

SALUD

Aprueban Guía de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica

**RESOLUCION MINISTERIAL
N° 539-99-SA/DM**

Lima, 30 de octubre de 1999

Visto el oficio N° 046-99-DG-ADG-GPI/DIGEMID, por el que se propone la aprobación de la Guía de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica;

CONSIDERANDO:

Que por Resolución Ministerial N° 055-99-SA/DM, se ha aprobado el "Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos", como instrumento normativo necesario para cautelar la calidad en la fabricación de los productos farmacéuticos;

Que es necesario establecer los criterios y mecanismos procedimentales, para que la Autoridad de Salud pueda efectuar una correcta verificación del cumplimiento de las normas técnicas contenidas en la referida Guía, así como para que la industria farmacéutica disponga de un elemento que oriente el cumplimiento de las mismas;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas y a lo informado por la Oficina de Asesoría Jurídica;

De conformidad con lo previsto en la Ley N° 26842, Ley General de Salud y el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA; y,

Con la opinión favorable del Viceministro de Salud;

SE RESUELVE:

1°.- Aprobar el adjunto documento normativo denominado "**Guía de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica**", cuya aplicación será a nivel nacional.

2°.- La Guía de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica estará a disposición de los interesados para su adquisición, en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, en un plazo máximo de sesenta días naturales contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial.

Regístrese y comuníquese.

ALEJANDRO A. AGUINAGA RECUENCO
Ministro de Salud

13908

Aprueban requisitos que deben cumplir los Bancos de Sangre y Plantas de Hemoderivados para obtener autorización sanitaria de funcionamiento

**RESOLUCION MINISTERIAL
N° 540-99-SA/DM**

Lima, 30 de octubre de 1999

Visto el Oficio DGSP N° 4134-99, del Director General de Salud de las Personas;

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 45° del Reglamento de la Ley N° 26454, Ley que declara de Orden Público la Obtención, Donación, Transfusión y Suministro de Sangre Humana, aprobado por Decreto Supremo N° 03-95-SA, señala que para el funcionamiento de los Bancos de Sangre y Plantas de Hemoderivados, el Ministerio de Salud deberá expedir las autorizaciones sanitarias de funcionamiento mediante resolución de la Dirección General de Salud de las Personas, previa opinión favorable del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre;

Que es necesario establecer los requisitos que deberán cumplir los Bancos de Sangre y Plantas de Hemoderivados para obtener las autorizaciones sanitarias de funcionamiento;

Que los requisitos tendrán carácter de obligatoriedad para todos los Bancos de Sangre públicos y privados, a fin de garantizar el procesamiento de sangre y sus componentes en condiciones idóneas y seguras para los usuarios;

Estando a lo propuesto por el Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS) y la aprobación de la Dirección General de Salud de las Personas;

De conformidad con lo previsto en la Ley N° 26454 y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 03-95-SA; y,
Con la opinión favorable del Viceministro de Salud;

SE RESUELVE:

1°.- Aprobar los requisitos que deberán cumplir los Bancos de Sangre y Plantas de Hemoderivados para obtener la autorización sanitaria de funcionamiento, que en anexo forma parte de la presente resolución.

2°.- La Dirección General de Salud de las Personas verificará el cumplimiento de los requisitos mencionados por aquellos Bancos de Sangre que soliciten la autorización sanitaria respectiva.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ALEJANDRO A. AGUINAGA RECUENCO
Ministro de Salud

REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS BANCOS DE SANGRE Y PLANTAS DE HEMODERIVADOS PARA OBTENER LA AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO

COMPONENTES Y ESTANDARES MINIMOS POR NIVELES	Centro de Hemoterapia Tipo I	Centro de Hemoterapia Tipo II	Centro Hemodador
REGISTRO NACIONAL DE BANCOS DE SANGRE	+	+	+
MANUAL DE ORGANIZACION Y FUNCIONES	+	+	+
MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS TECNICOS	+	+	+
MANUAL DE BIOSEGURIDAD	+	+	+
PROGRAMA DE ACTIVIDADES DE BANCO DE SANGRE	+	+	+
PROGRAMA DE CAPACITACION CONTINUA PARA PERSONAL DE BANCO DE SANGRE	+	+	+
ESTUDIO DE COSTOS DE LAS UNIDADES DE SANGRE Y/O HEMOCOMPONENTES	+	+	+
PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO	+	+	+
PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	+	+	+
REGISTRO DE DONACION Y TRANSFUSION DE SANGRE	+	+	+
REGISTRO DE CASOS DE REACCIONES TRANSFUSIONALES	+	+	+
REGISTRO DE DONANTES VOLUNTARIOS	+	+	+
REGISTRO DE TRANSFUSIONES AUTOLOGAS	+	+	+
INFORME ESTADISTICO TRIMESTRAL ACTUALIZADO	+	+	+
SISTEMA DE REGISTRO Y ARCHIVO SEGUN NORMAS DEL PRONAHEBAS	+	+	+
USO DEL SELLO NACIONAL DE CALIDAD DE SANGRE EN TODAS LAS UNIDADES TRANSFUNDIDAS	+	+	+
MEDICO ESPECIALISTA EN HEMOTERAPIA CON ESTUDIOS DE ADMINISTRACION	-	-	+
MEDICO ESPECIALISTA EN HEMOTERAPIA	+	+	+
TECNOLOGO(S), TECNICO(S) DE LABORATORIO CAPACITADOS EN HEMOTERAPIA	+	+	+
ESTRUCTURA	Centro de Hemoterapia Tipo I	Centro de Hemoterapia Tipo II	Centro Hemodador
UNIDAD DE CAPTACION DE DONANTES EN CONDICIONES ADECUADAS	+	+	+
UNIDAD DE SELECCION DE DONANTES Y OBTENCION DE SANGRE	-	+	+
UNIDAD DE CLASIFICACION Y ANALISIS	-	+	+
UNIDAD DE PREPARACION DE COMPONENTES	-	+	+
UNIDAD DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION	-	+	+
UNIDAD ADMINISTRATIVA (logística, finanzas, personal y otros servicios)	+	+	+
UNIDAD DE HEMOTERAPIA	+	+	-
Área de 0.05 metros cuadrados x unidad de sangre procesada al año	+	+	+
EQUIPAMIENTO	Centro de Hemoterapia Tipo I	Centro de Hemoterapia Tipo II	Centro Hemodador
Conservadora de Sangre	+	+	+
Congeladora de -20°C o menos	+	+	+
Centrifuga de inmunohematología	+	+	+
Baño María	+	+	+
Microscopio óptico	+	+	+
Lector de ELISA con impresora	-	+	+
Centrifuga refrigerada	-	+	+
Agitador de bolsas de sangre con báscula calibrada	-	+	+
Centrifuga de microhematocrito	-	+	+
Rotador de plaquetas	-	+	+
Separador de plasma	-	+	+
Balanza para pesar bolsas de sangre	-	+	+

13909

ACTA DE INSPECCIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCCIÓN FARMACÉUTICA

N°..... – I – 201...

En Lima, siendo las horas del día del mes de de, los que suscriben Inspectores de la **Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas – DIGEMID**, se constituyeron en el local de la empresa con el fin de efectuar la inspección.

1. PARTICIPANTES EN LA INSPECCION

Funcionarios de DIGEMID _____

Funcionarios de la Empresa _____

1.1. Tipo de Inspección

1.1.1 Completa:
Certificación _____ Reglamentaria _____ Autorización de Funcionamiento _____
Seguimiento _____ Especial _____ Otros _____

1.1.2 Parcial por:
Ampliación _____
Verificación _____
Proceso _____
Producto _____
Quejas y reclamos _____

2. GENERALIDADES

2.1 Dirección: _____

2.2 Ciudad: _____ Teléfono: _____

2.3 Representante Legal: _____

2.4 Director Técnico: _____

Título: _____ C.Q.F.: _____

Expedido por: _____

Fecha: _____

2.5 Químico Farmacéutico Responsable de la Producción

Título: _____ N° C.Q.F.P.: _____

Expedido por: _____

Fecha: _____

2.6 Profesional Responsable de Garantía de la Calidad / Control de Calidad

Título: _____ C.Q.F.: _____

Expedido por: _____

Fecha: _____

2.7 R.U.C. (Anexar Copia): _____

2.8 Documentos (Anexar listado o verificar)

2.8.1 Organigrama general y organigrama de la planta _____

2.8.2 Planos de edificación de la planta y distribución de áreas _____

2.8.3 Certificado de Saneamiento Ambiental _____

2.8.4 Resolución Directoral de autorización de funcionamiento o autorización sanitaria o registro de la empresa _____

2.8.5 Planos de ubicación de filtros y tipos de filtro por área _____

2.8.6 Informe de la producción anual por forma farmacéutica, de acuerdo a su capacidad Instalada

2.8.7 Relación de productos que fabrica con su respectivo Registro Sanitario

2.8.8 Relación de empresas a las que presta servicios de Manufactura

2.8.9 Línea de producción _____

2.8.10 Diagrama de flujo de la producción de acuerdo a las formas farmacéuticas

2.8.11 Relación de equipos y máquinas claves en producción

2.8.12 Relación de equipos para ensayos físico químicos y Microbiológicos

2.8.13 Relación de equipos para controles de proceso y materiales de empaque

2.8.14 Verificar lista de procedimientos estándar de operación

**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

Versión: 2
Fecha: 11-09-2017

Código: DICER-FOR-013

	ASUNTO	SI	NO	
3.	CLASIFICACION DE LA ACTIVIDAD COMERCIAL			INFORMATIVO
3.1	Adquisición de materia prima			
	Compra local?			
	Es importador?			
	Exigen certificado de análisis del fabricante?			
	Se encuentran disponibles los certificados de análisis?			
3.2	Es importador de:			
	Producto terminado?			
	Producto semielaborado?			
	Producto en Granel?			
	Exigen certificado de análisis del fabricante?			
	Se encuentran disponibles los certificados de análisis?			
4.	CLASIFICACION DEL ESTABLECIMIENTO			INFORMATIVO
4.1	Laboratorio fabricante de:			
	- Medicamentos			
	- Productos Galénicos			
	- Cosméticos			
	- Insumos para la Salud			
	- Productos Naturales			
	- Productos Homeopáticos			
	- Productos Veterinarios			
	- Material Odontológico			
	- Material Médico			
	- Productos de Higiene Personal o Doméstica			
	- Otros			
4.2	Fabrican, Envasan, Empacan, Controlan o Codifican productos a Terceros			INFORMATIVO
4.2.1	Cuales?			
4.2.2	De que empresa (s)?.....			
4.2.3	Se cuenta con los contratos correspondientes de fabricación, envase y/o empaque?			
4.3	Contrata la fabricación de envasado, empaquetado, control o Codificado de sus productos con Terceros?			
4.3.1	Cuales?.....			
4.3.2	Con que empresa (s)?.....			
4.4	Tiene infraestructura para las siguientes áreas de producción			
4.4.1	SÓLIDOS			INFORMATIVO
	Cápsulas?			
	Grageas?			
	Granulados?			
	Polvos?			
	Comprimidos con cubierta?			
	Comprimidos sin cubierta?			
	Otros?			

**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

Versión: 2
Fecha: 11-09-2017

Código: DICER-FOR-013

	ASUNTO	SI	NO	
4.4.2	LIQUIDOS			INFORMATIVO
	Elíxires?			
	Emulsiones?			
	Jarabes?			
	Soluciones?			
	Suspensiones?			
	Otros?			
4.4.3	SEMISOLIDOS			INFORMATIVO
	Cremas?			
	Geles?			
	Óvulos ?			
	Supositorios?			
	Ungüentos?			
	Otros (Jaleas, Pastas, Pomadas, etc.)?			
4.4.4	PRODUCTOS ESTERILES			INFORMATIVO
	Geles?			
	Implantes?			
	Liofilizados?			
	Polvos para reconstituir?			
	Soluciones de gran volumen ?			
	Soluciones de pequeño volumen ?			
	Tabletas estériles?			
	Ungüentos oftálmicos?			
	Otros?			
4.4.5	AREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA			INFORMATIVO
	Antibióticos?			
	Aerosoles?			
	Biológicos:			
	- Antitoxinas?			
	- Sueros Inmunológicos?			
	- Toxinas?			
	Cápsulas de gelatina blanda?			
	Citostáticos?			
	Efervescentes?			
	Inmunosupresores?			
	Sustancias endocrinas?			
	Andrógenos, estrógenos, mineralocorticoides?			
	Otros?			
5.	PERSONAL RELACIONADO A LOS PROCESOS PRODUCTIVOS			
5.1	Capacitación			
5.1.1	Conoce el personal el organigrama con las líneas de autoridad claramente definidas?			MENOR
5.1.2	Existen procedimientos que describan las funciones y responsabilidades del personal?			MAYOR
5.1.3	El personal clave tiene designado sus reemplazos por escrito?			MENOR
5.1.4	Se cuenta con Normas de Higiene del Personal?			MAYOR
5.1.5	Se instruye al personal sobre las prácticas de higiene que deben observar, como lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de producción?			MAYOR
5.1.6	Se cuenta con un programa de Seguridad Industrial?			MENOR
5.1.7	Existen programas escritos para Capacitación Continúa del personal?			MAYOR
5.1.8	El personal es instruido en las BPM y en los conceptos básicos de Garantía de la Calidad?			MAYOR
	Se documentan estas actividades?			MAYOR

**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

Versión: 2
Fecha:11-09-2017

Código:DICER-FOR-013

	ASUNTO	SI	NO	
5.1.9	El personal nuevo es entrenado antes de iniciar su trabajo?			MAYOR
5.1.10	Se capacita al personal en las labores específicas de su trabajo y el desempeño en aquellas áreas que exigen precauciones especiales?. Está documentado?			MAYOR
5.1.11	Existen procedimientos escritos sobre las exigencias a cumplir para el ingreso de los visitantes a la planta?			MENOR
5.2	Higiene del Personal			
5.2.1	Se realiza un examen médico y/o de laboratorio para ingreso a la empresa?. Se documenta?			MAYOR
	Cual ?			
5.2.2	Se realiza un examen médico y/o de laboratorio, al personal, por lo menos una vez al año? . Se documenta?			MAYOR
	Cuáles?			INFORMATIVO
	Frecuencia?			INFORMATIVO
5.2.3	Existen los implementos de aseo necesarios?			MAYOR
5.2.4	Se evita el contacto directo entre las manos del operador y las materias primas, materiales de empaque primario, Productos intermedios o graneles?			MAYOR
5.2.5	Existen normas prohibiendo: comer, beber y fumar dentro de las áreas productivas?			MAYOR
5.3	Dación de Ropa de Trabajo			
5.3.1	Se provee al personal temporal y fijo de la vestimenta de trabajo adecuada para cada área?			MAYOR
5.3.2	Se provee al personal de los equipos de seguridad industrial?			MAYOR
5.3.3	Existen procedimientos escritos sobre el manejo de la dación de ropa de trabajo para el personal en cada una de las áreas?			INFORMATIVO
5.3.4	Existen procedimientos escritos y registros documentados sobre el lavado de uniformes separado por áreas estériles y no estériles y frecuencia de cambio?			MAYOR
5.3.5	Existen procedimientos escritos sobre el ingreso del personal de mantenimiento a las áreas de producción? Hay dación de uniformes para estos casos?			MAYOR
6.	INSTALACIONES Y SU MANTENIMIENTO			
6.1	Existen programas de mantenimiento preventivo y reparación de las instalaciones? Se cumplen y documentan?			MENOR
6.2	Existen en todas las áreas de producción procedimientos escritos de recolección, manejo, clasificación y eliminación de desechos?			MAYOR
6.3	Parte Exterior de la Planta o Edificación			
6.3.1	Se encuentran las áreas adyacentes a la empresa limpias, libres de plagas y focos de contaminación?			MENOR
6.3.2	Tienen sistemas de prevención de contaminación por industrias vecinas?			MENOR
6.4	Parte Interior de la Planta			
6.4.1	Se observa la planta limpia y ordenada ?			MAYOR
6.4.2	Existen procedimientos escritos con responsabilidades asignadas sobre la forma, frecuencia y medios de limpieza y desinfección a emplear en las áreas de producción?			MAYOR
6.4.3	Se tiene procedimientos escritos y registros de saneamiento y control de plagas?			MAYOR
6.4.4	Los materiales de limpieza tienen un lugar fijo donde guardarse?			MENOR
6.5	Áreas Accesorias (de servicio al personal)			
6.5.1	Servicios Sanitarios			
6.5.1.1	Están ubicados fuera del área de producción y separados para personal femenino y masculino?			MAYOR

**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

Versión: 2
Fecha:11-09-2017

Código:DICER-FOR-013

	ASUNTO	SI	NO	
6.5.1.2	Son suficientes de acuerdo al número de personas y adecuadamente aseados y ventilados y en buen estado de funcionamiento?			MAYOR
6.5.2	Vestidores			
6.5.2.1	Existen vestidores y duchas para el personal femenino y masculino?			MAYOR
6.5.2.2	Existen armarios para guardar los objetos personales?			MENOR
6.5.2.3	Se encuentran limpios, ordenados y suficientemente ventilados?			MENOR
6.5.2.4	Existen instructiva apropiada para el ingreso a los vestidores?			MENOR
6.5.3	Áreas de Mantenimiento			
6.5.3.1	Existe un sitio independiente de las áreas de producción destinado a talleres de mantenimiento? Se encuentra éste sitio limpio y ordenado?			MENOR
6.5.3.2	Se almacenan las herramientas y repuestos adecuadamente?			INFORMATIVO
6.5.4	Áreas Sociales (cafetería, lugares de descanso)			
6.5.4.1	Están separadas de las de producción?			MAYOR
6.5.4.2	Se ingresa a dichas áreas sin uniforme de trabajo?			MAYOR
7.	SISTEMA DE APOYO CRITICO			
7.1	Tiene un Sistema de suministro y/o extracción de aire en las áreas de:			
7.1.1	Pesada o dispensación de materia prima			MAYOR
	- Tiene un Sistema Central o Individual?			INFORMATIVO
	- Se maneja diferenciales de presión?			INFORMATIVO
7.1.2	Producción Estériles			
	- Sistema Individual?			CRITICO
	- Se maneja diferenciales de presión?			CRITICO
7.1.3	Producción No Estériles			
	- Sistema Central o Individual?			MAYOR
	- Se maneja diferenciales de presión donde se requiera?			MAYOR
7.1.4	Envase			
	- Sistema Central o Individual?			MENOR
	- Se maneja diferenciales de presión?			INFORMATIVO
7.1.5	Empaque			
	- Sistema Central o Individual?			INFORMATIVO
7.1.6	Almacenes			
	- Sistema Central o Individual?			INFORMATIVO
7.1.7	Laboratorio(s) de Control			
	- Sistema Central o Individual en las áreas que lo requieran?			MAYOR
7.1.8	Corredores de Circulación			
	- Sistema Central o Individual?			INFORMATIVO
7.1.9	Se tienen instrumentos de control y procedimientos de mantenimiento de los mismos? Se documenta?			MAYOR
7.1.10	Existen procedimientos escritos para el manejo de posibles condiciones de riesgo en los Sistemas de Aire?			INFORMATIVO
7.1.11	La eficiencia de los filtros es la adecuada para cada área? Se mide y se registra?			INFORMATIVO
7.2	Sistema de Agua			
7.2.1	Tipos de suministro de agua:			
	- Acueducto?			INFORMATIVO
	- De pozo?			INFORMATIVO
	- Red Municipal?			INFORMATIVO
	- Otros?			INFORMATIVO
7.2.2	Para qué utilizan cada tipo de agua?			INFORMATIVO

**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

Versión: 2
Fecha:11-09-2017

Código:DICER-FOR-013

	ASUNTO	SI	NO	
7.2.3	Posee tanques o cisternas de almacenamiento de agua?			INFORMATIVO
7.2.4	Existen procedimientos documentados de limpieza y desinfección de los tanques y cisternas de agua?			MAYOR
7.2.5	Qué clase de agua utilizan en producción?			
	- Potable?			INFORMATIVO
	- Purificada?			INFORMATIVO
	- Para inyectables?			INFORMATIVO
7.2.6	Que procesos de purificación de agua utiliza?			
	- Desionización?			INFORMATIVO
	- Destilación?			INFORMATIVO
	- Bidestillación?			INFORMATIVO
	- Osmosis Inversa?			INFORMATIVO
	- Otros?			INFORMATIVO
7.2.7	Se realizan controles y con qué regularidad? Se registran			MAYOR
	- Físico - químico?			MAYOR
	- Microbiológico?			MAYOR
	- Endotoxinas / Pirógenos?			MAYOR
7.2.8	Es adecuado el diseño y el material de las tuberías de conducción del agua para preparación de:			
	- Productos Estériles (acero inoxidable)			CRITICO
	- Preparaciones Líquidas? (PVC)			MAYOR
	- Preparaciones Semisólidas? (PVC)			MAYOR
	- Preparaciones Sólidas? (PVC)			MAYOR
7.2.9	Están debidamente identificados los puntos de muestreo?			MAYOR
7.2.10	Existe un plan de muestreo escrito que especifique cuándo y cómo tomar las muestras?			MAYOR
7.2.11	Se hace el ensayo de pirógenos o el de endotoxinas bacterianas en el agua utilizada en la fabricación de productos estériles? Se documenta?			MAYOR
	Con qué regularidad?			INFORMATIVO
7.2.12	Hay procedimientos escritos para la limpieza y desinfección de tuberías de conducción del agua utilizada en la fabricación?. Se documenta			MAYOR
	Con que frecuencia se realiza?.			INFORMATIVO
7.2.13	Hay especificaciones escritas para cada tipo de calidad de agua, donde se indica las medidas correctivas a tomar y los parámetros de aceptación y rechazo?			MAYOR
7.3	Temperatura y Humedad Relativa			
7.3.1	Se realiza control de temperatura y humedad relativa en las áreas de :			
	Producción, Se registran? (Verificar por áreas)			INFORMATIVO
	Almacenes, Se registran? (Verificar por áreas)			INFORMATIVO
	Control de Calidad, Se registran? (Verificar por áreas)			INFORMATIVO
7.4	Tratamiento de Aguas Residuales			
7.4.1	Dispone de un sistema de vertimiento de aguas residuales y residuos industriales?. (efluentes de fabricación y laboratorios de control)			MAYOR
7.4.2	Cuenta con sistemas de desagüe y sifones adecuados, suficientemente protegidos?			MENOR
7.4.3	Tienen pisos con desniveles adecuados hacia el sifón o canal de desagüe?			INFORMATIVO
7.5	Sistema de Vapor			
7.5.1	Tienen suministro de vapor?			INFORMATIVO

**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

Versión: 2
Fecha:11-09-2017

Código:DICER-FOR-013

	ASUNTO	SI	NO	
7.5.2	Qué tipo de caldera usa?			INFORMATIVO
7.5.3	Se efectúan controles al agua que alimenta la caldera?			INFORMATIVO
7.5.4	En qué se utiliza el vapor?.....			INFORMATIVO
7.5.5	Se efectúan controles de calidad al vapor generado en donde interviene como parte del proceso?			INFORMATIVO
	Cuáles?			INFORMATIVO
7.5.6	Qué tipo de combustible utilizan?			INFORMATIVO
7.5.7	Qué manejo tienen los residuos de la caldera?			INFORMATIVO
8.	ALMACENAMIENTO			
8.1	Materias Primas			
8.1.1	Cuenta con espacios suficientes y están debidamente separados y señalizados:			
	- Área de recepción?			MENOR
	- Área de cuarentena?			MAYOR
	- Área de almacenamiento?			MAYOR
	- Área de muestreo?			MAYOR
	- Área de rechazos?			MAYOR
8.1.2	El área de recepción está equipada y permite la limpieza de los materiales antes de su almacenaje?			MENOR
8.1.3	Existe un área separada para almacenamiento de sustancias muy activas o de control especial?			MAYOR
8.1.4	Está restringida la entrada a personal ajeno a los almacenes?			MENOR
8.1.5	Las materias primas sensibles a temperatura y humedad se almacenan correctamente?			MAYOR
8.1.5.1.	Existen procedimientos escritos(verificar registros)			MAYOR
8.1.6	Disponen de un sistema de protección adecuado para manejar materiales inflamables?. Están estos materiales identificados?			MAYOR
8.1.7	Las áreas se encuentran limpias, ordenadas y en buen estado:			
	- Estanterías?			MAYOR
	- Paredes?			MENOR
	- Pisos?			MENOR
	- Parihuelas?			MENOR
	- Techos?			MENOR
	- Ventanas?			MENOR
	- Puertas?			MENOR
8.1.8	Existe ventilación e iluminación adecuadas?			MENOR
8.1.9	Las materias primas se encuentran almacenadas en estanterías separadas de las paredes con espacios suficientes para revisión y limpieza?			MENOR
	Usan parihuelas?			MENOR
	De qué material?			INFORMATIVO
8.1.10	Se encuentran las materia primas identificadas con:			
	- Nombre?			CRITICO
	- Código?			MENOR
	- Número de lote?			INFORMATIVO
	- Proveedor?			INFORMATIVO

**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

Versión: 2
Fecha: 11-09-2017

Código: DICER-FOR-013

	ASUNTO	SI	NO	
	- Fecha de recepción?			INFORMATIVO
	- Fecha de análisis?			INFORMATIVO
	- Número de análisis?			CRITICO
	- Concentración porcentual?			CRITICO
	- Fecha de vencimiento?			CRITICO
	- Fecha de reanálisis?			MAYOR
	- Cantidad aprobada?			INFORMATIVO
	- Número de recipientes?			INFORMATIVO
8.1.11	Se utilizan las materias primas de acuerdo con el sistema:			
	- FIFO (lo primero que ingresa es lo primero que sale) o			INFORMATIVO
	- FEFO (lo primero que vence es lo primero que sale)			INFORMATIVO
8.1.12	Están las materias primas y materiales localizados e identificados de acuerdo al estado en que se encuentra: - Aprobado?, Cuarentena? Y Rechazado?			CRITICO
8.1.13	Cuenta con un sistema que registre, y controle la recepción y manejo de las materias primas?			MAYOR
8.1.14	Existen procedimientos escritos para recepción y rotulado?			MAYOR
8.1.15	Cuentan con instructiva que indiquen como actuar en caso de emergencias?			MAYOR
8.1.16	Cuentan con medidas de seguridad para desechar los Rótulos de Materias Primas utilizadas?			MAYOR
8.2	Dispensación o Pesada			
8.2.1	Existe un área de pesada debidamente identificada y separada físicamente?, limpia y ordenada?			CRITICO
	Tiene ángulos sanitarios?			MENOR
8.2.2	Están iluminadas y con sistemas de extracción de aire debidamente ubicados?			MAYOR
8.2.3	Se dispensa contra Orden de Producción?			CRITICO
8.2.4	Existen procedimientos escritos para:			
	- Manejo de insumos, utensilios empleados?			CRITICO
	- Limpieza después de cada operación, se documenta?			CRITICO
8.2.5	Se cuenta y dispone de balanzas de rango y sensibilidad adecuados para las cantidades a pesar en ellas?			MAYOR
	Está indicado el rango en cada una de las balanzas?			MENOR
8.2.6	Se cuenta con un programa de calibración de balanzas, se lleva registros de las mismas?			MAYOR
8.2.7	Se realizan éstas calibraciones como mínimo una vez al año?			MAYOR
8.2.8	Se verifica el estado de las balanzas diariamente antes de iniciar las labores de pesada?. Se registra			MAYOR
8.2.9	Se identifican individualmente las materias primas dispensadas para cada orden de producción?			CRITICO
8.2.10	Se pesan y disponen separadamente cada una de las órdenes de producción de diferentes lotes y productos?			CRITICOS
8.2.11	Se lleva un registro diario de las órdenes de producción pesadas y su secuencia?			MENOR
8.2.12	Utiliza el personal ropa y elementos de protección adecuados para el pesado de materias primas?			MAYOR
8.2.13	Cuenta con un sitio especial para almacenar materias primas pesadas?			MENOR
8.2.14	Se transportan y entregan adecuadamente las materias primas dispensadas al área de producción? Explique.			INFORMATIVO
8.3	Almacenamiento de Materiales de Acondicionamiento y Envase.			
8.3.1	Se encuentran las áreas debidamente identificadas?			MENOR

**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

Versión: 2
Fecha:11-09-2017

Código:DICER-FOR-013

	ASUNTO	SI	NO	
8.3.2	Son adecuadas las condiciones de limpieza, orden y mantenimiento de:			
	- Paredes?			MENOR
	- Pisos?			MENOR
	- Techos?			MENOR
	- Estanterías?			MENOR
	- Parihuelas?			MENOR
	- Máquinas			MENOR
8.3.3	Están iluminadas, ventiladas y con controles de humedad y Temperatura si se requiere?. Se registran los controles			MENOR
8.3.4	Existen procedimientos escritos para la recepción, manejo y muestreo?			MAYOR
8.3.5	Están identificados los materiales que se encuentran almacenados en cuanto a:			
	- Nombre?			CRITICO
	- Código?			INFORMATIVO
	- Número de análisis y/o lote?			MENOR
	- Fecha de recepción?			INFORMATIVO
	- Fecha de análisis?			INFORMATIVO
	- Proveedor?			INFORMATIVO
	- Cantidad aprobada?			INFORMATIVO
	- Número de bultos?			INFORMATIVO
8.3.6	Están los materiales identificados con etiquetas y localizados de acuerdo con el estado en que se encuentran: - Aprobado?, Cuarentena? y Rechazado?			MAYOR
8.3.7	Son las etiquetas almacenadas en condiciones seguras, evitando el acceso a personas no autorizadas?			CRITICO
8.4	Productos Terminados			
8.4.1	Los almacenes están debidamente identificados?			MENOR
8.4.2	Se encuentran limpios y ordenados			MAYOR
8.4.3	Se encuentran iluminados y ventilados			MENOR
8.4.4	Son adecuadas las condiciones de limpieza, orden y mantenimiento de:			
	- Paredes?			MENOR
	- Pisos?			MENOR
	- Techos?			MENOR
	- Estanterías?			MENOR
	- Parihuelas?			MENOR
8.4.5	Cuenta con controles de Temperatura y Humedad de acuerdo con los productos almacenados? (Verificar registros)			CRITICO
8.4.6	Los productos terminados se encuentran debidamente ordenados e identificados?			MENOR
8.4.7	Existen procedimientos escritos que aseguren que los lotes disponibles para el despacho han sido aprobados por la persona autorizada?			CRITICO
8.4.8	Se despachan los productos terminados de acuerdo a su fecha de vencimiento? (el primero que vence el primero que sale)?			MENOR
8.4.9	Cuenta con un sistema de registro y de control de inventarios para el manejo de productos terminados?			INFORMATIVO
8.4.10	Tiene un área especial o sitio adecuado para almacenamiento de productos terminados de control especial ? (Psicotrópicos, estupefacientes, etc.)			MAYOR
8.4.11	Existen procedimientos escritos para el retiro de productos vencidos? (Verifique)			MAYOR
8.4.12	Existen fichas de almacenamiento y transporte para cada uno de los productos terminados?			INFORMATIVO

**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

Versión: 2
Fecha:11-09-2017

Código:DICER-FOR-013

	ASUNTO	SI	NO	
8.5	Devoluciones			
8.5.1	Cuenta con un área separada para devoluciones debidamente identificada?			MENOR
8.5.2	Se registran y documentan las devoluciones y sus causas?			MENOR
8.5.3	Cuenta con política y procedimientos escritos para el manejo de las devoluciones?. Cuenta con personal responsable para el manejo de las devoluciones y las medidas a tomar?			MAYOR
9	QUEJAS Y RECLAMOS			
9.1	Existe un procedimiento escrito que plasme la política de la empresa para el manejo de quejas y reclamos?			MAYOR
9.2	Se registran detallada y totalmente todas las decisiones y las medidas tomadas como resultado de una queja?			MAYOR
9.3	Los registros de los reclamos se revisan periódicamente a fin de determinar si se trata de problemas específicos o recurrentes que podrían ocasionar un rechojo de los productos?			CRITICO
9.4	Existe una persona designada como responsable del manejo de las quejas y reclamos y de decidir las medidas a tomar?			MAYOR
10.	RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO			
10.1	Existe un procedimiento escrito que plasme la política de la empresa para el retiro de productos del mercado?			CRITICO
10.2	Se evalúa la eficiencia del Sistema de retiro?			MAYOR
10.3	Se registra el desarrollo del proceso de retiro y se redacta un informe sobre el mismo?			MAYOR
10.4	Existe un registro que incluya la conciliación entre las cantidades producidas, distribuidas y retiradas del mercado?			MAYOR
10.5	Son informadas las autoridades competentes del retiro de productos del mercado, así como de sus causas?			MAYOR
10.6	Existe un procedimiento escrito para la destrucción de los productos retirados? (Verifique)			MENOR
10.7	Se lleva un registro de las destrucciones?			INFORMATIVO
11.	AREAS DE PRODUCCION			
11.1	AREA DE SOLIDOS			
11.1.1	Que tipo de producción tiene? Proceso..... Campaña..... Producto			INFORMATIVO
11.1.2	Están definidas e identificadas las áreas para cada operación de manufactura:			
	- Mezclado?			MAYOR
	- Granulación?			MAYOR
	- Secado?			MAYOR
	- Tableteado?			MAYOR
	- Grageado?			MAYOR
11.1.3	Se encuentran limpias, desinfectadas y ordenadas?			CRITICO
11.1.4	Se procesa en cada área solo un producto por vez y cuenta con mecanismos para evitar riesgos de contaminación cruzada?			CRITICO
11.1.5	Dispone la sección de sitios especialmente destinados para:			
	- Materias Primas dispensadas?			MAYOR
	- Materiales para uso en fabricación?			MAYOR
	- Productos en proceso?			INFORMATIVO
	- Lavado de utensilios y equipos de producción?			INFORMATIVO
	-Lavado y almacenamiento de material e implementos de aseo?			INFORMATIVO
11.1.6	Mantenimiento y Limpieza			
11.1.6.1	Existen procedimientos escritos para realizar la limpieza de las instalaciones. Se registran y documentan?			MAYOR

**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

Versión: 2
Fecha:11-09-2017

Código:DICER-FOR-013

	ASUNTO	SI	NO	
11.1.6.2	Son de material fáciles de limpiar:			
	- Paredes?			MENOR
	- Puertas?			MENOR
	- Pisos?			MENOR
	- Techos?			MENOR
	- Ventanas?			MENOR
	- Lámparas?			MENOR
	- Rejillas de aire?			MENOR
	- Drenajes y sifones protegidos?			MENOR
	- Ángulos sanitarios?			MENOR
11.1.7	Están las áreas que lo ameritan lo suficientemente iluminadas, con presión, temperatura y humedad relativa adecuadas?. Se registra?			MAYOR
11.1.8	Equipos			
11.1.8.1	Los equipos son de material adecuado y las partes que están en contacto con el producto pueden limpiarse completamente.			CRITICO
11.1.8.2	Tienen procedimientos escritos para la limpieza de equipos? Se registra?			MAYOR
11.1.8.3	Están los equipos debidamente identificados según el estado de limpieza en que se encuentra?			MAYOR
11.1.8.4	Los operarios disponen de instrucciones para el manejo y control de los equipos, que lo ameriten, en idioma español?			MAYOR
11.1.8.5	Tienen los equipos que lo requieren, dispositivos de seguridad ?			MAYOR
11.1.8.6	Están los equipos debidamente identificados con el nombre del producto que se está elaborando, N° de lote y etapa del proceso?			MAYOR
11.1.8.7	Están acondicionadas estas áreas con sistemas eficientes de extracción para polvos?			CRITICO
11.1.8.8	Existe un sistema de suministro de aire filtrado en las áreas que lo requieren?			MAYOR
	Cual es la eficiencia del equipo?			INFORMATIVO
11.1.8.9	Existe un sistema de medición de diferenciales de presión en las áreas que la requieren?. Se registran las mediciones?			MAYOR
	Con que frecuencia?.....			INFORMATIVO
11.1.8.10	Efectúa mediciones de la velocidad del flujo de aire?			INFORMATIVO
	Con que frecuencia?.....			INFORMATIVO
	Se registra?			INFORMATIVO
11.1.8.11	Hay ductos y tuberías expuestos dentro del área?			INFORMATIVO
11.1.8.12	Permanecen limpios?			MAYOR
11.1.8.13	Se tienen órdenes de producción e instrucciones de manufactura para cada lote de producto?			CRITICO
11.1.8.14	Se siguen las instrucciones de manufactura?			CRITICO
11.1.9	Controles en proceso			
11.1.9.1	Se dispone de procedimientos escritos de los controles en proceso, sus especificaciones, se documentan?			CRITICO
11.1.9.2	Se dispone de un programa escrito y se documenta la calibración de equipos?			MAYOR
11.1.9.3	Existen procedimientos escritos y se registran los controles ambientales del área? (Temperatura y Humedad) , dependiendo del proceso del producto fabricado?			MAYOR
11.1.9.4	Se dispone de programas de capacitación permanente del personal que trabaja en esta área, se registra y se efectúa el seguimiento?			MAYOR
11.1.9.5	Existe supervisión de las actividades de producción de esta área?			CRITICO
11.2	AREA DE LIQUIDOS Y SEMISÓLIDOS			
11.2.1	Que tipo de producción tiene? Proceso..... Campaña Producto.....			INFORMATIVO

**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

Versión: 2
Fecha:11-09-2017

Código:DICER-FOR-013

	ASUNTO	SI	NO	
11.2.2	Están identificadas las áreas para cada operación Manufactura:			
	- Líquidos / Jarabes?			MENOR
	- Suspensiones?			MENOR
	- Cremas?			MENOR
	- Ungüentos?			MENOR
	- Óvulos?			MENOR
	- Supositorios?			MENOR
	- Otros?			MENOR
11.2.3	Se encuentran limpias, desinfectadas y ordenadas?			MAYOR
11.2.4	Dispone la sección de sitios especialmente destinados para:			
	- Materias Primas dispensadas?			MAYOR
	- Materiales para uso en fabricación?			MAYOR
	- Productos en proceso?			INFORMATIVO
	- Lavado de utensilios y equipos de producción?			INFORMATIVO
	- Lavado y almacenamiento de materiales e implementos de limpieza y desinfección?			INFORMATIVO
11.2.5	Mantenimiento y Limpieza			
11.2.5.1	Existen procedimientos escritos para realizar la limpieza de las instalaciones, se registran?			MAYOR
11.2.5.2	Son de material fáciles de limpiar:			
	- Paredes?			MENOR
	- Puertas?			MENOR
	- Pisos?			MENOR
	- Techos?			MENOR
	- Ventanas?			MENOR
	- Lámparas?			MENOR
	- Rejillas de aire?			MENOR
	- Drenajes y sifones protegidos?			MENOR
	- Ángulos sanitarios?			MENOR
11.2.6	Están las áreas suficientemente iluminadas			MENOR
11.2.7	Equipos			
11.2.7.1	Los equipos son de material adecuado y las partes que están en contacto con el producto pueden limpiarse completamente?			MAYOR
11.2.7.2	Tienen procedimientos escritos para la limpieza y mantenimiento de equipos?. Se documenta?			MAYOR
11.2.7.3	Están los equipos debidamente identificados según el estado en que se encuentran?			CRITICO
11.2.7.4	Tienen los equipos dispositivos de seguridad cuando lo requieran?			MAYOR
11.2.7.5	Están los equipos debidamente identificados con el nombre del producto que se está elaborando?			MAYOR
11.2.7.6	Los tanques de preparación son cerrados o tienen tapas adecuadas?			MAYOR
11.2.7.7	Elaboran productos que requieren equipos a prueba de explosión?			INFORMATIVO
	Se cuenta con los equipos apropiados?			MAYOR
11.2.8	Están acondicionadas estas áreas con sistemas de extracción?			MAYOR
11.2.9	Existe un sistema de suministro de aire filtrado en las áreas que lo requieran?			MAYOR
11.2.10	Hay productos y tuberías expuestos dentro del área?			INFORMATIVO
11.2.11	Permanecen limpios?			MAYOR
11.2.12	Se tienen órdenes de producción e instrucciones de Manufactura para cada lote de producto?			CRITICO
11.2.13	Se siguen las Instrucciones de Manufactura?			CRITICO

**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

Versión: 2
Fecha:11-09-2017

Código:DICER-FOR-013

	ASUNTO				SI	NO	
11.2.14	Controles en proceso						
11.2.14.1	Se dispone de procedimientos escritos de los controles en proceso, sus especificaciones, se documentan?						CRITICO
11.2.14.2	Se dispone de un programa escrito y se documenta la calibración de equipos?						MAYOR
11.2.15	Se realizan controles microbiológicos de ambiente durante los procesos de producción, según cronograma?. Se registran?						MAYOR
11.2.16	Se dispone de programas de capacitación permanente del personal que trabaja en esta área?. Se registra y se efectúa el seguimiento?						MAYOR
11.2.17	Existe supervisión de las actividades de producción de esta área?						CRITICO
11.3	AREA DE PRODUCTOS ESTERILES						
11.3.1	Que tipo de producción tiene? Proceso..... Campaña Producto.....						INFORMATIVO
11.3.2	Clasifique la producción de acuerdo al siguiente cuadro:						INFORMATIVO
	TIPO DE PRODUCTO	ESTERILIZACION TERMINAL	FILTRACION ESTERILIZANTE	LLENADO ASEPTICO			
	Sólidos estériles						
	Líquidos estériles: -Pequeño Volumen -Gran Volumen						
	Oftálmicos						
	Ungüentos						
	Otros						
11.3.3	Dispone la sección de sitios especialmente destinados para:						
	- Materias Primas Dispensadas?						MAYOR
	- Materiales para uso en fabricación?						MAYOR
	- Productos en proceso?						INFORMATIVO
	- Lavado de utensilios y equipos de producción?						INFORMATIVO
	- Lavado de envases primarios?						MAYOR
	- Almacenamiento de envases limpios o estériles?						CRITICO
	- Esterilización de envases primarios?						CRITICO
	- Revisión y control óptico						MAYOR
	- Cuarentena?						MENOR
	- Lavado y almacenamiento de material e implementos de limpieza y desinfección de las áreas de fabricación y envasado?						MAYOR
11.3.4	Están identificadas las áreas para cada operación de manufactura ?						MAYOR
11.3.5	Está el área estéril clasificada en grados A,B,C y D de acuerdo a las características del aire?						CRITICO
11.3.6	Se encuentran limpias, desinfectadas y ordenadas?						CRITICO
11.3.7	Hay ductos y tuberías expuestos dentro del área limpia?						INFORMATIVO
	Permanecen limpios?						CRITICO
11.3.8	Que tipo de esterilización utiliza para los envases primarios?						INFORMATIVO
	ENVASE	CALOR SECO	CALOR HUMEDO	OXIDO DE ETILENO	RADIACION IONIZANTE	OTROS	
	Ampolletas						
	Fcos. de Vidrio						
	Tubo Colapsible						
	Aluminio						
	Plástico						
	Jeringuillas						
	Cárpula						
	Otros						

**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

Versión: 2
Fecha:11-09-2017

Código:DICER-FOR-013

	ASUNTO				SI	NO	
11.3.8.1	Se controla y registra cada uno de los procesos de esterilización?						CRITICO
11.3.9	Mantenimiento y Limpieza						
11.3.9.1	Existen procedimientos escritos para realizar la limpieza y desinfección de las áreas e instalaciones?						MAYOR
	Se han validado estos procedimientos?						MAYOR
11.3.9.2	Son las instalaciones de diseño y material adecuado fáciles de limpiar? Área Grado A y B: Crítico , Grado C: Mayor Grado D: Menor						INFORMATIVO
	INSTALACION	AREA CON AIRE GRADO – A	AREA CON AIRE GRADO – B	AREA CON AIRE GRADO – C	AREA CON AIRE GRADO – D		
	Paredes						
	Puertas						
	Pisos						
	Techos						
	Ventanas						
	Lámparas						
	Rejillas de aire						
	Drenajes y sifones						
	Ángulos sanitarios						
11.3.10	Están las áreas suficientemente iluminadas, con presión, y humedad relativa adecuadas, dependiendo del producto?						CRITICO
11.3.11	Se toman medidas necesarias para minimizar el riesgo de contaminación cruzada?						CRITICO
11.3.12	Existe un sistema independiente de las demás áreas para el suministro de aire estéril y extracción?						CRITICO
11.3.13	Equipos y Filtros						
11.3.13.1	Existen procedimientos escritos sobre cambios, limpieza y mantenimiento de :						
	- Filtros de Aire						MAYOR
	- Filtros usados en el proceso						MAYOR
	- Equipos						MAYOR
11.3.13.2	Se documentan los cambios de mantenimiento de :						
	- Filtros de Aire						MAYOR
	- Filtros usados en el proceso						MAYOR
	- Equipos						MAYOR
11.3.13.3	Los equipos y las partes que están en contacto con el producto pueden limpiarse completamente?						CRITICO
	Pueden esterilizarse las partes móviles?						CRITICO
11.3.13.4	Están los equipos debidamente identificados según el estado de limpieza en que se encuentran?						CRITICO
11.3.13.5	Tienen los equipos dispositivos de seguridad si lo requieren?						MAYOR
11.3.13.6	Están los equipos debidamente identificados con el nombre del producto que se está elaborando?						CRITICO
11.3.14	Existe un sistema de medición de diferenciales de presión?						CRITICO
11.3.15	Efectúan mediciones y registros de la velocidad del flujo de aire?						CRITICO
	Existen procedimientos escritos propios o de terceros?						MAYOR
11.3.16	Se efectúan mediciones y registros de partículas en el aire en las diferentes zonas en esta área?						CRITICO
	Existen procedimientos escritos propios o de terceros?						MAYOR
11.3.17	Se efectúan mediciones y registro del número de cambios de aire en el sistema de flujo de aire?						MAYOR
11.3.18	Se realizan y registran controles microbiológicos del ambiente periódicamente?						CRITICO
	Existe procedimientos escritos?						MAYOR

**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

Versión: 2
Fecha:11-09-2017

Código:DICER-FOR-013

	ASUNTO	SI	NO	
11.3.18.1	Están establecidos los límites de aceptación y frecuencia de las pruebas?			CRITICO
11.3.19	Existen programas de desinfección de las áreas, se documentan?			CRITICO
11.3.20	Existe rotación de desinfectantes, se documenta?			MAYOR
11.3.21	Usa el personal ropa exclusiva y adecuada para el área de preparación y llenado aséptico?			CRITICO
11.3.21.1	Los uniformes son de material que no desprende partículas?			CRITICO
11.3.22	Se realizan controles de higiene personal?. Están establecidos los límites de aceptación?. Se documentan los resultados?			MAYOR
	Frotis de garganta..... Frecuencia.....			INFORMATIVO
	Control de manos..... Frecuencia			INFORMATIVO
	Uniformes Frecuencia			INFORMATIVO
11.3.23	Está dotada el área aséptica de esclusas y vestidores para la entrada de personal y materiales?			CRITICO
11.3.24	Está restringida al área limpia solamente para el personal autorizado?			CRITICO
11.3.25	Existen instrucciones escritas para el lavado y esterilización de materiales que ingresan al área limpia?			
	- Uniformes?			CRITICO
	- Materiales de envase primario?			CRITICO
	- Filtros?			CRITICO
	- Herramientas?			CRITICO
	- Otros?			CRITICO
11.3.26	Se realizan controles microbiológicos al aire del secador de manos dentro del área limpia?			CRITICO
	Se documentan los resultados?			CRITICO
11.3.27	Existen procedimientos escritos y se documentan los controles de temperatura y humedad relativa dentro del área, el producto lo requiere?			MAYOR
11.3.28	Existen instrucciones escritas para el ingreso y salida del área limpia de:			
	- Personal?			MAYOR
	- Equipos?			MAYOR
	- Materiales?			MAYOR
11.3.29	Se controla y se documenta los resultados de la integridad de los filtros antes y después de la filtración?			CRITICO
11.3.29.1	Existen procedimientos escritos en caso de presentarse Algún problema durante el proceso de filtración esterilizante?			CRITICO
11.3.30	Se manejan gases dentro del área limpia? Cuales?			INFORMATIVO
11.3.30.1	Se pasa a través del filtro esterilizador?. Se verifica la esterilidad?			CRITICO
11.3.31	Se identifican las áreas con los productos que contienen?			MAYOR
11.3.32	Se identifican los materiales estériles para diferenciarlos de los no estériles?			CRITICO
11.3.33	Existen procedimientos escritos para controlar y validar los procesos de esterilización, se documentan?			CRITICO
11.3.34	Se tienen órdenes de producción e instrucciones de manufactura para cada lote de producto?			CRITICO
11.3.35	Se siguen las Instrucciones de Manufactura?			CRITICO
11.3.36	Se controla la carga microbiológica de los productos antes de la filtración estéril (Bioburden)?			INFORMATIVO
	Se tienen fijados límites por productos?			INFORMATIVO
	Con qué frecuencia se realizan?			INFORMATIVO
11.3.37	Se controla y valida el llenado aséptico mediante el llenado de medios o caldos estériles simulando las operaciones asépticas. Existen procedimientos escritos?			MAYOR
	Se tienen fijados: a) Número de unidades de ensayo			MAYOR

**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

Versión: 2
Fecha:11-09-2017

Código:DICER-FOR-013

	ASUNTO	SI	NO	
	b) Límite de aceptación			MAYOR
	c) Frecuencia			MAYOR
11.3.38	Controles en proceso			
11.3.38.1	Se dispone de procedimientos escritos de los controles en proceso, sus especificaciones y se documentan?			CRITICO
11.3.38.2	Se dispone de un programa escrito y se documenta la calibración de equipos?			MAYOR
11.3.39	Agua			
11.3.39.1	Realizan controles al agua obtenida por desionización, destilación y /o filtración?. Se documenta?			CRITICO
11.3.39.2	Existen procedimientos escritos para realizar el monitoreo microbiológico del agua?. Se han establecido límites de aceptación y frecuencia?			CRITICO
11.3.39.3	Realiza controles al vapor que utiliza? Explique			INFORMATIVO
11.3.40	Se elaboran productos a base de microorganismos vivos en el área limpia? Cuales			INFORMATIVO
11.3.41	Se realiza rotación periódica entre los operarios de esta área?			INFORMATIVO
11.3.42	Se dispone de programas de capacitación para el personal que trabaja en el área estéril?. Se registra la capacitación y se efectúa seguimiento?			MAYOR
11.3.43	Se les hace periódicamente examen de agudeza visual a los operadores que revisan inyectables?			CRITICO
	Con qué frecuencia?			INFORMATIVO
11.3.44	Existe supervisión de las actividades de producción de esta área?			CRITICO
11.4	AREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA			
11.4.1	Áreas de Fabricación de:			
11.4.1.1	Productos a base de antibióticos, penicínicos, cefalosporinas			INFORMATIVO
11.4.1.2	Productos a base de sustancias endocrinas			INFORMATIVO
11.4.1.3	Productos biológicos			INFORMATIVO
11.4.1.4	Productos citostáticos			INFORMATIVO
11.4.1.5	Productos inmunosupresores			INFORMATIVO
11.4.2	Están definidas e identificadas las áreas para cada operación de manufactura :			
11.4.2.1	Parenterales			MAYOR
11.4.2.2	Sólidos:			
	- Mezclado			MENOR
	- Granulación			MENOR
	- Secado			MENOR
	- Tableteado			MENOR
	- Grageado			MENOR
11.4.2.3	Líquidos / Jarabes			MENOR
	- Suspensiones			MENOR
11.4.2.4	Semisólidos			MENOR
	- Cremas			MENOR
	- Ungüentos			MENOR
11.4.3	Se encuentran limpias desinfectadas y ordenadas?			CRITICO
11.4.4	Dispone la sección de sitios especialmente destinados para:			
	- Almacenamiento de principios activos?			MAYOR

**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

Versión: 2
Fecha: 11-09-2017

Código: DICER-FOR-013

	ASUNTO	SI	NO	
	- Pesado de principios activos?			MAYOR
	- Almacenamiento de materias primas dispensadas?			MAYOR
	- Almacenamiento de materiales para uso en fabricación?			MAYOR
	- Almacenamiento de productos en proceso?			MENOR
	- Lavado de utensilios y equipos de producción?			MAYOR
	- Lavado y almacenamiento de materiales e implementos de limpieza?			MAYOR
	- Lavado de envases primarios? (si es necesario)			MENOR
11.4.5	Mantenimiento y Limpieza			
11.4.5.1	Existen procedimientos escritos para realizar la limpieza de las instalaciones?			MAYOR
	Se han validado los procedimientos?			INFORMATIVO
11.4.5.2	Son de material adecuado y fáciles de limpiar:			
	- Paredes?			MENOR
	- Puertas?			MENOR
	- Pisos?			MENOR
	- Techos?			MENOR
	- Ventanas?			MENOR
	- Lámparas?			MENOR
	- Rejillas de aire?			MENOR
	- Drenajes y sifones protegidos?			MENOR
	- Ángulos sanitarios			MENOR
11.4.6	Están las áreas suficientemente iluminadas, con presión, temperatura y humedad relativa dependiendo del producto?			CRITICO
11.4.7	Se toman medidas necesarias para minimizar riesgos de contaminación cruzada?			CRITICO
11.4.8	Equipos			
11.4.8.1	Los equipos y las partes que están en contacto con el producto pueden limpiarse completamente?			MAYOR
11.4.8.2	Los equipos y utensilios son de uso exclusivo para cada área?			INFORMATIVO
11.4.8.3	Tienen los procedimientos escritos para la limpieza de equipos?. Se documenta?			MAYOR
	Se han validado los procedimientos?			INFORMATIVO
11.4.8.4	Están los equipos debidamente identificados según el estado de limpieza en que se encuentran?			CRITICO
11.4.8.5	Tienen los equipos que lo requieren dispositivos de seguridad ?			MAYOR
11.4.8.6	Están los equipos debidamente identificados con el nombre del producto que se está elaborando?			CRITICO
11.4.9	Existe un sistema de suministro de aire filtrado independiente del usado en otras áreas de producción?			CRITICO
11.4.10	Existe un sistema para extracción de aire con colector de partículas?			MENOR
11.4.11	Existe un sistema de medición de diferenciales de presión en la áreas que lo requieren?			MAYOR
11.4.12	Efectúa mediciones y registros de velocidad del flujo de aire de las áreas que lo requieran?			INFORMATIVO
	Existe procedimiento escrito?			INFORMATIVO
11.4.13	Hay ductos o tuberías expuestas dentro del área?			INFORMATIVO
11.4.14	Permanecen limpios?			MAYOR
11.4.15	Se verifica periódicamente la ausencia de trazas de sustancias activas en el aire mediante procedimientos válidos:			
	- Del área de manufactura?			INFORMATIVO
	- En áreas aledañas de manufactura?. Se documentan los resultados?			MAYOR

**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

Versión: 2
Fecha:11-09-2017

Código:DICER-FOR-013

	ASUNTO	SI	NO	
11.4.16	Existen procedimientos escritos sobre cambios, limpieza			
	- Filtros			MAYOR
	- Equipos			MAYOR
	- Areas			MAYOR
11.4.17	Usa el personal ropa exclusiva en esta área? Especificar			CRITICO
11.4.18	Está dotada el área de esclusas, vestidores y servicios sanitarios independientes para el personal ?			CRITICO
11.4.19	Está restringida la entrada solamente para el personal autorizado?			CRITICO
11.4.20	Existen instrucciones escritas para la inactivación de los materiales que salen del área?			
	- Uniformes			MAYOR
	- Materiales de envase primario			MAYOR
	- Filtros			MAYOR
11.4.21	Existen instrucciones escritas para el ingreso y salida del personal y de los materiales de esta área?			MAYOR
11.4.22	Se tienen Órdenes de Producción e Instrucciones de Manufactura para cada lote de producto?			CRITICO
11.4.23	Se siguen las instrucciones de manufactura?			CRITICO
11.4.24	Controles en proceso			
11.4.24.1	Se dispone de procedimientos escritos de los controles en proceso, sus especificaciones y se documentan?			CRITICO
11.4.24.2	Se dispone de un programa escrito y se documenta la calibración de equipos?			MAYOR
11.4.25	Existen procedimientos escritos y se registran los controles ambientales del área?			MAYOR
11.4.26	En caso de elaborar antibióticos penicilínicos, se hace previamente prueba de sensibilidad al personal que trabaja en esta área? Se registra?			CRITICO
11.4.27	El personal que trabaja en esta área utiliza los elementos de protección indispensables?			CRITICO
11.4.28	Existen procedimientos escritos para el manejo de desechos que salen de esta área?			MAYOR
11.4.29	Se dispone de programas de capacitación permanente del personal que trabaja en esta área?. Se registra y se efectúa un seguimiento de la capacitación?			MAYOR
11.4.30	Existe supervisión de las actividades de producción de esta área?			CRITICO
11.5	PRODUCTOS EFERVESCENTES			
11.5.1	Está dotada esta área de temperatura y humedad controladas?. Se registran los controles?			CRITICO
12.	AREA DE EMPAQUE			
12.1	Dispone esta sección de sitios especialmente destinados para: materiales para ser usados en empaque? Ej.:			
	- Etiquetas?			MAYOR
	- Envases?			MENOR
	- Graneles?			MENOR
	- Lavado de utensilios y equipo de envase y empaque?			MENOR
	- Lavado y almacenamiento de implementos de limpieza?			MENOR
12.2	Están los sitios anteriormente mencionados limpios y ordenados?			MAYOR
12.3	Son de material adecuado y fáciles de limpiar:			MENOR
	- Paredes?			MENOR
	- Puertas?			MENOR
	- Pisos?			MENOR

**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

Versión: 2
Fecha: 11-09-2017

Código: DICER-FOR-013

	ASUNTO	SI	NO	
	- Techos?			MENOR
	- Ventanas?			MENOR
	- Lámparas?			MENOR
	- Rejillas de aire?			MENOR
	- Drenajes y sifones protegidos?			MENOR
12.4	Están suficientemente iluminados?			MAYOR
12.5	Están ventilados y protegidos del ambiente exterior?			MAYOR
12.6	Existen registros que aseguren el despeje de línea (la identificación de productos en proceso, el manejo de materiales, etc) para evitar confusiones? Explique			MAYOR
12.7	Equipos			
12.7.1	Los equipos y las partes que están en contacto con el producto pueden limpiarse completamente?			MAYOR
12.7.2	Tienen procedimientos escritos para la limpieza de equipos que lo ameriten? Se documentan?			MAYOR
12.7.3	Están los equipos debidamente identificados según el estado de limpieza en que se encuentran?			MAYOR
12.7.4	Tienen los equipos que lo requieran, dispositivos de seguridad?			MAYOR
12.8	Existe identificación de las líneas de envase y/o empaque?			CRITICO
12.9	Existe separación apropiada entre dos líneas de envase y /o empaque diferentes?			MAYOR
13.	CONTROL Y USO DE MATERIAL DE ETIQUETADO Y EMPAQUE			
13.1	Existe un procedimiento escrito para la codificación de los materiales y su almacenamiento?			MAYOR
13.2	Existe un área aislada y con llave para el codificado de materiales?. Esta identificada? Está restringido el acceso?			MAYOR
13.3	Son adecuados y de fácil limpieza los:			
	- Pisos?			MENOR
	- Paredes?			MENOR
	- Techos?			MENOR
	- Ventanas?			MENOR
	- Puertas?			MENOR
13.4	Se mantiene un control cuidadoso de los inventarios de los materiales codificados y no codificados?			MAYOR
13.5	Existen procedimientos escritos para el manejo de las etiquetas y empaques, de tal forma que se eviten confusiones y errores?			CRITICO
13.6	Se hace una conciliación entre el número de etiquetas y empaques codificados y los recibidos de almacén? Se documenta?			MAYOR
13.7	Existen procedimientos escritos para la destrucción de los materiales sobrantes y deteriorados (etiquetas y empaques codificados), después de terminado el lote correspondiente?. Se documenta?			MAYOR
13.8	Se registra la aprobación del codificado de etiquetas y empaques?			CRITICO
13.9	Se codifica el N° de lote, la fecha de expiración en las etiquetas y empaques?			CRITICO
13.10	Existen procedimientos escritos para la devolución de las etiquetas y empaques sobrantes que no fueron codificados?. Se documenta?			MAYOR
14.	AREA DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS EN PROCESO			
14.1	Se encuentra identificada el área?			MAYOR
	Está limpia y ordenada?			MAYOR
	Está iluminada y ventilada adecuadamente?			MENOR

**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

Versión: 2
Fecha:11-09-2017

Código:DICER-FOR-013

	ASUNTO	SI	NO	
14.2	Son de material adecuado y fáciles de limpiar:			
	- Pisos?			MENOR
	- Paredes?			MENOR
	- Techos?			MENOR
	- Ventanas?			MENOR
	- Puertas			MENOR
	- Lámparas?			MENOR
	- Drenajes y sifones? Están protegidos?			MENOR
14.3	Los productos en proceso (graneles) se encuentran debidamente identificados en el envase primario y en el cuerpo y tapa del envase secundario?			CRITICO
14.4	Existe un registro de que el producto está analizado, ha sido aprobado o rechazado por Control de Calidad?			CRITICO
15.	DOCUMENTACION			
15.1	Existe un procedimiento para la preparación, la revisión y actualización periódica de los documentos?			MENOR
15.2	Se retiran los documentos no vigentes?			MAYOR
15.3	Los documentos se encuentran debidamente aprobados, firmados y fechados por personas autorizadas?			MAYOR
15.4	Están los documentos escritos en un lenguaje claro y concreto para su fácil comprensión por parte del operario?			INFORMATIVO
15.5	Son claras y legibles las copias del documento original?			INFORMATIVO
15.6	Cualquier modificación efectuada en un documento es firmada y fechada correctamente?			CRITICO
15.6.1	Se tarja el error permitiendo ver la información original?			MAYOR
15.7	Son conservados los registros de las actividades relacionadas con la manufactura del producto?			CRITICO
	Por cuanto tiempo?			INFORMATIVO
15.8	Documentos Exigidos			
15.8.1	Etiquetas			
15.8.1.1	Las etiquetas que se colocan en los recipientes o equipos indican claramente la condición en que se encuentra el producto?			MAYOR
15.8.1.2	Las etiquetas que identifican los productos terminados contienen todos los datos exigidos en las Normas sobre Rotulación emitidas por DIGEMID.			MAYOR
15.8.1.3	La etiqueta o documento adjunto a los estándares de referencia indican concentración, fecha de fabricación, fecha de expira, fecha de apertura por 1era vez y condiciones de almacenamiento?			CRITICO
15.8.2	Especificaciones y Procedimientos de Prueba			
15.8.2.1	Existen especificaciones y procedimientos de prueba efectuadas y autorizadas para:			
	- Materias primas?			CRITICO
	- Materiales de envase y empaque cuando se requiera?			CRITICO
	- Productos intermedios y a granel?			CRITICO
	- Productos terminados?			CRITICO
15.8.2.2	Las especificaciones para materias primas, materiales de empaque y productos intermedios incluyen:			INFORMATIVO
	- Nombre Comercial y DCI?			INFORMATIVO
	- Código de referencia interno?			INFORMATIVO
	- Referencia a una monografía de la farmacopea si la hubiera?			INFORMATIVO
	- Requerimientos de calidad y cantidad con los límites de aceptación?			INFORMATIVO
	- Condiciones de almacenamiento?			INFORMATIVO
	- Fecha de expiración cuando lo indica el insumo?			INFORMATIVO
	- Fecha de reanálisis para materias primas?			INFORMATIVO

**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

Versión: 2
Fecha: 11-09-2017

Código: DICER-FOR-013

	ASUNTO	SI	NO	
15.8.2.3	Las especificaciones para productos intermedios y terminados incluyen:			
	- Nombre del producto?			INFORMATIVO
	- Código de referencia?			INFORMATIVO
	- Los nombres de los componentes activos y si corresponde la DCI?			INFORMATIVO
	- Instrucciones para efectuar las pruebas?			INFORMATIVO
	- Requerimientos de calidad, cantidad y límites de aceptación?			INFORMATIVO
	- Condiciones de almacenamiento y precauciones cuando sea aplicable?			INFORMATIVO
	- Fecha de expira?			INFORMATIVO
15.8.3	Fórmula maestra e instrucciones de manufactura			
15.8.3.1	Existe un tamaño de lote y fórmula estándar de manufactura e instrucciones del proceso de fabricación autorizados, para cada producto?			CRITICO
15.8.3.2	La fórmula maestra incluye:			
	- Nombre del producto?			CRITICO
	- Lista de todas las materias primas y cantidades de cada una?			CRITICO
	- Rendimiento final esperado?			INFORMATIVO
15.8.3.3	Las instrucciones de manufactura deben indicar como mínimo:			
	- Descripción detallada paso a paso del proceso?			CRITICO
	- Especificar los principales equipos a usar?			CRITICO
	- Referencia de los procedimientos operativos estándar a usar en la preparación de materiales y equipos?			MAYOR
	- Precauciones a tomar antes y durante el proceso, tanto para el producto como para el personal si se requiere?			CRITICO
	- Condiciones de las áreas (T°, humedad, otros) si se requiere?			CRITICO
15.8.4	Instrucciones de envasado y empaque			
15.8.4.1	Existe para cada producto, tamaño y tipo de envase, instrucciones autorizadas?			CRITICO
15.8.4.2	Las instrucciones de envasado y empaque incluyen:			
	- Nombre del producto ?			CRITICO
	- Tamaño del envase expresado en unidades, peso o volumen del producto en su envase final?			MAYOR
	- Lista completa y cantidades de todos los materiales de envase y empaque requeridos para un lote de tamaño estándar?			MAYOR
	- Descripción de la operación ?			MAYOR
	- Indicación de equipos a usar?			MENOR
	- Referencia de los procedimientos operativos estándar a usar?			MENOR
	- Instrucciones para los controles en proceso y sus límites?			MAYOR
15.8.5	Registro del Proceso de Lotes			
15.8.5.1	Existe un registro del proceso que incluye la fórmula Maestra y las instrucciones del proceso por cada lote producido? Lleva las iniciales del operador, de los diferentes pasos y de la persona responsable que controló los pasos significativos?			CRITICO
15.8.5.2	Se verifica y registra que los equipos y lugar de trabajo estén libres de productos, documentos o materiales correspondientes al proceso anterior, y que los equipos a usar estén limpios y preparados?			MAYOR
15.8.5.3	Se registra a la vez que se realiza la operación la fecha y hora de inicio de las etapas intermedias importantes?			MAYOR
15.8.5.4	Se registra el N° de lote y/o N° del control analítico así como las cantidades realmente pesadas en cada una de las materias primas?			CRITICO
15.8.5.5	Se registran los controles en proceso y los resultados tienen las iniciales de la persona que los realiza?			MAYOR
15.8.5.6	Se registra la cantidad de producto obtenido en las diferentes etapas del proceso de fabricación?			MAYOR

**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

Versión: 2
Fecha: 11-09-2017

Código: DICER-FOR-013

	ASUNTO	SI	NO	
15.8.6	Registro de Envasado y Empaque del Lote			
15.8.6.1	Existe un registro del envasado y empaque por cada lote o parte del lote procesado?			MAYOR
15.8.6.2	Antes de iniciar cualquier operación de envasado se registra la verificación de que el equipo está limpio y que el lugar de trabajo está libre de materiales o documentos de producto anterior?			MAYOR
15.8.6.3	Se registran las fechas y horas de inicio y término de la operación de envasado y empaque?			INFORMATIVO
15.8.6.4	Se registran las iniciales de los operadores de cada una de las etapas significativas y el nombre de la persona responsable de las operaciones de envasado y empaque?			INFORMATIVO
15.8.6.5	Se registran los controles efectuados durante el proceso para verificar la conformidad con las instrucciones de envasado y empaque?			MAYOR
15.8.6.6	Se registra la cantidad y nombres de referencia de todos los materiales impresos y productos a granel recibidos, usados, destruidos o devueltos y la cantidad de producto obtenido?			MENOR
15.8.7	Procedimientos Operacionales estándar			
15.8.7.1	Existen procedimientos escritos indicando la manera de recibir, manejar y almacenar las materias primas y materiales que ingresan a la planta?			INFORMATIVO
15.8.7.2	Existen procedimientos escritos para el etiquetado interno de cuarentena y almacenaje de materias primas, materiales de empaque y otros materiales?			INFORMATIVO
15.8.7.3	Existen procedimientos escritos para el muestreo de materias primas, materiales de empaque productos en granel y terminados, agua, aire, otros?			INFORMATIVO
15.8.7.4	Existen procedimientos escritos de operaciones para cada instrumento y equipo y está cerca de ellos?			MAYOR
15.8.7.5	Existe un procedimiento de operación normalizado que incluya los detalles del sistema de numeración de lotes?			MAYOR
15.8.7.6	Existe un procedimiento escrito de rechazo y liberación para materias primas, materiales y en especial para la liberación de los productos para la venta?			INFORMATIVO
15.8.7.7	Existen procedimientos operacionales estándar para la limpieza y desinfección de equipos, áreas de trabajo y otros?			INFORMATIVO
15.8.7.8	Existen procedimientos escritos sobre calibración y mantenimiento de equipos, aparatos de control y de análisis y sistemas de apoyo?			INFORMATIVO
15.8.7.9	Existen procedimientos escritos sobre asuntos del personal como: higiene, vestimenta y entrenamiento?			INFORMATIVO
15.8.7.10	Existen procedimientos escritos sobre el manejo de reclamos, recojos y devoluciones?			INFORMATIVO
15.8.7.11	Existen procedimientos operacionales estándar sobre validación de procesos?			INFORMATIVO
15.8.7.12	Se tiene un listado de los procedimientos de operaciones estándar? Verificar listado.			MAYOR
16.	CONTROL DE CALIDAD			
16.1	El laboratorio de Control de Calidad es independiente en sus instalaciones físicas, de las demás áreas de la planta?			INFORMATIVO
16.2	Existen dentro de esta área los equipos e implementos de Seguridad necesarios, están operativos?			
	- Extintores?			MAYOR
	- Ducha de seguridad?			MAYOR
	- Campanas de extracción?			MAYOR
	- Duchas de ojos?			INFORMATIVO
	- Gafas de seguridad?			MAYOR
	- Máscara de seguridad?			MAYOR
16.3	El Control de Calidad es independiente de Producción?			CRITICO
16.4	El Jefe de Control de Calidad tiene autonomía en sus decisiones?			CRITICO

**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

Versión: 2
Fecha: 11-09-2017

Código: DICER-FOR-013

	ASUNTO	SI	NO	
16.5	El personal de Control de Calidad recibe capacitación periódica?			MAYOR
16.6	El personal de Control de Calidad tiene libre acceso a las áreas de producción para llevar a cabo los trabajos de muestreo e investigación?			CRITICO
16.7	Se tienen instalaciones y equipos adecuados para la realización de los análisis requeridos de acuerdo a los productos que se elaboran?			
	- Análisis Físicos?			INFORMATIVO
	- Análisis Físicoquímicos?			INFORMATIVO
	- Análisis instrumental?			INFORMATIVO
	- Análisis microbiológicos?			INFORMATIVO
	- Análisis biológicos?			INFORMATIVO
16.7.1	Se cuenta con un área para muestras de retención de:			
	- Materias primas?			MAYOR
	- Producto terminado?			MAYOR
	- Muestras para estudios de estabilidad?			MAYOR
16.7.1.1.	Los patrones de referencia son almacenados de acuerdo a las condiciones establecidas?			CRITICO
16.7.2	Se tiene un lugar adecuado para guardar los documentos maestros, métodos analíticos, procedimientos estándar de operación y registro de lotes?			MAYOR
	- Sector de biblioteca?			INFORMATIVO
	- Oficinas?			INFORMATIVO
	Verificar listado completo de equipos de análisis.			INFORMATIVO
	Mostrar listado de libros de consulta disponible.			INFORMATIVO
16.8	Se tiene en cuenta las especificaciones requeridas para la aprobación de materias primas, material de envase y empaque, producto en proceso y producto terminado			CRITICO
16.9	Se siguen los procedimientos estándar para las operaciones de muestreo de materias primas, material de envase y empaque, producto en granel, producto terminado, agua, aire, otros?			CRITICO
16.10	Se aplican los métodos de ensayo vigentes para el análisis de materias primas, materiales de envase y empaque, productos en granel, productos terminados, agua, aire, otros			CRITICO
16.11	Utilizan patrones primarios, o estándares certificados?. Presentar cronograma de adquisición			MAYOR
16.12	Existe procedimiento escrito para el manejo de los mismos?			INFORMATIVO
16.12.1	Procedimiento para el manejo de equipo de análisis y su programa de calibración?			CRITICO
	Se registran las calibraciones?			MAYOR
16.12.2	Procedimiento para el manejo de reactivos, medios de cultivo y patrones de referencia?			MAYOR
16.12.3	Procedimientos para la preparación de soluciones, reactivos, soluciones normalizadas, medios de cultivo?			MAYOR
16.12.4	Procedimientos para el manejo de muestras de retención?			MAYOR
16.12.5	Procedimientos para la validación de métodos analíticos?			MAYOR
16.13	Se registran todos los datos y resultados de los ensayos analíticos?			CRITICOS
16.14	Firman todos los resultados las personas responsables (quien los efectuó y quien los revisó)?			CRITICO
16.15	Presentan los recipientes de las soluciones reactivos, soluciones normalizadas y los patrones de referencia una rotulación adecuada? Las soluciones indican:			INFORMATIVO
	- Concentración?			INFORMATIVO
	- Fecha de Vencimiento o renormalización?			INFORMATIVO
	- Fecha y firma de la persona que lo preparó?			INFORMATIVO
16.16	Se verifica la sensibilidad de los medios de cultivo mediante los controles positivos y negativos?			CRITICO
16.17	Se controla diariamente la temperatura de las estufas de microbiología?			MAYOR
	Se registra?			INFORMATIVO

**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

Versión: 2
Fecha:11-09-2017

Código:DICER-FOR-013

	ASUNTO	SI	NO	
16.17.1	Está indicada en cada una de las estufas la temperatura a la que está calibrada?			MAYOR
16.18	Se controla diariamente la temperatura de las refrigeradoras para conservar reactivos y medios de cultivo?			MAYOR
	Se registran?			INFORMATIVO
16.19	Dispone la empresa de Bioterio?			INFORMATIVO
16.19.1	Es adecuada su ubicación dentro de la empresa?			CRITICO
16.19.2	Existe un procedimiento escrito para establecer el origen y proveedor de los animales de ensayo?			MAYOR
16.19.3	Se cuenta con un programa de limpieza y de desinfección apropiado?			CRITICO
16.19.4	Existen procedimientos escritos para la limpieza, desinfección y mantenimiento del Bioterio?			MAYOR
16.19.5	Se tienen sistemas de ventilación y temperatura y nivel de ruidos adecuados?			CRITICO
16.19.6	Existen procedimientos escritos para la inspección de los animales en cuanto a salud, peso, alimentación y periodo de descanso?. Se documenta esta actividad?			MAYOR
16.19.7	Se realiza el ensayo de respuesta positiva de la endotoxina a los animales nuevos?			MAYOR
17.	GARANTIA DE CALIDAD			
17.1	Existe en la empresa un programa de Garantía de Calidad?			INFORMATIVO
17.2	Existe una persona responsable del mismo?			INFORMATIVO
17.3	Están claramente definidas y escritas las funciones y responsabilidades de Garantía de Calidad?			MENOR
17.4	Se modifica los procesos de fabricación y los procedimientos operativos después de una completa evaluación y aprobación?			CRITICO
17.5	Existen procedimientos escritos para el manejo de materiales rechazados y recuperados?			MAYOR
17.6	Se cuenta con procedimientos escritos que indiquen las medidas que deben aplicarse cuando hay desviaciones de los procedimientos estandarizados?			MAYOR
17.7	Existen procedimientos escritos o instructivas que garanticen y establezcan los controles a seguir para que no continúe un proceso o crítico sin la autorización de la persona responsable, cuando se ha producido una desviación?			MAYOR
17.8	Se recopilan y revisan los documentos de la historia del lote por parte de la persona autorizada?			CRITICO
17.9	Cada lote solamente es liberado por la persona autorizada?			CRITICO
17.10	Se realiza en conjunto con Control de Calidad y el Departamento de compras la calificación y aprobación de proveedores de materias primas y materiales de empaque?. Se documenta?			MENOR
17.11	Se realiza periódicamente autoinspecciones?			MAYOR
17.12	Con qué frecuencia?			INFORMATIVO
17.13	Existen procedimientos escritos para el desarrollo de las autoinspecciones?. Se documenta?			MAYOR
17.14	Se efectúa un seguimiento de los resultados de las autoinspecciones?			MAYOR
18.	SEGURIDAD INDUSTRIAL			
18.1	Existen programas permanentes de Seguridad Industrial?			INFORMATIVO
18.2	Existen programas de capacitación y equipos para prevención y control de incendios?			MAYOR
18.3	Los accesos a los extinguidores se encuentran libres, delimitados y con fecha de actividad vigentes?			MAYOR
18.4	Existen planos, señales de evacuación y puertas de emergencia?			MAYOR
18.5	Se realizan simulacros de evacuación?			INFORMATIVO
	Con que frecuencia?			INFORMATIVO
18.6	Se verifica con frecuencia el correcto funcionamiento de:			
	- Extintores			INFORMATIVO

**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

Versión: 2
Fecha: 11-09-2017

Código: DICER-FOR-013

	ASUNTO	SI	NO	
	- Hidrantes?			INFORMATIVO
	- Mangueras?			INFORMATIVO
	- Otros equipos para control de incendios?			INFORMATIVO
19.	ESTABILIDAD			
19.1	Existen procedimientos escritos para efectuar las pruebas de estabilidad de los productos antes que estos sean puestos en el mercado, exceptuando las modificaciones por dosificación cuya estabilidad se efectuará en paralelo.			MAYOR
19.2	Existen condiciones especiales de almacenamiento para las muestras de retención?. Cuales?			INFORMATIVO
19.3	Se lleva un registro apropiado de las condiciones de humedad relativa y temperatura de esta área de almacenamiento?			MAYOR
19.4	Existe un protocolo escrito para el desarrollo de las pruebas de estabilidad de cada producto?			CRITICO
19.5	Existe un procedimiento escrito para establecer la fecha de expiración de los productos?			MAYOR
19.6	Cuenta con el área, los equipos, procedimientos y reactivos para el desarrollo de los estudios de estabilidad?			INFORMATIVO
19.7	En caso de presentarse una modificación determinante en la calidad del producto durante el proceso de manufactura de lo equipos y de las condiciones del área de fabricación, se realizan nuevos estudios de estabilidad? Se documenta?			MAYOR
20.	VALIDACION			
20.1	Existen proyectos de programas y grupos responsables de las actividades de Validación:			
	- Calibración de Equipos?			CRITICO
	- Validación de procesos productivos?			MAYOR
	- Procedimientos operativos estandarizados?			MAYOR
	- Procedimientos o métodos analíticos?			MAYOR
20.2	Existen procedimientos escritos establecidos sobre validación?			MAYOR
20.3	Los procesos de importancia crítica se validan:			
	- Prospectivamente?			INFORMATIVO
	- Retrospectivamente?			INFORMATIVO
	Explique			
20.4	Se registra y se valida toda modificación importante del proceso de fabricación, incluyendo equipos o materiales que puedan influir en la calidad del producto y/o reproducibilidad del proceso, de acuerdo a un programa?			MAYOR
20.5	Se tienen registrados, evaluados y archivados los protocolos y reportes de las validaciones realizadas?			MAYOR
20.6	Validación del Area Estéril			
20.6.1	Existen procedimientos escritos y registros de validación para los siguientes procesos:			
	- Esterilización por calor seco?			MAYOR
	- Esterilización por vapor?			MAYOR
	- Esterilización por óxido de etileno?			MAYOR
	- Esterilización por radiaciones?			MAYOR
	Con que frecuencia se realizan?			MAYOR
20.6.2	Existen procedimientos escritos y registros de validación de los procesos de llenado aséptico (llenado con medios o caldos estériles)?			MAYOR
	Con que frecuencia se realizan?			INFORMATIVO
20.6.3	Existen procedimientos escritos y registros de validación de:			

