

PROPUESTA RESOLUCIÓN			PROPUESTA ASINFAR			COMENTARIOS
NUMERAL	REQUERIMIENTO	CRITICIDAD	NUMERAL	REQUERIMIENTO	CRITICIDAD	
1	GARANTÍA DE LA CALIDAD		1	GARANTÍA DE LA CALIDAD		Se propone cambiar la redacción debido a que incluir a terceros en la responsabilidad es muy complejo.
1.1	¿Está definida la política de calidad del establecimiento e relación con la manufactura de productos farmacéuticos?	C	1.1	¿Está definida la política de calidad del establecimiento en relación con la manufactura de productos farmacéuticos?	C	
1.2	¿El sistema de calidad es apropiado para un establecimiento de manufactura de medicamentos y asegura que:	M	1.2	¿El sistema de calidad es apropiado para un establecimiento de manufactura de medicamentos y asegura que:	M	
1.2.a)	¿En el diseño y desarrollo de los medicamentos son tenidos en cuenta requisitos de BPM, BPL y BPC?	M	1.2.a)	¿En el diseño y desarrollo de los medicamentos son tenidos en cuenta requisitos de BPM, BPL y BPC?	M	
1.2.b)	¿Las operaciones de producción y control están especificadas definidas y documentadas para el cumplimiento de la BPM?	M	1.2.b)	¿Las operaciones de producción y control están especificadas definidas y documentadas para el cumplimiento de la BPM?	M	
1.2.c)	¿En las descripciones de puesto, están claramente especificadas las responsabilidades gerenciales?	M	1.2.c)	¿En las descripciones de puesto, están claramente especificadas las responsabilidades gerenciales?	M	
1.2.d)	¿Se tomen disposiciones para la fabricación, el suministro y el uso de los materiales correctos de partida y de envasado y empaque?	M	1.2.d)	¿Se tomen disposiciones para la fabricación, el suministro y el uso de los materiales correctos de partida y de envasado y empaque?	M	
	¿Se toman las medidas necesarias para garantizar el suministro y el uso correcto de los materiales de partida, de envasado y empaque, en los procesos de fabricación?	M		¿Se toman las medidas necesarias para garantizar el suministro y el uso correcto de los materiales de partida, de envasado y empaque, en los procesos de fabricación?	M	
1.2.e)	¿Se realizan todos los controles necesarios para las materias primas, productos intermedios y productos a granel y otros controles en proceso, calibraciones y validaciones?	M	1.2.e)	¿Se realizan todos los controles necesarios para las materias primas, productos intermedios y productos a granel y otros controles en proceso, calibraciones y validaciones?	M	
1.2.f)	¿El producto terminado se procese y se controla correctamente, de acuerdo con los procedimientos definidos?	C	1.2.f)	¿El producto terminado se procesa y se controla correctamente, de acuerdo con los procedimientos definidos?	C	
1.2.g)	¿Los productos farmacéuticos no sean vendidos o suministrados antes de que las personas autorizadashayan certificado que cada lote de fabricación se ha producido y controlado de conformidad con los requisitos de la autorización de comercialización y cualesquiera otros regulaciones pertinentes a la producción, el control y la liberación de los medicamentos?	C	1.2.g)	¿Los productos farmacéuticos no sean vendidos o suministrados antes de que las personas autorizadashayan certificado que cada lote de fabricación se ha producido y controlado de conformidad con los requisitos de la autorización de comercialización y cualesquiera otros regulaciones pertinentes a la producción, el control y la liberación de los medicamentos?	C	
1.2.h)	¿Existen disposiciones para asegurar que los productos mantengan la calidad durante el almacenamiento y distribución, durante toda su vida útil?	M	1.2.h)	¿Existen disposiciones para asegurar que los productos mantengan la calidad durante el almacenamiento y distribución, durante toda su vida útil?	M	
1.2.i)	¿Se dispone de un procedimiento para la auto-inspección y / o auditoría de calidad que evalúe regularmente la eficacia y aplicabilidad del sistema de garantía de la calidad?	M	1.2.i)	¿Se dispones de un procedimiento para la auto-inspección y / o auditoría de calidad que evalúe regularmente la eficacia y aplicabilidad del sistema de garantía de la calidad?	M	
1.2.j)	¿Las desviaciones son reportadas, investigadas y registradas?	M	1.2.j)	¿Las desviaciones son reportadas, investigadas y registradas?	M	
1.2.k)	¿Existe un sistema para aprobar los cambios que puedan tener impacto en la calidad del producto	M	1.2.k)	¿Existe un sistema para aprobar los cambios que puedan tener impacto en la calidad del producto	M	
1.2.l)	¿Se realiza la evaluación periódica de la calidad de los productos farmacéuticos se lleva a cabo para verificar la consistencia del proceso y asegurar su mejora continua?	M	1.2.l)	¿Se realiza la evaluación periódica de la calidad de los productos farmacéuticos se lleva a cabo para verificar la consistencia del proceso y asegurar su mejora continua?	M	
1.3	¿El fabricante tiene definida la política acerca de su responsabilidad para que sus productos cumplan con los requisitos de comercialización, calidad, seguridad y eficacia que no pongan a los pacientes en situación de riesgo?	C	1.3	¿El fabricante tiene definida la política acerca de su responsabilidad para que sus productos cumplan con los requisitos de comercialización, calidad, seguridad y eficacia que no pongan a los pacientes en situación de riesgo?	C	
	¿Está política hace parte del sistema integral de garantía de calidad?	C		¿Está política hace parte del sistema integral de garantía de calidad?	C	
	¿Dicha responsabilidad está encabezada por la alta dirección con la participación de todos los niveles de la compañía, incluyendo a los proveedores y distribuidores?	M		¿Dicha responsabilidad está encabezada por la alta dirección con la participación de todos los niveles de la compañía, teniendo en cuenta a los proveedores y distribuidores?	M	
	¿Cuentan con registros de su divulgación?	C		¿Cuentan con registros de su divulgación?	C	
	¿El sistema de Garantía de Calidad se encuentra documentado?	C		¿El sistema de Garantía de Calidad se encuentra documentado?	C	
	¿En el diseño del sistema de Garantía de calidad están incorporados los conceptos de BPM y BPL?	C		¿En el diseño del sistema de Garantía de calidad están incorporados los conceptos de BPM y BPL?	C	
	¿Es monitoreada periódicamente la eficacia del sistema de Garantía de Calidad?	M		¿Es monitoreada periódicamente la eficacia del sistema de Garantía de Calidad?	M	
	¿Todas las partes del sistema de garantía de calidad están provistas de personal competente, y disponen de locaciones, equipos e instalaciones adecuadas y suficientes?	M		¿Todas las partes del sistema de garantía de calidad están provistas de personal competente, y disponen de locaciones, equipos e instalaciones adecuadas y suficientes?	M	
	¿Se cuenta con procedimientos y registros para la selección, evaluación y seguimiento a proveedores críticos que impacten en la calidad del producto?	M		¿Se cuenta con procedimientos y registros para la selección, evaluación y seguimiento a proveedores críticos que impacten en la calidad del producto?	M	

2	BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (BPM)		2	BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (BPM)		
2.1	¿Qué medidas ha implementado el establecimiento, orientadas principalmente a la disminución de los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica, en especial para prevenir la contaminación cruzada y las mezclas?	C	2.1	¿Se dispone de medidas orientadas a la disminución de los riesgos para prevenir la contaminación cruzada y confusiones durante los procesos de fabricación y almacenamiento?	C	Cambios de redacción
2.1a)	¿Todos los procesos de fabricación están claramente definidos, revisados y demuestran ser capaces de manufacturar en forma consistente los productos farmacéuticos con el cumplimiento de sus especificaciones?	C	2.1a)	¿Todos los procesos de fabricación están claramente definidos, revisados y demuestran ser capaces de manufacturar en forma consistente los productos farmacéuticos con el cumplimiento de sus especificaciones?	C	
2.1b)	¿Se lleva a cabo la calificación y validación	C	2.1b)	¿Se lleva a cabo la calificación y validación	C	
2.1c)	¿La alta dirección proporciona los recursos relacionados con:		2.1c)	¿La alta dirección proporciona los recursos relacionados con:		
	¿Personal apropiadamente calificado y entrenado?	M		¿Personal apropiadamente calificado y entrenado?	M	
	¿Adecuados espacio e instalaciones?	M		¿Adecuados espacio e instalaciones?	M	
	¿Adecuados equipos y sistemas de apoyo crítico?	M		¿Adecuados equipos y sistemas de apoyo crítico?	M	
	¿Apropiados materiales envases y etiquetas?	M		¿Apropiados materiales envases y etiquetas?	M	
	¿Procedimientos e instrucciones aprobados?	M		¿Procedimientos e instrucciones aprobados?	M	
	¿Adecuado almacenamiento y transporte	M		¿Adecuado almacenamiento y transporte	M	
	¿Personal, laboratorios y equipos para controles en proceso?	M		¿Personal, laboratorios y equipos para controles en proceso?	M	
2.1d)	¿Las Instrucciones y procedimientos escritos son claros y son específicamente aplicables a las instalaciones previstas?	M	2.1d)	¿Las Instrucciones y procedimientos escritos son claros y son específicamente aplicables a las instalaciones?	M	Eliminado "previstas"
2.1e)	¿Los operadores están capacitados para llevar a cabo los procedimientos correctamente?	C	2.1e)	¿Los operadores están capacitados para llevar a cabo los procedimientos correctamente?	C	
2.1f)	¿Los registros (de forma manual / o mediante instrumentos) se realizan durante la fabricación y demuestran que han sido tomadas todas las medidas exigidas por los procedimientos e instrucciones definidas y que la cantidad y calidad del producto son los esperados? ¿Cualquier desviación significativa es registrada íntegramente y es investigada?	M	2.1f)	¿Los registros (de forma manual y / o mediante instrumentos) se realizan durante la fabricación y demuestran que han sido tomadas todas las medidas exigidas por los procedimientos e instrucciones definidas y que la cantidad y calidad del producto son los esperados? ¿Cualquier desviación significativa es registrada y es investigada?	M	Eliminado "íntegramente"
2.1g)	¿Son generados y conservados registros de la fabricación y distribución de cada lote, y estos contienen información que permiten trazar la historia completa. ¿Estos registros son conservados en forma clara y accesible?	M	2.1g)	¿Son generados y conservados registros de la fabricación y distribución de cada lote, y estos contienen información que permiten trazar la historia completa. ¿Estos registros son conservados en forma clara y accesible?	M	
2.1h)	¿Las condiciones de almacenamiento y distribución de los productos permiten mantener su calidad?	M	2.1h)	¿Las condiciones de almacenamiento y distribución de los productos permiten mantener su calidad?	M	
2.1i)	¿Se encuentra implementado un sistema para retirar del mercado cualquier lote del producto?	C	2.1i)	¿Se encuentra implementado un sistema para retirar del mercado cualquier lote del producto cuando se requiera?	C	Adicionado "cuando se requiera"
2.1j)	¿Las quejas sobre los productos comercializados, son examinadas, son investigadas las causas de los defectos de calidad objeto de las mismas y son tomadas las medidas pertinentes respecto a los productos defectuosos para prevenir la recurrencia?	M	2.1j)	¿Las quejas sobre los productos comercializados, son examinadas, son investigadas las causas de los defectos de calidad objeto de las mismas y son tomadas las medidas pertinentes respecto a los productos defectuosos para prevenir la recurrencia?	M	
3	Saneamiento e higiene		3	Saneamiento e higiene		
3.1	¿El alcance del saneamiento y la higiene personal cubre instalaciones, equipos y aparatos, materiales de producción y envases, productos de limpieza y desinfección, y todo lo que pudiera convertirse en una fuente de contaminación para el producto? ¿Son eliminadas las fuentes potenciales de contaminación a través de un amplio programa integrado de saneamiento e higiene?	C	3.1	¿El alcance del saneamiento y la higiene cubre personal, instalaciones, equipos y aparatos, materiales de producción y envases, productos de limpieza y desinfección, y todo lo que pudiera convertirse en una fuente de contaminación para el producto? ¿Son eliminadas las fuentes potenciales de contaminación a través de un amplio programa integrado de saneamiento e higiene?	C	
4	Calificación y validación		4	Calificación y validación		
4.1	¿La compañía farmacéutica ha identificado qué trabajos de calificación y de validación son necesarios para demostrar que los aspectos críticos de su operación están controlados?	C	4.1	¿La compañía farmacéutica ha identificado qué trabajos de calificación y de validación son necesarios para demostrar que los aspectos críticos de su operación están controlados?	C	

4,2	¿Están claramente definidos y documentados en un plan maestro de validaciones los elementos clave del programa de calificación y validación del establecimiento?	C	4,2	¿Están claramente definidos y documentados en un plan maestro de validaciones los elementos clave del programa de calificación y validación del establecimiento?	C	¿La Calificación y la validación demuestran y proporcionan evidencia documentada? Este numeral aunque tiene subdivisiones debería no tiene su clasificación en cuanto a crítico, mayor o menor.
4,3	¿La Calificación y la validación demuestran y proporcionan evidencia documentada de que:		4,3	La calificación y la validación demuestran y proporcionan evidencia documentada de que:		
4.3.a)	¿Están documentados los protocolos y reportes para la calificación de diseño de: las instalaciones locativas, los sistemas de apoyo crítico, los equipos y los procesos?	C	4.3.a)	¿Están documentados los protocolos y reportes para la calificación de diseño de: las instalaciones locativas, los sistemas de apoyo crítico, los equipos y los procesos?	C	
4.3.b)	¿Se encuentran documentados los protocolos e informes de la calificación de instalación de las instalaciones locativas, los sistemas de apoyo crítico, los equipos, y de ellos se puede concluir que han sido contruidos e instalados de acuerdo con sus especificaciones de diseño?	C	4.3.b)	¿Se encuentran documentados los protocolos e informes de la calificación de instalación de las instalaciones locativas, los sistemas de apoyo crítico, los equipos, y de ellos se puede concluir que han sido contruidos e instalados de acuerdo con sus especificaciones de diseño?	C	
4.3.c)	¿Se encuentran documentados los protocolos y reportes de la calificación de operación de las instalaciones locativas, los sistemas de apoyo crítico y de ellos se puede concluir que los equipos operan de acuerdo con sus especificaciones de diseño?	C	4.3.c)	¿Se encuentran documentados los protocolos y reportes de la calificación de operación de las instalaciones locativas, los sistemas de apoyo crítico y de ellos se puede concluir que los equipos operan de acuerdo con sus especificaciones de diseño?	C	
			4.3.d)	¿Se encuentran documentados los protocolos y reportes de la calificación de desempeño de los sistemas de apoyo crítico tales como agua, aire comprimido, sistema de ventilación, vapor y demás que se requieran? ¿Y de ellos se puede concluir que operan de acuerdo a sus especificaciones?	C	
4.3.d)	¿Se encuentran documentados los protocolos y reportes de la validación de procesos y de ellos se evidencia que un proceso específico produce consistentemente un producto que cumple con sus especificaciones predeterminadas y atributos de calidad?	C	4.3.e)	¿Se encuentran documentados los protocolos y reportes de la validación de procesos y de ellos se evidencia que un proceso específico produce consistentemente un producto que cumple con sus especificaciones predeterminadas y atributos de calidad? ¿Dichas validaciones son de orden prospectivo y/o concurrente incluyendo como mínimo tres lotes consecutivos que cumplan con las especificaciones?	C	
4.4.	¿Se encuentra calificado y validado cualquier aspecto de la operación, incluyendo cambios significativos en las instalaciones locativas, áreas, equipos o procesos, que puedan afectar la calidad del producto, directa o indirectamente?	C	4.4.	¿Se encuentra calificado y validado cualquier aspecto de la operación, incluyendo cambios significativos en las instalaciones locativas, áreas, equipos o procesos, que puedan afectar la calidad del producto, directa o indirectamente?	C	
4,5	¿El estado calificado y validado de los ítems identificados como objeto de calificación o validación es revisado con frecuencia anual?	C	4,5	¿El estado calificado y validado de los ítems identificados como objeto de calificación o validación es revisado con frecuencia anual acorde con un programa aprobado?	C	
4,6	¿Está documentado en un documento relevante el compromiso de la compañía de mantener vigente el estado calificado o validado para los ítems identificados como objeto de calificación o validación?	M	4,6	¿Está documentado el compromiso de la compañía de mantener vigente el estado calificado o validado para los ítems identificados como objeto de calificación o validación?	M	
4,7	¿Está claramente definida la responsabilidad de llevar a cabo la validación?	M	4,7	¿Está claramente definida la responsabilidad de llevar a cabo la validación?	M	Este es un punto crítico ¿La validación de limpieza involucra tres lotes en las mismas áreas, con los equipos, instrumentos e instalaciones en donde se manufacturan los productos? Este numeral no tiene su clasificación en cuanto a crítico, mayor o menor.
4,8	¿Las validaciones son llevadas a cabo de acuerdo con protocolos predefinidos y aprobados?	C	4,8	¿Las validaciones son llevadas a cabo de acuerdo con protocolos predefinidos y aprobados?	C	
4,9	¿Los resultados obtenidos durante la calificación o validación y las conclusiones son consignados en un informe y este es almacenado?	C	4,9	¿Los resultados obtenidos durante la calificación o validación y las conclusiones son consignados en un informe y este es almacenado?	C	
4,1	¿Los procesos y procedimientos han sido establecidos sobre la base de los resultados de la validación realizada?	C	4,1	¿Los procesos y procedimientos han sido establecidos sobre la base de los resultados de la validación realizada?	C	
4,11	¿El plan maestro de validaciones incluye la validación de metodologías analíticas, sistemas computarizados y procedimientos de limpieza?	C	4,11	¿El plan maestro de validaciones incluye la validación de metodologías analíticas, sistemas automatizados y procedimientos de limpieza?	C	

			4,12	¿Las metodologías analíticas (físicoquímicas y microbiológicas) se encuentran validadas y/o verificadas en caso que estas se encuentren en las farmacopeas oficiales vigentes en Colombia?	C	Cual es el significado de "verificadas"
5	Quejas		5	Quejas y reclamos		
5,1	¿Está documentado e implementado un procedimiento para la revisión de las quejas y otra información relativa a los productos potencialmente defectuosos y son tomadas las acciones correctivas?	C	5,1	¿Está documentado e implementado un procedimiento para la revisión de las quejas y otra información relativa a los productos potencialmente defectuosos y son tomadas las acciones correctivas?	C	
5,2	¿Está designada una persona responsable de manejar las quejas y es quien decide las medidas a tomar, junto con personal de apoyo suficiente para que le asista. Si esta persona es diferente de la persona autorizada, esta última está al tanto de cualquier denuncia, investigación o retiro de producto del mercado?	C	5,2	¿Está designada una persona responsable de manejar las quejas y es quien decide las medidas a tomar, junto con personal de apoyo suficiente para que le asista. Si esta persona es diferente de la persona autorizada, esta última está al tanto de cualquier denuncia, investigación o retiro de producto del mercado?	C	
5,3	¿Existen procedimientos escritos que describen las medidas a ser tomadas, incluida la necesidad de considerar el retiro de producto del mercado, en el caso de una denuncia relativa a un posible defecto del producto?	M	5,3	¿Existen procedimientos escritos que describen las medidas a ser tomadas, incluida la necesidad de considerar el retiro de producto del mercado, en el caso de una denuncia relativa a un posible defecto del producto?	M	Sugerencia de cambio de redacción
5,4	¿La investigación de la queja contempla entre los diferentes aspectos la orientación de la investigación para establecer si fue causada debido a la falsificación?	M	5,4	¿La investigación de la queja tiene en cuenta la posibilidad de que se deba a una falsificación?	M	
5,5	¿Cualquier queja relativa a un defecto del producto es registrada con todos los detalles originales y completamente investigada y la persona responsable del control de calidad es normalmente involucrada en la revisión de este tipo de investigaciones.	C	5,5	¿Cualquier queja relativa a un defecto del producto es registrada con todos los detalles originales e investigada hasta cerrar el caso de acuerdo con el protocolo y la persona responsable del control de calidad revisa rutinariamente este tipo de investigaciones?	C	Sugerencia de cambio de redacción
5,6	¿Si un producto defectuoso se descubre o se sospecha de un lote, la revisión e investigación se extiende a otros lotes que pudieran contener producto reprocesado del lote defectuoso?	C	5,6	¿Si se descubre o se sospecha la presencia de un producto defectuoso en un lote, la revisión e investigación se extiende a otros lotes que pudieran contener productos reprocesados del lote defectuoso?	C	
5,7	¿En caso de ser necesario, las medidas de seguimiento incluyen el retiro del producto del mercado?	M	5,7	¿En caso de ser necesario, las medidas de seguimiento incluyen el retiro del producto del mercado?	M	Sugerencia de cambio de redacción para evitar que se entienda como una modificación del batch record. Las quejas u otros deben quedar dentro del Batch Record como un anexo.
5,8	¿Todas las decisiones tomadas y las medidas adoptadas como consecuencia de una denuncia son registradas y trazadas a los registros de manufactura de los lotes correspondientes?	M	5,8	¿Todas las decisiones tomadas y las medidas adoptadas como consecuencia de una queja son registradas haciendo referencia a los registros de manufactura de los lotes correspondientes?	M	
5,9	¿Los registros de las quejas son revisados periódicamente para detectar cualquier indicación de problemas específicos o recurrentes, que requieran atención y que pudieran justificar la retirada de los productos del mercado?	C	5,9	¿Los registros de las quejas son revisados periódicamente para detectar cualquier indicación de problemas específicos o recurrentes, que requieran atención y que pudieran justificar la retirada de los productos del mercado?	C	
5,10	¿Las autoridades competentes son informadas de las acciones consideradas frente a una posible falla de manufactura, deterioro del producto, la falsificación o cualquier otro problema crítico de calidad con un producto?	M	5,10	¿Las autoridades competentes son informadas de las acciones consideradas frente a una posible falla de manufactura, deterioro del producto, la falsificación o cualquier otro problema crítico de calidad con un producto?	M	
6	Productos retirados		6	Productos retirados del mercado		
6,1	¿Existe un sistema para retirar del mercado los productos que se sabe o se sospecha que son defectuosos, con prontitud y eficacia?	C	6,1	¿Existe un sistema para retirar del mercado los productos que se sabe o se sospecha que son defectuosos, con prontitud y eficacia?	C	
6,2	La persona autorizada es responsable de la ejecución y coordinación de los retiros de producto del mercado y con personal suficiente para manejar todos los aspectos de los retiros con el apropiado grado de urgencia?	C	6,2	La persona autorizada es responsable de la ejecución y coordinación de los retiros de producto del mercado y con personal suficiente para manejar todos los aspectos de los retiros del mercado con el apropiado grado de urgencia?	C	
6,3	¿Existen procedimientos escritos y evidencias, de su revisión y actualizados periódicamente, para la organización de cualquier actividad de retiro de producto? Las operaciones de retiro son iniciadas de inmediato hasta el nivel requerido en la cadena de distribución?	C	6,3	¿Existen procedimientos escritos y evidencias, de su revisión y actualización periódica, para la organización de cualquier actividad de retiro de producto? Las operaciones de retiro son iniciadas de inmediato hasta el nivel requerido en la cadena de distribución?	C	
6,4	¿Los procedimientos escritos de retiro incluyen instrucciones para almacenar productos retirados del mercado en un área separada y segura mientras se decide su destino?	M	6,4	¿Los procedimientos escritos de retiro incluyen instrucciones para almacenar productos retirados del mercado en un área separada y segura mientras se decide su destino?	M	
	¿Todas las autoridades competentes de todos los países a los que un			¿Todas las autoridades competentes de todos los países a los que un		

6,5	determinado producto se ha distribuido, son informadas de inmediato de cualquier intención de retirar el producto, ya que es, o se sospecha que es defectuoso?	M	6,5	determinado producto se ha distribuido, son informadas de inmediato de cualquier intención de retirar el producto, ya que es, o se sospecha que es defectuoso?	M	Cambios de redacción
6,6	¿Los registros de distribución están fácilmente disponibles para la persona autorizada y contienen información suficiente sobre los mayoristas y los clientes a quienes fue suministrado el producto directamente (incluyendo los productos exportados, quienes han recibido muestras para ensayos clínicos y muestras médicas) para permitir una recuperación efectiva?	C	6,6	¿Los registros de distribución están fácilmente disponibles para la persona autorizada y contienen información suficiente sobre los mayoristas y los clientes a quienes fue suministrado el producto directamente (incluyendo los productos exportados, quienes han recibido muestra para ensayos clínicos y muestras médicas) para permitir una recuperación efectiva?	C	
6,7	¿El progreso del proceso de retiro de producto del mercado es monitoreado y registrado, los registros incluyen la disposición del producto y es emitido un informe final, que incluye la conciliación entre las cantidades de los productos entregadas y recuperadas?	C	6,7	¿El progreso del proceso de retiro de producto del mercado es monitoreado y registrado?, ¿los registros incluyen la disposición del producto y es emitido un informe final, que incluye la conciliación entre las cantidades de los productos entregadas y recuperadas?	C	
6,8	¿La eficacia de las medidas a tomar para el retiro es probada y evaluada periódicamente?	C	6,8	¿Los procedimientos para el retiro son verificados y evaluados periódicamente?	C	
7	Producción y análisis por contrato		7	Producción y análisis por contrato		El alcance de este punto es complejo. Podría interpretarse como un requerimiento para la realización de simulacros periódicos. Hay que acotarlo y se sugiere redacción
7,1	¿El contrato de producción y análisis está definido, acordado y controlado con el fin de evitar malentendidos que pudieran resultar en un producto o trabajo de calidad insatisfactoria?	C	7,1	¿El contrato de producción y análisis está correctamente definido, acordado y controlado con el fin de evitar malentendidos que pudieran resultar en un producto o trabajo o Análisis de calidad insatisfactorio?	C	
7,2	¿Todos los arreglos para la fabricación y el análisis por contrato, incluyendo cualquier propuesta de cambio en las disposiciones técnicas o de otro tipo, son concordantes con la autorización de comercialización del producto en cuestión?	C	7,2	¿Todos los arreglos para la fabricación y el análisis por contrato, incluyendo cualquier propuesta de cambio en las disposiciones técnicas o de otro tipo, son concordantes con la autorización de comercialización del producto en cuestión?	C	
7,3	¿El contrato permite que el contratante audite las instalaciones del contratista?	C	7,3	¿El contrato permite que el contratante audite las instalaciones del contratista?	C	
7,4	¿En el caso de análisis por contrato, la aprobación final para la liberación está a cargo de la persona autorizada? del contratante o del contratista?	C	7,4	¿En el caso de análisis por contrato, la aprobación final para la liberación está a cargo de la persona autorizada del contratante o del contratista?	C	Se sugiere eliminar el signo de interrogación del medio del párrafo
	El contratante			El contratante		
7,6	¿El contratante posee evidencias de evaluación de la competencia del contratista para llevar a cabo el trabajo o pruebas requeridas, para la aprobación de las actividades del contrato, contractualmente el contratista está obligado a aplicar los principios de BPM descritos en esta guía y dicho cumplimiento es verificado por el contratante?	M	7,6	¿El contratante posee evidencias de evaluación de la competencia del contratista para llevar a cabo el trabajo o pruebas requeridas, para la aprobación de las actividades del contrato, contractualmente el contratista está obligado a aplicar los principios de BPM descritos en esta guía y dicho cumplimiento es verificado por el contratante?	M	
7,6	¿Existen evidencias en cuanto a que el contratante provee al contratista toda la información necesaria para llevar a cabo correctamente las operaciones contratadas, de acuerdo con la autorización de comercialización y cualquier otro requisito legal? ¿Existen soportes en cuanto a que el contratante se asegura de que el contratista esté al tanto de los problemas asociados con el producto, trabajo o pruebas que pudieran representar un peligro para las instalaciones, equipo, personal, otros materiales u otros productos?	M	7,6	¿Existen evidencias en cuanto a que el contratante provee al contratista toda la información necesaria para llevar a cabo correctamente las operaciones contratadas, de acuerdo con la autorización de comercialización y cualquier otro requisito legal? ¿Existen soportes en cuanto a que el contratante se asegura de que el contratista esté al tanto de los problemas asociados con el producto, trabajo o pruebas que pudieran representar un peligro para las instalaciones, equipo, personal, otros materiales u otros productos?	M	
	El Contratista			El Contratista		Se sugiere redacción
7,7	¿El contratante evalúa los registros entregados por el contratista en cuanto a que todos los productos procesados y materiales entregados por el contratista cumplen con sus especificaciones o que el producto ha sido liberado por la persona autorizada?	C	7,7	¿El contratante evalúa los registros entregados por el contratista en cuanto a que todos los productos procesados y materiales entregados por el contratista cumplen con sus especificaciones o que el producto ha sido liberado por la persona autorizada?	C	

7,8	¿Durante la evaluación del contratista, el contratante levantó evidencias en cuanto a que este cuenta con instalaciones adecuadas, equipos, conocimientos, experiencia y personal competente para llevar a cabo satisfactoriamente el trabajo ordenado?	C	7,8	¿Durante la evaluación del contratista, el contratante obtuvo evidencias de que este cuenta con instalaciones adecuadas, equipos, conocimientos, experiencia y personal competente para llevar a cabo satisfactoriamente el trabajo ordenado?	C
7.8.1	¿El contratista verifica que el contratante tenga la autorización legal para manufacturar los productos de interés?	C	7.8.1	¿El contratista verifica que el contratante tenga la autorización legal para manufacturar los productos de interés?	C
7,9	¿El contratista tiene evidencias en cuanto a que verifica que los trabajos encomendados al contratante son ejecutados por este y no por otros terceros y en cuyo caso participa de la evaluación y aprobación del subcontratista y el contrato incluye esta disposición?	M	7,9	¿El contratista tiene evidencias en cuanto a que verifica que los trabajos encomendados al contratante son ejecutados por este y no por otros terceros y en cuyo caso participa de la evaluación y aprobación del subcontratista y el contrato incluye esta disposición?	M
7.9.1	¿Los acuerdos concertados entre el contratista y subcontratistas aseguran de la información de la manufactura y la información analítica esté disponible en la misma manera que entre el contratante original y contratista?	M	7.9.1	¿Los acuerdos concertados entre el contratista y subcontratistas aseguran que la información de la manufactura y la información analítica esté disponible en la misma manera que entre el contratante original y contratista?	M
7,1	¿Contractualmente está definido que el contratista se abstendrá de cualquier actividad que pueda afectar negativamente la calidad del producto fabricado y/o analizado para el contratante?	M	7,1	¿Contractualmente está definido que el contratista se abstendrá de cualquier actividad que pueda afectar negativamente la calidad del producto fabricado y/o analizado para el contratante?	M
7.11	¿Existe contrato escrito entre el contratante y el contratista donde se establecen claramente las responsabilidades de cada parte?	M	7.1.1	¿Existe contrato escrito entre el contratante y el contratista donde se establecen claramente las responsabilidades de cada parte?	M
7,12	¿El contrato establece el procedimiento de liberación del producto para la venta o emisión del certificado de análisis?	C	7.1.2	¿El contrato establece el procedimiento de liberación del producto para la venta o emisión del certificado de análisis? ¿El contrato establece claramente la forma en la cual la persona autorizada de liberar cada lote de producto para la venta o la emisión del certificado de análisis ejerce su responsabilidad total y asegura que cada lote fue manufacturado y revisado en cumplimiento con los requerimientos de autorización para su salida al mercado?	C
7,13	¿Los aspectos técnicos del contrato son elaborados por personal competente en tecnología farmacéutica, análisis y Buenas Prácticas de Manufactura?	M	7.1.3	¿Los aspectos técnicos del contrato son elaborados por personal competente en tecnología farmacéutica, análisis y Buenas Prácticas de Manufactura?	M
7,14	¿Las modalidades de producción y análisis están en concordancia con la autorización de comercialización y de acuerdo entre ambas partes?	M	7.1.4	¿Las modalidades de producción y análisis están en concordancia con la autorización de comercialización y de acuerdo entre ambas partes?	M
7,15	¿El contrato describe el responsable de la compra, el análisis y la liberación de los materiales y la realización de los controles de producción y calidad, incluyendo los controles durante el proceso?	M	7.1.5	¿El contrato describe el responsable de la compra, el análisis y la liberación de los materiales y la realización de los controles de producción y calidad, incluyendo los controles durante el proceso?	M
	¿Describe el responsable de la toma de muestras y los análisis?	M		¿Describe el responsable de la toma de muestras y los análisis?	M
	¿El contrato indica si el contratista toma muestras en las instalaciones del fabricante, en el caso de contratar los análisis?	C		¿El contrato indica si el contratista toma muestras en las instalaciones del fabricante, en el caso de contratar los análisis?	C
7,16	¿Se encuentran disponibles para el contratante los registros de fabricación, análisis, distribución y las muestras de referencia?	C	7.1.6	¿Se encuentran disponibles para el contratante los registros de fabricación, análisis, distribución y las muestras de referencia?	C
	¿Los procedimientos de desvíos o no conformidades del contratante especifican los registros pertinentes a la evaluación de la calidad de un producto en el caso de quejas o de un defecto?	M		¿Los procedimientos de desvíos o no conformidades del contratante especifican los registros pertinentes a la evaluación de la calidad de un producto en el caso de quejas o de un defecto?	M
7,17	¿El contrato describe el manejo de las materias primas, productos intermedios, a granel y productos terminados si son rechazados?.	C	7.1.7	¿El contrato describe el manejo de las materias primas, productos intermedios, a granel y productos terminados si son rechazados?.	C
	Eliminado	C		Eliminado	C
8	Autoinspección y auditorías de calidad		8	Autoinspección y auditorías de calidad	
8,1	¿Se realizan autoinspecciones y/o auditorías internas para evaluar el cumplimiento de las BPM en todos los aspectos de la producción y control de calidad?	C	8,1	¿Se realizan autoinspecciones y/o auditorías internas para evaluar el cumplimiento de las BPM en todos los aspectos de la producción y control de calidad?	C
8,2	¿Existe un procedimiento para realizar las autoinspecciones?	M	8,2	¿Existe un procedimiento para realizar las autoinspecciones?	M
	¿Existe programa de autoinspecciones y auditorías?	C		¿Existe programa de autoinspecciones y auditorías?	C
	¿Para la elaboración del programa se consideran resultados de autoinspecciones anteriores y medidas correctivas adoptadas, además de quejas, retiros del mercado y desvíos de calidad?	M		¿Para la elaboración del programa se consideran resultados de autoinspecciones anteriores y medidas correctivas adoptadas, además de quejas, retiros del mercado y desvíos de calidad?	M
	El programa incluye:			El programa incluye:	
8.2.1	¿Personal?	M	8.2.1	¿Personal?	M
8.2.2	¿Las instalaciones incluyen las de personal?	M	8.2.2	¿Las instalaciones incluyen las de personal?	M
8.2.3	¿Mantenimiento de edificios y equipos?	M	8.2.3	¿Mantenimiento de edificios y equipos?	M
	¿Almacenamiento de materias primas y productos terminados?	M		¿Almacenamiento de materias primas y productos terminados?	M

Se sugiere redacción

8.2.4	¿Equipos?	M	8.2.4	¿Equipos?	M	
8.2.5	¿Producción y los controles durante el proceso?	M	8.2.5	¿Producción y los controles durante el proceso?	M	
8.2.6	¿Control de calidad?	M	8.2.6	¿Control de calidad?	M	
8.2.7	¿Documentación?	M	8.2.7	¿Documentación?	M	
8.2.8	¿Saneamiento y la higiene?	M	8.2.8	¿Saneamiento y la higiene?	M	
8.2.9	¿Validación y programas de revalidación?	M	8.2.9	¿Validación y programas de revalidación?	M	
8.2.10	¿Calibración de los instrumentos o sistemas de medición?	M	8.2.10	¿Calibración de los instrumentos o sistemas de medición?	M	
8.2.11	¿Procedimientos de retro?	M	8.2.11	¿Procedimientos de retro?	M	
8.2.12	¿Denuncias?	M	8.2.12	¿Peticiones, quejas y reclamos?	M	Cambio en la redacción. Se cambia por "denuncias" por "peticiones" nombre más conocido. PQR
8.2.13	¿Etiquetas de control?	M	8.2.13	¿Etiquetas de control?	M	
8.2.14	¿Resultados de las anteriores auto-inspecciones y las medidas correctivas adoptadas?	M	8.2.14	¿Resultados de las anteriores auto-inspecciones y las medidas correctivas adoptadas?	M	
8.3	¿Existe un equipo encargado de autoinspecciones / auditorías de la calidad?	M	8.3	¿Existe un equipo encargado de autoinspecciones / auditorías de la calidad?	M	
	¿El personal que realiza las auto inspecciones y auditorías está capacitado con las BPM?	M		¿El personal que realiza las auto inspecciones y auditorías está capacitado con las BPM?	M	
8.4	¿Se tiene definida la frecuencia para realizar las autoinspecciones dependiendo de las necesidades de la empresa?	M	8.4	¿Se tiene definida la frecuencia para realizar las autoinspecciones dependiendo de las necesidades de la empresa?	M	
8.5	¿Se emite un informe al completar la auto-inspección?	M	8.5	¿Se emite un informe al completar la auto-inspección?	M	
8.6	El informe contiene:		8.6	El informe contiene:		
8.6.1	¿Los resultados de la auto-inspección?	M	8.6.1	¿Los resultados de la auto-inspección?	M	
8.6.2	¿La evaluación y conclusiones?	M	8.6.2	¿La evaluación y conclusiones?	M	
8.6.3	¿Las acciones correctivas recomendadas?	M	8.6.3	¿Las acciones correctivas recomendadas?	M	
8.6.4	¿Se realiza seguimiento de las acciones correctivas?	M	8.6.4	¿Se realiza seguimiento de las acciones correctivas?	M	
8.6.5	¿Se informa a la Gerencia de la Compañía tanto el reporte de autoinspección como las acciones correctivas?	M	8.6.5	¿Se informa a la Gerencia de la Compañía tanto el reporte de autoinspección como las acciones correctivas?	M	
8.6.7	¿Se realizan auditorías fuera del programa en otras situaciones?, (por ejemplo en caso de que un producto sea retirado del mercado o rechazado repetidas veces)?	M	8.6.7	¿Se realizan auditorías fuera del programa en otras situaciones?, (por ejemplo en caso de que un producto sea retirado del mercado o rechazado repetidas veces)?	M	
8.7	Se realizan auditorías de calidad para complementar las autoinspecciones?	I	8.7	Se realizan auditorías de calidad para complementar las autoinspecciones?¿Dicha auditoria puede extenderse a proveedores y contratistas?	M	
	AUDITORÍAS A PROVEEDORES			AUDITORÍAS A PROVEEDORES		
8.8	El responsable de control de calidad junto con los otros departamentos pertinentes son los responsables de la aprobación de los proveedores de materias primas y de embalaje?	M	8.8	El responsable de control de calidad junto con los otros departamentos pertinentes son los responsables de la aprobación de los proveedores de materias primas y de embalaje?	M	
8.9	Los proveedores de insumos son evaluados por Aseguramiento de Calidad antes de ser incluidos en la lista de proveedores aprobados?	C	8.9	Los proveedores de insumos son evaluados por Aseguramiento de Calidad antes de ser incluidos en la lista de proveedores aprobados?	C	
	En esta evaluación se tienen en cuenta los antecedentes y la naturaleza de los materiales a ser suministrados por el proveedor?	M		En esta evaluación se tienen en cuenta los antecedentes y la naturaleza de los materiales a ser suministrados por el proveedor?	M	
	Existe un programa de evaluación y auditorías a proveedores?	M		Existe un programa de evaluación y auditorías a proveedores?	M	
	¿Se mantienen registros de estas evaluaciones y auditorías?	M		¿Se mantienen registros de estas evaluaciones y auditorías?	M	
	¿Se realiza una evaluación de los resultados?	M		¿Se realiza una evaluación de los resultados?	M	
	¿Se adoptan medidas cuando los resultados no son favorables?	M		¿Se adoptan medidas cuando los resultados no son favorables?	M	
	¿Existe un registro de proveedores aprobados disponible para las áreas que así lo requieren?	M		¿Existe un registro de proveedores aprobados disponible para las áreas que así lo requieren?	M	
9	PERSONAL		9	PERSONAL		
9.1	¿Existe un procedimiento de selección e inducción de personal?	M	9.1	¿Existe un procedimiento de selección e inducción de personal?	M	
	¿El fabricante cuenta con un organigrama?	M		¿El fabricante cuenta con un organigrama?	M	
9.2	¿El establecimiento dispone de suficiente personal calificado para la correcta fabricación y control de productos farmacéuticos e ingredientes activos?	C	9.2	¿El establecimiento dispone de suficiente personal calificado para la correcta fabricación y control de productos farmacéuticos e ingredientes activos?	C	
9.3	¿Cuenta con perfiles de cargo y funciones definidos para el personal de acuerdo al organigrama vigente?	M	9.3	¿Cuenta con perfiles de cargo y funciones definidos para el personal de acuerdo al organigrama vigente?¿Las funciones y responsabilidades no son tan numerosas que representen un riesgo para la calidad de los productos fabricados?	M	
	¿El personal cuenta con la acreditación de estudios según el perfil de cargo?	M		¿El personal cuenta con la acreditación de estudios según el perfil de cargo?	M	
	¿En los perfiles de cargo, se define la suplencia del cargo?	m		¿En los perfiles de cargo, se define la suplencia del cargo?	m	

9,4	¿El personal recibe una formación inicial y continua de los principios de BPM incluyendo las instrucciones de higiene, relevante para sus necesidades?	C	9,4	¿El personal recibe una formación inicial y continua de los principios de BPM incluyendo las instrucciones de higiene, relevante para sus necesidades?	C	Ver la Resolución 1087 de 2001
9,5	¿Se toman medidas para evitar que personas no autorizadas entren en las áreas de producción, almacenamiento y control de calidad?	M	9,5	¿Se toman medidas para evitar que personas no autorizadas entren en las áreas de producción, almacenamiento y control de calidad?	M	
				Personal Principal		
9,6	¿Existe independencia entre las personas responsables de las áreas de producción y de control de calidad de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura?	C	9,6	¿Dentro del personal principal se incluye responsable de producción control de calidad y la persona autorizada? ¿Existe independencia entre las personas responsables de las áreas de producción y de control de calidad de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura?	C	
9,7	¿El personal principal responsable de la supervisión de la fabricación y control de calidad de productos farmacéuticos reúne las calidades de una educación científica y experiencia práctica adecuada?	C	9,7	¿El personal principal responsable de la supervisión de la fabricación y control de calidad de productos farmacéuticos reúne las calidades de una educación científica y experiencia práctica adecuada? Su educación incluye el estudio de una combinación apropiada de: (a) Química (analítica y orgánica) o bioquímica; (b) Ingeniería química (c) Microbiología (d) Ciencias Farmacéuticas y Tecnología (e) Farmacología y toxicología (f) Fisiología (g) Otras Ciencias Relacionadas En Colombia, el profesional que reúne estas calidades es el químico farmacéutico	C	
			9,8	Los jefes de los departamentos de producción y control de la calidad generalmente comparten algunas responsabilidades relacionadas con la calidad. Estas pueden incluir, según las reglamentaciones de cada país: (a) autorización de procedimientos escritos u otros documentos, incluyendo modificaciones; (b) vigilancia y control del lugar de fabricación; (c) higiene de la planta; (d) validación del proceso y calibración de los instrumentos de análisis; (e) capacitación, abarcando los principios de la garantía de calidad y su aplicación; (f) aprobación y vigilancia de proveedores de materiales; (g) aprobación y vigilancia de los fabricantes contractuales; (h) establecimiento y vigilancia de las condiciones de almacenamiento de materiales y productos; (i) Realización y evaluación de controles en proceso (j) retención de registros; (k) vigilancia del cumplimiento de las exigencias de las BPM; (l) inspección, investigación, y obtención de muestras, con el fin de controlar los factores que pudieran influir en la calidad de los productos.	c	

			9,9 El jefe del departamento de producción tiene generalmente las siguientes responsabilidades: (a) asegurar que los productos se fabriquen y almacenen en concordancia con la documentación apropiada, a fin de obtener la calidad exigida; (b) aprobar las instrucciones relacionadas con las operaciones de fabricación, incluyendo los controles durante el procesado, y asegurar su estricto cumplimiento; (c) asegurar que los registros de producción sean evaluados y firmados por la persona designada, antes de que se pongan a disposición del departamento de control de la calidad; (d) vigilar el mantenimiento del departamento en general, instalaciones y equipos; (e) asegurar que se lleve a cabo las debidas validaciones de proceso y las calibraciones de los equipos de control, como también que esas comprobaciones se registren y que los informes estén disponibles; (f) asegurar que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de producción, y que dicha capacitación se adapte a las necesidades. El jefe del departamento de control de la calidad por lo general tiene las siguientes responsabilidades: (a) aprobar o rechazar las materias primas, de envasado, intermedios, a granel, y productos acabados; (b) evaluar los registros de los lotes; (c) asegurar que se lleven a cabo todas las pruebas necesarias; (d) aprobar las especificaciones, las instrucciones de muestreo, los métodos de pruebas, y otros procedimientos de control de la calidad; (e) aprobar y controlar los análisis llevados a cabo por contrato; (f) vigilar el mantenimiento del departamento, las instalaciones y los equipos; (g) asegurar que se efectúen las validaciones apropiadas, incluyendo las correspondientes a los procedimientos analíticos, y de los equipos de control; (h) asegurar que se realice la capacitación inicial y continua del personal, y que dicha capacitación se adapte a las necesidades; (i) Manejo y control de las actividades de muestreo	c	
9,8	¿La liberación de lote la realiza Aseguramiento de la Calidad de acuerdo a un procedimiento aprobado?	M	9,10 ¿La liberación de lote la realiza Aseguramiento de la Calidad de acuerdo a un procedimiento aprobado?	c	
			9,11 ¿La liberación de lote la realiza Aseguramiento de la Calidad de acuerdo a un procedimiento aprobado?	C	
			9,12 ¿La persona autorizada también se involucra en otras actividades?, incluyendo: (a) Implementación (y, cuando sea necesario, el establecimiento) del sistema de calidad; (b) Participación en el desarrollo del manual de calidad de la compañía; (c) Supervisión de la auditoría regular interna o auto-inspecciones; (d) Vigilancia del Departamento de Control de Calidad (e) Participación en auditorías externas (auditorías a proveedores) (f) Participación en los programas de validación.	M	

			9,13	¿La persona responsable para la aprobación de liberación de lote asegura siempre que los siguientes requerimientos han sido cumplidos? (a) Que se hayan cumplido los requerimientos de autorización de comercialización y autorización de manufactura del lote en relación. (b) Que los procesos de manufactura y de análisis han sido validados. (c) Que todas las verificaciones necesarias y análisis han sido hechos y se toman en cuenta las condiciones de producción y registros de manufactura; (d) Que cualquiera de los cambios planeados o desviaciones en la manufactura o control de calidad hayan sido notificadas de acuerdo con un sistema de reporte bien definido antes de que el producto haya sido liberado. Tales cambios puede necesitar notificación y aprobación, por la autoridad regulatoria; (e) Cualquier muestreo, inspección, pruebas o verificaciones adicionales que hayan sido realizados o iniciados, según sea apropiado, cubran los cambios planeados y desviaciones; (f) Que toda la documentación necesaria de producción y control de calidad ha sido completada y aprobada por el supervisor capacitado en disciplinas apropiadas; (g) Que las auditorías, auto inspecciones y revisiones extraordinarias son realizadas por el personal capacitado y entrenado. (h) Que las aprobaciones han sido dadas por el responsable de control de	C	
10	CAPACITACIÓN		10	CAPACITACIÓN		
10,1	¿Existe un procedimiento general de capacitación?	M	10,1	¿Existe un procedimiento general de capacitación?	M	
	¿Existe un programa de capacitación para el personal?	M		¿Existe un programa de capacitación para el personal?	M	
10,2	¿El personal nuevo recibe una capacitación adecuada a las responsabilidades que se le asigna?	M	10,2	¿El personal nuevo recibe una capacitación adecuada a las responsabilidades que se le asigna?	M	
10,3	¿Existe un programa de capacitación continua en BPM (manufactura, laboratorio, almacenamiento y distribución) para todo el personal, incluyendo entrenamiento específico en las funciones que desempeñan?	C	10,3	¿Existe un programa de capacitación continua en BPM (manufactura, laboratorio, almacenamiento y distribución) para todo el personal, incluyendo entrenamiento específico en las funciones que desempeñan?	C	
	¿Se ofrecen programas especiales de capacitación para el personal que trabaja en áreas donde existe peligro de contaminación, donde se manipulan materiales altamente activos, tóxicos y sensibles?	C		¿Se ofrecen programas especiales de capacitación para el personal que trabaja en áreas donde existe peligro de contaminación, donde se manipulan materiales altamente activos, tóxicos y sensibles?	C	
	¿Se encuentran calificados quienes realizan la capacitación?	M		¿Se encuentran calificados quienes realizan la capacitación?	M	
	¿Cuentan con los registros de capacitación de personal (asistencia, evaluaciones y seguimiento de las capacitaciones realizadas)?	M		¿Cuentan con los registros de capacitación de personal (asistencia, evaluaciones y seguimiento de las capacitaciones realizadas)?	M	
	¿Se cumple el programa de capacitación?	M		¿Se cumple el programa de capacitación?	M	
10,4	¿Se discute el concepto de garantía de calidad durante las sesiones de capacitación?	M	10,4	¿Se discute el concepto de garantía de calidad durante las sesiones de capacitación?	M	
10,5	¿Se informa a los visitantes o al personal no capacitado al ingreso a las áreas de producción y control de calidad las exigencias de higiene personal y uso de las ropas adecuadas?	M	10,5	¿Se informa a los visitantes o al personal no capacitado al ingreso a las áreas de producción y control de calidad las exigencias de higiene personal y uso de las ropas adecuadas?	M	
10,6	¿En los registros de entrenamiento se evidencia que los consultores y el personal contratado es calificado para los servicios que presta?	M	10,6	¿En los registros de entrenamiento se evidencia que los consultores y el personal contratado es calificado para los servicios que presta?	M	
11	HIGIENE PERSONAL		11	HIGIENE PERSONAL		
11,1	¿El personal es sometido a exámenes médicos antes y durante el empleo?	M	11,1	¿El personal es sometido a exámenes médicos antes y durante el empleo?	M	
	¿El personal que realiza las inspecciones visuales es sometido a exámenes oculares periódicos?	M		¿El personal que realiza las inspecciones visuales es sometido a exámenes oculares periódicos?	M	
11,2	¿El personal está capacitado en las prácticas de higiene personal?	M	11,2	¿El personal está capacitado en las prácticas de higiene personal?	M	
	¿El personal es instruido para lavarse las manos antes de entrar a las áreas de producción?	M		¿El personal es instruido para lavarse las manos antes de entrar a las áreas de producción?	M	
	¿Se dispone de carteles alusivos al lavado de manos?	M		¿Se dispone de carteles alusivos al lavado de manos?	M	
11,3	¿No se permite manipular materias primas, de envasado, o procesamiento de productos farmacéuticos al personal que muestre condiciones de salud que influya negativamente en la calidad de los productos?	M	11,3	¿No se permite manipular materias primas, de envasado, o procesamiento de productos farmacéuticos al personal que muestre condiciones de salud que influya negativamente en la calidad de los productos?	M	
11,4	¿El personal tiene la obligación de informar a sus superiores cualquier condición (en relación con las instalaciones, equipos o personal) que consideran pueden afectar negativamente a los productos?	M	11,4	¿El personal tiene la obligación de informar a sus superiores cualquier condición (en relación con las instalaciones, equipos o personal) que consideran pueden afectar negativamente a los productos?	M	

11,5	¿Se evita el contacto de las manos del operario con materias primas, materiales primarios de envasado y productos intermedios o a granel?	C	11,5	¿Se evita el contacto de las manos del operario con materias primas, materiales primarios de envasado y productos intermedios o a granel?	C	
			11,6	¿El personal viste uniformes apropiados a las actividades que realiza, incluyendo protección del cabello? ¿Los uniformes sucios, sin ser reutilizables, son almacenados en contenedores cerrados separados hasta que sean lavados apropiadamente, y si es necesario, desinfectados, esterilizados y/o inactivados?	C	
			11,7	¿Se prohíbe el fumar, comer beber o masticar, como también mantener plantas, alimentos, bebidas o elementos para fumar, o bien medicamentos personales en las áreas de producción, laboratorio y almacenamiento, o en cualquier área donde esas actividades puedan influir negativamente en la calidad de los productos?	C	
			11,8	¿Los procedimientos relacionados con la higiene personal, incluyendo el uso de ropas protectoras (con previa remoción de ropa de calle), se aplican a todas las personas que ingresan a las áreas de producción, ya se trate de empleados temporales o permanentes, o no empleados, como por ejemplo empleados de contratistas, visitantes, administradores o inspectores?	C	
12	INSTALACIONES		12	INSTALACIONES		
12,1	¿Las instalaciones están ubicadas, diseñadas, construidas, adaptadas y mantenidas en función de las operaciones que se llevan a cabo?	C	12,1	¿Las instalaciones están ubicadas, diseñadas, construidas, adaptadas y mantenidas en función de las operaciones que se llevan a cabo?	C	
12,2	¿En la planificación y diseño se tuvo en cuenta reducir al mínimo el riesgo de error y permitir una adecuada limpieza y mantenimiento del orden?	M	12,2	¿En la planificación y diseño se tuvo en cuenta reducir al mínimo el riesgo de error y permitir una adecuada limpieza y mantenimiento del orden?	M	
12,3	¿Se toman medidas para evitar la contaminación cruzada y facilitar la limpieza cuando se genera polvo (por ejemplo, durante el muestreo, pesaje, mezcla y operaciones de procesamiento y empaquetado de polvo)?	M	12,3	¿Se toman medidas para evitar la contaminación cruzada y facilitar la limpieza cuando se genera polvo (por ejemplo, durante el muestreo, pesaje, mezcla y operaciones de procesamiento y empaquetado de polvo)?	M	
12,4	¿Existen fuentes de contaminación ambiental en el área circundante al edificio?	m	12,4	¿Existen fuentes de contaminación ambiental en el área circundante al edificio?	m	
	¿Se adoptan medidas para evitar que la contaminación afecte negativamente las actividades desarrolladas?	m		¿Se adoptan medidas para evitar que la contaminación afecte negativamente las actividades desarrolladas?	m	
	¿Los espacios libres y no productivos pertenecientes a la empresa se encuentran ordenados, limpios y libres de materiales empleados en la fabricación de productos?	M		¿Los espacios libres y no productivos pertenecientes a la empresa se encuentran ordenados, limpios y libres de materiales empleados en la fabricación de productos?	M	
12,5	¿Son diseñadas y construidas las instalaciones utilizadas en la fabricación de productos terminados para facilitar un saneamiento adecuado?	M	12,5	¿Son diseñadas y construidas las instalaciones utilizadas en la fabricación de productos terminados para facilitar un saneamiento adecuado?	M	
12,6	¿Las instalaciones se mantienen en buen estado de conservación?	M	12,6	¿Las instalaciones se mantienen en buen estado de conservación?	M	
	¿Las operaciones de mantenimiento no representan riesgos a la calidad del producto?	C		¿Las operaciones de mantenimiento no representan riesgos a la calidad del producto?	C	
	¿Las instalaciones eléctricas visibles ¿se encuentran en buen estado?	M		¿Las instalaciones eléctricas visibles ¿se encuentran en buen estado?	M	
12,7	¿Se dispone de un procedimiento para la limpieza adecuada de las áreas y se mantienen los registros de la limpieza?	M	12,7	¿Se dispone de un procedimiento para la limpieza adecuada de las áreas y se mantienen los registros de la limpieza?	M	
12,8	¿El suministro eléctrico, iluminación, temperatura, humedad y ventilación no influyen negativamente en los productos farmacéuticos durante su fabricación y almacenamiento, ni en el funcionamiento de los equipos?	M	12,8	¿El suministro eléctrico, iluminación, temperatura, humedad y ventilación no influyen negativamente en los productos farmacéuticos durante su fabricación y almacenamiento, ni en el funcionamiento de los equipos?	M	
	¿Se encuentran identificadas las cañerías de agua, gas, electricidad, vapor, aire comprimido y otros gases que se utilicen?	M		¿Se encuentran identificadas las cañerías de agua, gas, electricidad, vapor, aire comprimido y otros gases que se utilicen?	M	
			12.8.1	¿Las operaciones de manufactura se realizan en áreas clasificadas de acuerdo al riesgo de contaminación (por partículas viables y no viables) y al grado de limpieza que requiere cada operación de manufactura?	C	Este asunto se trata en medicamentos estériles. Eliminar
			12.8.2	¿Las condiciones particionadas en "estado de reposo" son alcanzadas en ausencia del personal operativo luego de un breve periodo de "limpieza" (tiempo de recuperación" por ejemplo de alrededor de 15 a 30 minutos. dicho "tiempo de recuperación" se determina de acuerdo a lo establecido en la guía ISO 14644?	C	Este asunto se trata en medicamentos estériles. Eliminar
	¿Existe un procedimiento para el control de roedores y plagas?	C		¿Existe un procedimiento para el control de roedores y plagas?	C	

12,9	¿Existe protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales?	C	12,9	¿Existe protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales?	C
12,1	¿Están diseñadas las instalaciones para asegurar el flujo lógico de materiales y personal que prevenga la contaminación y confusión de los productos?	C	12,10	¿Están diseñadas las instalaciones para asegurar el flujo lógico de materiales y personal que prevenga la contaminación y confusión de los productos? ¿Los mismos están controlados por planos aprobados?	C
	ÁREAS ACCESORIAS			ÁREAS ACCESORIAS	
12,11	¿Las áreas destinadas al descanso y refrigerio están separadas de las áreas de fabricación y control?	C	12,11	¿Las áreas destinadas al descanso y refrigerio están separadas de las áreas de fabricación y control?	C
	¿Existen vestuarios para el personal de la planta?	C		¿Existen vestuarios para el personal de la planta?	C
12,12	¿Los baños, vestuarios y duchas, están separadas de las áreas de producción?	C	12,12	¿Los baños, vestuarios y duchas, están separadas de las áreas de producción?	C
	¿Se encuentran limpios, ordenados y en buen estado de conservación?	m		¿Se encuentran limpios, ordenados y en buen estado de conservación?	m
12,13	¿Los talleres de mantenimiento están situados en ambientes separados de las áreas productivas?	C	12,13	¿Los talleres de mantenimiento están situados en ambientes separados de las áreas productivas?	C
	¿Si se guardan las herramientas y repuestos en el área de producción, se guardan en cuartos separados o en armarios destinados exclusivamente?	C		¿Si se guardan las herramientas y repuestos en el área de producción, se guardan en cuartos separados o en armarios destinados exclusivamente?	C
12,14	¿Existe área independiente con entrada y sistema de manejo de aire independiente, para la manipulación de animales de laboratorio?	C	12,14	¿Existe área independiente con entrada y sistema de manejo de aire independiente, para la manipulación de animales de laboratorio?	C
	ÁREAS DE ALMACENAMIENTO			ÁREAS DE ALMACENAMIENTO	
	¿Las bodegas son de acceso restringido y controlado?	M		¿Las bodegas son de acceso restringido y controlado?	M
12,15	¿Las áreas de almacenamiento tienen la capacidad suficiente para permitir el almacenamiento ordenado de las diversas categorías de materiales y productos?	C	12,15	¿Las áreas de almacenamiento tienen la capacidad suficiente para permitir el almacenamiento ordenado de las diversas categorías de materiales y productos?	C
	¿Están las áreas debidamente identificadas?	C		¿Están las áreas debidamente identificadas?	C
	¿Están ordenadas y limpias?	M		¿Están ordenadas y limpias?	M
	¿Los pisos, paredes y techos están en buen estado de conservación e higiene?	M		¿Los pisos, paredes y techos están en buen estado de conservación e higiene?	M
	¿Las áreas de almacenamiento se encuentran separadas y segregadas teniendo en cuenta los productos(materias primas y de envasado, materiales intermedios, a granel, productos terminados, cuarentena, liberados, rechazados, devueltos o retirados del mercado)?	C		¿Las áreas de almacenamiento se encuentran separadas y segregadas teniendo en cuenta los productos(materias primas y de envasado, materiales intermedios, a granel, productos terminados, cuarentena, liberados, rechazados, devueltos o retirados del mercado)?	C
12,16	¿Las áreas de almacenamiento están limpias, secas, suficientemente iluminadas y mantenidas dentro de los límites aceptables de temperatura?	M	12,16	¿Las áreas de almacenamiento están limpias, secas, suficientemente iluminadas y mantenidas dentro de los límites aceptables de temperatura?	M
	¿Se controla y registra las condiciones especiales de almacenamiento (temperatura y humedad)?	C		¿Se controla y registra las condiciones especiales de almacenamiento (temperatura y humedad)?	C
	¿Cuenta con dispositivos calibrados para el control y/o registro de la temperatura?	C		¿Cuenta con dispositivos calibrados para el control y/o registro de la temperatura?	C
	¿Los dispositivos para el control y/o registro de temperatura se encuentran ubicados de acuerdo a los resultados del mapeo de temperatura cinética media?	C		¿Los dispositivos para el control y/o registro de temperatura se encuentran ubicados de acuerdo a los resultados del mapeo de temperatura cinética media?	C
	¿Existe control y registro de humedad?	C		¿Existe control y registro de humedad?	C
	¿Cuenta con dispositivos calibrados para el control y/o registro de humedad?	C		¿Cuenta con dispositivos calibrados para el control y/o registro de humedad?	C
	¿La temperatura y humedad se ajustan a las especificaciones de los materiales y productos almacenados?	C		¿La temperatura y humedad se ajustan a las especificaciones de los materiales y productos almacenados?	C
	¿Dispone de cámara fría, si es necesario?	C		¿Dispone de cámara fría calificada , si es necesario?	C
	¿Existen registros de temperatura para la cámara fría?	C		¿Existen registros de temperatura para la cámara fría?	C
	¿Existe un sistema de alerta que indique los desvíos de la temperatura programada en la cámara fría?	M		¿Existe un sistema de alerta que indique los desvíos de la temperatura programada en la cámara fría?	M
	¿Existe un procedimiento para manejar las desviaciones de temperatura en la cámara fría?	M		¿Existe un procedimiento para manejar las desviaciones de temperatura en la cámara fría?	M
12,17	¿En los lugares de recepción y despacho los productos y materiales están separados y protegidos de la intemperie?	M	12,17	¿En los lugares de recepción y despacho los productos y materiales están separados y protegidos de la intemperie?	M
	¿Están diseñadas y equipadas las áreas de recepción de tal forma que los contenedores de materiales puedan limpiarse, si fuere necesario, antes de su almacenamiento?	M		¿Están diseñadas y equipadas las áreas de recepción de tal forma que los contenedores de materiales puedan limpiarse, si fuere necesario, antes de su almacenamiento?	M
	¿Cada envase recibido es rotulado?	C		¿Cada envase recibido es rotulado?	C
	La etiqueta contiene al menos, la siguiente información: a) ¿Nombre y/o código del insumo?			La etiqueta contiene al menos, la siguiente información: a) ¿Nombre y/o código del insumo?	

	b) ¿Número de lote? c) ¿Número de recipientes/número total de recipientes? d) ¿Fecha de vencimiento o reanálisis? e) ¿Número de análisis? f) ¿Condiciones especiales de almacenamiento?	C		b) ¿Número de lote? c) ¿Número de recipientes/número total de recipientes? d) ¿Fecha de vencimiento o reanálisis? e) ¿Número de análisis? f) ¿Condiciones especiales de almacenamiento?	C	
12,18	¿Se encuentran demarcadas las áreas donde se almacenan los productos en cuarentena y su acceso es restringido al personal autorizado?	M	12,18	¿Se encuentran demarcadas las áreas donde se almacenan los productos en cuarentena y su acceso es restringido al personal autorizado?	M	
12,19	¿Se almacenan de manera separada los materiales o productos rechazados, retirados del mercado o devueltos? En caso de un sistema que reemplace la cuarentena física, debe ser de seguridad equivalente	M	12,19	¿Se almacenan de manera separada los materiales o productos rechazados, retirados del mercado o devueltos? En caso de un sistema que reemplace la cuarentena física, debe ser de seguridad equivalente	M	
12,2	¿Existen dentro del almacén sectores con separación física real y acceso restringido para: a) ¿Sustancias psicotrópicas y estupefacientes? b) ¿Productos sometidos a control?	C	12,20	¿Existen dentro del almacén sectores con separación física real y acceso restringido para: a) ¿Sustancias psicotrópicas y estupefacientes? b) ¿Productos sometidos a control?	C	
	¿Se toman precauciones en el almacenamiento de materiales corrosivos?	M		¿Se toman precauciones en el almacenamiento de materiales corrosivos?	M	
	¿Existe un área para almacenamiento de productos inflamables y explosivos?	C		¿Existe un área para almacenamiento de productos inflamables y explosivos?	C	
	¿Existe un área o sector seguro y de acceso restringido para almacenar etiquetas o rótulos?	C		¿Existe un área o sector seguro y de acceso restringido para almacenar etiquetas o rótulos?	C	
12,21			12,21			
12,22	¿Si el muestreo de materia prima se realiza en el área de almacenamiento, existe un área segura que impida la contaminación y la contaminación cruzada?	C	12,22	¿Si el muestreo de materia prima se realiza en el área de almacenamiento, existe un área segura que impida la contaminación por partículas, microorganismos y la contaminación cruzada (áreas clasificadas, controladas acorde al tipo de producto y con dispositivos que garanticen su estabilidad)?	C	
	ÁREAS DE PESAJE			ÁREAS DE PESAJE		
12,23	¿Si el área de pesaje de materia prima se encuentra en el almacenamiento, se dispone de áreas de pesaje independientes con dispositivos especiales para controlar el polvo?	C	12,23	¿Si el área de pesaje de materia prima se encuentra en el almacenamiento, se dispone de áreas de pesaje independientes con dispositivos especiales para controlar el polvo?	C	
	Áreas de producción			Áreas de producción		
12,24	¿Cuenta con instalaciones independientes y autónomas para la fabricación de productos farmacéuticos, altamente sensibilizantes(penicilinas), o preparaciones biológicas (microorganismos vivos)?	C	12,24	¿Cuenta con instalaciones independientes y autónomas para la fabricación de productos farmacéuticos, altamente sensibilizantes(penicilinas), o preparaciones biológicas (microorganismos vivos)?	C	
	¿La producción de otros productos altamente activos (algunos antibióticos, hormonas, sustancias citotóxicas), se lleva a cabo en instalaciones separadas?	C		¿La producción de otros productos altamente activos (algunos antibióticos, hormonas, sustancias citotóxicas), se lleva a cabo en instalaciones separadas?	C	
				¿La manufactura de pesticidas o herbicidas son realizadas en instalaciones independientes y no se comparten con la manufactura de medicamentos?	C	
				¿Cuando se trabaja por campaña en las mismas instalaciones se toman las precauciones específicas y las validaciones necesarias, incluida la validación de la limpieza?	C	
	¿Cuando se trabaja por campaña en las mismas instalaciones se toman las precauciones específicas y las validaciones necesarias, incluida la validación de la limpieza?	C		¿La validación de limpieza involucra tres lotes en las mismas áreas, con los equipos, instrumentos e instalaciones en donde se manufacturan los productos?	C	
12,25	¿El área utilizada es adecuada para el volumen de las operaciones?	C	12,25	¿El área utilizada es adecuada para el volumen de las operaciones?	C	
	¿Las instalaciones permiten que la producción se lleve a cabo en áreas conectadas en un orden lógico correspondiente a la secuencia de las operaciones?	C		¿Las instalaciones permiten que la producción se lleve a cabo en áreas conectadas en un orden lógico correspondiente a la secuencia de las operaciones?	C	
	¿El área está limpia, ordenada y libre de materiales ajenos al área?	C		¿El área está limpia, ordenada y libre de materiales ajenos al área?	C	
12,26	¿Las áreas de trabajo y almacenamiento permiten la ubicación lógica de los equipos y materiales?	C	12,26	¿Las áreas de trabajo y almacenamiento permiten la ubicación lógica de los equipos y materiales?	C	
12,27	¿Las superficies interiores (paredes, pisos y techos) son lisas, sin grietas ni aberturas, no desprenden partículas, permiten una fácil y eficaz limpieza, y desinfección?	M	12,27	¿Las superficies interiores (paredes, pisos y techos) son lisas, sin grietas ni aberturas, no desprenden partículas, permiten una fácil y eficaz limpieza, y desinfección?	M	
12,28	¿Las tuberías, accesorios de iluminación, puntos de ventilación y otros servicios son diseñados y ubicados de manera que se evita la creación de huecos difíciles de limpiar?	M	12,28	¿Las tuberías, accesorios de iluminación, puntos de ventilación y otros servicios son diseñados y ubicados de manera que se evita la creación de huecos difíciles de limpiar?	M	
12,29	¿Los drenajes tienen un tamaño adecuado, diseñado y equipado para evitar la contracorriente?	C	12,29	¿Los drenajes tienen un tamaño adecuado, diseñado y equipado para evitar la contracorriente?	C	

12,29	¿Si es necesaria la utilización de canales abiertos, éstos son de fácil limpieza y desinfección?	M	12,29	¿Si es necesaria la utilización de canales abiertos, éstos son de fácil limpieza y desinfección?	M
12,3	¿Las áreas de producción están ventiladas con instalaciones de control de aire adecuadas a los productos que en ella se manipulan, de acuerdo a las operaciones realizadas y al medio ambiente externo?	C	12,3	¿Las áreas de producción están ventiladas con instalaciones de control de aire adecuadas a los productos que en ella se manipulan, de acuerdo a las operaciones realizadas y al medio ambiente externo?	C
12,3	¿El sistema HVAC regula la temperatura, si incide en la calidad del producto?	M	12,3	¿El sistema HVAC (aire acondicionado de ventilación y calefacción) regula la temperatura, si incide en la calidad del producto? ¿las áreas son regularmente monitoreadas durante periodos de producción y de no activades productivas para asegurar el cumplimiento con las especificaciones de diseño?	M
	¿Hay registro de humedad, si incide en la calidad del producto?	M		¿Hay registro de humedad, si incide en la calidad del producto?	M
	¿Existe un sistema de extracción de aire que evite descargar contaminantes al medio ambiente?	M		¿Existe un sistema de extracción de aire que evite descargar contaminantes al medio ambiente?	M
12,31	¿Las instalaciones destinadas al envasado de productos farmacéuticos están diseñadas y planificadas de tal forma que evitan confusiones o contaminación cruzada?	M	12,31	¿Las instalaciones destinadas al envasado de productos farmacéuticos están diseñadas y planificadas de tal forma que evitan confusiones o contaminación cruzada?	M
	¿El área de envasado es adecuada para el volumen de las operaciones?	M		¿El área de envasado es adecuada para el volumen de las operaciones?	M
	¿Se encuentra limpia, ordenada y libre de materiales ajenos al área?	M		¿Se encuentra limpia, ordenada y libre de materiales ajenos al área?	M
12,32	¿Las áreas de producción están bien iluminadas, especialmente donde se efectúan los controles visuales en línea de producción?	M	12,32	¿Las áreas de producción están bien iluminadas, especialmente donde se efectúan los controles visuales en línea de producción?	M
	Áreas de control de calidad			Áreas de control de calidad	
12,33	¿Se encuentran las áreas de los laboratorios de control de calidad separadas de las áreas de producción?	C	12,33	¿Se encuentran las áreas de los laboratorios de control de calidad separadas de las áreas de producción?	C
	¿Las instalaciones son adecuadas al volumen de trabajo, evitando las mezclas y la contaminación cruzada?	M		¿Las instalaciones son adecuadas al volumen de trabajo, evitando las mezclas y la contaminación cruzada?	M
	¿Dispone de áreas independientes para realizar ensayos biológicos, microbiológicos, radioisótopos y productos citostáticos, si corresponde?	C		¿Dispone de áreas independientes para realizar ensayos biológicos, microbiológicos, radioisótopos y productos citostáticos, si corresponde?	C
12,34	¿Existe área de recepción de muestras?	M	12,34	¿Existe área de recepción de muestras?	M
	¿Existe área separada de análisis físico-químico?	M		¿Existe área separada de análisis físico-químico?	M
	¿Existe área de lavado de materiales?	M		¿Existe área de lavado de materiales?	M
	¿El área de microbiología cuenta con salas separadas para esterilidad, recuento y lavado de materiales?	C		¿El área de microbiología cuenta con salas separadas para esterilidad, recuento y lavado de materiales?	C
	¿Las salas clasificadas de microbiología poseen pisos, cielos y muros lavables y sanitizables?	C		¿Las salas clasificadas de microbiología poseen pisos, cielos y muros lavables y sanitizables?	C
	¿El área para la realización de ensayos de esterilidad cuenta con estación de trabajo de flujo de aire unidireccional (grado A)?	C		¿El área para la realización de ensayos de esterilidad cuenta con estación de trabajo de flujo de aire unidireccional (grado A)?	C
	¿Existen instalaciones de seguridad como ducha, lavajos, extintores y elementos de protección, entre otros?	C		¿Existen instalaciones de seguridad como ducha, lavajos, extintores y elementos de protección, entre otros?	C
	¿Existen programas de verificación de funcionamiento de los equipos de seguridad?	M		¿Existen programas de verificación de funcionamiento de los equipos de seguridad?	M
	¿El laboratorio de control de calidad está equipado con equipos e instrumentos adecuados a los métodos de prueba ejecutados?	C		¿El laboratorio de control de calidad está equipado con equipos e instrumentos adecuados a los métodos de prueba ejecutados?	C
	¿Los instrumentos están correctamente rotulados indicando la vigencia de la calibración?	M		¿Los instrumentos están correctamente rotulados indicando la vigencia de la calibración?	M
	¿Posee un sistema de extracción adecuado para la prevención de vapores?			¿Posee un sistema de extracción adecuado para la prevención de vapores?	
	¿Los implementos de aseo están guardados adecuadamente?	M		¿Los implementos de aseo están guardados adecuadamente?	M
	¿Los útiles de aseo de las áreas limpias de microbiología son dedicados?	C		¿Los útiles de aseo de las áreas limpias de microbiología son dedicados?	C
	¿Los sistemas de refrigeración cuentan con registro de temperatura?	C		¿Los sistemas de refrigeración cuentan con registro de temperatura?	C
	¿Existen drenajes en el departamento?	M		¿Existen drenajes en el departamento?	M
	¿Si es así, previenen el reflujo?	m		¿Si es así, previenen el reflujo?	m
	¿Tienen tapa de acero inoxidable?	m		¿Tienen tapa de acero inoxidable?	m
	¿Existen instrucciones de higiene y sanitización para los drenajes?	M		¿Existen instrucciones de higiene y sanitización para los drenajes?	M
	¿Las cañerías de agua, gas, nitrógeno, vapor y vacío, están marcadas de acuerdo a la norma?	M		¿Las cañerías de agua, gas, nitrógeno, vapor y vacío, están marcadas de acuerdo a la norma?	M
	¿El personal se encuentra con vestimenta y calzado adecuado?	M		¿El personal se encuentra con vestimenta y calzado adecuado?	M
	¿Se cumple la prohibición de fumar, comer y beber y en el área?	M		¿Se cumple la prohibición de fumar, comer y beber y en el área?	M
	¿Se prohíbe mantener plantas, alimentos, bebidas o elementos de fumar o medicamentos personales?	M		¿Se prohíbe mantener plantas, alimentos, bebidas o elementos de fumar o medicamentos personales?	M

	¿Utiliza el personal los elementos de seguridad (mascarillas, protectores oculares, guantes, etc.)?	M		¿Utiliza el personal los elementos de seguridad (mascarillas, protectores oculares, guantes, etc.)?	M	
	¿Existen recipientes adecuados, bien tapados, limpios e identificados para la recolección de residuos en el área?	M		¿Existen recipientes adecuados, bien tapados, limpios e identificados para la recolección de residuos en el área?	M	
12,35	¿El Laboratorio está diseñado y construido con materiales adecuados que faciliten la limpieza y desinfección?	M	12,35	¿El Laboratorio está diseñado y construido con materiales adecuados que faciliten la limpieza y desinfección?	M	
	¿En el diseño del laboratorio se contempló la prevención de humos y ventilación?	M		¿En el diseño del laboratorio se contempló la prevención de humos y ventilación?	M	
	¿El Laboratorio tiene suministro de aire separado de las áreas de producción?	C		¿El Laboratorio tiene suministro de aire separado de las áreas de producción?	C	
	¿Existen unidades de tratamiento de aire separadas y otras disposiciones para los laboratorios biológicos, microbiológicos y radioisótopos, si se contempla?	C		¿Existen unidades de tratamiento de aire separadas y otras disposiciones para los laboratorios biológicos, microbiológicos y radioisótopos, si se contempla?	C	
12,36	¿Existe un área separada para los instrumentos, con el fin de protegerlos de las interferencias eléctricas, las vibraciones, el contacto con la humedad excesiva y otros factores externos?	M	12,36	¿Existe un área separada para los instrumentos, con el fin de protegerlos de las interferencias eléctricas, las vibraciones, el contacto con la humedad excesiva y otros factores externos?	M	
13	EQUIPOS		13	EQUIPOS		
13,1	¿Los equipos están ubicados, diseñados, construidos, adaptados y mantenidos de conformidad con las operaciones que se llevan a cabo?	C	13,1	¿Los equipos están ubicados, diseñados, construidos, adaptados y mantenidos de conformidad con las operaciones que se llevan a cabo? ¿Dichos equipos son propios de las áreas, para evitar su traslado entre áreas?	C	
13.1.1	¿La ubicación de los equipos facilita la limpieza y mantenimiento?		13.1.1	¿La ubicación de los equipos facilita la limpieza y mantenimiento?	M	
13,2	¿Los equipos están instalados de tal manera que se minimiza el riesgo de error o de contaminación?	M	13,2	¿Los equipos están instalados de tal manera que se minimiza el riesgo de error o de contaminación?	M	
13,3	¿Se etiqueta la tubería fija para indicar su contenido y la dirección del flujo?	M	13,3	¿Se etiqueta la tubería fija para indicar su contenido y la dirección del flujo?	M	
13,4	¿Están marcadas las tuberías y otros artefactos de acuerdo al servicio?	M	13,4	¿Están marcadas las tuberías y otros artefactos de acuerdo al servicio?	M	
	¿Cuando se trata de gases y líquidos, se emplean conexiones o adaptadores que no son intercambiables entre sí?	M		¿Cuando se trata de gases y líquidos, se emplean conexiones o adaptadores que no son intercambiables entre sí?	M	
13,5	¿Se encuentran disponibles y se calibran de forma programada balanzas y otros equipos de medición para las operaciones de producción y de control de calidad?	C	13,5	¿Se encuentran disponibles y se calibran de forma programada balanzas y otros equipos de medición para las operaciones de producción y de control de calidad?	C	
13,6	¿Se tiene establecida una frecuencia para la limpieza a fondo de los equipos de producción?	M	13,6	¿Se tiene establecida una frecuencia para la limpieza a fondo de los equipos de producción?	M	
13,7	¿Son adecuados los equipos e instrumentos del laboratorio de control de calidad para los procedimientos de análisis previstos?	C	13,7	¿Son adecuados los equipos e instrumentos del laboratorio de control de calidad para los procedimientos de análisis previstos?	C	
13,8	¿Los equipos de lavado, limpieza y secado no constituyen una fuente de contaminación?	M	13,8	¿Los equipos de lavado, limpieza y secado no constituyen una fuente de contaminación?	M	
13,9	¿Las partes de los equipos de producción que entran en contacto con el producto no son reactivos, ni aditivos, ni absorbentes?	C	13,9	¿Las partes de los equipos de producción que entran en contacto con el producto no son reactivos, ni aditivos, ni absorbentes?	C	
13,1	¿Los equipos defectuosos son retirados de las áreas de producción y control de calidad o identificados como tal?	M	13,10	¿Los equipos defectuosos son retirados de las áreas de producción y control de calidad o identificados como tal?	M	
13,11	¿Se minimizan los riesgos de contaminación cuando se utilizan equipos abiertos o se abren los equipos cerrados?	M	13,11	¿Se minimizan los riesgos de contaminación cuando se utilizan equipos abiertos o se abren los equipos cerrados?	M	
13,12	¿Existen procedimientos de limpieza validados para los equipos utilizados en la producción de productos diferentes?	C	13,12	¿Existen procedimientos de limpieza validados para los equipos utilizados en la producción de productos diferentes?	C	
13,13	¿Existen planos, dibujos, o diagramas actualizados de los equipos críticos y de los sistemas de apoyo crítico?	M	13,13	¿Existen planos, dibujos, o diagramas actualizados de los equipos críticos y de los sistemas de apoyo crítico?	M	
			13,14	¿se cuentan con protocolos y reportes de calificación de diseño, instalación, operación y desempeño de los equipos de control de calidad?	C	
14	MATERIALES		14	MATERIALES		
14,1	¿Los materiales incluyen materias primas, materiales de embalaje, gases, solventes, coadyuvantes del proceso, reactivos y materiales de etiquetado?	I	14,1	¿Los materiales incluyen materias primas, materiales de embalaje, gases, solventes, coadyuvantes del proceso, reactivos y materiales de etiquetado?	I	
14,2	¿Se garantiza que ningún material usado en operaciones tales como limpieza, lubricación de equipos, control de plagas, entra en contacto directo con el producto?		14,2	¿Se garantiza que ningún material usado en operaciones tales como limpieza, lubricación de equipos, control de plagas, entra en contacto directo con el producto?		
14,3	¿Existe un procedimiento que garantice que los materiales y productos terminados son puestos en cuarentena inmediatamente después de la recepción o procesamiento hasta que sean liberados para su uso o distribución?	C	14,3	¿Existe un procedimiento que garantice que los materiales y productos terminados son puestos en cuarentena inmediatamente después de la recepción o procesamiento hasta que sean liberados para su uso o distribución?	C	

Se sugiere eliminar. Debería permitirse bajo los protocolos adecuados.
Clasificar el defecto. Se sugiere M

14,4	¿Los materiales y productos son almacenados en las condiciones apropiadas establecidas por el fabricante?	M	14,4	¿Los materiales y productos son almacenados en las condiciones apropiadas establecidas por el fabricante?	M	
14,5	¿Los materiales y productos son almacenados en un orden tal que se realiza la segregación de los lotes y la rotación de las existencias?	M	14,5	¿Los materiales y productos son almacenados en un orden tal que se realiza la segregación de los lotes y la rotación de las existencias?	M	
14.5.1	¿Se cumple la regla adoptada para la rotación de inventarios?	M	14.5.1	¿Se cumple la regla adoptada para la rotación de inventarios?	M	
14,6	¿El agua utilizada en la fabricación de productos farmacéuticos es la adecuada para el uso previsto?	C	14,6	¿El agua utilizada en la fabricación de productos farmacéuticos es la adecuada para el uso previsto?	C	
	Materias Primas			Materias Primas		
14,7	¿Se involucra al personal pertinente en la compra de materias primas?	M	14,7	¿Se involucra al personal pertinente en la compra de materias primas?	M	
14,8	¿Las materias primas se adquieren sólo de fabricantes aprobados por el área de calidad?	C	14,8	¿Las materias primas se adquieren sólo de fabricantes aprobados por el área de calidad?	C	M
	¿Los aspectos críticos de la producción y el control de la materia prima, incluidos los requisitos de manipulación, etiquetado y envasado, quejas, los procedimientos de rechazo, son acordados entre el fabricante y el proveedor en el contrato?	M		¿Los aspectos críticos de la producción y el control de la materia prima, incluidos los requisitos de manipulación, etiquetado y envasado, quejas, los procedimientos de rechazo, son acordados entre el fabricante y el proveedor en el contrato?	M	
14,9	¿Los contenedores son revisados para comprobar que el envase y el sello no han sido alterados?	M	14,9	¿Los contenedores son revisados para comprobar que el envase y el sello no han sido alterados?	M	
14,1	¿Existe procedimiento de recepción de los materiales para verificar que el envío corresponde al pedido?	M	14,10	¿Existe procedimiento de recepción de los materiales para verificar que el envío corresponde al pedido?	M	
	¿Los recipientes son limpiados y etiquetados, con la información prescrita, cuando es necesario?	M		¿Los recipientes son limpiados y etiquetados, con la información establecida, cuando es necesario?	M	
	¿Se mantiene la información adicional en los contenedores, cuando se adicionan etiquetas?	M		¿Se mantiene la información adicional en los contenedores, cuando se adicionan etiquetas?	M	
14,11	¿Se registra y se notifica al departamento de control de calidad algún daño en los contenedores o cualquier otra situación que puede afectar la calidad de los materiales?	M	14,11	¿Se registra y se notifica al departamento de control de calidad algún daño en los contenedores o cualquier otra situación que puede afectar la calidad de los materiales?	M	
14,12	¿Se considera cada lote como independiente para el muestreo, las pruebas y autorización, cuando una entrega de material se compone de diferentes lotes?	M	14,12	¿Se considera cada lote como independiente para el muestreo, las pruebas y autorización, cuando una entrega de material se compone de diferentes lotes?	M	
14,13	¿Se encuentran debidamente etiquetadas las materias primas en el área de almacenamiento?	C	14,13	¿Se encuentran debidamente etiquetadas las materias primas en el área de almacenamiento?	C	M
	¿Las etiquetas tienen como mínimo la siguiente información: a) ¿El nombre con que se designa el producto, y cuando fuere aplicable, el código de referencia? b) ¿El número del lote asignado por el proveedor y, a la recepción, el número de control o de lote dado por el fabricante? c) ¿El estado de calidad de los contenidos (cuarentena, en prueba, autorizado, rechazado, devuelto, o retirado)? (d) ¿Cuando corresponda, la fecha de caducidad o la fecha después de la cual se hace necesaria una nueva prueba?	M		¿Las etiquetas tienen como mínimo la siguiente información: a) ¿El nombre con que se designa el producto, y cuando fuere aplicable, el código de referencia? b) ¿El número del lote asignado por el proveedor y, a la recepción, el número de control o de lote dado por el fabricante? c) ¿El estado de calidad de los contenidos (cuarentena, en prueba, autorizado, rechazado, devuelto, o retirado)? (d) ¿Cuando corresponda, la fecha de caducidad o la fecha después de la cual se hace necesario un reanálisis?	M	
14,14	¿Se realiza prueba de identidad a cada recipiente de materia prima (ingredientes activos y excipientes)? Se puede utilizar para excipientes un método estadístico representativo.	C	14,14	¿Se realiza prueba de identidad a cada recipiente de materia prima (ingredientes activos y excipientes)? Se puede utilizar un método estadístico representativo.	C	
	¿Los recipientes de material a granel que ha sido muestreado, se encuentra identificado?	C		¿Los recipientes de material a granel que ha sido muestreado, se encuentra identificado?	C	
14,15	¿Se garantiza el uso exclusivo de la materia prima autorizada por el departamento de control de calidad y que se encuentra dentro del tiempo de vida útil?	C	14,15	¿Se garantiza el uso exclusivo de la materia prima autorizada por el departamento de control de calidad y que se encuentra dentro del tiempo de vida útil?	C	
14,16	¿Existe procedimiento para asegurar que las materias primas son dispensadas (pesadas, medidas, colocadas en envases limpios y etiquetados) solamente por las personas designadas?	C	14,16	¿Existe procedimiento para asegurar que las materias primas son dispensadas (pesadas, medidas, colocadas en envases limpios y etiquetados) solamente por las personas designadas?	C	
			14.16.1	¿El proceso de dispensación de principios activos involucra el ajuste de cantidades a fraccionar acorde a la potencia reportada por Control de Calidad?		
14,17	¿Se controla y registra el peso y volumen de cada material dispensado?	C	14,17	¿Se controla y registra el peso y volumen de cada material dispensado?	C	
14,18	¿Se mantienen juntos y visiblemente etiquetados los materiales dispensados para cada lote del producto final?	C	14,18	¿Se mantienen juntos y visiblemente etiquetados los materiales dispensados para cada lote del producto terminado?	C	
	Materiales de envasado			Materiales de envasado		

Revisar este punto ya que es crítico.
Deben adoptarse procedimientos o medidas adecuadas para asegurar la identidad del contenido de cada

14,19	¿Se compra, maneja y controlan los materiales de envasado primario y etiquetas como materia prima?	C	14,19	¿Se compra, maneja y controlan los materiales de envasado primario y etiquetas como materia prima? ¿se realizan pruebas físicas y microbiológicas al material de envase?	C
14,2	¿Los materiales de envasado impresos son almacenados en condiciones de seguridad?	C	14,20	¿Los materiales de envasado impresos son almacenados en condiciones de seguridad?	C
	¿Las etiquetas sueltas y otros materiales sueltos se almacenan y transportan en contenedores cerrados independientes?	C		¿Las etiquetas sueltas y otros materiales sueltos se almacenan y transportan en contenedores cerrados independientes?	C
14,21	¿Se identifica cada entrega o partida de material de embalaje impreso o primario?	C	14,21	¿Se identifica cada entrega o partida de material de embalaje impreso o primario?	C
14,22	¿El material de envasado primario o material de envasado impreso desactualizado u obsoleto es destruido?	M	14,22	¿El material de envasado primario o material de envasado impreso desactualizado u obsoleto es destruido?	M
	¿Se registra el destino que se le asigna?	M		¿Se registra el destino que se le asigna?	M
				¿Todos los productos y materiales de empaque a ser usados son revisados en su dispensación para identidad, cantidad y conformidad con las instrucciones de empaque?	c
	Productos intermedios y a granel			Productos intermedios y a granel	
14,23	¿Los productos intermedios y productos a granel se mantienen en las condiciones apropiadas?	M	14,23	¿Los productos intermedios y productos a granel se mantienen en las condiciones apropiadas?	M
14,24	Están definidas las condiciones para el mantenimiento de los productos intermedios y productos a granel?	M	14,24	Están definidas las condiciones para el mantenimiento de los productos intermedios y productos a granel?	M
14,25	¿Si se reciben productos intermedios y a granel son manejados como materias primas?	C	14,25	¿Si se reciben productos intermedios y a granel son manejados como materias primas?	C
	Productos terminados			Productos terminados	
14,26	¿Los productos terminados permanecen en cuarentena hasta la liberación definitiva?	M	14,26	¿Los productos terminados permanecen en cuarentena hasta la liberación definitiva?	M
	¿Una vez liberados los productos terminados son almacenados como existencias utilizables en las condiciones establecidas por el fabricante?	M		¿Una vez liberados los productos terminados son almacenados como existencias utilizables en las condiciones establecidas por el fabricante?	M
14,27	Existe procedimiento para la evaluación y autorización de comercialización (liberación de productos) de los productos acabados?	M	14,27	Existe procedimiento para la evaluación y autorización de comercialización (liberación de productos) de los productos terminados ?	M
	Materiales rechazados, recuperados, reprocesados y reelaborados			Materiales rechazados, recuperados, reprocesados y reelaborados	
14,28	¿Están identificados y almacenados en áreas separadas y restringidas los materiales y productos rechazados?	M	14,28	¿Están identificados y almacenados en áreas separadas y restringidas los materiales y productos rechazados?	M
	¿Son devueltos a los proveedores o reprocesados o eliminados?	M		¿Son devueltos a los proveedores o reprocesados o eliminados?	M
	¿Las decisiones sobre los materiales y productos rechazados son aprobadas por el personal autorizado y debidamente registradas?	M		¿Las decisiones sobre los materiales y productos rechazados son aprobadas por el personal autorizado y debidamente registradas?	M
14,29	¿Existe un procedimiento para el manejo de materiales reprocesados, recuperados y retrabajados?	C	14,29	¿Existe un procedimiento para el manejo de materiales reprocesados, recuperados y retrabajados?	C
	¿El reproceso es permitido sólo si la calidad del producto final no se ve afectada y se cumplen todas las especificaciones?	C		¿El reproceso es permitido sólo si la calidad del producto final no se ve afectada y se cumplen todas las especificaciones?	C
	¿Se mantiene registro de la reelaboración o recuperación?	M		¿Se mantiene registro de la reelaboración o recuperación?	M
	¿Se registra el reprocesado y se asigna un nuevo número al lote reprocesado?	M		¿Se registra el reprocesado y se asigna un nuevo número al lote reprocesado?	M
14,3	¿Existe un procedimiento para introducir total o parcialmente lotes que reúnan las condiciones de calidad exigidas en otro lote del mismo producto en una etapa determinada?	M	14,30	¿Existe un procedimiento para introducir total o parcialmente lotes que reúnan las condiciones de calidad exigidas en otro lote del mismo producto en una etapa determinada?	M
	¿Existe un procedimiento que evalúe los riesgos involucrados para llevar a cabo la recuperación de un producto?	M		¿Existe un procedimiento que evalúe los riesgos involucrados para llevar a cabo la recuperación de un producto?	M
	¿Esta recuperación se registra?	M		¿Esta recuperación se registra?	M
14,31	¿Se llevan a cabo pruebas adicionales por parte de control de calidad para un producto que ha sido reprocesado, reelaborado o en el cual se ha incorporado un producto reprocesado?	M	14,31	¿Se llevan a cabo pruebas adicionales por parte de control de calidad para un producto que ha sido reprocesado, reelaborado o en el cual se ha incorporado un producto recuperado ?	M
	Productos retirados			Productos retirados	

14,32	¿Los productos retirados son identificados y almacenados por separado en un área segura?	M	14,32	¿Los productos retirados son identificados y almacenados por separado en un área segura?	M
	Productos devueltos			Productos devueltos	
14,33	¿Existe procedimiento para el manejo de los productos devueltos donde se especifica las responsabilidades de control de calidad?	M	14,33	¿Existe procedimiento para el manejo de los productos devueltos donde se especifica las responsabilidades de control de calidad? ¿Los productos devueltos se destruyen a menos que exista certeza de que su calidad es satisfactoria? ¿Se tiene en cuenta la naturaleza del producto, sus condiciones de almacenamiento y su histórico en la evaluación de calidad?	M
	Reactivos y medios de cultivo			Reactivos y medios de cultivo	
14,34	¿Se registra la recepción y preparación de reactivos y medios de cultivo?	M	14,34	¿Se registra la recepción y preparación de reactivos y medios de cultivo?	M
	¿Existen procedimientos escritos para la preparación de los reactivos?	M		¿Existen procedimientos escritos para la preparación de los reactivos?	M
	¿Estos se encuentran debidamente etiquetados?	M		¿Estos se encuentran debidamente etiquetados?	M
14,35	La etiqueta indica: ¿La concentración, el factor de normalización, el tiempo de conservación, la fecha en que debe efectuarse la re normalización, y las condiciones de almacenamiento?	M	14,35	La etiqueta indica: ¿La concentración, el factor de normalización, el tiempo de conservación, la fecha en que debe efectuarse la re normalización, y las condiciones de almacenamiento?	M
	¿La etiqueta está firmada y fechada por la persona que prepara el reactivo?	M		¿La etiqueta está firmada y fechada por la persona que prepara el reactivo?	M
14,36	¿Existe procedimiento escrito para verificar si los medios de cultivo son apropiados cada vez que se preparan y utilizan? Se aplican controles positivos y negativos? ¿Existen registros?	C	14,36	¿Existe procedimiento escrito para verificar si los medios de cultivo son apropiados cada vez que se preparan y utilizan? Se aplican controles positivos y negativos? ¿Existen registros?	C
	Patrones de referencia			Estándares de referencia	
14,37	¿Se tiene establecido el uso de estándares oficiales de referencia, cuando existen?	C	14,37	¿Se tiene establecido el uso de estándares oficiales de referencia, cuando existen?	C
14,38	¿Los patrones de referencia oficiales se utilizan sólo para el propósito descrito en la monografía correspondiente?	C	14,38	¿Los patrones de referencia oficiales se utilizan sólo para el propósito descrito en la monografía correspondiente?	C
	¿Los patrones de referencia preparados por el productor son probados, liberados y almacenados en la misma forma que los patrones oficiales?	C		¿Los patrones de referencia preparados por el productor son probados, liberados y almacenados en la misma forma que los patrones oficiales?	C
14,39	¿Se mantienen bajo la responsabilidad de una persona designada en un área segura?	M	14,39	¿Se mantienen bajo la responsabilidad de una persona designada en un área segura?	M
	¿Se tienen establecidos patrones secundarios o de trabajo?	M		¿Se tienen establecidos patrones secundarios o de trabajo?	M
14,4	¿Se asegura su normalización mediante el empleo de pruebas y controles adecuados a intervalos regulares?	M	14,4	¿Se asegura su normalización mediante el empleo de pruebas y controles adecuados a intervalos regulares?	M
14,41	¿Están etiquetados los patrones de referencia con al menos la siguiente información: (a) ¿Nombre de la materia? (b) ¿Número de lote y número de control? (c) ¿Fecha de preparación? (d) ¿Vida útil? (e) Potencia? (f) ¿Las condiciones de almacenamiento?	M	14,41	¿Están etiquetados los patrones de referencia con al menos la siguiente información: (a) ¿Nombre de la materia? (b) ¿Número de lote y número de control? (c) ¿Fecha de preparación? (d) ¿Vida útil? (e) Potencia? (f) ¿Las condiciones de almacenamiento?	M
	¿Están los estándares de referencia preparados en el laboratorio, estandarizados contra estándares de referencia oficial cuando éstos estén disponibles?	C		¿Están los estándares de referencia preparados en el laboratorio, estandarizados contra estándares de referencia oficial cuando éstos estén disponibles?	C
14,42	¿La estandarización se realiza inicialmente y a intervalos regulares posteriormente?	C	14,42	¿La estandarización se realiza inicialmente y a intervalos regulares posteriormente?	C
14,43	¿Se garantiza la calidad de los patrones de referencia durante su almacenamiento y empleo?	C	14,43	¿Se garantiza la calidad de los patrones de referencia durante su almacenamiento y empleo?	C
	Materiales de desecho			Materiales de desecho	
	¿Se tienen establecidas las medidas necesarias para el almacenamiento apropiado y seguro de los materiales de desecho a ser eliminados?	M		¿Se tienen establecidas las medidas necesarias para el almacenamiento apropiado y seguro de los materiales de desecho a ser eliminados?	M
14,44	¿Las sustancias tóxicas y los materiales inflamables son almacenados en contenedores, separados, y cerrados de conformidad a la legislación nacional?	M	14,44	¿Las sustancias tóxicas y los materiales inflamables son almacenados en contenedores, separados, y cerrados de conformidad a la legislación nacional?	M

14,45	¿No se permite la acumulación de materiales desechados?	N	14,45	¿No se permite la acumulación de materiales desechados?	M
	¿Son recolectados en recipientes adecuados para su traslado a los puntos de retiro fuera de los edificios y son eliminados en forma segura y sanitaria a intervalos regulares y frecuentes?	N		¿Son recolectados en recipientes adecuados para su traslado a los puntos de retiro fuera de los edificios y son eliminados en forma segura y sanitaria a intervalos regulares y frecuentes?	M
Misceláneos			Misceláneos		
14,46	¿Se garantiza que rodenticidas, insecticidas, agentes de fumigación y materiales sanitizantes no contaminan equipos, materias primas, materiales de envasado, materiales en proceso o productos terminados?	C	14,46	¿Se garantiza que rodenticidas, insecticidas, agentes de fumigación y materiales sanitizantes no contaminan equipos, materias primas, materiales de envasado, materiales en proceso o productos terminados?	C
15 DOCUMENTACIÓN			15 DOCUMENTACIÓN		
15,1	¿La documentación del sistema de garantía de calidad relaciona todos los aspectos de las BPM?	C	15,1	¿La documentación del sistema de garantía de calidad relaciona todos los aspectos de las BPM?	C
	¿Define las especificaciones de los materiales y métodos de fabricación e inspección?	C		¿Define las especificaciones de los materiales y métodos de fabricación e inspección?	C
	¿Asegura que todo el personal involucrado en la fabricación sepa lo que tiene que hacer y cuándo hacerlo?	C		¿Asegura que todo el personal involucrado en la fabricación sepa lo que tiene que hacer y cuándo hacerlo?	C
	¿Asegurar que todas las personas autorizadas posean toda la información necesaria para decidir acerca de la autorización de la venta de un lote de medicamentos?	C		¿Asegurar que todas las personas autorizadas posean toda la información necesaria para decidir acerca de la autorización de la venta de un lote de medicamentos?	C
	¿Proporciona a la auditoría los medios necesarios para investigar la historia de un lote sospechoso de tener algún defecto?	M		¿Proporciona a la auditoría los medios necesarios para investigar la historia de un lote sospechoso de tener algún defecto?	M
	¿Asegura la disponibilidad de los datos necesarios para la validación, revisión y análisis estadístico?	M		¿Asegura la disponibilidad de los datos necesarios para la validación, revisión y análisis estadístico?	M
	¿La estructuración y la utilización de los documentos dependen del fabricante?	M		¿La estructuración y la utilización de los documentos dependen del fabricante?	M
15,2	¿Los documentos son estructurados, preparados, revisados y distribuidos cuidadosamente?	C	15,2	¿Los documentos son estructurados, preparados, revisados y distribuidos cuidadosamente?	C
	¿Cumplen con las exigencias pertinentes enunciadas en las autorizaciones de fabricación y comercialización?	C		¿Cumplen con las exigencias pertinentes enunciadas en las autorizaciones de fabricación y comercialización?	C
15,3	¿Los documentos son aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas? Ningún documento debe ser modificado sin la autorización y aprobación.	C	15,3	¿Los documentos son aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas? Ningún documento debe ser modificado sin la autorización y aprobación.	C
	¿Ningún documento es modificado sin la autorización y aprobación?	C		¿Ningún documento es modificado sin la autorización y aprobación?	C
15,4	¿El contenido de los documentos está libre de expresiones ambiguas? Se expresa claramente el título, la naturaleza y el propósito?	M	15,4	¿El contenido de los documentos está libre de expresiones ambiguas? Se expresa claramente el título, la naturaleza y el propósito?	M
	¿Se redactan en forma ordenada y son fáciles de verificar?	M		¿Se redactan en forma ordenada y son fáciles de verificar?	M
	¿Las copias de los mismos son claras y legibles?	M		¿Las copias de los mismos son claras y legibles?	M
	¿Se garantiza que los documentos de trabajo reproducidos a partir de los originales no contienen errores originados en el proceso de reproducción?	M		¿Se garantiza que los documentos de trabajo reproducidos a partir de los originales no contienen errores originados en el proceso de reproducción?	M
15,5	¿Los documentos son revisados y mantenidos actualizados?	C	15,5	¿Los documentos son revisados y mantenidos actualizados?	C
	¿Se tiene establecido un sistema que impida el uso accidental de documentos que ya han sido modificados?	M		¿Se tiene establecido un sistema que impida el uso accidental de documentos que ya han sido modificados?	M
	¿Los documentos obsoletos son retenidos durante un período específico de tiempo?	M		¿Los documentos obsoletos son retenidos durante un período específico de tiempo?	M
15,6	¿Los formatos de registros de datos son claros, legibles e indelebles?	C	15,6	¿Los formatos de registros de datos son claros, legibles e indelebles?	C
	¿Los formatos de registros de datos tiene suficiente espacio para registrar la entrada de datos?	M		¿Los formatos de registros de datos tiene suficiente espacio para registrar la entrada de datos?	M
15,7	¿Las modificación que se realizan a los documento son firmadas y fechadas?	M	15,7	¿Las modificación que se realizan a los documento son firmadas y fechadas?	M
	¿Las alteraciones o cambio de datos modificados en los formatos registros permitir la lectura de la información original anterior?	M		¿Las alteraciones o cambio de datos modificados en los formatos registros permitir la lectura de la información original anterior?	M
	¿Dónde sea apropiado, el motivo de la alteración es registrada?			¿Dónde sea apropiado, el motivo de la alteración es registrada?	
15,8	¿Los registros de los formatos se completan, diligencian o registran cuando se completan las acciones?	M	15,8	¿Los registros de los formatos se completan, diligencian o registran cuando se completan las acciones?	M
	¿Todas las actividades importantes en materia de fabricación de productos farmacéuticos son trazables?	M		¿Todas las actividades importantes en materia de fabricación de productos farmacéuticos son trazables?	M

	¿Los registros son conservados durante al menos un año después de la fecha de vencimiento del producto terminado?	C		¿Los registros son conservados durante al menos un año después de la fecha de vencimiento del producto terminado?	C	
15,9	¿Los datos y registros incluyendo datos de almacenamiento son llevados de manera electrónica, manual o por medios confiables fotográfico o de otros medios?	I	15,9	¿Los datos y registros incluyendo datos de almacenamiento son llevados de manera electrónica, manual o por medios confiables fotográfico o de otros medios?	I	
	¿Las formulas maestras se encuentran normalizadas y disponen de los procedimientos para uso y se encuentran disponibles?	M		¿Las formulas maestras se encuentran normalizadas y disponen de los procedimientos para uso y se encuentran disponibles?	M	
	¿La exactitud de los registros de las formulas maestras son revisadas?	M		¿La exactitud de los registros de las formulas maestras son revisadas?	M	
	¿Si la documentación se maneja por medios electrónicos como métodos de procesamiento de datos, sólo las personas autorizadas tienen poder para introducir o modificar datos en el ordenador?	C		¿Si la documentación se maneja por medios electrónicos como métodos de procesamiento de datos, sólo las personas autorizadas tienen poder para introducir o modificar datos en el ordenador?	C	
	¿Si la documentación se maneja por medios electrónicos como métodos de procesamiento de datos, el acceso es restringido por contraseñas o cualquier otro medio y la entrada de los datos críticos se comprueba de forma independiente?	C		¿Si la documentación se maneja por medios electrónicos como métodos de procesamiento de datos, el acceso es restringido por contraseñas o cualquier otro medio y la entrada de los datos críticos se comprueba de forma independiente?	C	
				¿Los sistemas informáticos se encuentran validados? ¿Además, se tiene un procedimiento que indique las medidas a tomar en caso de una falla del sistema?	C	
	¿Registros de los lotes almacenados electrónicamente son protegidos con el manejo de copias de seguridad en cinta magnética, microfilm, papel impresos u otros medios? Es particularmente importante que, durante el periodo de retención, están fácilmente disponibles los datos	C		¿Registros de los lotes almacenados electrónicamente son protegidos con el manejo de copias de seguridad en cinta magnética, microfilm, papel impresos u otros medios? Es particularmente importante que, durante el periodo de retención, están fácilmente disponibles los datos	C	
	¿Registros y datos de los lotes almacenados electrónicamente están fácilmente disponibles durante el periodo de retención?	C		¿Registros y datos de los lotes almacenados electrónicamente están fácilmente disponibles durante el periodo de retención?	C	
	Etiquetas			Etiquetas		
15.10.	¿Las etiquetas aplicadas a los contenedores, los equipos o locales deben ser claros, sin ambigüedades y en formato acordado de la compañía. A menudo es útil, además de la redacción de las etiquetas de usar colores para indicar el estado (por ejemplo, en cuarentena, aceptado, rechazado, limpio)?		15.10.	¿Las etiquetas aplicadas a los contenedores, los equipos o locales deben ser claros, sin ambigüedades y en formato acordado de la compañía. A menudo es útil, además de la redacción de las etiquetas de usar colores para indicar el estado (por ejemplo, en cuarentena, aceptado, rechazado, limpio)?		
	¿Las etiquetas aplicadas a los contenedores, los equipos, o áreas son claras, sin ambigüedades y en formato acordado en el sistema de calidad de la empresa?	M		¿Las etiquetas aplicadas a los contenedores, los equipos, o áreas son claras, sin ambigüedades y en formato acordado en el sistema de calidad de la empresa?	M	Se eliminó y se considera necesario
	¿Las etiquetas de los estados de calidad (Aprobado, cuarentena y rechazado) van acompañadas de código de colores?	I		¿Las etiquetas de los estados de calidad (Aprobado, cuarentena y rechazado) van acompañadas de código de colores?	I	Se eliminó y se considera necesario
15,11	¿Todos los medicamentos terminados están identificados mediante el etiquetado, como lo exige la legislación nacional?	C	15,11	¿Todos los medicamentos terminados están identificados mediante el etiquetado, como lo exige la legislación nacional?	C	
	La etiqueta de los medicamentos tiene como mínimo la siguiente información: (a) el nombre del medicamento; (b) una lista de los ingredientes activos (en su caso, con las DCI), que muestra la cantidad de cada regalo y una declaración del contenido neto (por ejemplo, número de unidades de dosificación, peso, volumen); (c) el número de lote asignado por el fabricante; (d) la fecha de caducidad en forma no codificada; (e) condiciones especiales de conservación o precauciones de manejo que puedan ser necesarios; (f) instrucciones de uso y advertencias y las precauciones que sean necesarias; (g) el nombre y la dirección del fabricante o de la empresa o de la persona responsable de la comercialización del producto en el mercado.	C		La etiqueta de los medicamentos tiene como mínimo la siguiente información: (a) el nombre del medicamento; (b) una lista de los ingredientes activos (en su caso, con las DCI), que muestra la cantidad de cada regalo y una declaración del contenido neto (por ejemplo, número de unidades de dosificación, peso, volumen); (c) el número de lote asignado por el fabricante; (d) la fecha de caducidad en forma no codificada; (e) condiciones especiales de conservación o precauciones de manejo que puedan ser necesarios; (f) instrucciones de uso y advertencias y las precauciones que sean necesarias; (g) el nombre y la dirección del fabricante o de la empresa o de la persona responsable de la comercialización del producto en el mercado.	C	
15.12.	¿Los patrones de referencia, la etiqueta y / o el documento de acompañamiento indican la potencia o concentración, fecha de fabricación, fecha de caducidad, fecha en que el cierre se abre por primera vez, las condiciones de almacenamiento y el número de control, según corresponda?	C	15.12.	¿Los estándares de referencia, la etiqueta y / o el documento de acompañamiento indican la potencia o concentración, fecha de fabricación, fecha de caducidad, fecha en que el cierre se abre por primera vez, las condiciones de almacenamiento y el número de control, según corresponda?	C	
	las especificaciones y procedimientos de prueba			las especificaciones y procedimientos de análisis		

15,13	¿Los procedimientos de análisis descritos en los documentos son validados en el contexto de las instalaciones y equipos disponibles antes de su adopción para las pruebas de rutina?	C	15,13	¿Los procedimientos de análisis descritos en los documentos son validados en el contexto de las instalaciones y equipos disponibles antes de su adopción para las pruebas de rutina?	C
15,14	¿Las especificaciones se encuentran debidamente autorizadas y fechadas?	M	15,14	¿Las especificaciones se encuentran debidamente autorizadas y fechadas?	M
	¿Las pruebas sobre la identidad, contenido, pureza y calidad de las materias primas, materiales, productos intermedios y a granel así como para los envases y de los productos terminados se encuentran debidamente autorizados y fechadas?	M		¿Las pruebas sobre la identidad, contenido, pureza y calidad de las materias primas, materiales, productos intermedios y a granel así como para los envases y de los productos terminados se encuentran debidamente autorizados y fechadas?	M
	¿Las especificaciones para agua, disolventes y reactivos se encuentran, autorizadas, fechadas y disponibles?	M		¿Las especificaciones para agua, disolventes y reactivos se encuentran, autorizadas, fechadas y disponibles?	M
15,15	¿Cada especificación es aprobada, firmada y fechada, y mantenida por el áreas de control de calidad, la unidad de garantía de calidad o centro de documentación?	M	15,15	¿Cada especificación es aprobada, firmada y fechada, y mantenida por el áreas de control de calidad, la unidad de garantía de calidad o centro de documentación?	M
15,16	¿Se realizan revisiones periódicas de las especificaciones cuantas veces sean necesarias para cumplir con las nuevas ediciones de la farmacopea nacional u otros compendios oficiales?	M	15,16	¿Se realizan revisiones periódicas de las especificaciones cuantas veces sean necesarias para cumplir con las nuevas ediciones de la farmacopea nacional u otros compendios oficiales para Colombia?	M
15,17	¿Las farmacopeas, las normas de referencia, espectros de referencia y otros materiales de referencia están disponibles en el laboratorio de control de calidad?	C	15,17	¿Las farmacopeas, las normas de referencia, espectros de referencia y otros materiales de referencia están disponibles en el laboratorio de control de calidad?	C
Especificaciones para el inicio y el envasado de materiales.			Especificaciones para materias primas y materiales de envase y empaque		
15,18	¿Las especificaciones para el inicio de las materias primas, materiales, productos intermedios y a granel así como para los envases y de los productos terminados proporcionan una descripción de los materiales, incluyendo?: (a) el nombre designado (en su caso, la Denominación Común Internacional) y código interno de referencia; (b) la referencia, en su caso, a una monografía de la farmacopea; (c) los requisitos cualitativos y cuantitativos con límites de aceptación. En función de la práctica de otros datos de la empresa se puede agregar a la especificación, datos tales como: (a) el proveedor y el productor original de los materiales; (b) un ejemplar de los materiales impresos; (c) instrucciones para la toma de muestras y las pruebas, o una referencia a los procedimientos; (d) las condiciones y precauciones de almacenamiento; (e) el período máximo de almacenamiento antes de un nuevo examen.	M	15,18	¿Las especificaciones para el inicio de las materias primas, materiales, productos intermedios y a granel así como para los envases y de los productos terminados proporcionan una descripción de los materiales, incluyendo?: (a) el nombre designado (en su caso, la Denominación Común Internacional) y código interno de referencia; (b) la referencia, en su caso, a una monografía de la farmacopea; (c) los requisitos cualitativos y cuantitativos con límites de aceptación. En función de la práctica de otros datos de la empresa se puede agregar a la especificación, datos tales como: (a) el proveedor y el productor original de los materiales; (b) un ejemplar de los materiales impresos; (c) instrucciones para la toma de muestras y las pruebas, o una referencia a los procedimientos; (d) las condiciones y precauciones de almacenamiento; (e) el período máximo de almacenamiento antes de un nuevo análisis .	M
15.18.1	¿El material de envasado se ajusta a las especificaciones, y es compatible con el material y / o con el producto del medicamento que contiene?	C	15.18.1	¿El material de envasado se ajusta a las especificaciones, y es compatible con el material y / o con el producto del medicamento que contiene?	C
15.18.2	¿El material de envasado es analizado y cumple con las especificaciones y de los defectos, así como de la exactitud de las marcas de identidad?	C	15.18.2	¿El material de envasado es analizado y cumple con las especificaciones y de los defectos, así como de la exactitud de las marcas de identidad?	C
15,19	¿Los documentos que describen los procedimientos de análisis indican la frecuencia requerida para el re análisis de cada materia prima, tal como se determina por su estabilidad?	M	15,19	¿Los documentos que describen los procedimientos de análisis indican la frecuencia requerida para el re análisis de cada materia prima, tal como se determina por su estabilidad?	M
Las especificaciones para productos intermedios y a granel			Las especificaciones para productos intermedios y a granel		
15,2	¿Las especificaciones para productos intermedios y a granel están disponibles?	M	15,20	¿Las especificaciones para productos intermedios y a granel están disponibles?	M
	¿Las especificaciones para productos intermedios y a granel son similares a las especificaciones de los materiales de partida o de los productos terminados, según corresponda?	M		¿Las especificaciones para productos intermedios y a granel son similares a las especificaciones de los materiales de partida o de los productos terminados, según corresponda?	M
Las especificaciones para producto terminado			Las especificaciones para producto terminado		
15,21	¿Las especificaciones para los productos terminado incluyen la siguiente información? : (a) el nombre designado del producto y el código de referencia, en su caso; (b) el nombre (s) designado del ingrediente activo (s) (si procede, con el de la denominación común internacional. (c) la fórmula o una referencia a la fórmula; (d) una descripción de la forma farmacéutica y detalles del contenido como paquete; (e) las instrucciones para el muestreo y las pruebas, o una referencia a los procedimientos;	M	15,21	¿Las especificaciones para los productos terminado incluyen la siguiente información? : (a) el nombre designado del producto y el código de referencia, en su caso; (b) el nombre (s) designado del ingrediente activo (s) (si procede, con el de la denominación común internacional. (c) la fórmula o una referencia a la fórmula; (d) una descripción de la forma farmacéutica y detalles del contenido como paquete; (e) las instrucciones para el muestreo y las pruebas, o una referencia a los procedimientos;	M

	(f) los requisitos cualitativos y cuantitativos, con los criterios o límites de aceptación (g) las condiciones de almacenamiento y precauciones, en su caso; (h) la vida útil.			(f) los requisitos cualitativos y cuantitativos, con los criterios o límites de aceptación (g) las condiciones de almacenamiento y precauciones, en su caso; (h) la vida útil.		
	Fórmulas Maestras			Fórmulas Maestras		
15,22	¿Existe para cada producto y tamaño de lote a fabricar, una fórmula maestra autorizada formalmente?	C	15,22	¿Existe para cada producto y tamaño de lote a fabricar, una fórmula maestra autorizada formalmente?	C	
15,23	¿La fórmula maestra incluye la siguiente información?: (a) el nombre del producto, con un código de referencia del producto en relación con su especificación; (b) una descripción de la forma de dosificación, la concentración del producto y el tamaño del lote; (c) una lista de todas las materias primas a utilizar (en su caso, con las DCI), con la cantidad de cada uno, el uso designado y una referencia que es única para ese material (hay que mencionar cualquier sustancia que puede desaparecer en el curso del proceso); (d) una declaración sobre el rendimiento final esperado con los límites aceptables, y de los rendimientos intermedios pertinentes, en su caso; (e) una declaración del lugar de procesamiento y los equipos principales que se utilizará; (f) los métodos, o referencia a los métodos, que se utilizarán para la preparación y operación de los equipos críticos, por ejemplo, limpieza (sobre todo después de un cambio en el producto), el montaje, la calibración, la esterilización, el uso; (g) las instrucciones detalladas paso a paso del procesamiento (por ejemplo, chequeos de materiales, tratamientos previos, secuencia de adición de materiales, tiempos de mezclado, temperaturas); (h) las instrucciones para cualquier control en proceso con sus límites; (i) los requisitos para el almacenamiento de los productos, incluyendo el envase, el etiquetado, y condiciones especiales de conservación; (j) las precauciones especiales que se deben mantener.	M	15,23	¿La fórmula maestra incluye la siguiente información?: (a) el nombre del producto, con un código de referencia del producto en relación con su especificación; (b) una descripción de la forma de dosificación, la concentración del producto y el tamaño del lote; (c) una lista de todas las materias primas a utilizar (en su caso, con las DCI), con la cantidad de cada uno, el uso designado y una referencia que es única para ese material (hay que mencionar cualquier sustancia que puede desaparecer en el curso del proceso); (d) una declaración sobre el rendimiento final esperado con los límites aceptables, y de los rendimientos intermedios pertinentes, en su caso; (e) una declaración del lugar de procesamiento y los equipos principales que se utilizará; (f) los métodos, o referencia a los métodos, que se utilizarán para la preparación y operación de los equipos críticos, por ejemplo, limpieza (sobre todo después de un cambio en el producto), el montaje, la calibración, la esterilización, el uso; (g) las instrucciones detalladas paso a paso del procesamiento (por ejemplo, chequeos de materiales, tratamientos previos, secuencia de adición de materiales, tiempos de mezclado, temperaturas); (h) las instrucciones para cualquier control en proceso con sus límites; (i) los requisitos para el almacenamiento de los productos, incluyendo el envase, el etiquetado, y condiciones especiales de conservación; (j) las precauciones especiales que se deben mantener.	M	
	Instrucción de Acondicionamiento			Instrucción de Acondicionamiento		
15,24	¿Existen instrucciones de envasado autorizadas oficialmente para cada producto, tamaño y tipo del envase? ¿Las instrucciones de envasado o hacer referencia a?: (a) el nombre del producto; (b) una descripción de la forma farmacéutica, la concentración y donde aplica y el método de aplicación; (c) el tamaño del envase expresado en términos de la cantidad, el peso o el volumen o el producto en su envase final; (d) una lista completa de todos los materiales de embalaje necesarios para un tamaño de lote estándar, incluyendo cantidades, tamaños y tipos, con el código o número de referencia en relación con las especificaciones de cada material de envasado; (e) donde sea apropiado, un ejemplo o reproducción de los materiales correspondientes impresos de embalaje y las muestras, donde indique el número de lote y fecha de caducidad del producto (f) precauciones especiales que deban seguirse, incluyendo un examen cuidadoso de la zona de envasado y equipos a fin de determinar la distancia de línea antes y después de las operaciones de envasado; (g) una descripción de la operación de envasado, incluyendo cualesquier operación secundaria significativa, y equipos que se utilizarán; (h) detalles de los controles durante el proceso, con instrucciones para el muestreo y límites de aceptación.	C	15,24	¿Existen instrucciones de envasado autorizadas oficialmente para cada producto, tamaño y tipo del envase? ¿Las instrucciones de envasado o hacer referencia a?: (a) el nombre del producto; (b) una descripción de la forma farmacéutica, la concentración y donde aplica y el método de aplicación; (c) el tamaño del envase expresado en términos de la cantidad, el peso o el volumen o el producto en su envase final; (d) una lista completa de todos los materiales de embalaje necesarios para un tamaño de lote estándar, incluyendo cantidades, tamaños y tipos, con el código o número de referencia en relación con las especificaciones de cada material de envasado; (e) donde sea apropiado, un ejemplo o reproducción de los materiales correspondientes impresos de embalaje y las muestras, donde indique el número de lote y fecha de caducidad del producto (f) precauciones especiales que deban seguirse, incluyendo un examen cuidadoso de la zona de envasado y equipos a fin de determinar la distancia de línea antes y después de las operaciones de envasado; (g) una descripción de la operación de envasado, incluyendo cualesquier operación secundaria significativa, y equipos que se utilizarán; (h) detalles de los controles durante el proceso, con instrucciones para el muestreo y límites de aceptación. (i) Inactivación de las paredes externas de los recipientes a la salida del área de envase, en caso productos altamente sensibilizantes y/o tóxicos.	C	
	REGISTROS DE PROCESAMIENTO POR LOTES (BATCH RECORD)			REGISTROS DE PROCESAMIENTO POR LOTES (BATCH RECORD)		

15,25	¿Los registros de fabricación por lotes se mantienen para cada lote fabricado?	C	15,25	¿Los registros de fabricación por lotes se mantienen para cada lote fabricado?	C	Eliminado
	¿Los registros de fabricación por lotes se basan en las partes correspondientes de las especificaciones actualmente aprobadas en el expediente?	C		¿Los registros de fabricación por lotes se basan en las partes correspondientes de las especificaciones actualmente aprobadas en el expediente?	C	
	¿El método de preparación de los registros de fabricación está diseñada para evitar errores?	C		¿El método de preparación de los registros de fabricación está diseñada para evitar la Transcripción de los documentos aprobados?	C	
	¿El método de preparación de los registros de fabricación está diseñada para evitar la Transcripción de los documentos aprobados?	C		¿El método de preparación de los registros de fabricación está diseñada para evitar la Transcripción de los documentos aprobados?	C	
	¿Cuando el método de preparación de los registros de fabricación es de sistemas informáticos el mismo esta validado?	C		¿Cuando el método de preparación de los registros de fabricación es de sistemas informáticos el mismo esta validado?	C	
15,26	¿Antes de iniciar cualquier etapa de fabricación, se hace un chequeo y registro de que el equipo y la estación de trabajo están libres de productos anteriores, documentos o materiales que no sean necesarios para la fabricación prevista, y que el equipo esté limpio y adecuado para su uso?	C	15,26	¿Antes de iniciar cualquier etapa de fabricación, se hace un chequeo y registro de que el equipo y la estación de trabajo están libres de productos anteriores, documentos o materiales que no sean necesarios para la fabricación prevista, y que el equipo esté limpio y adecuado para su uso?	C	
15,27	¿Durante la fabricación, la información siguiente se registra en el momento en que se toma cada acción, y una vez finalizado el registro es fechada y firmada por la persona responsable de las operaciones de fabricación?: (a) el nombre del producto; (b) el número del lote que se fabrica; (c) las fechas y horas de inicio, de etapas intermedias importantes y de finalización de la producción; (d) el nombre de la persona responsable de cada etapa de la producción; (e) las iniciales del operador (s) de las diferentes etapas significativas de la producción y, en su caso, de la persona (s) que comprueban cada una de estas operaciones (por ejemplo, un peso); (f) el número de lote y / o número de control analítico y la cantidad de cada materia prima realmente pesada (incluyendo el número de lote y la cantidad de cualquier material recuperado o reprocesado en el original); (g) cualquier operación de tratamiento pertinente o evento y el equipo principal que se utiliza; (h) los controles durante los procesos realizados, las iniciales de la persona (s) que lleva a cabo, y los resultados obtenidos; (i) la cantidad de producto obtenido en las diferentes etapas de fabricación (rendimiento), junto con las observaciones o explicaciones de las desviaciones significativas del rendimiento esperado;	C	15,27	¿Durante la fabricación, la información siguiente se registra en el momento en que se toma cada acción, y una vez finalizado el registro es fechada y firmada por la persona responsable de las operaciones de fabricación?: (a) el nombre del producto; (b) el número del lote que se fabrica; (c) las fechas y horas de inicio, de etapas intermedias importantes y de finalización de la producción; (d) el nombre de la persona responsable de cada etapa de la producción; (e) las iniciales del operador (s) de las diferentes etapas significativas de la producción y, en su caso, de la persona (s) que comprueban cada una de estas operaciones (por ejemplo, un peso); (f) el número de lote y / o número de control analítico y la cantidad de cada materia prima realmente pesada (incluyendo el número de lote y la cantidad de cualquier material recuperado o reprocesado en el original); (g) cualquier operación de tratamiento pertinente o evento y el equipo principal que se utiliza; (h) los controles durante los procesos realizados, las iniciales de la persona (s) que lleva a cabo, y los resultados obtenidos; (i) la cantidad de producto obtenido en las diferentes etapas de fabricación (rendimiento), junto con las observaciones o explicaciones de las desviaciones significativas del rendimiento esperado;	C	
15.27.1	¿Se registra durante la fabricación la información de los problemas especiales con detalles y con la autorización firmada para cualquier desviación de la fórmula maestra.	C	15.27.1	¿Se registra durante la fabricación la información de los problemas especiales con detalles y con la autorización firmada para cualquier desviación de la fórmula maestra.	C	
Registros del batch record de acondicionamiento.			Registros del batch record de acondicionamiento.			
15,28	¿Los registro de los lotes (Batch Record) de acondicionamiento se mantienen para cada lote o parte de lote procesado?	C	15,28	¿Los registro de los lotes (Batch Record) de acondicionamiento se mantienen para cada lote o parte de lote procesado?	C	
	¿Los registro de los lotes (Batch Record) de acondicionamiento se basan en las partes de las instrucciones de embalaje aprobados?	C		¿Los registro de los lotes (Batch Record) de acondicionamiento se basan en las partes de las instrucciones de embalaje aprobados?	C	
	¿El método de preparación de los registros para el acondicionamiento está diseñada para evitar errores?	C		¿El método de preparación de los registros para el acondicionamiento está diseñada para evitar errores?	C	
	¿El método de preparación de los registros para el acondicionamiento está diseñada para evitar la Transcripción de los documentos aprobados?	C		¿El método de preparación de los registros para el acondicionamiento está diseñada para evitar la Transcripción de los documentos aprobados?	C	
	¿Cuando el método de preparación de los registros de acondicionamiento es de sistemas informáticos, el mismo esta validado?	C		¿Cuando el método de preparación de los registros de acondicionamiento es de sistemas informáticos, el mismo esta validado?	C	
15,29	¿Antes de iniciar cualquier etapa para el acondicionamiento, se hace un chequeo y registro de que el equipo y la estación de trabajo están libres de productos anteriores, documentos o materiales que no sean necesarios para la fabricación prevista, y que el equipo esté limpio y adecuado para su uso?	M	15,29	¿Antes de iniciar cualquier etapa para el acondicionamiento, se hace un chequeo y registro de que el equipo y la estación de trabajo están libres de productos anteriores, documentos o materiales que no sean necesarios para la fabricación prevista, y que el equipo esté limpio y adecuado para su uso?	M	
	¿Durante el acondicionamiento, la información siguiente se registra en el momento en que se toma cada acción, y una vez finalizado el registro es fechada y firmada (o contraseña electrónica) por la persona responsable de las operaciones?			¿Durante el acondicionamiento, la información siguiente se registra en el momento en que se toma cada acción, y una vez finalizado el registro es fechada y firmada (o contraseña electrónica) por la persona responsable de las operaciones?		

15,3	(a) el nombre del producto, el número de lote y la cantidad de producto a granel a ser acondicionado, así como el número de lote y la cantidad prevista de producto final que se obtiene, la cantidad efectivamente obtenido y la reconciliación; (b) la fecha (s) y hora (s) de las operaciones de acondicionamiento; (c) el nombre de la persona responsable de la realización de la operación de acondicionamiento; (d) las iniciales de los operadores de los diferentes pasos significativos; (e) los controles efectuados para la identidad y conformidad con las instrucciones de embalaje, incluidos los resultados de los controles durante el proceso; (f) los detalles de las operaciones de acondicionamiento efectuadas, incluyendo las referencias de los equipos y las líneas de acondicionamiento utilizados, y, cuando sea necesario, las instrucciones para mantener el producto acondicionar o un registro de devolver el producto que no ha sido empaquetado para el área de almacenamiento; (g) cuando sea posible, las muestras de los materiales de acondicionamiento impresos utilizados, incluyendo muestras que llevan la aprobación para la impresión y el control regular (en su caso) del número de lote, fecha de caducidad, y cualquier otro dato sobreimpreso; (h) notas sobre cualquier problema especial, incluyendo detalles de cualquier desviación de las instrucciones de embalaje, con autorización escrita por una persona apropiada; (i) la cantidad y el número de referencia o identificación de todos los materiales de envasado impresos y productos a granel expedidos, utilizados, destruidos o devueltos al inventario y las cantidades de productos obtenidos que permita una adecuada conciliación.	C	15,30	(a) el nombre del producto, el número de lote y la cantidad de producto a granel a ser acondicionado, así como el número de lote y la cantidad prevista de producto final que se obtiene, la cantidad efectivamente obtenido y la reconciliación; (b) la fecha (s) y hora (s) de las operaciones de acondicionamiento; (c) el nombre de la persona responsable de la realización de la operación de acondicionamiento; (d) las iniciales de los operadores de los diferentes pasos significativos; (e) los controles efectuados para la identidad y conformidad con las instrucciones de embalaje, incluidos los resultados de los controles durante el proceso; (f) los detalles de las operaciones de acondicionamiento efectuadas, incluyendo las referencias de los equipos y las líneas de acondicionamiento utilizados, y, cuando sea necesario, las instrucciones para mantener el producto acondicionado o un registro de devolver el producto que no ha sido empaquetado para el área de almacenamiento; (g) cuando sea posible, las muestras de los materiales de acondicionamiento impresos utilizados, incluyendo muestras que llevan la aprobación para la impresión y el control regular (en su caso) del número de lote, fecha de caducidad, y cualquier otro dato sobreimpreso; (h) notas sobre cualquier problema especial, incluyendo detalles de cualquier desviación de las instrucciones de embalaje, con autorización escrita por una persona apropiada; (i) la cantidad y el número de referencia o identificación de todos los materiales de envasado impresos y productos a granel expedidos, utilizados, destruidos o devueltos al inventario y las cantidades de productos obtenidos que permita una adecuada conciliación.	C	
	Los procedimientos estándar de operación (SOP) y los registros			Los procedimientos estándar de operación (SOP) y los registros		
15,31	¿Disponen de los procedimientos operativos estándar, conclusiones y registros para?: (a) el montaje de equipos y validación; (b) Los equipos de análisis y calibración; (c) el mantenimiento, la limpieza y la desinfección; (d) cuestiones de personal, incluyendo la calificación, la formación, la ropa y la higiene; (e) monitoreo del medio ambiente; (f) el control de plagas; (g) las reclamaciones; (h) recalls; recogidas (i) lasdevoluciones	C	15,31	¿Disponen de los procedimientos operativos estándar, conclusiones y registros para?: (a) el montaje de equipos y validación; (b) Los equipos de análisis y calibración; (c) el mantenimiento, la limpieza y la desinfección; (d) cuestiones de personal, incluyendo la calificación, la formación, la ropa y la higiene; (e) monitoreo del medio ambiente; (f) el control de plagas; (g) las reclamaciones; (h) recalls; recogidas (i) lasdevoluciones	C	
15,32	¿Disponen de los procedimientos operativos estándar y registros para la recepción de cada entrega materia prima, material y material de acondicionamiento primario e impreso de partida?	M	15,32	¿Disponen de los procedimientos operativos estándar y registros para la recepción de cada entrega materia prima, material y material de acondicionamiento primario e impreso de partida?	M	
15,33	¿Los registros de las entregas de materias primas y materiales incluyen?: (a) el nombre del material en los registros de entrega y los contenedores; (b) el nombre de "in-house" y / o código del material si es diferente de (a); (c) la fecha de recepción; (d) el nombre del proveedor y, si es posible, el nombre del fabricante; (e) el número de lote o referencia del fabricante; (f) la cantidad total y el número de contenedores recibidos; (g) el número de lote asignado después de la recepción; (h) cualquier comentario relevante (por ejemplo, estado de los contenedores).	M	15,33	¿Los registros de las entregas de materias primas y materiales incluyen?: (a) el nombre del material en los registros de entrega y los contenedores; (b) el nombre de "in-house" y / o código del material si es diferente de (a); (c) la fecha de recepción; (d) el nombre del proveedor y, si es posible, el nombre del fabricante; (e) el número de lote o referencia del fabricante; (f) la cantidad total y el número de contenedores recibidos; (g) el número de lote asignado después de la recepción; (h) cualquier comentario relevante (por ejemplo, estado de los contenedores).	M	
15,34	¿Existen procedimientos operativos estándar para el etiquetado interno, la cuarentena y el almacenamiento de las materias primas, materiales de embalaje y otros materiales, según corresponda?	M	15,34	¿Existen procedimientos operativos estándar para el etiquetado interno, la cuarentena y el almacenamiento de las materias primas, materiales de embalaje y otros materiales, según corresponda?	M	

15,35	¿Disponen de los procedimientos operativos estándar para uso, calibración, limpieza, mantenimiento para cada instrumento, equipo y pieza de equipo?	C	15,35	¿Disponen de los procedimientos operativos estándar para uso, calibración, limpieza, mantenimiento para cada instrumento, equipo y pieza de equipo?	C	
	¿Los procedimientos operativos estándar para uso, calibración, limpieza, mantenimiento para cada instrumento, equipo y pieza de equipo se encuentran próximos al equipo?	M		¿Los procedimientos operativos estándar para uso, calibración, limpieza, mantenimiento para cada instrumento, equipo y pieza de equipo se encuentran próximos al equipo?	M	
15,36	¿Existen procedimientos operativos estándar para el muestreo en donde se especifique la persona (s) autorizada para tomar las muestras?	M	15,36	¿Existen procedimientos operativos estándar para el muestreo en donde se especifique la persona (s) autorizada para tomar las muestras?	M	
15,37	¿Las instrucciones de muestreo incluyen la siguiente información?: (a) el método de muestreo y el plan de muestreo; (b) el equipo que se utilizará; (c) las precauciones que se deben mantener para evitar la contaminación del material o cualquier deterioro de su calidad; (d) la cantidad (s) de la muestra (s) que han de tomarse; (e) las instrucciones de cualquier subdivisión requerida de la muestra; (f) el tipo de recipiente (s) de muestra a ser utilizada, y si son para el muestreo aséptico o para el muestreo normal, y el etiquetado; (g) cualquier precaución específica que deban mantener, sobre todo en lo que respecta a la toma de muestras de material estéril o nocivo.	M	15,37	¿Las instrucciones de muestreo incluyen la siguiente información?: (a) el método de muestreo y el plan de muestreo; (b) el equipo que se utilizará; (c) las precauciones que se deben mantener para evitar la contaminación del material o cualquier deterioro de su calidad; (d) la cantidad (s) de la muestra (s) que han de tomarse; (e) las instrucciones de cualquier subdivisión requerida de la muestra; (f) el tipo de recipiente (s) de muestra a ser utilizada, y si son para el muestreo aséptico o para el muestreo normal, y el etiquetado; (g) cualquier precaución específica que deban mantener, sobre todo en lo que respecta a la toma de muestras de material estéril o nocivo.	M	
15,38	¿Existe un procedimiento operativo estándar que describe los detalles para asignar el número del lote (sistema de numeración o codificación), con el objetivo de asegurar que cada lote de producto intermedio, a granel o producto terminado se identifica con un número de lote específico?	C	15,38	¿Existe un procedimiento operativo estándar que describe los detalles para asignar el número del lote (sistema de numeración o codificación), con el objetivo de asegurar que cada lote de producto intermedio, a granel o producto terminado se identifica con un número de lote específico?	C	
15,39	¿Los procedimientos operativos estándar para asignar el número de lote que se aplican a la etapa de fabricación y para la fase de acondicionamiento correspondiente están relacionados entre sí?	C	15,39	¿Los procedimientos operativos estándar para asignar el número de lote que se aplican a la etapa de fabricación y para la fase de acondicionamiento correspondiente están relacionados entre sí?	C	
15,4	¿El procedimiento operativo estándar para la asignación del número de lote asegura que los mismos números de lote no serán utilizados en varias ocasiones incluyendo el caso de los reprocesamientos?	C	15,4	¿El procedimiento operativo estándar para la asignación del número de lote asegura que los mismos números de lote no serán utilizados en varias ocasiones incluyendo el caso de los reprocesamientos?	C	
15,41	¿La asignación del número de lote se registra inmediatamente, por ejemplo, en un libro de registro?	C	15,41	¿La asignación del número de lote se registra inmediatamente, por ejemplo, en un libro de registro?	C	
	¿El registro de la asignación del número de lote incluye al menos, la fecha de la asignación, la identidad del producto y el tamaño del lote?	C		¿El registro de la asignación del número de lote incluye al menos, la fecha de la asignación, la identidad del producto y el tamaño del lote?	C	
15,42	¿Existen procedimientos de ensayo de materias primas, materiales y productos terminados, escritos para las diferentes etapas de la producción?	C	15,42	¿Existen procedimientos de ensayo de materias primas, materiales y productos terminados, escritos para las diferentes etapas de la producción?	C	
	¿La descripción de los métodos de ensayo incluye los quipos a utilizar y las pruebas se registran?	C		¿La descripción de los métodos de ensayo incluye los quipos a utilizar y las pruebas se registran?	C	
15,43	¿Los registros del análisis incluyen al menos los siguientes datos?: (a) el nombre del material o producto y, en su caso, la forma farmacéutica; (b) el número de lote y, en su caso, el fabricante y / o distribuidor; (c) las referencias a las especificaciones pertinentes y los procedimientos de prueba; (d) los resultados de las pruebas, incluidas las observaciones y cálculos, y referencia a las especificaciones (límites); (e) fecha (s) y el número de referencia (s) de la prueba; (f) las iniciales de las personas que realizaron la prueba; (g) la fecha y las iniciales de las personas que verificaron las pruebas y los cálculos, cuando proceda; (h) una declaración clara de la autorización o el rechazo (u otra decisión de estado) y la fecha y firma de la persona responsable.	C	15,43	¿Los registros del análisis incluyen al menos los siguientes datos?: (a) el nombre del material o producto y, en su caso, la forma farmacéutica; (b) el número de lote y, en su caso, el fabricante y / o distribuidor; (c) las referencias a las especificaciones pertinentes y los procedimientos de prueba; (d) los resultados de las pruebas, incluidas las observaciones y cálculos, y referencia a las especificaciones (límites); (e) fecha (s) y el número de referencia (s) de la prueba; (f) las iniciales de las personas que realizaron la prueba; (g) la fecha y las iniciales de las personas que verificaron las pruebas y los cálculos, cuando proceda; (h) una declaración clara de la autorización o el rechazo (u otra decisión de estado) y la fecha y firma de la persona responsable.	C	
15,44	¿Los procedimientos de liberación y rechazo están disponibles para materias primas, los materiales y productos terminados?	C	15,44	¿Los procedimientos de liberación y rechazo están disponibles para materias primas, los materiales y productos terminados?	C	
	Para la liberación del producto terminado para la venta está definida la persona autorizada?	C		Para la liberación del producto terminado para la venta está definida la persona autorizada?	C	
15,45	¿Se mantienen los registros de la distribución de cada lote de un producto con el fin, por ejemplo, de facilitar la retirada del lote, si es necesario?	C	15,45	¿Se mantienen los registros de la distribución de cada lote de un producto con el fin, por ejemplo, de facilitar la retirada del lote, si es necesario?	C	

15,46	¿Se mantienen los registros para los equipos principales y críticos, en su caso, de cualquier validación, calibraciones, mantenimiento, limpieza o reparación de sus actividades, incluyendo las fechas y la identidad de las personas que llevaron a cabo estas operaciones?	C	15,46	¿Se mantienen los registros para los equipos principales y críticos, en su caso, de cualquier validación, calibraciones, mantenimiento, limpieza o reparación de sus actividades, incluyendo las fechas y la identidad de las personas que llevaron a cabo estas operaciones?	C
15,47	¿Disponen de los registros de uso en orden cronológico de los equipos básicos y críticos y de las áreas en las que los productos han sido procesados?	C	15,47	¿Disponen de los registros de uso en orden cronológico de los equipos básicos y críticos y de las áreas en las que los productos han sido procesados?	C
15,48	¿Existen procedimientos escritos de asignación de la responsabilidad de la limpieza y la desinfección equipos y materiales que se utilizarán en las instalaciones y equipos a limpiar en donde se describen con suficiente detalle los horarios de limpieza y métodos.	C	15,48	¿Existen procedimientos escritos de asignación de la responsabilidad de la limpieza y la desinfección equipos y materiales que se utilizarán en las instalaciones y equipos a limpiar en donde se describen con suficiente detalle los horarios de limpieza y métodos.	C
	¿Se siguen los procedimientos de limpieza y desinfección de equipos y materiales que se utilizan en las instalaciones?	C		¿Se siguen los procedimientos de limpieza y desinfección de equipos y materiales que se utilizan en las instalaciones?	C
16	BUENAS PRÁCTICAS EN PRODUCCIÓN		16	BUENAS PRÁCTICAS EN PRODUCCIÓN	
16,1	¿Se siguen los procedimientos claramente definidos de conformidad con la fabricación y comercialización de autorización, con el objetivo de obtener productos de la calidad requerida?	C	16,1	¿Se siguen los procedimientos claramente definidos de conformidad con la fabricación y comercialización de autorización, con el objetivo de obtener productos de la calidad requerida?	C
16,2	¿Toda la manipulación de materiales y productos, como la recepción y la limpieza, cuarentena, muestreo, almacenamiento, etiquetado, transformación, envasado y distribución se hacen de conformidad con los procedimientos o instrucciones escritas y, se deja un registró?	C	16,2	¿Toda la manipulación de materiales y productos, como la recepción y la limpieza, cuarentena, muestreo, almacenamiento, etiquetado, transformación, envasado y distribución se hacen de conformidad con los procedimientos o instrucciones escritas y, se deja un registró?	C
16,3	¿Las desviaciones de las instrucciones o procedimientos si se producen, se realizan de acuerdo con el procedimiento aprobado?	C	16,3	¿Las desviaciones de las instrucciones o procedimientos si se producen, se realizan de acuerdo con el procedimiento aprobado?	C
	¿ La autorización de la desviación en el caso de las desviaciones son aprobadas por escrito por la persona designada, con la participación del departamento de control de calidad, cuando sea apropiado?	C		¿ La autorización de la desviación en el caso de las desviaciones son aprobadas por escrito por la persona designada, con la participación del departamento de control de calidad, cuando sea apropiado?	C
16,4	¿El control de los rendimientos y la conciliación de las cantidades son llevadas a cabo si es necesario para asegurarse de que no hay discrepancias fuera de los límites aceptables?	C	16,4	¿El control de los rendimientos y la conciliación de las cantidades son llevadas a cabo si es necesario para asegurarse de que no hay discrepancias fuera de los límites aceptables?	C
16,5	¿Las operaciones sobre diferentes productos no se llevan a cabo simultáneamente o consecutivamente en la misma habitación o área a menos que no exista ningún riesgo de confusión o contaminación cruzada?	C	16,5	¿Las operaciones sobre diferentes productos no se llevan a cabo simultáneamente o consecutivamente en la misma habitación o área a menos que no exista ningún riesgo de confusión o contaminación cruzada?	C
16,6	¿ Durante la fabricación, todos los materiales, contenedores a granel, los principales elementos del equipo, las áreas y las líneas de acondicionamiento que se utilizan son etiquetados o identificados con la indicación del producto o material que se procesa, su concentración (donde aplique) y el número de lote?	C	16,6	¿ Durante la fabricación, todos los materiales, contenedores a granel, los principales elementos del equipo, las áreas y las líneas de acondicionamiento que se utilizan son etiquetados o identificados con la indicación del producto o material que se procesa, su concentración (donde aplique) y el número de lote?	C
	¿Durante la fabricación se identifica con la etapa de producción y el producto anterior procesado?	I		¿Durante la fabricación se identifica con la etapa de producción y el producto anterior procesado?	I
16,7	¿El acceso a las instalaciones de producción se encuentra limitado a personal autorizado?	C	16,7	¿El acceso a las instalaciones de producción se encuentra limitado a personal autorizado?	C
16,8	¿Se garantiza la no fabricación de productos no medicinales en las zonas, áreas o equipos destinados a la producción de productos farmacéuticos?	C	16,8	¿Se garantiza la no fabricación de productos no medicamentosos en las zonas, áreas o equipos destinados a la producción de medicamentos o acorde a la legislación nacional vigente?	C
16,9	¿Los controles en proceso se llevan a cabo por lo general en el área de producción?	M	16,9	¿Los controles en proceso se llevan a cabo por lo general en el área de producción?	M
	¿En las operaciones de controles en proceso se garantiza que no exista ningún efecto negativo sobre la calidad del producto o de otro producto, por ejemplo, la contaminación cruzada?	C		¿En las operaciones de controles en proceso se garantiza que no exista ningún efecto negativo sobre la calidad del producto o de otro producto, por ejemplo, la contaminación cruzada?	C
	Prevención de la contaminación cruzada y la contaminación bacteriana durante la producción			Prevención de la contaminación cruzada y la contaminación bacteriana durante la producción	
16,1	¿Cuando se utilizan materiales y productos secos en la producción, se toman las precauciones especiales para evitar la generación y difusión de polvo?	C	16,10	¿Cuando se utilizan materiales y productos secos en la producción, se toman las precauciones especiales para evitar la generación y difusión de polvo?	C
	¿Se lleva un adecuado control para el aire abastecimiento y extracción de aire de calidad adecuada como mecanismo de control de la contaminación cruzada?	C		¿Se lleva un adecuado control para el aire abastecimiento y extracción de aire de calidad adecuada como mecanismo de control de la contaminación cruzada?	C
	¿Se evita la contaminación de los materiales de partida o de un producto por otro material o producto?	C		¿Se evita la contaminación de los materiales de partida o de un producto por otro material o producto?	C

16.11.	¿Se evita la contaminación cruzada accidental de la liberación incontrolada de polvo, gases, partículas, vapores, aerosoles u organismos a partir de materiales y productos en proceso, a partir de residuos en el equipo, la intrusión de insectos, y de la ropa de los operadores, la piel, etc?	M	16.11.	¿Se evita la contaminación cruzada accidental de la liberación incontrolada de polvo, gases, partículas, vapores, aerosoles u organismos a partir de materiales y productos en proceso, a partir de residuos en el equipo, la intrusión de insectos, y de la ropa de los operadores, la piel, etc?	M	
16.12	¿La contaminación cruzada se evita mediante las adopciones de algunas de las siguientes técnicas? (a) llevar a cabo la producción en áreas independiente y autónomas (pueden ser requeridos para productos tales como las penicilinas, las vacunas vivas, preparaciones bacterianas vivas y otros productos biológicos); (b) la realización de la campaña de producción (separación en el tiempo), seguido de la limpieza apropiada de acuerdo con un procedimiento de limpieza validado; (c) proporcionar esclusas de aire diseñados apropiadamente, diferenciales de presión, y los sistemas de suministro de aire y de extracción; (d) reducir al mínimo el riesgo de contaminación causada por la recirculación o re-entrada de aire sin tratamiento adecuado; (e) el uso de ropa protectora cuando los productos o materiales son manejados; (f) el uso de procedimientos de limpieza y descontaminación de eficacia conocida; (g) el uso de un "sistema cerrado" en la producción; (h) la detección de residuos; (i) el uso de etiquetas de estado de limpieza de los equipos .	C-I	16.12	¿La contaminación cruzada se evita mediante las adopciones de algunas de las siguientes técnicas? (a) llevar a cabo la producción en áreas independiente y autónomas (pueden ser requeridos para productos tales como las penicilinas, las vacunas vivas, preparaciones bacterianas vivas y otros productos biológicos); C (b) la realización de la campaña de producción (separación en el tiempo), seguido de la limpieza apropiada de acuerdo con un procedimiento de limpieza validado; C (c) proporcionar esclusas de aire diseñados apropiadamente, diferenciales de presión, y los sistemas de suministro y de extracción de aire ; C (d) reducir al mínimo el riesgo de contaminación causada por la recirculación o re-entrada de aire sin tratamiento adecuado o insuficientemente tratado ; C (e) el uso de ropa protectora cuando los productos o materiales son manejados; C (f) el uso de procedimientos de limpieza y descontaminación de eficacia conocida; C (g) el uso de un "sistema cerrado" en la producción; I (h) la detección de residuos; C (i) el uso de etiquetas que indiquen el estado de limpieza de los equipos .	C-I	Se deberían separar los puntos.
16.13	¿Se comprueba periódicamente según los procedimientos estándar, las medidas para prevenir la contaminación cruzada y/o su eficacia?	C	16.13	¿Se comprueba periódicamente según los procedimientos estándar, las medidas para prevenir la contaminación cruzada y/o su eficacia?	C	
16.14	¿Las áreas de producción donde se procesan productos susceptibles son sometidos a la monitoreo ambiental periódico (por ejemplo, seguimiento microbiológica y donde sea apropiado monitoreo de partículas).?	C	16.14	¿Las áreas de producción donde se procesan productos susceptibles son sometidas a monitoreo ambiental periódico que garanticen la calidad del producto?	C	
16.14	Eliminado por repetición	C	16.14	Eliminado por repetición	C	
	Las operaciones de fabricación.			Las operaciones de fabricación.		
16.15	¿Antes de cualquier inicio de operación de fabricación, se toman las medidas para asegurar que el área de trabajo y los equipos están limpios y libres de cualquier material de partida, productos, residuos de productos, etiquetas o documentos que no sean indispensables para la operación actual?	C	16.15	¿Antes de cualquier inicio de operación de fabricación, se toman las medidas para asegurar que el área de trabajo y los equipos están limpios y libres de cualquier material de partida, productos, residuos de productos, etiquetas o documentos que no sean indispensables para la operación actual?	C	
16.16	¿Se llevan los controles necesarios durante el proceso y los controles ambientales?, se llevan registro?	M	16.16	¿Se llevan los controles necesarios durante el proceso y los controles ambientales?, se llevan registro?	M	
16.17	¿Se encuentran establecidos los medios para indicar los fallos de los equipos o de los servicios (por ejemplo, agua, gas)?	M	16.17	¿Se encuentran establecidos los medios para indicar los fallos de los equipos o de los servicios (por ejemplo, agua, gas)?	M	
	¿Los equipos defectuosos son retirados de su uso hasta que la deficiencia haya sido remediada?	M		¿Los equipos defectuosos son retirados de su uso hasta que la deficiencia haya sido remediada?	M	
	¿Después de su uso, los equipos de producción son limpiados de acuerdo a los procedimientos detallados por escrito y son almacenados limpios y en condiciones secas en un área separada o de manera que evite la contaminación?	M		¿Después de su uso, los equipos de producción son limpiados de acuerdo a los procedimientos detallados por escrito y son almacenados limpios y en condiciones secas en un área separada o de manera que evite la contaminación?	M	
16.18	¿Se encuentran establecidos los límites de tiempo para el almacenamiento de los equipos después de la limpieza y antes de su uso? Los límites establecidos se fijaron acuerdo a datos?	M	16.18	¿Se encuentran establecidos los límites de tiempo para el almacenamiento de los equipos después de la limpieza y antes de su uso? ¿Los límites establecidos se fijaron acuerdo a los datos obtenidos en los estudios?	M	
16.19	¿Los recipientes para el llenado son limpiados antes del llenado?	M	16.19	¿Los recipientes para el llenado son limpiados antes del llenado?	M	
	¿Se evita y elimina cualquier tipo de contaminación, como fragmentos de vidrio y partículas metálicas?	M		¿Se evita y elimina cualquier tipo de contaminación, como fragmentos de vidrio y partículas metálicas?	M	
16.2	¿Las desviaciones significativas del rendimiento esperado son registradas e investigadas?	C	16.20	¿Las desviaciones significativas del rendimiento esperado son registradas e investigadas?	C	Se modifica para que se permitan los niveles

16,21	Se realizan chequeos para asegurar que las tuberías y otros equipos utilizados para el transporte de los productos de una zona a otra se conectan de una manera correcta?	C	16,21	Se realizan chequeos para asegurar que las tuberías y otros equipos utilizados para el transporte de los productos de una zona a otra se conectan de una manera correcta y no son fuente de contaminación?	C
16,22	¿Son desinfectados y almacenados de acuerdo con procedimientos escritos que detallen los límites de la acción de la contaminación microbiológica y las medidas que deben adoptarse, para la tubería utilizados en el transporte de agua destilada o desionizada y, en su caso, otras tuberías de agua?	C	16,22	¿Son desinfectados y almacenados de acuerdo con procedimientos escritos que detallen los límites de la acción de la contaminación microbiológica y las medidas que deben adoptarse, para la tubería utilizados en el transporte de agua destilada o desionizada y, en su caso, otras tuberías de agua?	C
16,23	¿Los equipos e instrumentos de control para mediciones, pesados y registros son revisados y calibrados a intervalos predefinidos y se mantiene sus registros?	C	16,23	¿Los equipos e instrumentos de control para mediciones, pesados y registros son revisados y calibrados a intervalos predefinidos y se mantiene sus registros?	C
	¿Los instrumentos para llevar a cabo pruebas analíticas son verificados diariamente o antes de su uso?	C		¿Los instrumentos para llevar a cabo pruebas analíticas son verificados diariamente o antes de su uso?	C
	¿Se indica la fecha de la calibración, mantenimiento y próxima la recalibración de los equipos e instrumentos de control para mediciones? Los instrumentos disponen de etiqueta fijada en donde indique estas fechas?	M		¿Se indica la fecha de la calibración, mantenimiento y próxima la recalibración de los equipos e instrumentos de control para mediciones? Los instrumentos disponen de etiqueta fijada en donde indique estas fechas?	M
16,24	¿Las operaciones de reparación y mantenimiento no representan ningún peligro para la calidad de los productos?	C	16,24	¿Las operaciones de reparación y mantenimiento no representan ningún peligro para la calidad de los productos?	C
	Operaciones de Acondicionamiento			Operaciones de Acondicionamiento	
16,25	¿En las operaciones de embalaje se presta atención a reducir al mínimo el riesgo de contaminación cruzada, confusiones o sustituciones?	C	16,25	¿En las operaciones de embalaje se presta atención a reducir al mínimo el riesgo de contaminación cruzada, confusiones o sustituciones?	C
	¿Para el acondicionamiento de los productos diferentes se garantiza que no se realiza en estrecha proximidad a menos que exista segregación física o un sistema alternativo que ofrezca igualdad de aseguramiento?	C		¿Para el acondicionamiento de los productos diferentes se garantiza que no se realiza en estrecha proximidad a menos que exista segregación física o un sistema alternativo que ofrezca igual seguridad?	C
16,26	¿Antes de iniciar las operaciones de embalaje, se toman las medidas para asegurar que el área de trabajo, líneas de embalaje, máquinas de impresión y otros equipos están limpios y libres de cualquier producto, material o documentos utilizados anteriormente y que no se requieren para la operación actual?	C	16,26	¿Antes de iniciar las operaciones de embalaje, se toman las medidas para asegurar que el área de trabajo, líneas de embalaje, máquinas de impresión y otros equipos están limpios y libres de cualquier producto, material o documentos utilizados anteriormente y que no se requieren para la operación actual?	C
	¿La limpieza de líneas de acondicionamiento se realiza de acuerdo con un procedimiento y existe la lista de verificación apropiada, se llevan los registros?	C		¿La limpieza de líneas de acondicionamiento se realiza de acuerdo con un procedimiento y existe la lista de verificación apropiada, se llevan los registros?	C
16,27	¿Cada estación de acondicionamiento o de línea, se encuentra señalizada con el nombre y número de lote del producto que se maneja?	C	16,27	¿Cada estación de acondicionamiento o de línea, se encuentra señalizada con el nombre y número de lote del producto que se maneja?	C
16,28	¿Si se retrasa el etiquetado, existen los procedimientos adecuados para asegurar que no se pueden producir confusiones o etiquetado incorrecto?	M	16,28	¿Si se retrasa el etiquetado, existen los procedimientos adecuados para asegurar que no se pueden producir confusiones o etiquetado incorrecto?	M
16,29	¿Se registra y verifica el proceso de codificado de los datos de impresión (por ejemplo, de los números de código o fechas de vencimiento)?	C	16,29	¿Se registra y verifica el proceso de codificado de los datos de impresión (por ejemplo, de los números de código o fechas de vencimiento)?	C
	¿Si la impresión de codificado de datos es realizada de manera manual se revisa a intervalos regulares?, se llevan registros?	M		¿Si la impresión de codificado de datos es realizada de manera manual se revisa a intervalos regulares?, se llevan registros?	M
16,3	¿Se toma especial cuidado cuando se utilizan etiquetas para los cortes y la sobreimpresiones que se llevan a cabo fuera de línea, y en las operaciones de embalaje manual?	C	16,30	¿Se toma especial cuidado cuando se utilizan etiquetas para los cortes y la sobreimpresiones que se llevan a cabo fuera de línea, y en las operaciones de embalaje manual?	C
	¿Cuando la verificación en línea de todas las etiquetas se realiza por medios electrónicos automatizados se realiza comprobaciones para asegurar que los lectores de código electrónico, contadores de etiquetas, o dispositivos similares están funcionando correctamente?	C		¿Cuando la verificación en línea de todas las etiquetas se realiza por medios electrónicos automatizados se realiza comprobaciones para asegurar que los lectores de código electrónico, contadores de etiquetas, o dispositivos similares están funcionando correctamente?	C
	¿Cuando las etiquetas se pegan de manera manual los controles en proceso se realizan con mayor frecuencia?	M		¿Cuando las etiquetas se pegan de manera manual los controles en proceso se realizan con mayor frecuencia?	M
16,31	¿La información Impresa y en relieve sobre los materiales de embalaje son distintos y resistente a la decoloración o el borrado?	M	16,31	¿La información Impresa y en relieve sobre los materiales de embalaje son distintos y resistente a la decoloración o el borrado?	M
16,32	¿Los controles en línea se llevan de manera regular sobre del producto durante el acondicionamiento e incluyen al menos los controles sobre?: (a) el aspecto general de los paquetes; (b) si los paquetes están completos; (c) si se usan los productos correctos y materiales de embalaje;	M	16,32	¿Los controles en línea se llevan de manera regular sobre del producto durante el acondicionamiento e incluyen al menos los controles sobre?: (a) el aspecto general de los paquetes; (b) si los paquetes están completos; (c) si se usan los productos correctos y materiales de embalaje;	M

	(d) si cualquier sobreimpresión es correcta; (e) el funcionamiento correcto de los monitores de la línea. Las muestras de la línea de condicionamiento no deben ser devueltas.			(d) si cualquier sobreimpresión es correcta; (e) el funcionamiento correcto de los monitores de la línea.			Eliminado parcialmente
16,33	¿Los productos que han estado involucrados en un evento inusual durante el acondicionamiento son reintroducidos en el proceso sólo después de la inspección especial?	M		¿Los productos que han estado involucrados en un evento inusual durante el acondicionamiento son reintroducidos en el proceso sólo después de la inspección especial?	M		
	¿La investigación y la aprobación es realizada por personal autorizado?	M		¿La investigación y la aprobación es realizada por personal autorizado?	M		
	¿Se mantiene un registro detallado de la operación de Aprobación para reintroducir en el proceso durante un evento inusual durante el acondicionamiento?	M		¿Se mantiene un registro detallado de la operación de Aprobación para reintroducir en el proceso durante un evento inusual durante el acondicionamiento?	M		
16,34	¿Las discrepancias significativas o inusuales observadas durante la conciliación de la cantidad de producto a granel y materiales de envasado impresos y el número de unidades producidas son investigadas, de manera satisfactoria contabilizada y registrada antes de la liberación?	C		¿Las discrepancias significativas o inusuales observadas durante la conciliación de la cantidad de producto a granel y materiales de envasado impresos y el número de unidades producidas son investigadas, de manera satisfactoria contabilizada y registrada antes de la liberación?	C		
16,35	¿Al finalizar una operación de embalaje, los materiales de embalaje, materiales codificados no utilizados son destruidos y la destrucción es registrada?	C		¿Al finalizar una operación de embalaje, los materiales de embalaje, materiales codificados no utilizados son destruidos y la destrucción es registrada?	C		
	¿Se sigue el procedimiento documentado de chequeo antes de regresar el material no utilizado y los materiales impreso no codificados son devueltos a las existencias?	C		¿Se sigue el procedimiento documentado de chequeo antes de regresar el material no utilizado y los materiales impreso no codificados son devueltos a las existencias?	C		
17 BUENAS PRÁCTICAS EN EL CONTROL DE CALIDAD				17 BUENAS PRÁCTICAS EN EL CONTROL DE CALIDAD			
17,1	¿Control de calidad participa en las actividades de muestreo, especificaciones, pruebas de control de calidad, y liberación del producto para la venta?	C		¿Control de calidad participa en las actividades de muestreo, especificaciones, pruebas de control de calidad, y liberación del producto para la venta?	C		
	¿Se garantiza el desarrollo de las pruebas necesarias y pertinentes para que los materiales no se han liberados para su uso, ni los productos despachados a venta o suministro, hasta que su calidad ha sido analizada satisfactoria?	C		¿Se garantiza el desarrollo de las pruebas necesarias y pertinentes para que los materiales no se han liberados para su uso, ni los productos despachados a venta o suministro, hasta que su calidad ha sido analizada satisfactoria?	C		
	¿El control de calidad participa en todas las decisiones relativas a la calidad del producto?	M		¿El control de calidad participa en todas las decisiones relativas a la calidad del producto?	M		
17,2	¿Existe independencia entre control de calidad y producción?	C		¿Existe independencia entre control de calidad y producción?	C		
17,3	¿La función de control de calidad es independiente de los demás departamentos y está bajo la autoridad de una persona con calificaciones y experiencia apropiadas, que tiene uno o varios laboratorios de control a su disposición?	C		¿La función de control de calidad es independiente de los demás departamentos y está bajo la autoridad de una persona con calificaciones y experiencia apropiadas, que tiene uno o varios laboratorios de control a su disposición?	C		
	¿El establecimiento dispone de personal responsable de las funciones de control de calidad?	C		¿El establecimiento dispone de personal responsable de las funciones de control de calidad?	C		
17.3.2	¿Se encuentran disponibles los recursos adecuados para asegurar que todos los aspectos de control de calidad se lleven a cabo de manera eficaz y fiable?	C		¿Se encuentran disponibles los recursos adecuados para asegurar que todos los aspectos de control de calidad se lleven a cabo de manera eficaz y fiable?	C		
	¿Dentro de Los requisitos básicos para el control de calidad se encuentran los siguientes aspectos?: (a) instalaciones adecuadas, personal capacitado y procedimientos aprobados y disponibles para el muestreo, la inspección y análisis de materiales de partida, materiales de empaque y productos intermedios, a granel y productos terminados, y en su caso para el monitoreo de las condiciones ambientales para los propósitos Buenas Prácticas de Manufactura; (b) las muestras de materias primas, materiales de empaque, productos intermedios, productos a granel y productos terminados son muestreadas por los métodos y el personal aprobados por el departamento de control de calidad; (c) se deben realizar la calificación y validación; (d) los registros deben ser presentados (de forma manual y / o mediante el registro de instrumentos), que demuestre que los procedimientos efectivamente se han llevado en el muestreo, inspección y probación y que las desviaciones han sido totalmente registrada e investigada;			¿Dentro de Los requisitos básicos para el control de calidad se encuentran los siguientes aspectos?: (a) instalaciones adecuadas, personal capacitado y procedimientos aprobados y disponibles para el muestreo, la inspección y análisis de materiales de partida, materiales de empaque y productos intermedios, a granel y productos terminados, y en su caso para el monitoreo de las condiciones ambientales para los propósitos Buenas Prácticas de Manufactura; (b) las muestras de materias primas, materiales de empaque, productos intermedios, productos a granel y productos terminados son muestreadas por los métodos y el personal aprobados por el departamento de control de calidad; (c) se deben realizar la calificación y validación; (d) los registros deben ser presentados (de forma manual y / o mediante el registro de instrumentos), que demuestre que los procedimientos efectivamente se han llevado en el muestreo, inspección y probación y que las desviaciones han sido totalmente registrada e investigada;			
	(e) los productos terminados deben contener las materias primas que cumplen con la composición cualitativa y cuantitativa del producto objeto de la autorización de comercialización; los materias primas deben ser de la pureza requerida, en su envase adecuado y etiquetados correctamente;	C		(e) los productos terminados deben contener las materias primas que cumplen con la composición cualitativa y cuantitativa del producto objeto de la autorización de comercialización; los materias primas deben ser de la pureza requerida, en su envase adecuado y etiquetados correctamente;	C		

	(f) los registros deben ser de los resultados de la inspección y ensayos de los materiales y los intermedios, a granel y productos terminados contra las especificaciones; la evaluación del producto debe incluir una revisión y evaluación de la documentación pertinente de producción y una evaluación de las desviaciones de los procedimientos especificados; (g) ningún lote de producto se debe poner a la venta o suministro antes de la certificación por la persona (s) autorizada donde se indique que el mismo está en conformidad con los requisitos de la autorización de comercialización. (h) Se conservan muestras suficientes de materiales de partida y de los productos para permitir el análisis futuro del producto, si es necesario; el producto retenido se mantiene en su envase final a menos que el paquete sea excepcionalmente grande.			(f) los registros deben ser de los resultados de la inspección y ensayos de los materiales y los intermedios, a granel y productos terminados contra las especificaciones; la evaluación del producto debe incluir una revisión y evaluación de la documentación pertinente de producción y una evaluación de las desviaciones de los procedimientos especificados; (g) ningún lote de producto se debe poner a la venta o suministro antes de la certificación por la persona (s) autorizada donde se indique que el mismo está en conformidad con los requisitos de la autorización de comercialización. (h) Se conservan muestras suficientes de materiales de partida y de los productos para permitir el análisis futuro del producto, si es necesario; el producto retenido se mantiene en su envase final a menos que el paquete sea excepcionalmente grande.		
17,4	¿Dentro de las funciones de control de calidad se tienen establecidas las siguientes: validar y poner en práctica todos los procedimientos de control de calidad, para: 1. Evaluar, mantener y almacenar las sustancias patrones de referencia, 2. garantizar el correcto etiquetado de los de materiales de envases y productos, 3. Asegurar que se controla la estabilidad de los ingredientes y productos farmacéuticos activos, 4. Participar en la investigación de las quejas relacionadas con la calidad del producto, 5. Participar en el monitoreo del medio ambiente.	C	17,4	¿Dentro de las funciones de control de calidad se tienen establecidas las siguientes: validar y poner en práctica todos los procedimientos de control de calidad, para: 1. Evaluar, mantener y almacenar las sustancias patrones de referencia, 2. garantizar el correcto etiquetado de los de materiales de envases y productos, 3. Asegurar que se controla la estabilidad de los ingredientes y productos farmacéuticos activos, 4. Participar en la investigación de las quejas relacionadas con la calidad del producto, 5. Participar en el monitoreo del medio ambiente.	C	
	¿Se llevan los registros de las actividades de control de calidad?	C		¿Se llevan los registros de las actividades de control de calidad?	C	
17,5	¿La evaluación de los productos terminados abarca todos los factores pertinentes, entre ellos las condiciones de producción, los resultados de controles en proceso, la documentación de la fabricación (incluido el acondicionamiento), el cumplimiento de las especificaciones para el producto final, y un examen del paquete final?	C	17,5	¿La evaluación de los productos terminados abarca todos los factores pertinentes, entre ellos las condiciones de producción, los resultados de controles en proceso, la documentación de la fabricación (incluido el acondicionamiento), el cumplimiento de las especificaciones para el producto final, y un examen del paquete final?	C	
17,6	¿El personal de control de calidad tiene acceso a las áreas de producción para el muestreo y la investigación, según corresponda?	C	17,6	¿El personal de control de calidad tiene acceso a las áreas de producción para el muestreo y la investigación, según corresponda?	C	
	Control de los materiales de partida, productos intermedios a granel y productos terminados.			Control de los materiales de partida, productos intermedios a granel y productos terminados.		
17,7	¿Para todas las pruebas de control de calidad se siguen las instrucciones dadas en el procedimiento de la prueba escrito correspondiente para cada material o producto?	C	17,7	¿Para todas las pruebas de control de calidad se siguen las instrucciones dadas en el procedimiento de la prueba escrito correspondiente para cada material o producto?	C	
	¿ Los resultados de las pruebas son revisados por el supervisor antes de que el material o producto sea liberado o rechazado?	C		¿ Los resultados de las pruebas son revisados por el supervisor antes de que el material o producto sea liberado o rechazado?	C	
17,8	¿Las muestras de retención son representativas de los lotes de materiales de los que se muestreen, de conformidad con el procedimiento escrito aprobado?	C	17,8	¿Las muestras de retención son representativas de los lotes de materiales de los que se muestreen, de conformidad con el procedimiento escrito aprobado?	C	
17,9	El muestreo se lleva a cabo con cuidado para evitar la contaminación u otros efectos adversos en la calidad?	C	17,9	El muestreo se lleva a cabo con cuidado para evitar la contaminación u otros efectos adversos en la calidad?	C	
	¿Los envases que han sido incluidos en la muestreo son marcados después del muestreo?	M		¿Los envases que han sido incluidos en la muestreo son marcados después del muestreo?	M	
17,1	¿Se tiene el cuidado durante el muestreo para evitar contaminación o la mezcla de, o por, el material que se muestrea?	C	17,10	¿Se tiene el cuidado durante el muestreo para evitar contaminación o la mezcla de, o por, el material que se muestrea?	C	
	¿Todo el equipo de muestreo que entra en contacto con el material se encuentra limpio?	M		¿Todo el equipo de muestreo que entra en contacto con el material se encuentra limpio?	M	
	¿Se toman las precauciones especiales durante el muestreo particularmente con los materiales peligrosos o potentes?	M		¿Se toman las precauciones especiales durante el muestreo particularmente con los materiales peligrosos o potentes?	M	
17,11	¿El equipo de muestreo es limpiado y si resulta necesario, esterilizado antes y después de cada uso y se guarda separadamente de otros equipos de laboratorio?	C	17,11	¿El equipo de muestreo es limpiado y si resulta necesario, esterilizado antes y después de cada uso y se guarda separadamente de otros equipos de laboratorio?	C	
17,12	¿El contenedor de muestras lleva una etiqueta que indique lo siguiente? (a) el nombre del material de la muestra; (b) el número de lote;	M	17,12	¿El contenedor de muestras lleva una etiqueta que indique lo siguiente? (a) el nombre del material de la muestra; (b) el número de lote;	M	

11,14	(c) el número del recipiente del que se haya tomado la muestra; (d) el número de la muestra; (e) la firma de la persona que ha tomado la muestra; (f) la fecha del muestreo.	III	11,14	(c) el número del recipiente del que se haya tomado la muestra; (d) el número de la muestra; (e) la firma de la persona que ha tomado la muestra; (f) la fecha del muestreo.	III	
17,13	¿Los resultados Fuera de las especificaciones obtenidas durante las pruebas realizadas a los materiales, materias primas o productos son investigados de acuerdo con un procedimiento aprobado? ¿Disponen de los registros de estas investigaciones?	M	17,13	¿Los resultados Fuera de las especificaciones obtenidas durante las pruebas realizadas a los materiales, materias primas o productos son investigados de acuerdo con un procedimiento aprobado? ¿Disponen de los registros de estas investigaciones?	M	
	Requisitos del ensayo Materias primas y materiales de embalaje			Requisitos de los ensayos Materias primas y materiales de embalaje		
17,14	¿Antes de liberar un material de partida, materia prima o el envase para su uso, el Gerente de Control de Calidad garantiza que los materiales han sido probados para determinar su conformidad con las especificaciones de identidad, potencia, pureza y otros parámetros de calidad?	C	17,14	¿Antes de liberar un material de partida, materia prima o el envase para su uso, el Gerente de Control de Calidad garantiza que los materiales han sido probados para determinar su conformidad con las especificaciones de identidad, potencia, pureza y otros parámetros de calidad?	C	
17,15	¿La prueba de identidad se lleva cabo sobre la muestra de cada contenedor de material de partida?	C	17,15	¿La prueba de identidad se lleva cabo sobre la muestra de cada contenedor de material de partida?	C	La prueba de identidad debe llevarse a cabo sobre una muestra de cada contenedor de materia prima (véase también la sección 14.14). Aplica lo anterior
17,16	¿Cada lote de los materiales de acondicionamiento impresos es examinado después de la recepción?	C	17,16	¿Cada lote de los materiales de acondicionamiento impresos es examinado después de la recepción?	C	
17,17	¿Se acepta los certificados de análisis de los proveedores en lugar de realiza las pruebas?	C	17,17	¿Se acepta los certificados de análisis de los proveedores en lugar de realiza las pruebas?	C	
	¿La aceptación del certificado del análisis del proveedor es complementada mediante la validación periódica adecuada de los resultados de las pruebas del proveedor acorde a las secciones 8.8 y 8.9 y por medio de auditorías in situ de las capacidades del proveedor?	C		¿La aceptación del certificado del análisis del proveedor es complementada mediante la validación periódica adecuada de los resultados de las pruebas del proveedor acorde a las secciones 8.8 y 8.9 y por medio de auditorías in situ de las capacidades del proveedor?	C	
	¿La aceptación del certificado del análisis del proveedor es complementada mediante la validación periódica adecuada de los resultados de las pruebas del proveedor acorde a las secciones 8.8 y 8.9 y por medio de auditorías in situ de las capacidades del proveedor?	C		¿La aceptación del certificado del análisis del proveedor es complementada mediante la validación periódica adecuada de los resultados de las pruebas del proveedor acorde a las secciones 8.8 y 8.9 y por medio de auditorías in situ de las capacidades del proveedor?	C	
	¿Los certificados de los análisis entregados del proveedor son originales?	M		¿Los certificados de los análisis entregados del proveedor son originales?	M	
	¿Los certificados contienen al menos la siguiente información? (a) la identificación (nombre y dirección) del proveedor de emisión; (b) la firma del funcionario competente, y la declaración de sus calificaciones; (c) el nombre del material ensayado; (d) el número de lote del material ensayado; (e) las especificaciones y los métodos utilizados; (f) los resultados de las pruebas obtenidos; (g) la fecha de la prueba.	M		¿Los certificados contienen al menos la siguiente información? (a) la identificación (nombre y dirección) del proveedor de emisión; (b) la firma del funcionario competente, y la declaración de sus calificaciones; (c) el nombre del material ensayado; (d) el número de lote del material ensayado; (e) las especificaciones y los métodos utilizados; (f) los resultados de las pruebas obtenidos; (g) la fecha de la prueba.	M	
	Control en Proceso			Control en Proceso		
17,18	¿Los Registros de control en proceso son mantenidos y forman parte de los registros de los lotes?	C	17,18	¿Los Registros de control en proceso son mantenidos y forman parte de los registros de los lotes?	C	
	Productos Terminados			Productos Terminados		
17,19	¿Para cada lote de producto farmacéutico terminado, existe el concepto apropiado del laboratorio de control de calidad de la conformidad de cumplimiento a su especificación de producto terminado antes de su liberación?	C	17,19	¿Para cada lote de producto farmacéutico terminado, existe el concepto apropiado del laboratorio de control de calidad de la conformidad de cumplimiento a su especificación de producto terminado antes de su liberación?	C	
17,2	¿Los Productos que no cumplan con las especificaciones establecidas o cualquier otro criterio de calidad pertinentes son rechazados?	C	17,20	¿Los Productos que no cumplan con las especificaciones establecidas o cualquier otro criterio de calidad pertinentes son rechazados?	C	
	Revisión de registros de lotes o Batch Record.			Revisión de registros de lotes o Batch Record.		
	¿Los registros de producción y control de calidad son revisados como parte del proceso de aprobación de la liberación de los lotes?	C		¿Los registros de producción y control de calidad son revisados como parte del proceso de aprobación de la liberación de los lotes?	C	
	¿Cualquier divergencia al "No cumple" de un lote para cumplir con sus especificaciones son completamente investigados?	M		¿Cualquier divergencia al "No cumple" de un lote para cumplir con sus especificaciones son completamente investigados?	M	

17,21	¿La investigación de la divergencia el "No cumple" de un lote para cumplir con sus especificaciones se extiende a otros lotes del mismo producto y otros productos que se han asociado con el fracaso (no cumple) o discrepancia específica? Disponen de los registros de esta investigación, donde se incluye la conclusión y las medidas de seguimiento?	M	17,21	¿La investigación de la divergencia el "No cumple" de un lote para cumplir con sus especificaciones se extiende a otros lotes del mismo producto y otros productos que se han asociado con el fracaso (no cumple) o discrepancia específica? Disponen de los registros de esta investigación, donde se incluye la conclusión y las medidas de seguimiento?	M	
17,22	¿Las muestras de retención de cada lote de producto terminado son mantenidas por lo menos durante un año después de la fecha de caducidad?	C	17,22	¿Las muestras de retención de cada lote de producto terminado son mantenidas por lo menos durante un año después de la fecha de caducidad?	C	
	¿Los productos terminados son mantenidos en sus envases finales y almacenados en las condiciones recomendadas?	M		¿Los productos terminados son mantenidos en sus envases finales y almacenados en las condiciones recomendadas?	M	
	¿Las muestras de los materiales de partida con principios activos son conservadas durante al menos un año después de la fecha de caducidad del producto acabado correspondiente?	M		¿Las muestras de los materiales de partida con principios activos son conservadas durante al menos un año después de la fecha de caducidad del producto acabado correspondiente?	M	
	¿Los demás materiales de partida se conservan durante un mínimo de dos años, si su estabilidad lo permite?	M		¿Los demás materiales de partida se conservan durante un mínimo de dos años, si su estabilidad lo permite?	M	
	¿Las muestras de retención de materiales y productos son de la cantidad suficiente para permitir al menos dos nuevos análisis?	M		¿Las muestras de retención de materiales y productos son de la cantidad suficiente para permitir al menos dos nuevos análisis?	M	
Estudios de Estabilidad			Estudios de Estabilidad			
17,23	¿Control de Calidad evalúa la calidad y la estabilidad de los productos farmacéuticos terminados y, cuando sea necesario, de los materiales y productos intermedios de partida?	C	17,23	¿Control de Calidad evalúa la calidad y la estabilidad de los productos farmacéuticos terminados y, cuando sea necesario, de los materiales y productos intermedios de partida?	C	
17,24	¿Control de Calidad establece las fechas de caducidad y especificaciones de caducidad sobre la base de pruebas de estabilidad relacionados con las condiciones de almacenamiento?	C	17,24	¿Control de Calidad establece las fechas de caducidad y especificaciones de caducidad sobre la base de pruebas de estabilidad relacionados con las condiciones de almacenamiento?	C	
17,25	¿Cuentan con un programa escrito y que se mantiene en curso para la determinación de la estabilidad el mismo incluye los siguientes elementos? (a) una descripción completa del fármaco implicado en el estudio; (b) el conjunto completo de los parámetros y métodos de prueba, que describe todas las pruebas para la potencia, pureza y características físicas y pruebas documentadas de que estas pruebas indican la estabilidad; (c) disposiciones para la inclusión de un número suficiente de lotes; (d) el calendario de pruebas para cada medicamento; (e) la existencia de condiciones especiales de conservación; (f) el suministro de muestra de retención adecuada; (g) un resumen de todos los datos generados, incluyendo la evaluación y las conclusiones del estudio.	M	17,25	¿Cuentan con un programa escrito y que se mantiene en curso para la determinación de la estabilidad el mismo incluye los siguientes elementos? (a) una descripción completa del fármaco implicado en el estudio; (b) el conjunto completo de los parámetros y métodos de prueba, que describe todas las pruebas para la potencia, pureza y características físicas y pruebas documentadas de que estas pruebas indican la estabilidad; (c) disposiciones para la inclusión de un número suficiente de lotes; (d) el calendario de pruebas para cada medicamento; (e) la existencia de condiciones especiales de conservación; (f) el suministro de muestra de retención adecuada; (g) condiciones en las cuales se realiza el estudio acorde a la normativa (h) un resumen de todos los datos generados, incluyendo la evaluación y las conclusiones del estudio.	M	
17,26	¿La estabilidad es determinada antes de la comercialización y después de cualquier cambio significativo en los procesos, equipos, materiales de embalaje, etc?	C	17,26	¿La estabilidad es determinada antes de la comercialización y después de cualquier cambio significativo en los procesos, equipos, materias primas, materiales de envase primario y ha sido informado a las autoridades sanitarias competentes, de acuerdo con la normatividad vigente?	C	Sugerencia de redacción para adaptarlo a la normatividad vigente.