



RESOLUCIÓN No. 2010038231 del 24 de noviembre de 2010

“Por la cual se adopta la guía de Inspección de BPM que deben cumplir los Gases Medicinales en los procesos de fabricación, llenado, control de calidad y distribución”

**EI DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA**

En ejercicio de sus facultades legales y en especial la que le
confiere el numeral 11 del artículo 8 del Decreto 1290 de 1994,

CONSIDERANDO:

Que en desarrollo de lo establecido en el artículo 83 de la Resolución 04410 del 17 de noviembre de 2009, al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, le corresponde elaborar y adoptar la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura que deben cumplir los gases medicinales en los procesos de fabricación, control de calidad, llenado y comercialización por parte de la industria y de las instituciones prestadoras de servicios de salud, con el fin de proteger la vida y la salud humana;

Que la elaboración de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura que deben cumplir los gases medicinales debe estar acorde con lo establecido en la Resolución 04410 del 17 de noviembre de 2009;

Que la guía será aplicada a partir de la vigencia de la presente norma.

En merito de lo anterior,

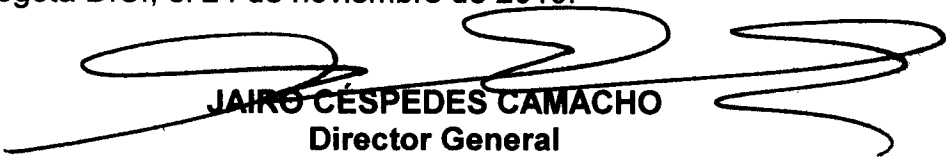
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. Adoptar con carácter obligatorio, la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación, llenado, control de calidad, distribución y comercialización de gases medicinales la cual se encuentra contenida en el anexo técnico que forma parte integral de la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO. De conformidad con el artículo 86 de la Resolución 04410 de 2009, la presente resolución rige a partir de la fecha de publicación y deroga la Resolución 003862 de 2005, expedida por el Ministerio de la Protección Social y las demás disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 24 de noviembre de 2010.


JAIRO CÉSPEDES CAMACHO
Director General

Proyectó: Dra. Rosabel Rubiano
Revisó: Dra. Carmen Helena Restrepo / A. C. C. / H. Pedraza / Cesar Arias JA
Vo.Bo Dra. Aura Yineth Correa Niño. Jefe Oficina Asesora Jurídica
Vo.Bo Dra. Martha Rodríguez Ramírez. Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos. 



RESOLUCIÓN No. 2010038231 del 24 de noviembre de 2010

“Por la cual se adopta la guía de Inspección de BPM que deben cumplir los Gases Medicinales en los procesos de fabricación, llenado, control de calidad y distribución”

ANEXO TECNICO
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS
Y ALIMENTOS, INVIMA
GUIA DE INSPECCION DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
QUE DEBEAN CUMPLIR LOS GASES MEDICINALES EN LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN, LLENADO
CONTROL DE CALIDAD Y DISTRIBUCIÓN.

FECHA _____
RAZON SOCIAL _____
ESTABLECIMIENTO NUEVO _____ Si _____ No _____
FECHA DE ÚLTIMA VISITA: _____
CONCEPTO TÉCNICO _____

I. PARTICIPANTES EN LA INSPECCION

Funcionarios: _____

Funcionarios Empresa _____

Tipo de Inspección

Inicial: _____ Seguimiento: _____ Verificación: _____

II. GENERALIDADES DEL ESTABLECIMIENTO

Dirección: _____
Ciudad _____ Departamento _____
Teléfono: _____ Fax: _____
Dirección electrónica: _____
Nit: _____
Representante Legal: _____
Dirección comercial y Teléfono del Representante Legal _____
Técnico: _____ C.C. _____
Título _____
Registro Profesional N° _____
Expedido por: _____
Fecha: _____
Jornada Laboral: _____
Certificado de Existencia y Representación Legal del establecimiento, vigente (Anexar original o copia).



RESOLUCIÓN No. 2010038231 del 24 de noviembre de 2010

“Por la cual se adopta la guía de Inspección de BPM que deben cumplir los Gases Medicinales en los procesos de fabricación, llenado, control de calidad y distribución”

III. CLASIFICACION DE LA ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO

	SI	NO	Criterio
Fabricantes Manufactura en planta			
Manufactura <i>in situ</i>			I
Llenadores			
Almacenadores			
Distribuidores			
Comercializadores			

Gases fabricados:

Transvase

Líquido/Líquido _____ Líquido/Gas _____ Gas/Gas _____

Almacenamiento			I
Importación			I
Exportación			I

IV. CRITERIOS DE CALIFICACION

C: Crítico: El incumplimiento de este numeral tiene alto impacto en la calidad del producto y puede poner en peligro la seguridad de los consumidores del mismo.

M: Mayor: El incumplimiento de este numeral tiene impacto medio en la calidad del producto y la seguridad del consumidor.

I: Informativo: No tiene impacto sobre la calidad del producto o la salud del consumidor.

SISTEMA DE CALIDAD

1. GARANTIA DE CALIDAD

	SI	NO	Criterio
1.1 ¿Se encuentra documentado en la empresa o institución un sistema de gestión o garantía de calidad?			C
1.2 ¿Se encuentra definida y asignada la responsabilidad para la implementación y mantenimiento del sistema de gestión o garantía de la calidad?			C
1.2.1 ¿Existen registros de la difusión a todo el personal del sistema de garantía de calidad?			M
1.2.2 ¿Se encuentra documentado un mecanismo de evaluación de la eficacia del sistema de gestión o garantía de calidad?			M
1.3 ¿Cuentan con procedimientos documentados para la liberación de los lotes de producto para el consumo?			C
1.3.1 ¿Se encuentra definida y asignada la responsabilidad al Director Técnico, para la liberación de los lotes de producto para el consumo?			M

2. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE LOS GASES MEDICINALES

Carrera 68D Nro. 47-4721 PBX: 2948700

Página Web [http:// www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) Bogotá - Colombia A.A. 20896



RESOLUCIÓN No. 2010038231 del 24 de noviembre de 2010

“Por la cual se adopta la guía de Inspección de BPM que deben cumplir los Gases Medicinales en los procesos de fabricación, llenado, control de calidad y distribución”

	SI	NO	Criterio
2.1 ¿Se encuentran definidos claramente los procesos de fabricación, incluyendo las etapas críticas?			M
2.1.1 ¿Cumplen con las especificaciones establecidas?			C
2.2.2 ¿Se mantienen registros para demostrar que las operaciones se ejecutaron acorde con los procedimientos establecidos?			M
2.2.3 ¿Se registran e investigan las desviaciones a los procedimientos?			M
2.2.4 ¿Se mantienen completos y accesibles los registros de fabricación y distribución de cada lote?			C

3. CONTROL DE CALIDAD

	SI	NO	Criterio
3.1 ¿Las áreas de control de calidad son independientes en sus instalaciones físicas de las demás áreas de la planta?			M
3.2 ¿Existen dentro del área de control de calidad los equipos e implementos de seguridad necesarios para las actividades que allí se desarrollan?			M
3.3 ¿El control de calidad se realiza a nivel local o por contrato?			I
3.4 ¿Se encuentra el área de control de calidad bajo la autoridad de un profesional calificado y experimentado?			M
3.5 ¿El área de control de calidad es autónoma en sus decisiones e independiente de producción?			C

4. SANEAMIENTO E HIGIENE

	SI	NO	Criterio
4.1 ¿El programa de saneamiento e higiene incluye al personal?			M
4.2 ¿El programa de saneamiento e higiene incluye las instalaciones?			M
4.3 ¿El programa de saneamiento e higiene incluye equipos y aparatos, materiales y recipientes usados en producción?			M
4.4 ¿Está definida y documentada la rotación, concentración y tiempo de exposición de los agentes de limpieza y sanitización?			M
4.5 ¿En el programa de saneamiento se define la investigación y prevención de las posibles fuentes de contaminación del producto?			M

5. VALIDACION

	SI	NO	Criterio
5.1 Se encuentra establecido y documentado el plan maestro de validaciones donde esté definido todo lo que será objeto de validación en el establecimiento así como los criterios y periodicidad de revalidación?			C
5.1.1 ¿Se encuentran documentados los protocolos de calificación y validación?			C
5.1.2 ¿Están documentados los respectivos reportes de calificación (Diseño, Instalación, Operación y Desempeño) y validación?			C
5.1.3 ¿Los procesos y procedimientos están soportados en los estudios de validación?			M
5.1.4 ¿Está documentado el cronograma para llevar a cabo las revalidaciones?			M



RESOLUCIÓN No. 2010038231 del 24 de noviembre de 2010

“Por la cual se adopta la guía de Inspección de BPM que deben cumplir los Gases Medicinales en los procesos de fabricación, llenado, control de calidad y distribución”

5.2 ¿Se encuentran identificados los procesos críticos?			M
5.2.1 ¿Los procesos críticos se validan?			M
5.2.2 ¿se encuentra documentado el método de validación de los procesos críticos?			C
5.2.3 ¿Existen protocolos y reportes correspondientes a la validación retrospectiva y prospectiva del sistema computarizado que controla las variables de presión, temperatura y pureza del producto y demás operaciones críticas automatizadas?			C
5.3 ¿Se sigue la fórmula y método de preparación establecido para cada producto?			C
5.3.1 ¿Se evalúa que el producto obtenido es uniforme lote a lote y cumple con las especificaciones oficiales?			C
5.4 ¿Cuando se introducen cambios en los procesos, equipos o materiales de fabricación, se validan las modificaciones?			C

6. QUEJAS

SI NO Criterio

6.1 ¿Se encuentra establecido y documentado el procedimiento para el estudio de las quejas?			M
6.2 ¿Está asignada la responsabilidad para el estudio de las quejas?			M
6.2.1 ¿La persona responsable de estudiar las quejas es diferente al Director Técnico?			I
6.3 ¿El procedimiento de estudio de las quejas describe las medidas que deban adoptarse dependiendo de la magnitud de la queja?			C
6.4 ¿Se registran las quejas y se mantienen los registros?			M
6.4.1 ¿Control de calidad participa en el estudio de las quejas?			M
6.5 ¿El estudio de las quejas se hace extensivo a lotes diferentes al lote objeto de la queja, pero relacionados con el mismo?			C
6.6 ¿Se realiza seguimiento a los defectos reportados en las quejas?			C
6.7 ¿Se anexan a los registros de la queja los soportes de las decisiones y medidas tomadas, durante la investigación y estudio de la misma?			M
6.8 ¿Se estudia la repetición de defectos reportados en las quejas?			M
6.9 ¿Está definida la frecuencia para llevar a cabo dicho estudio?			M
6.10 ¿Se informa a las entidades competentes la adopción de medidas tomadas frente a defectos, deterioro u otros problemas relacionados con los productos?			M

7. RETIRO DE UN PRODUCTO

SI NO Criterio

7.1 ¿Se encuentra establecido y documentado el procedimiento para retirar del mercado incluyendo las Entidades Prestadoras de Salud, un producto que tenga un defecto o se			C
--	--	--	---



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2010038231 del 24 de noviembre de 2010

“Por la cual se adopta la guía de Inspección de BPM que deben cumplir los Gases Medicinales en los procesos de fabricación, llenado, control de calidad y distribución”

sospeche de ello?			
7.2 ¿Está asignada la responsabilidad para la ejecución y coordinación de las órdenes de retiro de productos del mercado?			M
7.2.1 ¿Dicha persona dispone de los recursos y autoridad para ejecutar el retiro con la debida celeridad?			M
7.2.2 ¿Esta persona es independiente del departamento de ventas o logística?			I
7.2.3 ¿Si la persona responsable de la coordinación del retiro es diferente del Director Técnico, este es informado de dicha decisión?			M
7.3 ¿Cuentan con el listado de entidades sanitarias a las cuales dar aviso del retiro de producto?			M
7.4 ¿Se mantienen registros de distribución del producto a clientes: distribuidores, usuarios, incluyendo destinatarios de producto exportado, muestras para ensayos clínicos y estudios de estabilidad, garantizando la trazabilidad del producto distruido?			C
7.5 ¿Se registra cada etapa del proceso de retiro y se elabora un informe sobre el mismo verificando la conciliación de cantidades producidas, distribuidas y recogidas?			M
7.6 ¿Se evalúa la eficiencia del sistema de retiro y está documentada la periodicidad de dicha evaluación?			M
7.7 ¿Existe un lugar seguro para el almacenamiento del producto retirado hasta la disposición final?			M

8. PRODUCCIÓN Y ANÁLISIS POR CONTRATO

SI NO Criterio

8.1 PRINCIPIO			
8.1.1 ¿Existe un contrato escrito donde se describan las obligaciones entre el contratante y el contratista?			C
8.1.2 ¿El contrato establece la forma cómo el Químico Farmacéutico Responsable autorizará la circulación de cada lote para la venta y la forma como el responsable de Control de Calidad expedirá el certificado de análisis?			M
8.2 GENERALIDADES			
8.2.1 ¿El contrato establece claramente que la fabricación y el análisis se realiza de acuerdo con la autorización de comercialización incluyendo cualquier cambio en el proceso previamente autorizado?			C
8.2.2 ¿El contrato permite que el contratante audite las instalaciones del contratista?			M
8.3 EL CONTRATANTE			
8.3.1 ¿El contratante evalúa la competencia del contratista para llevar a cabo la fabricación o el análisis así como para el cumplimiento de las BPM?			M
8.3.1.1 ¿Existen soportes de dicha evaluación?			M
8.3.2 ¿El contratante suministra al contratista la información necesaria para que este ejecute las operaciones objeto del contrato?			M
8.3.2.1 ¿El contratante informa al contratista los riesgos de la ejecución de las operaciones objeto del contrato en cuanto a instalaciones, equipos, personal y otros materiales?			M
8.3.3 ¿El contratante se asegura que el contratista le entrega materiales y/o productos que cumplen con las especificaciones establecidas?			C
8.4 EL CONTRATISTA			
8.4.1 ¿El contratista posee las instalaciones, equipos, conocimientos y experiencia para realizar satisfactoriamente el trabajo asignado por el contratante?			C
8.4.1.1 ¿El contratista posee la autorización para llevar a cabo las actividades de fabricación y análisis?			C



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2010038231 del 24 de noviembre de 2010

“Por la cual se adopta la guía de Inspección de BPM que deben cumplir los Gases Medicinales en los procesos de fabricación, llenado, control de calidad y distribución”

8.4.2 ¿El contratista realiza directamente el trabajo asignado contractualmente?			M
8.4.2.1 ¿El contratista y el contratante tienen acceso a la misma información respecto a la fabricación y análisis del producto?			M
8.4.3 ¿El contrato establece que el contratista habrá de abstenerse de llevar a cabo actividades que puedan disminuir la calidad del producto?			C
8.5 EL CONTRATO			
8.5.1 ¿El contrato establece claramente las responsabilidades respecto a la adquisición, ensayo y expedición de materiales?			M
8.5.2 ¿El contrato establece claramente las responsabilidades respecto a la fabricación, control de calidad incluyendo controles en proceso, muestreo y análisis?			M
8.5.3 ¿Se establece en el contrato que el contratante poseerá registros de fabricación, análisis y distribución de cada lote de producto?			M
8.5.4 ¿Está definida en el contrato la responsabilidad para el manejo de quejas recibidas en relación con la calidad del producto?			M
8.5.5 ¿El contrato describe el manejo de las materias primas, productos a granel e intermedios y acabados en caso que sean rechazados?			M

9. AUTOINSPECCION Y AUDITORIAS DE CALIDAD

SI NO Criterio

9.1 PRINCIPIO			
9.1.1 ¿Está establecido y documentado un programa de autoinspección?			C
9.1.2 ¿Las autoinspecciones se realizan regularmente y está definida la frecuencia de las mismas?			M
9.1.3 ¿Se realizan autoinspecciones puntuales en ocasiones especiales?			M
9.1.4 ¿El equipo auditor es independiente del área que audita?			M
9.1.5 ¿Está establecido y documentado un procedimiento para realizar las autoinspecciones?			M
9.1.6 ¿Existe un programa de seguimiento para verificar el cumplimiento de las acciones correctivas implementadas en respuesta a los hallazgos de las autoinspecciones?			M
9.2 PUNTOS DE LA AUTOINSPECCION			
9.2.1 ¿El alcance de la autoinspección incluye los diferentes elementos de las Buenas Prácticas de Manufactura?			M
9.3 EQUIPOS DE AUTOINSPECCION			
9.3.1 ¿El personal que conforma el equipo de autoinspección es experto en el campo de la fabricación y control de calidad de gases medicinales y de las BPM?			M
9.3.2 ¿En el equipo de autoinspección participa personal ajeno al establecimiento?			I
9.4 FRECUENCIA DE LA AUTOINSPECCION			
9.4.1 ¿Están documentados los criterios para establecer la frecuencia de la autoinspección?			M
9.5 INFORME DE LA AUTOINSPECCION			



RESOLUCIÓN No. 2010038231 del 24 de noviembre de 2010

“Por la cual se adopta la guía de Inspección de BPM que deben cumplir los Gases Medicinales en los procesos de fabricación, llenado, control de calidad y distribución”

9.5.1 ¿Se elaboran informes de las autoinspecciones realizadas?			M
9.5.1.1 ¿El informe incluye resultados de la autoinspección, evaluación, conclusiones y medidas correctivas?			M
9.6 SEGUIMIENTO			
9.6.1 ¿Se realiza y documenta el seguimiento a las desviaciones encontradas en las autoinspecciones?			M
9.6.2 ¿El informe de la autoinspección es evaluado por la gerencia del establecimiento?			M
9.7 AUDITORÍA DE LA CALIDAD			
9.7.1 ¿Se realizan auditorías de calidad complementarias a las autoinspecciones?			M
9.7.2 ¿Dicha auditoría se extiende a proveedores y contratistas?			M
9.8 AUDITORÍA A PROVEEDORES			
9.8.1 ¿Está claramente establecida y documentada la responsabilidad de la aprobación de los proveedores?			M
9.8.1.1 ¿El equipo de evaluación de proveedores es multidisciplinario?			M
9.8.2 ¿Está establecido y documentado el procedimiento para la evaluación de proveedores?			M
9.8.3 ¿Cuentan con registros de evaluación de proveedores de materias primas, material de envasado y demás proveedores de servicios con impacto en las BPM tales como transporte de producto y mantenimiento de equipos?			M
9.8.4 ¿Los materiales suministrados por los proveedores actuales cumplen las especificaciones establecidas?			C
9.8.5 Los materiales y servicios que actualmente adquiere el establecimiento, son suministrados por proveedores aprobados?			M

10. PERSONAL

SI NO Criterio

10.1. PRINCIPIO Y GENERALIDADES			
10.1.1 ¿El establecimiento cuenta con el personal suficiente y calificado para el desarrollo de sus actividades?			C
10.1.2 ¿Está documentado el manual de funciones y responsabilidades para los diferentes cargos y el mismo es consistente con el organigrama de la compañía?			M
10.1.3 ¿Disponen de Programas de Salud Ocupacional?			M
10.1.4 ¿Cuentan con un Programa de Seguridad Industrial?			M
10.2. PERSONAL PRINCIPAL			
10.2.1 ¿El personal principal incluye al Director Técnico con título profesional de Químico Farmacéutico?			C
10.2.2 ¿Cuentan además con personal como jefe de producción y de control de calidad?			M
10.2.3 ¿El jefe de producción es independiente del jefe de control de calidad?			C



RESOLUCIÓN No. 2010038231 del 24 de noviembre de 2010

“Por la cual se adopta la guía de Inspección de BPM que deben cumplir los Gases Medicinales en los procesos de fabricación, llenado, control de calidad y distribución”

10.2.4 ¿En las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que fabriquen Gases Medicinales el Jefe del Servicio Farmacéutico asume el cargo de Director Técnico?			I
10.3. CAPACITACION			
10.3.1 ¿La capacitación del personal se efectúa sobre la base de un programa escrito que incluya a todos los empleados?			M
10.3.2 ¿Se capacita al personal tanto en BPM como en las labores específicas de su trabajo?			C
10.3.3 ¿Se registran las capacitaciones?			M
10.3.4 ¿Se realiza de manera continuada y se evalúa su efectividad de manera periódica?			M
10.3.5 ¿Se cuenta con programas especiales de capacitación para el personal que trabaja en áreas donde existen peligros de contaminación u otros riesgos?			M
10.3.6 ¿El personal visitante es informado acerca de las exigencias de higiene y de uso de ropas adecuadas para el cumplimiento de las BPM?			M
10.4 HIGIENE PERSONAL			
10.4.1 ¿Cuenta con normas de higiene personal?			C
10.4.2 ¿El personal contratado y durante el tiempo de empleo, se somete a exámenes médicos?			M
10.4.3 ¿Cuáles exámenes?			I
10.4.4 ¿Se documentan?			M
10.4.5 ¿El personal involucrado en procesos productivos, observa altos niveles de higiene personal?			C
10.4.6 ¿Se dispone de procedimientos escritos relacionados con higiene personal y se aplican a todas las personas que ingresan a las áreas productivas?			M
10.4.7 ¿Se cuenta con carteles alusivos en áreas de lavados de manos y se cumplen las instrucciones de higiene personal?			M
10.4.8 ¿La persona que presenta signos de estar enferma o de sufrir de lesiones abiertas es separada de los procesos productivos donde haya riesgos de contaminación hasta que la condición haya desaparecido?			C
10.4.9 ¿Se prohíbe fumar, comer, beber o masticar como también el mantener alimentos, bebidas o medicamentos personales en las áreas de producción, laboratorio y almacenamiento?			C

11. INSTALACIONES

SI NO Criterio

11.1 PRINCIPIO			
11.1.1 ¿Existen programas de mantenimiento y reparaciones de las instalaciones?			M
11.1.2 ¿Se tienen programas de mantenimiento preventivo y se registran?			M
11.1.3 ¿La ubicación, diseño y construcción de las áreas son apropiadas para las operaciones que se realizan en ellas?			M
11.1.4 ¿Permiten un flujo correcto evitando contra flujos o confusión?			C
11.1.4.1 ¿Las áreas productivas no son utilizadas por personal ajeno a estas como			C



RESOLUCIÓN No. 2010038231 del 24 de noviembre de 2010

“Por la cual se adopta la guía de Inspección de BPM que deben cumplir los Gases Medicinales en los procesos de fabricación, llenado, control de calidad y distribución”

pasillos para desplazarse otras dependencias?			
11.1.5 ¿Las instalaciones de los establecimientos donde fabrican gases medicinales que utilizan aire como materia prima, están ubicadas en un ambiente que ofrece el mínimo riesgo de contaminación?			C
11.1.6 ¿Las áreas (incluyendo las adyacentes) de donde se toma el aire empleado como materia prima para gases medicinales, se encuentran limpias, libres de plagas u otros contaminantes?			C
11.2 GENERALIDADES			
11.2.1 ¿Las instalaciones se encuentran en buen estado de mantenimiento, conservación y limpieza?			C
11.2.2 ¿Cuentan con procedimientos de limpieza de áreas?			M
11.2.3 ¿El tamaño de las áreas de producción, envasado, acondicionamiento, control, almacenamiento, distribución y mantenimiento, permiten una ubicación ordenada de equipos y materiales?			M
11.2.4 ¿Las tuberías cuentan con de identificación, color y dirección del flujo, según códigos nacionales o internacionales reconocidos?			M
11.2.5 ¿Las tuberías utilizadas para el paso de gases medicinales son de cobre fosfórico desoxidado y/o materiales aprobados o referenciados en normas internacionales de la NFPA99 - National Fire Protection Association y la ISO10083 - National Standard Oxygen Concentrators for Use with Medical Gas Pipeline, en sus versiones vigentes?.			C
11.2.6 ¿Existen procedimientos, protocolos para la calificación de la instalación de tanques criogénicos de almacenamiento y manifolds?			M
11.2.6.1 ¿Cuentan con los reportes correspondientes a dicha calificación?			M
11.2.7 ¿La disposición de los cables de electricidad, tuberías y mangueras de los equipos, facilitan el paso de los operadores?			M
11.2.8 ¿Las instalaciones ofrecen protección contra el ingreso de insectos, roedores u otros agentes externos?			M
11.2.9 ¿Se tienen procedimientos escritos y registros de saneamiento y control de plagas?			M
11.3 AREAS ACCESORIAS			
11.3.1 ¿Las áreas destinadas al descanso y refrigerio se encuentran separadas de las áreas de manufactura?			M
11.3.2 ¿Existen vestieres y áreas para la limpieza y arreglo para personal femenino y masculino, adecuadas al número de usuarios?			M
11.3.3 ¿Los baños no presentan comunicación directa con las áreas de producción o almacenamiento?			C
11.3.4 ¿Los baños y vestieres se encuentran limpios, ordenados y ventilados?			M
11.3.5 ¿Los talleres se encuentran separados de las áreas productivas?			M
11.3.6 ¿Las herramientas y repuestos ubicados en áreas productivas, se guardan en cuartos separados o en armarios destinados exclusivamente para el efecto?			M
11.4 AREAS DE ALMACENAMIENTO			
11.4.1 ¿Cuentan con áreas destinadas al almacenamiento, con suficientes espacios y debidamente identificadas?; la disposición de almacenamiento permite la separación entre gases medicinales y gases industriales? (en caso de que aplique)			C



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2010038231 del 24 de noviembre de 2010

“Por la cual se adopta la guía de Inspección de BPM que deben cumplir los Gases Medicinales en los procesos de fabricación, llenado, control de calidad y distribución”

11.4.2 ¿Los cilindros se encuentran protegidos del deterioro externo, bajo techo?; ¿Que tipo de protección tienen?			M
11.4.3 ¿Se tiene control, medición y registro para asegurar que los cilindros llenos no se exponen a temperatura superior a 52 °C?			M
11.4.4 ¿Las áreas de almacenamiento se encuentran limpias, ordenadas, ventiladas, amplias, libres de materiales combustibles y permiten una rotación ordenada de los inventarios?			C
11.4.5 ¿En el caso de almacenar diferentes gases se tienen en cuenta precauciones según el grado de inflamabilidad?			M
11.4.6 ¿Los pisos, paredes y techos de las áreas de almacenamiento son de material resistente, de fácil limpieza y se encuentran en buen estado de mantenimiento?			M
11.4.7 ¿Cuentan con procedimientos escritos donde se indiquen las condiciones de almacenamiento de materias primas y productos terminados?			M
11.4.8 ¿Las materias primas, materiales, insumos y productos terminados almacenados, se encuentran identificados de acuerdo con su estado de calidad?			C
11.4.9 ¿Poseen áreas o zonas para el almacenamiento de: materias primas, insumos y materiales de empaque, clasificación de envases vacíos, envases vacíos aptos para el llenado, envases llenos en cuarentena y productos terminados?			C
11.4.10 ¿Se almacenan los productos intermedios y a granel en condiciones que garanticen las especificaciones de calidad y seguridad del producto?			C
11.5 AREA DE PESADA (CUANDO APLIQUE)			
11.5.1 ¿Existe un área de pesaje separada físicamente y debidamente identificada?			C
11.5.1.1 ¿Se encuentra el área limpia y ordenada?			C
11.5.2 ¿Posee buena iluminación y está dotada de dispositivos especiales para el control de polvos?			M
11.5.3 ¿Cuenta con procedimiento escrito para el pesaje?			M
11.5.4 ¿Se encuentran las balanzas, básculas y/o equipos de medición con calibración vigentes?			C
11.5.5 ¿La calibración obedece a un programa y es realizado con instrumentos certificados, por lo menos una vez al año?			C
11.6 AREAS DE PRODUCCION			
11.6.1 ¿Cuentan con áreas independientes y autónomas para la fabricación de gases medicinales?			C
11.6.2 ¿Las áreas de producción permiten desarrollar las operaciones de manera lógica y concordante con la secuencia de los procesos?			C
11.6.3 ¿Se encuentran las áreas de producción limpias, ordenadas e iluminadas?			C
11.6.4 ¿El diseño de las áreas de envasado de gases medicinales, es tal que evita las confusiones y contaminación cruzada?			C
11.7 AREA DE CONTROL DE CALIDAD			
11.7.1 ¿Los laboratorios están diseñados de acuerdo con los ensayos a realizar y poseen sitio específico para el almacenamiento de patrones de referencia?			C
11.7.2 ¿Se garantiza que el área tenga una adecuada ventilación y prevenir la formación y/o acumulación de vapores y gases nocivos?			M



RESOLUCIÓN No. 2010038231 del 24 de noviembre de 2010

“Por la cual se adopta la guía de Inspección de BPM que deben cumplir los Gases Medicinales en los procesos de fabricación, llenado, control de calidad y distribución”

12. EQUIPOS

SI NO Criterio

12.1 ¿El diseño, construcción, ubicación y mantenimiento de los equipos se efectúa de acuerdo a las operaciones que se realizan?			M
12.2 ¿La ubicación de los equipos permite una limpieza efectiva y las partes que están en contacto con el producto que de acuerdo a su diseño puedan desarmarse y limpiarse completamente se realizara de acuerdo a un cronograma fijo?			C
12.3 ¿Los equipos o partes de los mismos entran en contacto con el producto, no son reactivas, aditivas ni absorbentes?			C
12.4 ¿Las tuberías están identificadas de acuerdo a su contenido y dirección de flujo?			M
12.5 ¿Cuenta con los equipos de alcance y precisión requeridos para los controles en proceso de producción y estos se calibran de acuerdo con un cronograma?			C
12.6 ¿Poseen programas de mantenimiento preventivo para equipos?			M
12.7 ¿Cuenta con los equipos e instrumentos necesarios de acuerdo con los ensayos a realizar en control de calidad?			C
12.8 ¿Los diferentes sistemas para almacenamiento así como las conexiones de las válvulas en las rampas de llenado de gases medicinales, están provistos de conexiones de llenado que correspondan a los establecidos para cada gas medicinal?			M
12.9 ¿Se encuentran documentadas las especificaciones técnicas de las válvulas de conexión para los diferentes gases medicinales y están disponibles para el personal en las áreas donde se requieren?			C
12.10 ¿Se validan las válvulas de retención utilizadas para prevenir el retorno de material extraño, contaminación o intercambio de producto dentro de los sistemas de producción y distribución, antes y durante su uso?			C
12.10.1 ¿Se registran controles y las revisiones de esas válvulas?			M
12.11 ¿Se realizan pruebas hidrostáticas a las líneas de abastecimiento tuberías y conexiones y se verifica en forma periódica la hermeticidad de las mismas?			C

13. MATERIALES

SI NO Criterio

13.1 GENERALIDADES			
13.1.1 ¿Los materiales que ingresan a la fábrica, son sometidos a cuarentena inmediatamente después de su recepción?			C
13.1.2 ¿Los materiales y productos se almacenan bajo condiciones ambientales establecidas por el fabricante?			M
13.1.3 ¿Se garantiza la rotación de las existencias de materiales y productos, mediante que sistema se realiza?			M
13.2 MATERIAS PRIMAS			
13.2.1 ¿Se cuenta con procedimiento escrito para la adquisición de las materias primas?			M
13.2.2 ¿Las materias primas se adquieren a proveedores autorizados, previa concertación entre fabricante y proveedor sobre el cumplimiento de las especificaciones establecidas?			M
13.2.3 ¿Existe un procedimiento para la recepción de las materias primas?			M



RESOLUCIÓN No. 2010038231 del 24 de noviembre de 2010

“Por la cual se adopta la guía de Inspección de BPM que deben cumplir los Gases Medicinales en los procesos de fabricación, llenado, control de calidad y distribución”

13.2.4 ¿Los contenedores de las materias primas recibidas se limpian antes de su ingreso al área de cuarentena de la bodega?			M
13.2.5 ¿Los contenedores averiados, son inspeccionados por personal de control de calidad?			M
13.2.6 ¿Se identifican todos los contenedores de materias primas recibidos con: nombre, código, número de lote, fecha de recepción, proveedor y fecha de vencimiento?			M
13.2.7 ¿Se garantiza el uso de materias primas aprobadas y con fecha de vencimiento vigente?			C
13.2.8 ¿Se realiza muestreo, ensayo y autorización para cada lote que conforma un envío ?			C
13.2.9 ¿Se identifica cada materia prima de acuerdo con su condición (cuarentena, en prueba, autorizados, rechazados, devueltos o retirados, entre otros). Se incluye la fecha de caducidad o de reanálisis?			C
13.2.10 ¿La dispensación de las materias primas se realiza por personal autorizado y conforme a procedimiento escrito para este fin?			M
13.2.11 ¿Se registra el peso o volumen de cada material suministrado?			M
13.3 MATERIALES DE ENVASADO			
13.3.1 ¿Para la adquisición, manipulación y control de los materiales de envasado se sigue el procedimiento similar al descrito para materias primas?			M
13.3.2 ¿Se dispone de un procedimiento escrito aprobado y documentado para el suministro de materiales de envasado?			M
13.3.3 ¿Las etiquetas sueltas y otros materiales sueltos se almacenan y transportan en contenedores cerrados independientes?			M
13.3.3.1 ¿La información de las etiquetas se ajusta al numeral 7 del artículo 46 de la resolución 4410 de 2009?			C
13.3.4 ¿Se destruye todo material de envasado primario o material de envasado impreso desactualizado u obsoleto y se registra esta actividad?			M
13.3.5 ¿Los materiales enviados al departamento de envasado son examinados en cuanto a su cantidad, identidad y conformidad con las respectivas instrucciones de envasado, antes de ser utilizados?			C
13.3.6 ¿Existe un procedimiento escrito y aprobado para la limpieza de los envases?			M
13.3.7 ¿Se encuentran documentadas y aprobadas las especificaciones de los envases de gases medicinales de acuerdo a lo establecido en el numeral 20 del artículo 47 de la resolución 4410 de 2009?			C
13.3.8 ¿Los envases están identificados siguiendo el código de colores establecido en las Normas Farmacológicas vigentes?			C
13.3.9 ¿Existe un procedimiento escrito y aprobado para realizar la inspección externa a cada cilindro vacío de tal forma que se asegure que es aceptable para su uso?			M
13.3.9.1 ¿Se llevan registros?			M
13.3.10 ¿Existe un procedimiento escrito y aprobado para realizar la prueba de olor a los cilindros donde se envasará oxígeno o gas medicinal y se llevan registros?			C
13.3.11 ¿Está documentado y aprobado un procedimiento para determinar la corrosión interna de los cilindros, según el material de los mismos?			M
13.3.12 ¿Existe un procedimiento para realizar la prueba de presión hidrostática a los cilindros?			C



RESOLUCIÓN No. 2010038231 del 24 de noviembre de 2010

“Por la cual se adopta la guía de Inspección de BPM que deben cumplir los Gases Medicinales en los procesos de fabricación, llenado, control de calidad y distribución”

13.3.12.1 ¿Se verifica la vigencia de la prueba de presión hidrostática en cada cilindro antes de su uso? Se registra dicha verificación?			M
13.3.13 ¿Está documentado el procedimiento de inspección de las válvulas asociadas a los cilindros?			C
13.3.14 ¿Está documentado el procedimiento para la inspección de los termos usados para gases medicinales?			M
13.3.15 ¿Los envases criogénicos tienen instaladas válvulas de no retorno que aseguren que el gas no es contaminado?			C
13.3.16 ¿El mantenimiento de las válvulas de los cilindros se encuentra asignado a personal capacitado?			M
13.3.17 ¿Para el almacenamiento de los gases comprimidos se evita el uso de sitios subterráneos?			M
13.4 PRODUCTOS INTERMEDIOS Y A GRANEL			
13.4.1 ¿Se verifican las especificaciones de calidad de los productos adquiridos como intermedios o a granel antes de su envasado?			C
13.5 PRODUCTOS ACABADOS			
13.5.1 ¿Se almacenan los productos acabados, debidamente aprobados en las condiciones especificadas por el fabricante?			C
13.6 MATERIALES RECHAZADOS			
13.6.1 ¿Está documentado un procedimiento para el manejo de materiales y productos rechazados y se identifica ésta condición?			M
13.7 PRODUCTOS RETIRADOS			
13.7.1 ¿Los productos retirados son identificados y almacenados en forma separada y segura hasta que se decida sobre su destino final?			M
13.8 PRODUCTOS DEVUELTOS			
13.8.1 ¿Los productos provenientes del mercado como devoluciones son eliminados?			M
13.9 REACTIVOS			
13.9.1 ¿Se registran todos los reactivos al recibirse y prepararse?			M
13.9.2 ¿Existe un procedimiento escrito para la preparación y etiquetado de reactivos preparados en el laboratorio?			M
13.10 PATRONES DE REFERENCIA			
13.10.1 ¿Se cuenta con patrones de referencia oficiales y se encuentra documentado su uso y almacenamiento?			I
13.10.2 ¿Para garantizar la normalización de los patrones secundarios o de trabajo, se realizan pruebas y controles adecuados a intervalos regulares.			C
13.10.3 ¿Existe un procedimiento para el análisis, autorización, almacenamiento, identificación y reanálisis de los patrones de referencia preparados por el fabricante de gases medicinales?			M
13.11 MATERIALES DE DESECHO			
13.11.1 ¿Está documentado el almacenamiento y manejo de materiales de desecho, sustancias tóxicas y materiales inflamables?			M
13. 12 MISCELANEA			



RESOLUCIÓN No. 2010038231 del 24 de noviembre de 2010

“Por la cual se adopta la guía de Inspección de BPM que deben cumplir los Gases Medicinales en los procesos de fabricación, llenado, control de calidad y distribución”

13.12.1 ¿Existen medidas tendientes a evitar la contaminación de equipos, materias primas, materiales de envasado, materiales de procesado o productos acabados por insecticidas o materiales de saneamiento?			C
---	--	--	---

14. DOCUMENTACION

SI NO Criterio

14.1 PRINCIPIO			
14.1.1 ¿Que tipo de documentos conforman la documentación del establecimiento?			I
14.1.2 ¿La documentación abarca todos los aspectos relacionados con las BPM?			M
14.2 GENERALIDADES			
14.2.1 ¿Existe un procedimiento para asegurar que los documentos están diseñados, preparados, revisados, aprobados, firmados y fechados de manera uniforme?			M
14.2.2 ¿Existe un procedimiento escrito para actualización, modificación, distribución y manejo de documentos obsoletos por personas autorizadas?			M
14.2.3 ¿Están los documentos escritos en un lenguaje claro y concreto para su fácil comprensión por parte de la persona responsable de ejecutarlo?			M
14.2.4 ¿Se garantiza el no uso de documentos que hayan sido modificados u obsoletos en las áreas?			C
14.2.5 ¿Si es necesario adicionar datos en los formatos registros, estos son claros, legibles e indelebles y el diseño de los registros tiene el espacio suficiente para incluir estos datos?			M
14.2.6 ¿Disponen de un procedimiento que indique que la modificación de un documento debe ser firmada, fechada y además debe poder ser leída la información original que fue modificada?			M
14.2.7 ¿Cuentan con registro de todas las operaciones efectuadas o completadas de los productos elaborados y se guardan mínimo un año después de la fecha de caducidad del producto acabado?			C
14.2.8 ¿En caso de que el registro de datos se realice por medios electrónicos, se dispone de claves, niveles de acceso y de registro para establecer posibles modificaciones y supresiones?			M
14.2.9.1 ¿Se protegen los registros de lotes archivados electrónicamente?			M
14.3 DOCUMENTOS EXIGIDOS			
14.3.1 Etiquetas			
14.3.1.1 ¿Existen procedimientos escritos para el manejo de etiquetas?			M
14.3.1.1.1 ¿Las etiquetas permiten una identificación clara e inequívoca?			C
14.3.1.1.2 ¿Se usan colores además de palabras en las etiquetas para indicar el estado de calidad del material o elemento?			C
14.3.1.2 ¿Se encuentran los productos acabados identificados mediante etiquetas, según normatividad vigente?			C
14.3.1.3 ¿La identificación de patrones de referencia garantiza su calidad, almacenamiento y permite trazabilidad?			C



RESOLUCIÓN No. 2010038231 del 24 de noviembre de 2010

“Por la cual se adopta la guía de Inspección de BPM que deben cumplir los Gases Medicinales en los procesos de fabricación, llenado, control de calidad y distribución”

14.4 ESPECIFICACIONES Y PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA			
14.4.1 ¿Los procedimientos de prueba han sido comprobados en las instalaciones, previo a su adopción en las pruebas correspondientes?			M
14.4.2 ¿Se establecen especificaciones debidamente autorizadas y fechadas para materias primas, productos en proceso, a granel y acabados?			C
14.4.3 ¿Las especificaciones son aprobadas y conservadas por el departamento de control de calidad?			M
14.4.4 ¿Se revisan periódicamente las especificaciones de los gases medicinales, de acuerdo con las nuevas ediciones de farmacopeas oficiales en el país?			M
14.4.5 ¿Dispone el laboratorio de control de calidad de farmacopeas oficiales en el país, patrones y espectros de referencia y otros materiales de referencia?			C
14.5 ESPECIFICACIONES PARA LAS MATERIAS PRIMAS Y DE ENVASADO			
14.5.1 ¿Se cuenta con especificaciones para materias primas y materiales de envasado donde se hace una descripción detallada de los mismos? Se verifica que dichos materiales no tengan defectos que puedan afectar la integridad y calidad de los productos			C
14.5.2 ¿Se documenta la frecuencia de revaloración de cada una de las materias primas, según lo determine su estabilidad?			M
14.6 ESPECIFICACIONES PARA PRODUCTOS INTERMEDIOS Y A GRANEL			
14.6.1 ¿Se cuenta con especificaciones para productos intermedios y a granel utilizados como materiales de partida en producto acabado?			C
14.7 ESPECIFICACIONES PARA PRODUCTOS ACABADOS			
14.7.1 ¿Las especificaciones para productos acabados incluye: el nombre del producto, la fórmula maestra y tiempo de vida útil, entre otros?			M
14.8 INSTRUCCIONES DE ENVASADO			
14.8.1 ¿Se tienen establecidos procedimientos y controles para asegurar que los envases han sido llenados correctamente en cuanto a cantidad y calidad?			M
14.8.2 ¿Se comprueba que los cilindros que retornan previo al llenado se les ha eliminado el gas residual? ¿Qué método se emplea para garantizar la total evacuación de dicho gas remanente, proveniente de un lote anterior?			C
14.8.3 ¿Existe un procedimiento escrito para las operaciones de transferencia de gases medicinales desde un almacenamiento primario tendiente a evitar la contaminación?			C
14.8.4 ¿En caso de existir llenado de oxígeno industrial y oxígeno medicinal al mismo tiempo se cumplen las condiciones fijadas para ello?			C
14.8.5 ¿Cuentan y siguen el procedimiento escrito de llenado de cilindros que incluya las operaciones de evacuación de gas remanente, verificación de temperatura de compresión, prueba de fugas en cilindros, comprobación y registro de la presión final de llenado?			C
14.8.6 ¿Los datos incluidos en los registros de llenados cuentan con la información mínima requerida que permita trazabilidad o rastreo?			C
14.8.7 ¿Los recipientes llenos con gas medicinal, se rotulan de acuerdo con la legislación vigente?			M
14.8.8 ¿Los rótulos de identificación de cilindros llenos, contiene información adicional como: método de obtención, instrucciones, precauciones y advertencias de manipulación, pictogramas de seguridad y número internacional de las Naciones Unidas para la identificación del Producto?			M



RESOLUCIÓN No. 2010038231 del 24 de noviembre de 2010

“Por la cual se adopta la guía de Inspección de BPM que deben cumplir los Gases Medicinales en los procesos de fabricación, llenado, control de calidad y distribución”

14.8.8.1 ¿Los cilindros llenos, se rotulan con etiqueta adicional adherida en forma firme, segura y en lugar visible del recipiente donde indica: número de lote, fechas de fabricación y vencimiento del producto?			C
14.8.8.2 ¿Existe un procedimiento escrito y se verifica la no sobreposición de etiquetas en los cilindros?			C
14.8.8.3 ¿Se encuentran las conexiones de salida de las válvulas de los envases, dotadas de un sello de seguridad que garantiza la integridad del contenido?			C
14.9 REGISTROS DE PROCESADO DE LOTES			
14.9.1 ¿Existen registros de cada lote procesado y envasado? ¿Dichos registros se diligencian de manera puntual?			C
14.9.2 ¿Se efectúa y registra el despeje de línea en equipos y áreas de trabajo antes de comenzar una nueva operación de procesamiento?			C
14.9.3 ¿El registro de procesamiento de un lote es firmado y fechado por la persona responsable del mismo?			C
14.9.3.1 ¿El registro del lote incluye datos como: nombre del producto número de lote, fechas y horas de inicio y finalización de las etapas importantes de la producción, controles realizados durante el procesamiento, nombre de la persona responsable, operadores y supervisores de las etapas de la producción, entre otros?			C
14.10 REGISTROS DE ENVASADO DE LOTES			
14.10.1 ¿Se tienen registros de envasado de lotes, basados en procedimientos escritos? Dichos registros se diligencian de manera puntual			C
14.10.2 ¿Se efectúa y registra el despeje de línea en equipos y áreas de trabajo antes de comenzar una nueva operación de procesamiento?			C
14.10.3 ¿El registro del lote incluye datos como: nombre del producto número de lote, fechas y horas de las operaciones de envasado, nombre de la persona responsable, operadores y supervisores de las etapas de envasado, controles realizados durante el envasado, muestras de materiales impresos utilizados, entre otros?			C
14.11 PROCEDIMIENTO DE OPERACION Y REGISTRO			
14.11.1 ¿Cuentan con procedimientos estandarizados para la recepción de cada envío de materias primas, materiales de envasado y materiales impresos?			M
14.11.2 ¿Los registros de recepción permiten realizar la trazabilidad completa del material recibido?			M
14.11.3 ¿Existen procedimientos para el etiquetado interno, la cuarentena, almacenamiento y envasado, entre otros que se requieran?			M
14.11.4 ¿Están documentados los procedimientos de operación de cada instrumento y equipo?			M
14.11.5 ¿Poseen procedimientos estandarizados para el muestreo?			M
14.11.6 ¿Dicho procedimiento incluye entre otros, el método y plan de muestreo, así como la cantidad, precauciones y tipo de envase para la recolección de la muestra?			M
14.11.7 ¿Está documentado el sistema de asignación de números de lote para productos intermedios, a granel y acabado que permita establecer su completa identificación?			M
14.11.8 ¿El procedimiento de asignación de número de lote garantiza que no se repiten los mismos números?			C
14.11.9 ¿El lote asignado, se registra en un libro de operaciones, incluyendo la fecha de asignación, la identidad del producto y el tamaño del lote?			M



RESOLUCIÓN No. 2010038231 del 24 de noviembre de 2010

“Por la cual se adopta la guía de Inspección de BPM que deben cumplir los Gases Medicinales en los procesos de fabricación, llenado, control de calidad y distribución”

14.11.10 ¿Se tiene procedimiento estandarizado y registro para los análisis que se realicen a materiales y productos en distintas etapas de la fabricación?			M
14.11.11 ¿Está establecida, documentada y estandarizada la información que deben contener los registros de análisis?			M
14.11.12 ¿Cuentan con el procedimiento para autorización de uso y/o rechazo de materiales y productos, así como para la liberación de lotes al mercado?			M
14.11.13 ¿Existen registros de la distribución de cada lote de producto?			M
14.11.14 ¿Se tienen procedimientos y registros de: operación y mantenimiento de equipos, capacitación e higiene de personal, control de vectores, quejas, devoluciones y retiro de productos del mercado?			M
14.11.15 ¿El uso, limpieza y mantenimiento de equipos, es registrado en libros y/o bitácoras de uso?			M
14.11.16 ¿Cuentan con procedimientos para el saneamiento de áreas y equipos?			M

15. BUENAS PRÁCTICAS DE PRODUCCION

SI NO Criterio

15.1 PRINCIPIO			
15.1.1 ¿Los productos acabados reúnen las condiciones de calidad establecidas en el Registro Sanitario?			C
15.1.2 ¿Poseen procedimientos escritos y registros de las operaciones de manejo de materiales, cuarentena, muestreo, almacenamiento, etiquetado, procesado, envasado, y distribución?			M
15.1.3 ¿Existe un procedimiento escrito para el estudio, manejo y autorización de desviaciones?			M
15.1.4 ¿Está definido el rendimiento esperado para cada proceso de producción de gas medicinal fabricado?			M
15.1.5 ¿Se limita el acceso a las áreas de producción para personal diferente al autorizado?			M
15.1.6 ¿Las áreas y equipos destinados a la fabricación de gases medicinales, son de uso exclusivo?			M
15.1.7 ¿Los controles en proceso se realizan dentro del área y no ponen en riesgo la calidad del producto?			M
15.2 PRODUCCION			
15.2.1 ¿Se garantiza la no contaminación de productos, cuando en un mismo ambiente se fabrican simultáneamente gases diferentes?			C
15.2.2 ¿Las áreas productivas presentan suficiente y adecuada ventilación?			M
15.2.3 ¿Existen procedimientos escritos y registros que describan cada etapa de los procesos de fabricación, llenado y etiquetado?			C
15.2.4 ¿Se garantiza el diligenciamiento puntual de los instructivos de manufactura con la respectiva firma del operario y supervisor?			C
15.2.5 ¿Se documenta el manejo y autorización de desviaciones ocurridas durante el proceso de fabricación de gases medicinales?			M



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2010038231 del 24 de noviembre de 2010

“Por la cual se adopta la guía de Inspección de BPM que deben cumplir los Gases Medicinales en los procesos de fabricación, llenado, control de calidad y distribución”

15.2.6 ¿Cada lote elaborado, se encuentra identificado de tal forma que permita su trazabilidad?			C
15.3 PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA Y DE LA CONTAMINACIÓN BACTERIANA EN LA PRODUCCIÓN			
15.3.1 ¿Se toman precauciones especiales para prevenir la generación de polvo y su diseminación cuando se utilizan materiales secos en la producción?			M
15.3.2 Se garantiza la no-contaminación de materias primas o productos, provenientes de otros procesos, equipos, medio ambiente, ropa o piel de los operarios?			M
15.3.3 ¿Se adoptan medidas técnicas y administrativas para evitar la contaminación cruzada, tales como: Producción en áreas separadas, vestuario apropiado, empleo de procedimientos de limpieza y verificación de residuos en los contenedores, entre otros?			C
15.3.4 ¿Existen procedimientos de operación, que permiten verificar periódicamente la eficacia de las medidas destinadas a prevenir la contaminación cruzada?			M
15.4 OPERACIONES DE PROCESADO: PRODUCTOS INTERMEDIOS Y A GRANEL			
15.4.1 Se efectúa y registra el despeje de línea en equipos y áreas de trabajo antes de comenzar una nueva operación de procesamiento?			C
15.4.2 ¿Se registran todos los controles realizados durante el procesado, incluyendo los ambientales?			C
15.4.3 ¿Existe un procedimiento para el monitoreo de fallas en equipos y sistemas de apoyo crítico? ¿Se registra esta actividad?			M
15.4.4 ¿Se investigan las desviaciones significativas respecto al rendimiento del proceso?			M
15.4.5 ¿Se verifica la correcta conexión de las tuberías destinadas al transporte de productos?			M
15.4.6 ¿Existe un programa de mantenimiento y/o calibración de equipos e instrumentos, se registra esta actividad?			M
15.4.7 ¿Las operaciones de mantenimiento se realizan de manera que no se ponga en riesgo la calidad del producto?			M
15.5 OPERACIONES DE ENVASADO			
15.5.1 ¿Se toman precauciones para evitar la contaminación cruzada y la confusión, durante el envasado de gases medicinales?			C
15.5.2 ¿Se efectúa y registra el despeje de línea en equipos y áreas de trabajo antes de comenzar una nueva operación de procesamiento?			C
15.5.3 ¿Se realiza identificación de la línea de envasado con el nombre y número de lote del producto a envasar?			C
15.5.4 ¿Se tienen mecanismos para garantizar la identidad de recipientes envasados no etiquetados de manera inmediata?			C
15.5.5 ¿Se verifica y registra a intervalos de tiempo definido, la impresión de códigos y fechas de caducidad?			M
15.5.6 ¿Se documenta el manejo de etiquetas sueltas y proceso de sobreimpresión de etiquetas fuera de la línea de envasado?			M



RESOLUCIÓN No. 2010038231 del 24 de noviembre de 2010

“Por la cual se adopta la guía de Inspección de BPM que deben cumplir los Gases Medicinales en los procesos de fabricación, llenado, control de calidad y distribución”

15.5.7 ¿La información de las etiquetas es clara y está impresa de manera indeleble?			M
15.5.8 ¿Cuentan con procedimiento escrito donde describen los parámetros a controlar en la línea de envasado?			C
15.5.9 ¿Se realiza conciliación de materiales al final del proceso de envasado y en el caso de haber desviaciones, estas son investigadas antes de autorizar la venta de los productos?			M
15.5.10 ¿Se tiene procedimiento escrito y registro de la destrucción de materiales remanentes impresos con el código del lote envasado, o devolución de excedentes de etiquetas no impresas a la bodega?			M

16. BUENAS PRÁCTICAS EN EL CONTROL DE CALIDAD

SI NO Criterio

16.1 GENERALIDADES			
16.1.1 ¿Los procedimientos y mecanismos de control implementados como especificaciones, pruebas y autorizaciones, garantizan la calidad de los gases medicinales antes de su despacho?			C
16.1.1.1 ¿Control de calidad es independiente de producción?			C
16.2 CONTROL DE CALIDAD			
16.2.1 ¿Los gases medicinales cumplen con las especificaciones establecidas en las farmacopeas oficiales vigentes?			C
16.2.2 ¿La calidad de los gases, se ajusta a dichas especificaciones?			C
16.2.3 ¿El gas a granel que se usa como materia prima es aprobado y liberado antes de su uso en un próximo llenado?			C
16.2.4 ¿Se emite y conserva un certificado de análisis por cada carga y entrega de gas medicinal?			C
16.2.5 ¿Se dispone de un certificado de análisis del contenido de cada carrotanque criogénico, en cuanto a su identidad y pureza antes y después de ser llenado?			C
16.2.6 ¿Cuentan con los certificados de análisis para los patrones usados en la calibración o ajuste de equipos de análisis?			C
16.2.7 ¿Cuentan con procedimientos escritos para la aireación y destrucción de productos rechazados?			M
16.2.7.1 ¿Se conservan los registros?			M
16.2.8 ¿Los envases de gases medicinales devueltos al fabricante sin sellos de seguridad son identificados como producto rechazado?			C
16.2.9 ¿Disponen de procedimientos escritos para la recepción de insumos?			M
16.2.9.1 ¿Los insumos poseen certificados de análisis?			C
16.2.9.2 ¿Se realiza control de calidad para verificar especificaciones a dichos insumos?			C
16.2.10 ¿Existen procedimientos para garantizar y analizar el gas medicinal o la mezcla de gases envasado (s) en cilindros?			C



RESOLUCIÓN No. 2010038231 del 24 de noviembre de 2010

“Por la cual se adopta la guía de Inspección de BPM que deben cumplir los Gases Medicinales en los procesos de fabricación, llenado, control de calidad y distribución”

16.2.11 ¿Se realizan análisis continuos durante el llenado, cuando la mezcla de gases se lleva a cabo en la misma tubería?			C
16.2.12 ¿Se analiza el contenido de los recipientes criogénicos que contienen gas licuado incluyendo cuantificación de impurezas?			C
16.2.13 ¿Poseen procedimientos para la asignación del tiempo de vida útil a cada lote de gas medicinal?			M
16.2.14 ¿Existen estudios de estabilidad que soporten el tiempo de vida útil de los gases medicinales?			M
16.3 CONTROL DE MATERIAS PRIMAS Y DE PRODUCTOS INTERMEDIOS, A GRANEL Y ACABADOS			
16.3.1 ¿Existen procedimientos escritos para realizar las pruebas para cada material o producto?			C
16.3.1.1 ¿Los resultados obtenidos son verificados por personal calificado antes de emitir el concepto de autorización o rechazo?			C
16.3.2 ¿El muestreo se realiza de modo que se evite la contaminación que pueda influir negativamente en la calidad del producto?			C
16.3.3 ¿Se evita la contaminación cruzada de los materiales sometidos a muestreo?			C
16.3.4 ¿La etiqueta de cada contenedor de muestra contienen la información completa?			M
16.4 REQUISITOS EXIGIDOS EN LAS PRUEBAS			
16.4.1 ¿Control de Calidad comprueba previo a su uso que cada material cumple las especificaciones de referentes a identidad, actividad y pureza?			C
16.4.2 ¿Se toma muestra de cada contenedor de materia prima para su análisis?			C
16.4.3 ¿Se analiza cada lote de etiquetas inmediatamente después de su recepción?			M
16.4.4 ¿El establecimiento practica el análisis reducido?			I
16.4.4.1 ¿Existen soportes de comprobaciones periódicas de las pruebas efectuadas por el proveedor?			M
16.4.4.2 ¿El fabricante realiza auditorias in situ al proveedor para verificar su capacidad?			M
16.4.4.3 ¿Los certificados suministrados por el proveedor contienen la información completa?			M
16.5 CONTROL DURANTE EL PROCESADO			
16.5.1 ¿Se realizan controles en proceso y se mantienen los registros para cada lote?			C
16.6 PRODUCTOS ACABADOS			
16.6.1 ¿El Químico Farmacéutico Responsable verifica que cada lote de gas medicinal cumple las especificaciones establecidas, previo a la autorización del mismo?			C
16.6.2 ¿Los productos que no cumplen con las especificaciones son rechazados?, se llevan registros?			C
16.7 EXAMEN DE LOS REGISTROS DE PRODUCCION			
16.7.1 ¿Los registros de producción y control son evaluados?			C
16.7.1.1 ¿Están documentados los criterios de evaluación?			C



RESOLUCIÓN No. 2010038231 del 24 de noviembre de 2010

“Por la cual se adopta la guía de Inspección de BPM que deben cumplir los Gases Medicinales en los procesos de fabricación, llenado, control de calidad y distribución”

16.7.1.2 ¿Se investigan los resultados fuera de especificaciones?			C
16.7.1.3 ¿Están definidos y documentados los criterios para realizar la investigación de manera puntual o hacerla extensiva a otros lotes?			C
16.7.1.4 ¿Se registran y se mantienen los registros de las investigaciones realizadas?			C
16.8 ESTUDIOS DE ESTABILIDAD			
16.8.1 ¿Están establecidas y documentadas las condiciones de almacenamiento de los gases medicinales?			M
16.8.2 ¿Está documentado un programa de estudios de estabilidad?			M
16.8.3 ¿El programa de estabilidad describe el medicamento objeto del estudio?			M
16.8.3.1 ¿El programa de estabilidad describe las pruebas, los parámetros de estudio, los ensayos para determinar pureza, actividad, características físicas?			M
16.8.3.2 ¿Existen soportes que demuestren que las pruebas realizadas permiten determinar la estabilidad de los productos objeto de estudio?			M
16.8.3.3 ¿En los estudios de estabilidad se incluye un número suficiente de lotes?			M
16.8.3.4 ¿Está establecido y documentado un cronograma para la realización de las pruebas pertinentes para cada producto? ¿Se da cumplimiento al mismo?			M
16.8.3.5 ¿Las muestras están contenidas en los mismos envases donde se comercializará el producto?			M
16.8.3.6 ¿Está documentado el procedimiento para la toma, almacenamiento y manejo de muestras de retención?			M
16.8.3.7 ¿Se conservan los datos obtenidos y el tratamiento de estos y se concluye con base en los mismos?			M
16.8.4 ¿Los estudios de estabilidad son realizados previamente a la comercialización?			M
16.8.4.1 ¿Se realizan estudios de estabilidad cuando se introducen cambios significativos en los procesos y equipos de fabricación o en los materiales de envasado?			M

17. DISTRIBUCION

SI NO Criterio

17.1. ¿Los camiones de distribución de cilindros poseen espacios definidos y separados para gases medicinales y gases de grado industrial?			C
17.1.1 Existe un proceso de segregación e identificación de envases vacíos y llenos?			C
17.2 ¿Si un mismo carrotanque transporta gas medicinal e industrial, este posee un sistema antirretorno?			C
17.3 ¿Existe un procedimiento documentado cuando un carrotanque utilizado para transportar un determinado gas medicinal, se habilita para transportar otro gas medicinal?			C
17.3.1 ¿Se registra esta actividad y se conservan los registros?			C
17.4 ¿Durante el transporte, el producto mantiene las especificaciones con las cuales fue liberado?			C
17.5 ¿Se encuentran identificados los vehículos empleados en la distribución de gases medicinales, de acuerdo con la normatividad vigente?			M



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2010038231 del 24 de noviembre de 2010

“Por la cual se adopta la guía de Inspección de BPM que deben cumplir los Gases Medicinales en los procesos de fabricación, llenado, control de calidad y distribución”

18. PRODUCCION DE OXIGENO MEDICINAL EN SITIO POR PROCESO DE TAMIZ MOLECULAR

	SI	NO	Criterio
18.1 ¿La conformación del sistema de suministro de oxígeno garantiza la seguridad y reservas a prueba de fallas?			C
18.1.1 ¿La toma de aire debe estar localizada en el exterior, por encima del nivel de techo, a una distancia mínima de 3 metros (10 pies) de cualquier puerta, ventana, descarga de gases, otra toma, u abertura del edificio y a una distancia mínima de 6 metros (20 pies) sobre el nivel del terreno			C
18.1.2 ¿La generación de gas oxígeno medicinal producto de la separación del aire medicinal por proceso de tamiz molecular, se desarrollará en un circuito cerrado, diseñado y construido específicamente para tal efecto?			C
18.2 ¿El gas medicinal obtenido del sistema concentrador de oxígeno, cumple con los estándares de calidad y pureza especificados oficialmente?			C
18.2.1 ¿Se cuenta con un sistema de control y monitoreo que incluye un analizador de oxígeno para monitorear y registrar en forma continua e inmodificable la concentración del oxígeno medicinal?			C
18.2.2 ¿El dispositivo incluye compensación por temperatura y por variaciones de presión barométrica para asegurar una precisión de $\pm 0.1\%$ del valor medido en todas las condiciones de operación?			C
18.3 ¿El sistema de Alarmas cumple con lo establecido en el capítulo XXIII, Artículo 75 Numeral 26 de la Resolución 4410 de 2009?			C
18.4 ¿Se cuenta con un segundo analizador de oxígeno independiente para monitorear y registrar continuamente, de manera permanente, automática e inmodificable la Concentración final del oxígeno medicinal fabricado?			C
18.4.1 ¿El dispositivo incluye compensación por temperatura y por variaciones de presión barométrica para asegurar una precisión de $\pm 0.1\%$ del valor medido en todas las condiciones de operación?			C
18.4.2 ¿Cuenta con un sistema de análisis y frecuencia de monitoreo, para el control de impurezas establecidas para el oxígeno medicinal?			C
18.5 ¿Cada sistema PSA primario contiene en su conformación un compresor, un dispositivo de tamiz molecular, un analizador de oxígeno y dispositivos de seguridad?			C
18.6 ¿Cuántos sistemas PSA conforman el sistema de suministro de oxígeno?			I
18.7 ¿Los componentes del sistema concentrador de oxígeno que estén en contacto con aire enriquecido con oxígeno son compatibles con oxígeno del 99% V/V? están libres de aceite, grasa y partículas sólidas?			C
18.8 ¿El oxígeno proveniente del dispositivo de tamiz molecular es filtrado para que cumpla las especificaciones establecidas para partículas?			C
18.9 ¿El suministro de reserva dispone de una capacidad nominal igual o mayor a la capacidad del sistema concentrador de oxígeno, que asegure el suministro por el tiempo requerido?			C
18.10 ¿El sistema de suministro de reserva está compuesto por recipientes de presión como cilindros, termos o tanques criogénicos?			C
18.11 ¿Cuenta con una válvula antirretorno, en la línea de suministro del sistema concentrador de oxígeno?			C
18.12 ¿El suministro de reserva descarga gas a la red de distribución, después de la válvula antirretorno?			C



RESOLUCIÓN No. 2010038231 del 24 de noviembre de 2010

“Por la cual se adopta la guía de Inspección de BPM que deben cumplir los Gases Medicinales en los procesos de fabricación, llenado, control de calidad y distribución”

18.13 ¿El sistema de suministro de reserva dispone de un mecanismo que permita su operación automática en el evento que falle el suministro primario?			C
18.14 ¿El sistema de reserva es obtenido de un proveedor certificado, se cuenta con certificados de análisis de estos?			C
18.15 ¿El sistema de reserva es usado sólo cuando el sistema de la fuente principal falle o excita una condición especial que lo amerite?, ¿se llevan registros?			C
18.15 ¿El sistema está diseñado de tal manera que no permite el suministro simultáneo de la fuente principal y reserva a una misma red?			C
18.16 ¿El sistema concentrador de oxígeno y el sistema de reserva cuentan con sistema doble de regulación de presión y válvulas de alivio de sobrepresión según lo establecido en la norma?			C
18.17 ¿Se garantiza que el sistema de control y monitoreo efectúe cambio automático del suministro de PSA al sistema de suministro de reserva en el evento de falla por presión o concentración?			C
18.18 ¿Cuenta con un segundo analizador de oxígeno independiente para monitorear y registrar continuamente la concentración del oxígeno medicinal del sistema de reserva?			C
18.19 ¿Se cuenta con procedimiento escrito que permita definir la responsabilidad del fabricante, en caso de reacciones adversas, cuando el suministro de reserva es obtenido por licuefacción del aire y entra a sustituir el oxígeno producido por tamiz molecular?			C
18.20 ¿Se garantiza que sea el sistema de suministro de reserva el que abastezca de producto en caso de que el analizador de oxígeno independiente, detecte que el aire enriquecido con el oxígeno proveniente del concentrador de oxígeno tiene una pureza inferior a la especificada?			C
18.21 ¿Cuenta el sistema concentrador de oxígeno con un equipo para el llenado del sistema de reserva bajo condiciones que garantizan los requerimientos para el llenado de gases medicinales?			C
18.22 ¿El manifold de alta presión opera dentro de las condiciones de presión, establecidas en la norma?			M
18.23 ¿Dispone el fabricante de oxígeno medicinal de la información del equipo de acuerdo a lo estipulado en el capítulo XXIII, Artículo 75 Numeral 30 de la Resolución 4410 de 2009?			M
18.24 ¿Se encuentran certificadas por el proveedor las especificaciones de diseño y operación?			M
18.25 ¿Se comprueba la homogeneidad de los lotes mediante registros de validación del proceso de obtención de dicho gas medicinal?			C

19. PRODUCCION DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESOR

	SI NO Criterio		
19.1 ¿Cumple el aire medicinal con las especificaciones farmacopeicas?			C
19.1.1 ¿Se monitorea y registra continuamente la calidad del aire obtenido?			C
19.1.2 ¿Se cuenta con un sistema de control y monitoreo que incluye un analizador de oxígeno para monitorear y registrar en forma continua e inmodificable la concentración del oxígeno medicinal?			C
19.1.3 ¿El dispositivo incluye compensación por temperatura y por variaciones de presión barométrica para asegurar una precisión de $\pm 0.1\%$ del valor medido en todas las condiciones de operación?			C



RESOLUCIÓN No. 2010038231 del 24 de noviembre de 2010

“Por la cual se adopta la guía de Inspección de BPM que deben cumplir los Gases Medicinales en los procesos de fabricación, llenado, control de calidad y distribución”

19.1.4 ¿La generación de aire medicinal, se desarrollará en un circuito cerrado, diseñado y construido específicamente para tal efecto?.			C
19.2 ¿El compresor utilizado para la producción de aire medicinal, cumple con las condiciones establecidas en la norma?			C
19.2.1 ¿Qué tipo de compresor se utiliza para la compresión del aire?			I
19.2.3 ¿Los compresores para aire medicinal toma su aire de una fuente de aire limpio localizada donde no se espere encontrar contaminación de escapes (exostos) de motores, venteos de almacenamiento de combustibles, descargas de sistemas de vacío quirúrgico, material particulado u olor de cualquier tipo?. ¿La toma de aire del compresor debe estar localizada en el exterior, por encima del nivel de techo, a una distancia mínima de 3 metros (10 pies) de cualquier puerta, ventana, descarga de gases, otra toma u abertura del edificio y a una distancia mínima de 6 metros (20 pies) sobre el nivel del terreno?			C
19.3 ¿La ubicación y diseño de las instalaciones permiten que el aire que alimenta el compresor no adicione contaminantes?			C
19.4 Sistema e instalación del Compresor			
19.4.1 ¿Se tienen instalados varios compresores de acuerdo con las necesidades?			I
19.4.2 ¿Cuenta cada compresor con los dispositivos establecidos en la norma?			M
19.4.3 ¿Se utilizan los compresores de aire medicinal empleados como fuente de suministro de aire ambiente en forma exclusiva para este fin?			C
19.4.4 ¿Disponen los compresores de un control automático, de tal manera que permita el funcionamiento alternativo de las unidades, repartiendo el consumo entre ellas?			M
19.4.5 ¿Dispone de un sistema automático que active las unidades adicionales de compresión cuando la unidad en servicio no garantice la presión adecuada?			C
19.4.6 ¿Cuentan los compresores con todos los filtros exigidos en la norma?			C
19.4.7 ¿Se encuentran los sistemas de compresión equipados según requerimientos establecidos en la norma?			M
19.5 ¿Se efectúan como mínimo por duplicado los sistemas de secado?			M
19.5.1 ¿Operan los secadores según condiciones establecidas?			M
19.5.2 ¿Si se requiere de post-enfriadores se dispone al menos de los mismos por duplicado?			M
19.5.3 ¿Se cuenta con filtros de final de línea por duplicado, con las válvulas apropiadas para garantizar el servicio sin interrupción?			C
19.6. ¿Se comprueba la homogeneidad de los lotes mediante registros de validación del proceso de obtención del aire medicinal?.			C

20. MATERIALES DE ENVASES Y DUCTOS EN LAS INSTITUCIONES HOSPITALARIAS

	SI	NO	Criterio
20.1 ¿Los envases y ductos utilizados para la generación y conducción de gases medicinales en las instalaciones de instituciones hospitalarias, son de los materiales especificados en la resolución 4410 de 2009?			C
20.2 ¿Se tiene documentado e identificado la clase de gas medicinal utilizado?			M



Libertad y Orden

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

RESOLUCIÓN No. 2010038231 del 24 de noviembre de 2010

“Por la cual se adopta la guía de Inspección de BPM que deben cumplir los Gases Medicinales en los procesos de fabricación, llenado, control de calidad y distribución”

21 RESPONSABILIDAD, CONTROL DE CALIDAD Y PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD - IPS

	SI	NO	Criterio
21. ¿El control de calidad de los gases medicinales producidos en la institución prestadora de servicios de salud, se llevará a cabo en el área o dependencia de control de calidad de la IPS, cuando el mismo no se haya contratado?.			C
21.1 ¿Se incluyen los gases medicinales en el Programa Institucional de Farmacovigilancia en los términos señalados en la Resolución 1403 de 2007, o la norma que la modifique, adicione o sustituya?.			C