



I BIOF 01:
ACTA DE VISITA DE INSPECCIÓN PARA LA
AUTORIZACIÓN / RECONOCIMIENTO DE CENTROS QUE
REALIZAN ESTUDIOS *IN VIVO* PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

INTRODUCCIÓN

Este documento permite verificar en terreno el cumplimiento de los antecedentes solicitados en el formulario FBIOF-01 y guía para el usuario: Solicitud de Autorización / Reconocimiento de Centros que realizan estudios de Biodisponibilidad/Bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de medicamentos, enmarcado dentro la Norma Técnica 131: "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile" (Decreto Exento N° 27/12 y sus modificaciones).

Cada ítem será evaluado de la siguiente manera:

SI	:	Cumple y hay evidencias objetivas
NO	:	No cumple
CP	:	Cumple parcialmente
N.A.	:	No aplica

En caso de que algún ítem no cumpla o se cumple parcialmente, estos deben ser subsanados para otorgar la autorización/reconocimiento.

INFORMACIÓN GENERAL

N° de referencia	:	
Fecha de la visita	:	
N° Acta	:	
Centro biofarmacéutico (Nombre /Dirección)	:	
Alcance de la visita	:	Autorización /Reconocimiento
Inspector ISP 1 (Nombre/Rut)	:	
Inspector ISP 2 (Nombre/Rut)	:	
Encargado de guiar visita (Nombre/Cargo)	:	
Encargado de guiar visita (Nombre/Cargo)	:	

I BIOF 01:
**ACTA DE VISITA DE INSPECCIÓN PARA LA
AUTORIZACIÓN / RECONOCIMIENTO DE CENTROS QUE
REALIZAN ESTUDIOS *IN VIVO* PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA**


COMENTARIOS:

1. TRANSVERSAL

	Instalaciones e infraestructura	Clasificación	Observaciones
1.1	¿El Plano de distribución presentado en la solicitud corresponde a lo visto al momento de la visita?		
1.2	¿Ha habido cambios en la ubicación de equipos o instrumentos que requieran una nueva calificación?		
1.3	¿Se cuenta con un generador eléctrico de emergencia? / ¿Se llevan pruebas periódicas de su funcionamiento?		
1.4	¿Cuenta el centro con salidas de emergencia? ¿Se encuentran despejadas? <i>Verificar funcionamiento y señaléticas</i>		
1.5	¿Las áreas de oficina, área de centrifugado, comedor, servicios sanitarios, sala de toma de muestra, dormitorios, área de recreación, salida de emergencia, lavaojos, extintores, enfermería, o cualquier otra área que integre la unidad están separadas e identificadas?		
1.6	¿El establecimiento se observa iluminado, aseado, ordenado y en buen estado de mantención, ventilación y conservación?		


I BIOF 01:
**ACTA DE VISITA DE INSPECCIÓN PARA LA
AUTORIZACIÓN / RECONOCIMIENTO DE CENTROS QUE
REALIZAN ESTUDIOS *IN VIVO* PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA**

	Área desechos biológicos	Clasificación	Observaciones
1.7	¿Se cuenta y cumple con un procedimiento/manual para el manejo y desecho de muestras biológicas?		
1.8	¿Existen señaléticas e identificaciones claras respecto a este tipo de desechos?		
1.9	¿Existen contenedores de desechos biológicos? (tanto en el área clínica como analítica)		
1.10	¿Existe un área de almacenamiento temporal de desechos biológicos?		
1.11	¿Se cuenta con contrato de servicio de eliminación de desechos biológicos? <i>(Verificar registro de retiros)</i>		
	Higiene y Seguridad	Clasificación	Observaciones
1.12	¿Se cuenta con regaderas y lavaojos de emergencia funcionando adecuadamente <i>(Bitácora de uso/verificación de funcionamiento)?</i>		
1.13	¿Cuentan con botiquín de primeros auxilios vigente? <i>verificar listado de medicamentos del botiquín con su contenido y vigencia de estos</i>		
1.14	¿Cuentan con extintores vigentes?		
1.15	¿Cuenta con un encargado en caso de incendio, terremoto u otra contingencia? <i>verificar en perfil de cargo o capacitaciones</i>		
1.16	¿Cuenta el personal con casilleros?		
	Auditorías internas	Clasificación	Observaciones
1.17	¿Se cuenta con un programa de auditorías internas?		

	<p><u>I BIOF 01:</u></p> <p>ACTA DE VISITA DE INSPECCIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN / RECONOCIMIENTO DE CENTROS QUE REALIZAN ESTUDIOS <i>IN VIVO</i> PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


1.18	¿Presentan evidencia de las auditorías internas realizadas?		
1.19	¿Se les da seguimiento a las desviaciones encontradas en las auditorías internas?		
	Comunicación entre áreas	Clasificación	Observaciones
1.20	En el caso de tercerizar alguna etapa ¿Se tiene un procedimiento claro respecto a las responsabilidades en el almacenamiento, traslado y recepción de muestras/resguardo de la información? ¿Presenta evidencia de su cumplimiento?		
	Seguridad de la información	Clasificación	Observaciones
1.21	¿Cuenta con un sistema para registrar datos que aseguren la integridad, seguridad, conservación, manejo y rastreabilidad que impida su alteración?		
	Personal	Clasificación	Observaciones
1.22	¿El responsable de aseguramiento de calidad es independiente en sus funciones?		
1.23	¿Se cumple con el procedimiento de inducción y capacitación del personal nuevo?		
1.24	Cuentan con evidencia documentada de la capacitación y calificación del personal para realizar sus actividades		
1.25	¿El personal utiliza vestimenta adecuada, equipo de protección personal según sus actividades y trabaja en condiciones higiénicas?		

COMENTARIOS:

	<p><u>I BIOF 01:</u> ACTA DE VISITA DE INSPECCIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN / RECONOCIMIENTO DE CENTROS QUE REALIZAN ESTUDIOS <i>IN VIVO</i> PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2. ETAPA CLÍNICA

	Área de Dormitorios- Área de consultorio o enfermería	Clasificación	Observaciones
2.1	¿Se cuenta con dormitorios y camas suficientes para los voluntarios que participan en los estudios, separados por género? <i>Registrar N° de camas</i>		
2.2	¿Las camas cuentan con un sistema de llamado o alarma? <i>verificar funcionamiento</i>		
2.3	¿Consultorio-sala enfermería posee un lavamanos?		
2.4	¿La sala de enfermería cuenta con un lugar para guardar medicamentos, materiales e insumos?		
2.5	¿La enfermería cuenta con equipamiento para evaluar signos vitales? (presión, temperatura, estetoscopio)		
2.6	¿Se cuenta con un espacio o archivo electrónico que permita guardar o disponer de las fichas clínicas en todo momento?		
	Área de Emergencias	Clasificación	Observaciones
2.7	¿El área de emergencia médica se encuentra separada e independiente de las demás áreas y es de fácil acceso?		
2.8	¿Cuenta con carro de paro con medicamentos vigentes y bitácora de uso?		
2.9	¿Cuenta con tanque de oxígeno con carga vigente y bitácora de uso/mantenión?		
2.10	¿Se cuenta con un desfibrilador y bitácora de uso/mantenión?		
2.11	¿Se cuenta con convenio con unidad de mayor capacidad resolutive para atender emergencias?		
2.12	¿Se cuenta con ambulancia propia o contrato de servicio externo de ambulancia equipada?		

	<p><u>I BIOF 01:</u></p> <p>ACTA DE VISITA DE INSPECCIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN / RECONOCIMIENTO DE CENTROS QUE REALIZAN ESTUDIOS <i>IN VIVO</i> PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	Área cocina -comedor	Clasificación	Observaciones
2.13	¿Se cuenta con contrato de servicio de alimentos, o instalaciones adecuadas de cocina y comedor si el servicio es interno?		
2.14	El personal cumple con las buenas prácticas de manejo de alimentos preparados.		
	Área de Farmacia y archivo	Clasificación	Observaciones
2.15	¿Los medicamentos están bien identificados y almacenados? (<i>Verificar bitácoras e inventario de las unidades</i>)		
2.16	¿Se controla la humedad relativa y la temperatura en el almacenamiento de medicamentos de prueba y referencia?		
2.17	¿Los expedientes se encuentran bajo resguardo (digital o físico) con acceso restringido? ¿Por cuánto tiempo se almacenan estos documentos?		
	Ética e investigación	Clasificación	Observaciones
2.18	¿El Comité de Ética es independiente del personal del centro que realiza estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia y no existe conflicto de intereses?		
2.19	¿Los voluntarios asisten a una charla informativa, pudiendo aclarar dudas de manera grupal e individual, antes de firmar la carta de consentimiento informado para participar en el estudio?		
2.20	¿Los voluntarios son compensados en función del riesgo y tiempo empleado para el estudio?		
2.21	¿Se tiene un procedimiento que notifique al comité de ética y a la autoridad en caso de Eventos adversos?		
	¿Se cumple?		
2.22	¿Cuentan con expediente clínico para cada voluntario que participa en el estudio?		


I BIOF 01:
**ACTA DE VISITA DE INSPECCIÓN PARA LA
AUTORIZACIÓN / RECONOCIMIENTO DE CENTROS QUE
REALIZAN ESTUDIOS *IN VIVO* PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA**

2.23	¿La información de los expedientes se maneja bajo confidencialidad?		
2.24	En el expediente se tienen los resultados de los exámenes de laboratorio		
2.25	El expediente cuenta con carta de consentimiento informado		

COMENTARIOS:

3. ETAPA ANALÍTICA

	Equipamiento y reactivos	Clasificación	Observaciones
3.1	¿Se cuenta con una lista o inventario de equipos de laboratorio?		
3.2	Se cuenta con programa de calibración y mantenimiento preventivo de los equipos de la unidad		
3.3	¿se cumple este programa? <i>Verificar equipamiento crítico: Pipetas, balanzas, cromatógrafos, refrigeradores, otros</i>		
3.4	En caso de que el equipo no estuviese operativo ¿Se informa? ¿De qué manera se informa?		
3.5	Las sustancias de referencia ¿Cuentan con certificado analítico del proveedor y hoja de seguridad para su condición de almacenamiento?		
3.6	Las sustancias de referencia secundarias ¿Se encuentran caracterizadas según procedimiento?		

	<p><u>I BIOF 01:</u> ACTA DE VISITA DE INSPECCIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN / RECONOCIMIENTO DE CENTROS QUE REALIZAN ESTUDIOS <i>IN VIVO</i> PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3.7	Los reactivos ¿Dónde se almacenan? <i>Verificar si las condiciones de almacenamiento son las adecuadas</i>		
Área de almacenamiento de muestras biológicas		Clasificación	Observaciones
3.8	¿El refrigerador/congelador es usado exclusivamente para el almacenamiento de muestras biológicas?		
3.9	¿El refrigerador / congelador tiene sus mantenciones al día?		
3.10	¿Se cuenta con los registros de temperatura?		
3.11	¿Existen registros que demuestren que las muestras se almacenan y transportan en condiciones que aseguren su orden e integridad? <i>Verificar según POS</i>		
Análisis de las muestras		Clasificación	Observaciones
3.12	¿Se analizan las muestras biológicas de todos los sujetos que hayan finalizado la etapa clínica?		
3.13	¿Las muestras biológicas del mismo sujeto (en sus diferentes periodos) se analizan bajo la misma curva patrón, en la misma corrida analítica?		
3.14	¿El análisis de los datos y la aceptación de cada corrida analítica (curva de calibrado y controles de calidad) es realizada desde un software analítico específico?		
3.15	¿El informe analítico contiene una descripción del análisis de muestras que incluye sujetos analizados por corrida analítica, orden de inyección, criterios de aceptación o rechazo de la corrida?		
3.16	¿El informe analítico contiene un reporte de las muestras reanálisis, su justificación y valor original?		
3.17	¿Se ejecuta la verificación por reanálisis (<i>Incurring sample reanalysis (ISR)</i>)?		

I BIOF 01:
**ACTA DE VISITA DE INSPECCIÓN PARA LA
AUTORIZACIÓN / RECONOCIMIENTO DE CENTROS QUE
REALIZAN ESTUDIOS *IN VIVO* PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA**

COMENTARIOS:

4. ETAPA ESTADÍSTICA

	Análisis de datos	Clasificación	Observaciones
4.1	Licencia de software utilizado		
4.2	¿El informe estadístico contiene la aleatorización utilizada?		
4.3	¿El informe contiene la estadística descriptiva por voluntario y por medicamento?		
4.4	¿El informe estadístico contiene el reporte original del programa farmacocinético empleado?		

COMENTARIOS:

I BIOF 01:
**ACTA DE VISITA DE INSPECCIÓN PARA LA
AUTORIZACIÓN / RECONOCIMIENTO DE CENTROS QUE
REALIZAN ESTUDIOS *IN VIVO* PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA**

**5. OTROS DOCUMENTOS CON LOS QUE DEBE CONTAR EL CENTRO
BIOFARMACÉUTICO**

	TRANSVERSALES	Clasificación	Observaciones
5.1	Autorización vigente de funcionamiento de la autoridad sanitaria pertinente, SI APLICA.		
5.2	Reconocimiento vigente por autoridades sanitarias de otros países, si las hay, SI APLICA.		
5.3	Listado de los estudios de bioequivalencia ejecutados		
5.4	Plano de distribución que señale superficies, áreas y ubicación de equipos de laboratorio		
5.5	Organigrama del centro		
5.6	Informe de la última auditoría interna		
5.7	Análisis de causa de los hallazgos encontrados, acciones correctivas cerradas por aseguramiento de la calidad.		
5.8	<p>Documentación legal relativa a convenios y autorizaciones de unidades responsables de actividades tercerizadas (clínica, bioanalítica, estadística, laboratorio clínico), incluyendo convenio.</p> <p>Otros convenios, si aplica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Convenio con empresa de retiro de desechos químicos. - Convenio con empresa de retiro de desechos biológicos. - Convenio con empresa de control de plagas. - Convenio con ambulancia, si aplica. - Convenio con unidad de mayor capacidad resolutive para emergencias. - Convenio con empresa de servicio de alimentos. 		



I BIOF 01:
**ACTA DE VISITA DE INSPECCIÓN PARA LA
AUTORIZACIÓN / RECONOCIMIENTO DE CENTROS QUE
REALIZAN ESTUDIOS *IN VIVO* PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA**

6. OBSERVACIONES FINALES Y CIERRE DE ACTA

INSTRUCCIONES Y LINEAMIENTOS

En base a los antecedentes aportados a los inspectores, se instruye al centro de bioequivalencia “_____”, que deberá enviar lo solicitado en el/los punto/s _____, de la presente acta de visita de inspección para autorización/reconocimiento, y presentar la documentación que así lo demuestre.

La presentación de antecedentes debe realizarse mediante correo electrónico a las direcciones de los inspectores: _____ y _____, en un plazo no superior a **xx días hábiles** a contar de la fecha de la presente Acta.

Siendo las xx:xx hrs. del día xx de xxx de xxxx, PARA CONSTANCIA, RATIFICAN Y FIRMAN,