?			I
32.	Existe una adecuada separación física entre los equipos para evitar mezcla cuando se revisan simultáneamente lotes de productos diferentes?			N12
33.	Existen registros de los resultados del proceso de revisión?			N12
34.	En la área no se encuentran materiales extraños a los procesos de revisión?			N6
35.	Los recipientes que contienen el material ya inspeccionado son debidamente identificados?			I
35.1.	La etiqueta consigna el nombre del producto?			I
35.2.	Concentración?			I
35.3.	Nº de lote y/o sublote?			I
35.4.	Fase de fabricación?			I
35.5.	Nº de recipiente/Nº total de recipientes que componen el lote?			I
36.	No se almacenan graneles en la área?			N12
37.	La inspección es visual?			INF
37.1.	Los inspectores tienen descansos frecuentes durante la revisión de ampollas?			N6
37.2.	Existen condiciones adecuadas y controladas de iluminación y contraste para la inspección?			N6
37.3.	Los inspectores son sometidos a exámenes oftalmológicos regularmente?			N6
37.4.	Existen registros?			N6
38.	Existe inspección no visual (por equipos)?			INF

38.1. Se calibran los equipos periódicamente?			I
38.2. Hay registros?			I
39. Que destino tiene el material descartado?			INF
40. Existe un P.O.S. para la destrucción o recuperación del material descartado?			N12

Observaciones:-----

VI.C. SECCION DE LAVADO DE MATERIALES Y EQUIPOS

		CUMPLE		CALIF
		SI	NO	
1.	Existe una sección independiente, aislada?			N24
2.	La área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones?			R
3.	La existencia y distribución de los equipos es ordenada y racional?			N12
4.	La área de circulación está libre de obstáculos?			R
5.	Se cumple el P.O.S. para vestimenta en la área?			I
6.	La área está limpia?			I
7.	Existen recipientes para la recolección de residuos?			R
8.	Se encuentran bien tapados e identificados?			I
9.	Están limpios?			I
10.	Las instalaciones eléctricas visibles se encuentran en buenas condiciones?			N6
11.	La iluminación es adecuada?			N6
11.1.	Las lámparas están empotradas?			N24
11.2.	La ubicación de las lámparas previene el riesgo de contaminación durante los procesos?			N12
12.	La iluminación de las áreas de circulación es adecuada?			R
13.	El piso es liso? (exento de uniones)			N24
13.1.	Está exento de grietas?			N6
13.2.	Es lavable?			N12
13.3.	Es sanitizable?			N12
13.4.	Las uniones piso-muros son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			N12
13.5.	Está limpio?			I
14.	Las paredes son lisas? (exentas de uniones)			N24
14.1.	Están exentas de grietas?			N12
14.2.	Son lavables?			N12
14.3.	Son sanitizables?			N12
14.4.	La pintura no está descascarada?			N6

14.5.	Están limpias?			I
14.6.	Las uniones entre paredes y entre paredes y cielo, son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			R
15.	El cielo es liso? (no poroso)			N24
15.1.	Está exento de grietas?			N6
15.2.	Es lavable?			N12
15.3.	Es sanitizable?			N12
15.4.	La pintura no está descascarada?			N6
15.5.	Está limpio?			I
16.	Existen drenajes en la área?			N12
16.1.	Evitan la contracorriente?			N12
16.2.	Tienen tapas de acero inoxidable?			N12
16.3.	Existen instrucciones de higiene y sanitización de drenajes?			N6
16.4.	Se cumplen?			N6
17.	Las cañerías de los sistemas de H2O, Gas, N2, Vapor, Vacío, están marcados de acuerdo a la norma?			N6
18.	No hay cañerías expuestas?			N24
19.	No existen líneas muertas?			R
20.	Están disponibles los P.O.S. de lavado y sanitización de equipos y materiales?			N12
21.	Se cumplen?			N12
22.	Existe un sistema de extracción eficiente?			N24
23.	A los equipos y recipientes lavados se les coloca etiquetas de limpieza?			I
24.	Hay casilleros para útiles de aseo de la sección?			I
24.1.	Los útiles de aseo están guardados en el respectivo casillero?			I
24.2.	Donde están ubicados los casilleros?			INF
25.	La sección está dotada de muebles?			N6
25.1.	Son de tamaño adecuado?			N6
25.2.	Son suficientes?			N6
25.3.	Son de material que no desprende partículas?			N6

25.4.	Están bien conservados?			N6
26.	Se cumple la prohibición de fumar, comer y beber en la área?			I
27.	En la sección no se encuentran materiales ajenos a los procesos de lavado?			N6
28.	Las mangueras usadas en la sección se conservan en buen estado?			N6
29.	Hay estufas de secado de materiales?			R
30.	Si hay, se conservan en buen estado?			N12

Observaciones: -----

VI.D. SECCION DE ENVASE-EMPAQUE

		CUMPLE		CALIF
		SI	NO	
1.	Existe área de envasado exclusiva?			INF
2.	Cual?			INF
3.	Hay área de empaque exclusivo?			INF
4.	Cual?			INF
5.	Existe área de envase-empaque?			I
6.	Si se requiere hay aire acondicionado?			N12
6.1.	El sistema regula la temperatura si ella incide en la calidad del producto?			N12
6.2.	El sistema regula la humedad si ella incide en la calidad del producto?			N12
6.3.	Hay registro de la temperatura si ella incide en la calidad del producto?			N12
6.4.	Hay registro de humedad si ella incide en la calidad del producto?			N12
7.	La área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones?			R
8.	La existencia y distribución de los equipos es ordenada y racional?			N6
9.	La área de circulación está libre de obstáculos?			R
10.	Se cumple el P.O.S. para vestimenta en la área?			N12
11.	Utilizan cuando es necesario los elementos de seguridad, como máscaras, protectores oculares, guantes, etc.?			N6
12.	Se evita la mezcla de productos diferentes o de lotes distintos del mismo producto mediante suficiente separación entre las líneas del envasado?			N24
13.	Existe separación física o virtual entre las líneas de envasado?			N24
14.	Los equipos tienen etiquetas visibles que indiquen su estado de limpieza?			I
15.	Hay instrucciones visibles de higiene y sanitización de áreas, líneas de envasado y equipos?			I
15.1.	Se cumplen?			I
16.	Se conservan adecuadamente cubiertos los equipos en desuso?			N6
17.	La Sección está limpia?			I
18.	Hay casilleros para útiles de aseo?			I
18.1.	Los útiles de aseo se encuentran guardados en el respectivo casillero?			I
18.2.	Donde están ubicados los casilleros?			INF

19.	Existen recipientes para la recolección de residuos en la área?			N6
19.1.	Se encuentran bien tapados e identificados?			I
19.2.	Están limpios?			I
20.	Las instalaciones eléctricas visibles se encuentran en buenas condiciones?			N6
21.	Existen extintores?			R
21.1.	Están cargados?			R
21.2.	Están bien ubicados y accesibles?			R
22.	El piso es liso (ausente de uniones)?			N24
22.1.	Está exento de grietas?			N6
22.2.	Es lavable?			N12
22.3.	Es sanitizable?			N12
22.4.	Las uniones entre pisos y paredes son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			N12
22.5.	Está limpio?			I
23.	Las paredes son lisas (exentas de uniones)?			N24
23.1.	Están exentas de grietas?			N12
23.2.	Son lavables?			N12
23.3.	Son sanitizables?			N12
23.4.	La pintura no está descascarada?			N6
23.5.	Están limpias?			I
23.6.	Las uniones entre paredes y entre pared y cielo son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			R
24.	El cielo es liso (no poroso)?			N24
24.1.	Está exento de grietas?			N6
24.2.	Es lavable?			N12
24.3.	Es sanitizable?			N12
24.4.	La pintura no está descascarada?			N6
24.5.	Está limpio?			I
25.	En la sección se lavan equipos?			INF

26.	No hay lavadero en la sección?			I
27.	Existen drenajes si se requieren ?			N12
27.1.	Evitan la contracorriente?			N12
27.2.	Tienen tapa de acero inoxidable?			N12
27.3.	Existen instrucciones de higiene y sanitización para los drenajes?			N6
27.4.	Se cumple?			N6
28.	Las cañerías de los sistemas de H2O, Gas, N2, Vapor, Vacío ¿están marcadas de acuerdo a norma?			N6
29.	No hay cañerías expuestas?			N24
30.	No existen líneas muertas?			R
31.	Los graneles tienen etiquetas de aprobados por C.C.?			I
32.	Los recipientes que contienen los productos a ser envasados están debidamente identificados?			I
32.1.	La etiqueta consigna el nombre del producto?			I
32.2.	La concentración?			I
32.3.	Nº de serie y lote si procede?			I
32.4.	Volumen o peso total contenido en el recipiente?			I
32.5.	Nº de recipientes / Nº total de recipientes que componen el lote?			I
33.	Se mantienen tapados dichos recipientes, durante el proceso para ser abiertos sólo cuando es necesario?			I
34.	Tiene aprobación de C.C. todo el material de envase que se va a usar?			I
35.	Está identificado en forma visible cada equipo y línea de envasado, de acuerdo con el producto que se está envasando?			I
36.	Se verifica si las emulsiones o suspensiones son mantenidas homogéneas durante todo el proceso de envasado?			I
37.	Esperan en cuarentena su liberación por C.C. los productos una vez envasados?			I
38.	La alimentación de los equipos envasadores se hace por cañería?			N24
39.	Las tuberías están limpias?			I
40.	Cual es el material de las cañerías?			INF
41.	Hay P.O.S. en que se especifique como devolver el material de envase no utilizado?			N6
41.1.	Se cumple?			N6

42.	Se destruye el material de envase primario y secundario sobrante que ha sido impreso con número de lote y/o fecha de vencimiento, al terminar el proceso de envasado?			I
43.	Se permite el acceso a las etiquetas sólo a personas debidamente autorizadas ?			I
44.	Se inspeccionan las etiquetas antes de entregarse a la línea de empaque?			I
45.	Se examinan las etiquetas durante el proceso para verificar si se refieren realmente al producto a empacar, así como que figuren el número de lote y la fecha de vencimiento?			I
46.	Se destruyen al terminar el empaque, las etiquetas sobrantes y grabadas con N° de lote y vencimiento?			I
47.	Si las etiquetas sobrantes no son grabadas con el N° de lote o fecha de vencimiento y se devolvieron al depósito, existe personal responsable de esa devolución?			I
47.1.	Hay P.O.S. escrito?			N6
47.2.	Se cumple?			N6
47.3.	Se registran debidamente por escrito las operaciones arriba mencionadas?			N6
48.	Las líneas de envase-empaque poseen lectores de código que eviten el mezclado de etiquetas y estuches?			N12
48.1.	Los lectores de código están implementados con sistemas que registren las lecturas efectuadas durante el proceso?			N12
48.2.	Estos registros forman parte de las órdenes de envase-empaque?			N12
49.	La sección está dotada de muebles?			N6
49.1.	Son de tamaño adecuado'			N6
49.2.	Son suficientes?			N6
49.3.	Son de material que no desprenda partículas?			N6
49.4.	Los muebles están bien conservados?			N6
50.	La iluminación es adecuada?			N12
50.1.	Las lámparas están empotradas?			N24
50.2.	La ubicación de las lámparas previene el riesgo de contaminación durante los procesos?			N24
51.	Si se requiere hay sistema de aspiración de polvo en los equipos correspondientes?			N12
51.1.	Es eficiente?			N12
52.	Se efectúan controles durante el proceso de envase-empaque?			I
53.	Existen registros?			N6
54.	Control de Calidad realiza controles en proceso?			I
55.	Existen registros?			N6

56.	En la área no se encuentran materiales extraños ajenos a los procesos de envasado?			N6
57.	No se almacenan graneles en la Sección?			N12

Observaciones: -----

VII. DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD (Art. 141° DS 1876/95)

		CUMPLE		CALIF
		SI	NO	
1.	Está separado de las áreas productivas?			I
2.	Hay área de recepción de muestras?			N6
3.	Hay área separada de instrumental?			N12
4.	Hay área separada de control de material de envase-empaque?			I
5.	Hay área separada de control físico-químico?			N12
6.	Hay área independiente de microbiología?			I
6.1.	La área de microbiología cumple con las exigencias de PBL?			I
7.	El departamento está ordenado?			I
8.	Está limpio?			I
9.	Las instalaciones son adecuadas al volumen de trabajo?			R
10.	El sistema de extracción gases, vapores (campana) ¿funciona ?			N12
11.	Existen extintores?			R
11.1.	Están cargados?			R
11.2.	Están bien ubicados y accesibles?			R
12.	El piso es liso (ausente de uniones)?			N24
12.1.	Está exento de grietas?			N6
12.2.	Es lavable?			N12
12.3.	Es sanitizable?			N12
12.4.	Las uniones entre pisos y paredes son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			N24
12.5.	Está limpio?			I
13.	Las paredes son lisas (exentas de uniones)?			N24
13.1.	Están exentas de grietas?			N12
13.2.	Son lavables?			N12
13.3.	Son sanitizables?			N12
13.4.	La pintura no está descascarada?			N6

13.5.	Están limpias?			I
13.6.	Las uniones entre paredes y entre pared y cielo son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			R
14.	El cielo es liso (no poroso)?			N24
14.1.	Está exento de grietas?			N6
14.2.	Es lavable?			N12
14.3.	Es sanitizable?			N12
14.4.	La pintura no está descascarada?			N6
14.5.	Está limpio?			I
15.	La iluminación es adecuada?			N12
15.1.	Las lámparas están empotradas?			N24
15.2.	La ubicación de las lámparas previene el riesgo de contaminación durante los procesos?			N24
16.	El departamento está dotado de muebles?			N6
16.1.	Son de tamaño adecuado?			N6
16.2.	Son suficientes?			N12
16.3.	Los muebles están bien conservados?			N6
16.4.	Son de material que resista la corrosión?			N12
16.5.	Si hay repisas éstas tienen pestañas con ángulos?			N6
17.	Se dispone de :			
17.1.	Agua fría?			I
17.2.	Agua caliente?			I
17.3.	N2 si es necesario?			I
17.4.	Vapor si es necesario?			I
17.5.	Vacío si es necesario?			I
17.6.	Gas?			I
18.	Existen elementos de seguridad como:			
18.1.	Ducha?			N24
18.2.	Lavaojos?			N12
18.3.	Frazada?			N12

18.4.	Cumplen su función?			I
18.5.	Se ha verificado su funcionamiento?			INF
19.	Control de calidad está equipado con equipos e instrumental adecuados a los controles que realiza?			I
20.	Cuáles son los equipos con que cuenta?(adjuntar nómina)			INF
21.	Se dispone de sistema de corriente estabilizada?			N12
22.	Hay registros que señalen la última calibración del instrumental?			N12
23.	Los sistemas de refrigeración cuentan con registro de temperatura máxima y mínima?			N6
24.	Hay programa de mantención preventiva?			N12
24.1.	Se cumple el programa de mantención preventiva?			N12
24.2.	Hay registro ?			N12
25.	Hay estándares primarios?			N12
25.1.	Su almacenamiento es adecuado?			I
26.	Realiza estudios de estabilidad por sí o por terceros nacionales?			N6
26.1.	Hay protocolos?			N6
27.	Existe un programa de validación para métodos analíticos de control que no aparezcan en Farmacopea?			N12
27.1.	Se cumple?			N12
28.	Hay casilleros para útiles de aseo?			N6
28.1.	Los útiles de aseo están guardados en el respectivo casillero?			N6
28.2.	Donde están ubicados los casilleros?			INF
29.	Se conserva adecuadamente cubierto el instrumental cuando no está en uso?			N6
30.	De requerirse, hay aire acondicionado?			N12
31.	Hay una área de lavado de material?			I
31.1.	El tamaño es adecuado para el volumen de trabajo?			R
32.	Existen drenajes en el departamento si se requieren?			N12
32.1.	Evitan la contracorriente?			N12
32.2.	Tienen tapa de acero inoxidable?			N12
32.3.	Existen instrucciones de higiene y sanitización?			N12

32.4.	Se cumplen?			N12
33.	Las cañerías de los sistemas de agua, gas, nitrógeno, vapor y vacío, están marcadas de acuerdo a la norma?			N6
34.	No hay cañerías expuestas?			N24
35.	No existen líneas muertas?			R
36.	El personal se encuentra con vestimenta y calzado adecuado?			I
37.	Se cumple la prohibición de fumar, comer y beber en la área?			I
38.	Utiliza el personal cuando es necesario elementos de seguridad (máscaras, protectores oculares, guantes, etc)?			N6
39.	Existen recipientes para la recolección de residuos en la área?			N6
39.1.	Se encuentran bien tapados e identificados?			I
39.2.	Están limpios?			I
40.	Las instalaciones eléctricas visibles se encuentran en buenas condiciones?			N6
41.	En la área no se encuentran materiales extraños ajenos al Departamento?			N6

•	El Departamento de Control de Calidad cumple las funciones de acuerdo a la reglamentación vigente?			I
---	--	--	--	---

Observaciones: -----

VII.A. INSTRUMENTAL

		CUMPLE		CALIF
		SI	NO	
1.	Hay hojas de vida de funcionamiento?			N12
* Se incluye en ellas:				
1.1.	Diagrama del equipo?			N12
1.2.	Registro de fechas y series de fabricación en que ha sido utilizado?			N12
1.3.	Mantenciones?			N12
1.4.	Calibraciones, cuando proceda?			N12
1.5.	Validaciones, cuando proceda?			N24
2.	Se hacen calibraciones?			N12
3.	Está documentada la calibración?			N12
4.	Existe un programa de calibración?			N12
5.	Se cumple el programa?			N12
6.	Se hace mantención?			N12
7.	Está documentada la mantención?			N12
8.	Existe un programa de mantención?			N12
9.	Se cumple el programa?			N12
10.	Existe un manual de operaciones de cada instrumento?			N6
•	La ubicación del instrumental es adecuada?			R

Observaciones: -----

VII.B. REACTIVOS

		CUMPLE		CALIF
		SI	NO	
1.	Hay nómina de reactivos actualizada?			N6
2.	Se identifica al proveedor?			N6
3.	Número de Serie si corresponde?			N6
4.	Fecha de vencimiento si corresponde?			N6
5.	Hay proveedores validados?			N60
6.	Hay documentación de esta validación?			N60
7.	Existen P.O.S. escritos en conformidad a los cuales se prepara los reactivos hechos en el Laboratorio?			N6
8.	La etiqueta de los reactivos preparados consigna:			
8.1.	Nombre?			I
8.2.	Concentración?			I
8.3.	Factor de Normalización si procede?			I
8.4.	Tiempo de conservación?			I
8.5.	Fecha de renormalización si corresponde?			I
8.6.	Condiciones de almacenamiento?			I
8.7.	Fecha de preparación?			I
8.8.	Firma de quien preparó?			I
9.	Hay una persona responsable asignada?			I

Observaciones:-----

VII.C. MEDIOS DE CULTIVO

		CUMPLE		CALIF
		SI	NO	
1.	Hay registro de los medios usados?			N6
2.	El registro incluye :			
2.1.	Proveedor ?			N6
2.2.	Número de Serie ?			N6
2.3.	Fecha de vencimiento?			N6
3.	Hay proveedores validados?			N60
3.1.	Hay documentación de esta validación?			N60
4.	Los medios preparados están identificados?			I
5.	El agua que se utiliza en la preparación es purificada?			I
6.	El agua usada es previamente analizada?			I
7.	Hay planilla de preparación para el medio de cultivo?			I
8.	Son esterilizados cuando es necesario?			I
9.	Se conservan así hasta ser usados?			I
10.	Se realizan controles positivos y negativos para verificar si los medios de cultivo son apropiados?			I
11.	Se aprueban o rechazan de acuerdo a lo anterior?			I
12.	Hay una persona capacitada responsable asignada?			I

Observaciones:-----

VII.D. ESTANDARES DE REFERENCIA

		CUMPLE		CALIF
		SI	NO	
1.	Hay nómina de estándares?			N12
2.	La nómina incluye:			
2.1.	Número de Serie?			I
2.2.	Potencia o pureza cuando corresponda?			I
2.3.	Fecha de vencimiento?			I
3.	La etiqueta incluye los datos del punto 2?			I
4.	Hay estándares primarios?			N12
5.	La procedencia de éstos es :			
5.1.	O.M.S.?			INF
5.2.	USP?			INF
5.3.	Otros?			INF
6.	Están certificados?			N6
7.	Si los estándares son USP están los listados con los códigos vigentes?			I
8.	Hay estándares secundarios?			N6
9.	Están certificados contra estándares primarios?			N6
10.	Quién certifica?			INF
11.	Hay responsable asignado?			I
* El almacenamiento es adecuado?				I

Observaciones:-----

