

Contenido del Archivo Maestro del Sitio de fabricación (AMS)

SITE MASTER FILE

Esta guía tiene como objetivo orientar a la industria farmacéutica (laboratorios de producción, de acondicionamiento, de control de calidad y recetas magistrales estériles) a la hora de elaborar un Archivo Maestro del Sitio de Fabricación (AMS), el cual será usado como herramienta por la autoridad sanitaria nacional, para la planificación y realización de inspecciones de BPM y BPL. Este documento está basado en el documento de PIC/S “Explanatory notes for Industry on the preparation of a site master file”, PE-008.

La guía es aplicable para todos los tipos de operaciones tanto de fabricación como de control de calidad, tales como producción, acondicionamiento y análisis fisicoquímico y microbiológico de todos los tipos de medicamentos. Además, los lineamientos de la misma guía (anexo 1) podrán usarse también en la preparación de un AMS para fabricantes de principios activos farmacéuticos.

El contenido del AMS debe reflejar tanto la política del sistema de calidad y las actividades de garantía de calidad de la empresa como las operaciones de fabricación y/o control de calidad que se realizan en los establecimientos; en el caso de que estas operaciones sean parciales, el archivo maestro deberá describir únicamente la parte que corresponda, indicando para el resto, según proceda, no aplicable.

El archivo maestro debe proporcionar información clara, precisa y útil sobre las actividades relacionadas con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Laboratorio fisicoquímico y microbiológico (BPL), ya que esta es la herramienta que, emplea la autoridad nacional para la planificación y realización de las inspecciones.

El archivo maestro debe formar parte de la documentación del sistema de calidad, por lo tanto, **se solicitará su actualización de manera anual**. Deberá incluirse un código de documento, número de edición o versión, fecha de vigencia, firmas de elaboración/revisión/aprobación e historial de cambios. Cada anexo puede llevar una versión individual, para permitir una actualización independiente del documento AMS.

Consideraciones que debe tener para la elaboración de este documento:

1. Los encabezados de la guía técnica deben ser los establecidos en este documento.
2. Se sugiere mantener la numeración descrita en los anexos del presente documento para facilitar la revisión del documento, sin embargo, si esto conlleva una dificultad para su compañía por ser un documento ya presentado ante otras agencias sanitarias, podrá mantener la numeración que actualmente dispone.
3. Realizar descripciones que permitan al lector conocer los procesos que se ejecutan en la instalación desde los aspectos críticos.
 - La mención del nombre y código de un procedimiento no permite conocer los lineamientos generales respecto a la forma de realizarse una actividad.
 - Deje de lado la declaración de buenas intenciones, enfocándose a lo implementado.
 - Tampoco debe transcribir el procedimiento en cuestión de manera textual.
4. Si alguno de los encabezados considera que no le aplica, no lo omita, sino que indique NO APLICA.
5. Planos: La resolución de planos debe garantizar su adecuada revisión, por esto se solicita el envío de toda la documentación de manera digital (isp prestaciones@ispch.cl) y al [correo del inspector a cargo de su trámite](#)) y no de manera física.
6. Listados: Si considera que el volumen de información solicitada es extenso acotarlo a un periodo de 2 años.
7. Si se solicita describir especificaciones, indicar explícitamente los criterios establecidos y no solamente la farmacopea utilizada.

Contenido del Archivo Maestro del Sitio de fabricación (AMS)

ANEXO 1: LABORATORIO FARMACÉUTICO DE PRODUCCIÓN

1. INFORMACIÓN GENERAL DE LA COMPAÑÍA		
1.1 Nombre y RUT de la razón social, dirección de la empresa.		Si procede, identificar claramente áreas comerciales de las productivas.
1.2 Información de contacto de la empresa.		Identificar claramente nombre y cargo de la persona responsable de la gestión de defectos de calidad o retiro de productos, teléfono 24 horas y correo electrónico de contacto.
1.3 Descripción de las actividades de fabricación, acondicionamiento, importación, exportación, distribución, análisis de cualquier medicamento y cualquier otra actividad autorizada, según corresponda. Y descripción de las instalaciones donde las actividades se ejecutan.		Considere descripción de las formas farmacéuticas y tipos de análisis autorizados según la terminología indicada en las resoluciones de autorizaciones de funcionamiento. Incluya el tamaño de las instalaciones productivas, analíticas y de almacenaje en m².
1.4 Descripción de otras actividades no farmacéuticas de la compañía realizadas en el predio donde está emplazado su establecimiento.		Si procede

2. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LA EMPRESA		
2.1 Sistema de calidad	2.1.1 Descripción de los sistemas de calidad implementados en la empresa.	Incluya mención a las normas pertinentes.
	2.1.2 Descripción general de las responsabilidades relacionadas con el mantenimiento del sistema de calidad.	Incluya la participación que tiene la gerencia en el proceso.
	2.1.3 Información sobre las actividades para las cuales la empresa está acreditada y certificada, incluyendo fecha, contenido de la acreditación y nombre del acreditador.	Se podría decir que la acreditación aplica a tareas específicas, mientras que la certificación aplica a especificaciones de productos, servicios o procesos de una empresa. No hacer mención a BPM – ISP.
2.2 Sistema de documentación	2.2.1 Descripción de los sistemas de preparación, revisión, liberación, distribución, control y archivo de los documentos.	Especificando si los documentos en uso, poseen formato electrónico o físico.
	2.2.2 Listado de tipos de documentos/registros; nombre y dirección del lugar de almacenamiento y tiempo estimado de recuperación de los documentos archivados fuera de la instalación.	Aplica solo cuando hay almacenamiento de documentación en una instalación externa.
2.3 Liberación de producto terminado	2.3.1 Descripción general del procedimiento de aprobación y liberación de lotes considerando desde la cuarentena, evaluación del cumplimiento del registro sanitario y liberación de productos terminados.	Profundizando el Rol desempeñado por Director Técnico, Jefe de Aseguramiento de la Calidad, Jefe de Control de Calidad y Jefe de Producción.
	2.3.2 Descripción de acuerdos de calidad o contratos donde se establecen las funciones y responsabilidades entre empresas.	Considere roles de: Jefe de Aseguramiento de calidad, Directores Técnicos, Titulares de registro sanitario. Aplica todas las actividades externalizadas o realizadas para terceros.
2.4 Gestión de proveedores	2.4.1 Resumen sobre la cadena de suministro y el programa externo de auditorías.	
	2.4.2 Descripción de la política de calificación de los terceros contratados.	Considere: fabricantes de API, proveedores de materiales e insumos y de servicios críticos.
	2.4.3 Descripción de las medidas tomadas para asegurar que los productos fabricados, cumplen con las guías de Encefalopatía Espongiforme Transmisible.	
	2.4.4 Descripción de las medidas que se adoptan al sospecharse o identificarse: principios activos farmacéuticos, excipientes, productos a granel o productos terminados falsificados.	
	2.4.5 Informe si considera el empleo de asistencia científica, analítica o técnica externa para la fabricación, análisis, almacenamiento y transporte de distribución.	Considere los procesos de: desarrollo, manufactura, acondicionamiento, análisis, almacenamiento y distribución realizado por terceros en su instalación o en la instalación de terceros.
2.5 QRM	Descripción de la metodología empleada por la empresa a nivel corporativo y de forma local, si aplica, en relación a la Gestión del riesgo de Calidad (QRM por sus siglas en inglés).	Incluyendo alcance, objetivo, metodología, frecuencia de revisión y cómo evalúa la continuidad del suministro.
2.6 RAP	Descripción de la metodología utilizada en la revisión anual de producto (RAP).	Considere: Frecuencia, criterios de selección, profundidad de revisión, manejo de resultados.
2.7 Reclamos	2.7.1 Descripción del sistema de gestión de reclamos, defectos de calidad, incluyendo clasificación, tiempos de respuesta, notificación al ISP.	
	2.7.2 Descripción del sistema de gestión de retiros del mercado de productos, incluyendo cómo evalúa la eficacia del sistema.	
2.8 Autoinspecciones	Descripción del sistema de autoinspección, incluyendo los criterios usados para seleccionar las áreas a auditar, disposiciones prácticas, implementación de acciones preventivas, correctivas y actividades de seguimiento.	
2.9 Inspección	2.9.1 Descripción de cambios relevantes ejecutados, desde la última inspección BPM o BPL.	Considere modificación en las instalaciones, adquisición o eliminación de: equipos,

Contenido del Archivo Maestro del Sitio de fabricación (AMS)

		sistemas de apoyo, procesos y actividades subcontratadas.
	2.9.2 Listado de las inspecciones de BPM de la instalación en los últimos 5 años.	Incluya fecha, país y nombre de la autoridad competente que realizó la inspección.

3. PERSONAL		
3.1	Número de empleados. Clasificados por áreas de trabajo como: aseguramiento de calidad, producción, control de calidad, almacenamiento y distribución.	Solo para control de calidad diferenciar el número de empleados que se desempeñan como: supervisores, análisis químicos, análisis microbiológicos, técnicos, aseguramiento de calidad y muestreo.
	3.2 Descripción de la política de formación de la empresa.	Incluyendo capacitación inicial o inducción, capacitación continua, y calificación del personal en términos de su educación, capacitación, experiencia y/o habilidades demostradas.

4. INSTALACIONES Y EQUIPOS		
4.1. Descripción del diseño de las áreas de almacenamiento o bodegas y de las condiciones de almacenamiento establecidas (temperatura, humedad).		Si aplica , profundizando en áreas especiales como: materiales altamente tóxicos, peligrosos, sensibilizantes, refrigerados, congelados u otros.
4.2 Sistemas de calefacción, ventilación y aire acondicionado (HVAC)	4.2.1 Descripción de los sistemas de calefacción, ventilación y aire acondicionado (HVAC, por sus siglas en inglés).	
	4.2.2 Descripción de los tipos de filtros, eficiencia de los mismos y breve descripción de sus ubicaciones en el sistema, disponibilidad de alarma y sus límites de alerta y acción.	
	4.2.3 Descripción de los principios para definir las especificaciones de los siguientes parámetros: suministro de aire, temperatura, humedad, presiones diferenciales y frecuencia de renovación del aire, nivel de recirculación (%).	Si aplica , profundizar en los parámetros propios de las plantas de producción de Estériles.
	4.2.4 Descripción de la política de recalificación y mantenimiento del sistema HVAC.	Considere frecuencia y pruebas a realizarse.
4.3 Sistemas de producción y distribución de agua	4.3.1 Descripción de los sistemas de agua de producción y de análisis.	Considere el agua como: materia prima, insumo (lavado) y reactivo.
	4.3.2 Descripción de las especificaciones del agua producida.	Indique específicamente, no solo número de farmacopea aplicada.
	4.3.4 Descripción de la política de muestreo, sistemas de control o monitoreo	Incluya la frecuencia de análisis, evaluación de tendencia, entre otros.
	4.3.5 Descripción del método y frecuencia de sanitización.	Incluya si aplica identificación de productos, concentraciones, temperaturas, tiempo de contacto.
	4.3.6 Descripción de la política de recalificación y mantenimiento del sistema de AGUA.	Considere frecuencia y pruebas a realizarse.
4.4 Descripción de otros servicios relevantes, tales como: vapor puro, aire comprimido, nitrógeno, entre otros.		Si aplica , contemple: Planos, descripción de los sistemas, sistema de monitoreo, especificaciones, recalificación y mantenimiento.
4.5 Equipos	4.5.1 Descripción de la política general de la empresa para calificaciones, validaciones y calibraciones. 4.5.2 Descripción del sistema de mantenimiento preventivo, responsabilidades y registro.	
4.6 Limpieza y sanitización	4.6.1 Descripción de los métodos de limpieza y sanitización para las superficies en contacto con el producto.	Por ejemplo: limpieza manual, limpieza automática in situ (CIP), etc.
	4.6.2 Descripción de la política de validación de la limpieza de la compañía y métodos de evaluación para comprobar la eficacia de la misma.	
	4.6.3 Identificación de los agentes de limpieza y calidad del agua empleada en la limpieza.	
4.7 Sistemas informáticos	4.7.1 Descripción de los sistemas informáticos críticos para las BPM.	
	4.7.2 Descripción de la política de validación de los sistemas informáticos e integridad de datos electrónicos, incluyendo acceso a los datos y la frecuencia con que se respaldan.	Incluya los equipos generadores de datos de control de calidad.

5. PRODUCCIÓN		
5.1 Descripción de las medidas de contención tomadas para el manejo y clasificación de sustancias tóxicas o peligrosas manejadas en la instalación.		Por ejemplo: sustancias de gran actividad farmacológica y/o con propiedades sensibilizantes.
5.2 Descripción general, si los productos se fabrican o acondicionan en instalaciones dedicadas o por campañas de producción.		Si aplica
5.3 Descripción general sobre la tecnología PAT (Process Analytical Technology) relevante en asociación con los sistemas informáticos.		Si aplica
5.4 Descripción de la política general de validación de procesos.		
5.5 Descripción de la política reprocesos, retrabajo y reacondicionamiento.		Reproceso: Reelaboración de todo o parte de un lote de calidad inaceptable proveniente de una etapa definida de producción con la finalidad de que su calidad pueda ser aceptada.

Contenido del Archivo Maestro del Sitio de fabricación (AMS)

5.6 Descripción general de los procedimientos utilizados para el manejo de materiales de partida, materias primas, materiales de envase empaque, productos a granel y productos terminados, incluyendo: muestreo, almacenamiento, cuarentena, rechazo/aprobación, destrucción/liberación.	
---	--

6. CONTROL DE CALIDAD		
6.1 Descripción las actividades del laboratorio (físicos, químicos, microbiológicos y biológicos), incluidas las categorías de clientes, tipos de muestras analizadas.		
6.2 Descripción de los procedimientos para la preparación, revisión y distribución de la documentación necesaria para especificaciones, métodos de análisis, cuadernos de análisis u hojas de trabajo del análisis, u otro documentación relacionada con análisis de productos.		
6.3 Descripción de los procedimientos para la emisión de certificados e informes analíticos.		
6.4 Descripción de la política general de compra y manejo de materiales: incluyendo reactivos químicos y microbiológicos, disponibilidad de fichas de seguridad, manejo de residuos.		Incluya de manera específica una breve descripción del sistema de compra, preparación, manipulación y almacenamiento de sustancias de referencia y materias de referencia.
6.5 Descripción de la política general para validación métodos analíticos, incluyendo la verificación de métodos farmacopeicos o procedimiento analíticos validados por los fabricantes (transferencia tecnológica).		Considere tanto para materias primas como para productos terminados.
6.6 Descripción del procedimiento de registro e investigación de resultados fuera de especificación.		
6.7 Descripción del procedimiento de pruebas de estabilidad.		Si aplica, incluyendo las condiciones bajo las cuales se conservan las muestras, el seguimiento y los equipos utilizados
6.8. Análisis microbiológicos	6.8.1 Descripción del procedimiento para la preparación y control de los medios de cultivo y de los tipos de medios utilizados.	Si aplica
	6.8.2 Descripción del procedimiento para los controles positivos y negativos	
	6.8.3 Descripción de la política de validación de métodos de ensayo.	
	6.8.4 Descripción de las disposiciones para la eliminación de residuos.	
	6.8.5 Descripción del procedimiento para manejo de cepas de referencia y de trabajo.	
6.9 Análisis Biológicos	Descripción de los ensayos realizados, nivel de contención, eliminación de residuos, bioterio y otra información que considere pertinente.	Si aplica

7. DISTRIBUCIÓN	
7.1 Tipo y localización (nacional o extranjera) de las compañías a las que se envían los productos desde la instalación.	
7.2 Descripción del sistema que se usa para verificar que cada cliente/receptor está legalmente autorizado para recibir medicamentos desde el fabricante.	
7.3 Descripción del sistema que utiliza para asegurar las condiciones de conservación durante el transporte.	
7.4 Descripción del sistema utilizado para asegura la trazabilidad durante la distribución del producto.	
7.5 Descripción de las medidas que se toman para evitar que los productos se desvíen al canal ilegal de distribución.	

ANEXOS	
1. Resolución de funcionamiento vigente, emitida por la autoridad sanitaria.	Última resolución que autoriza el funcionamiento de la instalación o de una modificación. No se refiere a la resolución de renovación.
2. Listado de los productos fabricados o acondicionados.	Clasificados por formas farmacéuticas, incluyendo las DCI o INN de los principios activos farmacéuticos empleados, así como los principios activos fabricados, el número de registro sanitario otorgado y estado de comercialización (considere al menos los últimos 2 años).
3. Listado de métodos de análisis efectuados por el laboratorio de control de calidad.	Diferenciado según aplique por materias primas y materiales de partida y producto terminado, incluyendo el código de la metodología utilizada.
4. Copia del certificado de BPM vigente, solo en caso de inspección de autoridades extranjeras.	No considerar certificados emitidos por el ISP.
5. Listado de proveedores de principios activos, fabricantes, laboratorios de análisis, almacenamiento y transportistas contratados.	
6. Organigrama	Mostrar relación entre las áreas de Dirección Técnica, Aseguramiento de Calidad, Producción y Control de Calidad e incluir a la Gerencia.
7. Plano simple de las instalaciones, considerando áreas de fabricación, acondicionamiento, control de calidad, investigación y desarrollo, según corresponda, indicando la escala.	No se requieren planos arquitectónicos, pero si la legibilidad del documento. Identificando flujo de materiales, productos, desechos y personas.
8. Plano simple de las áreas indicando la clasificación de las salas, las presiones diferenciales con las áreas adyacentes y las actividades de producción, o acondicionamiento que se realizan en cada sala.	

Contenido del Archivo Maestro del Sitio de fabricación (AMS)

9. Plano simple de los sistemas de producción y distribución de agua.	
10. Listado de equipos pertenecientes a las áreas de producción, acondicionamiento y en el laboratorio de control.	Incluya: código interno, estado de calificación/calibración,
11. Listado maestro de documentos (Procedimientos, instructivos)	Incluya: código, nombre y vigencia
12. Listado de formas farmacéuticas de medicamentos en investigación científica, fabricados, incluyendo de forma detallada la información relativa a las áreas de producción y el personal responsable de los medicamentos en investigación.	
13. Listado de principios activos fabricados.	

Contenido del Archivo Maestro del Sitio de fabricación (AMS)

Anexo 2: Laboratorio acondicionador

1. INFORMACIÓN GENERAL DE LA COMPAÑÍA		
1.1 Nombre y RUT de la razón social, dirección de la empresa.		Si procede, identificar claramente áreas comerciales de las productivas.
1.2 Información de contacto de la empresa.		Identificar claramente nombre y cargo de la persona responsable de la gestión de defectos de calidad o retiro de productos.
1.3 Descripción de las actividades de acondicionamiento, importación, exportación, distribución, análisis de cualquier medicamento y cualquier otra actividad autorizada, según corresponda. Y descripción de la planta o las instalaciones donde las actividades se ejecutan.		Considere descripción de las formas farmacéuticas y tipos de análisis autorizados según la terminología indicada en las resoluciones de autorizaciones de funcionamiento. Incluya el tamaño de la planta en m².
1.4 Descripción de otras actividades no farmacéuticas de la compañía realizadas en el predio donde está emplazado su establecimiento.		Si procede
2. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LA EMPRESA		
2.1 Descripción del sistema de calidad	2.1.1 Descripción de los sistemas de calidad implementados en la empresa.	Incluya mención a las normas pertinentes.
	2.1.2 Descripción general de las responsabilidades relacionadas con el mantenimiento del sistema de calidad.	Incluya la participación que tiene la gerencia en el proceso.
	2.1.3 Información sobre las actividades para las cuales la empresa está acreditada y certificada, incluyendo fecha, contenido de la acreditación y nombre del acreditador.	No hacer mención a BMP- ISP
2.2 Sistema de documentación	2.2.1 Descripción de los sistemas de preparación, revisión, liberación, distribución, control y archivo de los documentos.	Especificando si los documentos en uso tienen formato electrónico o físico.
	2.2.2 Listado de tipos de documentos/registros; nombre y dirección del lugar de almacenamiento y tiempo estimado de recuperación de los documentos archivados fuera de la instalación.	Aplica solo cuando hay almacenamiento de documentación en una instalación externa.
2.3 Liberación de producto terminado	2.3.1 Descripción general del procedimiento de aprobación de lotes considerando desde la cuarentena, evaluación del cumplimiento del registro sanitario y liberación de productos terminados. Profundizando el Rol desempeñado por Director Técnico, Jefe de Aseguramiento de Calidad, Jefe de Producción y Jefe de Control de Calidad.	Aclarar si el laboratorio acondicionador o el cliente realiza la liberación de los medicamentos al mercado.
	2.3.2 Descripción de los acuerdos de calidad o contratos donde se establece las funciones y responsabilidades entre empresas.	Considere roles de: Jefe de Aseguramiento de calidad, Directores Técnicos, Titulares de registro sanitario. Aplica todas las actividades externalizadas o realizadas para terceros.
2.4 Gestión de proveedores	2.4.1 Resumen sobre la cadena de suministro y el programa externo de auditorías.	
	2.4.2 Descripción de la política de calificación de los terceros contratados.	Considere: proveedores de materiales e insumos y de servicios críticos como el transporte
	2.4.3 Descripción de las medidas que se adoptan al sospecharse o identificarse productos terminados falsificados.	
2.5 Gestión del riesgo de Calidad (QRM)	Descripción de la metodología empleada por la empresa a nivel corporativo y de forma local, si aplica, en relación a la Gestión del riesgo de Calidad (QRM por sus siglas en inglés).	Incluyendo alcance y objetivo y cómo evalúa la continuidad del suministro.
2.6 Reclamos	Descripción del sistema de gestión de reclamos, los defectos de calidad, incluyendo clasificación, tiempos de respuesta.	
2.7 Autoinspecciones	Descripción del sistema de autoinspección, incluyendo los criterios usados para seleccionar las áreas a auditar, disposiciones prácticas, implementación de acciones preventivas, correctivas y actividades de seguimiento.	
2.8 Inspecciones de BPM o BPL	2.8.1 Descripción de cambios relevantes ejecutados, desde la última inspección BPM.	Considere modificación en las instalaciones, adquisición o eliminación de: equipos, sistemas de apoyo, procesos y actividades subcontratadas.
	2.8.2 Listado de las inspecciones de BPM de la instalación en los últimos 5 años.	Incluyendo la fecha, país y nombre de la autoridad competente que realizó la inspección.
3. PERSONAL		
3.1 Número de empleados. Clasificados por áreas de trabajo como aseguramiento de calidad, acondicionamiento, control de calidad, almacenamiento y distribución.		
3.2 Descripción de la política de formación de la empresa.		Incluyendo capacitación inicial o inducción, capacitación continua, y calificación del personal en términos de su educación, capacitación, experiencia y/o habilidades demostradas.

Contenido del Archivo Maestro del Sitio de fabricación (AMS)

4. INSTALACIONES		
4.1. Descripción del diseño de las áreas de almacenamiento o bodegas y de las condiciones de almacenamiento establecidas (temperatura, humedad).		Si aplica , profundizando en áreas especiales para el manejo de materiales altamente tóxicos, peligrosos, sensibilizantes, oncológicos, refrigerados, congelados u otros.
4.2 HVAC	4.2.1 Descripción de los sistemas de calefacción, ventilación y aire acondicionado (HVAC, por sus siglas en inglés), indicando especificaciones como: temperatura, humedad, presiones diferenciales.	Si aplica , incluir descripción de los tipos de filtros y eficiencia de los mismos. Si no tiene, indicarlo.
	4.2.2 Política de recalificación y mantenimiento del sistema HVAC.	
4.3 Equipos	4.3.1 Descripción de la política general de la empresa para calificaciones, validaciones y calibraciones.	Calibración: Instrumentos Calificación: Equipos Validación: Procesos
	4.3.2 Descripción del sistema de mantenimiento preventivo, responsabilidades y registro.	
4.4 Limpieza y sanitización	Descripción de los métodos de limpieza y sanitización, si corresponde para las superficies. Incluya la identificación de los agentes de limpieza.	
4.5 Sistemas informáticos	4.5.1 Descripción de los sistemas informáticos críticos para las BPM.	
	4.5.2 Descripción de la política de validación de los sistemas informáticos e integridad de datos electrónicos, incluyendo acceso a los datos y la frecuencia con que se respaldan.	

5. ACONDICIONAMIENTO		
5.1 Descripción de las medidas de contención tomadas para el manejo y clasificación de sustancias tóxicas o peligrosas manejadas en la instalación.		Por ejemplo: sustancias de gran actividad farmacológica y/o con propiedades sensibilizantes.
5.2 Descripción general de los procedimientos utilizados para el manejo de materiales de partida, materiales de envase empaque y productos terminados, incluyendo: muestreo, almacenamiento, cuarentena, rechazo/aprobación, destrucción/liberación.		

6. CONTROL DE CALIDAD		
6.1 Descripción de las actividades de control de calidad, incluidas las categorías de clientes, tipos de muestras analizadas.		Si aplica : Incluya el material de envase-empaque
6.2 Descripción de los procedimientos para la preparación, revisión y distribución de la documentación necesaria para especificaciones, registros de análisis, u otra documentación relacionada con análisis de productos.		
6.3 Descripción de los procedimientos para la emisión de certificados e informes analíticos.		
6.4 Descripción de la política general de compra y manejo de materiales y manejo de residuos.		Considere la inutilización de todo el material litográfico
6.5 Descripción del procedimiento de registro e investigación de resultados fuera de especificación.		Si aplica

7. DESPACHO		
7.1 Descripción del sistema que utiliza para asegurar las condiciones de conservación durante el transporte.		
7.2 Descripción de las medidas que se toman para evitar que los productos se desvíen al canal ilegal.		

ANEXOS		
1.Resolución de funcionamiento vigente, emitida por la autoridad sanitaria.		Última resolución que autoriza el funcionamiento de la instalación o de una modificación. No se refiere a la resolución de renovación.
2.Listado de los productos acondicionados		Clasificados por formas farmacéuticas, incluyendo las DCI o INN de los principios activos farmacéuticos empleados, número de registro sanitario otorgado. Considere un periodo de 2 años.
3.Listado de proveedores de materiales e insumos, laboratorios de análisis y transportistas contratados.		Según le aplique
4.Organigrama		Mostrando la relación entre las áreas de Dirección Técnica, Aseguramiento de Calidad, Producción y Control de Calidad e incluir a la Gerencia.
5.Plano simple de las instalaciones, considerando áreas de acondicionamiento, control de calidad, según corresponda, indicando la escala.		No se requieren planos arquitectónicos, pero si la legibilidad del documento. Identificando flujo de materiales, productos, desechos y personas.
6.Listado de equipos pertenecientes a las áreas de acondicionamiento y control de calidad.		Incluya: código interno, estado de calificación/calibración,
7.Listado maestro de documentos (Procedimientos, instructivos).		Incluya: código, nombre y vigencia.

Contenido del Archivo Maestro del Sitio de fabricación (AMS)

8.Listado de formas farmacéuticas de medicamentos en investigación científica, acondicionados.	Si aplica
--	-----------

Contenido del Archivo Maestro del Sitio de fabricación (AMS)

Anexo 3: Laboratorio de control de calidad externo

1. INFORMACIÓN GENERAL DE LA COMPAÑÍA	
1.1 Nombre y RUT de la razón social, dirección de la empresa.	Si procede, identificar claramente áreas comerciales de las analíticas.
1.2 Información de contacto de la empresa.	Identificar claramente nombre y cargo de la persona responsable de la gestión de defectos de calidad.
1.3 Descripción de las actividades de análisis de cualquier materia prima, productos intermedios o productos terminados y cualquier otra actividad autorizada, según corresponda. Y descripción de las instalaciones donde las actividades se ejecutan.	Considere descripción de los tipos de análisis autorizados según la terminología indicada en las resoluciones de autorizaciones de funcionamiento. Incluya el tamaño de las instalaciones analíticas y de almacenaje en m ² .
1.4 Descripción de otras actividades no farmacéuticas de la compañía realizadas en el predio donde está emplazado su establecimiento.	Si procede

2. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LA EMPRESA		
2.1 Sistema de calidad	2.1.1 Descripción de los sistemas de calidad implementados en la empresa.	Incluya mención a las normas pertinentes.
	2.1.2 Descripción general de las responsabilidades relacionadas con el mantenimiento del sistema de calidad.	Incluya la participación que tiene la gerencia en el proceso.
	2.1.3 Información sobre las actividades para las cuales la empresa está acreditada y certificada, incluyendo fecha, contenido de la acreditación y nombre del acreditador.	Se podría decir que la acreditación aplica a tareas específicas, mientras que la certificación aplica a especificaciones de productos, servicios o procesos de una empresa. No hacer mención a BPL – ISP.
2.2 Sistema de documentación	2.2.1 Descripción de los sistemas de preparación, revisión, liberación, distribución, control y archivo de los documentos.	Especificando si los documentos en uso, poseen formato electrónico o físico.
	2.2.2 Listado de tipos de documentos/registros; nombre y dirección del lugar de almacenamiento y tiempo estimado de recuperación de los documentos archivados fuera de la instalación.	Aplica solo cuando hay almacenamiento de documentación en una instalación externa.
2.3 Liberación de producto terminado	2.3.1 Descripción general del procedimiento de aprobación y liberación de lotes considerando desde la cuarentena, evaluación del cumplimiento del registro sanitario y liberación de productos terminados.	Profundizando el Rol desempeñado por Director Técnico del laboratorio de Control de Calidad y el cliente que solicitó el análisis.
	2.3.2 Descripción de acuerdos de calidad o contratos donde se establecen las funciones y responsabilidades entre empresas.	Considere roles de: Jefe de Aseguramiento de calidad, Directores Técnicos, Titulares de registro sanitario. Aplica todas las actividades externalizadas o realizadas para terceros.
2.4 Gestión de proveedores	2.4.1 Resumen sobre la cadena de suministro y el programa externo de auditorías.	
	2.4.2 Descripción de la política de calificación de los terceros contratados	Considere: proveedores de materiales e insumos y de servicios críticos.
	2.4.3 Informe si considera el empleo de asistencia científica, analítica o técnica externa para el análisis.	Considere los procesos de: análisis fisicoquímicos, microbiológicos, biológicos, validaciones, u otro realizado por terceros en su instalación o en la instalación de terceros.
2.5 QRM	Descripción de la metodología empleada por la empresa a nivel corporativo y de forma local, si aplica, en relación a la Gestión del riesgo de Calidad (QRM por sus siglas en inglés).	Incluyendo alcance, objetivo, metodología, frecuencia de revisión y cómo evalúa la continuidad del suministro.
2.6 Quejas	Descripción del sistema de gestión de reclamos, defectos de calidad, incluyendo clasificación, tiempos de respuesta.	
2.7 Autoinspecciones	Descripción del sistema de autoinspección, incluyendo los criterios usados para seleccionar las áreas a auditar, disposiciones prácticas, implementación de acciones preventivas, correctivas y actividades de seguimiento.	
2.8 Inspecciones BPM o BPL	2.8.1 Descripción de cambios relevantes ejecutados, desde la última inspección BPL.	Considere modificación en las instalaciones, adquisición o eliminación de: equipos, sistemas de apoyo, procesos y actividades subcontratadas.
	2.8.2 Listado de las inspecciones de BPL de la instalación en los últimos 5 años.	Incluya fecha, país y nombre de la autoridad competente que realizó la inspección.

3. PERSONAL	
3.1 Número de empleados.	Diferenciar el número de empleados que se desempeñan como: supervisores, análisis químicos, análisis microbiológicos, análisis biológicos, técnicos, aseguramiento de calidad y muestreo.
3.2 Descripción de la política de formación de la empresa y como el personal en capacitación es supervisado apropiadamente, requiriéndose una evaluación formal para su actividad en solitario.	Incluyendo capacitación inicial o inducción, capacitación continua, y calificación del personal términos de su educación, capacitación, experiencia y/o habilidades demostradas.

Contenido del Archivo Maestro del Sitio de fabricación (AMS)

4. INSTALACIONES Y EQUIPOS		
4.1. Descripción del diseño de las áreas de almacenamiento o bodegas y de las condiciones de almacenamiento establecidas (temperatura, humedad), para muestras, reactivos, estándares y contramuestras.		Si aplica , profundizando en áreas especiales como: materiales altamente tóxicos, peligrosos, sensibilizantes, oncológicos, refrigerados, congelados u otros.
4.2 Sistemas de calefacción, ventilación y aire acondicionado (HVAC)	4.2.1 Descripción de los sistemas de calefacción, ventilación y aire acondicionado (HVAC, por sus siglas en inglés).	
	4.2.2 Descripción de los tipos de filtros, eficiencia de los mismos y breve descripción de sus ubicaciones en el sistema de alarma y sus límites de alerta y acción.	Si corresponde, especialmente si realiza análisis microbiológicos y/o biológicos
	4.2.3 Descripción de los principios para definir las especificaciones de los siguientes parámetros: suministro de aire, temperatura, humedad, presiones diferenciales, frecuencia de renovación del aire y nivel de recirculación (%).	
	4.2.4 Descripción de la política de recalificación y mantenimiento del sistema HVAC.	Considere frecuencia y pruebas a realizarse.
	4.2.5	
4.3 Sistemas de producción y distribución de agua	4.3.1 Descripción de los sistemas de agua de análisis.	Considere el agua como: insumo (lavado) y reactivo.
	4.3.2 Descripción de las especificaciones del agua producida.	Indique específicamente, no solo número de farmacopea aplicada.
	4.3.4 Descripción de la política de muestreo, sistemas de control o monitoreo	Incluya la frecuencia de análisis, evaluación de tendencia, entre otros.
	4.3.5 Descripción del método y frecuencia de sanitización.	Incluya si aplica identificación de productos, concentraciones, temperaturas, tiempo de contacto.
	4.3.6 Descripción de la política de recalificación y mantenimiento del sistema de AGUA.	Considere frecuencia y pruebas a realizarse.
4.4 Descripción de otros servicios relevantes, tales como: vapor, aire comprimido, nitrógeno, entre otros.		Si aplica , contemple: Planos, descripción de los sistemas, sistema de monitoreo, especificaciones, recalificación y mantenimiento.
4.5 Equipos	4.5.1 Descripción de la política general de la empresa para calificaciones, validaciones y calibraciones.	Calibración: Instrumentos Calificación: Equipos Validación: Procesos
	4.5.2 Descripción del sistema de mantenimiento preventivo, responsabilidades y registro.	
4.6 Limpieza y sanitización	4.6.1 Descripción de los métodos de limpieza y sanitización para las superficies en contacto con el producto en análisis.	Por ejemplo: limpieza manual, limpieza automática. Incluya el material de vidrio o plástico que se reutiliza.
	4.6.2 Descripción de la política de validación de la limpieza de la compañía y métodos de evaluación para comprobar la eficacia de la misma.	
	4.6.3 Identificación de los agentes de limpieza y calidad del agua empleada en la limpieza.	
4.7 Sistemas informáticos	4.7.1 Descripción de los sistemas informáticos críticos para las BPL.	
	4.7.2 Descripción de la política de validación de los sistemas informáticos e integridad de datos electrónicos, incluyendo acceso a los datos y la frecuencia con que se respaldan.	Incluya los equipos generadores de datos
5. CONTROL DE CALIDAD		
5.1 Descripción de las actividades del laboratorio (físicos, químicos, microbiológicos y biológicos), incluidas las categorías de clientes, tipos de muestras analizadas.		
5.2 Descripción de los procedimientos para la preparación, revisión y distribución de la documentación necesaria para especificaciones, métodos de análisis, cuadernos de análisis u hojas de trabajo del análisis, u otro documentación relacionada con análisis de productos.		
5.3 Descripción de los procedimientos para la emisión de certificados e informes analíticos.		
5.4 Descripción de la política general de compra y manejo de materiales: incluyendo reactivos químicos y microbiológicos, disponibilidad de fichas de seguridad, manejo de residuos.		Incluya de manera específica una breve descripción del sistema de compra, preparación, manipulación y almacenamiento de sustancias de referencia y materias de referencia.
5.5 Descripción de la política general para validación métodos analíticos, incluyendo la verificación de métodos farmacopeicos o procedimiento analíticos validados por los fabricantes (transferencia tecnológica).		
5.6 Descripción del procedimiento de registro e investigación de resultados fuera de especificación.		
5.7 Descripción del procedimiento de pruebas de estabilidad.		Si aplica , incluyendo las condiciones bajo las cuales se conservan las muestras, el seguimiento y los equipos utilizados. Considerar también si aplica pruebas a soluciones preparadas.
5.8. Análisis microbiológicos	5.8.1 Descripción del procedimiento para la preparación y control de los medios de cultivo y de los tipos de medios utilizados.	Si aplica
	5.8.2 Descripción del procedimiento para los controles positivos y negativos.	
	5.8.3 Descripción de la política de validación de métodos de ensayo.	
	5.8.4 Descripción de las disposiciones para la eliminación de residuos.	
	5.8.5 Descripción del procedimiento para manejo de cepas de referencia y de trabajo.	

Contenido del Archivo Maestro del Sitio de fabricación (AMS)

5.9 Análisis Biológicos	Descripción de los ensayos realizados, nivel de contención, eliminación de residuos, bioterio y otra información que considere pertinente.	Si aplica
ANEXOS		
1. Resolución de funcionamiento vigente, emitida por la autoridad sanitaria.		Última resolución que autoriza el funcionamiento de la instalación o de una modificación. No se refiere a la resolución de renovación.
2. Listado de los productos analizados		Clasificados por formas farmacéuticas, incluyendo las DCI o INN de los principios activos farmacéuticos empleados, así como los principios activos fabricados, el número de registro sanitario otorgado.
3. Listado de métodos de análisis efectuados por el laboratorios de control de calidad.		Diferenciado según aplique por materias primas y materiales de partida y producto terminado, incluyendo el código de la metodología utilizada.
4. Copia del certificado de BPL vigente, solo en caso de inspección de autoridades extranjeras.		No considerar certificados emitidos por el ISP.
5. Listado de proveedores de insumos y laboratorios de análisis contratados.		
6. Organigrama		Mostrar relación entre las áreas e incluir a la Gerencia.
7. Plano simple de las instalaciones, considerando áreas de análisis fisicoquímico, biológico y microbiológico, según corresponda, indicando la escala.		No se requieren planos arquitectónicos, pero si la legibilidad del documento. Identificando flujo de materiales, desechos y personas
8. Plano simple de las áreas indicando la clasificación de las salas, las presiones diferenciales con las áreas adyacentes y las actividades que se realizan en cada sala.		Si aplica
9. Plano simple de los sistemas o equipos de producción y distribución de agua.		
10. Listado de equipos pertenecientes al laboratorio de control.		Incluya: código interno y estado de calificación/calibración,
11. Listado maestro de documentos (Procedimientos, instructivos)		Incluya: código, nombre y vigencia

Contenido del Archivo Maestro del Sitio de fabricación (AMS)

Anexo 4: Recetarios magistrales estériles

1. INFORMACIÓN GENERAL DE LA COMPAÑÍA		
1.1 Nombre y RUT de la razón social, dirección de la empresa.		Si procede, identificar claramente áreas comerciales de las productivas.
1.2 Información de contacto de la empresa.		Identificar claramente nombre y cargo de la persona responsable de la gestión de defectos de calidad o retiro de productos, teléfono de contacto 24 horas y correo electrónico de contacto.
1.3 Descripción de las actividades de elaboración magistral estéril y cualquier otra actividad autorizada, según corresponda. Y descripción de las instalaciones donde las actividades se ejecutan.		Considere descripción de las formas farmacéuticas magistrales según la terminología indicada en las resoluciones de autorizaciones de funcionamiento. Incluya el tamaño de la planta en m².
1.4 Descripción de otras actividades no farmacéuticas de la compañía realizadas en el predio donde está emplazado su establecimiento.		Si procede
2. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LA EMPRESA		
2.1 Descripción del sistema de calidad	2.1.1 Descripción de los sistemas de calidad implementados en la empresa.	Incluya mención a las normas pertinentes.
	2.1.2 Descripción general de las responsabilidades relacionadas con el mantenimiento del sistema de calidad.	Incluya la participación que tiene la gerencia en el proceso.
	2.1.3 Información sobre las actividades para las cuales la empresa está acreditada y certificada, incluyendo fecha, contenido de la acreditación y nombre del acreditador.	
2.2 Sistema de documentación	2.1 Descripción de los sistemas de preparación, revisión, liberación, distribución, control y archivo de los documentos.	Especificando si los documentos en uso tienen formato electrónico o físico.
	2.2 Listado de tipos de documentos/registros; nombre y dirección del lugar de almacenamiento y tiempo estimado de recuperación de los documentos archivados fuera de la instalación.	Aplica solo cuando hay almacenamiento de documentación en una instalación externa.
2.3 Liberación de producto terminado	2.3.1 Descripción general del procedimiento de aprobación y liberación de preparaciones estériles. Profundizando el Rol desempeñado por el Director Técnico.	
	2.3.2 Descripción de los acuerdos de calidad o contratos donde se establece las funciones y responsabilidades entre empresas.	Considere en caso de tercerizar los servicios de producción de productos magistrales estériles.
2.4 Gestión de proveedores	2.4.1 Resumen sobre la cadena de suministro de materiales e insumos y el programa externo de auditorías.	Considere: proveedores de materiales e insumos y de servicios críticos.
	2.4.2 Descripción de la política de calificación de los terceros contratados.	
	2.4.3 Descripción de las medidas que se adoptan al sospecharse o identificarse: principios activos farmacéuticos, excipientes o productos terminados falsificados.	
	2.4.5 Informe si considera el empleo de asistencia científica, analítica o técnica externa para la fabricación o el análisis.	Considere: manufactura o análisis (físicoquímico/ microbiológico) realizado por terceros en su instalación o en la instalación del tercero.
2.5 QRM	Descripción de la metodología empleada por la empresa a nivel corporativo y de forma local, si aplica, en relación a la Gestión del riesgo de Calidad (QRM, por sus siglas en inglés).	Incluyendo alcance, objetivo, metodología, frecuencia de revisión y cómo evalúa la continuidad del suministro.
2.6 Quejas	2.6.1 Descripción del sistema de seguimiento farmacoterapéutico de las preparaciones.	
	2.6.2 Descripción del sistema de gestión de retiros del mercado de productos, incluyendo cómo evalúa la eficacia del sistema.	Ítem, pensado principalmente en la elaboración de oficinales .
2.7 Autoinspecciones	Descripción del sistema de autoinspección, incluyendo los criterios usados para seleccionar las áreas a auditar, disposiciones prácticas, implementación de acciones preventivas, correctivas y actividades de seguimiento.	
2.8 Inspecciones del ISP	2.8.1 Descripción de cambios relevantes ejecutados, desde la última inspección realizada por este Instituto.	Considere modificación en las instalaciones, adquisición o eliminación de: equipos, sistemas de apoyo, procesos y actividades subcontratadas.
	2.8.2 Listado de las inspecciones recibidas en la instalación en los últimos 5 años.	Incluyendo la fecha, país y nombre de la autoridad competente que realizó la inspección.
3. PERSONAL		
3.1 Número de empleados. Clasificados por áreas de trabajo como aseguramiento de calidad, elaboración, control de calidad, almacenamiento y distribución.		Diferenciar entre personal profesional y técnico, así como por cargo ejemplo: preparador, auxiliar o asistente, supervisor, entre otros.

Contenido del Archivo Maestro del Sitio de fabricación (AMS)

3.2 Descripción de la política de formación de la empresa y el procedimiento de evaluación periódica para demostrar la competencia de su personal.		Incluyendo capacitación inicial o inducción, capacitación continua, y calificación del personal en términos de su educación, capacitación, experiencia y/o habilidades demostradas.
3.3 Descripción del procedimiento de monitoreo microbiológico y de salud del personal.		Incluya: método utilizado, frecuencia, criterios de aceptación.
4. INSTALACIONES		
4.1. Descripción del diseño de las áreas de almacenamiento o bodegas y de las condiciones de almacenamiento establecidas (temperatura, humedad).		Si aplica, profundizando en áreas especiales para el manejo de materiales altamente tóxicos, peligrosos, sensibilizantes, oncológicos, refrigerados, congelados u otros.
4.2 Sistemas de calefacción, ventilación y aire acondicionado (HVAC)	4.2.1 Descripción de los sistemas de calefacción, ventilación y aire acondicionado (HVAC por sus siglas en inglés)	Especificar líneas de elaboración, asociadas a sistemas HVAC independientes.
	4.2.2 Tipos de filtros, eficiencia de los mismos y breve descripción de sus ubicaciones en el sistema, disponibilidad de alarmas y sus límites de alerta y acción.	
	4.2.3 Principios para definir las especificaciones de los siguientes parámetros: suministro de aire, temperatura, humedad, presiones diferenciales, frecuencia de renovación del aire y nivel de recirculación (%).	
	4.2.4 Política de recalificación y mantenimiento del sistema HVAC.	Incluir criterios aplicados para el cambio de filtros. Y frecuencias de pruebas ISO 14.644.
4.3 Sistemas de producción y distribución de agua	4.3.1 Descripción de los sistemas de agua para elaboración, si aplica	Considere el agua como materia prima, insumo (lavado).
	4.3.2 Descripción de las especificaciones del agua producida, si aplica	Indicar específicamente, no solo número de farmacopea
	4.3.4 Descripción de la política de muestreo, sistemas de control o monitoreo	Incluya la frecuencia de análisis
	4.3.5 Descripción del método y frecuencia de sanitización.	Incluya si aplica identificación de productos, concentraciones.
	4.3.6 Política de recalificación y mantenimiento del sistema de AGUA.	
4.4 Breve descripción de otros servicios relevantes, tales como: vapor, aire comprimido, nitrógeno, etc.		Si aplica, contemple: Planos, descripción de los sistemas, sistema de monitoreo, especificaciones, recalificación y mantenimiento.
4.5 Equipos	4.5.1. Descripción de la política general de la empresa para calificaciones, validaciones y calibraciones.	Calibración: Instrumentos Calificación: Equipos Validación: Procesos
	4.5.2 Descripción del sistema de mantenimiento preventivo, responsabilidades y registro.	
4.6 Limpieza y sanitización	4.6.1 Descripción de los métodos de limpieza y sanitización para las superficies en contacto con el producto.	
	4.6.2 Descripción de la política de validación de la limpieza de la compañía y métodos de evaluación para comprobar la eficacia de la misma.	
	4.6.3 Identificación de los agentes de limpieza y calidad del agua empleada en la limpieza.	Incluya: método de esterilización de agentes de limpieza, uso de esporicidas y rotación de sanitizantes.
4.7 Sistemas informáticos	4.7.1 Descripción de los sistemas informáticos críticos.	Si aplica incluya: sistemas de evaluación de prescripciones, preparación automatizada, manejo de inventarios (stock). También los equipos generadores de datos en análisis de preparación magistrales estériles.
	4.7.2 Descripción de la política de validación de los sistemas informáticos e integridad de datos electrónicos, incluyendo acceso a los datos y la frecuencia con que se respaldan.	
4.8 Monitoreo	Descripción del procedimiento de monitoreo microbiológico de superficies y áreas	Identificación del personal que lo realiza, equipamiento o método utilizado, listado de pruebas a realizarse, frecuencia, como se manejan los resultados fuera del límite de acción, entre otros.
	Descripción del procedimiento de monitoreo de partículas no viables.	
5. ELABORACIÓN		
5.1 Descripción de la clasificación utilizada para sustancias tóxicas o peligrosas manejadas en la instalación.		Por ejemplo: sustancias de gran actividad farmacológica y/o con propiedades sensibilizantes.
5.2 Descripción general de los procedimientos utilizados para el manejo de materiales de partida, materias primas, materiales de envase empaque, productos a granel y productos terminados, incluyendo: muestreo, almacenamiento, cuarentena, rechazo/aprobación, destrucción/liberación.		El concepto de producto a granel y producto terminado, pensado principalmente en la elaboración de oficinales.
6. CONTROL Y GARANTIA DE CALIDAD		

Contenido del Archivo Maestro del Sitio de fabricación (AMS)

6.1 Descripción de las actividades de control de calidad (físicos, químicos y/o microbiológicos).		Incluya las categorías de clientes y tipos de muestras analizadas.
6.2 Descripción de los procedimientos para controlar la calidad.		
6.3 Descripción de la política general de compra y manejo de materiales: incluyendo reactivos químicos y microbiológicos, disponibilidad de fichas de seguridad, manejo de residuos. Breve descripción del sistema de compra, preparación, manipulación y almacenamiento de sustancias de referencia microbiológicas.		Si aplica
6.4 Descripción de la política general para validación de métodos analíticos, incluyendo la verificación de métodos farmacopeicos.		Si aplica, métodos microbiológicos rápidos
6.5 Descripción del procedimiento de pruebas de estabilidad, incluyendo las condiciones bajo las cuales se conservan las muestras, el seguimiento y los equipos utilizados		Si aplica
6.6. Análisis microbiológicos	6.6.1 Descripción del procedimiento para la preparación y control de los medios de cultivo y de los tipos de medios utilizados.	Si aplica
	6.6.2 Descripción del procedimiento para los controles positivos y negativos	
	6.6.3 Descripción de la política de validación de métodos de ensayo.	
	6.6.4 Descripción de las disposiciones para la eliminación de residuos.	
	6.6.5 Descripción del procedimiento para manejo de cepas de referencia y de trabajo.	

7. DISTRIBUCIÓN	
7.1 Descripción de los contenedores utilizados para enviar los preparados magistrales estériles, del sistema que utiliza para asegurar las condiciones de conservación durante el transporte y como asegura la trazabilidad durante la distribución del producto.	Incluya la localización de receptores (dentro o fuera del establecimiento).
7.2 Descripción del sistema que se usa para verificar que cada cliente/receptor está legalmente autorizado para recibir medicamentos.	
7.3 Descripción de las medidas que se toman para evitar que los productos se desvíen al canal ilegal de distribución.	

ANEXOS	
1. Resolución de funcionamiento vigente, emitida por la autoridad sanitaria.	
2. Listado de los productos oficinales, si aplica.	Clasificados por formas farmacéuticas, incluyendo las DCI o INN de los principios activos farmacéuticos empleados e identificado la farmacopea que respalda su elaboración.
3. Listado de fabricantes tercerizado, laboratorios de análisis y transportistas contratados.	
4. Organigrama	Mostrando la relación entre las áreas del establecimiento (Hospital / Farmacia / Recetario Magistral/ Recetario Magistral Estéril, según le aplica).
5. Plano simple de las instalaciones, considerando áreas de elaboración, control de calidad, según corresponda, indicando la escala.	No se requieren planos arquitectónicos, pero si la legibilidad del documento. Identificando flujo de materiales y personas
6. Plano simple de las áreas indicando la clasificación de las salas, las presiones diferenciales con las áreas adyacentes y las actividades de elaboración, o acondicionamiento que se realizan en cada sala.	
7. Plano simple de los sistemas de producción y distribución de agua.	Si aplica
8. Listado de equipos pertenecientes a las áreas de elaboración, acondicionamiento y control de calidad.	Incluya: código interno, estado de calificación/calibración,
9. Listado maestro de documentos.	Incluya: Procedimientos, instructivos