

RESOLUCION NUMERO 005107 DE 2005

(diciembre 29)

por la cual se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Condiciones Sanitarias para los Laboratorios que elaboren Productos Fitoterapéuticos.

El Ministro de la Protección Social, en ejercicio de sus atribuciones legales, en especial de las conferidas en el artículo 2º del Decreto 205 de 2003 y en desarrollo de lo establecido en el artículo 6º del Decreto 2266 de 2004, modificado por el artículo 3º del Decreto 3553 de 2004,

CONSIDERANDO:

Que en el marco de lo dispuesto en el artículo 6º del Decreto 2266 de 2004, modificado por el artículo 3º del Decreto 3553 de 2004, le corresponde al Ministerio de la Protección Social adoptar el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Condiciones Sanitarias para los laboratorios que elaboren productos fitoterapéuticos;

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1º. Adóptase con carácter obligatorio, el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Condiciones Sanitarias, y aplicación en los procesos de fabricación de productos fitoterapéuticos, que se adelanten en el territorio nacional, el cual se encuentra contenido en el anexo técnico que hace parte integral de la presente resolución.

Artículo 2º. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 29 de diciembre de 2005.

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.

ANEXO TÉCNICO

**INSTRUMENTO DE VERIFICACION DE CUMPLIMIENTO
DE CONDICIONES SANITARIAS PARA LOS LABORATORIOS
QUE ELABOREN PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS**

FECHA _____
RAZON SOCIAL _____
ESTABLECIMIENTO NUEVO SÍ _____ No _____
FECHA DE ULTIMA VISITA _____
CONCEPTO TECNICO _____

1. PARTICIPANTES EN LA INSPECCION

Funcionarios _____

Personal de la Empresa _____

Tipo de Inspección

Inicial _____ Seguimiento _____ Verificación _____

2. GENERALIDADES DEL ESTABLECIMIENTO

Dirección _____

Ciudad _____ Departamento _____

Teléfono _____ Fax _____

Dirección electrónica _____

Nit _____ Matrícula _____

Representante Legal _____

Dirección Comercial y teléfono del Representante Legal _____

Director Técnico _____ C.C. _____

Título _____

Registro Profesional No _____

Expedido por _____

Fecha _____

Jornada Laboral _____

Certificado de Existencia y Representación Legal del establecimiento, vigente (Anexar original o copia)

¿Tienen todos sus productos registro sanitario vigente? (Anexar listado) En caso negativo, explique

3. CLASIFICACION DE LA ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO

(Este numeral es informativo)

Adquisición de materia prima	Sí	No
¿Compra local?		
¿Es importador?		
¿Procesa la materia prima?		
¿Exigen certificado de análisis del fabricante ?		

Sí No

Es importador de:		
¿Producto Terminado?		
¿Producto Semielaborado?		
¿Producto a granel?		
¿Exigen certificado de análisis del fabricante?		
¿Se encuentran disponibles los certificados de análisis?		

4. CLASIFICACION DEL ESTABLECIMIENTO Y CRITERIOS DE CLASIFICACION

A. CLASIFICACION DEL ESTABLECIMIENTO (Este numeral es informativo)

	Sí	No
LABORATORIO FABRICANTE DE		
Medicamentos Humanos		
Medicamentos Veterinarios		
Cosméticos		
Insumos para la Salud		
Productos Fitoterapéuticos		
Productos Homeopáticos		
Material Odontológico		
Productos de aseo y limpieza y/o uso doméstico		
Alimentos		
Otros		
¿Fabrican, envasan, empaquetan, codifican y realizan control de calidad a los productos de terceros?		
¿Cuáles productos? _____		

¿De qué empresa(s)? _____		

¿Se cuenta con los contratos correspondientes de fabricación, envase y/o empaque y control de calidad?		
¿Contrata la fabricación, envase, empaque, codificado y control de calidad de sus productos con terceros?		
Con qué empresa(s)? _____		
¿Tienen aprobadas las condiciones para las siguientes áreas de producción?		
Area de sólidos no estériles		
Cápsulas		
Grageas		
Granulados		
Polvos		
Tabletas con cubierta		
Tabletas sin cubierta		
Tisanas		
Areas de líquidos no estériles		
Emulsiones		
Soluciones		
Suspensiones		
Semisólidos no estériles		

	Sí	No
Cremas		
Geles		
Ovulos		
Supositorios		
Ungüentos		
Jaleas		
Pastas		
Áreas especiales de manufactura		
Aerosoles		
Cápsulas de gelatina blanda		
Efervescentes		
Otros		

B. CRITERIOS DE CALIFICACION

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.
Mayor	El incumplimiento de este numeral tiene impacto medio en la calidad del producto y la seguridad del consumidor.
Menor	El incumplimiento de este numeral tiene impacto bajo en la calidad del producto, sin afectar la salud del consumidor.
Informativo	No tiene impacto sobre la calidad del producto y la salud del consumidor.

5. PERSONAL

	Sí	No	Criterio
5.1 Principio y Generalidades			
5.1.1 ¿Se cuenta con número suficiente de empleados calificados que posean la experiencia adecuada?			Mayor
5.1.2 ¿Conoce el personal el organigrama con líneas de autoridad claramente definidas?			Mayor
5.1.3 ¿Está documentado el manual de funciones y responsabilidades para los diferentes cargos?			Mayor
5.1.4 ¿Están establecidas las suplencias para el personal principal?			Menor
5.2 Personal Principal			
5.2.1 ¿El personal principal incluye al Director Técnico con título profesional de Químico Farmacéutico?			Crítico
5.2.2 ¿Cuenta además con personal como Jefe de Producción y de Control de Calidad?			Crítico
5.2.3 ¿El Jefe de Producción es independiente del Jefe de Control de Calidad?			Crítico
5.3 Capacitación			
5.3.1 ¿La capacitación del personal se efectúa sobre la base de un programa escrito que incluya a todos los empleados?			Mayor
5.3.2 ¿El personal recibe adiestramiento inicial?			Mayor
5.3.3 ¿Se capacita al personal tanto en BPM como en las labores específicas de su trabajo?			Mayor
5.3.4 ¿Se capacita al personal en temas relacionados con la higiene y salud ocupacional?			Mayor
5.3.5 ¿Se registran las capacitaciones?			Mayor
5.3.6 ¿Se realiza de manera continuada y se evalúa su efectividad de manera periódica?			Mayor
5.3.7 ¿Existen programas especiales de capacitación para el personal que trabaja en áreas donde existe riesgo de contaminación?			Mayor
5.3.8 ¿El personal visitante es informado acerca de las exigencias de higiene y de uso de ropas adecuadas para el cumplimiento de BPM?			Mayor

6. SANEAMIENTO, HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

	Sí	No	Criterio
6.1 ¿Cuenta con normas de higiene personal?			Crítico
6.2 ¿El personal antes de ser contratado y durante el tiempo de empleo se somete a exámenes médicos?			Mayor
6.3 ¿Cuáles exámenes? _____			Informativo
6.4 ¿Se documentan?			Menor
6.5 ¿Se dispone de procedimientos escritos relacionados con higiene personal y se aplican a todas las personas que ingresan a las áreas productivas?			Mayor

	Sí	No	Criterio
6.6 ¿Se cuenta con carteles alusivos al lavado de manos antes de ingresar a las áreas de producción?			Menor
6.7 ¿La persona que presenta signos de estar enferma o de sufrir de lesiones abiertas, es separada de los procesos productivos donde se presentan riesgos de contaminación hasta que tal condición haya desaparecido?			Crítico
6.8 ¿Se prohíbe fumar, comer, beber o masticar como también el mantener plantas, alimentos, bebidas o medicamentos personales en las áreas de producción, laboratorio y almacenamiento?			Crítico
6.8.1 ¿Existen restricciones al uso de joyas y maquillaje en las áreas productivas?			Crítico
6.9 Aseo y Limpieza			
6.9.1 ¿Se suministran los implementos de aseo y limpieza necesarios?			Mayor
6.9.2 ¿Existen procedimientos escritos con responsabilidades asignadas sobre la forma, frecuencia y medios de limpieza o desinfección a emplear?			Mayor
6.9.3 ¿Se siguen estos procedimientos?			Mayor
6.9.4 ¿Los implementos de limpieza usados en áreas blancas no desprenden partículas?			Mayor
6.9.5 ¿Se constata periódicamente el buen estado de los implementos de limpieza?			Menor
6.9.6 ¿Cuenta con áreas independientes para el lavado y almacenamiento de los implementos de aseo?			Mayor
6.10 Dotación			
6.10.1 ¿Se provee el personal (temporal y fijo) de la vestimenta de trabajo adecuada para cada área?			Mayor
6.10.2 ¿Los uniformes son suficientes para cambiarlos, con el fin de garantizar que se mantengan limpios?			Mayor
6.10.3 ¿Se restringe el uso de uniformes a las áreas de trabajo?			Mayor
6.10.4 ¿Se controla el contacto directo de las manos del operario con materias primas, materiales, envases primarios y productos intermedios o a granel?			Crítico
6.10.5 ¿Se provee al personal de los equipos de seguridad industrial necesarios?			Mayor
6.10.6 ¿Existen procedimientos escritos sobre el manejo de la dotación de trabajo, para el personal en cada una de las áreas?			Menor
6.10.7 ¿Existen procedimientos escritos sobre el lavado de uniformes, de cada una de las áreas?			Menor
6.10.8 ¿Cuentan con los contratos respectivos (si es del caso)?			Menor
6.10.9 ¿Existen procedimientos escritos sobre la dotación y su manejo para el ingreso del personal de áreas ajenas y visitantes (mantenimiento, administrativa) a las áreas de manufactura?			Menor
6.10.9.1 ¿Se siguen estos procedimientos?			Menor
6.11 Áreas accesorias (servicio al personal)			
6.11.1 Servicios sanitarios			
6.11.1.1 ¿Están ubicados convenientemente y separadamente para personal femenino y masculino?			Mayor
6.11.1.2 ¿Son suficientes de acuerdo al número de personas y adecuadamente aseados y ventilados?			Mayor
6.11.1.3 ¿Están dotados de secador (de aire o toallas desechables) y dosificadores de jabón?			Mayor
6.11.1.4 ¿Están aislados de las áreas de producción y/o almacenamiento?			Mayor
6.12 Vestieres			
6.12.1 ¿Existen vestieres y duchas para personal femenino y masculino?			Mayor
6.12.2 ¿Se encuentran separados de los sanitarios?			Mayor
6.12.3 ¿Existen sitios individuales para guardar los objetos personales?			Menor
6.12.4 ¿Se encuentran limpios, ordenados y suficientemente ventilados?			Mayor
6.12.5 ¿Existen procedimientos escritos apropiados de circulación para el ingreso y egreso de los vestieres?			Mayor
6.12.6 ¿Se tienen procedimientos escritos y registros de saneamiento y control de plagas?			Mayor
7.12.7 ¿El control de plagas es propio o por contrato?			Informativo

	Sí	No	Criterio
6.12.8 ¿Los desperdicios y desechos se manejan en forma higiénica?			Mayor
6.12.8.1 ¿Cuentan con procedimientos?			Mayor
6.13 Salud ocupacional			
6.13.1 ¿Cuentan con el Comité de Salud Ocupacional?			Mayor
6.13.2 ¿Tienen un Programa de Salud Ocupacional?			Mayor
6.13.3 ¿Se cuenta con un programa de Seguridad industrial?			Mayor
6.13.4 ¿Tienen establecido el Panorama de Riesgos?			Mayor
6.13.4.1 ¿Tienen implementados planes de contingencia para los riesgos calificados como críticos con base en el Panorama de Riesgos?			Menor
6.14 ¿Existen equipos para control y prevención de incendios?			Mayor
6.14.1 ¿Los extinguidores tienen accesos libres y delimitados?			Crítico
6.14.1.1 ¿Están vigentes?			Crítico
6.14.2 ¿Existen planos y señales de evacuación?			Mayor
6.14.3 ¿Se realizan simulacros de evacuación?			Menor
6.14.3.1 ¿Con qué frecuencia? _____			Informativo
6.14.4 ¿Se verifica con frecuencia el correcto funcionamiento de:			
Extinguidores?			Menor
Hidrantes?			Menor
Mangueras?			Menor
Otros equipos para control de incendios?			Menor

7. EDIFICACIONES E INSTALACIONES

	Sí	No	Criterio
7.1 ¿Existen programas de mantenimiento y reparaciones de las instalaciones?			Mayor
7.1.1 ¿Se llevan registros?			Mayor
7.2 ¿La ubicación, diseño y construcción de las áreas son apropiadas para las operaciones que se realizan en ellas?			Mayor
7.3 ¿Las instalaciones se encuentran en buen estado de mantenimiento, conservación y limpieza?			Crítico
7.4 ¿Cuentan con procedimientos de limpieza y desinfección de áreas?			Mayor
7.4.1 ¿Se llevan registros?			Mayor
7.4.2 ¿Se identifican las áreas de acuerdo a su estado de limpieza?			Mayor
7.5 ¿El diseño de las instalaciones facilita el saneamiento adecuado?			Mayor
7.6 ¿Cuentan con procedimientos de limpieza validados cuando se alterna la fabricación con medicamentos de síntesis?			Crítico
7.7 ¿Las instalaciones ofrecen protección contra el ingreso de insectos, roedores u otros agentes externos?			Mayor
7.8 ¿Existe un sitio independiente de las áreas de producción destinado a talleres de mantenimiento?			Menor
7.8.1 ¿Se encuentra este sitio limpio y ordenado?			Menor
7.8.2 ¿Se almacenan las herramientas y repuestos adecuadamente?			Menor
7.9 ¿La provisión de electricidad se encuentra dispuesta adecuadamente para los procesos que allí se realicen?			Menor
7.10 Áreas sociales (cafetería, casino, descanso)			
7.10.1 ¿Están separadas de las áreas de producción?			Mayor
7.10.2 ¿Se ingresa a dichas áreas sin uniforme de trabajo?			Mayor

	Sí	No	Criterio
7.11 Area de Almacenamiento			
7.11.1 ¿Las áreas de almacenamiento tienen la capacidad suficiente para el almacenamiento ordenado de materiales y productos?			Mayor
7.11.2 ¿El diseño de las áreas asegura las buenas condiciones de almacenamiento?			Mayor
7.11.3 ¿Está restringida la entrada a personal ajeno a los almacenes y bodegas?			Menor
7.11.4 ¿Se controlan las condiciones de temperatura y humedad?			Mayor
7.11.4.1 ¿Se registran?			Mayor
7.11.5 ¿En la zona de recepción y despacho, los productos y materiales se encuentran protegidos de las condiciones de tiempo, colocados sobre estibas y organizados de tal forma que los contenedores puedan limpiarse antes de su almacenamiento?			Mayor
7.11.6 ¿Las áreas de cuarentena están separadas y claramente identificadas, o cuentan con un mecanismo para sustituirlas de manera segura?			Mayor
7.11.7 ¿Poseen un área independiente para el muestreo de materias primas?			Informativo
7.11.7.1 ¿Está dotada de un sistema de suministro de aire filtrado y sistema de recolección de polvos y/o extracción?			Crítico
7.11.8 ¿Tiene áreas separadas para almacenamiento de materiales o productos rechazados, retirados del mercado o devueltos?			Mayor
7.11.9 ¿Los envases y otros materiales impresos se almacenan en sitio seguro?			Mayor
7.11.10 Almacenamiento de material vegetal			
7.11.10.1 ¿El material vegetal seco se almacena en recipientes limpios y secos?			Mayor
7.11.10.2 ¿En un ambiente seco, aireado y con variaciones limitadas de temperatura?			Mayor
7.11.10.3 ¿Se protege contra insectos u otros animales, especialmente roedores?			Mayor
7.12 Area de Pesaje			
7.12.1 El área de pesaje hace parte de: Producción _____ Almacenamiento _____ Independiente _____			Informativo
7.12.2 ¿Existe un área de pesaje debidamente identificada y separada físicamente?			Mayor
7.12.3 ¿Se encuentra el área limpia y ordenada?			Mayor
7.12.4 ¿Están iluminadas y con sistemas de suministro y extracción de aire debidamente ubicados?			Mayor
7.12.5 ¿Disponen de balanzas adecuadas y debidamente calibradas?			Mayor
7.12.6 ¿Se dispensa contra orden de producción?			Mayor
7.12.7 ¿Existen procedimientos escritos para: Manejo de materiales? Utensilios empleados? Limpieza después de cada operación?			Mayor
7.12.7.1 ¿Se supervisa y documenta debidamente su cumplimiento?			Mayor
7.12.7.2 ¿Utiliza el personal uniformes y elementos de protección adecuados para el pesaje de materias primas?			Mayor
7.12.3 ¿Cuentan con un sitio especial para almacenar correctamente materias primas pesadas?			Menor
7.13 Area de Producción			
7.13.1 ¿Las instalaciones están ubicadas de tal forma que la producción pueda llevarse a cabo en orden lógico y concordante con la secuencia de las operaciones de producción?			Mayor
7.13.2 ¿La distribución de las áreas permite un flujo correcto evitando contraflujos o confusión?			Mayor
7.13.3 ¿Las superficies de las áreas donde está expuesto el envase primario y el producto a granel intermedio, se encuentran libres de grietas, aberturas y desprendimiento de partículas?			Crítico
7.13.3.1 ¿Son fáciles de limpiar y desinfectar?			Mayor
7.13.4 ¿Hay ductos o tuberías expuestos dentro del área?			Menor
7.13.4.1 ¿Las tuberías están identificadas según código de colores internacionales y tienen carteles que indiquen su contenido y dirección de flujo?			Mayor

	Sí	No	Criterio
7.13.4.2 ¿Para el caso de manejo de líquidos, los ductos y conexiones garantizan que no existe riesgo de contaminación cuando hay cambio de producto?			Crítico
7.13.5 ¿Las tuberías, los artefactos luminosos, puntos de ventilación y otros servicios son de fácil acceso para su limpieza?			Mayor
7.13.6 ¿Existen drenajes dentro de las áreas de fabricación?			Menor
7.13.6.1 ¿Son de tamaño adecuado y no permiten la contramoneda?			Menor
7.13.7 ¿Cuentan las áreas de fabricación con un sistema de ventilación efectivo y calificado?			Crítico
7.13.8 ¿Se tienen instrumentos de control y procedimientos de mantenimiento de los mismos?			Crítico
7.13.8.1 ¿Se llevan registros de temperatura, humedad relativa y diferenciales de presión en las áreas que los requieren?			Mayor
7.13.8.2 ¿Se tienen procedimientos escritos de mantenimiento preventivo de los sistemas de aire?			Mayor
7.13.8.3 ¿Las áreas de producción están iluminadas adecuadamente?			Mayor
7.14 Áreas de secado y molienda			
7.14.1 ¿Cuentan con áreas independientes y separadas de las demás áreas de producción para realizar el secado y molienda del material vegetal?			Crítico
7.14.2 ¿Está dotada de colectores de polvo y extracción de aire que garantice la protección del medio ambiente?			Crítico
7.14.3 ¿El personal que trabaja en estas áreas tiene y usa los elementos de seguridad necesarios?			Mayor
7.15 Área de líquidos y semisólidos no estériles			
7.15.1 ¿Qué tipo de producción tiene? Proceso ____ Campaña ____ Producto ____			Informativo
7.15.2 ¿Están definidas e identificadas las áreas para cada operación de manufactura?			Mayor
7.15.3 ¿Se encuentran limpias y sanitizadas y ordenadas?			Mayor
7.15.4 ¿Dispone la sección de sitios especialmente destinados para lavado de utensilios y equipo de producción?			Menor
7.15.5 ¿Está dotada de suministro y extracción de aire calificado?			Crítico
7.16 Área de sólidos no estériles			
7.16.1 ¿Qué tipo de producción tiene? Proceso ____ Campaña ____ Producto ____			Informativo
7.16.2 ¿Están definidas e identificadas las áreas para cada operación de manufactura? Mezclado Granulación Secado Tableteado Grageado Encapsulado			Mayor
7.16.3 ¿Se encuentran limpias, sanitizadas y ordenadas?			Mayor
7.16.4 ¿Dispone la sección de sitios especialmente destinados para lavado de utensilios y equipos de producción?			Menor
7.16.5 ¿Se procesa cada vez una orden por producto?			Crítico
7.16.6 ¿Existen riesgos de contaminación cruzada? Explicar			Crítico
7.16.7 ¿Esta dotada de suministro y extracción de aire calificado?			Crítico
7.17 Área de muestras de retención			
7.17.1 ¿Cuentan con un área destinada para el almacenamiento de muestras de retención de materias primas y producto terminado?			Mayor
7.17.2 ¿Su acceso está restringido, sólo a personal de calidad?			Menor
7.17.3 ¿Se controlan las condiciones de temperatura y humedad?			Mayor
7.17.3.1 ¿Se registran?			Mayor
7.18 Área de Control de calidad			
7.18.1 ¿El laboratorio de control de calidad es independiente en sus instalaciones físicas, de las demás áreas de la planta?			Mayor

	Sí	No	Criterio
7.18.2 ¿Se tienen instalaciones y equipos adecuados para la realización de los análisis requeridos de acuerdo a los productos que se elaboran?			Mayor
7.18.3 ¿El área de control microbiológico está separada del área de control fisicoquímico?			Mayor
7.18.4 ¿Existen dentro de esta área los equipos e implementos de seguridad necesarios? Extintores _____ Duchas de seguridad _____ Campanas de extracción _____ Duchas de ojos _____ Gafas de seguridad _____ Máscaras de seguridad _____ Otros _____			Mayor
7.18.5 ¿El personal de control de calidad siempre utiliza estos implementos de seguridad?			Mayor
7.18.6 ¿Las condiciones de seguridad en el trabajo son aceptables?			Mayor
7.18.7 ¿Control de calidad es independiente de producción?			Crítico
7.18.8 ¿Existe ventilación e iluminación adecuadas?			Mayor
7.18.9 ¿Se dispone de un área separada para los instrumentos empleados en control de calidad?			Menor

8. EQUIPOS Y UTENSILIOS

	Sí	No	Criterio
8.1 Equipos de producción			
8.1.1 ¿Los equipos están diseñados, mantenidos y ubicados de tal forma que se reduzca al mínimo el riesgo de cometer errores?			Mayor
8.1.2 ¿Los equipos de producción se encuentran diseñados, mantenidos y ubicados de tal forma que pueden utilizarse para los fines previstos?			Mayor
8.1.3 ¿Las partes del equipo que están en contacto con el producto, pueden desarmarse y limpiarse completamente?			Mayor
8.1.4 ¿Tienen procedimientos escritos para la limpieza de equipos?			Mayor
8.1.4.1 ¿Se registran?			Mayor
8.1.5 ¿Están los equipos debidamente identificados según el estado de limpieza en que se encuentran?			Mayor
8.1.6 ¿Tienen los equipos dispositivos de seguridad adecuados?			Mayor
8.1.7 ¿Están los equipos debidamente identificados con el nombre del producto que se está elaborando?			Mayor
8.1.8 ¿Los equipos fuera de uso se encuentran identificados?			Menor
8.2 Equipos de control de calidad			
8.2.1 ¿Se dispone de un cronograma y se documenta la calibración de equipos?			Mayor
8.2.2 ¿Los equipos fuera de uso se encuentran identificados?			Menor
8.2.3 ¿Se tienen libros diarios de operaciones con los equipos importantes?			Menor
8.2.4 ¿Cuentan con el equipo y utensilios adecuados para los análisis correspondientes?			Mayor

9. MANTENIMIENTO Y SERVICIOS

	Sí	No	Criterio
9.1 ¿Existen programas de mantenimiento y reparaciones de los equipos?			Mayor
9.1.1 ¿Se llevan registros?			Mayor
9.2 ¿Se encuentra documentado el mantenimiento para cada uno de los equipos?			Mayor
9.2.1 ¿Se registra?			Mayor
9.3 Sistema de Agua			
9.3.1 Tipos de suministro de agua Acueducto? _____ Pozo? _____ Otros _____			Informa- tivo
9.3.2 ¿Para qué utilizan cada tipo de agua? _____ _____ _____ _____			Informa- tivo

	Sí	No	Criterio
9.6.2 ¿Efectúa mediciones del flujo de aire?			Informa- tivo
9.6.2.1 ¿Las registran?			Mayor
9.6.3 ¿La eficiencia de los filtros es la adecuada para cada área?			Crítico
9.6.4 ¿Se mide y se registra diariamente la eficiencia de los sistemas de aire?			Crítico
9.6.5 ¿Tienen sistema de suministro de aire comprimido?			Informa- tivo
9.6.5.1 ¿Qué tipo de controles realizan? _____			Informa- tivo

10. MATERIALES

	Sí	No	Criterio
10.1 ¿Todos los materiales que ingresan son sometidos a cuarentena?			Mayor
10.2 ¿Los materiales se almacenan en condiciones apropiadas, según especificaciones del fabricante?			Mayor
10.3 ¿Qué sistema de almacenamiento y de rotación de inventarios (FIFO, FEFO) utiliza? _____			Informa- tivo
10.4 ¿Cuenta con un sistema que registre, documente y controle la recepción de materiales?			Mayor
10.5 ¿Se encuentran los materiales identificados de acuerdo a su estado de calidad? (Cuarentena, aprobado, rechazado)?			Crítico
10.6 ¿Existen procedimientos escritos para el muestreo materiales?			Mayor
10.6.1 ¿Se identifican los contenedores muestreados?			Mayor
10.7 ¿Se identifican los materiales dispensados de acuerdo al lote de producto?			Mayor
10.8 ¿Se pesan y disponen separadamente cada una de las órdenes de producción de diferentes productos?			Crítico
10.9 Materias primas y material de envase			
10.9.1 ¿Cuenta con espacios suficientes para el almacenamiento y están debidamente separados y señalizados: Recepción de materiales? Área de cuarentena? Área de aprobados? Área de muestreo? Área de rechazos?			Mayor
10.9.2 ¿Las materias primas sensibles a temperatura y humedad se almacenan correctamente?			Mayor
10.9.3 ¿Existe ventilación e iluminación adecuadas?			Mayor
10.9.4 ¿Está el área protegida del ambiente exterior?			Mayor
10.9.5 ¿Las materias primas se encuentran almacenadas en estanterías separadas de las paredes con espacios suficientes para revisión y aseo?			Mayor
10.9.6 ¿La adquisición de materias primas se realiza a través de: Proveedores calificados? Directamente del productor?			Informa- tivo
10.9.6.1 ¿La adquisición de materiales para el envase se realiza a través de proveedores calificados?			Informa- tivo
10.9.7 ¿Cultivan material vegetal para ser usado como planta medicinal y que normas cumplen?			Informa- tivo
10.9.8 ¿Tienen definidas las especificaciones de identidad y otros ensayos físicoquímicos para el material vegetal?			Crítico
10.9.9 ¿Tienen definidas las especificaciones microbiológicas del material vegetal?			Crítico
10.9.10 ¿Se reciben las materias primas con certificado de calidad?			Mayor
10.9.11 ¿Se encuentran las materias primas identificadas con: Nombre científico? ____ Código (si dispone de él)? ____ Número de lote asignado por el proveedor? ____ Número del lote asignado por el fabricante? (si lo hubiere) ____ Número de entrada al almacén? (si lo hubiere) ____ Número de análisis? Fecha de reanálisis? Fecha de vencimiento? Número de recipientes?			Mayor Mayor

	Sí	No	Criterio
10.9.12 ¿Se encuentran los materiales de envase identificados con: Nombre? Código (si dispone de él)? Número de lote asignado por el proveedor? Número de lote asignado por el fabricante? Número de entrada al almacén? Número de análisis? Fecha de análisis?			Mayor
10.9.13 ¿El material de envase primario y material impreso obsoleto son destruidos?			Mayor
10.9.13.1 ¿Se registra el destino final?			Mayor
10.9.14 ¿La adquisición, manipulación y control de los productos intermedios o a granel se manejan tal como las materias primas?			Mayor
10.9.15 ¿Cuentan con medidas de seguridad para desechar los rótulos de materias primas utilizadas?			Mayor
10.9.16 ¿Se transportan y entregan adecuadamente las materias primas dispensadas al área de producción en recipientes limpios, secos, cerrados e identificados?			Mayor
10.10 Producto terminado			
10.10.1 ¿Los productos terminados se encuentran debidamente ordenados e identificados?			Mayor
10.10.2 ¿Existen procedimientos escritos que aseguren que los lotes han sido aprobados por control de calidad?			Mayor
10.10.3 ¿Se despachan los productos terminados de acuerdo a su orden de ingreso (el primero que entra el primero que sale)?			Mayor
10.10.4 ¿Cuenta con un sistema de registro y control de inventarios para el manejo de productos terminados?			Mayor
10.10.5 ¿Existen procedimientos escritos para el retiro y destrucción de productos vencidos?			Mayor
10.10.6 ¿Los almacenes están debidamente identificados?			Menor
10.10.7 ¿Se encuentran limpios, ordenados y debidamente iluminados y ventilados?			Mayor
10.10.8 ¿Son adecuadas las condiciones de limpieza, orden y mantenimiento de: Esterilidad? Pisos? Paredes? Techos?			Mayor
10.11 Materiales rechazados y recuperados			
10.11.1 ¿Se tiene documentado el manejo de los productos rechazados y recuperados?			Mayor
10.12 Productos para destrucción			
10.12.1 ¿Existe un procedimiento escrito para la destrucción de los productos rechazados?			Mayor
10.13 Productos devueltos			
10.13.1 ¿Cuenta con políticas y procedimientos escritos para el manejo de las devoluciones?			Mayor
10.14 Materiales desechados			
10.14.1 ¿Los materiales desechados a ser eliminados se almacenan en un sitio apropiado y seguro?			Mayor
10.14.2 ¿Las sustancias tóxicas y los materiales inflamables se almacenan en contenedores de adecuado diseño, separados y cerrados?			Mayor
10.14.3 ¿Los materiales desechados se eliminan en forma segura y sanitaria?			Mayor
10.14.3.1 ¿Se eliminan los desechos a intervalos regulares y frecuentes, de acuerdo con la generación de los mismos?			Menor

11. DOCUMENTACIÓN

	Sí	No	Criterio
11.1 ¿Existe procedimiento para elaborar documentos?			Crítico
11.2 ¿Qué tipo de documentos se manejan Políticas? Manuales? Programas? Procedimientos? Instructivos? Formatos? Especificaciones? Otros?			Informa- tivo

	Sí	No	Criterio
11.3 ¿Cada documento se encuentra debidamente codificado y lleva la fecha de su emisión y vigencia, y el nombre, firma y cargo de la persona(s) responsable(s) y autorizada?			Crítico
11.4 ¿Está documentado el manejo de los cambios en los documentos?			Mayor
11.5 ¿Cuentan con un listado maestro de documentos?			Mayor
11.6 ¿Está documentada la revisión y actualización periódica de los procedimientos escritos?			Crítico
11.6.1 ¿Cuentan con un programa de revisión de documentos?			Mayor
11.7 ¿Está documentado el manejo de documentos obsoletos?			Mayor
11.8 ¿Están estos procedimientos escritos en un lenguaje claro y concreto para su fácil comprensión por parte del personal?			Mayor
11.9 ¿La empresa verifica que las personas responsables conozcan y entiendan los procedimientos escritos?			Mayor
11.10 ¿Se controla la distribución de los documentos?			Mayor
11.10.1 ¿Están los procedimientos escritos debidamente ubicados a disposición del personal respectivo?			Crítico
11.11 ¿Conocen los operarios los procedimientos escritos de su competencia?			Crítico
11.12 ¿Se lleva registro de fabricación para cada producto?			Crítico
11.12.1 ¿Se conservan mínimo un año después de la fecha de vencimiento del producto?			Mayor
11.13 ¿Cuenta con un sistema de registro electrónico de procesamiento de datos, sistemas fotográficos u otros medios confiables?			Informativo
11.13.1 ¿Existen personas capacitadas responsables y autorizadas para el acceso al sistema (entrada de datos, consultas y modificaciones)?			Crítico
11.13.2 ¿Está documentado el manejo del sistema			Crítico
11.13.3 ¿Hay un procedimiento que garantice e indique las medidas a tomar en caso de una falla del sistema?			Crítico
11.13.4 ¿Existe un procedimiento de seguridad que únicamente permita el acceso de personal autorizado al sistema?			Crítico
11.13.5 ¿Se editan los datos y archivan en el historial del lote?			Informativo
11.13.6 ¿Son de fácil acceso y disponibilidad por parte del personal autorizado los datos correspondientes al registro de producción de cada lote?			Crítico
11.13.7 ¿Se tiene grabación de reserva de los registros de la información archivados electrónicamente?			Crítico
11.13.7.1 ¿Está convenientemente almacenada ésta información?			Crítico
11.14 Documentos exigidos			
11.14.1 ¿Las etiquetas colocadas en los recipientes, equipos o instalaciones son claras e inequívocas y elaborados conforme a formato establecido?			Mayor
11.14.2 ¿Para las sustancias de referencia, la etiqueta indica la concentración, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, fecha de apertura y condiciones de almacenamiento?			Crítico
11.14.3 ¿Los procedimientos de prueba son validados antes de que sean adoptados para las pruebas correspondientes?			Crítico
11.14.4 ¿Están establecidas las especificaciones incluyendo pruebas de identidad, contenido, pureza y calidad tanto para materias primas y materiales como para los productos terminados y productos intermedios y a granel; así como para el agua, disolventes y reactivos usados en producción?			Crítico
11.14.5 ¿Las especificaciones de materia prima, productos intermedios, materiales de envase contienen: El nombre designado (denominación común internacional, cuando corresponda, nombre científico (especie) para el material vegetal)? Código de referencia interna? Referencia a una monografía de la farmacopea (si la hubiere)? Normas de calidad y cantidad, con los límites de aceptación? Otros (datos del proveedor, cultivador, productor original)?			Mayor
11.14.6 ¿Se revisan las especificaciones en forma periódica para actualizarlas de acuerdo con las nuevas ediciones de la farmacopea adoptada oficialmente en Colombia, normas farmacológicas, vademécum entre otras?			Crítico

	Sí	No	Criterio
11.14.7 ¿Las especificaciones para productos terminados contienen? Nombre designado del producto? Código de referencia (si aplica)? Nombre científico cuando se trate de material vegetal (especie)? Composición del Producto? Descripción de la forma farmacéutica y detalles del envase? Normas de Calidad incluyendo límites de aceptación? Condiciones de almacenamiento y precauciones (cuando aplique)? Tiempo de vida útil? Otro			Mayor
11.14.8 ¿Existe fórmula maestra autorizada para cada producto y tamaño de lote que vaya a ser fabricado?			Crítico
11.14.8.1 ¿La fórmula maestra incluye: Nombre completo del producto, con el código y referencia del producto, dado en las especificaciones? Descripción de la forma farmacéutica, dosis, contenido del recurso natural utilizado, si es herbario especificar si se trata del extracto, planta molida o parte de la misma y tamaño del lote? Lista de todos los materiales auxiliares (excipientes) a ser utilizados con nombre genérico cuando sea aplicable y la cantidad de cada uno. Si la sustancia es exclusiva indica el nombre y la referencia? Especificaciones esperadas para el producto final con los límites de aceptación y la de los productos intermedios, relevantes cuando aplique? Descripción de los procesos y localización de los principales equipos a ser utilizados? Método utilizado en las actividades de preparación crítica de los equipos previas a la fabricación. (Ej. Limpieza, acondicionamiento, calibración, etc.)? Descripción detallada paso a paso de las instrucciones del proceso? Instrucciones para los controles en proceso con sus respectivos límites? Requisitos para almacenamiento del producto, si fuere necesario incluyendo el envase, etiquetas y las condiciones especiales de almacenamiento Precauciones especiales que deben observarse?			Mayor
11.14.9 ¿Cuenta con instrucciones de envasado autorizadas para cada producto, tamaño del envase y tipo de producto?			Crítico
1.14.9.1 ¿Las instrucciones de envasado contienen: Nombre del producto? Descripción de la forma farmacéutica, concentración del recurso natural? Tamaño del envase en lo que respecta a número, peso, volumen del producto en el recipiente final? Lista de todos los materiales de envasado utilizados para un lote de producto, incluyendo cantidades tamaños y tipos? Copia de los materiales impresos del envasado correspondiente, con indicación del lugar donde se ha colocado el número de lote y la fecha de vencimiento del producto? Precauciones especiales a ser observadas, incluyendo una revisión del área de envasado y de los equipos, para cerciorarse que la línea de producción está en condiciones adecuadas antes de comenzar las operaciones? Descripción de la operación de procesado, y de los equipos a ser usados? Detalles acerca de los controles durante el procesado con instrucciones para el muestreo y los límites de aceptabilidad?			Mayor
11.14.10 ¿Se mantiene un registro del proceso realizado para cada lote fabricado?			Crítico
11.14.10.1 ¿Se verifica si los equipos y el lugar de trabajo están libres de productos, documentos y materiales correspondientes al proceso anterior?			Crítico
11.14.10.2 ¿Se registra?			Mayor

	Sí	No	Criterio
11.14.10.3 ¿Durante el proceso se registra lo siguiente: Nombre del Producto y el número de lote que se está fabricando? Fechas y horas de inicio, etapas intermedias importantes y terminación de la producción? Nombre de la persona responsable de cada etapa de producción? Iniciales del (los) operador (es) de las diversas etapas más importantes de la producción, y cuando corresponda de quién verificó? El número de lote y/o número de análisis de control y las cantidades de cada una de las materias primas? Cualquier operación o hecho relacionado con el proceso y los equipos utilizados? Los controles efectuados durante el procesamiento y las iniciales de los responsables, como también los resultados obtenidos? La cantidad de producto obtenido en las diferentes etapas pertinentes de la fabricación (rendimiento)? Notas detalladas acerca de problemas especiales, incluyendo autorización firmada referente a toda desviación de la fórmula maestra?			Crítico
11.14.11 ¿Se tiene un registro del envasado para cada uno de los lotes o parte de ellos procesados?			Crítico
11.14.11.1 ¿Se verifica si los equipos y el lugar de trabajo están libres de productos, documentos y materiales correspondientes al proceso anterior?			Crítico
11.14.11.2 ¿Se registra?			Mayor
11.14.11.3 ¿Durante el proceso de envasado se registra: Nombre del producto, número de lote y la cantidad de material a granel a ser envasado y la cantidad de producto terminado que se espera obtener, la cantidad real obtenida y la conciliación? La fecha(s) y hora (s) de las operaciones de envasado? El nombre de la persona responsable que efectúa la operación de envasado? Las iniciales de los operadores de cada una de las etapas significativas? Los controles efectuados con el fin de verificar la identidad? Los detalles de las operaciones de envasado efectuadas, incluyendo referencias a los equipos y a las líneas de envasado utilizadas? Las devoluciones de productos que no se hayan envasado? Muestras de los materiales impresos utilizados en el envasado, incluyendo muestras que tienen el número de lote, fecha de vencimiento y otros datos impresos? Notas acerca de cualquier problema especial (desviaciones de las instrucciones de envasado)? Las cantidades y números de referencia o identificación de todos los materiales impresos usados, y los productos a granel comercializados, utilizados, eliminados o devueltos al inventario y la cantidad de producto obtenidas con el fin de hacer posible una adecuada conciliación?			Crítico
11.14.12 ¿La recepción de cada envío de materias primas, materiales primarios y envases impresos se encuentra documentado?			Crítico
11.14.12.1 ¿Los registros de recepción incluyen: Nombre del material que consta en la nota de envío y en los recipientes? Nombre y/o código dado al material en el lugar de recepción. (si es diferente al indicado anteriormente)? La fecha de recepción? Nombre del proveedor y de ser posible el del fabricante? Número de lote o referencia usada por el fabricante? Cantidad total recibida y el número de recipientes recibidos? Número asignado al lote después de su recepción? Cualquier comentario que sea pertinente (Ej. La condición de en qué se encuentran los recipientes)?			Mayor
11.14.13 ¿El etiquetado interno, la cuarentena, el almacenamiento de las materias primas, envases y otros materiales se encuentra documentado?			Mayor
11.14.14 ¿Está documentada la operación de cada equipo e instrumento?			Mayor
11.14.14.1 ¿Están los procedimientos ubicados cerca de cada equipo o instrumento?			Mayor
11.14.15 ¿Cuentan con procedimiento para el muestreo, que especifique la(s) persona(s) autorizada(s) para recoger las muestras?			Crítico

	Sí	No	Criterio
11.14.15.1 ¿Las instrucciones referentes al muestreo incluyen: Método y plan de muestreo? Equipo a ser empleado? Precauciones que deben tomarse para evitar la contaminación del material o el deterioro de su calidad? Las cantidades de las muestras a ser recogidas? Instrucciones referentes a alguna subdivisión de la muestra? El tipo de recipientes a usarse para las muestras y si son recipientes aptos para el muestreo aséptico o para el muestreo normal? Precauciones especiales que deban tomarse, especialmente en lo referente al muestreo?			Mayor
11.14.16 ¿Se cuenta con un procedimiento que incluya los detalles del sistema de numeración de lotes, con el objeto de asegurar que cada lote de producto intermedio, a granel y terminado se identifique con un número de lote específico?			Crítico
11.14.17 ¿El sistema de numeración de lotes, asegura que no se repitan los mismos números de lote?			Crítico
11.14.18 ¿Se registra la asignación de números a los lotes. El registro incluye la fecha de asignación, la identidad del producto y el tamaño del lote?			Crítico
11.14.19 ¿Se encuentran documentados los análisis que se efectúan a materiales y productos en las distintas etapas de la fabricación?			Crítico
11.14.20 ¿Los registros de los análisis incluyen: El nombre del material o productos y cuando corresponda de la forma farmacéutica? El número del lote y cuando corresponda, el nombre del fabricante y/o del proveedor? Referencias a las especificaciones y procedimientos de los análisis pertinentes? Los resultados de los análisis, incluyendo observaciones, cálculos y referencia a las especificaciones (límites)? Las fechas de los análisis? Las iniciales registradas de las personas que efectuaron los análisis? Las iniciales registradas de las personas que verificaron los análisis y los cálculos, cuando corresponda? Una indicación clara de la autorización o rechazo (o alguna otra disposición sobre la condición del material o producto), la fecha y la firma de la persona designada como responsable de la liberación del producto?			Mayor
11.14.21 ¿Se encuentra documentada la autorización y rechazo de los materiales y productos?			Crítico
11.14.22 ¿Se llevan registros de distribución de cada lote de un producto, con el fin de facilitar el retiro del lote si fuere necesario una investigación retrospectiva?			Crítico
11.14.23 ¿Cuentan con procedimientos y registros de las acciones efectuadas acerca de: Ensamblaje de equipos y su comprobación? Equipos para análisis y su calibración? Mantenimiento, limpieza y saneamiento? Cuestiones relativas al personal, incluyendo idoneidad, capacitación, vestimenta e higiene? Control del medio ambiente? Control de animales e insectos? Quejas? Retiros de productos del mercado? Devoluciones?			Crítico
11.14.24 ¿Las desviaciones en los procesos se documentan y aprueban por escrito por la persona designada, con participación del departamento de control de la calidad cuando sea necesario?			Crítico

12. PRODUCCION

	Sí	No	Criterio
12.1 ¿Se cumplen los procedimientos de fabricación, conducentes a la obtención de productos que reúnan las condiciones de calidad exigidas?			Crítico
12.2 ¿Se realiza de acuerdo con los procedimientos e instrucciones escritas todas las etapas del proceso de fabricación?			Crítico
12.2.1 ¿Se registran?			Mayor
12.3 ¿Se efectúa control de los rendimientos y la conciliación de las cantidades para asegurar que no haya discrepancias que superen los límites aceptables?			Crítico
12.3.1 ¿Se registran las desviaciones del rendimiento?			Mayor

	Sí	No	Criterio
12.3.2 ¿Las discrepancias durante la conciliación, se investigan hasta encontrar una explicación satisfactoria antes de autorizar la distribución de los productos?			Mayor
12.4 ¿Se llevan a cabo operaciones con diferentes productos en forma simultánea y dentro de la misma área de producción?			Crítico
12.4.1 ¿Las áreas utilizadas están identificadas con carteles o de otra forma que indique el producto o material que se está procesando, su actividad (si corresponde), y el número del lote?			Mayor
12.5 ¿Se fabrican cosméticos y/o alimentos en la misma área y con los mismos equipos con los que se elaboran preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales?			Crítico
12.6 ¿Cuándo en la producción se emplean materiales secos, se toman precauciones especiales para prevenir la generación de polvo y su diseminación?			Crítico
12.7 ¿Se evita la contaminación de una materia prima o de un producto con otra materia prima o producto?			Crítico
12.8 ¿Cuentan con un procedimiento para la verificación de la eficacia de las medidas destinadas a prevenir la contaminación cruzada y microbiológica?			Mayor
12.9 ¿Se realizan controles microbiológicos en las áreas donde se procesan productos susceptibles de contaminación microbiana?			Crítico
12.9.1 ¿Con qué frecuencia?			Informativo
12.10 ¿Se adoptan las medidas necesarias para asegurar que el área de trabajo y los equipos estén limpios y libres de materiales de partida, productos, residuos de productos, etiquetas, o documentos, que no sean necesarios para la nueva operación (despeje de línea)?			Crítico
12.11 ¿Se llevan a cabo y se registran todos los controles durante el proceso, así como los controles ambientales?			Crítico
12.12 ¿Se adoptan medidas que señalen la existencia de fallas en los equipos y servicios de apoyo?			Mayor
12.13 ¿Los recipientes y envases se limpian antes del llenado?			Crítico
12.14 ¿Las tuberías y otros equipos, destinados al transporte de productos de un área a otra, están fabricados con materiales que no reaccionen con el producto y que permitan la sanitización?			Crítico
12.15 ¿Antes de iniciar las operaciones de envasado se adoptan las medidas para asegurar que el área de trabajo, las líneas de envasado, las máquinas impresoras y otros equipos, estén limpios, libres de productos, materiales y documentos previamente usados que no son necesarios para la nueva operación?			Crítico
12.15.1 ¿Mediante una lista de control apropiado se verifica que dichas líneas estén listas?			Mayor
12.15.2 ¿Se registra esta operación?			Mayor
12.15.3 ¿Se identifica cada estación o línea de envasado con el nombre y el número de lote del producto que se está manejando?			Mayor
12.15.4 ¿Se encuentra documentado el proceso de etiquetado?			Crítico
12.15.4.1 ¿Cuándo el etiquetado no se efectúa lo más pronto posible después de las operaciones de envasado y cierre, se adoptan las medidas apropiadas para asegurar que no haya confusión o error en el etiquetado?			Crítico
12.15.5 ¿Se verifica y se registra la correcta impresión de las etiquetas (por ejemplo de los códigos y fechas de vencimiento)?			Crítico
12.15.6 ¿Existen las especificaciones y sus tolerancias escritas para la aceptación o rechazo de las etiquetas y empaques?			Crítico
12.15.7 ¿Se documentan los resultados obtenidos en los controles realizados a las etiquetas y empaques?			Crítico
12.15.8 ¿El control de los productos en la línea de producción incluye como mínimo la verificación de lo siguiente: Si es apropiada la apariencia general de los envases? Si el volumen o peso de llenado es correcto? Si se han usado los productos y materiales de envasado correctos? Si la impresión se ha hecho debidamente? Si es correcto el funcionamiento de los controles de línea?			Crítico
12.15.9 ¿Los productos que se han visto involucrados en un acontecimiento inusual durante el envasado, solamente se devuelven al proceso, cuando han sido inspeccionados, investigados y aprobados por el personal autorizado?			Crítico

	Sí	No	Criterio
12.15.9.1 ¿Se registra esta operación?			Mayor
12.15.10 ¿Se eliminan todos los materiales sobrantes que tengan el código del lote una vez terminada la operación de envasado?			Crítico
12.15.10.1 ¿Se registra esta operación?			Mayor
12.15.10.2 ¿Existe un procedimiento para el manejo de los materiales impresos no codificados?			Mayor

13. CONTROL DE CALIDAD

	Sí	No	Criterio
13.1 ¿El laboratorio de control de calidad está bajo la responsabilidad de una persona calificada?			Crítico
13.2 ¿El Jefe de control de calidad tiene autonomía en sus decisiones?			Crítico
13.3 ¿Se registran los resultados de la inspección y ensayo de materiales y de productos intermedios, a granel y terminados, verificando si cumplen con las especificaciones?			Crítico
13.4 ¿Todos los lotes de productos antes de su venta o suministro son aprobados por la(s) persona(s) autorizada(s) conforme con los requisitos de calidad establecidos?			Crítico
13.4.1 ¿Está la autorización de circulación del lote firmada conjuntamente por las personas autorizadas del departamento de producción y del departamento de control de la calidad?			Crítico
13.4.2 ¿La evaluación del producto terminado abarca todos los factores pertinentes, incluyendo las condiciones de producción, los resultados de los ensayos realizados durante el proceso de producción, la fabricación (incluyendo el envasado), la documentación, el cumplimiento con las especificaciones del producto acabado, y el examen del producto final?			Crítico
13.4.3 ¿Se retiene un número suficiente (que alcance para hacer los ensayos), de materia prima y/o producto terminado para hacer posible un examen del producto en el futuro si fuere necesario?			Mayor
13.4.3.1 ¿Los productos retenidos se guardan en el empaque final?			Mayor
13.4.3.2 ¿Las muestras recogidas de cada lote de producto y de materias primas son retenidas por un mínimo de un año después de la fecha de vencimiento del producto terminado?			Mayor
13.5 ¿El resultado de todas las pruebas es verificado por el supervisor antes que el material o producto sea autorizado o rechazado?			Crítico
13.6 ¿Cada contenedor de muestra se encuentra identificado con: El nombre del material sometido a muestreo? El número del lote? El número del contenedor de donde se ha recogido la muestra? La firma de la persona que ha recogido la muestra? La fecha del muestreo?			Crítico
13.7 ¿Se verifica que los materiales reúnan las especificaciones referentes a la identidad, pureza, y otros indicadores de calidad antes de autorizar su uso?			Crítico
13.8 ¿Se somete a prueba de identidad cada contenedor de materia prima que se recibe?			Crítico
13.8.1 ¿Las pruebas realizadas al material vegetal incluyen: Ensayos físicos: a) Características organolépticas b) Características macroscópicas c) Características microscópicas (cuando aplique) d) Porcentaje de materias extrañas e) Pérdida por secado f) Límite de metales pesados g) Otros según farmacopeas oficiales vigentes, siempre y cuando el material vegetal esté incluido en ellas. Ensayos físico-químico: a) Perfil cromatográfico o análisis fitoquímicos b) Otros según farmacopeas oficiales vigentes siempre y cuando el material vegetal esté incluido en ellas? Ensayos microbiológicos: a) Hongos b) Levaduras c) Número más probable de coliformes totales d) Coliformes fecales e) Patógenos			Crítico

	Sí	No	Criterio
13.9 ¿Cada lote de envase y materiales de acondicionamiento impresos son examinados después de su recepción y se confrontan contra las especificaciones antes de su utilización?			Crítico
13.10 ¿En el caso de que se reciban certificados de análisis suministrados por el proveedor se realiza periódicamente una comprobación de los resultados de las pruebas efectuadas por el proveedor?			Mayor
13.10.1 ¿Se realizan auditorías al proveedor?			Mayor
13.10.2 ¿Los certificados contienen la siguiente información: Identificación del proveedor, firma de funcionario competente y declaración de la idoneidad del primero? Nombre y número de lote del material sometido a prueba? Indicación de las especificaciones y métodos empleados? Indicación de los resultados obtenidos en las pruebas y fecha de las mismas?			Crítico
13.11 ¿En el caso de que un lote no cumpla con las especificaciones establecidas se somete a una investigación completa?			Crítico
13.11.1 ¿La investigación se registra incluyendo las conclusiones de la misma y su seguimiento?			Mayor
13.12 ¿Se tienen sustancias de referencia: Oficiales? Preparadas y validadas por el fabricante? Patrones de referencia herbario o marcador o huella cromatográfica?			Crítico
13.12.1 ¿Se tienen certificados de calidad para estas sustancias?			Crítico
13.12.2 ¿Se encuentran debidamente rotuladas?			Mayor
13.12.3 ¿Se mantiene en un área segura bajo la responsabilidad de una persona designada?			Mayor
13.12.4 ¿Las sustancias de referencia oficiales y las preparadas, identificadas, y calificadas por el laboratorio se guardan en un lugar fresco, seco y protegido de la luz durante el tiempo de almacenamiento?			Mayor
13.12.5 ¿Se cuenta con procedimientos para el manejo de reactivos y sustancias de referencia?			Crítico
13.13 ¿Todos los reactivos y medios de cultivo son registrados al recibirse o al prepararse?			Mayor
13.13.1 ¿Los reactivos hechos en el laboratorio son preparados de conformidad con los procedimientos?			Crítico
13.13.2 ¿La etiqueta de identificación contiene: Nombre y concentración? Factor de normalización? Tiempo de conservación? Fecha de validación? Fecha de vencimiento? Condiciones de almacenamiento Firma y fecha de la persona que preparó el reactivo?			Crítico
13.13.3 Se aplican controles positivos y negativos a los medios de cultivo?			Mayor
13.14 ¿Existen procedimientos escritos para definir las características de estabilidad de los productos?			Crítico
13.14.1 ¿Existen condiciones especiales de almacenamiento para las muestras de estabilidad natural y/o acelerada?			Crítico
13.14.1.1 ¿Cuáles?			Informativo
13.14.1.2 ¿Son adecuadas estas condiciones?			Mayor
13.15 ¿Se lleva un registro apropiado de las condiciones de humedad relativa y temperatura de esta área de almacenamiento?			Crítico
13.16 ¿Existe un protocolo escrito para el desarrollo de las pruebas de estabilidad de cada producto?			Crítico
13.16.1 ¿Existe un procedimiento escrito para establecer la vida útil de los productos?			Crítico
13.16.2 ¿Existe un procedimiento escrito para establecer la fecha de expiración de los productos?			Crítico
13.16.3 ¿Cuenta con el área, los equipos, procedimientos y reactivos apropiados para el desarrollo de los estudios de estabilidad?			Crítico
13.16.4 ¿Existe un contrato apropiado para el desarrollo de estos estudios?			Crítico

	Sí	No	Criterio
13.16.5 ¿En caso de presentarse una modificación significativa del proceso de manufactura, de los equipos y de las condiciones del área de fabricación, un reprocesamiento, un cambio de proveedor de materias primas y material de envase etc. Se realizan nuevos estudios de estabilidad?			Mayor
13.16.5.1 ¿Se documentan apropiadamente estos nuevos estudios?			Crítico
13.16.6 ¿Se realizan evaluaciones y conclusiones de cada uno de los estudios de estabilidad?			Crítico
13.17 ¿Existen programas de validación de equipos, procesos productivos, sistemas de apoyo crítico y métodos analíticos?			Mayor
13.17.1 ¿Se registra y se valida toda modificación importante del proceso de validaciones, incluyendo equipos o materiales que pueden influir en la calidad del producto y/o reproducibilidad del proceso?			Mayor
13.17.2 ¿Se tienen registrados, evaluados y archivados los resultados de las evaluaciones realizadas?			Mayor

14. GARANTIA DE CALIDAD

	Sí	No	Criterio
14.1 ¿Existe en la empresa un programa de garantía de calidad?			Crítico
14.1.1 ¿Se controla su eficacia?			Mayor
14.1.2 ¿Se divulga a todos los niveles de la empresa?			Crítico
14.2 ¿Existe una persona responsable del mismo?			Crítico
14.2.1 ¿Reporta directamente a la dirección de la empresa?			Crítico
14.3 Quejas			
14.3.1 ¿Se encuentra asignada la responsabilidad a una persona determinada para atender todas las quejas y de decidir qué medidas deben adoptarse?			Crítico
14.3.2 ¿Existe un procedimiento escrito que plasme la política de la empresa para el manejo de quejas y reclamos?			Crítico
14.3.3 ¿Se registran detalladamente todas las decisiones y medidas tomadas como resultado de una queja?			Crítico
14.3.4 ¿Si se descubre un defecto en un lote o si se sospecha que un defecto existe, se tiene en cuenta si otros lotes deben también controlarse para determinar si tienen el mismo defecto?			Crítico
14.3.5 ¿Se realiza seguimiento del producto, que podría incluir el retiro del producto, luego de la investigación y evaluación de la queja?			Mayor
14.3.6 ¿Se documentan todas las decisiones y medidas adoptadas como resultado de una queja y hacen referencia a los registros correspondientes al lote en cuestión?			Mayor
14.3.7 ¿Los registros de quejas son revisados periódicamente?			Mayor
14.3.8 ¿Se informa a las autoridades competentes si se tienen intenciones de adoptar alguna medida como resultado de un defecto del producto, su deterioro, o cualquier otro problema serio de calidad?			Crítico
14.4 Retiro de Productos			
14.4.1 ¿Existe un sistema para retirar del mercado en forma rápida y efectiva un producto cuando éste tenga un defecto o exista sospecha de ello?			Crítico
14.4.2 ¿Se encuentra encargada una persona como responsable de la ejecución y coordinación de las órdenes de retiro de un producto?			Crítico
14.4.2.1 ¿La persona encargada es independiente de los departamentos de venta y organización?			Mayor
14.4.3 ¿Existe un procedimiento escrito que plasme la política de la empresa para el retiro de productos del mercado?			Crítico
14.4.4 ¿Se notifica inmediatamente a las autoridades competentes de todos los países, en los que pudo haber sido distribuido un producto que ha sido retirado del mercado por tener un defecto real o sospechado?			Crítico
14.4.5 ¿Se cuenta con registros de distribución de productos?			Crítico
14.4.6 ¿Se registra el desarrollo del proceso de retiro?			Mayor
14.4.6.1 ¿Existe un registro que incluya la conciliación entre las cantidades producidas, distribuidas y retiradas del mercado?			Mayor
14.4.7 ¿Se revisa y se evalúa la eficiencia del sistema de retiro?			Mayor

	Sí	No	Criterio
14.4.8 ¿Existe un procedimiento escrito para la destrucción de los productos retirados?			Crítico
14.4.9 ¿Se lleva un registro de las destrucciones?			Mayor
14.5 Contratos			
14.5.1 ¿Existe contrato escrito entre el contratante y el contratista, que estipule claramente las obligaciones de cada una de las partes?			Crítico
14.5.1.1 ¿El contrato escrito abarca la fabricación y/o análisis de productos, como también toda gestión técnica relacionada con los mismos?			Crítico
14.5.1.2 ¿Incluye auditorías a las instalaciones del contratista?			Mayor
14.5.1.3 ¿En el contrato se estipula la forma en que la persona responsable de autorizar la circulación del producto asegura que el lote ha sido fabricado conforme con las exigencias de la autorización de comercialización?			Crítico
14.5.1.4 ¿Se estipula claramente quién (es) es (son) la(s) persona(s) responsables de la adquisición, ensayo y expedición de los materiales de la producción y control de calidad, incluyendo el control durante el procesamiento; y del muestreo y análisis?			Crítico
14.5.1.5 ¿Permanecen en mano del contratante o bien están a su disposición los registros relacionados con la fabricación, análisis y distribución, como también las muestras de referencia?			Mayor
14.5.1.6 ¿En el contrato se describe el manejo de las materias primas, y productos a granel, intermedios y terminados, en caso de que sean rechazados?			Mayor
14.5.2 ¿El contratante se asegura que el contratista tiene pleno conocimiento de todos los problemas relacionados con el producto, el trabajo, y las pruebas, que pudieren poner en peligro las instalaciones, equipos, personal, otros materiales, o productos?			Mayor
14.5.2.1 ¿El contratante se asegura que todos los productos procesados y los materiales entregados por el contratista están conformes con todas las especificaciones correspondientes?			Crítico
14.5.3 ¿El contratista cuenta con instalaciones, equipos, conocimientos y experiencia suficientes, para llevar a cabo satisfactoriamente el trabajo que le asigne el contratante?			Crítico
14.5.3.1 ¿Está establecido que el contratista no podrá subcontratar o ceder a un tercero en todo o en parte el trabajo que se le ha asignado por contrato, sin la previa evaluación aprobación del contratante?			Crítico
14.5.3.2 ¿El contratista se abstiene de llevar a cabo cualquier actividad que pueda disminuir la calidad del producto fabricado y/o analizado por el contratante?			Crítico
14.6 Autoinspección			
14.6.1 ¿Cuentan con un programa de autoinspección?			Crítico
14.6.2 ¿Se realizan periódicamente autoinspecciones?			Crítico
14.6.3 ¿Con que frecuencia _____			Informativo
14.6.4 ¿Existen procedimientos escritos para el desarrollo de las autoinspecciones?			Crítico
14.6.5 ¿Se documentan las autoinspecciones incluyendo: Resultados de la autoinspección? Evaluación y conclusiones? Medidas correctivas recomendadas			Crítico
14.6.6 ¿Se efectúa un seguimiento de los resultados de las autoinspecciones?			Crítico
14.6.7 ¿Se realizan las acciones correctivas pertinentes?			Crítico

	Sí	No	Criterio
14.6.8 ¿Las autoinspecciones abarcan al menos los siguientes aspectos: Personal? Instalaciones, inclusive las destinadas al personal? Mantenimiento de edificios y equipos? Almacenamiento de materias primas y productos? Terminados? Equipos? Producción y controles durante el proceso? Control de calidad? Documentación? Sanitización e higiene? Programas de validación y revalidación? Calibración de instrumentos o sistemas de medición Procedimientos de retiro de productos del mercado? Manejo de Quejas? Control de Etiquetas? Resultado de las autoinspecciones anteriores, y medidas correctivas adoptadas?			Crítico
14.6.9 ¿Se tiene designado un equipo de autoinspección formado por personas locales expertas en sus respectivos campos y conocedoras de la BPMRNv.?			Crítico

15. AUDITORIAS DE CALIDAD

	Sí	No	Criterio
15.1 ¿Cuentan con un programa de auditorías de calidad que abarque proveedores y contratistas?			Crítico
15.2 ¿Se tiene establecido quién es el responsable de la aprobación de los proveedores?			Mayor
15.2.1 ¿Se tienen definidos criterios para la evaluación de los proveedores?			Mayor
15.2.2 En las auditorías se determina la capacidad del proveedor de cumplir con las normas de buenas prácticas de cultivo (normas agrotécnicas) y las BPMRN, con respecto a las materias primas y a los recursos naturales?			Mayor