



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD



# **GUIA PARA LAS INSPECCIONES DE ORDEN GENERAL A LOS ESTABLECIMIENTOS SOMETIDOS A CONTROL SANITARIO POR EL INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE**

**Q.F. EDITH RAMIREZ COX  
Q.F. NORA HENRIQUEZ ULLOA  
Q.F. JEANNETTE WUTH BASCUÑAN  
Q.F. MAGDALENA REYES CORTES  
Q.F. ISOLDE ESCOBAR ORELLANA  
Q.F. RODRIGO JARA MORALES**

**DICIEMBRE 1997  
REVISION JUNIO-AGOSTO 1998  
REVISION DICIEMBRE 1998 - FEBRERO 1999**

## INTRODUCCION

Esta Guía para Inspecciones permite verificar el cumplimiento de las **Prácticas de Buena Manufactura y Prácticas de Buen Laboratorio**. En el marco del lineamiento estratégico del MINSAL, que señala: "**Desarrollar Políticas Públicas de Salud tendientes a mejorar la calidad de vida y el medio ambiente de la población**", le corresponde al **Instituto de Salud Pública de Chile**, dentro de las funciones relativas al control de medicamentos, garantizar la calidad de éstos, siendo prioritario su cumplimiento.

Esta Guía es una herramienta eficaz para el mejoramiento de la Industria y, por lo tanto, de la calidad de sus productos. Las pautas de esta Guía han considerado las materias de las Prácticas de Buena Manufactura de la **Organización Mundial de la Salud** y las guías para Inspección del **Mercosur**.

Cada ítem tiene asignada una **calificación**, con la finalidad de que las inspecciones a realizar respondan a criterios de evaluación objetivos y uniformes, los cuales se detallan a continuación:

### IMPRESCINDIBLE:

**Abreviatura correspondiente: I.** Se ha otorgado a aquellos ítem de la Guía cuyo **no cumplimiento** puede afectar en **grado crítico** a la calidad del producto y/o la seguridad de los trabajadores, o que están relacionados con las condiciones mínimas de higiene y de procedimientos que permitan un adecuado funcionamiento. Debe ser cumplido de modo absoluto e incuestionable para obtener la autorización. El no cumplimiento o cumplimiento parcial de uno de los factores que afectan en grado crítico la calidad del producto y/o la seguridad de los trabajadores implica la inhabilitación de la actividad de la planta o de uno o más sectores de la misma. En consecuencia, en el caso de planta nueva, ello implicará la presentación de una nueva solicitud de habilitación. En el caso de los factores relacionados con las condiciones mínimas de higiene y de procedimientos, el incumplimiento dará lugar al otorgamiento de plazos perentorios para su cumplimiento.

### NECESARIO:

**Abreviatura correspondiente: N.** Se ha asignado a aquellos ítem de la Guía cuyo **no cumplimiento** puede afectar en **grado semicrítico** a la calidad del producto y/o seguridad de los trabajadores. Debe ser cumplido de modo absoluto e incuestionables para obtener la autorización. Por lo tanto se define por sí o por no. Su no cumplimiento o cumplimiento parcial **implica negativa de habilitación (planta nueva) o suspensión de la actividad de la planta o de uno o más sectores de la misma, con establecimiento de un plazo** para cumplir con las exigencias del ítem.

### RECOMENDABLE:

**Abreviatura correspondiente: R.** Se aplicó a aquellos ítem de la Guía cuyo **no cumplimiento** puede afectar en **grado no crítico** a la calidad del producto y/o a la seguridad de los trabajadores. Por lo tanto se define por sí o por no. Su no cumplimiento o cumplimiento parcial **NO implica negativa de habilitación (planta nueva) o suspensión de la actividad de la planta o de uno o más sectores de la misma, pero sí el establecimiento de un plazo** para cumplir con las exigencias del ítem.

### INFORMATIVO:

**Abreviatura correspondiente: INF.** Se otorgó a aquellos ítem de la Guía que **brindan información descriptiva y ampliatoria**. Su no cumplimiento o cumplimiento parcial **No afecta ni a la calidad del producto ni a la seguridad de los trabajadores. Sin embargo, ella debe ser proporcionada por el Laboratorio al momento de la visita inspectiva o, en su defecto, en un plazo acordado.**

## INDICE

	Página	
I.	DATOS DEL LABORATORIO	5
II.	PERSONAL	7
II.A.	CAPACITACION	8
II.B.	HIGIENE PERSONAL	9
III.	GARANTIA DE CALIDAD	10
III.A.	AUTOINSPECCION Y AUDITORIAS DE CALIDAD	11
III.B.	QUEJAS	13
III.C.	VALIDACION	14
III.D.	RETIRO DE PRODUCTOS	15
IV.	AUDITORIA	17
IV.A.	REGISTRO GENERAL DE PRODUCCION	18
IV.B.	FORMULA PATRON	19
IV.C.	PLANILLA DE FABRICACION	20
IV.D.	CONTROLES EN PROCESO	21
IV.D.1.	PROTOCOLO DE ANALISIS DE CONTROLES EN PROCESO	22
IV.E.	MATERIAS PRIMAS	23
IV.E.1.	PROTOCOLO DE ANALISIS DE MATERIAS PRIMAS	24
IV.E.2.	ANEXO MATERIAS PRIMAS	25
IV.F.	MATERIALES DE ENVASE-EMPAQUE	26
IV.F.1.	PROTOCOLOS DE ANALISIS DE MATERIALES DE ENVASE-EMPAQUE	27
IV.F.2.	ANEXO MATERIALES ENVASE-EMPAQUE	28
IV.F.3.	PLANILLA DE ENVASE-EMPAQUE	29
IV.G.	PRODUCTO TERMINADO	30
IV.G.1.	PROTOCOLO PRODUCTO TERMINADO	31
IV.H.	CONTRAMUESTRAS	32
IV.H.1.	CONTRAMUESTRAS MATERIAS PRIMAS	32
IV.H.2.	CONTRAMUESTRAS PRODUCTO TERMINADO	32
IV.I.1.	MATERIALES RECHAZADOS	33
IV.I.2.	MATERIALES REPROCESADOS (RECUPERADOS)	33
IV.I.3.	PRODUCTOS DEVUELTOS	34
IV.I.	MATERIALES DE DESECHO	34
IV.J.	HIGIENE Y SANITIZACION	36
V.	INSTALACIONES DE AGUA	37
V.A.	AGUA POTABLE	37
V.B.	AGUA PURIFICADA	39
V.B.1.	AGUA DEIONIZADA	39
V.B.2.	AGUA OSMOSIS REVERSA	41
V.C.	AGUA PARA INYECTABLES	43
VI.	PLANTA FISICA	45
VI.A.	BAÑOS Y VESTUARIOS	46
VI.B.	DEPARTAMENTO DE PRODUCCION	48
VI.B.1.	BODEGAS (ANEXO)	48
VI.B.2.	AREAS DE PESAJE	55

		Página
VI.B.3.	EQUIPOS	58
VI.B.4.	FABRICACION	59
VI.B.5.	AREA PRODUCTOS ANOVULATORIOS Y HORMONAS	64
VI.B.6.	AREA PRODUCTOS PENICILINICOS Y DERIVADOS	70
VI.B.7.	AREA PRODUCTOS CITOSTATICOS U ONCOLOGICOS	76
VI.B.8.	PRODUCTOS ESTERILES	82
VI.B.8.1.	AREA DE LAVADO	82
VI.B.8.2.	AREA DE PREPARACION DE PRODUCTOS ESTERILIZABLES EN SU ENVASE FINAL O ESTERILIZABLES POR FILTRACION	85
VI.B.8.3.	AREA DE ENVASE PARA PRODUCTOS ESTERILIZABLES POR FILTRACION Y SOLUCIONES PARENTERALES	88
VI.B.8.4.	AREA DE ENVASE PARA PRODUCTOS ESTERILIZABLES EN SU ENVASE FINAL	92
VI.B.8.5.	AREA DE PREPARACION ASEPTICA (CLASE 100)	96
VI.B.8.6.	AREA DE ENVASE ASEPTICO (PRODUCTOS NO ESTERILIZABLES EN SU ENVASE FINAL)	100
VI.B.8.7.	AREA DE PREPARACION Y LLENADO DE UNGUENTOS, CREMAS, SUSPENSIONES Y OTROS PRODUCTOS ESTERILIZABLES EN SU ENVASE FINAL	104
VI.B.8.8.	AREA DE PREPARACION Y LLENADO DE UNGUENTOS, CREMAS, SUSPENSIONES Y OTROS PRODUCTOS ESTERILES NO ESTERILIZABLES EN SU ENVASE FINAL	108
VI.B.8.9.	AREA DE ESTERILIZACION	112
VI.B.8.10.	AREA DE REVISION DE AMPOLLAS	114
VI.C.	SECCION DE LAVADO DE MATERIALES Y EQUIPOS	118
VI.D.	AREA DE ENVASE-EMPAQUE	121
VII.	DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD	126
VII.A.	INSTRUMENTAL	130
VII.B.	REACTIVOS	131
VII.C.	MEDIOS DE CULTIVO	132
VII.D.	ESTANDARES DE REFERENCIA	133
VIII.	OBSERVACIONES FINALES	134

**VISITA DE ORDEN GENERAL**

**I.- DATOS DEL LABORATORIO**

			<b>CALIF</b>
1.	FECHA DE LA VISITA		<b>INF</b>
2.	TIPO DE ESTABLECIMIENTO		<b>INF</b>
3.	RAZON SOCIAL O PERSONA NATURAL		<b>I</b>
4.	DIRECCION		<b>I</b>
5.	FONO-FAX		<b>INF</b>
6.	DIRECTOR TECNICO	<i>Q.F.</i>	<b>I</b>
7.	Oficialmente comunicado al ISP?		<b>I</b>
8.	JEFE DEPTO CONTROL CALIDAD	<i>Q.F.</i>	<b>I</b>
9.	Oficialmente comunicado al ISP?		<b>I</b>
10.	INSPECCION ANTERIOR V.O.G.		<b>INF</b>
11.	¿El farmacéutico responsable está presente?		<b>I</b>
12.	La empresa posee autorización por organismos competentes para funcionamiento referente a la localización, protección ambiental y seguridad de instalaciones?		<b>R</b>
13.	¿Cuál es la superficie total ocupada por el lab. de producción?		<b>INF</b>
14.	¿Cuál es la superficie total ocupada por la empresa?		<b>INF</b>
15.	¿De cuántos edificios está compuesta la planta?		<b>INF</b>
16.	¿Cuál es la superficie ocupada por cada edificio?		<b>INF</b>
17.	¿Cuál es el número de empleados que pertenecen a la empresa?		<b>INF</b>
18.	¿Fue exhibida la lista de los productos de propiedad de la firma que están en comercialización y de los que no lo están?		<b>N6</b>
19.	¿Cuál es la capacidad de producción del establecimiento por forma farmacéutica?		<b>INF</b>
20.	¿Cuál es la capacidad de producción propia para cada producto fabricado en la empresa?		<b>INF</b>
21.	Presta servicios de fabricación por cuenta ajena ?		<b>INF</b>

22.	Presta servicios por cuenta ajena de envase-empaque?		<b>INF</b>
23.	C. de Calidad (C.C.) es responsable de aprobar o rechazar productos elaborados por cuenta ajena?		<b>I</b>
24.	Presta servicios como Lab. Externo de Control de Calidad?		<b>INF</b>
25.	Otro Laboratorio le presta servicios de fabricación?		<b>INF</b>
26.	Otro laboratorio le presta servicios como Laboratorio Externo de Control de Calidad?		<b>INF</b>
27.	El laboratorio que le presta servicios como Laboratorio Externo de Control de Calidad está autorizado por el ISP?		<b>I</b>
28.	Los convenios están comunicados al I.S.P.?		<b>I</b>
29.	Tiene línea de productos genéricos?		<b>INF</b>
30.	¿Cuál es la capacidad contratada por terceros para cada producto?		<b>INF</b>
31.	Importa materia prima?		<b>INF</b>
32.	Importa productos terminados?		<b>INF</b>
33.	Exporta materia prima?		<b>INF</b>
34.	Exporta productos terminados?		<b>INF</b>
35.	Fabrica el laboratorio productos citostáticos?		<b>INF</b>
36.	Fabrica el laboratorio productos cuyo p.a. son hormonas?		<b>INF</b>
37.	Fabrica el laboratorio productos penicilínicos o derivados de éstos?		<b>INF</b>
38.	Fabrica vacunas?		<b>INF</b>
39.	Fabrica productos biológicos?		<b>INF</b>
40.	Fabrica productos cosméticos?		<b>INF</b>
41.	Fabrica otros productos que requieran área especial?		<b>INF</b>
42.	Existe casino?		<b>INF</b>
43.	De no ser así, dónde come el personal?		<b>INF</b>

**II.- PERSONAL**

		<b>CUMPLE</b>		<b>CALIF</b>
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	
1.	Se lleva un Registro del personal ingresado?			<b>N6</b>
2.	Hay un procedimiento escrito de selección de personal?			<b>N12</b>
3.	Hay acreditación de estudios?			<b>N6</b>
4.	Producción N° de Profesionales			<b>INF</b>
5.	Producción N° de Supervisores			<b>INF</b>
6.	Producción N° de Operarios			<b>INF</b>
7.	Producción N° de Administrativos			<b>INF</b>
8.	Producción N° de Empleados de Servicio			<b>INF</b>
9.	Bodega N° de Personas			<b>INF</b>
10.	Investigación y Desarrollo N° de Profesionales			<b>INF</b>
11.	Control de Calidad N° de Profesionales			<b>INF</b>
12.	Control de Calidad N° de Analistas			<b>INF</b>
13.	Control de Calidad N° Supervisores			<b>INF</b>
14.	Control de Calidad N° Empleados de Servicio			<b>INF</b>
15.	Control de Calidad N° Administrativos			<b>INF</b>
16.	El Departamento de Producción está dirigido técnicamente por un profesional Q.F.?			<b>I</b>
17.	Hay un organigrama?			<b>N6</b>
18.	Están descritas las funciones del personal del organigrama?			<b>N12</b>
20.	Dependencia de acuerdo BPM (D.S. 1876/95)?			<b>N6</b>

•	El personal técnico y especializado es suficiente?		<b>INF</b>
---	--	--	------------

**Observaciones:**-----  
-----  
-----  
-----  
-----



**II.B.- HIGIENE DEL PERSONAL**

		<b>CUMPLE</b>		<b>CALIF</b>
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	
1.	La admisión del personal es precedida de un control médico?			<b>N6</b>
2.	Existe un programa de examen médico?			<b>R</b>
3.	Existe un plan de asistencia médica y de atención en caso de enfermedad brusca o accidente?			<b>R</b>
4.	Se toman medidas en caso de enfermedad profesional?			<b>N12</b>
5.	Está prohibido fumar, comer y beber en la planta de producción?			<b>I</b>
6.	Hay instrucciones de uso de vestimenta en los vestidores y en las áreas donde se requiere?			<b>I</b>
7.	Se instruye al personal a lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de producción?			<b>I</b>
8.	Se verifica que el personal que manipula materias primas , productos o realiza procesos de envasado, no tenga lesiones abiertas?			<b>I</b>
9.	El personal informa a sus superiores condiciones de salud que influyan negativamente en los productos?			<b>I</b>
10.	Hay un responsable asignado para el cumplimiento de este ítem?			<b>N6</b>
11.	Existen normas de seguridad escritas?			<b>R</b>

•	Se cumple la prohibición de no comer y beber en la planta de producción?			<b>I</b>
•	Se cumplen las instrucciones de vestimenta?			<b>I</b>
•	Se cumple la instrucción de lavado de manos?			<b>I</b>
•	Se cumple que el personal no tenga heridas expuestas?			<b>I</b>
•	Se cumplen las normas de seguridad?			<b>R</b>

**Observaciones:**-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

**III. GARANTIA DE CALIDAD**

		<b>CUMPLE</b>		
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>CALIF</b>
1.	Existe en la empresa un programa de garantía de calidad?			<b>N12</b>
2.	Se divulga a todos los niveles?			<b>N12</b>
3.	Existen normas escritas generales para conocimiento y aplicación de buenas prácticas de fabricación?			<b>N6</b>
4.	Existe en la empresa un área que coordine las actividades de garantía de calidad?			<b>N6</b>
5.	Están claramente definidas las responsabilidades individuales por el sistema de gestión de calidad?			<b>N12</b>
6.	Existen procedimientos escritos para avalar la efectividad y aplicabilidad de las normas y sistemas de Garantía de Calidad?			<b>N12</b>
7.	Actualmente se desarrollan y proyectan los productos farmacéuticos de acuerdo con requisitos de buenas prácticas de fabricación?			<b>N24</b>
8.	Se realiza nueva verificación de la documentación toda vez que se efectúa un cambio que puede afectar la calidad o la reproducibilidad de un proceso o de un método analítico?			<b>N24</b>
9.	Se capacitan los funcionarios de modo de garantizar una correcta y completa ejecución de los procesos y procedimientos definidos?			<b>N6</b>
10.	Los nuevos conocimientos adquiridos en los procesos o las adaptaciones y mejoras se implementan sólo después de una completa evaluación y aprobación?			<b>N24</b>
11.	Se realizan autoinspecciones periódicas para verificar el cumplimiento de buenas prácticas de fabricación?			<b>N6</b>
12.	Existen registros?			<b>N6</b>
• Se cumple (verificar 3)?				<b>N12</b>
• Se cumple (verificar 9)?				<b>N6</b>

**Observaciones**-----  
 -----  
 -----  
 -----  
 -----  
 -----  
 -----

**III.A. AUTOINSPECCION Y AUDITORIAS DE CALIDAD**

		<b>CUMPLE</b>		<b>CALIF</b>
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	
1.	Hay autoinspección o auditorías internas?			<b>N6</b>
2.	Se han hecho auditorías externas?			<b>INF</b>
3.	Se audita a los laboratorios que les fabrican?			<b>N12</b>
4.	El personal que realiza las autoinspecciones y auditorías está capacitado?			<b>N6</b>
5.	Hay programa escrito de autoinspecciones y auditorías?			<b>N6</b>
5.1.	Se cumplen?			<b>N12</b>
6.	El programa incluye personal?			<b>N12</b>
7.	El programa incluye instalaciones de la planta física?			<b>N12</b>
8.	Incluye mantención de la planta física y equipos?			<b>N12</b>
9.	Incluye almacenamiento de materiales y productos terminados?			<b>N12</b>
10.	Incluye equipos?			<b>N12</b>
11.	Incluye controles de producción y procesos?			<b>N12</b>
12.	Incluye control de calidad?			<b>N12</b>
13.	Incluye documentación?			<b>N12</b>
14.	Incluye higiene y sanitización?			<b>N12</b>
15.	Incluye programas de validación?			<b>N60</b>
16.	Incluye calibración de instrumentos o sistemas de medidas?			<b>N12</b>
17.	Incluye procedimientos de retiro?			<b>N12</b>
18.	Incluye quejas?			<b>N12</b>
19.	Se reportan los resultados e informes a los superiores?			<b>N6</b>
20.	Se adoptan medidas?			<b>N12</b>
21.	Hay evaluación y conclusiones?			<b>N12</b>
22.	Qué áreas , productos, procesos u otros han sido auto inspeccionados en el último año?			<b>INF</b>
23.	Se realiza seguimiento?			<b>N12</b>
24.	Hay responsables del seguimiento?			<b>N12</b>

25.	Se realizan auditorías a proveedores?			<b>R</b>
26.	Hay evaluación de proveedores para definir los que serán auditados?			<b>N12</b>

**Observaciones:** -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

**III. B. QUEJAS**

		<b>CUMPLE</b>		
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>CALIF</b>
1.	Se lleva registros de las quejas recibidas sobre la calidad de los medicamentos o de cualquier modificación de sus características físicas?			<b>I</b>
2.	Se identifica la queja?			<b>N6</b>
3.	Hay procedimientos escritos para recepción e investigación de las mismas?			<b>N6</b>
4.	Hay asignado un responsable (producción, C.C.)?			<b>N6</b>
5.	Si es necesario se hace control analítico ?			<b>N6</b>
6.	Hay boletines de control?			<b>N6</b>
7.	Se adoptan medidas correctivas cuando corresponde?			<b>N6</b>
8.	Se informa al superior ?			<b>N6</b>
9.	Comunicación ISP (Art. 116° DS 1876/95)* Clase I y Clase II?			<b>I</b>

**Clase I** : Situación en la que existe una probabilidad razonable que el uso o estar expuesto al uso del producto que infringe la legislación sanitaria vigente, provoque reacciones adversas severas a la salud o la muerte.

**Clase II** : Situación en la cual el uso o estar expuesto al uso del producto que infringe la legislación sanitaria vigente, puede causar consecuencias adversas a la salud, en forma temporal o médicamente reversible, o cuando la probabilidad de consecuencias serias a la salud es remota.

**Clase III** : Situación en la cual el uso o estar expuesto al uso del producto que infringe la legislación sanitaria vigente, no es probable que cause consecuencias adversas a la salud.

**Observaciones:**-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

**III.C. VALIDACION**

		<b>CUMPLE</b>		
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>CALIF</b>
1.	Se hacen validaciones ?			<b>N60</b>
2.	Validación prospectiva?			<b>INF</b>
3.	Validación retrospectiva ?			<b>INF</b>
4.	Existe programa de validaciones?			<b>N12</b>
5.	Están identificados los procesos críticos?			<b>N12</b>
6.	Existen P.O.S. para realizar validaciones?			<b>N12</b>
7.	Hay protocolo de validación?			<b>N60</b>
8.	Existe un P.O.S. general que establezca los cambios que dan origen a una nueva validación?			<b>N60</b>
9.	Se realizan revalidaciones?			<b>N60</b>
9.1.	Existen P.O.S. para efectuar revalidaciones?			<b>N60</b>
9.2.	Están definidas las revalidaciones?			<b>N60</b>
9.3.	Con qué frecuencia se realizan las revalidaciones?			<b>N60</b>
10.	Archivo de resultados?			<b>N60</b>
11.	Hay un profesional responsable asignado?			<b>N12</b>

**Observaciones:** -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

### III.D RETIRO DE PRODUCTOS

		<b>CUMPLE</b>		
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>CALIF</b>
1.	Existe un "Registro de Distribución"?			<b>N6</b>
2.	Esos registros contienen información que permita el rastreo e identificación de cuáles son los destinatarios resultantes de la distribución primaria?			<b>N6</b>
3.	Existe un P.O.S. de retiro de productos del mercado?			<b>N6</b>
3.1.	Se cumple?			<b>N6</b>
3.2.	Hay asignado un responsable?			<b>N6</b>
3.3.	Si la persona responsable no pertenece al Depto de C.C. , este Departamento es informado de las operaciones efectuadas?			<b>N6</b>
3.4.	La persona responsable es independiente del Departamento de Ventas y Marketing?			<b>N6</b>
4.	Son tomadas las medidas inmediatas para el retiro del producto en todo el territorio en el cual fue distribuido?			<b>I</b>
5.	Existe un área apropiada y segura para el almacenamiento de los productos retirados del mercado, mientras aguardan su destino?			<b>N12</b>
6.	Esta área está delimitada física y administrativamente?			<b>N12</b>
7.	Hay un documento que dé cuenta del retiro o recepción del o los productos?			<b>I</b>
* En este documento se consigna:				
7.1.	Destinatario (establecimiento del cual proceden los productos)?			<b>I</b>
7.2.	Nombre del producto ?			<b>I</b>
7.3.	Cantidad?			<b>I</b>
7.4.	Número de serie?			<b>I</b>
7.5.	Fecha de vencimiento?			<b>I</b>
7.6.	Razones?			<b>I</b>
7.7.	Lugar de almacenamiento ?			<b>N12</b>
8.	Existen informes concluyentes sobre todo proceso para cada producto retirado del mercado en el área de su responsabilidad?			<b>N6</b>
8.1.	Hay conciliación entre cantidades distribuidas y retiradas?			<b>I</b>
8.2.	Se consigna el destino de los productos?			<b>I</b>
9.	Se notifica a las autoridades del ISP?			<b>I</b>

10. Si el retiro es por desvíos de calidad, las autoridades competentes de los demás países son avisadas oportunamente cuando corresponda?			<b>I</b>
--	--	--	----------

**Observaciones:** -----  
-----  
-----  
-----  
-----

**IV.- AUDITORIA**

1.	PRODUCTO	
2.	PRESENTACION	
3.	SERIE	
4.	N° DE REGISTRO	
5.	PERIODO DE EFICACIA	
6.	CONDICION DE VENTA	
7.	RESOLUCION DE REGISTRO	
8.	FECHA RESOLUCION	
9.	Folio del Reg. Gral. de Fab. en el cual se registra el producto?	

**IV. A. REGISTRO GENERAL DE PRODUCCION (ART.157° D.S.1876/95)**

		<b>CUMPLE</b>		
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>CALIF</b>
1.	Foliado?			<b>I</b>
2.	Fecha de planificación?			<b>I</b>
3.	Nombre del producto?			<b>I</b>
4.	Número de serie asignado?			<b>I</b>
5.	Número de la planilla de fabricación?			<b>I</b>
6.	Fechas de inicio y término de elaboración del granel?			<b>I</b>
7.	Rendimiento teórico y práctico del granel?			<b>I</b>
8.	Número de planilla envase-empaque?			<b>I</b>
9.	Fechas de inicio y término del proceso de envase-empaque?			<b>I</b>
10.	Rendimiento teórico y práctico del producto terminado?			<b>I</b>
11.	Números de boletines de análisis del producto terminado?			<b>I</b>
12.	Número y fecha resolución control de serie si procediere?			<b>I</b>
13.	Nombre y firma del Director Técnico y del Jefe Control de Calidad?			<b>I</b>
14.	Se respeta orden cronológico de las anotaciones?			<b>I</b>

**Observaciones:**-----  
-----  
-----  
-----  
-----

**IV. B. FORMULA PATRON**

		<b>CUMPLE</b>		
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>CALIF</b>
1.	Existe una fórmula patrón para cada producto fabricado de acuerdo al registro sanitario?			<b>N6</b>
2.	La fórmula patrón esta preparada , revisada y aprobada por personas competentes responsables y firmada por otra persona también responsable y competente?			<b>I</b>
3.	Se ajusta esta fórmula a la capacidad de los equipos?			<b>N6</b>
4.	Existen procedimientos escritos sobre la forma de proceder cuando es necesario modificar la fórmula patrón?			<b>N12</b>
5.	La fórmula patrón contiene?			
5.1.	Nombre, f.f., dosis del producto y período de eficacia?			<b>I</b>
5.2.	Fórmula porcentual o por unidad posológica?			<b>I</b>
5.3.	Cantidad teórica del producto a ser fabricado?			<b>I</b>
5.4.	Nombre, código, cantidad y unidades de cada ingrediente?			<b>I</b>
5.5.	Instrucciones detalladas de todas y cada una de las etapas de fabricación, sector dónde debe efectuarse y equipos a ser utilizados?			<b>I</b>

**Observaciones:** -----  
-----  
-----  
-----  
-----

**IV.C. PLANILLA DE FABRICACION (ART. 156° D.S.1876/95)**

		<b>CUMPLE</b>		
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>CALIF</b>
1.	Documento numerado?			<b>I</b>
2.	Individualización del producto?			<b>I</b>
3.	Cantidad a fabricar?			<b>I</b>
4.	Número de serie asignado conforme a clave?			<b>I</b>
5.	Fechas de inicio y término de la fabricación?			<b>I</b>
6.	Fórmula cuali y cuantitativa de acuerdo a la fórmula patrón?			<b>I</b>
7.	Materias primas que se utilicen en la fabricación del producto, supervisado y firmado por un profesional responsable?			<b>I</b>
7.	Números de boletines de análisis de las materias primas?			<b>I</b>
9.	Rendimiento teórico y real?			<b>I</b>
9.1.	Están fijados los límites de rendimiento admisibles?			<b>I</b>
10.	Hay P.O.S. de fabricación?			<b>N6</b>
11.	Hay seguimiento firmado por operador y supervisor de los procesos del procedimiento?			<b>N6</b>
12.	Análisis de inspección de calidad, V°B° firmado cuando corresponda en el proceso?			<b>N6</b>
13.	Nombre y firma del profesional responsable?			<b>I</b>

**Observaciones:** -----  
-----  
-----  
-----  
-----

**IV. D. CONTROLES EN PROCESO (Art. 137° d) y 161° b))**

		<b>CUMPLE</b>		
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>CALIF</b>
1.	Existen instrucciones claras y detalladas de las etapas de la elaboración que requieren la intervención de C.C. para control de procesos con indicación del responsable y fecha?			<b>N6</b>
2.	Existen exigencias de anexar a la documentación de elaboración, registros gráficos de T°, presión, y humedad cuando el procedimiento requiere control de los mismos?			<b>N6</b>
3.	Existen exigencias de anexar a la documentación de elaboración el rótulo de identificación de las materias primas y materiales empleados, cuando no exista otro sistema de seguridad equivalente?			<b>N6</b>
4.	Existe la exigencia de anexar a la documentación de elaboración un rótulo del producto final, con el número de lote o partida y el vencimiento?			<b>N6</b>
5.	Existe el cálculo de rendimiento real obtenido en las diversas etapas de la elaboración y relación con el rendimiento teórico?			<b>N6</b>
6.	Existe una descripción de los envases, estuches y otros materiales utilizados para el fraccionamiento en los procesos de envase-empaque?			<b>I</b>
7.	Todos los envases, líneas, equipos usados durante la producción están identificados para indicar claramente su contenido o la etapa de procesamiento del lote?			<b>I</b>
8.	Existen instrucciones adecuadas para rotular y embalar el producto y condiciones de conservación?			<b>N6</b>

•	Se cumple 1 ?			<b>N6</b>
•	Se cumple 2 ?			<b>N6</b>
•	Se cumple 3 ?			<b>N6</b>
•	Se cumple 4 ?			<b>N6</b>
•	Se cumple 7 ?			<b>I</b>
•	Los productos en proceso están localizados y/o almacenados en lugar adecuado?			<b>N12</b>

**Observaciones:**-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

**IV.D.1. BOLETINES DE ANALISIS DE CONTROLES EN PROCESO**

		<b>CUMPLE</b>		<b>CALIF</b>
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	
1.	Existen boletines?			<b>N6</b>
2.	Individualización del producto?			<b>I</b>
3.	Número de serie?			<b>I</b>
4.	Fecha inicio y término análisis?			<b>I</b>
5.	Cantidad del producto en proceso?			<b>N60</b>
6.	Controles/puntos de muestreo?			<b>I</b>
7.	Resultados de análisis?			<b>I</b>
8.	Número de cuaderno y folio de los controles?			<b>R</b>
9.	Si no hay protocolos, se deja constancia escrita de los controles en proceso?			<b>I</b>
10.	Control de Calidad verifica si cada lote elaborado cumple con las especificaciones establecidas antes de ser liberado?			<b>I</b>
11.	Nombre y firma del responsable?			<b>I</b>

**Observaciones:**-----  
 -----  
 -----  
 -----  
 -----  
 -----  
 -----  
 -----  
 -----

**IV E. MATERIAS PRIMAS**

		<b>CUMPLE</b>		
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>CALIF</b>
1.	Existen P.O.S. con descripción detallada de muestreos representativos de la totalidad del lote o partida ?			<b>N6</b>
2.	El muestreo estadístico lo efectúa una persona calificada de Control de Calidad?			<b>I</b>
3.	Están escritas las especificaciones con sus márgenes de aprobación y/o rechazo y los métodos analíticos empleados para el control de todas las materias primas?			<b>N12</b>
3.1.	Se cumplen?			<b>N12</b>
4.	Están fijados los plazos de recontrol de las materias primas?			<b>N12</b>
4.1.	Se cumplen?			<b>N12</b>
4.2.	Los recontroles incluyen la determinación de productos de degradación cuando se requiere?			<b>N6</b>
5.	Se mantienen todos los registros?			<b>I</b>
6.	Se conservan contramuestras de las materias primas empleadas?			<b>I</b>
6.1.	El tiempo de retención fijado para las materias primas activas es, a lo menos, de un año después de la fecha de caducidad del último producto terminado?			<b>I</b>
6.2.	El tiempo de retención fijado para las otras materias primas es, a lo menos, de dos años?			<b>I</b>
6.3.	La cantidad que se retiene es suficiente como para realizar dos análisis completos?			<b>I</b>
7.	Se utilizan exclusivamente materias primas que estén dentro de su vida útil?			<b>I</b>
8.	Se toman los resguardos necesarios para no emplear materias primas, cuyo vencimiento es anterior al vencimiento del producto terminado?			<b>I</b>
9.	Las materias primas se adquieren solamente de los proveedores/distribuidores que cumplen las especificaciones respectivas del registro sanitario?			<b>N6</b>

**Observaciones:**-----  
 -----  
 -----  
 -----  
 -----  
 -----  
 -----  
 -----

**IV.E.1. BOLETIN DE ANALISIS DE MATERIAS PRIMAS: (VER ANEXO)**

		<b>CUMPLE</b>		
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>CALIF</b>
1.	Existe un documento numerado?			<b>I</b>
* Este documento consigna:				
2.	Individualización del producto?			<b>I</b>
3.	Número de serie original?			<b>I</b>
4.	Fecha inicio y término análisis?			<b>I</b>
5.	Cantidad recibida?			<b>I</b>
6.	Número de bultos?			<b>I</b>
7.	Procedimiento de muestreo?			<b>N6</b>
8.	Número de bultos muestreados según procedimiento de muestreo?			<b>I</b>
9.	Nombre del proveedor?			<b>I</b>
10.	Fecha recepción?			<b>I</b>
11.	Especificaciones?			<b>I</b>
12.	Referencia metodologías analíticas?			<b>I</b>
13.	Resultados?			<b>I</b>
14.	Calificación?			<b>I</b>
15.	Registro de cálculos (si es cuaderno N° y folio)?			<b>I</b>
16.	Nombre y firma del profesional responsable?			<b>I</b>

•	Se marcan los bultos muestreados?			<b>I</b>
---	-----------------------------------	--	--	----------

**Observaciones:**-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

**IV.E.2. ANEXO MATERIAS PRIMAS**

	Nombre	N° boletín análisis	Fecha	N° de lote	Metodología, pág.	Especificaciones según reg. , pág.	Análisis no realizados	Observaciones
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								

**IV.F. MATERIALES DE ENVASE-EMPAQUE**

		<b>CUMPLE</b>		
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>CALIF</b>
1	Existen P.O.S., con descripción detallada del muestreo representativo de la totalidad del lote o partida de material de envase-empaque?			<b>N6</b>
2	Se cumple?			<b>N6</b>
3	Están escritas las especificaciones y métodos para el control de todo el material de envase-empaque?			<b>N6</b>
4	Se cumple?			<b>N6</b>
5	El muestreo estadístico lo realiza una persona calificada de Control de Calidad?			<b>N6</b>

**Observaciones:**-----  
-----  
-----  
-----  
-----

**IV.F.1. BOLETINES DE ANALISIS DE MATERIALES DE ENVASE-EMPAQUE  
(VER ANEXO)**

		<b>CUMPLE</b>		
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>CALIF</b>
1.	Existe un documento numerado?			<b>I</b>
* En este documento se consigna:				
1.1.	Individualización del material?			<b>N6</b>
1.2.	Fecha inicio y término análisis?			<b>I</b>
1.3.	Cantidad recibida?			<b>N6</b>
1.4.	Número de bultos?			<b>N6</b>
1.5.	Procedimiento de muestreo?			<b>N6</b>
1.6.	Número de bultos muestreados según procedimiento de muestreo?			<b>N6</b>
1.7.	Cantidad de muestra tomada?			<b>N6</b>
1.8.	Cantidad de muestra establecida según procedimiento?			<b>N6</b>
1.9.	Nombre del proveedor?			<b>I</b>
1.10.	Fecha de recepción?			<b>I</b>
1.11.	Clasificación de los defectos?			<b>N6</b>
1.12.	Están definidos los A.Q.L.?			<b>N6</b>
1.13.	Están definidos los N°s de aceptación y N°s de rechazo?			<b>N6</b>
1.14.	Resultados?			<b>I</b>
1.15.	Registro de mediciones(cuaderno de cálculos N° y folio)?			<b>I</b>
1.16.	Nombre y firma del profesional responsable?			<b>I</b>
•	Se marcan los bultos muestreados?			<b>N6</b>

**Observaciones:**-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

**IV.F.2. ANEXO MATERIAL DE ENVASE-EMPAQUE**

	Nombre material E.E	N° boletín análisis	Fecha	Norma de muestreo	Tipo insp.	Cantidad muestra según norma/cantidad muestreada	Defectos críticos mayores menores	AQL definido	N° aceptación N° rechazo	Especificaciones (variables por atributos)	Observaciones
1											
2											
3											
4											
5											
6											

**Observaciones:**-----  
 -----  
 -----  
 -----  
 -----  
 -----  
 -----

**IV.F.3. PLANILLA DE ENVASE-EMPAQUE (ART. 156° D.S.1876/95) (VER ANEXO)**

		<b>CUMPLE</b>		
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>CALIF</b>
1	Existe documento numerado?			<b>I</b>
2	Está individualizado el producto?			<b>I</b>
3	Se consigna la presentación?			<b>I</b>
4	Número de serie ( asignando sublotos cuando corresponda.)?			<b>I</b>
5	Fecha de inicio y término del envasado?			<b>I</b>
6	Nombre y cantidad de insumos utilizados?			<b>I</b>
7	Número de los boletines de análisis de los insumos?			<b>N6</b>
8	Rendimiento teórico y real?			<b>N6</b>
8.1	Están fijados los límites de rendimiento admisibles?			<b>N6</b>
9	Existe conciliación de los graneles, materiales envase-empaque, etc.?			<b>I</b>
10	Hay muestras de materiales impresos adjuntas a la planilla?			<b>I</b>
11	Nombre y firma del profesional responsable?			<b>I</b>
12	Hay P.O.S. de envase-empaque ?			<b>N6</b>
12.1.	Incluye instrucciones detalladas ?			<b>N12</b>
12.2.	Individualización de todas las pruebas de inspección de calidad?			<b>N6</b>
12.3.	Seguimiento firmado por operador y supervisor de los procesos del procedimiento?			<b>N6</b>

**Observaciones:** -----  
-----  
-----  
-----  
-----

**IV.G. PRODUCTO TERMINADO**

		<b>CUMPLE</b>		
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>CALIF</b>
1.	Se hace control de calidad en el producto terminado según especificaciones del registro sanitario, exceptuándose los análisis físico químicos realizados en los controles de proceso?			<b>N12</b>
2.	Control de Calidad o persona autorizada verifica toda la documentación del proceso de cada producto para certificar la correcta ejecución del mismo, así como la correcta investigación y solución de cualquier desvío del proceso?			<b>I</b>
3.	Se efectúan ensayos microbiológicos cuando corresponde?			<b>I</b>
4.	Existen registros?			<b>I</b>
5.	Se efectúan test de esterilidad cuando corresponde?			<b>I</b>
6.	Existen registros?			<b>I</b>
7.	Se realizan ensayos biológicos cuando corresponde?			<b>I</b>
8.	Existen registros?			<b>I</b>

**Observaciones:**-----  
 -----  
 -----  
 -----  
 -----  
 -----  
 -----  
 -----  
 -----  
 -----  
 -----

**IV.G.1. BOLETIN DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO**

		<b>CUMPLE</b>		
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>CALIF</b>
1.	Es un documento numerado?			<b>I</b>
2. El documento consigna:				
2.1.	Nombre del producto?			<b>I</b>
2.2.	Número de serie?			<b>I</b>
2.3.	Descripción ff, dosis unitaria por f.f.?			<b>I</b>
2.4.	Presentación (muestra médica, venta, envase clínico)?			<b>I</b>
2.5.	Presentación: contenido?			<b>I</b>
2.6.	Fecha de vencimiento?			<b>I</b>
2.7.	Condiciones de almacenamiento si corresponde?			<b>I</b>
2.8.	Instrucción de muestreo?			<b>N6</b>
2.9.	Fecha inicio y término análisis?			<b>I</b>
2.10.	Especificaciones?			<b>I</b>
2.11.	Referencia a las metodologías analíticas?			<b>N6</b>
2.12.	Nº y folio cuaderno cálculos?			<b>I</b>
2.13.	Resultados?			<b>I</b>
2.14.	Calificación del producto según resultados?			<b>I</b>
2.15.	Nombre y firma del profesional responsable?			<b>I</b>
• Corresponden estas metodologías a las declaradas en el registro sanitario respectivo?				<b>N12</b>

**Observaciones:**-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

#### IV.H. CONTRAMUESTRAS

##### IV.H.1. CONTRAMUESTRAS MATERIAS PRIMAS

		CUMPLE		
		SI	NO	CALIF
1.	Se conservan contramuestras?			<b>I</b>
2.	Hay cantidad suficiente para realizar, al menos, dos análisis completos?			<b>N6</b>
3.	Se identifica el número de serie o lote, si así lo señala el rótulo o protocolo original?			<b>I</b>
4.	Se indica fecha de vencimiento cuando lo señala el rótulo original?			<b>I</b>
5.	Se conservan las contramuestras de M.P. activas, a lo menos, un año después de la fecha de caducidad del último producto elaborado?			<b>I</b>
6.	Se conservan las contramuestras de las otras M.P. por un período de, a lo menos, 2 años?			<b>I</b>

**Observaciones:**-----  
-----  
-----  
-----

##### IV.H.2. CONTRAMUESTRAS PRODUCTOS TERMINADOS

		CUMPLE		
		SI	NO	CALIF
1.	Se conservan contramuestras?			<b>I</b>
2.	Hay cantidad suficiente para realizar, al menos, 2 análisis completos.?			<b>I</b>
3.	Número de serie?			<b>I</b>
4.	El número de serie está de acuerdo con la clave autorizada?			<b>I</b>
5.	Fecha de vencimiento?			<b>I</b>
6.	Concuerda con el período de eficacia indicado en el registro?			<b>I</b>
7.	El rótulo está de acuerdo a lo aprobado en registro sanitario?			<b>I</b>
8.	Se conservan por un año después de la fecha de vencimiento?			<b>I</b>
9.	Se conservan contramuestras de todas las presentaciones fabricadas correspondientes a esa serie en sus envases originales?			<b>N6</b>

**Observaciones:**-----  
-----  
-----

**IV.I.1.- MATERIALES RECHAZADOS**

		<b>CUMPLE</b>		
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	
1.	Hay P.O.S. que describa la documentación, almacenamiento, destino y responsables de estos materiales?			<b>N6</b>
2.	La documentación incluye formulario en que se consigne:			<b>N6</b>
2.1.	Nombre del producto o materiales?			<b>N6</b>
2.2.	Cantidad?			<b>N6</b>
2.3.	Número de serie?			<b>N6</b>
2.4.	Fecha de vencimiento cuando corresponda?			<b>N6</b>
2.5.	Razones del rechazo?			<b>N6</b>
3.	Existen sectores cerrados, aislados y con llave para su almacenamiento?			<b>N12</b>
4.	Los productos se etiquetan con etiqueta indicando rechazado?			<b>I</b>
5.	Hay un responsable asignado?			<b>I</b>

**Observaciones:** -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

**IV.I.2. MATERIALES REPROCESADOS (recuperados)**

		<b>CUMPLE</b>		
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>CALIF</b>
1.	Hay P.O.S. que describa la recuperación o reproceso de los productos ?			<b>N12</b>
2.	Hay documentos que den cuenta de la recuperación o reproceso?			<b>N12</b>
2.1.	En ellos se individualiza el producto o material?			<b>N12</b>
2.2.	Se indica cantidad?			<b>N12</b>
2.3.	Número de serie ?			<b>N12</b>
2.4.	Fecha de vencimiento cuando corresponda?			<b>N12</b>
2.5.	Razones del reproceso o recuperación?			<b>N12</b>
3.	Se cumplen las condiciones de almacenamiento descritas en el P.O.S.?			<b>N12</b>

4.	El almacenamiento es adecuado?			<b>N12</b>
5.	Usan etiqueta "aprobado" de color diferente (azul) ?			<b>N12</b>
6.	Se asigna nuevo número de serie?			<b>I</b>
7.	Hay boletín de análisis después de la recuperación del producto?			<b>I</b>
8.	Hay profesional responsable?			<b>I</b>

**Observaciones:**-----

-----

-----

-----

-----

-----

**IV.I.3. PRODUCTOS DEVUELTOS**

		<b>CUMPLE</b>		
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>CALIF</b>
1.	Hay P.O.S. con respecto a la recepción de productos provenientes del mercado?			<b>N12</b>
2.	Se cumple?			<b>N12</b>
3.	Hay documentos donde se registre la recepción?			<b>N12</b>
4.	Existe un área independiente para almacenamiento de productos devueltos?			<b>N12</b>
4.1.	El almacenamiento cumple las condiciones señaladas en los rótulos?			<b>I</b>
5.	Esos productos son identificados como tales?			<b>I</b>
6.	Se informa a Control de Calidad de la recepción de estas devoluciones?			<b>I</b>
7.	Participan personas del Departamento de Control de Calidad en la toma de decisiones para su debido tratamiento?			<b>I</b>
8.	Los resultados de las inspecciones y análisis son registrados?			<b>N12</b>
9.	Todas las decisiones tomadas son debidamente registradas?			<b>N12</b>

**Observaciones:**-----

-----

-----

-----

-----

-----

**IV.I.4. MATERIALES DE DESECHO**

		<b>CUMPLE</b>		<b>CALIF</b>
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	
1.	Están clasificados?			<b>R</b>
2.	Tipos?			<b>INF</b>
3.	Hay convenio con empresa externa?			<b>INF</b>
4.	Se hace tratamiento en planta?			<b>INF</b>
5.	Hay programa para eliminar los materiales de desecho?			<b>R</b>
6.	Cómo se eliminan?			<b>INF</b>
7.	Hay responsable asignado?			<b>N12</b>

**Observaciones:**-----  
 -----  
 -----  
 -----  
 -----  
 -----

**IV.J. HIGIENE y SANITIZACION**

		<b>CUMPLE</b>		
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>CALIF.</b>
1.	Hay P.O.S. de higiene y sanitización?			<b>N12</b>
2.	Existe un programa?			<b>N6</b>
3.	El P.O.S. incluye clasificación de áreas según tipo de limpieza/sanitización?, y:			<b>N12</b>
3.1.	Nómina de productos a usar?			<b>N12</b>
3.2.	Modo de usar (concentraciones)?			<b>N12</b>
3.3.	Cómo se hace: Lavar, enjuagar; cuántas veces?			<b>N12</b>
3.4.	Con qué se lava, enjuaga, sanitiza?			<b>N12</b>
3.5.	Contempla rotación de sanitizantes?			<b>N12</b>
3.6.	Se identifica el equipo usado para lavar y sanitizar?			<b>N12</b>
3.7.	Especifica la vestimenta adecuada?			<b>N12</b>
3.8.	Elementos protectores?			<b>N6</b>
4.	Hay asignado personal para esta función?			<b>N6</b>
5.	Existen procedimientos para limpieza de equipos?			<b>N6</b>
6.	Existe un responsable en la verificación de ejecución de limpieza en los equipos empleados?			<b>N6</b>
7.	Existe algún procedimiento para combatir roedores, insectos, aves y otros animales?			<b>N6</b>
7.1.	Se describe en ellos la frecuencia, métodos y materiales usados, y el responsable de la ejecución?			<b>N6</b>
7.2.	Los materiales usados son aprobados por la autoridad competente?			<b>N6</b>
7.3.	Se ha verificado previamente que su empleo y forma de aplicación no significan un riesgo de contaminación de equipos y productos?			<b>N6</b>

**Observaciones:**-----  
-----  
-----  
-----

**V. INSTALACIONES DE AGUA**

**TIPO DE AGUA USADA**

	SI	NO	CALIF
1. Agua potable			INF
2. Agua purificada			INF
2.1. Deionizada			INF
2.2. Osmosis reversa			INF
3. Agua destilada			INF
4. Agua inyectable			INF

**V.A. AGUA POTABLE**

	CUMPLE		CALIF
	SI	NO	
1. Se usa agua potable?			INF
2. La obtención es por red pública?			INF
3. La obtención es por pozos?			INF
4. Otras fuentes?			INF
5. La empresa posee tanques de agua?			INF
6. Cuántos?			INF
7. De qué materiales?			INF
8.Cuál es la capacidad de estos tanques?			INF
9.Cuál es el consumo medio?			INF
10. Se hace algún tratamiento antes de ser almacenada el agua?			INF
11. Cual?			INF
12. Se hace limpieza de estos tanques de agua?			N6
13.Cuál es la frecuencia?			INF
14. Existen registros?			R
15. Hay procedimientos escritos de la limpieza del depósito?			R

16.	Se cumplen?			<b>R</b>
17.	Se hacen análisis físico-químicos si el agua proviene de pozo?			<b>N6</b>
18.	Hay registros escritos?			<b>R</b>
19.	Frecuencia de análisis?			<b>INF</b>
20.	Se hacen controles microbiológicos?			<b>N12</b>
21.	Hay registros?			<b>R</b>
22.	Cuál es la frecuencia?			<b>INF</b>
23.	Programa de muestreo con puntos definidos para efectuar recuento microbiano?			<b>R</b>
24.	Existen registros?			<b>R</b>
25.	Las cañerías utilizadas para el transporte del agua potable externamente están en buen estado de conservación y limpieza?			<b>R</b>
26.	Cuál es el material de las cañerías?			<b>INF</b>

**Observaciones:** -----  
-----  
-----  
-----  
-----

**V.B. AGUA PURIFICADA**

**V.B.1. AGUA DEIONIZADA**

		<b>CUMPLE</b>		
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>CALIF</b>
1.	La industria posee equipo deionizador para la producción de agua purificada?			<b>INF</b>
2.	El agua potable es utilizada como fuente de alimentación para sistemas de producción de agua purificada?			<b>INF</b>
3.	Cuál es la capacidad litros por hora ?			<b>INF</b>
4.	El agua que abastece al deionizador es tratada?			<b>INF</b>
5.	Cómo?			<b>INF</b>
6.	Cuál es la procedencia de esta agua?			<b>INF</b>
7.	Existe personal capacitado para operar el sistema?			<b>N6</b>
8.	El responsable está presente?			<b>INF</b>
9.	Existe manual de operaciones para el sistema?			<b>N12</b>
10.	Es utilizado?			<b>N12</b>
11.	Hay registro de regeneración?			<b>N6</b>
12.	Hay programa de regeneración de las resinas?			<b>N6</b>
13.	Si el agua que abastece el deionizador es clorada, existe un sistema para retirar el cloro antes de deionizar?			<b>INF</b>
14.	Cuál?			<b>INF</b>
15.	Existe sistema de depósito para agua deionizada?			<b>INF</b>
15.1.	Cuál es la capacidad?			<b>INF</b>
15.2.	Cuál es el material usado?			<b>INF</b>
15.3.	Existe algún tratamiento para evitar la contaminación bacteriológica (radiación UV, filtración, ozonización, etc.)?			<b>N12</b>
15.4.	Existe P.O.S. de limpieza para el depósito?			<b>N6</b>
15.5.	Se cumple?			<b>N6</b>
15.6.	Existe P.O.S. de sanitización para el depósito?			<b>N6</b>
15.7.	Se cumple?			<b>N6</b>
16.	Se hacen análisis físico-químicos?			<b>N6</b>
17.	Los análisis se realizan antes de su uso?			<b>N6</b>

18.	Existen registros de los análisis?			<b>N6</b>
19.	Se hacen controles bacteriológicos?			<b>N12</b>
20.	La frecuencia de los controles asegura su calidad bacteriológica?			<b>N60</b>
21.	Existen registros?			<b>I</b>
22.	Se hace mantención preventiva del equipo?			<b>N12</b>
23.	Hay registros escritos?			<b>N12</b>
24.	El transporte del agua se hace por cañerías?			<b>N12</b>
25.	Cuál es el material de la cañería?			<b>INF</b>
26.	Existen procedimientos escritos para la sanitización del sistema?			<b>N60</b>
27.	Se cumplen?			<b>N60</b>
28.	La frecuencia de esta operación garantiza la sanitización?			<b>N60</b>
29.	Existen registros?			<b>N12</b>
30.	Existe algún tipo de filtro en el sistema?			<b>N12</b>
31.	Cuál?			<b>INF</b>
32.	Existen procedimientos escritos de sanitización de los medios filtrantes?			<b>N12</b>
33.	Se cumplen?			<b>N12</b>
34.	Existen registros de la sanitización de los medios filtrantes?			<b>N12</b>
35.	Existen registros del cambio de los medios filtrantes?			<b>N12</b>
36.	El sistema de purificación está validado?			<b>N60</b>
37.	Existen registros?			<b>N60</b>
38.	El agua producida es utilizada como materia prima para productos no estériles?			<b>INF</b>
39.	Es liberada por C.C. antes de ser utilizada como materia prima?			<b>I</b>
40.	El agua producida es utilizada como fuente de alimentación para sistema de producción de agua para inyectables?			<b>INF</b>

**Observaciones:**-----

-----  
-----  
-----

**V.B.2.- AGUA OSMOSIS REVERSA**

		<b>CUMPLE</b>		<b>CALIF</b>
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	
1.	La industria posee equipamiento productor de agua por osmosis reversa para producción de agua purificada?			<b>INF</b>
2.	Cuál es la capacidad en litros/hora?			<b>INF</b>
3.	Se trata el agua que abastece al sistema?			<b>INF</b>
4.	Cómo?			<b>INF</b>
5.	Cuál es la procedencia de esta agua?			<b>INF</b>
6.	Existe personal capacitado para operar el sistema?			<b>N6</b>
7.	Existe manual de operación para el sistema?			<b>N6</b>
8.	Se utiliza?			<b>N6</b>
9.	Cuál es el consumo medio?			<b>INF</b>
10.	Existe depósito para esta agua?			<b>INF</b>
10.1.	Cuál es el material utilizado?			<b>INF</b>
10.2.	Cuál es la capacidad del depósito?			<b>INF</b>
10.3.	Existe algún tratamiento para evitar la contaminación bacteriológica (radiación UV, filtración, ozonización, etc.)?			<b>N6</b>
11.	Se hacen controles físico-químicos?			<b>I</b>
12.	Se realizan los análisis antes de ser usada?			<b>I</b>
13.	Existen registros?			<b>I</b>
14.	Se hacen controles bacteriológicos?			<b>N6</b>
15.	La frecuencia de los controles asegura la calidad?			<b>N6</b>
16.	Existen registros?			<b>N6</b>
17.	El transporte de agua se hace por cañerías?			<b>N24</b>
18.	Cuál es el material de la cañería?			<b>INF</b>
19.	Existen procedimientos escritos para la sanitización del sistema?			<b>N12</b>
20.	Se cumplen?			<b>N12</b>
21.	La frecuencia de esta operación garantiza la sanitización?			<b>N12</b>
22.	Se hace mantención preventiva en los equipos del sistema?			<b>N12</b>

23.	La frecuencia de esta operación garantiza la adecuada mantención de los equipos?			<b>N12</b>
24.	Existen registros?			<b>N12</b>
25.	Existe algún tipo de filtro en el sistema?			<b>INF</b>
26.	Cuál?			<b>INF</b>
27.	Existe procedimiento escrito para la sanitización de los medios filtrantes?			<b>N6</b>
28.	Se cumple?			<b>N6</b>
29.	Existen registros?			<b>N6</b>
30.	Existen registros de cambio de los medios filtrantes?			<b>N6</b>
31.	El sistema de purificación está validado?			<b>N60</b>
32.	Existen registros?			<b>N60</b>
33.	El agua producida es utilizada como materia prima para productos no estériles?			<b>INF</b>
33.1.	Es utilizada como M.P. para productos estériles?			<b>INF</b>
33.2.	Si es Sí, cumple el agua las exigencias de Agua Purificada Estéril?			<b>I</b>
34.	Es liberada por C.C. antes de ser usada?			<b>I</b>
35.	El agua producida es utilizada como fuente de alimentación para sistema de producción de agua destilada?			<b>INF</b>

**Observaciones:** -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

**V.C. AGUA PARA INYECTABLES**

		<b>CUMPLE</b>		<b>CALIF</b>
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	
1.	El sistema de producción está establecido en las Farmacopeas autorizadas?			<b>I</b>
2.	Cuál es el sistema?			<b>INF</b>
3.	Cuál es la capacidad en litros/hora?			<b>INF</b>
4.	El agua que abastece el sistema es purificada?			<b>INF</b>
5.	Cuál es el sistema de purificación?			<b>INF</b>
6.	Existe personal capacitado para operar el sistema?			<b>N6</b>
7.	Existe manual de operaciones para el sistema?			<b>N6</b>
8.	Se utiliza?			<b>N6</b>
9.	Existe depósito de agua para inyectables?			<b>INF</b>
10.	Cuál es la capacidad del depósito?			<b>INF</b>
11.	Cuál es el material usado?			<b>INF</b>
12.	Cuál es el consumo medio?			<b>INF</b>
13.	El agua producida es utilizada inmediatamente?			<b>INF</b>
14.	Si no es así, por cuánto tiempo se almacena?			<b>INF</b>
15.	A qué temperatura?			<b>INF</b>
16.	Existe recirculación de esa agua?			<b>INF</b>
17.	Existe algún procedimiento para evitar la contaminación?			<b>N6</b>
18.	Cuál?			<b>INF</b>
19.	Las cañerías son de acero inoxidable, preferentemente 316 L?			<b>N24</b>
20.	Existen procedimientos escritos de sanitización del sistema?			<b>N12</b>
21.	Se cumplen?			<b>N12</b>
22.	Esta operación garantiza la sanitización del sistema?			<b>N12</b>
23.	Existen registros?			<b>N12</b>
24.	Se hace mantención de los equipos del sistema?			<b>N12</b>
25.	La frecuencia de esta operación garantiza la mantención de los equipos?			<b>N12</b>

26.	Existen registros?			<b>N12</b>
27.	El sistema de producción de agua para inyectables está validado?			<b>N24</b>
28.	Existen registros?			<b>N24</b>
29.	Se hacen controles físico-químicos?			<b>I</b>
30.	Estos se realizan antes de ser usada esta agua?			<b>I</b>
31.	Existen registros?			<b>I</b>
32.	Se hacen controles bacteriológicos?			<b>N6</b>
33.	La frecuencia garantiza la calidad de esta agua?			<b>N6</b>
34.	Existen registros?			<b>N6</b>
35.	Se hace control de pirógenos?			<b>I</b>
36.	La frecuencia de éstos garantiza la calidad de este tipo de agua?			<b>I</b>
37.	Existen registros?			<b>I</b>
38.	Los inyectables y colirios usan como M.P. agua calidad inyectable?			<b>I</b>
39.	Es liberada por C.C. antes de ser usada?			<b>I</b>

**Observaciones:** -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

**VI. PLANTA FÍSICA**

		<b>CUMPLE</b>		<b>CALIF</b>
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	
1.	El edificio está en buen estado?			<b>R</b>
2.	Las vías de acceso están pavimentadas y construidas de manera que el polvo no sea fuente de contaminación?			<b>R</b>
3.	Existen industrias cercanas que sean fuente de polución?			<b>INF</b>
4.	Se adoptan medidas de resguardo?			<b>R</b>
5.	Los alrededores del edificio están limpios?			<b>N6</b>
6.	Sus techos, paredes y ventanas están en buen estado?			<b>N6</b>
7.	Existe protección contra entrada de roedores, insectos, aves u otros animales?			<b>N6</b>
8.	Existen servicios higiénicos próximos al área de producción en cantidad suficiente?			<b>N24</b>
9.	Existen vestuarios en cantidad suficiente?			<b>N12</b>
10.	Los baños están limpios y provistos de agua fría y caliente, jabón y toallas desechables o secadores?			<b>N6</b>
11.	Los diagramas de flujo de personal y materiales son adecuados?			<b>N24</b>
12.	Los pasillos de circulación se encuentran despejados?			<b>N24</b>
13.	La iluminación de los pasillos es adecuada?			<b>R</b>
14.	La distribución de las áreas cumple los diagramas de flujo de personal y materiales?			<b>N24</b>
15.	Se evita la posibilidad de contaminación de una a otra área?			<b>N24</b>
16.	Se evita la contaminación cruzada de un producto con partículas o polvo proveniente del almacenaje, manufactura o manipulación de otro producto?			<b>N24</b>
17.	Hay salidas de emergencia?			<b>R</b>
18.	Se utilizan como tales?			<b>R</b>
19.	Utiliza el personal la indumentaria de trabajo únicamente dentro de las áreas de producción?			<b>I</b>

**Observaciones:**-----  
-----  
-----  
-----  
-----

**VI.A. BAÑOS Y VESTUARIOS**

		<b>HOMBRES</b>			<b>MUJERES</b>	
		<b>CUMPLE</b>		<b>CALIF</b>	<b>CUMPLE</b>	
		<b>SI</b>	<b>NO</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>
1.	Hay basureros?			<b>I</b>		
1.1.	Son accionables con el pie?			<b>I</b>		
1.2.	Está rotulado?			<b>I</b>		
1.3.	Está limpio?			<b>I</b>		
2.	Se encuentra esta área ordenada?			<b>I</b>		
3.	Su limpieza es adecuada?			<b>I</b>		
4.	Hay sistema de extracción forzada?			<b>N24</b>		
5.	Hay casillero para los útiles de aseo del área?			<b>N6</b>		
6.	Hay sistema de secado de toallas?			<b>N24</b>		
7.	Hay instrucciones de limpieza y sanitización visible?			<b>I</b>		
8.	Hay instrucciones visibles de vestimenta?			<b>I</b>		
9.	Casilleros y sectores separados para ropa trabajo/calle?			<b>N24</b>		
10.	Los casilleros están en cantidad suficiente?			<b>N24</b>		
11.	Están en buenas condiciones?			<b>N24</b>		
12.	El espacio es suficiente?			<b>N24</b>		
13.	El estado de higiene es adecuado?			<b>I</b>		
14.	La conservación del piso es adecuada?			<b>N6</b>		
15.	La pintura de las paredes está en buen estado?			<b>N6</b>		
16.	Las paredes están libres de hongos?			<b>I</b>		
17.	Las paredes están limpias?			<b>I</b>		
18.	Las paredes están exentas de grietas?*			<b>N6</b>		
19.	Los techos están limpios?			<b>N6</b>		
20.	Los techos están libres de grietas?*			<b>N6</b>		
21.	Los techos están libres de hongos?			<b>I</b>		

22.	La pintura del techo está en buen estado?			N6		
23.	Existe secador o toalla desechable para secarse las manos antes de salir?			N6		

\* N6 es válido para grietas no estructurales. N24 para grietas estructurales.

**Observaciones:** -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

**VI.B.- DEPARTAMENTO DE PRODUCCION (Art. 141°)**

**VI.B.1.- BODEGAS(ANEXO)**

CONDICIONES EXTERNAS	M.P.		E-E		P.G.		C.SERIE		CNMTS		P.T.		INFL		RECHZ		CAL
	CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
1. El edificio está en buen estado ?																	R
2. Las vías de acceso están pavimentadas ?																	R
3. Los alrededores del edificio están limpios ?																	N6
4. Existe protección contra entrada de roedores, insectos, aves u otros animales ?																	N6
5. Los techos, paredes y ventanas están en buen estado?																	N24

**CONDICIONES INTERNAS**

	M P		E-E		P G		C. SERIE		CNTM		P T		INFL		RECHZ		CAL
	CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE				
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO			
1. El espacio es suficiente?																	N24
2. Está ordenada?																	N6

3. Está limpia?																		<b>I</b>
	<b>M P</b>		<b>E-E</b>		<b>P G</b>		<b>C. SERIE</b>		<b>CNTM</b>		<b>P T</b>		<b>INFL</b>		<b>RECHZ</b>			
	<b>CUMPLE</b>		<b>CUMPLE</b>		<b>CUMPLE</b>		<b>CUMPLE</b>		<b>CUMPLE</b>		<b>CUMPLE</b>		<b>CUMPLE</b>		<b>CUMPLE</b>			
	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>CAL</b>	
4. Tiene área de recepción?																	<b>N12</b>	
5. Tiene área de cuarentena?																	<b>N12</b>	
6. El piso es apropiado?																	<b>N12</b>	
6.1. Está exento de grietas?																	<b>N12</b>	
6.2. Es de fácil limpieza ?																	<b>N12</b>	
7. Las paredes están exentas de roturas o grietas?																	<b>N12</b>	
7.1. Están limpias?																	<b>N6</b>	
8. El techo está exento de grietas?																	<b>N12</b>	
8.1. Está limpio?																	<b>N6</b>	
9. Hay drenajes?																	<b>INF</b>	
10. Las cañerías están aisladas?																	<b>N24</b>	
11. No hay tuberías sobre los productos almacenados?																	<b>N24</b>	

12. La iluminación es adecuada?																		<b>R</b>
	<b>M P</b>		<b>E-E</b>		<b>P G</b>		<b>C. SERIE</b>		<b>CNTM</b>		<b>P T</b>		<b>INFL</b>		<b>RECHZ</b>			
	<b>CUMPLE</b>		<b>CUMPLE</b>		<b>CUMPLE</b>		<b>CUMPLE</b>		<b>CUMPLE</b>		<b>CUMPLE</b>		<b>CUMPLE</b>		<b>CUMPLE</b>			
	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>CAL</b>	
13. La ventilación del local es adecuada ?																		<b>R</b>
14. Las instalaciones eléctricas visibles se encuentran en buen estado?																		<b>N6</b>
15. La temperatura es adecuada?																		<b>N12</b>
15.1. Se controla?																		<b>N6</b>
15.2. Hay registro?																		<b>N6</b>
16. La humedad es adecuada?																		<b>N24</b>
16.1. Se controla?																		<b>N24</b>
16.2. Hay registro?																		<b>N24</b>
17. No hay indicios de presencia de insectos, roedores, aves u otros?																		<b>N6</b>
18. Existe equipamiento de seguridad para combatir incendios?																		<b>R</b>
18.1. Existen extintores revisados?																		<b>R</b>
18.2. El acceso a sistemas de seguridad es expedito?																		<b>R</b>







46. Es bodega caótica?																	<b>INF</b>
47. Si no es caótica, antes de liberarlos C. Calidad, los productos permanecen en área de cuarentena debidamente rotulados?																	<b>I</b>

M P
E-E
P G
C. SERIE
CNTM
P T
INFL
RECHZ

	CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CAL		
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO			
48. Si no es caótica, los materiales y productos aprobados son transferidos a las áreas correspondientes?																	<b>I</b>
49. Si no es bodega caótica, existe un sistema adecuado para control de stock?																	<b>I</b>
50. Cuál?																	<b>INF</b>
51. Es funcional?																	<b>I</b>

**Observaciones:**-----  
 -----  
 -----  
 -----  
 -----

**VI.B.1.- BODEGAS (Se adjunta formato)**

**VI.B.2. ÁREAS DE PESAJE**

		<b>CUMPLE</b>		<b>CALIF</b>
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	
1.	Está el área físicamente separada de las demás dependencias por paredes u otro tipo de separación?			<b>N6</b>
2.	Está limpia el área?			<b>I</b>
3.	Está ordenada el área?			<b>I</b>
4.	Los materiales usados para las pesadas y medidas (recipientes, espátulas, pipetas, etc.) están limpios al momento de ser usados?			<b>I</b>
5.	Estos materiales son guardados limpios, en lugar adecuado?			<b>N6</b>
6.	Las balanzas son calibradas periódicamente?			<b>I</b>
7.	Existe registro?			<b>I</b>
8.	Son certificadas?			<b>N6</b>
9.	Existe registro?			<b>N6</b>
10.	Las balanzas tienen etiqueta visible?			<b>R</b>
11.	Los recipientes de medición de volumen son calibrados periódicamente?			<b>N12</b>
12.	Hay registros?			<b>N12</b>
13.	Están certificados?			<b>N60</b>
14.	Hay registro?			<b>N60</b>
15.	Se usan equipos de protección (gorro, anteojos, máscaras, etc.), durante las pesadas o mediciones?			<b>N6</b>
16.	Los recipientes que contienen una materia prima a ser pesada o medida son limpiados antes de ser abiertos?			<b>I</b>
16.1.	Existe un P.O.S. para la eliminación de contenedores que quedan vacíos del área de pesaje?			<b>N6</b>
16.2.	Se cumple?			<b>N6</b>
17.	Después de ser realizada esa pesada o medida ¿los recipientes son bien cerrados?			<b>I</b>
18.	Los materiales, después de ser pesados o medidos, ¿son etiquetados inmediatamente a fin de evitar confusiones?			<b>I</b>
19.	En la etiqueta se consigna el nombre del producto a que se destina el insumo?			<b>I</b>
20.	En la etiqueta se consigna el nombre o código del insumo?			<b>I</b>
21.	El número de análisis del insumo?			<b>I</b>

22.	Número del lote del producto?			<b>I</b>
23.	Cantidad que fue pesada o medida?			<b>I</b>
24.	Peso bruto?			<b>I</b>
25.	Control de pesada o medida con presencia del funcionario que pesa y/o verifica la pesada con las respectivas firmas?			<b>N6</b>
26.	Los operarios están con los uniformes limpios y en buenas condiciones?			<b>N6</b>
27.	Las materias primas de un lote, ya pesadas o medidas, son separadas físicamente de las del otro lote ya pesado?			<b>I</b>
28.	Los recipientes usados en la pesada o medición de materias primas son usados nuevamente?			<b>INF</b>
29.	De ser así, están bien limpios y libres de cualquier identificación anterior?			<b>I</b>
30.	Hay lavadero para lavar material usado?			<b>N24</b>
30.1.	De qué material es?			<b>INF</b>
30.2.	Está en buenas condiciones?			<b>N12</b>
31.	Hay un mueble cerrado para guardar los elementos requeridos de medición?			<b>N6</b>
31.1.	De qué material es?			<b>INF</b>
31.2.	Está en buenas condiciones?			<b>N6</b>
32.	Hay instrucciones de limpieza y sanitización visible?			<b>N6</b>
33.	La iluminación es adecuada?			<b>N6</b>
33.1.	Las lámparas están empotradas en el cielo?			<b>N24</b>
33.2.	La ubicación de las lámparas previene, durante los procesos, el riesgo de contaminación?			<b>N24</b>
34.	Hay sistema que regule la humedad?			<b>R</b>
35.	Hay sistema que regule la temperatura?			<b>R</b>
36.	Hay sistema de extracción?			<b>N12</b>
36.1.	Es efectivo?			<b>N12</b>
36.2.	Impide el ingreso de polvo, insectos y otros?			<b>N12</b>
37.	Se previene el riesgo de contaminación ambiental por el sistema de extracción?			<b>N24</b>
38.	Hay un P.O.S. de funcionamiento de la área?			<b>N6</b>
39.	El P.O.S. de funcionamiento del área previene la contaminación cruzada durante las pesadas y medidas?			<b>N6</b>
40.	Las balanzas están separadas físicamente para evitar la contaminación cruzada?			<b>N24</b>

41.	Hay basurero ?			<b>I</b>
42.	Este es accionable con el pie?			<b>I</b>
43.	Está rotulado?			<b>I</b>
44.	Está limpio?			<b>I</b>

**Observaciones:**-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

**VI.B.3. EQUIPOS**

		<b>CUMPLE</b>		<b>CALIF</b>
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	
1.	Hay hojas de vida de funcionamiento?			<b>N6</b>
* Se incluye en ellas:				
1.1.	Registro de fechas y series de fabricación en que ha sido utilizado?			<b>N6</b>
1.2.	Mantenciones?			<b>N6</b>
1.3.	Calibraciones?			<b>N12</b>
1.4.	Validaciones cuando proceda?			<b>N60</b>
2.	Se hacen calibraciones?			<b>N12</b>
3.	Está documentada la calibración?			<b>N12</b>
4.	Existe un programa de calibración?			<b>N12</b>
5.	Se cumple el programa?			<b>N12</b>
6.	Se hace mantención?			<b>N6</b>
7.	Está documentada la mantención?			<b>N6</b>
8.	Existe un programa de mantención?			<b>N6</b>
9.	Se cumple el programa?			<b>N6</b>
10.	Existe un manual de operaciones de cada equipo?			<b>R</b>
•	La ubicación de los equipos es adecuada?			<b>N24</b>

**Observaciones:** -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

**VI.B.4. FABRICACION**

(Esta encuesta será aplicada a tantas secciones como tenga el establecimiento, a excepción de las áreas especiales que se consignan en los siguientes ítems )

**1. Sección** -----

		<b>CUMPLE</b>		<b>CALIF</b>
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	
1.	Hay áreas definidas?			<b>N6</b>
2.	El área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones?			<b>R</b>
3.	El área está limpia?			<b>I</b>
4.	Está ordenada?			<b>I</b>
5.	La distribución es ordenada y racional?			<b>N24</b>
6.	Hay casillero para los útiles de aseo de la sección?			<b>N6</b>
6.1.	Los útiles de aseo están guardados en el respectivo casillero?			<b>N6</b>
6.2.	Dónde están ubicados los casilleros?			<b>INF</b>
7.	Los equipos tienen etiquetas visibles que indiquen su estado de limpieza?			<b>N6</b>
8.	Hay instrucciones de limpieza y sanitización visibles del área?			<b>N6</b>
8.1.	Se cumplen?			<b>N6</b>
9.	Hay instrucciones de limpieza y sanitización de equipos?			<b>N6</b>
9.1	Se cumplen?			<b>N6</b>
10.	Se conservan adecuadamente cubiertos los equipos en desuso?			<b>N6</b>
11.	La sección está dotada de muebles?			<b>N6</b>
11.1.	Son de tamaño adecuado?			<b>N6</b>
11.2.	Son suficientes?			<b>N6</b>
11.3.	Son de material que no desprenda partículas?			<b>N6</b>
11.4.	Los muebles están bien conservados?			<b>N6</b>
12.	La iluminación es adecuada?			<b>N12</b>
12.1.	Las lámparas están empotradas en el cielo?			<b>N24</b>
12.2.	La ubicación de las lámparas previene el riesgo de contaminación durante los procesos?			<b>N24</b>

13.	La iluminación de las áreas de circulación es adecuada?			<b>R</b>
14.	Se requiere de aire acondicionado?			<b>INF</b>
14.1.	De requerirse, lo hay?			<b>N12</b>
14.2.	Regula la temperatura, si ella incide en la calidad del producto?			<b>N12</b>
14.3.	Regula la humedad, si ella incide en la calidad del producto?			<b>N12</b>
14.4.	Hay registro de temperatura, si ella incide en la calidad del producto?			<b>N12</b>
14.5.	Hay registro de humedad, si ella incide en la calidad del producto?			<b>N12</b>
15.	Si se requiere, hay sistema de aspiración de polvo?			<b>N24</b>
15.1.	Es efectivo?			<b>N12</b>
15.2.	El sistema evita la contaminación del medio ambiente?			<b>N24</b>
15.3.	Se hacen mediciones de polvo en el ambiente en forma periódica?			<b>N12</b>
15.4.	Están documentadas las mediciones?			<b>N12</b>
16.	Existen extintores?			<b>R</b>
16.1.	Están cargados?			<b>R</b>
16.2.	Están bien ubicados y accesibles?			<b>R</b>
17.	El piso es liso (ausente de uniones)?			<b>N24</b>
17.1.	Está exento de grietas?			<b>N6</b>
17.2.	Es lavable?			<b>N12</b>
17.3.	Es sanitizable?			<b>N12</b>
17.4.	Las uniones entre pisos y paredes son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			<b>N12</b>
17.5.	Está limpio?			<b>I</b>
18.	Las paredes son lisas (exentas de uniones)?			<b>N24</b>
18.1.	Están exentas de grietas?			<b>N12</b>
18.2.	Son lavables?			<b>N12</b>
18.3.	Son sanitizables?			<b>N12</b>
18.4.	La pintura no está descascarada?			<b>N6</b>
18.5.	Están limpias?			<b>I</b>

18.6.	Las uniones entre paredes y entre pared y cielo son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			<b>R</b>
19.	El cielo es liso (no poroso)?			<b>N24</b>
19.1.	Está exento de grietas?			<b>N6</b>
19.2.	Es lavable?			<b>N12</b>
19.3.	Es sanitizable?			<b>N12</b>
19.4.	La pintura no está descascarada?			<b>N6</b>
19.5.	Está limpio?			<b>I</b>
20.	En la sección se lavan equipos?			<b>INF</b>
21.	Según corresponda, no hay lavadero en la sección?			<b>I</b>
22.	Existen drenajes si se requieren?			<b>N12</b>
22.1.	Evitan la contracorriente, según corresponda?			<b>N12</b>
22.2.	Tienen tapa de acero inoxidable?			<b>N12</b>
22.3.	Existen instrucciones de higiene y sanitización para los drenajes?			<b>N6</b>
22.4.	Se cumplen?			<b>N6</b>
23.	Las cañerías de los sistemas de H2O, Gas, N2, Vapor, Vacío ¿están marcadas de acuerdo a norma?			<b>N6</b>
24.	No hay cañerías expuestas?			<b>N24</b>
25.	No existen líneas muertas?			<b>R</b>
26.	Se encuentra definido el producto en fabricación?			<b>I</b>
27.	El personal se encuentra con vestimenta y calzado adecuado?			<b>I</b>
28.	Se cumple la prohibición de beber, comer y fumar en la área?			<b>I</b>
29.	Utilizan, cuando es necesario, los elementos de seguridad (máscaras, protectores oculares, guantes, etc.)?			<b>N6</b>
30.	Existen recipientes para la recolección de residuos en la área?			<b>N6</b>
31.	Se encuentran bien tapados e identificados?			<b>I</b>
32.	Están limpios?			<b>I</b>
33.	Las instalaciones eléctricas visibles se encuentran en buenas condiciones?			<b>N6</b>
34.	La sección se encuentra sellada?			<b>R</b>
35.	Todos los recipientes usados en la producción de un lote están debidamente identificados, de acuerdo a su contenido?			<b>I</b>

36.	Luego de su uso, todos los utensilios, recipientes y equipos son bien lavados y conservados hasta su próximo uso?			<b>I</b>
37.	Los equipos y recipientes tienen etiqueta de limpieza?			<b>I</b>
38.	Existe una adecuada separación física entre los equipos para evitar mezcla o contaminación cruzada, cuando se fabrican simultáneamente lotes de productos diferentes?			<b>N24</b>
39.	Se efectúan controles durante el proceso de fabricación, a fin de garantizar la uniformidad del lote?			<b>I</b>
40.	Existen registros?			<b>I</b>
41.	Control de calidad realiza controles en proceso?			<b>I</b>
42.	Existen registros?			<b>I</b>
43.	En el área no se encuentran materiales extraños a los procesos de fabricación?			<b>N6</b>
44.	Las mangueras y tubos usadas para trasvasiar líquidos se limpian y conservan así para ser usados?			<b>I</b>
45.	Están en buen estado de conservación los recipientes y equipos para la fabricación?			<b>N6</b>
46.	Los equipos de fabricación se encuentran adecuadamente tapados, tanto durante los procesos, como cuando están limpios y en desuso?			<b>I</b>
47.	Los recipientes que contienen productos semiterminados o a granel están bien cerrados?			<b>I</b>
48.	Los recipientes que contienen productos semiterminados o a granel están etiquetados?			<b>I</b>
48.1.	La etiqueta consigna el nombre del producto?			<b>I</b>
48.2.	Concentración?			<b>I</b>
48.3.	Nº de lote y/o sublote?			<b>I</b>
48.4.	Fase de fabricación?			<b>I</b>
48.5.	Volumen o peso total contenido en el recipiente?			<b>I</b>
48.6.	Nº de recipiente/Nº total de recipientes que componen el lote?			<b>I</b>
49.	No se almacenan graneles en el área?			<b>N12</b>
50.	Si es necesario hay gradiente de presión?			<b>N24</b>
51.	Hay medidores de diferenciales de presión?			<b>N12</b>
52.	El espacio asignado es suficiente?			<b>R</b>
53.	Las cámaras de secado de granulados no reciben lotes de diferentes productos simultáneamente?			<b>I</b>
54.	Existen reguladores de temperatura en las estufas?			<b>N12</b>
54.1.	Poseen registradores automáticos de temperatura?			<b>N24</b>



**VI.B.5. AREA PRODUCTOS ANOVULATORIOS Y HORMONAS**

		<b>CUMPLE</b>		<b>CALIF</b>
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	
1.	Existe área independiente para fabricar estos productos?			<b>I</b>
2.	La independencia de esta área, evita la contaminación de otras áreas?			<b>I</b>
3.	Esta área tiene sistema de extracción que proporcione presión negativa respecto de las áreas adyacentes?			<b>I</b>
3.1	Existen medidores de los diferenciales de presión?			<b>I</b>
4.	El sistema de extracción evita la recirculación de aire contaminado?			<b>N6</b>
5.	El sistema de extracción de aire evita descargar contaminantes al medio ambiente?			<b>N12</b>
6.	El sistema de extracción posee una instalación independiente (ductos) de otros de la planta?			<b>N12</b>
7.	Se evita o controla el ingreso de personal ajeno al área?			<b>I</b>
8.	Rigen para el personal contratado y/o visitante las mismas instrucciones de higiene y seguridad que para el personal del área?			<b>I</b>
9.	Se cumple?			<b>I</b>
10.	Hay doble esclusa para la vestimenta del personal?			<b>I</b>
10.1.	Se cumple la presión negativa en las esclusas?			<b>N6</b>
11.	Hay esclusa de transferencia para materiales?			<b>I</b>
11.1.	Se cumple la presión negativa en la esclusa?			<b>N6</b>
12.	Existe área de almacenamiento para principios activos?			<b>N12</b>
13.	Existe área para pesar los principios activos?			<b>N12</b>
14.	Existe P.O.S. de funcionamiento del área?			<b>N6</b>
14.1.	Se cumple?			<b>N6</b>
15.	Existe P.O.S. para el personal del área?			<b>N6</b>
15.1.	Se cumple ?			<b>N6</b>
16.	Existe P.O.S. para higiene del área?			<b>N6</b>
16.1.	Se cumple?			<b>N6</b>
17.	Existe P.O.S. para sanitización del área?			<b>N6</b>
17.1.	Se cumple?			<b>N6</b>
18.	Existe P.O.S. de eliminación de residuos?			<b>N6</b>

18.1.	Se cumple?			<b>N6</b>
19.	El área está limpia?			<b>I</b>
20.	Está ordenada?			<b>I</b>
21.	La distribución es ordenada y racional?			<b>I</b>
22.	Hay casillero para útiles de aseo?			<b>I</b>
23.	Los equipos tienen etiquetas visibles que indiquen su estado de limpieza?			<b>I</b>
24.	Hay instrucciones de limpieza y sanitización visible del área?			<b>N6</b>
24.1.	Se cumplen?			<b>N6</b>
25.	Hay instrucciones de limpieza y sanitización de equipos?			<b>N6</b>
25.1	Se cumplen?			<b>N6</b>
26.	Se conservan adecuadamente cubiertos los equipos en desuso?			<b>N6</b>
27.	La sección está dotada de muebles?			<b>N6</b>
27.1.	Son de tamaño adecuado?			<b>N6</b>
27.2.	Son suficientes?			<b>N6</b>
27.3.	Son de material que no desprenda partículas?			<b>N6</b>
27.4.	Los muebles están bien conservados?			<b>N6</b>
28.	La iluminación es adecuada?			<b>N6</b>
28.1.	Las lámparas están empotradas en el cielo?			<b>N24</b>
28.2.	La ubicación de las lámparas previene el riesgo de contaminación durante los procesos?			<b>N12</b>
29.	La iluminación de las áreas de circulación es adecuada?			<b>R</b>
30.	Se requiere de aire acondicionado?			<b>INF</b>
30.1.	De requerirse, lo hay?			<b>N12</b>
30.2.	Regula la temperatura, si ella incide en la calidad del producto?			<b>N12</b>
30.3.	Regula la humedad, si ella incide en la calidad del producto?			<b>N12</b>
30.4.	Hay registro de temperatura, si ella incide en la calidad del producto?			<b>N12</b>
30.5.	Hay registro de humedad, si ella incide en la calidad del producto?			<b>N12</b>
31.	Si se requiere, hay sistema de aspiración de polvo?			<b>N12</b>

31.1.	Es efectivo?			<b>N12</b>
31.2.	El sistema evita la contaminación del medio ambiente?			<b>N24</b>
31.3.	Se hacen mediciones de polvo en el ambiente en forma periódica?			<b>N12</b>
31.4.	Están documentadas las mediciones?			<b>N12</b>
32.	Existen extintores?			<b>R</b>
32.1.	Están cargados?			<b>R</b>
32.2.	Están bien ubicados y accesibles?			<b>R</b>
33.	El piso es liso (ausente de uniones)?			<b>N24</b>
33.1.	Está exento de grietas?			<b>N6</b>
33.2.	Es lavable?			<b>N12</b>
33.3.	Es sanitizable?			<b>N12</b>
33.4.	Las uniones entre pisos y paredes son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			<b>N24</b>
33.5.	Está limpio?			<b>I</b>
34.	Las paredes son lisas (exentas de uniones)?			<b>N24</b>
34.1.	Están exentas de grietas?			<b>N12</b>
34.2.	Son lavables?			<b>N12</b>
34.3.	Son sanitizables?			<b>N12</b>
34.4.	La pintura no está descascarada?			<b>N6</b>
34.5.	Están limpias?			<b>I</b>
34.6.	Las uniones entre paredes y entre pared y cielo son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			<b>R</b>
35.	El cielo es liso (no poroso)?			<b>N24</b>
35.1.	Está exento de grietas?			<b>N6</b>
35.2.	Es lavable?			<b>N12</b>
35.3.	Es sanitizable?			<b>N12</b>
35.4.	La pintura no está descascarada?			<b>N6</b>
35.5.	Está limpio?			<b>I</b>
36.	En la sección se lavan equipos?			<b>INF</b>

37.	Hay lavadero en la sección?			N6
38.	Existen drenajes si se requieren ?			N12
38.1.	Evitan la contracorriente?			N12
38.2.	Tienen tapa de acero inoxidable?			N12
38.3.	Existen instrucciones de higiene y sanitización para los drenajes?			N6
38.4.	Se cumplen?			N6
39.	Las cañerías de los sistemas de H2O, Gas, N2, Vapor, Vacío ¿están marcadas de acuerdo a norma?			N6
40.	No hay cañerías expuestas?			N24
41.	No existen líneas muertas?			R
42.	Se encuentra definido el producto en fabricación?			I
43.	El personal se encuentra con vestimenta y calzado adecuado?			I
44.	Se cumple la prohibición de beber, comer y fumar en el área?			I
45.	Utilizan, cuando es necesario los elementos de seguridad (máscaras, protectores oculares, guantes, etc.)?			N6
46.	Existen recipientes para la recolección de residuos en el área?			N6
47.	Se encuentran bien tapados e identificados?			I
48.	Están limpios?			I
49.	Las instalaciones eléctricas visibles se encuentran en buenas condiciones?			N6
50.	La sección se encuentra sellada?			N24
51.	Todos los recipientes usados en la producción de un lote están debidamente identificados de acuerdo a su contenido?			I
52.	Luego de su uso, todos los utensilios, recipientes y equipos son bien lavados y conservados hasta su próximo uso?			I
53.	Los equipos y recipientes tienen etiqueta de limpieza?			I
54.	Existe una adecuada separación física entre los equipos para evitar mezcla o contaminación cruzada, cuando se fabrican simultáneamente lotes de productos diferentes?			N24
55.	Se efectúan controles durante el proceso de fabricación, a fin de garantizar la uniformidad del lote?			I
56.	Existen registros?			I
57.	Control de calidad realiza controles en proceso?			I
58.	Existen registros?			I
59.	En el área no se encuentran materiales extraños a los procesos de fabricación?			N6

60.	Las mangueras y tubos usadas para trasvasijar líquidos se limpian y conservan así para ser usados?			<b>I</b>
61.	Están en buen estado de conservación los recipientes y equipos para la fabricación?			<b>N6</b>
62.	Los equipos de fabricación se encuentran adecuadamente tapados, tanto durante los procesos, como cuando están limpios y en desuso?			<b>I</b>
63.	Los recipientes que contienen productos semiterminados o a granel están bien cerrados?			<b>I</b>
64.	Los recipientes que contienen productos semiterminados o a granel están etiquetados?			<b>I</b>
64.1.	La etiqueta consigna el nombre del producto?			<b>I</b>
64.2.	Concentración?			<b>I</b>
64.3.	Nº de lote y/o sublote?			<b>I</b>
64.4.	Fase de fabricación?			<b>I</b>
64.5.	Volumen o peso total contenido en el recipiente?			<b>I</b>
64.6.	Nº de recipiente/Nº total de recipientes que componen el lote?			<b>N6</b>
65.	Se almacenan graneles en el área?			<b>N12</b>
66.	Si es necesario, hay gradiente de presión?			<b>N12</b>
67.	Hay medidores de diferenciales de presión?			<b>N12</b>
68.	El espacio asignado es suficiente?			<b>R</b>
69.	Las cámaras de secado de granulado no reciben lotes de diferentes productos simultáneamente?			<b>I</b>
70.	Existen reguladores de temperatura en las estufas?			<b>N12</b>
70.1.	Poseen registradores automáticos de temperatura?			<b>N24</b>
70.2.	Se conservan los registros?			<b>N6</b>
70.3.	Están certificadas las estufas con sus instrumentos de medición y registro?			<b>N24</b>
70.4.	Están documentadas las certificaciones?			<b>N24</b>
71.	Si existe otro sistema de secado, por ej. lecho fluido, existen registros escritos de las condiciones de funcionamiento del aparato?			<b>N6</b>
72.	Existe en la área de compresión aparatos para testear desintegración, dureza, friabilidad y peso de los comprimidos?			<b>N12</b>
73.	Existen registros de estos controles?			<b>I</b>
74.	Poseen las máquinas sistemas de aspiración de polvos?			<b>N24</b>
75.	Existe un área especial para el recubrimiento de comprimidos (grageado, filmcoating u otro) ?			<b>INF</b>



**VI.B.6. AREA PRODUCTOS PENICILINICOS Y DERIVADOS**

		<b>CUMPLE</b>		<b>CALIF</b>
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	
1.	Existe área independiente para fabricar estos productos?			<b>I</b>
2.	La independencia de esta área, evita la contaminación de otras áreas?			<b>I</b>
3.	Esta área tiene sistema de extracción que proporcione presión negativa respecto de las áreas adyacentes?			<b>N6</b>
3.1	Existen medidores de los diferenciales de presión?			<b>N6</b>
4.	El sistema de extracción evita la recirculación de aire contaminado?			<b>N6</b>
5.	El sistema de extracción de aire evita descargar contaminantes al medio ambiente?			<b>N12</b>
6.	El sistema de extracción posee una instalación independiente (ductos) de otros de la planta?			<b>N12</b>
7.	Se evita o controla el ingreso de personal ajeno al área?			<b>I</b>
8.	Rigen para el personal contratado y/o visitante las mismas instrucciones de higiene y seguridad que para el personal del área?			<b>I</b>
9.	Se cumple?			<b>I</b>
10.	Hay doble esclusa para la vestimenta del personal?			<b>N12</b>
10.1.	Se cumple la presión negativa en las esclusas?			<b>N12</b>
11.	Hay esclusa de transferencia para materiales?			<b>N12</b>
11.1.	Se cumple la presión negativa en la esclusa?			<b>N12</b>
12.	Existe área de almacenamiento para principios activos?			<b>N12</b>
13.	Existe área para pesar los principios activos?			<b>N12</b>
14.	Existe P.O.S. de funcionamiento del área?			<b>N6</b>
14.1.	Se cumple?			<b>N6</b>
15.	Existe P.O.S. para el personal de la área?			<b>N6</b>
15.1.	Se cumple ?			<b>N6</b>
16.	Existe P.O.S. para higiene del área?			<b>N6</b>
16.1.	Se cumple?			<b>N6</b>
17.	Existe P.O.S. para sanitización del área?			<b>N6</b>
17.1.	Se cumple?			<b>N6</b>
18.	Existe P.O.S. de eliminación de residuos?			<b>N6</b>

18.1.	Se cumple?			<b>N6</b>
19.	El área está limpia?			<b>I</b>
20.	Está ordenada?			<b>I</b>
21.	La distribución es ordenada y racional?			<b>N24</b>
22.	Hay casillero para útiles de aseo?			<b>I</b>
23.	Los equipos tienen etiquetas visibles que indiquen su estado de limpieza?			<b>I</b>
24.	Hay instrucciones de limpieza y sanitización visible del área?			<b>N6</b>
24.1.	Se cumplen?			<b>N6</b>
25.	Hay instrucciones de limpieza y sanitización de equipos?			<b>N6</b>
25.1	Se cumplen?			<b>N6</b>
26.	Se conservan adecuadamente cubiertos los equipos en desuso?			<b>N6</b>
27.	La sección está dotada de muebles?			<b>N6</b>
27.1.	Son de tamaño adecuado?			<b>N6</b>
27.2.	Son suficientes?			<b>N6</b>
27.3.	Son de material que no desprenda partículas?			<b>N6</b>
27.4.	Los muebles están bien conservados?			<b>N6</b>
28.	La iluminación es adecuada?			<b>N6</b>
28.1.	Las lámparas están empotradas en el cielo?			<b>N24</b>
28.2.	La ubicación de las lámparas previene el riesgo de contaminación durante los procesos?			<b>N12</b>
29.	La iluminación de las áreas de circulación es adecuada?			<b>R</b>
30.	Se requiere de aire acondicionado?			<b>INF</b>
30.1.	De requerirse, lo hay?			<b>N12</b>
30.2.	Regula la temperatura, si ella incide en la calidad del producto?			<b>N12</b>
30.3.	Regula la humedad, si ella incide en la calidad del producto?			<b>N12</b>
30.4.	Hay registro de temperatura, si ella incide en la calidad del producto?			<b>N12</b>
30.5.	Hay registro de humedad, si ella incide en la calidad del producto?			<b>N12</b>
31.	Si se requiere, hay sistema de aspiración de polvo?			<b>N24</b>

31.1.	Es efectivo?			<b>N12</b>
31.2.	El sistema evita la contaminación del medio ambiente?			<b>N24</b>
31.3.	Se hacen mediciones de polvo en el ambiente en forma periódica?			<b>N12</b>
31.4.	Están documentadas las mediciones?			<b>N12</b>
32.	Existen extintores?			<b>R</b>
32.1.	Están cargados?			<b>R</b>
32.2.	Están bien ubicados y accesibles?			<b>R</b>
33.	El piso es liso (ausente de uniones)?			<b>N24</b>
33.1.	Está exento de grietas?			<b>N6</b>
33.2.	Es lavable?			<b>N12</b>
33.3.	Es sanitizable?			<b>N12</b>
33.4.	Las uniones entre pisos y paredes son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			<b>N24</b>
33.5.	Está limpio?			<b>I</b>
34.	Las paredes son lisas (exentas de uniones)?			<b>N24</b>
34.1.	Están exentas de grietas?			<b>N12</b>
34.2.	Son lavables?			<b>N12</b>
34.3.	Son sanitizables?			<b>N12</b>
34.4.	La pintura no está descascarada?			<b>N6</b>
34.5.	Están limpias?			<b>I</b>
34.6.	Las uniones entre paredes y entre pared y cielo son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			<b>R</b>
35.	El cielo es liso (no poroso)?			<b>N24</b>
35.1.	Está exento de grietas?			<b>N6</b>
35.2.	Es lavable?			<b>N12</b>
35.3.	Es sanitizable?			<b>N12</b>
35.4.	La pintura no está descascarada?			<b>N6</b>
35.5.	Está limpio?			<b>I</b>
36.	En la sección se lavan equipos?			<b>INF</b>

37.	Hay lavadero en la sección, si corresponde?			N6
38.	Existen drenajes si se requieren ?			N12
38.1.	Evitan la contracorriente?			N12
38.2.	Tienen tapa de acero inoxidable?			N12
38.3.	Existen instrucciones de higiene y sanitización para los drenajes?			I
38.4.	Se cumplen?			I
39.	Las cañerías de los sistemas de H2O, Gas, N2, Vapor, Vacío ¿están marcadas de acuerdo a norma?			N6
40.	No hay cañerías expuestas?			N24
41.	No existen líneas muertas?			R
42.	Se encuentra definido el producto en fabricación?			I
43.	El personal se encuentra con vestimenta y calzado adecuado?			I
44.	Se cumple la prohibición de beber, comer y fumar en el área?			I
45.	Utilizan cuando es necesario los elementos de seguridad (máscaras, protectores oculares, guantes, etc.)?			N6
46.	Existen recipientes para la recolección de residuos en el área?			N6
47.	Se encuentran bien tapados e identificados?			I
48.	Están limpios?			I
49.	Las instalaciones eléctricas visibles se encuentran en buenas condiciones?			N6
50.	La sección se encuentra sellada?			N24
51.	Todos los recipientes usados en la producción de un lote están debidamente identificados de acuerdo a su contenido?			I
52.	Luego de su uso, todos los utensilios, recipientes y equipos son bien lavados y conservados hasta su próximo uso?			I
53.	Los equipos y recipientes tienen etiqueta de limpieza?			I
54.	Existe una adecuada separación física entre los equipos para evitar mezcla o contaminación cruzada, cuando se fabrican simultáneamente lotes de productos diferentes?			N24
55.	Se efectúan controles durante el proceso de fabricación, a fin de garantizar la uniformidad del lote?			I
56.	Existen registros?			I
57.	Control de calidad realiza controles en proceso?			I
58.	Existen registros?			I
59.	En el área no se encuentran materiales extraños a los procesos de fabricación?			N6

60.	Las mangueras y tubos usadas para trasvasijar líquidos se limpian y conservan así para ser usados?			<b>I</b>
61.	Están en buen estado de conservación los recipientes y equipos para la fabricación?			<b>N6</b>
62.	Los equipos de fabricación se encuentran adecuadamente tapados, tanto durante los procesos, como cuando están limpios y en desuso?			<b>I</b>
63.	Los recipientes que contienen productos semiterminados o a granel están bien cerrados?			<b>I</b>
64.	Los recipientes que contienen productos semiterminados o a granel están etiquetados?			<b>I</b>
64.1.	La etiqueta consigna el nombre del producto?			<b>I</b>
64.2.	Concentración?			<b>I</b>
64.3.	N° de lote y/o sublote?			<b>I</b>
64.4.	Fase de fabricación?			<b>I</b>
64.5.	Volumen o peso total contenido en el recipiente?			<b>I</b>
64.6.	N° de recipiente/N° total de recipientes que componen el lote?			<b>I</b>
65.	Se almacenan graneles en el área?			<b>N12</b>
66.	Si es necesario, hay gradiente de presión?			<b>N24</b>
67.	Hay medidores de diferenciales de presión?			<b>N12</b>
68.	El espacio asignado es suficiente?			<b>R</b>
69.	Las cámaras de secado de granulado no reciben lotes de diferentes productos simultáneamente?			<b>I</b>
70.	Existen reguladores de temperatura en las estufas?			<b>N12</b>
70.1.	Poseen registradores automáticos de temperatura?			<b>N24</b>
70.2.	Se conservan los registros?			<b>N6</b>
70.3.	Están certificadas las estufas con sus instrumentos de medición y registro?			<b>N24</b>
70.4.	Están documentadas las certificaciones?			<b>N24</b>
71.	Si existe otro sistema de secado, por ej. lecho fluido, existen registros escritos de las condiciones de funcionamiento del aparato?			<b>N6</b>
72.	Existe en el área de compresión aparatos para testear desintegración, dureza, friabilidad y peso de los comprimidos?			<b>N12</b>
73.	Existen registros de estos controles?			<b>I</b>
74.	Poseen las máquinas sistemas de aspiración de polvos?			<b>N24</b>
75.	Existe un área especial para el recubrimiento de comprimidos? (grageado, filmcoating u otro)			<b>INF</b>



**VI.B.7. AREA PRODUCTOS CITOSTATICOS U ONCOLOGICOS**

		<b>CUMPLE</b>		<b>CALIF</b>
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	
1.	Existe área independiente para fabricar estos productos?			<b>I</b>
2.	La independencia de esta área, evita la contaminación de otras áreas?			<b>I</b>
3.	Esta área tiene sistema de extracción que proporcione presión negativa respecto de las áreas adyacentes?			<b>I</b>
3.1	Existen medidores de los diferenciales de presión?			<b>I</b>
4.	El sistema de extracción evita la recirculación de aire contaminado?			<b>I</b>
5.	El sistema de extracción de aire evita descargar contaminantes al medio ambiente?			<b>I</b>
6.	El sistema de extracción posee una instalación independiente (ductos) de otros de la planta?			<b>I</b>
7.	Se evita o controla el ingreso de personal ajeno al área?			<b>I</b>
8.	Rigen para el personal contratado y/o visitante las mismas instrucciones de higiene y seguridad que para el personal de la área?			<b>I</b>
9.	Se cumplen?			<b>I</b>
10.	Hay doble esclusa para la vestimenta del personal?			<b>I</b>
10.1.	Se cumple la presión negativa en las esclusas?			<b>I</b>
11.	Hay esclusa de transferencia para materiales?			<b>I</b>
11.1.	Se cumple la presión negativa en la esclusa?			<b>I</b>
12.	Existe área de almacenamiento para principios activos?			<b>I</b>
13.	Existe área para pesar los principios activos?			<b>I</b>
14.	Existe P.O.S. de funcionamiento del área?			<b>I</b>
14.1.	Se cumple?			<b>I</b>
15.	Existe P.O.S. para el personal del área?			<b>I</b>
15.1.	Se cumple ?			<b>I</b>
16.	Existe P.O.S. para higiene del área?			<b>I</b>
16.1.	Se cumple?			<b>I</b>
17.	Existe P.O.S. para sanitización del área?			<b>I</b>
17.1.	Se cumple?			<b>I</b>
18.	Existe P.O.S. de eliminación de residuos?			<b>I</b>

18.1.	Se cumple?			<b>I</b>
19.	El área está limpia?			<b>I</b>
20.	Está ordenada?			<b>I</b>
21.	La distribución es ordenada y racional?			<b>I</b>
22.	Hay casillero para útiles de aseo?			<b>I</b>
23.	Los equipos tienen etiquetas visibles que indiquen su estado de limpieza?			<b>I</b>
24.	Hay instrucciones de limpieza y sanitización visible del área?			<b>I</b>
24.1.	Se cumplen?			<b>I</b>
25.	Hay instrucciones de limpieza y sanitización de equipos?			<b>I</b>
25.1	Se cumplen?			<b>I</b>
26.	Se conservan adecuadamente cubiertos los equipos en desuso?			<b>I</b>
27.	La sección está dotada de muebles?			<b>I</b>
27.1.	Son de tamaño adecuado?			<b>I</b>
27.2.	Son suficientes?			<b>I</b>
27.3.	Son de material que no desprenda partículas?			<b>I</b>
27.4.	Los muebles están bien conservados?			<b>I</b>
28.	La iluminación es adecuada?			<b>I</b>
28.1.	Las lámparas están empotradas en el cielo?			<b>I</b>
28.2.	La ubicación de las lámparas previene el riesgo de contaminación durante los procesos?			<b>I</b>
29.	La iluminación de las áreas de circulación es adecuada?			<b>I</b>
30.	Se requiere de aire acondicionado?			<b>INF</b>
30.1.	De requerirse, lo hay?			<b>I</b>
30.2.	Regula la temperatura, si ella incide en la calidad del producto?			<b>I</b>
30.3.	Regula la humedad, si ella incide en la calidad del producto?			<b>I</b>
30.4.	Hay registro de temperatura, si ella incide en la calidad del producto?			<b>I</b>
30.5.	Hay registro de humedad, si ella incide en la calidad del producto?			<b>I</b>
31.	Si se requiere, hay sistema de aspiración de polvo?			<b>I</b>

31.1.	Es efectivo?			<b>I</b>
31.2.	El sistema evita la contaminación del medio ambiente?			<b>I</b>
31.3.	Se hacen mediciones de polvo en el ambiente en forma periódica?			<b>I</b>
31.4.	Están documentadas las mediciones?			<b>I</b>
32.	Existen extintores?			<b>R</b>
32.1.	Están cargados?			<b>R</b>
32.2.	Están bien ubicados y accesibles?			<b>R</b>
33.	El piso es liso (ausente de uniones)?			<b>I</b>
33.1.	Está exento de grietas?			<b>I</b>
33.2.	Es lavable?			<b>I</b>
33.3.	Es sanitizable?			<b>I</b>
33.4.	Las uniones entre pisos y paredes son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			<b>I</b>
33.5.	Está limpio?			<b>I</b>
34.	Las paredes son lisas (exentas de uniones)?			<b>I</b>
34.1.	Están exentas de grietas?			<b>I</b>
34.2.	Son lavables?			<b>I</b>
34.3.	Son sanitizables?			<b>I</b>
34.4.	La pintura no está descascarada?			<b>I</b>
34.5.	Están limpias?			<b>I</b>
34.6.	Las uniones entre paredes y entre pared y cielo son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			<b>I</b>
35.	El cielo es liso (no poroso)?			<b>I</b>
35.1.	Está exento de grietas?			<b>I</b>
35.2.	Es lavable?			<b>I</b>
35.3.	Es sanitizable?			<b>I</b>
35.4.	La pintura no está descascarada?			<b>I</b>
35.5.	Está limpio?			<b>I</b>
36.	En la sección se lavan equipos?			<b>INF</b>

37.	Hay lavadero en la sección?			<b>I</b>
38.	Existen drenajes si se requieren ?			<b>I</b>
38.1.	Evitan la contracorriente?			<b>I</b>
38.2.	Tienen tapa de acero inoxidable?			<b>I</b>
38.3.	Existen instrucciones de higiene y sanitización para los drenajes?			<b>I</b>
38.4.	Se cumplen?			<b>I</b>
39.	Las cañerías de los sistemas de H2O, Gas, N2, Vapor, Vacío ¿están marcadas de acuerdo a norma?			<b>I</b>
40.	No hay cañerías expuestas?			<b>I</b>
41.	No existen líneas muertas?			<b>I</b>
42.	Se encuentra definido el producto en fabricación?			<b>I</b>
43.	El personal se encuentra con vestimenta y calzado adecuado?			<b>I</b>
44.	Se cumple la prohibición de beber, comer y fumar en el área?			<b>I</b>
45.	Utilizan cuando es necesario los elementos de seguridad (máscaras, protectores oculares, guantes, etc.)?			<b>I</b>
46.	Existen recipientes para la recolección de residuos en el área?			<b>I</b>
47.	Se encuentran bien tapados e identificados?			<b>I</b>
48.	Están limpios?			<b>I</b>
49.	Las instalaciones eléctricas visibles se encuentran en buenas condiciones?			<b>I</b>
50.	La sección se encuentra sellada?			<b>I</b>
51.	Todos los recipientes usados en la producción de un lote están debidamente identificados de acuerdo a su contenido?			<b>I</b>
52.	Luego de su uso, todos los utensilios, recipientes y equipos son bien lavados y conservados hasta su próximo uso?			<b>I</b>
53.	Los equipos y recipientes tienen etiqueta de limpieza?			<b>I</b>
54.	Existe una adecuada separación física entre los equipos para evitar mezcla o contaminación cruzada, cuando se fabrican simultáneamente lotes de productos diferentes?			<b>I</b>
55.	Se efectúan controles durante el proceso de fabricación, a fin de garantizar la uniformidad del lote?			<b>I</b>
56.	Existen registros?			<b>I</b>
57.	Control de calidad realiza controles en proceso?			<b>I</b>
58.	Existen registros?			<b>I</b>
59.	En el área no se encuentran materiales extraños a los procesos de fabricación?			<b>I</b>

60.	Las mangueras y tubos usadas para trasvasiar líquidos se limpian y conservan así para ser usados?			<b>I</b>
61.	Están en buen estado de conservación los recipientes y equipos para la fabricación?			<b>I</b>
62.	Los equipos de fabricación se encuentran adecuadamente tapados, tanto durante los procesos, como cuando están limpios y en desuso?			<b>I</b>
63.	Los recipientes que contienen productos semiterminados o a granel están bien cerrados?			<b>I</b>
64.	Los recipientes que contienen productos semiterminados o a granel están etiquetados?			<b>I</b>
64.1.	La etiqueta consigna el nombre del producto?			<b>I</b>
64.2.	Concentración?			<b>I</b>
64.3.	N° de lote y/o sublote?			<b>I</b>
64.4.	Fase de fabricación?			<b>I</b>
64.5.	Volumen o peso total contenido en el recipiente?			<b>I</b>
64.6.	N° de recipiente/N° total de recipientes que componen el lote?			<b>I</b>
65.	Se almacenan graneles en el área?			<b>I</b>
66.	Si es necesario, hay gradiente de presión?			<b>I</b>
67.	Hay medidores de diferenciales de presión?			<b>I</b>
68.	El espacio asignado es suficiente?			<b>I</b>
69.	Las cámaras de secado de granulado no reciben lotes de diferentes productos simultáneamente?			<b>I</b>
70.	Existen reguladores de temperatura en las estufas?			<b>I</b>
70.1.	Poseen registradores automáticos de temperatura?			<b>I</b>
70.2.	Se conservan los registros?			<b>I</b>
70.3.	Están certificadas las estufas con sus instrumentos de medición y registro?			<b>I</b>
70.4.	Están documentadas las certificaciones?			<b>I</b>
71.	Si existe otro sistema de secado, por ej. lecho fluido, existen registros escritos de las condiciones de funcionamiento del aparato?			<b>I</b>
72.	Existe en el área de compresión aparatos para testear desintegración, dureza, friabilidad y peso de los comprimidos?			<b>I</b>
73.	Existen registros de estos controles?			<b>I</b>
74.	Poseen las máquinas sistemas de aspiración de polvos?			<b>I</b>
75.	Existe una área especial para el recubrimiento de comprimidos? (grageado, filmcoating u otro)			<b>INF</b>



## VI.B.8 PRODUCTOS ESTERILES

### VI.B.8.1. AREA DE LAVADO

		CUMPLE		CALIF
		SI	NO	
1.	Existe área separada para el lavado y esterilización de las ampollas y frascos ampollas vacíos?			N12
2.	El área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones?			R
3.	La existencia y distribución de los equipos es ordenada y racional?			I
4.	El área de circulación está libre de obstáculos?			R
5.	Se cumple el P.O.S. para vestimenta en el área?			I
6.	Las cofias cubren totalmente los cabellos?			I
7.	Si el operario tiene barba, está la misma cubierta?			I
8.	Se utiliza equipamiento de protección individual?			N6
9.	El área está limpia?			I
10.	Existen recipientes para la recolección de residuos?			N6
10.1.	Se encuentran bien tapados e identificados?			I
10.2.	Están limpios?			I
11.	Las instalaciones eléctricas visibles se encuentran en buenas condiciones?			N6
12.	La iluminación es adecuada?			N6
12.1.	Las lámparas están empotradas?			N24
12.2.	La ubicación de las lámparas previene el riesgo de contaminación durante los procesos?			N12
13.	La iluminación de las áreas de circulación es adecuada?			R
14.	El piso es liso? (exento de uniones)			N24
14.1.	Está exento de grietas?			N6
14.2.	Es lavable?			N12
14.3.	Es sanitizable?			N12
14.4.	Las uniones piso-muros son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			N24
14.5.	Está limpio?			I
15.	Las paredes son lisas? (exentas de uniones)			N24

15.1.	Están exentas de grietas?			<b>N12</b>
15.2.	Son lavables?			<b>N12</b>
15.3.	Son sanitizables?			<b>N12</b>
15.4.	La pintura no está descascarada?			<b>N6</b>
15.5.	Están limpias?			<b>I</b>
15.6.	Las uniones entre paredes y entre paredes y cielo son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			<b>R</b>
16.	El cielo es liso? (no poroso)			<b>N24</b>
16.1.	Está exento de grietas?			<b>N6</b>
16.2.	Es lavable?			<b>N12</b>
16.3.	Es sanitizable?			<b>N12</b>
16.4.	La pintura no está descascarada?			<b>N6</b>
16.5.	Está limpio?			<b>I</b>
17.	Existen drenajes en el área?			<b>N12</b>
17.1.	Evitan la contracorriente?			<b>N12</b>
17.2.	Tienen tapas de acero inoxidable?			<b>N12</b>
17.3.	Existen instrucciones de higiene y sanitización de drenajes?			<b>I</b>
17.4.	Se cumplen?			<b>I</b>
18.	Si existen ventanas y/o visores, están perfectamente sellados?			<b>N6</b>
19.	Las cañerías de los sistemas de H2O, Gas, N2, Vapor, Vacío, están marcados de acuerdo a la norma?			<b>N6</b>
20.	No hay cañerías expuestas?			<b>N24</b>
21.	No existen líneas muertas?			<b>R</b>
22.	El área posee instalaciones para la filtración del aire?			<b>N24</b>
23.	La clasificación del aire de esta área es 100.000 a lo menos?			<b>N24</b>
23.1.	Se han hecho mediciones?			<b>N24</b>
23.2.	Hay registro?			<b>N24</b>
24.	Las máquinas para lavado de ampollas y frasco-ampollas poseen presión suficiente, en cada una de las estaciones, para cumplir su finalidad?			<b>N6</b>

25.	Se usa agua purificada en la alimentación de las máquinas de lavado de ampollas y frasco-ampollas?			N6
26.	Existe filtro en el sistema de lavado de ampollas y frasco-ampollas?			N12
27.	Las estufas de secado y esterilización poseen registradores de T° y medidores de tiempo?			N12
28.	Se conservan los registros anteriores?			N12
29.	Las ampollas, frascos ampollas e insumos esterilizados son transferidos hacia la área de envase a través de hornos y autoclaves de doble puerta?			N12
30.	Las estufas y bandejas conteniendo materiales ya esterilizados, están adecuadamente identificadas?			I
31.	Los procedimientos de esterilización están validados?			N24
31.1.	Están documentadas las validaciones?			N24
32.	Se encuentra certificado el autoclave?			N12
32.1.	Está documentada la certificación?			N12
33.	Se encuentra certificado el horno?			N12
33.1.	Está documentada la certificación?			N12

**Observaciones:** -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

## VI.B.8. PRODUCTOS ESTERILES

### VI.B.8.2. AREA DE PREPARACION DE PRODUCTOS ESTERILIZABLES EN SU ENVASE FINAL O ESTERILIZABLES POR FILTRACION

		CUMPLE		CALIF
		SI	NO	
1.	El área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones?			<b>R</b>
2.	Cuál es la formación profesional del responsable del sector?			<b>INF</b>
3.	La existencia y distribución de los equipos es ordenada y racional?			<b>I</b>
4.	El área de circulación está libre de obstáculos?			<b>R</b>
5.	Se cumple el P.O.S. para vestimenta en la área?			<b>I</b>
6.	Las cofias cubren totalmente los cabellos?			<b>I</b>
7.	Si el operario tiene barba, está la misma cubierta?			<b>I</b>
8.	Se utiliza equipamiento de protección individual?			<b>N6</b>
9.	La sección está limpia?			<b>I</b>
10.	Existen recipientes para la recolección de residuos en el área?			<b>N6</b>
11.	Se encuentran bien tapados e identificados?			<b>I</b>
12.	Están limpios?			<b>I</b>
13.	Las instalaciones eléctricas visibles se encuentran en buenas condiciones?			<b>N6</b>
14.	La iluminación es adecuada?			<b>N6</b>
14.1.	Las lámparas están empotradas?			<b>N24</b>
14.2.	La ubicación de las lámparas previene el riesgo de contaminación durante los procesos?			<b>N24</b>
15.	La iluminación de las áreas de circulación es adecuada?			<b>R</b>
16.	El piso es liso? (exento de uniones)			<b>N24</b>
16.1.	Está exento de grietas?			<b>N6</b>
16.2.	Es lavable?			<b>N12</b>
16.3.	Es sanitizable?			<b>N12</b>
16.4.	Las uniones piso-muros son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			<b>N12</b>
16.5.	Está limpio?			<b>I</b>
17.	Las paredes son lisas? (exentas de uniones)			<b>N24</b>

17.1.	Están exentas de grietas?			<b>N12</b>
17.2.	Son lavables?			<b>N12</b>
17.3.	Son sanitizables?			<b>N12</b>
17.4.	La pintura no está descascarada?			<b>N6</b>
17.5.	Están limpias?			<b>I</b>
17.6.	Las uniones entre paredes y entre paredes y cielo son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			<b>R</b>
18.	El cielo es liso? (no poroso)			<b>N24</b>
18.1.	Está exento de grietas?			<b>N6</b>
18.2.	Es lavable?			<b>N12</b>
18.3.	Es sanitizable?			<b>N12</b>
18.4.	La pintura no está descascarada?			<b>N6</b>
18.5.	Está limpio?			<b>I</b>
19.	Si existen ventanas y/o visores, están perfectamente sellados?			<b>N6</b>
20.	Las cañerías de los sistemas de H2O, Gas, N2, Vapor, Vacío, están marcados de acuerdo a la norma?			<b>N6</b>
21.	No hay cañerías expuestas?			<b>N24</b>
22.	No existen líneas muertas?			<b>R</b>
23.	El área posee instalaciones para la filtración del aire?			<b>N12</b>
24.	La clasificación del aire de esta área es 10.000 a lo menos?			<b>N12</b>
24.1.	Está documentada la medición?			<b>N12</b>
25.	La sección está dotada de filtros absolutos?			<b>N6</b>
26.	Están certificados los filtros?			<b>N6</b>
27.	Está documentada la certificación?			<b>N6</b>
28.	Los recambios por hora son a lo menos 20?			<b>I</b>
29.	Están documentadas las mediciones?			<b>N6</b>
30.	Se realizan controles cuali cuantitativos durante el proceso de fabricación a fin de garantizar la calidad del lote?			<b>I</b>
31.	Existen registros?			<b>I</b>
32.	Los equipos que contienen el producto a ser envasado están bien tapados y rotulados?			<b>I</b>



## VI.B.8. PRODUCTOS ESTERILES

### VI.B.8.3. AREA DE ENVASE PARA PRODUCTOS ESTERILIZABLES POR FILTRACIÓN Y SOLUCIONES PARENTERALES

		CUMPLE		CALIF
		SI	NO	
1.	Existe área separada específica con instalación para filtración de aire?			I
1.1.	Se cumple indicación de área controlada en el ingreso a personas ajenas?			I
2.	El área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones?			R
3.	La clasificación del aire de esta área es 10.000 a lo menos?			N6
3.1.	Están documentadas las mediciones?			N6
3.2.	El área está dotada de filtros absolutos?			I
3.3.	Están certificados los filtros?			I
3.4.	Está documentada la certificación?			I
4.	El envasado del producto se hace bajo campana de flujo laminar cuando corresponde?			I
4.1.	El ambiente bajo el flujo laminar es clase 100?			I
4.2.	Están documentadas las mediciones?			N6
4.3.	El flujo laminar está dotado de filtros absolutos?			I
4.4.	Están certificados los filtros?			I
4.5.	Está documentada la certificación?			I
4.6.	El estado de los filtros de los equipos de flujo laminar es verificado con frecuencia?			N6
4.7.	Hay registros?			N6
5.	Los recambios por hora son a lo menos 20?			I
5.1.	Están documentadas las mediciones?			N6
6.	La existencia y distribución de los equipos es ordenada, racional y adecuada al volumen de las operaciones?			I
7.	El área de circulación está libre de obstáculos?			R
8.	Hay doble esclusa para la vestimenta del personal?			N6
8.1.	Para entrar en la área aséptica, los operarios tienen cuidados higiénicos?			I
8.2.	Hay aire filtrado con presión positiva?			I
8.3.	Existen medidores de diferenciales de presión?			N6

9.	Se cumple el P.O.S. para vestimenta en el área?			<b>I</b>
10.	El tejido utilizado en los uniformes previene la liberación de fibras o partículas?			<b>I</b>
10.1.	Los uniformes usados son capuchón, mascarilla, vestimenta, calzado, cubrecalzado y guantes?			<b>I</b>
10.2.	Están esterilizados y en número suficiente para el ciclo de producción?			<b>I</b>
10.3.	Los guantes estériles están exentos de lubricantes (talco)?			<b>I</b>
11.	Los capuchones cubren totalmente los cabellos?			<b>I</b>
12.	Si el operario tiene barba, está la misma cubierta?			<b>I</b>
13.	Se utiliza lentes de protección?			<b>I</b>
14.	La sección está limpia?			<b>I</b>
15.	Existen recipientes para la recolección de residuos en el área?			<b>I</b>
15.1.	Se encuentran bien tapados e identificados?			<b>I</b>
15.2.	Están limpios?			<b>I</b>
16.	Las instalaciones eléctricas visibles se encuentran en buenas condiciones?			<b>N6</b>
17.	La iluminación es adecuada?			<b>N6</b>
17.1.	Las lámparas están empotradas?			<b>N6</b>
17.2.	La ubicación de las lámparas previene el riesgo de contaminación durante los procesos?			<b>N6</b>
18.	La iluminación de las áreas de circulación es adecuada?			<b>R</b>
19.	El piso es liso? (exento de uniones)			<b>N12</b>
19.1.	Está exento de grietas?			<b>I</b>
19.2.	Es lavable?			<b>I</b>
19.3.	Es sanitizable?			<b>I</b>
19.4.	Las uniones piso-muros son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			<b>N6</b>
19.5.	Está limpio?			<b>I</b>
20.	Las paredes son lisas? (exentas de uniones)			<b>N12</b>
20.1.	Están exentas de grietas?			<b>I</b>
20.2.	Son lavables?			<b>I</b>
20.3.	Son sanitizables?			<b>I</b>

20.4.	La pintura no está descascarada?			<b>I</b>
20.5.	Están limpias?			<b>I</b>
20.6.	Las uniones entre paredes y entre paredes y cielo son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			<b>N12</b>
21.	El cielo es liso? (no poroso)			<b>N12</b>
21.1.	Está exento de grietas?			<b>I</b>
21.2.	Es lavable?			<b>I</b>
21.3.	Es sanitizable?			<b>I</b>
21.4.	La pintura no está descascarada?			<b>I</b>
21.5.	Está limpio?			<b>I</b>
22.	Si existen ventanas y/o visores, están perfectamente sellados?			<b>I</b>
23.	Las cañerías de los sistemas de H2O, Gas, N2, Vapor, Vacío, están marcados de acuerdo a la norma?			<b>N6</b>
24.	No hay cañerías expuestas?			<b>I</b>
25.	No existen líneas muertas?			<b>I</b>
26.	La temperatura de la sección es de 20 a 25° C?			<b>N6</b>
26.1.	Hay indicadores?			<b>N6</b>
26.2.	Se conservan registros?			<b>N6</b>
27.	La humedad del área es de 30 a 50%?			<b>N6</b>
27.1.	Hay indicadores de humedad?			<b>N6</b>
27.2.	Se conservan registros?			<b>N6</b>
28.	La sala posee presión positiva de aire?			<b>I</b>
28.1.	Existen medidores de diferenciales de presión?			<b>N6</b>
29.	La cañería que transfiere el producto desde la sección de preparación no es contaminante?			<b>I</b>
30.	A la cañería se adosa un filtro de 0,22###, cuando el producto lo permite?			<b>I</b>
31.	Existe un P.O.S. para la higiene y sanitización de la cañería?			<b>N12</b>
31.1.	Se cumple?			<b>N12</b>
32.	Existe un P.O.S. para la limpieza del filtro?			<b>N6</b>
32.1.	Se cumple?			<b>N6</b>

33.	Se realizan ensayos para verificar integridad de los filtros?			<b>N6</b>
33.1.	Cuáles?			<b>INF</b>
33.2.	Existen registros?			<b>N6</b>
34.	Los recipientes conteniendo el producto a ser envasado están bien tapados y rotulados?			<b>I</b>
35.	El rótulo consigna nombre del producto?			<b>I</b>
35.1.	Concentración del producto?			<b>I</b>
35.2.	Nº de lote?			<b>I</b>
35.3.	Volumen total contenido en el recipiente?			<b>I</b>
36.	Se realizan controles frecuentes del volumen de llenado de los envases?			<b>I</b>
36.1.	Existen registros?			<b>I</b>
37.	El volumen de los envases es controlado frecuentemente por Control de Calidad?			<b>N6</b>
37.1.	Existen registros?			<b>N6</b>

**Observaciones:** -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

## VI.B.8. PRODUCTOS ESTERILES

### VI.B.8.4. AREA DE ENVASE PARA PRODUCTOS ESTERILIZABLES EN SU ENVASE FINAL

		CUMPLE		CALIF
		SI	NO	
1.	Existe área separada específica con instalación para filtración de aire?			<b>I</b>
1.1.	Se cumple indicación de área controlada en el ingreso a personas ajenas?			<b>I</b>
2.	El área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones?			<b>R</b>
3.	La clasificación del aire de esta área es 10.000 a lo menos?			<b>N6</b>
3.1.	Están documentadas las mediciones?			<b>N6</b>
4.	El área está dotada de filtros absolutos?			<b>I</b>
4.1.	Están certificados los filtros?			<b>N6</b>
4.2.	Está documentada la certificación?			<b>N6</b>
5.	Los recambios por hora son a lo menos 20?			<b>I</b>
5.1.	Están documentadas las mediciones?			<b>N6</b>
6.	La existencia y distribución de los equipos es ordenada y racional?			<b>I</b>
7.	El área de circulación está libre de obstáculos?			<b>R</b>
8.	Hay doble esclusa para la vestimenta del personal?			<b>N6</b>
8.1.	Están dotadas de presión positiva de aire?			<b>I</b>
8.2.	Para entrar en la área de llenado aséptico, los operarios tienen cuidados higiénicos?			<b>I</b>
8.3.	Existen medidores de diferenciales de presión?			<b>N6</b>
9.	Se cumple el P.O.S. para vestimenta en el área?			<b>I</b>
10.	El tejido utilizado en los uniformes previene la liberación de fibras o partículas?			<b>I</b>
10.1.	Los uniformes usados son capuchón, mascarilla, vestimenta, calzado, cubrecalzado y guantes?			<b>I</b>
10.2.	Están esterilizados y en número suficiente para el ciclo de producción?			<b>I</b>
10.3.	Los guantes estériles están exentos de lubricantes (talco)?			<b>I</b>
11.	Los capuchones cubren totalmente los cabellos?			<b>I</b>
12.	Si el operario tiene barba, está la misma cubierta?			<b>I</b>
13.	Se utiliza lentes de protección?			<b>I</b>

14.	La sección está limpia?			<b>I</b>
15.	Existen recipientes para la recolección de residuos en el área?			<b>I</b>
15.1.	Se encuentran bien tapados e identificados?			<b>I</b>
15.2.	Están limpios?			<b>I</b>
16.	Las instalaciones eléctricas visibles se encuentran en buenas condiciones?			<b>N6</b>
17.	La iluminación es adecuada?			<b>N6</b>
17.1.	Las lámparas están empotradas?			<b>N6</b>
17.2.	La ubicación de las lámparas previene el riesgo de contaminación durante los procesos?			<b>N6</b>
18.	La iluminación de las áreas de circulación es adecuada?			<b>R</b>
19.	El piso es liso? (exento de uniones)			<b>N12</b>
19.1.	Está exento de grietas?			<b>I</b>
19.2.	Es lavable?			<b>I</b>
19.3.	Es sanitizable?			<b>I</b>
19.4.	Las uniones piso-muros son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			<b>N6</b>
19.5.	Está limpio?			<b>I</b>
20.	Las paredes son lisas? (exentas de uniones)			<b>N12</b>
20.1.	Están exentas de grietas?			<b>I</b>
20.2.	Son lavables?			<b>I</b>
20.3.	Son sanitizables?			<b>I</b>
20.4.	La pintura no está descascarada?			<b>I</b>
20.5.	Están limpias?			<b>I</b>
20.6.	Las uniones entre paredes y entre paredes y cielo, son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			<b>N12</b>
21.	El cielo es liso? (no poroso)			<b>N12</b>
21.1.	Está exento de grietas?			<b>I</b>
21.2.	Es lavable?			<b>I</b>
21.3.	Es sanitizable?			<b>I</b>
21.4.	La pintura no está descascarada?			<b>I</b>

21.5.	Está limpio?			<b>I</b>
22.	Si existen ventanas y/o visores, están perfectamente sellados?			<b>I</b>
23.	Las cañerías de los sistemas de H2O, Gas, N2, Vapor, Vacío, están marcados de acuerdo a la norma?			<b>N6</b>
24.	No hay cañerías expuestas?			<b>I</b>
25.	No existen líneas muertas?			<b>I</b>
26.	La temperatura de la sección es de 20 a 25° C?			<b>N12</b>
26.1.	Hay indicadores?			<b>N12</b>
26.2.	Se conservan registros?			<b>N12</b>
27.	La humedad del área es de 30 a 50%?			<b>N12</b>
27.1.	Hay indicadores de humedad?			<b>N12</b>
27.2.	Se conservan registros?			<b>N12</b>
28.	La sala posee presión positiva de aire?			<b>I</b>
28.1.	Existen medidores de diferenciales de presión?			<b>N6</b>
29	No hay drenajes en el área?			<b>I</b>
30.	Se realizan controles para determinar recuento de partículas?			<b>N12</b>
30.1.	Existen registros?			<b>N12</b>
31.	Se hacen controles microbiológicos del aire y superficies?			<b>I</b>
31.1.	Hay registros?			<b>I</b>
31.2.	Por qué procedimientos?			<b>INF</b>
32.	Los graneles y utensilios que ingresan al área están debidamente esterilizados?			<b>I</b>
33.	Existen lámparas U.V. en las áreas?			<b>INF</b>
34.	Si existen, los operadores están protegidos contra sus rayos?			<b>I</b>
35.	Existe sistema de control de eficacia de la radiación?			<b>N12</b>
36.	La cañería que transfiere el producto desde la sección de preparación es no contaminante?			<b>I</b>
37.	A la cañería se adosa un filtro de 0,22 μ cuando el producto lo permite?			<b>I</b>
38.	Existe un P.O.S. para la higiene y sanitización de la cañería?			<b>N12</b>

38.1. Se cumple?			<b>N12</b>
39. Existe un P.O.S. para la limpieza del filtro?			<b>N6</b>
39.1. Se cumple?			<b>N6</b>
40. Se realizan ensayos para verificar integridad de los filtros?			<b>N6</b>
40.1. Cuáles?			<b>INF</b>
40.2. Existen registros?			<b>N6</b>
41. Los recipientes conteniendo el producto a ser envasado están bien tapados y rotulados?			<b>I</b>
42. El rótulo consigna nombre del producto?			<b>I</b>
42.1. Concentración del producto?			<b>I</b>
42.2. N° de lote?			<b>I</b>
42.3. Volumen total contenido en el recipiente?			<b>I</b>
43. Se realizan controles frecuentes del volumen de llenado de los envases?			<b>I</b>
43.1. Existen registros?			<b>I</b>
44. El volumen de los envases es controlado frecuentemente por Control de Calidad?			<b>N6</b>
44.1. Existen registros?			<b>N6</b>

**Observaciones:** -----  
-----  
-----  
-----

## VI.B.8. PRODUCTOS ESTERILES

### VI.B.8.5. AREA DE PREPARACION ASEPTICA (CLASE 100)

		CUMPLE		CALIF
		SI	NO	
1.	Existe área separada específica con instalación para filtración de aire?			<b>I</b>
1.1.	Se cumple indicación de área controlada en el ingreso a personas ajenas?			<b>I</b>
2.	El área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones?			<b>R</b>
3.	La clasificación del aire de esta área es 10.000 a lo menos?			<b>N6</b>
3.1.	Están documentadas las mediciones?			<b>N6</b>
4.	El área está dotada de filtros absolutos?			<b>I</b>
4.1.	Están certificados los filtros?			<b>I</b>
4.2.	Está documentada la certificación?			<b>I</b>
5.	La preparación del producto se hace bajo campana de flujo laminar?			<b>I</b>
5.1.	El ambiente bajo el flujo laminar es clase 100?			<b>I</b>
5.2.	Están documentadas las mediciones?			<b>N6</b>
5.3.	El flujo laminar está dotado de filtros absolutos?			<b>I</b>
5.4.	Están certificados los filtros?			<b>N6</b>
5.5.	Está documentada la certificación?			<b>N6</b>
5.6.	El estado de los filtros de los equipos de flujo laminar es verificado con frecuencia?			<b>N6</b>
5.7.	Hay registros?			<b>N6</b>
6.	Los recambios por hora son a lo menos 20?			<b>I</b>
6.1.	Están documentadas las mediciones?			<b>N6</b>
7.	La existencia y distribución de los equipos es ordenada y racional?			<b>I</b>
8.	El área de circulación está libre de obstáculos?			<b>R</b>
9.	Hay doble esclusa para la vestimenta del personal?			<b>I</b>
9.1.	Poseen presión positiva de aire?			<b>I</b>
9.2.	Para entrar en la área aséptica los operarios tienen cuidados higiénicos?			<b>I</b>
9.3.	Existen medidores de diferenciales de presión?			<b>N6</b>

10.	Se cumple el P.O.S. para vestimenta en el área?			<b>I</b>
11.	El tejido utilizado en los uniformes previene la liberación de fibras o partículas?			<b>I</b>
11.1.	Los uniformes usados son capuchón, mascarilla, vestimenta, calzado, cubrecalzado y guantes?			<b>I</b>
11.2.	Están esterilizados y en número suficiente para el ciclo de producción?			<b>I</b>
11.3.	Los guantes estériles están exentos de lubricantes (talco)?			<b>I</b>
12.	Los capuchones cubren totalmente los cabellos?			<b>I</b>
13.	Si el operario tiene barba, está la misma cubierta?			<b>I</b>
14.	Se utiliza lentes de protección?			<b>I</b>
15.	La sección está limpia?			<b>I</b>
16.	Existen recipientes para la recolección de residuos en el área?			<b>I</b>
16.1.	Se encuentran bien tapados e identificados?			<b>I</b>
16.2.	Están limpios?			<b>I</b>
17.	Las instalaciones eléctricas visibles se encuentran en buenas condiciones?			<b>N6</b>
18.	La iluminación es adecuada?			<b>N6</b>
18.1.	Las lámparas están empotradas?			<b>N6</b>
18.2.	La ubicación de las lámparas previene el riesgo de contaminación durante los procesos?			<b>N6</b>
19.	La iluminación de las áreas de circulación es adecuada?			<b>R</b>
20.	El piso es liso? (exento de uniones)			<b>N12</b>
20.1.	Está exento de grietas?			<b>I</b>
20.2.	Es lavable?			<b>I</b>
20.3.	Es sanitizable?			<b>I</b>
20.4.	Las uniones piso-muros son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			<b>N6</b>
20.5.	Está limpio?			<b>I</b>
21.	Las paredes son lisas? (exentas de uniones)			<b>N12</b>
21.1.	Están exentas de grietas?			<b>I</b>
21.2.	Son lavables?			<b>I</b>
21.3.	Son sanitizables?			<b>I</b>

21.4.	La pintura no está descascarada?			<b>I</b>
21.5.	Están limpias?			<b>I</b>
21.6.	Las uniones entre paredes y entre paredes y cielo son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			<b>N12</b>
22.	El cielo es liso? (no poroso)			<b>N12</b>
22.1.	Está exento de grietas?			<b>I</b>
22.2.	Es lavable?			<b>I</b>
22.3.	Es sanitizable?			<b>I</b>
22.4.	La pintura no está descascarada?			<b>I</b>
22.5.	Está limpio?			<b>I</b>
23.	Si existen ventanas y/o visores, están perfectamente sellados?			<b>I</b>
24.	Las cañerías de los sistemas de H2O, Gas, N2, Vapor, Vacío, están marcados de acuerdo a la norma?			<b>N6</b>
25.	No hay cañerías expuestas?			<b>I</b>
26.	No existen líneas muertas?			<b>I</b>
27.	La temperatura de la sección es de 20 a 25° C?			<b>N12</b>
27.1.	Hay indicadores?			<b>N12</b>
27.2.	Se conservan registros?			<b>N12</b>
28.	La humedad del área es de 30 a 50%?			<b>N12</b>
28.1.	Hay indicadores de humedad?			<b>N12</b>
28.2.	Se conservan registros?			<b>N12</b>
29.	La sala posee presión positiva de aire?			<b>I</b>
29.1.	Existen medidores de diferenciales de presión?			<b>N6</b>
30.	No hay drenajes en el área?			<b>I</b>
31.	Se realizan controles para determinar recuento de partículas?			<b>N12</b>
31.1.	Existen registros?			<b>N12</b>
32.	Se hacen controles microbiológicos del aire y superficies?			<b>I</b>
32.1.	Hay registros?			<b>I</b>
32.2.	Por qué procedimientos?			<b>INF</b>

33.	Las materias primas y utensilios que ingresan al área están debidamente esterilizadas?			<b>I</b>
34.	Existen lámparas U.V. en las áreas?			<b>INF</b>
35.	Si existen, los operadores están protegidos contra sus rayos?			<b>I</b>
36.	Existe sistema de control de eficacia de la radiación?			<b>N12</b>
37.	La cañería que transfiere el producto desde la sección de preparación no es contaminante?			<b>I</b>
38.	Existe un P.O.S. para la higiene y sanitización de la cañería?			<b>N12</b>
38.1.	Se cumple?			<b>N12</b>
39.	A la cañería se adosa un filtro de 0,22 μ cuando el producto lo permite?			<b>I</b>
40.	Existe un P.O.S. para la limpieza del filtro?			<b>N6</b>
40.1.	Se cumple?			<b>N6</b>
41.	Se realizan ensayos para verificar integridad de los filtros?			<b>N6</b>
41.1.	Cuáles?			<b>INF</b>
41.2.	Existen registros?			<b>N6</b>
42.	Los recipientes conteniendo el producto a ser envasado están bien tapados y rotulados?			<b>I</b>
43.	El rótulo consigna nombre del producto?			<b>I</b>
43.1.	Concentración del producto?			<b>I</b>
43.2.	Nº de lote?			<b>I</b>
43.3.	Volumen total contenido en el recipiente?			<b>I</b>
44.	Está identificado el producto que se está procesando en el área?			<b>I</b>
45.	Se están haciendo controles en proceso?			<b>I</b>
45.1.	Se registran?			<b>I</b>
46.	El proceso es controlado por Control de Calidad?			<b>N6</b>
46.1.	Existen registros?			<b>N6</b>
47.	Después de usados, todos los utensilios, equipos y recipientes son bien lavados y, si es necesario, esterilizados y conservados de este modo hasta ser usados?			<b>I</b>

**Observaciones:** -----

-----  
-----  
-----

## VI.B.8. PRODUCTOS ESTERILES

### VI.B.8.6. AREA DE ENVASE ASEPTICO (PRODUCTOS NO ESTERILIZABLES EN SU ENVASE FINAL)

		CUMPLE		
		SI	NO	CALIF
1.	Existe área separada específica con instalación para filtración de aire?			<b>I</b>
1.1.	Se cumple indicación de área controlada en el ingreso a personas ajenas?			<b>I</b>
2.	El área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones?			<b>R</b>
3.	La clasificación del aire de esta área es 10.000 a lo menos?			<b>N6</b>
3.1.	Están documentadas las mediciones?			<b>N6</b>
4.	El área está dotada de filtros absolutos?			<b>I</b>
4.1.	Están certificados los filtros?			<b>I</b>
4.2.	Está documentada la certificación?			<b>I</b>
5.	El envasado del producto se hace bajo campana de flujo laminar?			<b>I</b>
5.1.	El ambiente bajo el flujo laminar es clase 100?			<b>I</b>
5.2.	Están documentadas las mediciones?			<b>N6</b>
5.3.	El flujo laminar está dotado de filtros absolutos?			<b>I</b>
5.4.	Están certificados los filtros?			<b>I</b>
5.5.	Está documentada la certificación?			<b>I</b>
5.6.	El estado de los filtros de los equipos de flujo laminar es verificado con frecuencia?			<b>N6</b>
5.7.	Hay registros?			<b>N6</b>
6.	Los recambios por hora son a lo menos 20?			<b>I</b>
6.1.	Están documentadas las mediciones?			<b>N6</b>
7.	La existencia y distribución de los equipos es ordenada y racional?			<b>I</b>
8.	El área de circulación está libre de obstáculos?			<b>R</b>
9.	Hay doble esclusa para la vestimenta del personal?			<b>I</b>
9.1.	Están dotadas de presión positiva?			<b>I</b>
9.2.	Para entrar en el área aséptica, los operarios tienen cuidados higiénicos?			<b>I</b>
9.3.	Existen medidores de diferenciales de presión?			<b>N6</b>

10.	Se cumple el P.O.S. para vestimenta en el área?			<b>I</b>
11.	El tejido utilizado en los uniformes previene la liberación de fibras o partículas?			<b>I</b>
11.1.	Los uniformes usados son capuchón, mascarilla, vestimenta, calzado, cubrecalzado y guantes?			<b>I</b>
11.2.	Están esterilizados y en número suficiente para el ciclo de producción?			<b>I</b>
11.3.	Los guantes estériles están exentos de lubricantes (talco)?			<b>I</b>
12.	Los capuchones cubren totalmente los cabellos?			<b>I</b>
13.	Si el operario tiene barba, está la misma cubierta?			<b>I</b>
14.	Se utiliza lentes de protección?			<b>I</b>
15.	La sección está limpia?			<b>I</b>
16.	Existen recipientes para la recolección de residuos en el área?			<b>I</b>
16.1.	Se encuentran bien tapados e identificados?			<b>I</b>
16.2.	Están limpios?			<b>I</b>
17.	Las instalaciones eléctricas visibles se encuentran en buenas condiciones?			<b>N6</b>
18.	La iluminación es adecuada?			<b>N6</b>
18.1.	Las lámparas están empotradas?			<b>N6</b>
18.2.	La ubicación de las lámparas previene el riesgo de contaminación durante los procesos?			<b>N6</b>
19.	La iluminación de las áreas de circulación es adecuada?			<b>R</b>
20.	El piso es liso? (exento de uniones)			<b>N12</b>
20.1.	Está exento de grietas?			<b>I</b>
20.2.	Es lavable?			<b>I</b>
20.3.	Es sanitizable?			<b>I</b>
20.4.	Las uniones piso-muros son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			<b>N6</b>
20.5.	Está limpio?			<b>I</b>
21.	Las paredes son lisas? (exentas de uniones)			<b>N12</b>
21.1.	Están exentas de grietas?			<b>I</b>
21.2.	Son lavables?			<b>I</b>
21.3.	Son sanitizables?			<b>I</b>

21.4.	La pintura no está descascarada?			<b>I</b>
21.5.	Están limpias?			<b>I</b>
21.6.	Las uniones entre paredes y entre paredes y cielo son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			<b>N12</b>
22.	El cielo es liso? (no poroso)			<b>N12</b>
22.1.	Está exento de grietas?			<b>I</b>
22.2.	Es lavable?			<b>I</b>
22.3.	Es sanitizable?			<b>I</b>
22.4.	La pintura no está descascarada?			<b>I</b>
22.5.	Está limpio?			<b>I</b>
23.	Si existen ventanas y/o visores, están perfectamente sellados?			<b>I</b>
24.	Las cañerías de los sistemas de H2O, Gas, N2, Vapor, Vacío, están marcados de acuerdo a la norma?			<b>N6</b>
25.	No hay cañerías expuestas?			<b>I</b>
26.	No existen líneas muertas?			<b>I</b>
27.	La temperatura de la sección es de 20 a 25° C?			<b>N12</b>
27.1.	Hay indicadores?			<b>N12</b>
27.2.	Se conservan registros?			<b>N12</b>
28.	La humedad del área es de 30 a 50%?			<b>N12</b>
28.1.	Hay indicadores de humedad?			<b>N12</b>
28.2.	Se conservan registros?			<b>N12</b>
29.	La sala posee presión positiva de aire?			<b>I</b>
29.1.	Existen medidores de diferenciales de presión?			<b>N6</b>
30.	No hay drenajes en el área?			<b>I</b>
31.	Se realizan controles para determinar recuento de partículas?			<b>N12</b>
31.1.	Existen registros?			<b>N12</b>
32.	Se hacen controles microbiológicos del aire y superficies?			<b>I</b>
32.1.	Hay registros?			<b>I</b>
32.2.	Por qué procedimientos?			<b>INF</b>

33.	Los graneles y utensilios que ingresan al área están debidamente esterilizados?			<b>I</b>
34.	Existen lámparas U.V. en las áreas?			<b>INF</b>
35.	Si existen, los operadores están protegidos contra sus rayos?			<b>I</b>
36.	Existe sistema de control de eficacia de la radiación?			<b>N12</b>
37.	La cañería que transfiere el producto desde la sección de preparación no es contaminante?			<b>I</b>
38.	Existe un P.O.S. para la higiene y sanitización de la cañería?			<b>N12</b>
38.1.	Se cumple?			<b>N12</b>
39.	A la cañería se adosa un filtro de 0,22 μ cuando el producto lo permite?			<b>I</b>
40.	Existe un P.O.S. para la limpieza del filtro?			<b>N6</b>
40.1.	Se cumple?			<b>N6</b>
41.	Se realizan ensayos para verificar integridad de los filtros?			<b>N6</b>
41.1.	Cuáles?			<b>INF</b>
41.2.	Existen registros?			<b>N6</b>
42.	Los recipientes conteniendo el producto a ser envasado están bien tapados y rotulados?			<b>I</b>
43.	El rótulo consigna nombre del producto?			<b>I</b>
43.1.	Concentración del producto?			<b>I</b>
43.2.	Nº de lote?			<b>I</b>
43.3.	Volumen total contenido en el recipiente?			<b>I</b>
44.	Está identificado el producto que se está procesando en el área?			<b>I</b>
45.	Se están haciendo controles en proceso?			<b>I</b>
45.1.	Se registran?			<b>I</b>
46.	El proceso es controlado por Control de Calidad?			<b>N6</b>
46.1.	Se registran?			<b>N6</b>
47.	Después de usados, todos los utensilios, equipos y recipientes son bien lavados y, si es necesario, esterilizados y conservados de este modo hasta ser usados?			<b>I</b>

**Observaciones:** -----

-----

-----

-----

**VI.B.8. PRODUCTOS ESTERILES**

**VI.B.8.7. AREA DE PREPARACION Y LLENADO DE UNGUENTOS, CREMAS, SUSPENSIONES Y OTROS PRODUCTOS ESTERILIZABLES EN SU ENVASE FINAL**

		<b>CUMPLE</b>		<b>CALIF</b>
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	
1.	Existe área separada específica con instalación para filtración de aire?			<b>I</b>
1.1.	Se cumple indicación de área controlada en el ingreso a personas ajenas?			<b>I</b>
2.	El área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones?			<b>R</b>
3.	La clasificación del aire de esta área es 10.000 a lo menos?			<b>N6</b>
3.1.	Están documentadas las mediciones?			<b>N6</b>
4.	El área está dotada de filtros absolutos?			<b>I</b>
4.1.	Están certificados los filtros?			<b>I</b>
4.2.	Está documentada la certificación?			<b>I</b>
5.	Los recambios por hora son a lo menos 20?			<b>I</b>
5.1.	Están documentadas las mediciones?			<b>N6</b>
6.	La existencia y distribución de los equipos es ordenada y racional?			<b>I</b>
7.	El área de circulación está libre de obstáculos?			<b>R</b>
8.	Hay doble esclusa para la vestimenta del personal?			<b>N6</b>
8.1.	Poseen presión positiva de aire?			<b>I</b>
8.2.	Para entrar en la área de preparación y llenado, los operarios tienen cuidados higiénicos?			<b>I</b>
8.3.	Existen medidores de diferenciales de presión?			<b>N6</b>
9.	Se cumple el P.O.S. para vestimenta en el área?			<b>I</b>
10.	El tejido utilizado en los uniformes previene la liberación de fibras o partículas?			<b>I</b>
10.1.	Los uniformes usados son capuchón, mascarilla, vestimenta, calzado, cubrecalzado y guantes?			<b>I</b>
10.2.	Están esterilizados y en número suficiente para el ciclo de producción?			<b>I</b>
10.3.	Los guantes estériles están exentos de lubricantes (talco)?			<b>I</b>
11.	Los capuchones cubren totalmente los cabellos?			<b>I</b>
12.	Si el operario tiene barba, está la misma cubierta?			<b>I</b>

13.	Se utiliza lentes de protección?			<b>I</b>
14.	La sección está limpia?			<b>I</b>
15.	Existen recipientes para la recolección de residuos en el área?			<b>I</b>
15.1.	Se encuentran bien tapados e identificados?			<b>I</b>
15.2.	Están limpios?			<b>I</b>
16.	Las instalaciones eléctricas visibles se encuentran en buenas condiciones?			<b>N6</b>
17.	La iluminación es adecuada?			<b>N6</b>
17.1.	Las lámparas están empotradas?			<b>N6</b>
17.2.	La ubicación de las lámparas previene el riesgo de contaminación durante los procesos?			<b>N6</b>
18.	La iluminación de las áreas de circulación es adecuada?			<b>R</b>
19.	El piso es liso? (exento de uniones)			<b>N12</b>
19.1.	Está exento de grietas?			<b>I</b>
19.2.	Es lavable?			<b>I</b>
19.3.	Es sanitizable?			<b>I</b>
19.4.	Las uniones piso-muros son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			<b>N6</b>
19.5.	Está limpio?			<b>I</b>
20.	Las paredes son lisas? (exentas de uniones)			<b>N12</b>
20.1.	Están exentas de grietas?			<b>I</b>
20.2.	Son lavables?			<b>I</b>
20.3.	Son sanitizables?			<b>I</b>
20.4.	La pintura no está descascarada?			<b>I</b>
20.5.	Están limpias?			<b>I</b>
20.6.	Las uniones entre paredes y entre paredes y cielo, son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			<b>N12</b>
21.	El cielo es liso? (no poroso)			<b>N12</b>
21.1.	Está exento de grietas?			<b>I</b>
21.2.	Es lavable?			<b>I</b>
21.3.	Es sanitizable?			<b>I</b>

21.4.	La pintura no está descascarada?			<b>I</b>
21.5.	Está limpio?			<b>I</b>
22.	Si existen ventanas y/o visores, están perfectamente sellados?			<b>I</b>
23.	Las cañerías de los sistemas de H2O, Gas, N2, Vapor, Vacío, están marcados de acuerdo a la norma?			<b>N6</b>
24.	No hay cañerías expuestas?			<b>I</b>
25.	No existen líneas muertas?			<b>I</b>
26.	La temperatura de la sección es de 20 a 25° C?			<b>N6</b>
26.1.	Hay indicadores?			<b>N6</b>
26.2.	Se conservan registros?			<b>N6</b>
27.	La humedad del área es de 30 a 50%?			<b>N6</b>
27.1.	Hay indicadores de humedad?			<b>N6</b>
27.2.	Se conservan registros?			<b>N6</b>
28.	La sala posee presión positiva de aire?			<b>I</b>
28.1.	Existen medidores de diferenciales de presión?			<b>N6</b>
29.	No hay drenajes en la área?			<b>I</b>
30.	Se realizan controles para determinar recuento de partículas?			<b>N12</b>
30.1.	Existen registros?			<b>N12</b>
31.	Se hacen controles microbiológicos del aire y superficies?			<b>I</b>
31.1.	Hay registros?			<b>I</b>
31.2.	Por qué procedimientos?			<b>INF</b>
32.	Las materias primas y utensilios que ingresan al área están debidamente esterilizadas?			<b>I</b>
33.	Existen lámparas U.V. en las áreas?			<b>INF</b>
34.	Si existen, los operadores están protegidos contra sus rayos?			<b>I</b>
35.	Existe sistema de control de eficacia de la radiación?			<b>N12</b>
36.	Está identificado el producto que se está procesando en el área?			<b>I</b>
37.	Los recipientes conteniendo el producto a ser envasado están bien tapados y rotulados?			<b>I</b>
38.	El rótulo consigna nombre del producto?			<b>I</b>

38.1. Concentración del producto?			<b>I</b>
38.2. N° de lote?			<b>I</b>
38.3. Volumen total contenido en el recipiente?			<b>I</b>
39. Se están haciendo controles en proceso?			<b>I</b>
39.1. Se registran?			<b>I</b>
40. El proceso es controlado por Control de Calidad?			<b>N6</b>
40.1. Existen registros?			<b>N6</b>
41. Después de usados, todos los utensilios, equipos y recipientes, son bien lavados y, si es necesario, esterilizados y conservados de este modo hasta ser usados?			<b>I</b>

**Observaciones:** -----  
-----  
-----  
-----

**VI.B.8. PRODUCTOS ESTERILES**

**VI.B.8.8. AREA DE PREPARACION Y LLENADO DE UNGUENTOS, CREMAS, SUSPENSIONES Y OTROS PRODUCTOS ESTERILES NO ESTERILIZABLES EN SU ENVASE FINAL**

		<b>CUMPLE</b>		<b>CALIF</b>
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	
1.	Existe área separada específica con instalación para filtración de aire?			<b>I</b>
1.1.	Se cumple indicación de área controlada en el ingreso a personas ajenas?			<b>I</b>
2.	El área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones?			<b>R</b>
3.	La clasificación del aire de esta área es 10.000 a lo menos?			<b>N6</b>
3.1.	Están documentadas las mediciones?			<b>N6</b>
4.	El área está dotada de filtros absolutos?			<b>I</b>
4.1.	Están certificados los filtros?			<b>I</b>
4.2.	Está documentada la certificación?			<b>I</b>
5.	La preparación y el envasado del producto se hacen bajo campana de flujo laminar?			<b>N6</b>
5.1.	El ambiente bajo el flujo laminar es clase 100?			<b>N6</b>
5.2.	Están documentadas las mediciones?			<b>N6</b>
5.3.	El flujo laminar está dotado de filtros absolutos?			<b>I</b>
5.4.	Están certificados los filtros?			<b>I</b>
5.5.	Está documentada la certificación?			<b>I</b>
5.6.	El estado de los filtros de los equipos de flujo laminar es verificado con frecuencia?			<b>N6</b>
5.7.	Hay registros?			<b>N6</b>
6.	Los recambios por hora son a lo menos 20?			<b>I</b>
6.1.	Están documentadas las mediciones?			<b>N6</b>
7.	La existencia y distribución de los equipos es ordenada, racional y adecuada al volumen de las operaciones?			<b>I</b>
8.	El área de circulación está libre de obstáculos?			<b>R</b>
9.	Hay doble esclusa para la vestimenta del personal?			<b>I</b>
9.1.	Están dotadas de presión positiva?			<b>I</b>
9.2.	Para entrar en la área aséptica, los operarios tienen cuidados higiénicos?			<b>I</b>

9.3.	Existen medidores de diferenciales de presión?			<b>N6</b>
10.	Se cumple el P.O.S. para vestimenta en el área?			<b>I</b>
11.	El tejido utilizado en los uniformes previene la liberación de fibras o partículas?			<b>I</b>
11.1.	Los uniformes usados son capuchón, mascarilla, vestimenta, calzado, cubrecalzado y guantes?			<b>I</b>
11.2.	Están esterilizados y en número suficiente para el ciclo de producción?			<b>I</b>
11.3.	Los guantes estériles están exentos de lubricantes (talco)?			<b>I</b>
12.	Los capuchones cubren totalmente los cabellos?			<b>I</b>
13.	Si el operario tiene barba, está la misma cubierta?			<b>I</b>
14.	Se utiliza lentes de protección?			<b>I</b>
15.	La sección está limpia?			<b>I</b>
16.	Existen recipientes para la recolección de residuos en el área?			<b>I</b>
16.1.	Se encuentran bien tapados e identificados?			<b>I</b>
16.2.	Están limpios?			<b>I</b>
17.	Las instalaciones eléctricas visibles se encuentran en buenas condiciones?			<b>N6</b>
18.	La iluminación es adecuada?			<b>N6</b>
18.1.	Las lámparas están empotradas?			<b>N12</b>
18.2.	La ubicación de las lámparas previene el riesgo de contaminación durante los procesos?			<b>N6</b>
19.	La iluminación de las áreas de circulación es adecuada?			<b>R</b>
20.	El piso es liso? (exento de uniones)			<b>N12</b>
20.1.	Está exento de grietas?			<b>I</b>
20.2.	Es lavable?			<b>I</b>
20.3.	Es sanitizable?			<b>I</b>
20.4.	Las uniones piso-muros son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			<b>N6</b>
20.5.	Está limpio?			<b>I</b>
21.	Las paredes son lisas? (exentas de uniones)			<b>N12</b>
21.1.	Están exentas de grietas?			<b>I</b>
21.2.	Son lavables?			<b>I</b>

21.3.	Son sanitizables?			<b>I</b>
21.4.	La pintura no está descascarada?			<b>I</b>
21.5.	Están limpias?			<b>I</b>
21.6.	Las uniones entre paredes y entre paredes y cielo, son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			<b>N12</b>
22.	El cielo es liso? (no poroso)			<b>N12</b>
22.1.	Está exento de grietas?			<b>I</b>
22.2.	Es lavable?			<b>I</b>
22.3.	Es sanitizable?			<b>I</b>
22.4.	La pintura no está descascarada?			<b>I</b>
22.5.	Está limpio?			<b>I</b>
23.	Si existen ventanas y/o visores, están perfectamente sellados?			<b>I</b>
24.	Las cañerías de los sistemas de H2O, Gas, N2, Vapor, Vacío, están marcados de acuerdo a la norma?			<b>N6</b>
25.	No hay cañerías expuestas?			<b>I</b>
26.	No existen líneas muertas?			<b>I</b>
27.	La temperatura de la sección es de 20 a 25° C?			<b>N6</b>
27.1.	Hay indicadores?			<b>N6</b>
27.2.	Se conservan registros?			<b>N6</b>
28.	La humedad del área es de 30 a 50%?			<b>N6</b>
28.1.	Hay indicadores de humedad?			<b>N6</b>
28.2.	Se conservan registros?			<b>N6</b>
29.	La sala posee presión positiva de aire?			<b>I</b>
29.1.	Existen medidores de diferenciales de presión?			<b>N6</b>
30.	No hay drenajes en el área?			<b>I</b>
31.	Se realizan controles para determinar recuento de partículas?			<b>N12</b>
31.1.	Existen registros?			<b>N12</b>
32.	Se hacen controles microbiológicos del aire y superficies?			<b>I</b>
32.1.	Hay registros?			<b>I</b>

32.2.	Por qué procedimientos?			<b>INF</b>
33.	Las materias primas y utensilios que ingresan a el área están debidamente esterilizados?			<b>I</b>
34.	Existen lámparas U.V. en las áreas?			<b>INF</b>
35.	Si existen, los operadores están protegidos contra sus rayos?			<b>I</b>
36.	Existe sistema de control de eficacia de la radiación?			<b>N12</b>
37.	Los recipientes conteniendo el producto a ser envasado están bien tapados y rotulados?			<b>I</b>
38.	El rótulo consigna nombre del producto?			<b>I</b>
38.1.	Concentración del producto?			<b>I</b>
38.2.	Nº de lote?			<b>I</b>
38.3.	Volumen total contenido en el recipiente?			<b>I</b>
39.	Está identificado el producto que se está procesando en el área?			<b>I</b>
40.	Se están haciendo controles en proceso?			<b>I</b>
40.1.	Se registran?			<b>I</b>
41.	El proceso es controlado por Control de Calidad?			<b>N6</b>
41.1.	Existen registros?			<b>N6</b>
42.	Después de usados, todos los utensilios, equipos y recipientes, son bien lavados y, si es necesario, esterilizados y conservados de este modo hasta ser usados?			<b>I</b>

**Observaciones:** -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

## VI.B.8. PRODUCTOS ESTERILES

### VI.B.8.9. ESTERILIZACION

		CUMPLE		CALIF
		SI	NO	
1.	La existencia y distribución de los equipos es ordenada, racional y adecuada al volumen de las operaciones?			<b>I</b>
2.	El área de circulación está libre de obstáculos?			<b>R</b>
3.	Existen P.O.S. de esterilización para cada producto?			<b>N12</b>
4.	Los procedimientos están validados?			<b>N24</b>
5.	La revalidación de los P.O.S. de esterilización se realiza cuando hay modificaciones importantes en los equipos o, a lo menos, una vez al año?			<b>N24</b>
5.1.	Hay registros?			<b>N24</b>
6.	Los hornos y autoclaves de esterilización poseen registradores de T° y tiempo?			<b>N12</b>
6.1.	Están certificados?			<b>N12</b>
6.2.	Están documentadas las certificaciones?			<b>N12</b>
7.	Los autoclaves poseen medidores de presión?			<b>I</b>
7.1.	Están certificados?			<b>N6</b>
7.2.	Están documentadas las certificaciones?			<b>N6</b>
8.	Se conservan registros de las variables de cada proceso de esterilización?			<b>N12</b>
9.	Después de autoclavado el producto, se realiza algún ensayo para verificar que los envases estén bien cerrados?			<b>N6</b>
10.	En caso de haber división de un lote, la esterilización se realiza por cargas perfectamente identificadas?			<b>I</b>
11.	Se emplean indicadores químicos y/o biológicos que permitan identificar si el material fue esterilizado?			<b>R</b>
11.1.	Si así fuera, se toman precauciones estrictas para evitar que los indicadores biológicos sean causa de contaminación microbiana?			<b>I</b>
12.	Está certificado el autoclave?			<b>N12</b>
12.1.	Hay registro?			<b>N12</b>
13.	Está certificado el horno?			<b>N12</b>
13.1.	Hay registro?			<b>N12</b>
14.	Existen procedimientos seguros que permitan separar los materiales ya esterilizados de los no esterilizados?			<b>I</b>
19.	Los hornos y autoclaves de doble puerta poseen algún mecanismo de seguridad que impida la apertura de ambas puertas en forma simultánea?			<b>N6</b>

**Observaciones:** -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

## VI.B.8. PRODUCTOS ESTERILES

### VI.B.8.10. AREA DE REVISION DE AMPOLLAS

		CUMPLE		CALIF
		SI	NO	
1.	Hay una sala especial para la inspección de material ya envasado?			<b>I</b>
2.	El área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones?			<b>R</b>
3.	La existencia y distribución de los equipos es ordenada y racional?			<b>I</b>
4.	El área de circulación está libre de obstáculos?			<b>R</b>
5.	El área está limpia?			<b>I</b>
6.	Hay casillero para útiles de aseo?			<b>I</b>
6.1.	Los útiles de aseo están guardados en su respectivo casillero?			<b>I</b>
6.2.	Donde están ubicados los casilleros para útiles de aseo?			<b>INF</b>
7.	Los equipos tienen etiquetas visibles que indiquen su estado de limpieza?			<b>I</b>
8.	Hay instrucciones visibles de limpieza y sanitización del área?			<b>I</b>
8.1.	Se cumplen?			<b>I</b>
9.	Hay instrucciones de limpieza y sanitización de equipos?			<b>I</b>
9.1	Se cumplen?			<b>I</b>
10.	Se conservan adecuadamente cubiertos los equipos en desuso?			<b>N6</b>
11.	La sección está dotada de muebles?			<b>N6</b>
11.1.	Son de tamaño adecuado?			<b>N6</b>
11.2.	Son suficientes?			<b>N6</b>
11.3.	Son de material que no desprenda partículas?			<b>N6</b>
11.4.	Los muebles están bien conservados?			<b>N6</b>
12.	La iluminación es adecuada?			<b>N6</b>
12.1.	Las lámparas están empotradas en el cielo?			<b>N24</b>
12.2.	La ubicación de las lámparas previene el riesgo de contaminación durante los procesos?			<b>N24</b>
13.	La iluminación de las áreas de circulación es adecuada?			<b>R</b>
14.	Se requiere de aire acondicionado?			<b>INF</b>

14.1.	De requerirse, lo hay?			<b>N12</b>
14.2.	El sistema regula la temperatura?			<b>INF</b>
14.3.	Hay registro de temperatura, si ella incide en la calidad del producto?			<b>N12</b>
15.	Existen extintores?			<b>R</b>
15.1.	Están cargados?			<b>R</b>
15.2.	Están bien ubicados y accesibles?			<b>R</b>
16.	El piso es liso (ausente de uniones)?			<b>N24</b>
16.1.	Esta exento de grietas?			<b>N6</b>
16.2.	Es lavable?			<b>N12</b>
16.3.	Es sanitizable?			<b>N12</b>
16.4.	Las uniones entre pisos y paredes son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			<b>N24</b>
16.5.	Está limpio?			<b>I</b>
17.	Las paredes son lisas (exentas de uniones)?			<b>N24</b>
17.1.	Están exentas de grietas?			<b>N12</b>
17.2.	Son lavables?			<b>N12</b>
17.3.	Son sanitizables?			<b>N12</b>
17.4.	La pintura no está descascarada?			<b>N6</b>
17.5.	Están limpias?			<b>I</b>
17.6.	Las uniones entre paredes y entre pared y cielo son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			<b>R</b>
18.	El cielo es liso (no poroso)?			<b>N24</b>
18.1.	Está exento de grietas?			<b>N6</b>
18.2.	Es lavable?			<b>N12</b>
18.3.	Es sanitizable?			<b>N12</b>
18.4.	La pintura no está descascarada?			<b>N6</b>
18.5.	Esta limpio?			<b>I</b>
19.	No hay lavadero en la sección?			<b>N12</b>
20.	No existen drenajes?			<b>N12</b>

21.	No hay cañerías expuestas?			<b>N24</b>
22.	No existen líneas muertas?			<b>R</b>
23.	Se encuentra definido el producto en revisión?			<b>I</b>
24.	El personal se encuentra con vestimenta y calzado adecuado?			<b>I</b>
25.	Se cumple la prohibición de beber, comer y fumar en el área?			<b>I</b>
26.	Existen recipientes para la recolección de residuos en el área?			<b>N6</b>
27.	Se encuentran bien tapados e identificados?			<b>I</b>
28.	Están limpios?			<b>I</b>
29.	Las instalaciones eléctricas visibles se encuentran en buenas condiciones?			<b>N6</b>
30.	Todos los recipientes usados en la producción de un lote están debidamente identificados de acuerdo a su contenido?			<b>I</b>
31.	Los equipos y recipientes tienen etiqueta de limpieza?			<b>I</b>
32.	Existe una adecuada separación física entre los equipos para evitar mezcla cuando se revisan simultáneamente lotes de productos diferentes?			<b>N12</b>
33.	Existen registros de los resultados del proceso de revisión?			<b>N12</b>
34.	En el área no se encuentran materiales extraños a los procesos de revisión?			<b>N6</b>
35.	Los recipientes que contienen el material ya inspeccionado son debidamente identificados?			<b>I</b>
35.1.	La etiqueta consigna el nombre del producto?			<b>I</b>
35.2.	Concentración?			<b>I</b>
35.3.	Nº de lote y/o sublote?			<b>I</b>
35.4.	Fase de fabricación?			<b>I</b>
35.5.	Nº de recipiente/Nº total de recipientes que componen el lote?			<b>I</b>
36.	No se almacenan graneles en el área?			<b>N12</b>
37.	La inspección es visual?			<b>INF</b>
37.1.	Los inspectores tienen descansos frecuentes durante la revisión de ampollas?			<b>N6</b>
37.2.	Existen condiciones adecuadas y controladas de iluminación y contraste para la inspección?			<b>N6</b>
37.3.	Los inspectores son sometidos a exámenes oftalmológicos regularmente?			<b>N6</b>
37.4.	Existen registros?			<b>N6</b>
38.	Existe inspección no visual (por equipos)?			<b>INF</b>

38.1. Se calibran los equipos periódicamente?			<b>I</b>
38.2. Hay registros?			<b>I</b>
39. Qué destino tiene el material descartado?			<b>INF</b>
40. Existe un P.O.S. para la destrucción o recuperación del material descartado?			<b>N12</b>

**Observaciones:**-----  
-----  
-----  
-----  
-----

**VI.C. SECCION DE LAVADO DE MATERIALES Y EQUIPOS**

		<b>CUMPLE</b>		<b>CALIF</b>
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	
1.	Existe una sección independiente, aislada?			<b>N24</b>
2.	El área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones?			<b>R</b>
3.	La existencia y distribución de los equipos es ordenada y racional?			<b>N12</b>
4.	El área de circulación está libre de obstáculos?			<b>R</b>
5.	Se cumple el P.O.S. para vestimenta en la área?			<b>I</b>
6.	El área está limpia?			<b>I</b>
7.	Existen recipientes para la recolección de residuos?			<b>R</b>
8.	Se encuentran bien tapados e identificados?			<b>I</b>
9.	Están limpios?			<b>I</b>
10.	Las instalaciones eléctricas visibles se encuentran en buenas condiciones?			<b>N6</b>
11.	La iluminación es adecuada?			<b>N6</b>
11.1.	Las lámparas están empotradas?			<b>N24</b>
11.2.	La ubicación de las lámparas previene el riesgo de contaminación durante los procesos?			<b>N12</b>
12.	La iluminación de las áreas de circulación es adecuada?			<b>R</b>
13.	El piso es liso? (exento de uniones)			<b>N24</b>
13.1.	Está exento de grietas?			<b>N6</b>
13.2.	Es lavable?			<b>N12</b>
13.3.	Es sanitizable?			<b>N12</b>
13.4.	Las uniones piso-muros son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			<b>N12</b>
13.5.	Está limpio?			<b>I</b>
14.	Las paredes son lisas? (exentas de uniones)			<b>N24</b>
14.1.	Están exentas de grietas?			<b>N12</b>
14.2.	Son lavables?			<b>N12</b>
14.3.	Son sanitizables?			<b>N12</b>
14.4.	La pintura no está descascarada?			<b>N6</b>

14.5.	Están limpias?			<b>I</b>
14.6.	Las uniones entre paredes y entre paredes y cielo son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			<b>R</b>
15.	El cielo es liso? (no poroso)			<b>N24</b>
15.1.	Está exento de grietas?			<b>N6</b>
15.2.	Es lavable?			<b>N12</b>
15.3.	Es sanitizable?			<b>N12</b>
15.4.	La pintura no está descascarada?			<b>N6</b>
15.5.	Está limpio?			<b>I</b>
16.	Existen drenajes en el área?			<b>N12</b>
16.1.	Evitan la contracorriente?			<b>N12</b>
16.2.	Tienen tapas de acero inoxidable?			<b>N12</b>
16.3.	Existen instrucciones de higiene y sanitización de drenajes?			<b>N6</b>
16.4.	Se cumplen?			<b>N6</b>
17.	Las cañerías de los sistemas de H2O, Gas, N2, Vapor, Vacío, están marcados de acuerdo a la norma?			<b>N6</b>
18.	No hay cañerías expuestas?			<b>N24</b>
19.	No existen líneas muertas?			<b>R</b>
20.	Están disponibles los P.O.S. de lavado y sanitización de equipos y materiales?			<b>N12</b>
21.	Se cumplen?			<b>N12</b>
22.	Existe un sistema de extracción eficiente?			<b>N24</b>
23.	A los equipos y recipientes lavados se les coloca etiquetas de limpieza?			<b>I</b>
24.	Hay casilleros para útiles de aseo de la sección?			<b>I</b>
24.1.	Los útiles de aseo están guardados en el respectivo casillero?			<b>I</b>
24.2.	Donde están ubicados los casilleros?			<b>INF</b>
25.	La sección está dotada de muebles?			<b>N6</b>
25.1.	Son de tamaño adecuado?			<b>N6</b>
25.2.	Son suficientes?			<b>N6</b>
25.3.	Son de material que no desprende partículas?			<b>N6</b>

25.4.	Están bien conservados?			<b>N6</b>
26.	Se cumple la prohibición de fumar, comer y beber en el área?			<b>I</b>
27.	En la sección no se encuentran materiales ajenos a los procesos de lavado?			<b>N6</b>
28.	Las mangueras usadas en la sección se conservan en buen estado?			<b>N6</b>
29.	Hay estufas de secado de materiales?			<b>R</b>
30.	Si hay, se conservan en buen estado?			<b>N12</b>

**Observaciones:** -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

**VI.D. SECCION DE ENVASE-EMPAQUE**

		<b>CUMPLE</b>		<b>CALIF</b>
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	
1.	Existe área de envasado exclusiva?			<b>INF</b>
2.	Cuál?			<b>INF</b>
3.	Hay área de empaque exclusivo?			<b>INF</b>
4.	Cuál?			<b>INF</b>
5.	Existe área de envase-empaque?			<b>I</b>
6.	Si se requiere, hay aire acondicionado?			<b>N12</b>
6.1.	El sistema regula la temperatura, si ella incide en la calidad del producto?			<b>N12</b>
6.2.	El sistema regula la humedad, si ella incide en la calidad del producto?			<b>N12</b>
6.3.	Hay registro de la temperatura, si ella incide en la calidad del producto?			<b>N12</b>
6.4.	Hay registro de humedad, si ella incide en la calidad del producto?			<b>N12</b>
7.	El área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones?			<b>R</b>
8.	La existencia y distribución de los equipos es ordenada y racional?			<b>N6</b>
9.	El área de circulación está libre de obstáculos?			<b>R</b>
10.	Se cumple el P.O.S. para vestimenta en el área?			<b>N12</b>
11.	Utilizan cuando es necesario los elementos de seguridad, como máscaras, protectores oculares, guantes, etc.?			<b>N6</b>
12.	Se evita la mezcla de productos diferentes o de lotes distintos del mismo producto mediante suficiente separación entre las líneas del envasado?			<b>N24</b>
13.	Existe separación física o virtual entre las líneas de envasado?			<b>N24</b>
14.	Los equipos tienen etiquetas visibles que indiquen su estado de limpieza?			<b>I</b>
15.	Hay instrucciones visibles de higiene y sanitización de áreas, líneas de envasado y equipos?			<b>I</b>
15.1.	Se cumplen?			<b>I</b>
16.	Se conservan adecuadamente cubiertos los equipos en desuso?			<b>N6</b>
17.	La sección está limpia?			<b>I</b>
18.	Hay casilleros para útiles de aseo?			<b>I</b>
18.1.	Los útiles de aseo se encuentran guardados en el respectivo casillero?			<b>I</b>
18.2.	Dónde están ubicados los casilleros?			<b>INF</b>

19.	Existen recipientes para la recolección de residuos en el área?			<b>N6</b>
19.1.	Se encuentran bien tapados e identificados?			<b>I</b>
19.2.	Están limpios?			<b>I</b>
20.	Las instalaciones eléctricas visibles se encuentran en buenas condiciones?			<b>N6</b>
21.	Existen extintores?			<b>R</b>
21.1.	Están cargados?			<b>R</b>
21.2.	Están bien ubicados y accesibles?			<b>R</b>
22.	El piso es liso (ausente de uniones)?			<b>N24</b>
22.1.	Está exento de grietas?			<b>N6</b>
22.2.	Es lavable?			<b>N12</b>
22.3.	Es sanitizable?			<b>N12</b>
22.4.	Las uniones entre pisos y paredes son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			<b>N12</b>
22.5.	Está limpio?			<b>I</b>
23.	Las paredes son lisas (exentas de uniones)?			<b>N24</b>
23.1.	Están exentas de grietas?			<b>N12</b>
23.2.	Son lavables?			<b>N12</b>
23.3.	Son sanitizables?			<b>N12</b>
23.4.	La pintura no está descascarada?			<b>N6</b>
23.5.	Están limpias?			<b>I</b>
23.6.	Las uniones entre paredes y entre pared y cielo son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			<b>R</b>
24.	El cielo es liso (no poroso)?			<b>N24</b>
24.1.	Está exento de grietas?			<b>N6</b>
24.2.	Es lavable?			<b>N12</b>
24.3.	Es sanitizable?			<b>N12</b>
24.4.	La pintura no está descascarada?			<b>N6</b>
24.5.	Está limpio?			<b>I</b>
25.	En la sección se lavan equipos?			<b>INF</b>

26.	No hay lavadero en la sección?			<b>I</b>
27.	Existen drenajes si se requieren ?			<b>N12</b>
27.1.	Evitan la contracorriente?			<b>N12</b>
27.2.	Tienen tapa de acero inoxidable?			<b>N12</b>
27.3.	Existen instrucciones de higiene y sanitización para los drenajes?			<b>N6</b>
27.4.	Se cumple?			<b>N6</b>
28.	Las cañerías de los sistemas de H2O, Gas, N2, Vapor, Vacío ¿están marcadas de acuerdo a norma?			<b>N6</b>
29.	No hay cañerías expuestas?			<b>N24</b>
30.	No existen líneas muertas?			<b>R</b>
31.	Los graneles tienen etiquetas de aprobados por C.C.?			<b>I</b>
32.	Los recipientes que contienen los productos a ser envasados están debidamente identificados?			<b>I</b>
32.1.	La etiqueta consigna el nombre del producto?			<b>I</b>
32.2.	La concentración?			<b>I</b>
32.3.	Nº de serie y lote si procede?			<b>I</b>
32.4.	Volumen o peso total contenido en el recipiente?			<b>I</b>
32.5.	Nº de recipientes / Nº total de recipientes que componen el lote?			<b>I</b>
33.	Se mantienen tapados dichos recipientes, durante el proceso para ser abiertos sólo cuando es necesario?			<b>I</b>
34.	Tiene aprobación de C.C. todo el material de envase que se va a usar?			<b>I</b>
35.	Está identificado en forma visible cada equipo y línea de envasado, de acuerdo con el producto que se está envasando?			<b>I</b>
36.	Se verifica si las emulsiones o suspensiones son mantenidas homogéneas durante todo el proceso de envasado?			<b>I</b>
37.	Esperan en cuarentena su liberación por C.C. los productos una vez envasados?			<b>I</b>
38.	La alimentación de los equipos envasadores se hace por cañería?			<b>N24</b>
39.	Las tuberías están limpias?			<b>I</b>
40.	Cuál es el material de las cañerías?			<b>INF</b>
41.	Hay P.O.S. en que se especifique como devolver el material de envase no utilizado?			<b>N6</b>
41.1.	Se cumple?			<b>N6</b>

42.	Se destruye el material de envase primario y secundario sobrante que ha sido impreso con número de lote y/o fecha de vencimiento, al terminar el proceso de envasado?			<b>I</b>
43.	Se permite el acceso a las etiquetas sólo a personas debidamente autorizadas ?			<b>I</b>
44.	Se inspeccionan las etiquetas antes de entregarse a la línea de empaque?			<b>I</b>
45.	Se examinan las etiquetas durante el proceso para verificar si se refieren realmente al producto a empacar, así como que figuren el número de lote y la fecha de vencimiento?			<b>I</b>
46.	Se destruyen, al terminar el empaque, las etiquetas sobrantes y grabadas con N° de lote y vencimiento?			<b>I</b>
47.	Si las etiquetas sobrantes no son grabadas con el N° de lote o fecha de vencimiento y se devolvieron al depósito, existe personal responsable de esa devolución?			<b>I</b>
47.1.	Hay P.O.S. escrito?			<b>N6</b>
47.2.	Se cumple?			<b>N6</b>
47.3.	Se registran debidamente por escrito las operaciones arriba mencionadas?			<b>N6</b>
48.	Las líneas de envase-empaque poseen lectores de código que eviten el mezclado de etiquetas y estuches?			<b>N12</b>
48.1.	Los lectores de código están implementados con sistemas que registren las lecturas efectuadas durante el proceso?			<b>N12</b>
48.2.	Estos registros forman parte de las órdenes de envase-empaque?			<b>N12</b>
49.	La sección está dotada de muebles?			<b>N6</b>
49.1.	Son de tamaño adecuado'			<b>N6</b>
49.2.	Son suficientes?			<b>N6</b>
49.3.	Son de material que no desprenda partículas?			<b>N6</b>
49.4.	Los muebles están bien conservados?			<b>N6</b>
50.	La iluminación es adecuada?			<b>N12</b>
50.1.	Las lámparas están empotradas?			<b>N24</b>
50.2.	La ubicación de las lámparas previene el riesgo de contaminación durante los procesos?			<b>N24</b>
51.	Si se requiere, hay sistema de aspiración de polvo en los equipos correspondientes?			<b>N12</b>
51.1.	Es eficiente?			<b>N12</b>
52.	Se efectúan controles durante el proceso de envase-empaque?			<b>I</b>
53.	Existen registros?			<b>N6</b>
54.	Control de Calidad realiza controles en proceso?			<b>I</b>
55.	Existen registros?			<b>N6</b>

56.	En la área no se encuentran materiales extraños ajenos a los procesos de envasado?			<b>N6</b>
57.	No se almacenan graneles en la sección?			<b>N12</b>

**Observaciones:** -----  
-----  
-----  
-----

**VII. DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD (Art. 141° DS 1876/95)**

		<b>CUMPLE</b>		<b>CALIF</b>
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	
1.	Está separado de las áreas productivas?			<b>I</b>
2.	Hay área de recepción de muestras?			<b>N6</b>
3.	Hay área separada de instrumental?			<b>N12</b>
4.	Hay área separada de control de material de envase-empaque?			<b>I</b>
5.	Hay área separada de control físico-químico?			<b>N12</b>
6.	Hay área independiente de microbiología?			<b>I</b>
6.1.	El área de microbiología cumple con las exigencias de PBL?			<b>I</b>
7.	El departamento está ordenado?			<b>I</b>
8.	Está limpio?			<b>I</b>
9.	Las instalaciones son adecuadas al volumen de trabajo?			<b>R</b>
10.	El sistema de extracción gases, vapores (campana) funciona ?			<b>N12</b>
11.	Existen extintores?			<b>R</b>
11.1.	Están cargados?			<b>R</b>
11.2.	Están bien ubicados y accesibles?			<b>R</b>
12.	El piso es liso (ausente de uniones)?			<b>N24</b>
12.1.	Está exento de grietas?			<b>N6</b>
12.2.	Es lavable?			<b>N12</b>
12.3.	Es sanitizable?			<b>N12</b>
12.4.	Las uniones entre pisos y paredes son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			<b>N24</b>
12.5.	Está limpio?			<b>I</b>
13.	Las paredes son lisas (exentas de uniones)?			<b>N24</b>
13.1.	Están exentas de grietas?			<b>N12</b>
13.2.	Son lavables?			<b>N12</b>
13.3.	Son sanitizables?			<b>N12</b>
13.4.	La pintura no está descascarada?			<b>N6</b>

13.5.	Están limpias?			<b>I</b>
13.6.	Las uniones entre paredes y entre pared y cielo son de terminaciones suaves, exentas de ángulos?			<b>R</b>
14.	El cielo es liso (no poroso)?			<b>N24</b>
14.1.	Está exento de grietas?			<b>N6</b>
14.2.	Es lavable?			<b>N12</b>
14.3.	Es sanitizable?			<b>N12</b>
14.4.	La pintura no está descascarada?			<b>N6</b>
14.5.	Está limpio?			<b>I</b>
15.	La iluminación es adecuada?			<b>N12</b>
15.1.	Las lámparas están empotradas?			<b>N24</b>
15.2.	La ubicación de las lámparas previene el riesgo de contaminación durante los procesos?			<b>N24</b>
16.	El departamento está dotado de muebles?			<b>N6</b>
16.1.	Son de tamaño adecuado?			<b>N6</b>
16.2.	Son suficientes?			<b>N12</b>
16.3.	Los muebles están bien conservados?			<b>N6</b>
16.4.	Son de material que resista la corrosión?			<b>N12</b>
16.5.	Si hay repisas, éstas tienen pestañas con ángulos?			<b>N6</b>
17.	Se dispone de :			
17.1.	Agua fría?			<b>I</b>
17.2.	Agua caliente?			<b>I</b>
17.3.	N2 si es necesario?			<b>I</b>
17.4.	Vapor si es necesario?			<b>I</b>
17.5.	Vacío si es necesario?			<b>I</b>
17.6.	Gas?			<b>I</b>
18.	Existen elementos de seguridad como:			
18.1.	Ducha?			<b>N24</b>
18.2.	Lavaojos?			<b>N12</b>
18.3.	Frazada?			<b>N12</b>

18.4.	Cumplen su función?			<b>I</b>
18.5.	Se ha verificado su funcionamiento?			<b>INF</b>
19.	Control de Calidad está equipado con equipos e instrumental adecuados a los controles que realiza?			<b>I</b>
20.	Cuáles son los equipos con que cuenta?(adjuntar nómina)			<b>INF</b>
21.	Se dispone de sistema de corriente estabilizada?			<b>N12</b>
22.	Hay registros que señalen la última calibración del instrumental?			<b>N12</b>
23.	Los sistemas de refrigeración cuentan con registro de temperatura máxima y mínima?			<b>N6</b>
24.	Hay programa de mantención preventiva?			<b>N12</b>
24.1.	Se cumple el programa de mantención preventiva?			<b>N12</b>
24.2.	Hay registro ?			<b>N12</b>
25.	Hay estándares primarios?			<b>N12</b>
25.1.	Su almacenamiento es adecuado?			<b>I</b>
26.	Realiza estudios de estabilidad por sí o por terceros nacionales?			<b>N6</b>
26.1.	Hay protocolos?			<b>N6</b>
27.	Existe un programa de validación para métodos analíticos de control que no aparezcan en farmacopea?			<b>N12</b>
27.1.	Se cumple?			<b>N12</b>
28.	Hay casilleros para útiles de aseo?			<b>N6</b>
28.1.	Los útiles de aseo están guardados en el respectivo casillero?			<b>N6</b>
28.2.	Dónde están ubicados los casilleros?			<b>INF</b>
29.	Se conserva adecuadamente cubierto el instrumental cuando no está en uso?			<b>N6</b>
30.	De requerirse, hay aire acondicionado?			<b>N12</b>
31.	Hay un área de lavado de material?			<b>I</b>
31.1.	El tamaño es adecuado para el volumen de trabajo?			<b>R</b>
32.	Existen drenajes en el departamento si se requieren?			<b>N12</b>
32.1.	Evitan la contracorriente?			<b>N12</b>
32.2.	Tienen tapa de acero inoxidable?			<b>N12</b>
32.3.	Existen instrucciones de higiene y sanitización?			<b>N12</b>

32.4.	Se cumplen?			<b>N12</b>
33.	Las cañerías de los sistemas de agua, gas, nitrógeno, vapor y vacío, están marcadas de acuerdo a la norma?			<b>N6</b>
34.	No hay cañerías expuestas?			<b>N24</b>
35.	No existen líneas muertas?			<b>R</b>
36.	El personal se encuentra con vestimenta y calzado adecuado?			<b>I</b>
37.	Se cumple la prohibición de fumar, comer y beber en el área?			<b>I</b>
38.	Utiliza el personal cuando es necesario elementos de seguridad (máscaras, protectores oculares, guantes, etc)?			<b>N6</b>
39.	Existen recipientes para la recolección de residuos en el área?			<b>N6</b>
39.1.	Se encuentran bien tapados e identificados?			<b>I</b>
39.2.	Están limpios?			<b>I</b>
40.	Las instalaciones eléctricas visibles se encuentran en buenas condiciones?			<b>N6</b>
41.	En el área no se encuentran materiales extraños ajenos al Departamento?			<b>N6</b>

•	El Departamento de Control de Calidad cumple las funciones de acuerdo a la reglamentación vigente?			<b>I</b>
---	--	--	--	----------

**Observaciones:** -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

**VILA. INSTRUMENTAL**

		<b>CUMPLE</b>		<b>CALIF</b>
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	
1.	Hay hojas de vida de funcionamiento?			<b>N12</b>
* Se incluye en ellas:				
1.1.	Diagrama del equipo?			<b>N12</b>
1.2.	Registro de fechas y series de fabricación en que ha sido utilizado?			<b>N12</b>
1.3.	Mantenciones?			<b>N12</b>
1.4.	Calibraciones, cuando proceda?			<b>N12</b>
1.5.	Validaciones, cuando proceda?			<b>N24</b>
2.	Se hacen calibraciones?			<b>N12</b>
3.	Está documentada la calibración?			<b>N12</b>
4.	Existe un programa de calibración?			<b>N12</b>
5.	Se cumple el programa?			<b>N12</b>
6.	Se hace mantención?			<b>N12</b>
7.	Está documentada la mantención?			<b>N12</b>
8.	Existe un programa de mantención?			<b>N12</b>
9.	Se cumple el programa?			<b>N12</b>
10.	Existe un manual de operaciones de cada instrumento?			<b>N6</b>
•	La ubicación del instrumental es adecuada?			<b>R</b>

**Observaciones:** -----  
-----  
-----  
-----  
-----

**VII.B. REACTIVOS**

		<b>CUMPLE</b>		<b>CALIF</b>
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	
1.	Hay nómina de reactivos actualizada?			<b>N6</b>
2.	Se identifica al proveedor?			<b>N6</b>
3.	Número de serie si corresponde?			<b>N6</b>
4.	Fecha de vencimiento si corresponde?			<b>N6</b>
5.	Hay proveedores validados?			<b>N60</b>
6.	Hay documentación de esta validación?			<b>N60</b>
7.	Existen P.O.S. escritos en conformidad a los cuales se prepara los reactivos hechos en el Laboratorio?			<b>N6</b>
8.	La etiqueta de los reactivos preparados consigna:			
8.1.	Nombre?			<b>I</b>
8.2.	Concentración?			<b>I</b>
8.3.	Factor de Normalización si procede?			<b>I</b>
8.4.	Tiempo de conservación?			<b>I</b>
8.5.	Fecha de renormalización si corresponde?			<b>I</b>
8.6.	Condiciones de almacenamiento?			<b>I</b>
8.7.	Fecha de preparación?			<b>I</b>
8.8.	Firma de quién preparó?			<b>I</b>
9.	Hay una persona responsable asignada?			<b>I</b>

**Observaciones:**-----  
-----  
-----  
-----

**VII.C. MEDIOS DE CULTIVO**

		<b>CUMPLE</b>		<b>CALIF</b>
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	
1.	Hay registro de los medios usados?			<b>N6</b>
2.	El registro incluye :			
2.1.	Proveedor ?			<b>N6</b>
2.2.	Número de serie ?			<b>N6</b>
2.3.	Fecha de vencimiento?			<b>N6</b>
3.	Hay proveedores validados?			<b>N60</b>
3.1.	Hay documentación de esta validación?			<b>N60</b>
4.	Los medios preparados están identificados?			<b>I</b>
5.	El agua que se utiliza en la preparación es purificada?			<b>I</b>
6.	El agua usada es previamente analizada?			<b>I</b>
7.	Hay planilla de preparación para el medio de cultivo?			<b>I</b>
8.	Son esterilizados cuando es necesario?			<b>I</b>
9.	Se conservan así hasta ser usados?			<b>I</b>
10.	Se realizan controles positivos y negativos para verificar si los medios de cultivo son apropiados?			<b>I</b>
11.	Se aprueban o rechazan de acuerdo a lo anterior?			<b>I</b>
12.	Hay una persona capacitada responsable asignada?			<b>I</b>

**Observaciones:**-----  
 -----  
 -----  
 -----  
 -----  
 -----  
 -----  
 -----  
 -----  
 -----

**VII.D. ESTANDARES DE REFERENCIA**

		<b>CUMPLE</b>		<b>CALIF</b>
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	
1.	Hay nómina de estándares?			<b>N12</b>
2.	La nómina incluye:			
2.1.	Número de serie?			<b>I</b>
2.2.	Potencia o pureza cuando corresponda?			<b>I</b>
2.3.	Fecha de vencimiento?			<b>I</b>
3.	La etiqueta incluye los datos del punto 2?			<b>I</b>
4.	Hay estándares primarios?			<b>N12</b>
5.	La procedencia de éstos es :			
5.1.	O.M.S.?			<b>INF</b>
5.2.	USP?			<b>INF</b>
5.3.	Otros?			<b>INF</b>
6.	Están certificados?			<b>N6</b>
7.	Si los estándares son USP, están los listados con los códigos vigentes?			<b>I</b>
8.	Hay estándares secundarios?			<b>N6</b>
9.	Están certificados contra estándares primarios?			<b>N6</b>
10.	Quién certifica?			<b>INF</b>
11.	Hay responsable asignado?			<b>I</b>

*	El almacenamiento es adecuado?			<b>I</b>
---	--------------------------------	--	--	----------

**Observaciones:**-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

