

GUÍA DE AUDITORIAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Contenido	Pág.
1. ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL	2
2. DEPÓSITOS	4
2.1 CONDICIONES EXTERNAS	4
2.2 CONDICIONES INTERNAS (piso, paredes y techo)	4
2.3 CONDICIONES GENERALES	4
2.4 RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS-PRIMAS	5
2.5 RECEPCIÓN Y ALMACENAJE DE MATERIALES DEEMBALAJE	6
2.6 RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y EXPEDICIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS	7
3. DEVOLUCIONES	8
4. RETIRO DE PRODUCTOS	8
5. SISTEMA E INSTALACIONES DE AGUA	9
5.1 AGUA POTABLE	9
5.2 AGUA PURIFICADA	9
5.3 AGUA PARA INYECTABLES	11
6. PRODUCCIÓN	12
6.1 ORGANIZACIÓN	12
6.2 FÓRMULA y PROCEDIMIENTO PATRÓN	12
6.3 ORDEN DE PRODUCCIÓN (Batch Record)	13
6.4 ÁREAS DE PESADO Y MEDIDAS	13
6.5 ÁREAS PRODUCTIVAS	15
6.5.1 Condiciones Externas	15
6.5.2 Condiciones Generales	15

7. PRODUCTOS SÓLIDOS Y SEMI-SÓLIDOS (Polvos, Comprimidos, Pomadas y Otros)	16
8. PRODUCTOS ESTÉRILES.....	18
8.1 ÁREA DE LAVADO	18
8.2 ÁREA DE FORMULACIÓN DE PRODUCTOS CON ESTERILIZACIÓN FINAL.....	20
8.3 ÁREA DE ENVASE - PRODUCTOS CON ESTERILIZACIÓN FINAL	21
8.4 ÁREA DE ESTERILIZACIÓN	22
8.5 ÁREA DE FORMULACIÓN ASÉPTICA – Productos que no admiten esterilización final.....	23
8.6 ÁREA DE ENVASE ASÉPTICO (Productos que no admiten esterilización final).....	25
9. FORMULACIÓN DE PRODUCTOS LÍQUIDOS (Soluciones, Suspensiones, etc.).....	27
10 PRODUCTOS QUE REQUIEREN CUIDADOS ESPECIALES	28
10.1 PRODUCTOS CONTENIENDO BETA LACTÁMICOS.....	29
10.2 PRODUCTOS HORMONALES.....	29
10.3 PRODUCTOS CITOSTÁTICOS U ONCOLÓGICOS.....	30
10.4 PRODUCTOS ECTOPARASITICIDAS DE USO EXTERNOY/O AMBIENTAL.....	31
11 ÁREA DE ENVASE DE PRODUCTOS SÓLIDOS, SEMI-SÓLIDOS Y LÍQUIDOSNO ESTÉRILES	32
12 ROTULADO	34
13 CONTROL DE LA CALIDAD.....	34
CLASIFICACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN.....	37

1 ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL			
1.1	Razón social de la empresa	I	
1.2	¿Con quién fue hecho el contacto inicial?	INF	
1.3	¿El Director Técnico o co-responsable está presente?	I	
1.4	¿Existe prueba de inscripción en el órgano competente del Director Técnico y co-responsable?	I	
1.5	Certificado de inscripción y habilitación por parte del organismo oficial competente	I	
1.6	¿La empresa posee autorización de los organismos competentes (municipales, provinciales, nacionales) en lo que se refiere la localización, protección ambiental y seguridad de instalaciones?	I	
1.7	Planos de las edificaciones	N	
1.8	Superficie del terreno ocupado por la empresa	INF	
1.9	Superficie total ocupada por la empresa	INF	
1.10	Cantidad de edificios que componen la planta	INF	
1.11	Superficie ocupada por cada edificio	INF	
1.12	¿Existe un comedor general?	R	
1.13	¿Existe un área de descanso?	INF	
1.14	En caso afirmativo, ¿Se encuentran ubicados absolutamente independientes de las áreas de producción?	I	

1.15	Número de empleados pertenecientes la empresa	INF	
1.16	Número de empleados que está directamente ligado a las operaciones de elaboración (Depósito, Control de Calidad y Producción)	INF	
1.17	Organigrama	I	
1.18	Verificación de las fichas médicas de los empleados	R	
1.18.1	¿Se realizan exámenes médicos en la admisión, periódico y en la dimisión?	N	
1.19	¿Existe un plan de asistencia médica permanente y de emergencia para los casos de enfermedad repentina el de accidente?	R	
1.20	Lista de productos de la empresa (tanto si se comercializan como si no)	I	
1.20.1	¿Todos estos productos están debidamente registrados en el organismo competente?	I	
1.21	Capacidad de producción de la empresa por forma farmacéutica	INF	
1.22	Capacidad de producción propia para cada producto fabricado en la Empresa	INF	
1.23	¿Contrata servicios de elaboración en terceros?	INF	
1.23.1	Listado de terceristas contratados	INF	
1.23.2	¿Existen documentos que identifiquen la relación contractual entre la empresa y el tercerista?	I	
1.24	¿Importa materias primas?	INF	
1.25	¿Importa productos terminados?	INF	
1.26	¿Exporta materias primas?	INF	
1.27	¿Exporta productos terminados?	INF	
1.28	¿Hay documentos escritos para la divulgación y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración?	I	
1.28.1	¿Estos documentos son seguidos?	I	
1.29	¿Existe un programa de entrenamiento de personal?	I	
1.29.1	¿Se llevan registros del entrenamiento de cada empleado?	I	
1.30	¿Las operaciones de producción y control están claramente definidas y escritas?	I	
1.31	¿Los empleados son entrenados y orientados de modo de garantizar la correcta y completa ejecución de los procesos y procedimientos definidos?	I	
1.32	¿La implementación de nuevos conocimientos adquiridos en el proceso, adaptaciones y mejoras, solamente se realiza después de una evaluación completa y aprobación?	N	
1.33	¿Existe un plan de limpieza escrito?	I	
1.33.1	¿Los productos que se utilizan para la limpieza tienen aprobación de los organismos competentes?	N	
1.34	¿Existe un plan de sanitización y desinsectación según corresponda por escrito?	I	
1.34.1	¿Los productos que se utilizan para ello tienen aprobación de los organismos competentes?	I	

1.34.2	¿El diseño del plan tiene en cuenta la protección de la calidad de los productos en todas sus fases de elaboración y almacenamiento?	I	
1.35	¿Existe un plan de seguridad por escrito?	N	
2	DEPÓSITOS		
2.1	CONDICIONES EXTERNAS		
2.1.1	¿El aspecto externo del edificio presenta buena conservación?	N	
2.1.2	Dentro de las dependencias de la empresa, ¿los alrededores del edificio están limpios?	N	
2.1.3	Protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales	I	
2.1.4	¿Hay fuentes de contaminación ambiental próximas al edificio?	INF	
2.1.5	¿Las condiciones físicas y el estado de conservación del depósito, en su estructura, paredes y techos son adecuadas?	N	
2.1.6	¿Las vías de acceso a los depósitos son adecuadas?	N	
2.2	CONDICIONES INTERNAS (piso, paredes y techo)		
2.2.1	¿El piso es adecuado?	N	
2.2.2	¿El estado de higiene y conservación del piso es bueno, sin rupturas, agujeros y rajaduras?	N	
2.2.3	¿Es de fácil limpieza?	N	
2.2.4	¿Las paredes están bien conservadas?	N	
2.2.5	¿Su estado higiénico es adecuado?	N	
2.2.6	¿Las paredes no presentan pinturas descascaradas?	N	
2.2.7	¿Los techos están en buenas condiciones de conservación e higiene (sin grietas, rajaduras, pinturas descascaradas, goteras)?	N	
2.2.8	¿Los desagües y cañerías están en buen estado?	N	
2.3	CONDICIONES GENERALES		
2.3.1	¿La calidad e intensidad de la iluminación son adecuadas?	R	
2.3.2	¿La ventilación del local es adecuada?	N	
2.3.3	¿El sector está limpio?	N	
2.3.4	¿Las instalaciones eléctricas están en buen estado de conservación, seguridad y uso?	I	
2.3.5	¿La temperatura del local es adecuada para las condiciones necesarias de almacenamiento de insumos y productos terminados?	I	
2.3.6	¿La temperatura del depósito es monitoreada y registrada? Verificar los registros en el momento de la inspección.	I	
2.3.7	Ausencia de indicios de la presencia de roedores, insectos, aves u otros animales	I	
2.3.8	¿Existe un sistema de combate a los mismos en cumplimiento del plan establecido?	I	
2.3.9	¿El sistema o procedimientos son utilizados?	I	
2.3.10	Responsable del mismo	INF	
2.3.11	Equipamiento y procedimientos escritos de seguridad para combatir incendios	I	
2.3.12	¿El acceso a los extintores y mangueras está libre?	I	
2.3.13	¿Hay sanitarios en cantidad suficiente?	R	

2.3.14	¿Están limpios?	R	
2.3.15	¿Existe un comedor?	R	
2.3.15.1	¿Es independiente?	I	
2.3.16	¿Está limpio?	R	
2.3.17	¿Hay vestuarios en cantidad suficiente?	R	
2.3.17.1	¿Están dentro del depósito?	INF	
2.3.18	¿Están limpios y en condiciones adecuadas?	R	
2.3.19	¿Los empleados están uniformados?	N	
2.3.19.1	¿Los uniformes están limpios y en buenas condiciones?	N	
2.3.20	¿Es necesaria una cámara frigorífica?	INF	
2.3.21	Si hubiere necesidad, ¿existe?	I	
2.3.22	¿La temperatura de la cámara frigorífica es controlada y registrada?	I	
2.3.22.1	¿Cuál es la temperatura al momento de la inspección?	INF	
2.3.23	¿Las balanzas son controladas regularmente?	I	
2.3.23.1	Periodicidad	INF	
2.3.24	¿Esos controles son registrados?	I	
2.3.25	¿La disposición del almacenamiento es correcta y racional, con el objetivo de preservar la integridad e identidad de los materiales?	N	
2.3.26	¿Hay áreas o sistemas que garanticen la separación de insumos, productos semi-terminados y productos terminados?	I	
2.3.27	¿Existe un área delimitada o sistema que restrinja el uso de insumos en cuarentena?	I	
2.3.28	¿Existe un área delimitada o sistema que restrinja el uso de productos rechazados?	I	
2.3.29	¿Existe un área delimitada que restrinja el almacenamiento de etiquetas o rótulos?	I	
2.3.30	¿Existe un área separada /aislada para el almacenamiento de productos inflamables y/o explosivos, habilitado por el organismo de seguridad competente?	I	
2.3.31	¿Es externo?	INF	
2.3.32	¿Ofrece condiciones de seguridad?	I	
2.3.33	¿Hay, dentro del depósito, sectores separados, bajo llave y con acceso restringido para sustancias narcóticas, psicotrópicas o similares, en el caso en que se almacenen productos de estas características?	I	
2.3.34	¿Hay equipos fuera de uso? ¿Están correctamente identificados?	N	
2.3.35	¿Hay recipientes para residuos?	R	
2.3.35.1	¿Están bien cerrados e identificados?	R	
2.3.35.2	¿Son vaciados con frecuencia?	R	
2.4	RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS		
2.4.1	¿Se realiza examen visual en la recepción de las materias primas para verificar si sufrieron daño durante el transporte?	N	
2.4.2	¿Los documentos usados para la recepción son adecuados?	N	

2.4.3	Se verifica que la materia prima es adquirida de proveedores aprobados por la empresa	I	
2.4.4	¿La identificación (rótulo o etiqueta) permite acceder a la información completa y está debidamente adherida?	I	
2.4.5	¿Cada lote de materia prima recibe un número de registro en el momento de su recepción?	N	
2.4.6	¿Su empleo es correcto, usándose para identificar la materia prima hasta el final de su uso?	N	
2.4.7	Antes de su liberación por Control de Calidad, ¿la materia prima permanece en cuarentena por un sistema electrónico o debidamente identificada como tal?	I	
2.4.8	¿Los rótulos y etiquetas se colocan en el cuerpo de cada recipiente que contiene la materia prima y no sobre la tapa?	I	
2.4.9	¿Se muestrean por Control de Calidad las materias primas de acuerdo con sistemas adecuados y confiables?	N	
2.4.10	Una vez aprobada una materia prima ¿es identificada como tal?	I	
2.4.11	¿El plazo de validez o fecha de reanálisis está indicado en el embalaje?	I	
2.4.12	¿Existe un sistema que asegure identificar materias primas fuera del plazo de validez?	I	
2.4.13	¿Se dispone de una hoja de seguridad de los productos químicos que se utilizan?	I	
2.4.14	¿Las materias primas reprobadas son debidamente identificadas y aisladas?	I	
2.4.15	¿La disposición del almacenamiento es buena y racional, con el objeto de preservar la identidad e integridad de las materias primas?	N	
2.4.16	¿Existe un sistema adecuado para el control del stock? ¿Cuál? ¿Es funcional?	N	
2.4.17	Los recipientes conteniendo insumos (tambores, barricas, cajas, etc.), ¿Están correctamente cerrados?	N	
2.4.18	El uso de las materias primas ¿respeto el orden de entrada utilizándose primero las más antiguas?	INF	
2.4.19	¿Hay recipientes para residuos y están debidamente identificados?	R	
2.4.19.1	¿Están bien cerrados?	R	
2.4.19.2	¿Son vaciados con frecuencia?	R	
2.5	RECEPCIÓN Y ALMACENAJE DE MATERIALES DE EMBALAJE		
2.5.1	¿Se realiza examen visual en la recepción de los materiales para verificar si sufrieron daño durante el transporte?	N	
2.5.2	¿Los documentos usados para la recepción son adecuados?	N	
2.5.3	¿La identificación (rótulo o etiqueta) permite acceder a la información completa y está debidamente adherida?	I	
2.5.4	¿Antes de su liberación por el Control de Calidad, el material permanece en cuarentena por un sistema electrónico o debidamente identificado como tal?	I	

2.5.5	¿Los materiales, son muestreados por Control de Calidad, de acuerdo con sistemas apropiados y confiables?	N	
2.5.6	Un material ya aprobado, ¿Es identificado como tal?	I	
2.5.7	Los materiales reprobados ¿son debidamente identificados y aislados?	I	
2.5.8	¿Hay recipientes para residuos y están debidamente identificados?	R	
2.5.8.1	¿Los recipientes están bien cerrados?	R	
2.5.8.2	¿Son vaciados con frecuencia?	R	
2.5.9	¿Existe un sistema adecuado para control de stock? ¿Cuál? ¿Es funcional?	N	
2.5.10	¿Existe un área separada exclusiva y cerrada para almacenar etiquetas o rótulos?	I	
2.5.11	El permiso de ingreso al área ¿es solamente Para personas autorizadas?	I	
2.6	RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y EXPEDICIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS		
2.6.1	¿Existe un sector exclusivo para productos terminados?	I	
2.6.2	¿Existe un área o sistema de cuarentena para producto terminado, perfectamente identificada como tal?	I	
2.6.3	¿Se depositan productos veterinarios ectoparasiticidas de uso externo o ambiental?	INF	
2.6.3.1	¿Se cuenta con un sector o sectores exclusivo/s dentro del depósito claramente identificado/s para este tipo de productos?	I	
2.6.4	¿El depósito se encuentra debidamente ordenado?	N	
2.6.5	¿La superficie de los pisos, paredes y techos es adecuada?	N	
2.6.6	¿El depósito está adecuadamente limpio?	N	
2.6.7	¿El depósito está adecuadamente iluminado?	R	
2.6.8	¿El depósito se encuentra adecuadamente ventilado?	R	
2.6.9	¿Es necesario un sector en el depósito para almacenamiento a bajas temperaturas?	INF	
2.6.9.1	Si existe, ¿se llevan registros?	I	
2.6.10	¿Hay equipamientos de seguridad (extintores, mangueras, etc.) en cantidad suficiente, para combatir incendios?	I	
2.6.10.1	¿Están bien localizados, señalizados y el acceso a los mismos está libre?	N	
2.6.10.2	¿Se verifica con frecuencia su correcto funcionamiento?	N	
2.6.10.3	¿Esas verificaciones están debidamente registradas?	N	
2.6.11	¿Se mantiene un sistema de registro de entrada y de stock de producto terminado?	N	
2.6.12	El sistema de registro y control de los despachos de producto terminado ¿observa la correspondiente relación secuencial de lotes, fecha de entrada, de salida y fecha de vencimiento?	INF	
2.6.13	El almacenamiento del producto terminado ¿Se realiza con el debido orden y seguridad, evitando posibles confusiones en su control y despacho, así como accidentes en su manipulación?	N	

2.6.14	¿Los productos están apilados con seguridad?	I	
2.6.15	El producto terminado almacenado ¿Se encuentra aislado del piso y separado de las paredes, para facilitar la limpieza e higiene, y consecuentemente favorecer su conservación?	N	
2.6.16	¿Los productos vencidos son separados en un área de acceso restringido en el depósito, destruidos posteriormente, y el proceso es registrado?	I	
2.6.17	¿Cuál es la política de la empresa con relación a los productos con plazos de validez próximos al vencimiento?	INF	
2.6.18	¿Todos los productos almacenados para expedición están dentro de su plazo de validez?	I	
2.6.19	¿Existe un control de distribución de productos terminados?	N	
3	DEVOLUCIONES		
3.1	Los productos devueltos del mercado ¿están claramente segregados del resto?	I	
3.2	¿Estos productos son identificados como tales?	I	
3.3	¿Existe una persona responsable designada para la toma de decisiones al respecto?	I	
3.4	¿Se informa al Departamento de Control de Calidad de la recepción de estas devoluciones?	N	
3.5	¿Se mantienen registros de los análisis, resultados y decisiones adoptadas como consecuencia de las devoluciones?	N	
3.6	Después del análisis, ¿se procede a la destrucción o el reprocesamiento, según los resultados obtenidos?	N	
3.7	¿Los resultados de las inspecciones y análisis son debidamente registrados?	N	
3.8	¿Todas las decisiones tomadas son debidamente registradas?	N	
3.9	¿Los registros son anexados o se hace alguna referencia de los mismos en las documentaciones de cada lote?	I	
4	RETIRO DE PRODUCTOS		
4.1	¿La empresa establece y mantiene procedimientos para el retiro de productos del mercado?	I	
4.2	¿La empresa establece y mantiene sistemas que garanticen la correcta aplicación de los retiros?	I	
4.3	¿Existe una persona responsable designada para la coordinación y ejecución de los procedimientos de retiro?	N	
4.4	Si la persona responsable designada no pertenece a Control de Calidad, el mismo ¿es informado de las operaciones efectuadas?	I	
4.5	¿Se mantienen registros de los retiros así como de sus causas?	I	
4.6	En el caso de retiro por desvíos de la calidad ¿las autoridades competentes de los países de origen y destino de tales productos son informadas inmediatamente?	I	
4.6.1	¿Se toman medidas inmediatas para el retiro en todo el territorio en el cual el producto fue distribuido?	I	
4.6.2	¿Se documenta y registra el proceso?	I	
4.7	Los registros de distribución de los productos a nivel primario, ¿Están disponibles para una rápida acción de retiro del mercado?	I	

4.7.1	Esos registros ¿contienen informaciones que permitan la identificación del(s) cliente(s) de la distribución primaria?	I	
4.7.2	¿Qué datos se posee de los clientes?	INF	
4.8	¿Existe un área claramente definida y segregada del resto para almacenaje de los productos retirados del mercado mientras aguardan su destino, estando los mismos debidamente identificados?	I	
4.9	¿Hay informes de conclusión sobre todo proceso realizado con producto retirado del mercado y su destino?	I	
5	SISTEMAS E INSTALACIONES DE AGUA		
5.1	¿La empresa utiliza agua potable?	I	
5.2	¿La empresa utiliza agua purificada?	INF	
5.3	¿La empresa utiliza agua para inyectables?	INF	
5.4	AGUA POTABLE		
5.4.1	¿Cuál la procedencia del agua utilizada en la empresa? () Red pública () Pozos artesianos () Semi-artesianos () ¿Otros? ¿Cuáles?	INF	
5.4.2	¿La empresa posee tanques de agua? ¿Cuántos y de qué material? ¿Cuál es la capacidad de estos tanques? ¿Cuál es el consumo medio?	INF INF INF INF	
5.4.3	¿Se realiza algún tratamiento antes de almacenar el agua? ¿Cuál?	INF	
5.4.4	¿Se realiza la limpieza de los tanques de agua? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	I INF N	
5.4.5	¿Hay procedimientos escritos para la limpieza de los tanques de agua? ¿Son utilizados?	I R	
5.4.6	¿Se hacen pruebas químicas, físicas y físico-químicas? ¿Cuáles? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	I INF INF R	
5.4.7	¿Se hacen pruebas bacteriológicas? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	N INF N	
5.4.8	¿Se toman muestras de agua en diversos puntos de la fábrica, inclusive en los bebederos, para efectuar recuento bacteriano? ¿Hay registros?	R R	
5.4.9	Las cañerías utilizadas para transporte de agua potable, cuando son visibles ¿están externamente en buen estado de conservación y limpieza? ¿De qué material son?	R INF	
5.5	AGUA PURIFICADA		

5.5.1	¿La empresa posee equipamiento, para producción de agua purificada? ¿Cuál es la capacidad en litros/hora?	INF	
5.5.2	¿El agua que abastece el equipamiento es tratada? ¿Cómo? ¿Cuál es la procedencia de esta agua?	INF	
5.5.3	¿Hay personal capacitado para operar el sistema? ¿El responsable de la operación está presente?	I INF	
5.5.4	¿Existe un manual de operación para el sistema? ¿Es utilizado?	I R	
5.5.5	¿De corresponder, las resinas son regeneradas con frecuencia? ¿Cuál? ¿Hay registros?	N INF R	
5.5.6	De corresponder, el agua que abastece el deionizador es clorada, ¿Existe un sistema para la eliminación del cloro antes del deionizador? ¿Cuál?	INF	
5.5.7	¿Existe un depósito para agua purificada? ¿Cuál es la capacidad? ¿Cuál el tiempo de almacenaje? ¿De qué material esta hecho el depósito? ¿Existe algún tratamiento para evitar la contaminación bacteriológica (radiación UV, filtración, ozonización, etc.)? ¿Cuál es el consumo medio?	INF	
5.5.8	¿Se hacen pruebas químicas, físicas y físico-químicas? ¿Cuáles? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	I INF INF I	
5.5.9	¿Se hacen pruebas bacteriológicas? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	N INF N	
5.5.10	La circulación de agua purificada ¿Se hace por cañerías? ¿De qué material son?	INF INF	
5.5.11	¿El agua producida es utilizada como materia prima para productos no estériles?	INF	
5.5.12	¿Es liberada por Control de Calidad antes de ser utilizada?	I	
5.5.13	¿El agua producida es utilizada como fuente de alimentación para el sistema de producción de agua para inyectables?	INF	
5.5.14	¿Es liberada por Control de Calidad antes de ser utilizada?	I	
5.5.15	¿Se realiza sanitización del sistema? ¿Cómo? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	I INF INF R	
5.5.16	¿Hay procedimientos escritos para la sanitización del sistema? ¿Son utilizados?	I R	
5.5.17	¿Se realiza mantenimiento preventivo de los equipamientos? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	N INF R	

5.5.18	¿Existe algún tipo de filtro en el sistema? ¿Cuál?	INF INF	
5.5.19	¿Se realiza la sanitización de los medios filtrantes? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	I INF R	
5.5.20	¿Hay procedimientos escritos para la sanitización de los medios filtrantes? ¿Son utilizados?	I	
5.5.21	¿Hay registros de cambio de los medios filtrantes?	I	
5.5.22	¿El sistema de purificación está validado? ¿Hay registros?	N	
5.6	AGUA PARA INYECTABLES		
5.6.1	¿La empresa posee un sistema de producción de agua para inyectables de acuerdo a Farmacopeas oficiales? ¿Cuál es el sistema? ¿Cuál es la capacidad en litros/hora?	I INF INF	
5.6.2	¿El agua que abastece el sistema es purificada? ¿Cuál es el sistema de purificación?	N INF	
5.6.3	¿Hay personal capacitado para operar el sistema? ¿El responsable por la operación está presente?	I INF	
5.6.4	¿Hay procedimientos escritos para la operación del sistema? ¿Son utilizados?	I I	
5.6.5	¿Existe depósito de agua para inyectables? ¿Cuál es la capacidad del depósito? ¿Cuál es el material utilizado? ¿Cuál es el consumo medio?	INF	
5.6.6	¿El agua producida es utilizada inmediatamente? Si no, ¿Por cuánto tiempo es almacenada? (no más de 24hs) ¿A qué temperatura? ¿Existe recirculación de esa agua?	I I INF N	
5.6.7	¿Existe algún tratamiento para evitar la contaminación? ¿Cuál?	I INF	
5.6.8	¿Se hacen pruebas químicas, físicas y físico-químicas? ¿Cuáles? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	I INF INF I	
5.6.9	¿Se hacen pruebas bacteriológicas? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	I INF I	
5.6.10	¿Se hacen pruebas de pirógenos? ¿Con que frecuencia? ¿Hay registros?	N INF N	
5.6.11	¿Hay procedimientos escritos de sanitización del sistema? ¿Son utilizados?	I I	
5.6.12	¿Se realiza mantenimiento preventivo de los equipamientos del sistema? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	I INF I	

5.6.13	¿El sistema de producción de agua está diseñado de forma de garantizar el cumplimiento de las especificaciones establecidas por Farmacopeas oficiales?	I	
6	PRODUCCIÓN		
6.1	ORGANIZACIÓN		
6.1.1	¿Quién es el responsable por la dirección de la Producción?	INF	
6.1.2	¿Cuál es su formación profesional?	INF	
6.1.3	¿Hay un organigrama específico del sector?	R	
6.1.4	¿El personal técnico y especializado es suficiente?	N	
6.1.5	Si un empleado presenta signos de enfermedades que pudieran afectar la calidad o la seguridad de los productos, ¿el mismo es excluido de la actividad?	I	
6.2	FÓRMULA Y PROCEDIMIENTO PATRÓN		
6.2.1	¿Existe una fórmula para cada producto y tamaño de lote fabricado, actualizada y autorizada por DT y Calidad?	I	
6.2.2	¿Esa fórmula fue preparada, revisada y aprobada por personas competentes y responsables y, firmada por otra persona también responsable y competente?	I	
6.2.3	¿Hay procedimientos escritos sobre la forma de proceder, en casos en que es necesario modificar la fórmula patrón?	I	
6.2.4	La fórmula patrón contiene:		
6.2.4.1	Denominación del producto con UN (1) código de referencia del producto, correspondiente a su especificación	I	
6.2.4.2	Descripción de la fórmula y forma farmacéutica, actividad del producto, tamaño del lote o partida y fecha de vencimiento	I	
6.2.4.3	Lista de todas las Materias Primas, materiales de embalaje y materiales auxiliares, con sus cantidades respectivas descriptas con su denominación y una referencia exclusiva para cada una de ellas.	I	
2.4.4	Declaración del rendimiento final previsto con los límites de aceptación.	I	
6.2.5	¿Hay instrucciones detalladas de todas y de cada una de las etapas de elaboración, sector donde debe ser efectuada y equipamientos a ser utilizados?	I	
6.2.5.1	Se detallan los requisitos de almacenamiento a granel de los productos, incluyendo el envase, el etiquetado y las condiciones especiales de almacenamiento cuando corresponda	I	
6.2.6	¿Hay procedimientos para limpieza de equipamientos?	I	
6.2.7	¿Hay un responsable para la verificación de la ejecución de la limpieza de los equipamientos empleados?	I	
6.2.8	¿Hay instrucciones claras y detalladas de qué etapa de elaboración requiere la intervención de Control de Calidad para el control del proceso con la indicación del responsable y la fecha?	I	
6.2.9	¿Hay exigencias de anexar a la Orden de Producción los registros de temperatura, presión y humedad, cuando el proceso requiera el control de los mismos?	I	

6.2.10	¿Hay exigencias de anexar a la Orden de Producción los rótulos de identificación de las materias primas y materiales empleados, cuando no exista otro sistema de seguridad equivalente?	I	
6.2.11	¿Hay exigencia de anexar a la Orden de Producción el rótulo del producto final, con el número de lote o partida y la fecha de elaboración y vencimiento?	I	
6.2.12	¿Se dan instrucciones adecuadas para rotular y embalar el producto y sobre las condiciones de conservación?	I	
6.2.13	¿Hay una descripción del material de embalaje utilizado para el fraccionamiento con códigos, cantidades y unidades de medida?	I	
6.3	ORDEN DE PRODUCCIÓN (Batch Record)		
6.3.1	Todo partida o lote de UN (1) producto debe ser producido de acuerdo a una orden de producción escrita que contenga informaciones relevantes de fórmula y procedimiento patrón	I	
6.3.2	¿Contiene el nombre del producto, fecha de emisión, número de lote y la fecha de vencimiento del producto terminado?	I	
6.3.3	¿Contiene datos y horario de inicio y término de las diferentes etapas intermedias de la producción?	I	
6.3.4	¿Contiene el nombre del operador responsable de las diferentes etapas de producción y de la persona que refrenda esas operaciones?	I	
6.3.5	¿Contiene la lista de las materias primas involucradas, los números de códigos, de lote y de análisis de materias primas y materiales de embalaje?	I	
6.3.6	¿Es correcto el cálculo de las materias primas tomándose como base la fórmula unitaria o centesimal?	I	
6.3.6.1	¿Está firmada por el responsable del cálculo?	N	
6.3.6.2	¿Esta firma está refrendada por otra persona?	N	
6.3.7	Si hubiere necesidad de modificar las instrucciones de elaboración, equipamientos, ambiente y/u otra condición, ¿la modificación está firmada por un responsable competente y autorizado?	I	
6.3.8	¿Contiene el número y la cantidad de cualquier material devuelto o reprocesado, que haya sido adicionado?	I	
6.3.9	¿Contiene los controles de proceso realizados, la rúbrica de la(s) persona(s) que los hayan ejecutado y los resultados obtenidos?	I	
6.3.10	¿Contiene el rendimiento obtenido y las observaciones sobre cualquier error significativo del rendimiento esperado?	I	
6.3.11	Después de la finalización del proceso de elaboración, ¿toda la documentación sobre el lote producido (registro de la producción, rótulos, resultado analítico de los controles del proceso y del producto terminado) es archivada?	I	
6.4	AREAS DE PESADO Y MEDIDAS		
6.4.1	¿Existe un área separada de pesadas?	I	
6.4.2	¿El área está limpia?	N	
6.4.3	¿Los materiales usados para pesado y medidas (recipientes, espátulas, pipetas, etc.) están limpios?	N	

6.4.4	¿Los materiales son guardados como tales, en lugares adecuados?	R	
6.4.5	¿Las balanzas y recipientes de medida son calibrados periódicamente? ¿Son controladas con patrones regularmente?	I	
6.4.6	¿Hay registros de las calibraciones y controles?	I	
6.4.7	¿Se usan equipamientos de protección (anteojos, gorros, máscaras, etc.) durante las pesadas y/o medidas cuando es necesario?	N	
6.4.8	¿Los recipientes que contienen una materia prima a ser pesada y/o medida, son limpiados antes de ser abiertos?	N	
6.4.9	Después del pesado y/o medida, ¿esos recipientes son bien cerrados?	N	
6.4.10	Después del pesado y/o medida, ¿los materiales son etiquetados inmediatamente, a fin de evitar confusiones?	I	
6.4.11	En esta etiqueta constan:		
6.4.11.1	Nombre del producto a que se destina el insumo	I	
6.4.11.2	Nombre del insumo	I	
6.4.11.3	Número del lote del insumo	I	
6.4.11.4	Número del lote del producto	I	
6.4.11.5	Cantidad que fue pesada y/o medida	I	
6.4.11.6	Peso bruto	I	
6.4.11.7	Firma de quién pesó y quién verificó.	I	
6.4.12	¿Los empleados están con uniformes limpios y en buenas condiciones?	N	
6.4.13	El área de pesadas dispone de:		
6.4.13.1	¿Ventilación adecuada?	N	
6.4.13.2	¿Iluminación adecuada?	N	
6.4.13.3	¿Controles de humedad y temperatura?	INF	
6.4.14	¿Sistema de extracción de aire?	I	
6.4.15	¿Los materiales ya pesados y/o medidos para cada lote de producto quedan correctamente separados de otros materiales?	I	
6.4.16	¿El área posee local propio para lavado de utensilios de pesado y/o medida?	INF	
6.4.17	¿Los recipientes usados en el pesado y/o medida de materias primas son reutilizados?	INF	
6.4.17.1	¿En este caso, están adecuadamente limpios y libres de identificaciones anteriores?	I	
6.4.17.2	¿Hay procedimientos escritos para tal fin?	N	
6.4.18	¿Las materias primas más antiguas son agotadas primeramente?	INF	
6.4.19	¿Hay recipientes de residuos?	R	
6.4.19.1	¿Están bien tapados e identificados según el tipo de residuo del que se trate?	N	
6.4.19.2	¿Son vaciados y limpiados con frecuencia?	N	
6.4.20	¿Existe un sistema de prevención de contaminación cruzada durante el pesado y/o medida?	I	

6.4.21	¿Se evita el riesgo de contaminación del medio ambiente a través de los sistemas de extracción de aire u otro modo?	N	
6.5	AREAS PRODUCTIVAS		
6.5.1	Condiciones Externas		
6.5.1.1	¿El edificio está en buen estado?	R	
6.5.1.2	¿Las vías de acceso están pavimentadas y construidas de manera de que el polvo no sea fuente de contaminación?	R	
6.5.1.3	¿Hay industrias próximas que sean fuente de polución?	INF	
6.5.1.4	¿Los alrededores del edificio están limpios?	N	
6.5.1.5	¿Las paredes y ventanas están en buen estado?	N	
6.5.1.6	¿Existe protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales?	I	
6.5.2	Condiciones Generales		
6.5.2.1	¿Las áreas productivas están limpias?	I	
6.5.2.2	¿Está prohibido comer, beber y fumar en los sectores productivos?	I	
6.5.2.3	¿La prohibición es cumplida?	I	
6.5.2.4	¿Hay vestuarios en cantidades suficientes?	N	
6.5.2.5	¿Hay sanitarios próximos al área de producción y en cantidad suficiente?	INF	
6.5.2.6	¿Los sanitarios están limpios y provistos de agua, jabón y toallas individuales o sistema de secado?	N	
6.5.2.7	La eliminación de aguas servidas, sobras y otros residuos, dentro y fuera del edificio y de las inmediaciones, ¿se hace de forma segura y sanitaria?	I	
6.5.2.8	¿Hay bebederos de agua potable en lugares adecuados y en cantidad suficiente?	R	
6.5.2.9	¿Hay procedimientos escritos de seguridad?	I	
6.5.2.10	¿El personal utiliza ropa adecuada a las tareas que realiza?	I	
6.5.2.11	¿El personal utiliza calzado adecuado?	N	
6.5.2.12	¿Está prohibido el acceso de personas con ropa inadecuada a las áreas de producción?	I	
6.5.2.13	¿Existe un procedimiento para controlar la entrada de personas extrañas a las áreas de producción?	N	
6.5.2.14	¿La circulación interna es adecuada?	N	
6.5.2.15	¿La distribución de las áreas es adecuada?	I	
6.5.2.16	¿Se consigue minimizar la posibilidad de contaminación de un área a otra a través de procedimientos adecuados o medidas de organización?	I	
6.5.2.17	¿Se evita la contaminación de un producto con partículas o polvo proveniente del almacenaje, elaboración o manipulación de otro producto?	I	
6.5.2.18	¿Las dimensiones de las áreas son adecuadas?	INF	
6.5.2.19	¿Su construcción y localización permiten la adecuada limpieza, mantenimiento, elaboración y procesamiento de los productos?	I	
6.5.2.20	¿Los equipamientos y materiales son identificados correctamente?	I	

6.5.2.21	¿Los pisos son adecuados para cada área de trabajo?	N	
6.5.2.22	¿Las paredes, pisos y techos están contruidos con materiales adecuados a las características de los productos que se elaboran?	N	
6.5.2.23	¿Las paredes, pisos y techos se encuentran en buen estado de conservación?	N	
6.5.2.24	¿La iluminación de las áreas de producción y circulación es suficiente?	N	
6.5.2.25	¿La ventilación de las áreas productivas y de circulación es adecuada?	I	
6.5.2.26	¿Las instalaciones eléctricas están en buenas condiciones?	I	
6.5.2.27	¿Las cañerías de agua, vapor, gas, aire comprimido y electricidad, están debidamente identificadas?	I	
6.5.2.28	¿Hay líneas muertas?	INF	
6.5.2.29	¿Se efectúan controles de presión de aire, microbiológicos, partículas, humedad y temperatura en las áreas productivas? ¿Hay registros?	INF R	
6.5.2.30	¿Los extintores y la red de combate contra incendio están localizados correctamente?	I	
6.5.2.31	¿La cantidad y tipo de extintores son adecuados para el riesgo de cada sector?	I	
6.5.2.32	¿Hay recipientes para residuos?	N	
6.5.2.33	¿Los recipientes de residuos están correctamente localizados, tapados e identificados según el tipo de residuo del que se trate?	N	
6.5.2.33.1	¿Son vaciados con frecuencia?	N	
6.5.2.34	¿Existe protección contra la entrada de insectos, roedores u otros animales?	I	
6.5.2.35	¿Existe algún procedimiento para combatir roedores, insectos, aves u otros animales?	I	
7	PRODUCTOS SÓLIDOS Y SEMI-SÓLIDOS (Polvos, Comprimidos, Pomadas y Otros)		
7.1	¿Hay lugares apropiados para la elaboración de polvos, comprimidos, grageas, cápsulas y para pomadas, cremas y otros?	N	
7.2	¿El área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones?	R	
7.3	¿La distribución es ordenada y racional?	N	
7.4	¿El área de circulación se encuentra libre de obstáculos?	N	
7.5	¿El personal se encuentra adecuadamente uniformado?	I	
7.6	¿El personal utiliza los uniformes de trabajo dentro de las dependencias de la fábrica?	I	
7.7	¿Los uniformes están limpios y en buenas condiciones?	N	
7.8	Cuando es necesario ¿el personal usa cofias?	I	
7.9	¿Cuándo es necesario, ¿se usan los equipamientos de seguridad (máscaras, anteojos, guantes, etc.)?	I	
7.10	¿Cuál es la superficie, en m ² , ocupada por el sector?	INF	
7.11	¿Cuál es el número de empleados del sector?	INF	
7.12	¿Cuál es la relación área/empleado?	INF	
7.13	¿El local está limpio?	N	

7.14	¿El piso es adecuado?	N	
7.15	¿Las paredes y los techos están recubiertos por materiales adecuados para las características de los productos que allí se elaboran?	I	
7.16	¿Las paredes y techos se encuentran en buen estado de conservación?	I	
7.17	¿Las aberturas están protegidas contra la entrada de aves, insectos, roedores y otros animales?	I	
7.18	¿La iluminación del local es adecuada?	N	
7.19	¿La ventilación del local es suficiente?	R	
7.20	¿Hay lugares dónde es necesario aire acondicionado?	INF	
7.21	Si es necesario, ¿hay registradores de temperatura y humedad?	I	
7.22	¿Hay registros de los datos de temperatura y humedad?	I	
7.23	¿Hay sistemas de aspiración de polvos?	I	
7.24	¿Las instalaciones eléctricas están en buenas condiciones?	I	
7.25	Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., ¿Están adecuadamente identificadas?	I	
7.26	¿El sistema de desagües es adecuado?	N	
7.26.1	¿Los desagües de piletas son sifonados?	N	
7.26.2	¿Son desinfectados frecuentemente?	N	
7.27	¿Son buenas las condiciones de seguridad de los lugares?	I	
7.28	¿Hay equipamientos de seguridad para combatir incendios?	I	
7.28.1	¿Están bien localizados y el acceso está libre?	I	
7.29	¿Hay recipientes para residuos?	N	
7.29.1	¿Están bien tapados e identificados según el tipo de residuo del que se trate?	N	
7.29.2	¿Son vaciados con frecuencia?	N	
7.30	¿Las balanzas y recipientes de medida son calibrados periódicamente? ¿Son controladas con patrones regularmente?	I	
7.30.1	¿Hay registros de tales calibraciones?	I	
7.31	¿Hay una fórmula de elaboración a ser seguida y que sea copia fiel de la fórmula patrón?	I	
7.31.1	¿Las instrucciones allí contenidas son seguidas con exactitud?	I	
7.31.2	¿Cada fase crítica de elaboración lleva la firma del operador y del superior inmediato? ¿Las demás fases son firmadas por el operador?	I N	
7.32	¿Todos los recipientes usados en la producción de un lote, están identificados de acuerdo con su contenido, número de lote, etc., con el objeto de evitar confusiones?	I	
7.33	¿Todos los equipamientos usados en la producción de un lote, están identificados con etiquetas conteniendo las informaciones necesarias?	I	
7.34	Después su uso, ¿Todos los utensilios, recipientes y equipamientos son bien lavados y conservados hasta su próximo uso, conforme procedimientos escritos?	I	
7.34.1	¿Son identificados como tal?	I	

7.35	¿Las cámaras de secado de granulados reciben lotes de un único producto por vez?	I	
7.36	¿Hay registros de temperatura y tiempo de secado de las estufas?	I	
7.37	Si existe otro sistema de secado, por ejemplo, lecho fluido, ¿hay registro por escrito de las condiciones de funcionamiento del equipamiento?	I	
7.38	¿Se hacen controles durante el proceso de elaboración, con objeto de garantizar la uniformidad del lote?	N	
7.38.1	¿Hay registros?	I	
7.39	¿Se realizan controles para testear las especificaciones (desintegración, dureza, friabilidad y peso medio) de los comprimidos durante la producción?	I	
7.39.1	¿Se llevan registros de estos controles?	I	
7.39.2	¿Quién los firma?	INF	
7.39.3	¿Control de Calidad verifica esos controles?	I	
7.40	¿Los recipientes usados que contenían materias primas u otro material son reutilizados en la producción?	INF	
7.41	Si se reutilizan, ¿se los limpia conforme a procedimientos escritos y libres de cualquier identificación anterior?	I	
7.42	¿El área está libre de materiales ajenos a los procesos de elaboración?	I	
7.43	¿Existe un sistema de cuarentena para los productos semi-terminados?	I	
7.44	Los recipientes que contienen esos productos, ¿están bien cerrados y con las identificaciones conteniendo los siguientes datos? : Nombre del producto. Número del lote y/o sublote. Fase de elaboración. Volumen o peso total contenido en el recipiente. Número del recipiente/número total de recipientes que componen el lote. Estado de inspección (cuarentena, aprobado, rechazado)	I	
7.45	Las máquinas de compresión ¿están dispuestas de manera de evitar contaminación cruzada?	I	
7.45.1	¿Las máquinas poseen sistema de aspiración de los polvos?	I	
7.46	¿Existe área especial para el revestimiento de comprimidos (grageamiento, revestimiento u otros)?	INF	
7.47	¿El sector está adecuadamente equipado para la tarea (aire comprimido, aire caliente, extracción de aire, vapor, etc.)?	I	
8	PRODUCTOS ESTÉRILES		
8.1	ÁREA DE LAVADO		
8.1.1	¿Existe un local separado y apropiado para lavado y esterilización de ampollas, frascos-ampolla vacíos?	I	
8.1.2	¿El área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones?	INF	

8.1.3	¿La existencia y distribución de los equipamientos es ordenada, racional y adecuada al volumen de las operaciones?	R	
8.1.4	¿El área de circulación está libre de obstáculos?	I	
8.1.5	¿El personal está adecuadamente uniformado?	N	
8.1.6	¿Los uniformes están limpios, y en buenas condiciones?	N	
8.1.6.1	¿Son usados solamente en las dependencias de la fábrica?	I	
8.1.7	¿Todos usan cofias?	I	
8.1.7.1	¿Las cofias usadas cubren los cabellos totalmente?	I	
8.1.7.2	¿En caso de que el empleado posea barba, la misma está cubierta?	I	
8.1.8	¿Son utilizados equipamientos de protección individual?	N	
8.1.8.1	¿Cuáles?	INF	
8.1.9	¿El local está limpio?	I	
8.1.10	¿El piso es liso, impermeable y de fácil limpieza?	I	
8.1.11	¿Las paredes y techos están revestidos con material fácilmente lavable?	I	
8.1.12	¿Las paredes, techos y pisos no presentan rayaduras o pintura descascarada?	I	
8.1.13	¿Las ventanas y/o visores existentes están perfectamente sellados?	N	
8.1.14	¿La iluminación del local es adecuada?	N	
8.1.15	¿Las instalaciones eléctricas, de agua potable, agua para inyectables, gas, aire comprimido y vapor están identificadas y en buenas condiciones?	I	
8.1.16	¿El área posee instalaciones para filtración de aire?	INF	
8.1.16.1	¿Cuál es la clasificación de esta área?	INF	
8.1.16.2	¿Hay registros sobre los controles de filtración de aire?	INF	
8.1.17	¿Hay desagües de piletas en el local?	INF	
8.1.17.1	¿Los desagües de piletas son sifonados?	N	
8.1.17.2	¿Son desinfectados frecuentemente?	N	
8.1.18	¿Hay recipientes para residuos? ¿Están identificados?	N	
8.1.18.1	Si hay, ¿están bien tapados?	N	
8.1.18.2	¿Son vaciados con frecuencia?	R	
8.1.19	¿Las máquinas de lavado de ampollas, frascos-ampolla poseen presión suficiente para cumplir su finalidad?	N	
8.1.20	¿Cuál es el tipo de agua utilizado en la alimentación de las máquinas de lavado de ampollas y frascos-ampolla?	INF	
8.1.21	¿Existe algún tipo de filtro en el sistema de lavado de ampollas y frascos-ampolla?	R	
8.1.22	¿Las estufas de secado y sistemas de esterilización funcionan adecuadamente?	I	
8.1.23	¿Poseen sistemas de registro de temperatura y tiempo de esterilización?	I	
8.1.24	¿Hay registros por escrito de la temperatura y tiempo?	I	
8.1.25	¿Las ampollas y frascos-ampolla esterilizados son transferidos con seguridad al área de envase, para evitar una posible contaminación?	I	

8.1.26	¿Las estufas y bandejas que contengan los materiales ya esterilizados son adecuadamente identificadas?	I	
8.1.27	¿Se usan indicadores que permitan identificar si el material fue esterilizado?	I	
8.2	ÁREA DE FORMULACIÓN	DE PRODUCTOS CON ESTERILIZACIÓN FINAL	
8.2.1	¿Hay lugares específicos para elaboración de productos estériles?	I	
8.2.2	¿Cuál es el área en m ² ocupada por el sector?	INF	
8.2.3	¿Cuál es el número de empleados que trabajan en el sector?	INF	
8.2.4	¿Cuál es la relación área/empleado?	INF	
8.2.5	¿El área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones?	INF	
8.2.6	¿Los uniformes utilizados son adecuados?	I	
8.2.6.1	¿Los uniformes están limpios y en buenas condiciones?	I	
8.2.6.2	¿El uniforme usado es restringido para el área de estériles?	I	
8.2.7	¿Hay vestuarios específicos para esta área?	I	
8.2.8	¿Todos los empleados usan tocas?	I	
8.2.8.1	¿Las tocas usadas cubren los cabellos totalmente?	I	
8.2.8.2	En caso de que algún empleado posea barba, ¿la misma está cubierta?	I	
8.2.9	¿Los operarios calzan zapatos especiales?	I	
8.2.10	Cuándo resulta necesario, ¿usan guantes, máscaras y anteojos de protección?	N	
8.2.11	¿El local está limpio?	I	
8.2.12	¿El piso es liso, continuo, impermeable y de fácil limpieza?	I	
8.2.13	¿Las paredes y techos están revestidos con material fácilmente lavable?	I	
8.2.14	¿Las paredes, techos y pisos no presentan rajaduras en pintura descascarada?	I	
8.2.15	Las ventanas y/o visores existentes ¿están perfectamente sellados?	I	
8.2.16	¿Hay instalaciones para filtración de aire?	N	
8.2.17	¿Cuál es la clasificación de esta área? ¿Posee calificación adecuada?	INF I	
8.2.18	¿Hay registros sobre los controles de la filtración de aire?	I	
8.2.19	En caso de ser necesario ¿El área posee sistema de control de temperatura y humedad?	I	
8.2.19.1	¿Hay registros?	I	
8.2.20	¿La iluminación del local es adecuada?	N	
8.2.21	¿Las instalaciones eléctricas, de agua potable, agua para inyectables, gas, aire comprimido y vapor están identificadas y en buenas condiciones?	I	
8.2.22	¿Hay desagües de piletas en el local?	INF	
8.2.22.1	¿Los desagües de piletas son sifonados?	N	
8.2.22.2	¿Son desinfectados frecuentemente?	N	
8.2.23	¿Los recipientes de residuos están correctamente localizados,	N	

	tapados e identificados según el tipo de residuo del que se trate?		
8.2.23.1	¿Son vaciados con frecuencia?	N	
8.2.24	¿Se usa una fórmula de elaboración, que sea copia fiel de una fórmula patrón de producción?	I	
8.2.25	¿Las instrucciones contenidas en la fórmula de elaboración son seguidas con exactitud?	I	
8.2.26	¿Cada fase crítica de elaboración lleva las firmas del operatory supervisor del área? ¿Las demás fases son firmadas por el operador?	I N	
8.2.27	¿Todos los recipientes usados en la producción de un lote están identificados con: nombre, número de lote, número de sub-lote para evitar confusión?	I	
8.2.28	¿Todos los equipamientos usados en la producción de un lote, están identificados con etiquetas conteniendo las informaciones necesarias?	I	
8.2.29	Después de usados, ¿todos los utensilios, equipamientos y recipientes son bien lavados, y, si es necesario, esterilizados y conservados de este modo hasta el próximo uso, conforme procedimientos escritos?	I	
8.2.30	¿Son identificados con etiquetas que certifican esta condición?	I	
8.2.31	¿Las balanzas son calibradas periódicamente? ¿Son controladas con patrones regularmente?	I	
8.2.31.1	¿Hay registros?	I	
8.2.32	Los recipientes de medida ¿Son controlados periódicamente?	N	
8.2.32.1	¿Hay registros?	N	
8.2.33	¿El agua para inyectables usada en la elaboración es analizada por Control de Calidad?	I	
8.2.34	¿Se hacen controles durante el proceso de elaboración para garantizar la integridad del lote?	N	
8.2.34.1	¿Hay registros?	I	
8.2.35	Los recipientes conteniendo el producto a ser envasado están bien cerrados y con las identificaciones conteniendo los siguientes datos: - Nombre del producto; - Número de lote y/o sub-lote; - Volumen total contenido en el recipiente; - N° del recipiente/N° total de recipientes que componen el lote. - Estado de inspección (aprobado – cuarentena – rechazado)	I	
8.3	ÁREA DE ENVASE - PRODUCTOS CON ESTERILIZACIÓN FINAL		
8.3.1	¿Existe área separada, específica y con instalación para filtración de aire?	I	
8.3.1.1	¿El envasado es realizado bajo Flujo Laminar?	I	
8.3.2	¿El área se encuentra calificada? ¿La clasificación de esta área es adecuada?	I I	
8.3.3	¿Hay registros sobre los controles de filtración del aire?	I	
8.3.4	¿El área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones?	INF	

8.3.5	¿La existencia y distribución de los equipamientos es ordenada, racional y adecuada al volumen de las operaciones?	I	
8.3.6	¿El área de circulación está libre de obstáculos?	I	
8.3.7	¿Hay vestuarios específicos para esta área, con antecámara?	I	
8.3.8	¿Los uniformes utilizados son adecuados?	I	
8.3.8.1	¿Los uniformes están limpios y en buenas condiciones?	I	
8.3.8.2	¿Son usados solamente dentro de esta área?	I	
8.3.9	¿El tejido utilizado en los uniformes previene la liberación de fibras o partículas?	I	
8.3.10	¿Todos usan tocas?	I	
8.3.10.1	¿Las tocas usadas cubren los cabellos totalmente?	I	
8.3.10.2	¿Si el empleado posee barba, la misma está cubierta?	I	
8.3.11	¿Todos usan elementos de protección adecuados?	I	
8.3.12	¿Los operadores usan zapatos especiales?	I	
8.3.13	¿El local está limpio?	I	
8.3.14	¿El piso es liso, continuo, impermeable y de fácil limpieza?	I	
8.3.15	¿Las paredes y techos están revestidos con material fácilmente lavable, sin salientes ni huecos?	I	
8.3.16	¿Las paredes, techos y pisos no presentan rayaduras o pintura descascarada?	I	
8.3.16.1	¿Poseen ángulos redondeados?	I	
8.3.17	¿El área posee presión positiva de aire? ¿Cómo se evidencia?	N INF	
8.3.18	¿La iluminación del local es adecuada?	N	
8.3.19	¿Las instalaciones eléctricas, de gas, de aire comprimido están debidamente identificadas y en buenas condiciones?	I	
8.3.20	¿Hay desagües de piletas en el local?	INF	
8.3.20.1	¿Están correctamente tapados y sellados?	N	
8.3.21	¿Se hacen controles frecuentes del volumen de envase?	N	
8.3.22	¿Quién los hace?	INF	
8.3.23	¿El volumen de envase es controlado por control de calidad?	INF	
8.3.24	¿Hay registros?	N	
8.3.25	¿La entrada de personal en el área es controlada?	I	
8.3.26	¿Los recipientes que contienen el material fraccionado en su envase primario están debidamente identificados, conteniendo los siguientes datos? : Nombre del producto Número del lote y/o sub-lote.	I	
8.4	ÁREA DE ESTERILIZACIÓN		
8.4.1	¿El área de esterilización es adecuada para el volumen de las operaciones?	INF	
8.4.2	¿La existencia y distribución de los equipamientos es ordenada, racional y adecuada al volumen de las operaciones?	I	
8.4.3	¿El área de circulación está libre de obstáculos?	I	
8.4.4	¿El personal está adecuadamente uniformado?	I	

8.4.5	¿Los uniformes están limpios y en buenas condiciones?	I	
8.4.5.1	¿Son usados solamente dentro de esta área?	I	
8.4.6	¿Todos usan cofias?	I	
8.4.6.1	¿Las cofias usadas cubren los cabellos totalmente?	I	
8.4.7	¿Usan guantes estériles, cuando es necesario?	I	
8.4.8	¿El local está limpio?	I	
8.4.9	¿El piso es liso, impermeable y de fácil limpieza?	I	
8.4.10	¿Las paredes y techos están revestidos con material fácilmente lavable?	I	
8.4.11	¿Las paredes, techos y pisos no presentan rajaduras o pinturas descascaradas?	I	
8.4.12	¿La ventilación del local es adecuada?	N	
8.4.13	¿Existe un sistema de extracción de aire adecuado?	I	
8.4.14	¿La iluminación del local es adecuada?	N	
8.4.15	¿Las instalaciones eléctricas, de agua potable, de vapor condensado, aire y gases auxiliares están bien identificadas y en buenas condiciones?	I	
8.4.16	¿Hay desagües de piletas en el local?	INF	
8.4.16.1	¿Los desagües de piletas son sifonados?	N	
8.4.16.2	¿Son desinfectados frecuentemente?	N	
8.4.17	¿Los recipientes de residuos están correctamente localizados, tapados e identificados según el tipo de residuo del que se trate?	N	
8.4.17.1	¿Son vaciados con frecuencia?	N	
8.4.18	¿Las autoclaves están identificadas?	I	
8.4.19	¿Poseen sistemas de registro de temperatura, tiempo y de presión cuando es necesario?	I	
8.4.20	¿Hay registros de la presión, temperatura y del tiempo?	I	
8.4.21	¿Hay instrucciones por escrito sobre tiempo y temperatura de autoclavado?	I	
8.4.22	¿Se realizan ensayos físicos y biológicos para verificar el funcionamiento de las autoclaves?	I	
8.4.23	¿Hay registros?	I	
8.4.24	¿Después del autoclavado se hace algún test para verificar si las ampollas están bien cerradas?	N	
8.4.25	¿Existe algún procedimiento que identifique si los productos fueron esterilizados?	I	
8.4.26	¿En el caso de haber división de un lote, la esterilización se realiza por cargas perfectamente identificadas?	I	
8.4.27	¿Hay procedimientos seguros que permitan separar el flujo de materiales no esterilizados de los ya esterilizados?	I	
8.5	ÁREA DE FORMULACIÓN ASEPTICA – Productos que no admiten esterilización final.		
8.5.1	¿Existe un área separada, específica y con instalación para filtración de aire?	I	
8.5.2	¿La clasificación del área es adecuada?	I	
8.5.3	¿Hay registros sobre los controles de filtración del aire?	I	

8.5.4	¿Hay equipamientos de flujo laminar sobre el área de preparación?	I	
8.5.5	¿El área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones?	INF	
8.5.6	¿La existencia y distribución de los equipamientos es ordenada, racional y adecuada al volumen de las operaciones?	I	
8.5.7	¿El área de circulación está libre de obstáculos?	I	
8.5.8	¿Hay vestuarios específicos para esta área?	I	
8.5.9	¿Los uniformes, cofias, máscaras, vestimentas, zapatos, guantes están esterilizados y en número suficientes para el ciclo de producción?	I	
8.5.10	¿EL tejido utilizado en los uniformes previene la liberación de fibras o partículas?	I	
8.5.11	¿Los guantes estériles utilizados son libres de lubricantes (talco)?	I	
8.5.12	¿Hay cuidados de higiene para la entrada en el área? ¿Cuáles?	I INF	
8.5.13	¿El local está limpio?	I	
8.5.14	¿El piso es liso, continuo, impermeable y de fácil limpieza?	I	
8.5.15	¿Las paredes y techos están revestidos con material fácilmente lavable, sin salientes ni huecos?	I	
8.5.16	¿Las paredes, techos y pisos no presentan rayaduras o pinturas descascaradas?	I	
8.5.16.1	¿Poseen ángulos redondeados?	I	
8.5.17	¿La iluminación es adecuada?	N	
8.5.18	¿Las instalaciones eléctricas están en buenas condiciones?	I	
8.5.19	¿Están debidamente identificadas?	N	
8.5.20	¿No hay desagües de piletas en el área?	I	
8.5.21	¿El aire inyectado en el área es filtrado?	I	
8.5.22	¿El aire inyectado sobre el flujo laminar es filtrado por filtros HEPA?	I	
8.5.23	¿Se verifica con frecuencia el estado de los filtros de aire de ingreso al área?	I	
8.5.24	¿Hay registros?	I	
8.5.25	¿El estado de los filtros de los equipos de flujo laminar es verificado con frecuencia?	I	
8.5.26	¿Hay registros?	I	
8.5.27	¿El área posee presión positiva?	I	
8.5.28	¿Existe antecámara?	I	
8.5.29	¿La presión de aire en la antecámara es inferior a la de la sala aséptica, pero superior a la de las otras dependencias?	I	
8.5.30	¿Se realizan controles para determinar el recuento de partículas?	N	
8.5.30.1	¿Con que procedimientos?	INF	
8.5.30.2	¿Hay registros?	I	
8.5.31	¿Se hacen controles microbiológicos del aire y de las superficies periódicamente?	I	
8.5.31.1	¿Con qué procedimientos?	INF	

8.5.31.2	¿Hay registros?	I	
8.5.32	¿Hay procedimientos escritos de las actividades que garanticen que la entrada de materias primas, materiales y equipamientos estériles en el área de preparación aséptica sea segura?	I	
8.5.33	¿Las materias primas y utensilios que entran al área están debidamente esterilizados?	I	
8.5.34	¿Se realiza filtración de los componentes a través de filtros esterilizantes?	INF	
8.5.35	¿Cuál es la porosidad de los filtros?	INF	
8.5.36	¿Se realizan pruebas para determinar la integridad de los filtros?	I	
85.36.1	¿Cuáles?	INF	
85.36.2	¿Hay registros?	I	
8.5.37	¿Hay lámparas ultravioletas en las áreas?	INF	
8.5.38	Si las hay, ¿los operadores están protegidos contra su radiación?	I	
8.5.39	¿Existe sistema de control de la eficacia de la radiación?	N	
85.39.1	¿Hay registros?	N	
8.5.40	¿Hay técnicas de elaboración a ser seguidas, que sean copia fiel de una fórmula patrón de producción?	I	
8.5.41	¿Las instrucciones contenidas en la fórmula de elaboración son seguidas con exactitud?	I	
8.5.42	¿Cada fase crítica de elaboración lleva la firma del operador y supervisor del área? ¿Las demás fases son firmadas por el operador?	I N	
8.5.43	¿Todos los recipientes usados en la producción de un lote están identificados con: nombre, número de lote, número de sub-lote, para evitar confusiones?	I	
8.5.44	¿Todo equipamiento usado en la elaboración de un lote está identificado con etiquetas conteniendo las informaciones necesarias?	I	
8.5.45	Después de usados, ¿todos los utensilios, equipamientos y recipientes son bien lavados y, de ser necesario, esterilizados y conservados de este modo hasta el próximo uso, conforme a procedimientos escritos?	I	
8.5.46	¿Son identificados con etiquetas que certifiquen esta condición?	I	
8.5.47	¿Las balanzas son calibradas periódicamente? ¿Son controladas con patrones regularmente?	I	
8.5.47.1	¿Hay registros?	I	
8.5.48	Los recipientes de medida ¿Son controlados periódicamente?	N	
8.5.49	¿Hay registros?	I	
8.5.51	¿Se realizan controles en proceso?	N	
8.5.51.1	¿Hay registros?	I	
8.5.52	¿Los recipientes conteniendo el producto a ser envasado están bien cerrados y con las identificaciones necesarias?	I	
8.5.53	¿La entrada de personal en el área es controlada?	I	
8.6	ÁREA DE ENVASE ASEPTICO (Productos que no admiten esterilización final)		

8.6.1	¿Existe área separada, específica, con instalaciones para filtración de aire?	I	
8.6.2	¿La clasificación del área es adecuada?	I	
8.6.3	¿Hay registros sobre los controles de filtración del aire?	I	
8.6.4	¿Hay equipamientos de flujo laminar sobre la área de envasado?	I	
8.6.5	¿El área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones?	INF	
8.6.6	¿La existencia y distribución de los equipamientos es ordenada, racional y adecuada al volumen de las operaciones?	I	
8.6.7	¿El área de circulación está libre de obstáculos?	I	
8.6.8	¿Hay vestuarios específicos para esta área?	I	
8.6.9	¿Los uniformes, cofias, máscaras, vestimentas, zapatos, guantes están esterilizados y en número suficientes para el ciclo de producción?	I	
8.6.10	¿El tejido utilizado en los uniformes previene la liberación de fibras las partículas?	I	
8.6.11	¿Los guantes estériles son libres de lubricantes (talco)?	I	
8.6.12	¿Se cumplen las normas escritas sobre cuidados de higiene personal para entrar en el área aséptica?	I	
8.6.13	¿El local está limpio?	I	
8.6.14	¿El piso es liso, continuo, impermeable y de fácil limpieza?	I	
8.6.15	¿Las paredes y techos están revestidos con material fácilmente lavable, sin salientes o huecos?	I	
8.6.16	¿Las paredes, techos y pisos no presentan rayaduras o pintura descascaradas?	I	
8.6.16.1	¿Posee ángulos redondeados?	I	
8.6.17	La iluminación es adecuada	N	
8.6.18	¿Las instalaciones eléctricas están en buenas condiciones?	I	
8.6.19	¿Están debidamente identificadas?	N	
8.6.20	¿No hay desagües en el área?	I	
8.6.21	¿El aire inyectado en el área es filtrado por filtros HEPA?	I	
8.6.22	¿El aire inyectado sobre el flujo laminar es filtrado por filtros HEPA?	I	
8.6.23	¿Se verifica con frecuencia el estado de los filtros de aire de ingreso al área?	I	
8.6.23.1	¿Hay registros?	I	
8.6.24	¿Se verifica con frecuencia el estado de los filtros de los equipos de flujo laminar?	I	
8.6.24.1	¿Hay registros?	I	
8.6.25	¿El área posee presión positiva?	I	
8.6.26	¿Existe antecámara?	I	
8.6.27	¿Se hacen recuentos de partículas?	N	
8.6.27.1	¿Con qué procedimientos?	INF	
8.6.27.2	¿Hay registros?	I	
8.6.28	¿Se hacen controles microbiológicos del aire y de las superficies?	I	
8.6.28.1	¿Con qué procedimientos?	INF	

8.6.28.2	¿Hay registros?	I	
8.6.29	¿Hay procedimientos escritos de las actividades que garanticen que la entrada de materias primas, materiales y equipamientos estériles en el área de preparación aséptica sea segura?	I	
8.6.30	¿Las ampollas, frascos, tapas y utensilios que entran en el área están debidamente esterilizados?	I	
8.6.31	¿Hay lámparas ultravioletas en el área?	INF	
8.6.31.1	Si hay, ¿los operadores están protegidos contra la radiación?	I	
8.6.32	¿Existe sistema de control de la eficacia de la radiación?	N	
8.6.32.1	¿Hay registros?	N	
8.6.33	¿Se realizan controles del volumen o peso del material envasado?	I	
8.6.33.1	¿Con qué frecuencia?	INF	
8.6.33.2	¿Quién hace los controles?	INF	
8.6.34	¿El volumen o peso es controlado por Control de Calidad?	N	
8.6.34.1	¿Hay registros?	I	
8.6.35	¿Se hacen, a intervalos regulares, pruebas de envase con medio de cultivo estéril, en las condiciones normales de trabajo?	R	
8.6.35.1	¿Hay registros?	N	
8.6.36	¿La entrada de personal en el área es controlada?	I	
9	FORMULACIÓN DE PRODUCTOS LÍQUIDOS (Soluciones, Suspensiones, etc.)		
9.1	¿El área ocupada es adecuada al volumen de las operaciones?	INF	
9.2	¿Cuál es el área en m ² ocupada por el sector?	INF	
9.3	¿Cuál es el número de empleados que trabajan en el sector?	INF	
9.4	¿Cuál es la relación área/empleado?	INF	
9.5	¿La existencia y distribución de los equipamientos es ordenada, racional y adecuada al volumen de las operaciones?	I	
9.6	¿El área de circulación está libre?	I	
9.7	¿Los empleados están adecuadamente uniformados?	I	
9.8	¿Los uniformes están limpios y en buenas condiciones?	N	
9.9	Cuando es necesario ¿el personal usa cofias?	I	
9.10	Si es necesario ¿se usan elementos de seguridad apropiados (guantes, máscaras, anteojos de protección, cascos, etc.)?	I	
9.11	¿El local está limpio?	I	
9.12	¿El piso es adecuado y de fácil limpieza?	I	
9.13	¿Las paredes y techos están recubiertos por material adecuado a las características de los productos que allí se elaboran?	I	
9.14	¿Las paredes, pisos y techos se encuentran en buen estado de conservación?	I	
9.15	Si hay ventanas, ¿las mismas están selladas?	I	
9.16	¿La ventilación del local es adecuada?	N	
9.17	¿La iluminación es adecuada?	N	
9.18	¿Las instalaciones eléctricas, de vapor, agua potable, agua purificada y aire comprimido están debidamente identificadas y en buenas condiciones?	I	

9.19	¿Hay líneas muertas?	INF	
9.20	¿El sistema de desagües es adecuado?	INF	
9.20.1	¿Los desagües de piletas son sifonados?	N	
9.20.2	¿Son desinfectados con frecuencia?	N	
9.21	¿Hay recipientes para residuos?	N	
9.21.1	¿Los recipientes de residuos están correctamente localizados, tapados e identificados según el tipo de residuo del que se trate?	N	
9.21.2	¿Son vaciados con frecuencia?	N	
9.22	¿Las condiciones de seguridad del local son buenas?	I	
9.23	¿Hay equipamientos de seguridad para combatir incendios?	I	
9.23.1	¿Están bien localizados y son de fácil acceso?	I	
9.24	¿Existe una fórmula de elaboración que sea copia fiel de la fórmula patrón?	I	
9.24.1	¿Las instrucciones contenidas en la fórmula de elaboración son seguidas con exactitud?	I	
9.24.2	¿Cada fase crítica de elaboración lleva la firma del operador y del superior inmediato? ¿Las demás fases son firmadas por el operador?	I N	
9.25	Con el objeto de prevenir la contaminación con residuos del producto anterior, ¿hay procedimientos de limpieza, por escrito, de los recipientes y equipamientos usados en la elaboración?	I	
9.26	¿Los recipientes y equipamientos limpios están identificados?	I	
9.27	¿Los recipientes conteniendo el producto a ser envasado están bien cerrados con las identificaciones conteniendo los siguientes datos? : Nombre del producto. Número del lote y/el sub-lote. Número del recipiente/ número total de recipientes que componen el lote Estado de inspección (aprobado – cuarentena – rechazado)	I	
9.28	¿Los sistemas de conducción (mangueras y cañerías) usados para los líquidos se limpian y son conservados así hasta nuevo uso?	I	
9.28.1	En el caso de mangueras, ¿las mismas son exclusivas para cada producto?	N	
9.29	¿Los equipamientos del área como reactores, filtros, agitadores, bombas y recipientes para elaboración, están en buen estado de conservación y limpieza?	I	
9.30	¿Las balanzas son calibradas periódicamente? ¿Son controladas con patrones regularmente?	I	
9.30.1	¿Hay registros?	I	
9.31	¿La relación entre rendimientos teórico y real es verificada?	I	
9.32	¿La existencia de cualquier discrepancia es justificada por escrito?	I	
9.33	¿Se efectúan controles del proceso con el objeto de garantizar la uniformidad del lote?	N	
9.34	¿Calidad libera el producto semi-terminado antes del envase?	N	
10	PRODUCTOS QUE REQUIEREN CUIDADOS ESPECIALES		

10.1	PRODUCTOS CONTENIENDO BETA LACTÁMICOS		
10.1.1	¿Se manipulan productos que contengan derivados de la penicilina?	INF	
10.1.2	¿Se manipulan productos que contengan derivados cefalosporínicos?	INF	
10.1.3	¿Existe un área independiente para el depósito y pesada de estas materias primas, elaboración y fraccionamiento de dichos productos?	INF	
10.1.4	En caso de no existir, ¿Se elabora en campaña? ¿Se cuenta con la correspondiente validación de limpieza?	I I	
10.1.5	¿Se hacen controles de humedad relativa y de temperatura del área? ¿Hay registros?	R N	
10.1.6	¿Hay dispositivos en los sistemas de extracción de aire que eviten descargar contaminantes en el medio ambiente?	I	
10.1.6.1	¿Este sistema de extracción de aire es independiente de los otros de la planta?	INF	
10.1.7	¿Los empleados usan equipamientos especiales de protección durante todo el proceso de elaboración?	I	
10.1.8	¿Hay reglas escritas de higiene para los empleados?	I	
10.1.8.1	¿Esas reglas son seguidas?	I	
10.1.9	¿Los empleados usan uniformes limpios, y en buenas condiciones? ¿Cuál es la frecuencia de su cambio?	I INF	
10.1.10	¿El área está limpia?	I	
10.1.10.1	¿Cómo se hace la limpieza?	INF	
10.1.10.2	¿Con qué frecuencia?	INF	
10.1.11	¿Los equipamientos se limpian al término de cada ciclo de producción?	I	
10.1.11.1	¿Existe procedimiento de limpieza para cada equipamiento?	I	
10.1.11.2	¿Hay registros?	I	
10.1.12	¿Existe un programa de limpieza y registro de su cumplimiento?	I	
10.1.13	¿Se evita o controla la entrada de personal extraño al área?	I	
10.1.14	¿Se aplican al personal contratado y/o visitante, las mismas instrucciones de higiene y seguridad adoptadas para el personal del área?	I	
10.1.15	En el caso de plantas mixtas ¿Los uniformes se distinguen de los utilizados en otros sectores de la planta?	I	
10.2	PRODUCTOS HORMONALES		
10.2.1	¿El laboratorio produce medicamentos con hormonas?	INF	
10.2.2	La elaboración de dichos productos ¿se hace de forma de evitar la contaminación cruzada, según lo exige la legislación específica?	I	
10.2.3	¿Existe un área independiente para el depósito y pesada de estas materias primas, elaboración y fraccionamiento de dichos productos?	I	

10.2.4	¿Se realizan controles analíticos en los productos no hormonales para determinar la posibilidad de contaminación cruzada?	R	
10.2.5	¿Hay controles de humedad relativa y temperatura del área? ¿Hay registros?	R N	
10.2.5.1	¿Hay controles periódicos ambientales? ¿Son registrados?	INF R	
10.2.6	¿Hay dispositivos en los sistemas de extracción de aire que eviten descargar los contaminantes en el medio ambiente?	I	
10.2.7	¿Este sistema de extracción de aire es independiente de los otros de la planta?	I	
10.2.8	¿Los operarios usan equipamientos especiales de protección durante todo proceso de elaboración?	I	
10.2.9	¿Hay reglas escritas de higiene para los empleados?	I	
10.2.10	¿Esas reglas son seguidas?	I	
10.2.11	¿Los empleados usan uniformes limpios y en buenas condiciones? ¿Con que frecuencia son cambiados?	I INF	
10.2.12	¿El área está limpia?	I	
10.2.12.1	¿Cómo se hace la limpieza?	INF	
10.2.12.2	¿Con qué frecuencia?	INF	
10.2.13	¿Los equipamientos se limpian al término de cada ciclo de producción?	I	
10.2.13.1	¿Existe procedimiento de limpieza para cada equipamiento?	I	
10.2.13.2	¿Hay registros?	I	
10.2.14	¿Existe un programa de limpieza y registro de su cumplimiento?	I	
10.2.15	¿Se evita o controla la entrada de personal extraño al área?	I	
10.2.16	¿Se aplican al personal contratado y/o visitante, las mismas instrucciones de higiene y seguridad adoptadas para el personal del área?	I	
10.2.17	En el caso de plantas mixtas ¿Los uniformes se distinguen de los utilizados en otros sectores de la planta?	I	
10.3	PRODUCTOS CITOSTÁTICOS U ONCOLÓGICOS		
10.3.1	¿Se manipulan productos que contienen citostáticos u oncológicos?	INF	
10.3.2	¿Existe un área independiente para el depósito y pesada de estas materias primas, elaboración y fraccionamiento de dichos productos?	I	
10.3.3	¿Se realizan controles analíticos en productos no citostáticos u oncológicos para determinar la posibilidad de contaminación cruzada?	R	
10.3.4	¿Se hacen controles de humedad relativa y de temperatura del área? ¿Hay registros?	R N	
10.3.5	¿Hay dispositivos en los sistemas de extracción de aire que eviten descargar contaminantes en el medio ambiente?	I	
10.3.5.1	¿Este sistema de extracción de aire es independiente de los otros de la planta?	I	

10.3.6	¿Los empleados usan equipamientos especiales de protección durante todo el proceso de elaboración?	I	
10.3.6.1	¿Los empleados usan uniformes limpios y en buenas condiciones? ¿Cuál la frecuencia de su cambio?	I INF	
10.3.7	¿Hay reglas escritas de higiene para los empleados?	I	
10.3.8	¿Esas reglas son seguidas?	I	
10.3.9	¿El área está limpia?	I	
10.3.9.1	¿Cómo se hace la limpieza?	INF	
10.3.9.2	¿Con qué frecuencia?	INF	
10.3.10	¿Los equipamientos se limpian al término de cada ciclo de producción?	I	
10.3.10.1	¿Existe procedimiento de limpieza para cada equipamiento?	I	
10.3.10.2	¿Hay registros?	I	
10.3.12	¿Existe un programa de limpieza y registro de su cumplimiento?	I	
10.3.13	¿Se evita o controla la entrada de personal extraño al área?	I	
10.3.14	¿Se aplican al personal contratado y/o visitante, las mismas instrucciones de higiene y seguridad adoptadas para el personal del área?	I	
10.3.15	En el caso de plantas mixtas ¿Los uniformes se distinguen de los utilizados en otros sectores de la planta?	I	
10.4	PRODUCTOS ECTOPARASITICIDAS DE USO EXTERNO Y/O AMBIENTAL		
10.4.1	¿Se elaboran productos ectoparasiticidas de uso externo y/o ambiental?	INF	
10.4.2	Lista de principios activos utilizados exclusivamente en 1 manipula	INF	
10.4.3	¿Existe un depósito exclusivo para estos principios activos?	I	
10.4.4	Cuando es necesario pesar para fraccionar el principio activo previamente a la elaboración del producto ¿existe un área exclusiva para estos principios activos?	I	
10.4.5	¿El área destinada a la elaboración y el fraccionamiento de productos ectoparasiticidas de uso externo y/o ambiental es exclusiva?	I	
10.4.6	¿Las aberturas están protegidas contra la entrada de aves, insectos, roedores y otros animales?	I	
10.4.7	¿Se dispone de un vestuario exclusivo para el personal del sector?	I	
10.4.8	¿La elaboración de tales productos se hace de forma a minimizar la contaminación cruzada?	I	
10.4.9	¿El equipamiento utilizado para la elaboración y fraccionamiento de estos productos es de uso exclusivo?	I	
10.4.10	En el caso de plantas en las que se elaboren distintas clases de productos veterinarios ¿El sistema de extracción de aire es independiente y exclusivo para cada sector?	I	
10.4.11	¿Los empleados usan indumentaria y equipos especiales de protección durante todo el proceso de elaboración?	I	

10.4.12	¿Hay reglas escritas de higiene para los empleados?	I	
10.4.13	¿Esas reglas son seguidas?	I	
10.4.14	¿Los empleados usan uniformes limpios y en buenas condiciones? ¿Cuál es la frecuencia de cambio de los uniformes?	N INF	
10.4.14.1	En el caso de plantas mixtas ¿Los uniformes se distinguen de los utilizados en otros sectores de la planta?	I	
10.4.15	¿El área está limpia?	I	
10.4.15 .1	¿Cómo se hace la limpieza?	INF	
10.4.15 .2	¿Cuál es la frecuencia de la limpieza?	INF	
10.4.16	¿Los equipamientos se limpian al término de cada ciclo/campaña de producción?	I	
10.4.16.1	¿Existe procedimiento de limpieza para cada equipamiento?	I	
10.4.16.2	¿Hay registros?	I	
10.4.17	¿Existe un programa de limpieza y registro de su cumplimiento?	I	
10.4.18	¿Se dispone de sistemas que permitan contener eventuales derrames?	I	
10.4.18.1	¿Se logra evitar la contaminación de otras áreas de la planta?	I	
10.4.18.2	¿Se logra evitar la eliminación de contaminantes a la red cloacal?	I	
10.4.19	¿Existe un sistema para la adecuada disposición y destrucción posterior de residuos de lavado y limpieza de equipos?	I	
10.4.20	¿Se dispone de duchas y lavaojos en cantidad suficiente en los locales donde se elabora y/o fraccionan estos productos?	I	
10.4.20.1	¿El acceso a las mismas está libre de obstáculos?	I	
10.4.21	¿Se evita o controla la entrada de personal extraño al área?	I	
10.6.22	¿Se capacita al personal contratado y/o visitante, sobre las condiciones de higiene y seguridad necesarias para circular por la planta?	I	
11	ÁREA DE ENVASE DE PRODUCTOS SÓLIDOS, SEMI-SÓLIDOS Y LÍQUIDOS NO ESTÉRILES		
11.1	¿Existe un área para el envase de productos?	INF	
11.2	¿El área ocupada es adecuada al volumen de las operaciones?	N	
11.3	¿Cuál es el área en m2 ocupada por el sector?	INF	
11.4	¿Cuál es el número de empleados que trabajan en el sector?	INF	
11.5	¿Cuál es la relación área/empleador?	INF	
11.5	¿La existencia y distribución de los equipamientos es ordenada, racional y adecuada al volumen de las operaciones?	N	
11.6	¿Se evita la confusión de productos diferentes o de lotes distintos del mismo producto, mediante separación entre las líneas de envase?	I	
11.7	¿Existe separación física entre las líneas de envasado primario?	I	
11.8	¿El área de circulación está libre de obstáculos?	I	
11.9	¿Los empleados están adecuadamente uniformados?	I	
11.9.1	¿Los uniformes están limpios y en buenas condiciones?	I	
11.10	Cuando es necesario ¿el personal usa cofias?	I	

11.11	Si es necesario ¿se usan elementos de seguridad apropiados (guantes, máscaras, anteojos de protección, cascos, etc.?)	N	
11.12	¿El local está limpio?	I	
11.13	¿El piso es adecuado?	I	
11.14	¿Las paredes y techos están recubiertos por material adecuado a las características de los productos que allí se envasan?	I	
11.15	¿Las paredes, pisos y techos se encuentran en buenas condiciones?	I	
11.16	¿La ventilación del local es adecuada?	N	
11.17	¿Si hay ventanas, las mismas están selladas?	I	
11.18	¿Hay lugares donde es necesario aire acondicionado?	INF	
11.18.1	En tal caso, ¿hay equipos que registren la temperatura y humedad?	I	
11.18.2	¿Los datos son registrados?	I	
11.19	¿La iluminación es adecuada?	N	
11.20	¿Las instalaciones eléctricas están en buenas condiciones?	I	
11.21	¿Están debidamente identificadas?	I	
11.22	¿La instalación de aire comprimido está debidamente identificada?	I	
11.23	¿El sistema de desagües es adecuado?	INF	
11.23.1	¿Los desagües son sifonados?	N	
11.23.2	¿Son desinfectados con frecuencia?	N	
11.24	¿Hay recipientes para residuos?	N	
11.24.1	¿Los recipientes de residuos están correctamente localizados, tapados e identificados según el tipo de residuo del que se trate?	N	
11.24.2	¿Son vaciados con frecuencia?	N	
11.25	¿Las condiciones de seguridad de los recintos son buenas?	I	
11.26	¿Hay equipamientos de seguridad para combatir incendios?	I	
11.27	¿Están bien localizados y son de fácil acceso?	I	
11.28	¿Las operaciones de envase son iniciadas después la aprobación del semi-terminado por Control de Calidad?	N	
11.29	¿Las líneas de envase son verificadas antes del inicio de las operaciones, en relación a la presencia de material restante de productos anteriores?	I	
11.30	Los recipientes que contienen los productos a ser envasados ¿están debidamente identificados?	I	
11.31	¿Los recipientes se mantienen cerrados durante el proceso, siendo abiertos solamente cuando es necesario?	I	
11.32	¿Los recipientes con productos diferentes se mantienen separados?	I	
11.33	¿Todo material de envase a ser usado tiene aprobación del control de la calidad?	I	
11.34	¿Existe identificación, de forma visible, de los equipamientos y de cada línea de envase, de acuerdo con el producto que se está envasando?	I	
11.35	¿Se verifica si las suspensiones o emulsiones se mantienen homogéneas durante todo el proceso de envase?	N	
11.36	¿Se verifica la relación entre el rendimiento teórico y el real?	N	
11.37	Si hubiera discrepancia, ¿es justificada por escrito?	N	

11.38	Después del envasado, ¿los productos aguardan en cuarentena y se liberan por Control de Calidad?	I	
11.39	¿El material de envase no utilizado es devuelto?	INF	
11.40	¿El material de embalaje, que resta del envasado, impreso con número de lote y/o fecha de vencimiento, es destruido?	I	
12	ROTULADO		
12.1	¿Los rótulos son inspeccionados antes de ser entregados a la línea de embalaje?	I	
12.2	¿Las máquinas rotuladoras son inspeccionadas, antes del uso, en relación a detectar la existencia de rótulos de productos anteriores?	I	
12.3	¿Las líneas de embalaje son inspeccionadas, antes del uso, en relación a detectar la existencia de rótulos, cartuchos u otros elementos de productos anteriores?	I	
12.4	¿Se examinan los rótulos, para verificar si los mismos se corresponden con el producto a ser embalado, así como el número de lote y la fecha de vencimiento del mismo antes o durante el proceso?	I	
12.5	Al final del embalaje, ¿son destruidos los rótulos impresos con el número de lote y la fecha de vencimiento que restan?	I	
12.6	¿Se mantienen registros de los rótulos usados y destruidos?	I	
12.7	¿Se investigan y registran todas las discrepancias entre el número de envases rotulados, número de rótulos recibidos y número de rótulos usados, incluyendo los dañados y los destruidos?	N	
12.8	Si los rótulos restantes, no impresos con el número de lote o fecha de vencimiento, fueran devueltos al depósito, ¿existe una persona responsable por esa devolución?	I	
12.9	¿El responsable por los rótulos verifica la devolución y los guarda cuidadosamente para evitar confusiones?	I	
12.10	¿Las operaciones mencionadas son registradas?	I	
13	CONTROL DE LA CALIDAD		
13.1	¿La empresa dispone de un área de control de calidad?	I	
13.1.1	En el caso de no poseer equipamiento propio, posee contratos con terceros para determinaciones cualicuantitativas	I	
13.1.2	Estos laboratorios poseen una certificación de calidad externa	N	
13.2	¿Control de la Calidad es independiente de Producción?	I	
13.3	¿El responsable de control de calidad se reporta directamente a la administración superior de la empresa?	N	
13.4	¿Cuál es la formación profesional del responsable por control de calidad?	INF	
13.5	¿Cuál es el número de empleados de control de calidad y cuál es la formación profesional de cada uno de ellos?	INF	
13.5.1	¿Hay una descripción de la función para cada cargo?	INF	
13.6	¿Se realizan ensayos efectuados por laboratorios contratados?	INF	
13.6.1	¿Qué tipos de ensayos?	INF	
13.6.2	¿Hay contratos técnicos?	I	

13.7	¿El control de calidad es responsable por aprobar o reprobado productos que estén bajo contrato con terceros?	I	
13.8	¿Las instalaciones de edificación del(s) laboratorio(s) son adecuadas al volumen de trabajo?	INF	
13.9	¿Están físicamente separadas del área de producción?	I	
13.10	¿Hay instalaciones de seguridad como ducha, lavajojos, extintores, etc., respetando la correcta localización y cantidad?	I	
13.10.1	¿Hay un programa de verificación del funcionamiento de estos equipamientos?	N	
13.10.2	¿Hay registros?	N	
13.11	¿Control de calidad está equipado con equipos adecuados para ejecutar los controles necesarios?	I	
13.12	¿Cuáles son los equipamientos instalados en control de calidad?	INF	
13.12.1	¿Los equipamientos están instalados de manera adecuada para corresponder a las exigencias de su correcto funcionamiento?	I	
13.13	¿Hay un programa de mantenimiento preventivo	I	
13.13.1	¿Hay registros?	I	
13.14	¿Hay un programa de calibraciones claramente definido?	I	
13.14.1	¿Hay registros?	I	
13.15	¿El control de calidad interviene en la aprobación o reprobación de materias primas, productos semi-terminados, productos terminados y materiales de embalaje?	I	
13.16	¿Hay procedimientos escritos con la descripción detallada de muestreo, análisis y aprobación o reprobación de materias primas, productos terminados y materiales de embalaje?	I	
13.16.1	¿Estos procedimientos son seguidos?	I	
13.17	¿Las especificaciones y los métodos analíticos usados por Control de Calidad para todas las materias primas, productos semi-terminados, productos terminados y materiales de embalaje están escritos?	I	
13.17.1	¿Los métodos analíticos son consultados y seguidos para la ejecución de cada análisis?	I	
13.18	¿Control de Calidad mantiene registros de los análisis efectuados?	I	
13.18.1	¿Los mismos son guardados al menos durante un año después de la expiración de la fecha de validez de la partida / lote?	I	
13.19	¿Hay procedimientos escritos para el muestreo de las materias primas, productos semi-terminados, productos terminados y materiales de embalaje, que aseguren que las muestras obtenidas sean representativas de la totalidad del lote o partida?	N	
13.19.1	¿Los métodos son consultados y seguidos para la ejecución de los análisis?	I	
13.20	¿El muestreo es efectuado por una persona calificada por Control de Calidad?	I	
13.21	¿Se mantienen muestras de referencia de las materias primas utilizadas?	I	
13.21.1	¿Está definido el período de retención de tales muestras?	I	
13.22	¿Se mantienen muestras de cada lote de producto terminado?	I	

13.22.1	¿En cantidad suficiente para permitir, como mínimo, DOS (2) reanálisis completos?	I	
13.22.2	¿Está definido el período de retención de tales muestras?	I	
13.23	¿Existe un procedimiento escrito detallando la fecha de reanálisis de las materias primas?	R	
13.23.1	¿El procedimiento es seguido?	R	
13.24	¿Hay en la empresa reactivos de referencia?	I	
13.24.1	¿Son conservados y utilizados con procedimientos previamente establecidos?	I	
13.25	¿Hay empleado(s) de Control de la Calidad responsable(s) por la inspección de los procesos de elaboración?	N	
13.26	¿Control de Calidad o persona autorizada verifica toda la documentación del proceso de cada producto para certificar la ejecución correcta del mismo, así como la investigación de cualquier desvío del proceso?	I	
13.27	Ante la detección de desvíos ¿se implementan acciones correctivas?	I	
13.28	¿Control de Calidad verifica si cada lote del producto elaborado cumple con las especificaciones establecidas antes de ser liberado?	I	
13.28.1	¿Se mantienen registros?	I	
13.29	¿Se realizan controles microbiológicos?	N	
13.29.1	¿Hay registros?	N	
13.30	¿Se realizan pruebas de esterilidad? Cuando aplique	I	
13.30.1	¿Hay registros?	I	
13.31	¿Las áreas para ensayos microbiológicos y pruebas de esterilidad son adecuadas e independientes?	I	
13.32	¿Se realizan ensayos biológicos?	INF	
13.32.1	¿Cuáles?	INF	
13.32.2	En caso de que exista un bioterio para los ensayos biológicos, ¿Cumple la reglamentación vigente?	I	
13.33	¿Se realizan auto-inspecciones periódicas con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración?	I	
13.33.1	¿Hay registros de las auto-inspecciones?	I	
13.34	En el caso en que se elaboren productos en establecimientos de terceros, ¿se realizan auditorías a tales establecimientos?	I	
13.35	¿Existe un programa escrito de estudio de estabilidad de los productos con registros apropiados de: condiciones de las pruebas, resultados, métodos analíticos usados, condiciones de conservación de las muestras, envase primario, periodicidad de análisis y fecha de vencimiento?	I	
13.35.1	¿El programa es cumplido?	I	
13.36	¿Existe un sistema de seguimiento que permite verificar si están siendo cumplidas las condiciones de almacenamiento y si el producto mantiene su calidad durante su plazo de validez?	I	

13.37	¿Se mantienen registros de los reclamos recibidos sobre la calidad de los productos o cualquier modificación de sus características físicas, así como de las decisiones tomadas?	I	
13.38	¿Existe en la empresa un programa de verificación documentado para métodos analíticos de control no codificados?	N	
13.38.1	¿El programa es cumplido?	N	
13.38.2	¿Se comprueba la documentación?	R	
13.38.3	¿Hay protocolos pre-establecidos?	R	
13.39	¿Se realiza una nueva verificación documentada cada vez que se efectúe un cambio que pueda afectar la calidad o la reproductibilidad de un proceso o de un método analítico de control?	I	

CLASIFICACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Se basa en el riesgo potencial inherente de cada ítem en relación a la calidad y seguridad del producto y del trabajador, en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración.

IMPRESINDIBLE - I

Se considera IMPRESINDIBLE, aquel ítem que puede influir en grado crítico en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración.

Se define por SI o NO

NECESARIO - N

Se considera NECESARIO, aquel ítem que puede influir en un grado menor pero aún importante en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración.

Se define por SI o NO

El ítem NECESARIO no cumplido en la primera inspección será automáticamente tratado como IMPRESINDIBLE en las inspecciones siguientes.

RECOMENDABLE - R

Se considera RECOMENDABLE, aquel ítem que puede influir en un grado no crítico en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración.

Se define por SI o NO

EL ítem RECOMENDABLE no cumplido en la primera inspección será automáticamente tratado como NECESARIO en las inspecciones siguientes. A pesar de ello, nunca será tratado como IMPRESINDIBLE.

INFORMATIVO – INF

Se considera INFORMATIVO aquel ítem que presenta una información descriptiva, que no afecta la calidad y la seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración. Podrá ser respondido por SI o NO o bajo la forma de conceptos descriptivos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO II - GUIA DE AUDITORIAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 37 pagina/s.