

**GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA INDUSTRIAS QUE
PRODUCEN GASES MEDICINALES**

DATOS GENERALES

ITEM

1. DATOS GENERALES DE LA EMPRESA

1.1 NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: _____.

_____.

1.2 "SIGLAS" _____.

1.3 UBICACIÓN

1.3.1 ZONA: URBANA () RURAL () INDUSTRIAL ()

1.3.2 CALLE _____.

_____ N° _____.

1.3.3 PROVINCIA _____.

1.3.4 CANTON _____.

1.3.5 PARROQUIA _____.

1.3.6 TELÉFONO _____.

1.3.7 FAX _____.

1.3.8 APARTADO POSTAL _____.

1.3.9 CORREO ELECTRÓNICO _____.

1.4 CLASE DE EMPRESA

1.4.1 ESTATAL ()

1.4.2 PRIVADA ()

1.4.3 MIXTA ()

1.4.4 NACIONAL ()

1.4.5 EXTRANJERA ()

1.5 CATEGORÍA

1.5.1 INDUSTRIA DE GASES MEDICINALES ()

1.5.2 DISTRIBUIDORA ()

1.5.3 CASA DE REPRESENTACIÓN ()

1.5.4 SERVICIO TERCEROS ()

1.5.5 OTROS (ESPECIFICAR) _____.

1.6 RESPONSABLE LEGAL DE LA EMPRESA

1.6.1 NOMBRE _____

1.6.2 PROFESIÓN _____

1.6.3 NACIONALIDAD _____

1.7 DIRECCIÓN TÉCNICA DE LA EMPRESA

1.7.1 NOMBRE _____

1.7.2 PROFESIÓN _____

1.7.3 NACIONALIDAD _____

1.8 JEFE DE PRODUCCIÓN

1.8.1 NOMBRE _____

1.8.2 PROFESIÓN _____

1.8.3 NACIONALIDAD _____

1.9 JEFE DE CONTROL DE CALIDAD

1.9.1 NOMBRE _____

1.9.2 PROFESIÓN _____

1.9.3 NACIONALIDAD _____

1.10 LAS ACTIVIDADES DE LA EMPRESA COMPRENDEN:

1.10.1 GASES MEDICINALES ()

1.10.2 GASES INDUSTRIALES ()

1.10.3 GASES COMBUSTIBLES ()

1.10.4 INSUMOS MÉDICOS ()

1.11 PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

1.11.1 N° DEL PERMISO _____

1.11.2 FECHA DE EMISIÓN _____

1.12 FORMAS FARMACEÚTICAS QUE PRODUCE GASEOSAS:

1.12.1.1 OXIGENO MEDICINAL ()

1.12.1.2 OXIDO NITROSO ()

1.12.1.3 AIRE MEDICINAL ()

1.12.1.4 DIOXIDO DE CARBONO ()

1.12.1.5 NITROGENO ()



1.12.2 LÍQUIDAS:

- 1.12.2.1 OXIGENO MEDICINAL
 1.12.2.2 _____
 1.12.2.3 _____
 1.12.2.4 _____
 1.12.2.5 _____

1.12.3 OTROS ()

(ESPECIFICAR)

1.13 LISTA COMPLETA ACTUALIZADA DE PRODUCTOS QUE COMERCIALIZA, NUMEROS DE REGISTRO SANITARIO, PRINCIPIO ACTIVO, FORMA FARMACÉUTICA

ENTREGO () NO ENTREGO ()

1.14 PLANOS DE INSTALACIONES

1.14.1 CORRESPONDE AL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

SI () NO ()

1.14.2 SE EFECTUARON MODIFICACIONES

SI () NO ()

1.14.3 FUERON INFORMADAS A LA DIRECCIÓN PROVINCIAL DE SALUD

SI () NO ()

1.15 MOTIVO DE LA INSPECCIÓN

- 1.15.1 SOLICITUD DE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO ()
 1.15.2 RENOVACIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO ()
 1.15.3 CALIFICACION PARA AMPLIACION DEL PERMISO PARA AREAS ESPECIFICAS ()
 1.15.4 INSPECCIÓN RUTINARIA ()
 1.15.5 INSPECCIÓN POR MUESTREO ()
 1.15.6 INSPECCIÓN PARA OBTENER EL CERTIFICADO DE BPM ()
 1.15.7 INSPECCIÓN PARA ACTUALIZAR EL CERTIFICADO DE BPM ()
 1.15.8 INSPECCIONAR POR OTROS MOTIVOS ()

(ESPECIFICAR) _____

1.16 TIPO DE INSPECCIÓN

- 1.16.1 TOTAL ()
 1.16.2 PARCIAL ()
 1.16.3 ESPECÍFICA ()

(DETALLAR) _____



1.17 COMISION DE INSPECCIÓN

	NOMBRE	INSTITUCIÓN	Nº CEDULA
1.17.1	_____	_____	_____
1.17.2	_____	_____	_____
1.17.3	_____	_____	_____
1.17.4	_____	_____	_____
1.17.5	_____	_____	_____

1.18 FECHA DE INSPECCIÓN

1.18.1 FECHA DE INICIO _____ HORA _____

1.18.2 FECHA DE TERMINO _____ HORA _____

OBSERVACIONES _____

EVALUACIÓN: A= CUMPLE
 B= CUMPLE PARCIALMENTE
 C= NO CUMPLE
 NA= NO APLICA



ORGANIZACIÓN

Art.	Punto a auditar		A	B	C	NA	OBSERVACIONES	
1	1.19	Cuenta con Organigrama actualizado						
	1.20	Dispone de un manual de funciones						
	1.20.1	Señala las responsabilidades para cada función						
	1.20.2	Se encuentra difundido entre el personal respectivo						
	1.20.3	La delegación de funciones consta por escrito						
	1.21	Existen documentos escritos que, a nivel de las unidades operativas (departamentos, áreas, secciones), definan responsabilidades para los diferentes puestos.						
	1.22	Existen organigramas específicos para los siguientes departamentos:						
	1.22.1	Producción						
	1.22.1.1	Está actualizado						
	1.22.2	Control y garantía de calidad						
1.22.2.1	Está actualizado							
2	1.23	Existe en la empresa las siguientes áreas:						
	1.23.1	Dirección Técnica						
	1.23.2	Departamento de Producción						
	1.23.3	Departamento de control y garantía de calidad						
	1.23.4	Departamento de Compras						
	1.23.5	Departamento de Mantenimiento						
	1.23.6	Si existieran agrupaciones o inclusiones de los departamentos mencionados o con otras denominaciones indicar cuáles						
3	1.24	La dirección técnica tiene como responsabilidad la coordinación de todas las actividades industriales en la empresa.						
	1.24.1	Consta por escrito esta responsabilidad						
	1.24.2	El organigrama general de la empresa refleja esta condición						

OBSERVACIONES FINALES



PERSONAL

Art.	Punto a auditar		A	B	C	NA	OBSERVACIONES
10	2.1	Tiene definidos los requisitos que debe cumplir el personal para cada área de trabajo?					
11	2.2	Tienen programas de capacitación y adiestramiento?					
12	2.3	Existe un programa/procedimiento específico para el personal nuevo en relación a las labores/responsabilidades que habrá que asumir?					
13	2.4	Poseen programas de evaluación del desempeño del personal?					
15	2.5	Cumple el farmacéutico la función como responsable técnico del establecimiento?					
16	2.6	Cumple el responsable de producción las funciones asignadas, organizar, supervisar, cumplir normas BPF, firmar registros?					
17	2.7	Tienen carné de salud vigente					
	2.6.1	Total de empleados: _____.					
	2.6.2	Total de Obreros: _____.					
18	2.8	Riesgos de Trabajo:					
	2.8.1	Existe un programa de medicina preventiva					
	2.8.2	Con una frecuencia definida					
	2.8.3	Con registros actualizados					
19	2.8.4	Existe un registro de accidentes					
	2.8.5	El personal usa uniformes y equipos de protección personal de acuerdo con la actividad que realiza?					
20	2.9	Existe un control de acceso a las áreas de producción?					
21	2.10	Existen grupos específicos para atender situaciones de emergencia					
	2.10.1	Grupo contra incendios					
	2.10.2	Grupo para primeros auxilios					
	2.10.3	Grupo de evacuación					

OBSERVACIONES FINALES

HIGIENE

Art.	Punto a auditar		A	B	C	NA	OBSERVACIONES
10	3.1	Posee normas escritas de higiene, limpieza					
	3.2	Conoce el personal estas normas					
	3.3	Se cumple y documenta la ejecución del programa de limpieza					
19	3.4	Provee la empresa uniformes adecuados para el personal					
	3.5	Estado de limpieza de los uniformes					
	3.6	Dispone la empresa de:					
	3.6.1	Suficientes lavamanos					
	3.6.2	Secador de: aire caliente <input type="checkbox"/> toallas <input type="checkbox"/>					
22	3.6.3	Jabón/desinfectante para manos					
	3.6.4	Suficientes servicios higiénicos					
	3.6.4.1	Apropiadamente ubicados					
	3.6.4.2	En perfecto estado de funcionamiento					
	3.6.4.3	Mantenimiento y limpieza adecuada					
	3.6.5	Suficientes duchas:					
	3.6.5.1	Apropiadamente ubicadas					
	3.6.5.2	En perfecto estado de funcionamiento					
21	3.7	Existen avisos/letreros/Instrucciones escritas que indiquen la prohibición de:					
	3.7.1	Fumar/comer en las áreas de trabajo					
	3.7.2	Circulación de personas extrañas a las áreas de producción					
	3.7.3	Equipos de protección personal que se usan en las diferentes áreas					
23	3.7.4	Están ubicadas en lugares visibles para conocimiento del personal					
	3.7.4.1	De la propia empresa					
	3.7.4.2	Del personal ajeno a ella					
21	3.8	Disponen de equipos de seguridad completos y apropiados:					
	3.8.1	Extintores					
	3.8.2	Hidrantes					
	3.8.3	Puertas de escape					
	3.8.4	Otros (<i>alarma, válvulas de escape</i>)					
	3.8.5	En condiciones óptimas para su uso (<i>vencimiento</i>)					
	3.8.6	Apropiadamente distribuidos					
	3.9	Se emplea un sistema de señalización:					
3.9.1	Para evacuación del personal						



	3.9.2	Para flujo de materiales					
	3.9.3	Para diferenciar las operaciones					
22	3.10	Disponen de reservorios de agua potable limpios y en buen estado					
	3.10.1	Disponen de un programa y procedimiento de lavado y desinfección del tanque para almacenamiento de agua					

OBSERVACIONES FINALES	



LOCALES

Art.	Punto a auditar		A	B	C	NA	OBSERVACIONES
22	4.1	Los locales están calificados para elaborar los gases medicinales que produce/maneja:					
	4.1.1	Están contruidos de:					
	4.1.1.1	Hormigón o cemento armado					
	4.1.1.2	Prefabricado					
	4.1.1.1	Otros (especificar) _____ _____					
	4.1.2	Los pisos son:					
	4.1.2.1	Lisos					
	4.1.2.2	Lavables					
	4.1.2.3	Impermeables					
	4.1.2.4	No resbaladizos					
	4.1.2.5	Sólidos y resistentes					
	4.1.2.6	Con declive adecuado					
	4.1.2.7	Señalizados					
22	4.1.3	Las paredes son:					
	4.1.3.1	Lisas					
	4.1.3.2	Lavables					
	4.1.3.3	No desprenden partículas					
	4.1.4	El techo es:					
	4.1.4.1	Liso					
	4.1.4.2	Lavable					
	4.1.4.3	No desprende partículas					
	4.1.5	Utiliza un sistema contra roedores					
	4.1.6	Estado de las instalaciones eléctricas					
	4.1.6.1	Tomás eléctricas están en buen estado					
	4.1.6.2	El sistema de iluminación está conveniente instalado					
	4.1.7	Tiene sistema de drenaje adecuado					
4.1.8	Los locales están cubiertos por un sistema de hidrantes						
4.1.8.1	Están señalizados						
4.1.8.2	El acceso está libre						
22	4.1.9	Dispone de extintores					
	4.1.9.1	Están sus contenidos vigentes					
	4.1.9.2	Están señalizados					
	4.1.9.3	Están en lugares de fácil acceso					
22	4.1.10	Las salidas de emergencia y corredores:					

	4.1.10.1	Están libres							
	4.1.10.2	Poseen señalización							
23	4.1.11	Existe separación entre las áreas de producción destinadas a fabricar:							
	4.1.11.1	Áreas diferentes para otros tipos de gases							
	4.1.11.2	Cilindros y termos vacíos en espera de llenado							
	4.1.11.3	Cilindros y termos llenos en cuarentena							
	4.1.11.4	Cilindros y termos aprobados							
	4.1.11.5	Cilindros y termos rechazados							
	4.1.11.6	Otros (especificar) _____ _____							
24	4.1.12	La iluminación del ambiente de trabajo es adecuada:							
	4.1.12.1	Natural							
	4.1.12.2	Artificial tipo luz							
	4.1.12.3	Todos los focos/fluorescentes están en buen estado							
	4.1.13	La ventilación es por:							
	4.1.13.1	Convección natural							
	4.1.13.2	Ventanas abiertas con malla contra insectos							
24	4.1.13.3	Puertas abiertas							
	4.1.14	Por convención forzada con:							
	4.1.14.1	Ventiladores fijos							
24	4.1.14.2	Ventiladores portátiles							
	4.1.15	Las líneas de energía están:							
	4.1.15.1	Señalizadas de acuerdo a códigos establecidos							
24	4.1.15.2	En buen estado de funcionamiento							
	4.1.16	Los locales/salas/áreas/ambientes están debidamente señalizados indicando claramente su respectiva función							
24	4.2	Dispone la empresa de las siguientes áreas:							
	4.2.1	Área de gases medicinales							
	4.2.2	Área de gases industriales							
	4.2.3	Área de gases especiales							
	4.2.4	Área de gases inflamables							
	4.2.5	Áreas de almacenamiento para:							
	4.2.5.1	Área de cuarentena							
	4.2.5.2	Área de aprobado							
	4.2.5.3	Área de rechazado							
	4.2.5.1	Insumos, materias primas y materiales de empaque							
	4.2.5.3	Área de devoluciones							
4.2.5.4	Área de despacho								
	4.2.6	Área de fabricación de gases:							

	4.2.6.1	Planta de producción de gases del aire					
	4.2.6.2	Estación de llenado:					
	4.2.6.2	para cilindros					
	4.2.6.3	para termos					
	4.2.6.2.1	La estación de llenado es exclusiva para uso medicina					
	4.2.6.3	Planta de producción de oxígeno por proceso de tamiz molecular (PSA)					
	4.2.7	Zona de trasvase para semitrailers					
	4.2.8	Área de control y garantía de calidad					
	4.2.9	Locales auxiliares para calderas, transformadores y compresores					
	4.2.10	Área de mantenimiento					
	4.2.11	Oficinas administrativas					
	4.2.12	Vestuarios					
	4.2.13	Comedor					
	4.2.14	Área para desperdicio					
	4.2.15	Área para productos inflamables					
20	4.3	Existen normas o instructivos para el ingreso a las áreas					
22	4.4	Áreas de acceso general <i>(salas de entrada, recepción, vestuarios, talleres, mantenimiento, comedor, baños y oficinas)</i>					
22	4.5	Áreas de fabricación <i>(salas de fabricación, de control y garantía de la calidad y acondicionamiento y almacenamiento de productos, bodegas)</i>					
21	4.6	El personal para ingresar a las áreas de fabricación toma las precauciones de seguridad adecuadas <i>(uso de uniformes, guantes, botas de seguridad)</i>					
21	4.7	Son adecuadas las normas de seguridad y control de las mercaderías y equipos que ingresan al área de fabricación.					
21	4.8	Se toman precauciones con los medios de transporte empleados en las diferentes áreas <i>(montacargas, coches)</i>					

OBSERVACIONES FINALES

EQUIPOS

Art.	Punto a auditar		A	B	C	NA	OBSERVACIONES
25	5.1	Los equipos satisfacen las especificaciones para la elaboración de los productos					
	5.2	Los equipos están calificados como aptos para su uso					
	5.3	El equipo está construido con material resistente y sanitario					
26	5.4	Los operadores disponen de instrucciones escritas para el manejo de cada equipo					
	5.4.1	Junto a cada máquina (<i>biblioteca, medios electrónicos</i>)					
	5.4.2	En español					
11	5.5	Existen registros sobre entrenamientos específicos sobre precauciones en el manejo de los equipos					
25 34	5.6	En la etapa de elaboración están debidamente identificados los equipos (<i>nombre del producto, concentración, volumen, forma farmacéutica, número de lote, fecha de inicio del proceso, fase de elaboración del producto y otro dato o información relevante, equipos defectuosos</i>)					
26	5.7	Existen registros de la calibración periódica de los equipos de medición y análisis					
26	5.8	Para calibrar los equipos:					
	5.8.1	Utiliza normas de referencia					
	5.8.2	Efectúa este servicio mediante terceros					
	5.8.2.1	Existe un contrato escrito					
	5.8.3	Está registrada la frecuencia					
25	5.9	Existen programas escritos de limpieza					
	5.9.1	Se registra este proceso					
	5.9.2	La frecuencia con la que se registra la limpieza de los equipos es adecuada					
	5.9.3	Se determina la compatibilidad de los insumos de limpieza con los productos que procesa.					
26	5.10	Tiene programas escritos de mantenimiento					
	5.10.1	Se realizan periódicamente					
	5.10.2	Realiza validaciones posteriores a mantenimientos mayores del equipo					
140	5.11	Tiene registros de mantenimiento					
28	5.12	Los manifolds son exclusivos para cada área y tipo de gas					



27	5.12.1	Existen conexiones entre los diferentes conductos que puedan provocar intercambio de gases					
28	5.13.2	Los manifolds o rampas de llenado, termos, semitrailers y cilindros tienen conexiones de llenado que corresponden a los establecidos por tipo de gas Especificar norma usada _____ _____					
29	5.13.3	Las especificaciones de las conexiones usadas están documentadas					
30	5.13.4	Están a disposición del personal que trabaja en las diferentes áreas					
31	5.14	Existen válvulas antiretorno para evitar el retorno de material extraño o contaminación en los sistemas de producción y distribución					
	5.14.1	Están validadas					
32	5.15	En las líneas de abastecimiento se han realizado pruebas hidrostáticas que garanticen la presión diseñada Especificar norma usada _____ _____ _____					
32	5.16	Se realizan pruebas periódicas de estanqueidad en las líneas de abastecimiento					

OBSERVACIONES FINALES	



MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES DE EMPAQUE

Art.	Punto a auditar		A	B	C	NA	OBSERVACIONES
35	6.1	Se realizan inspecciones de las materias primas y materiales de empaque					
36	6.2	Se registra los procesos de mantenimiento, adecuación y limpieza de los envases					
37	6.3	Los envases cumplen características técnicas de acuerdo con normas reconocidas. Especificar (Norma NTE INEN 2049) _____					
	6.3.1	Se cumple con el código de colores establecido para envases de gases medicinales (norma INEN 811)					
39	6.4	Se realizan inspecciones externas a cada cilindro					
	6.4.1	Se registran					
41	6.5	Se utilizan métodos de purga y venteo o vacío para eliminar el gas residual					
	6.5.1	purga y venteo					
	6.5.2	vacío					
	6.6	Se realizan las siguientes pruebas:					
42	6.6.1	Prueba de olor (solo para oxígeno y aire medicinal)					
43	6.6.2	Prueba de sonido (no en cilindros de aluminio)					
44	6.6.3	Inspección para verificar vigencia de prueba hidrostática					
45	6.6.4	Inspección del estado de la válvula (ausencia de partículas, aceite o grasa, verificación de hilos, estado de manija o galleta, vástago, signos de desgaste o daño, corrosión)					
	6.6.5	Válvula correcta de acuerdo con norma NTE INEN 2049					
40	6.6.6	Los cilindros que no cumplen estas pruebas pasan a mantenimiento					
	6.6.6.1	Se registra este proceso					
46	6.7	Se realizan inspecciones y pruebas a cada termo					
	6.7.1	Aspecto externo					
	6.7.2	Estado de conexiones de entrada y salida					
	6.7.3	Los termos cuentan con conexiones correctas por tipo de gas:					
	6.7.3.1	Están soldadas					
	6.7.3.2	No se usa acoples de adaptación en las conexiones					
	6.7.4	Se inspecciona el funcionamiento del sistema de medición del contenido					

46	6.7.5	Los términos están correctamente rotulados					
	6.7.5.1	Tienen la etiqueta de identificación del gas					
	6.7.5.2	Marca permanente con el nombre del gas					
	6.7.5.3	Nombre del gas cerca de las conexiones de entrada y salida					
	6.7.5.4	Las etiquetas son de material lavable, seguro y legible					
	6.7.5.5	Todas las etiquetas dañadas son removidas					
	6.7.6	Existen válvulas o dispositivos de no retorno en la línea de salida del gas antes de la conexión exterior					

OBSERVACIONES FINALES



FABRICACION Y UNIDADES DE SEPARACION DE GASES DEL AIRE

Art.	Punto a auditar		A	B	C	NA	OBSERVACIONES
16	7.1	La dirección de todas las actividades de producción está a cargo de un profesional calificado Se encarga de:					
	7.1.1	Organizar y supervisar las áreas de fabricación					
	7.1.2	Asegurar la revisión y firma de los registros de producción					
47	7.2	La fabricación se realiza bajo normas, especificaciones y requisitos reconocidos en el país Especificar _____ _____					
49	7.4	Todo proceso está identificado (por su etapa, nombre del gas, número de lote)					
	7.5	Las áreas de fabricación son:					
	7.5.1	Amplias					
	7.5.2	Delimitadas de acuerdo con el producto que se procesa					
	7.5.3	Descongestionadas					
	7.5.4	Con nivel de ruido adecuado para la circulación					
	7.6	Las tuberías de abastecimiento:					
	7.6.1	Están identificadas según norma					
	7.6.2	Son de fácil acceso para su limpieza					
	7.7	Los cables de electricidad y mangueras que forman parte de los equipos están ubicados adecuadamente y debidamente protegidos. (observar: cables sueltos, terminales al descubierto, tomacorrientes o enchufes inadecuados/inexistentes, instalaciones provisionales)					
22	7.8	Los declives presentan seguridad para la circulación del personal y los materiales					
	7.9	El diseño de gradas es apropiado					
	7.10	Las ventanas se encuentran debidamente protegidas (mallas contra insectos)					
	7.11	Los equipos de aire acondicionado están adecuadamente empotrados y ubicados					
49	7.12	Los tanques de fabricación y almacenamiento:					
	7.12.1	Están convenientemente separados					
	7.12.2	Están identificados apropiadamente					
50 51	7.13	Existen procedimientos para:					
	7.13.1	Los diferentes pasos a seguir, de manera secuencial					
	7.13.2	Los controles a efectuarse durante las					



		operaciones					
	7.13.3	El cumplimiento de especificaciones establecidas para cada lote de fabricación					
53	7.14	La historia del lote indica cada paso de fabricación					
	7.14.1	Está firmado por la persona que realiza la operación					
	7.14.2	Avalada por el responsable del área					
54	7.15	Las anomalías detectadas durante la fabricación son comunicadas al responsable del área					
55	7.16	El lote está identificado con el nombre del producto, volumen o peso, número de lote y fecha de elaboración					
56 58	7.17	Existe una unidad de separación de gases del aire (ASU)					
	7.17.1	En el proceso de la planta ASU, se monitorea permanentemente las variables presión, temperatura y pureza					
58 59	7.17.2	Tiene procedimientos de validación					
	7.17.2.1	Se cumplen					
	7.17.2.2	Se verifican estos procedimientos					
59	7.18	La planta ASU cumple con los siguientes aspectos:					
	7.18.1	Cuenta con una unidad de control de calidad y procedimientos analíticos escritos					
	7.18.2	Programa anual de entrenamiento					
	7.18.3	Están determinados los puntos críticos del proceso y se realizan controles en proceso					
	7.18.4	Numeración de lotes (en donde aplique)					
	7.18.5	Procedimientos operacionales escritos en español					
	7.18.6	Se realizan calibración de equipos					
	7.18.7	Análisis del producto final conforme con las farmacopeas aceptadas en el país					
	7.18.8	Análisis del producto residual antes del llenado de los semitrailers					
	7.18.9	Farmacopea usada:					
	7.18.10	Validación de los métodos de análisis utilizados					
	7.18.11	Registros de lotes de producción (historia de lote)					
	7.18.12	Sistema de documentación					
	7.18.13	Certificado de análisis suministrado en cada entrega de producto medicinal					
	7.18.14	Cada lote de producto líquido es liberado por una persona calificada					
7.18.15	Es el responsable de la unidad de control de calidad						

OBSERVACIONES FINALES



INSTALACION DE TANQUES CRIOGENICOS DE ALMACENAMIENTO Y MANIFOLD EN CLIENTES

Art.	Punto a auditar		A	B	C	NA	OBSERVACIONES
60	8.1	El sistema de instalación criogénica consta de:					
	8.1.1	Tanque de almacenamiento para gas medicinal					
	8.1.2	Gasificador					
	8.1.3	Válvulas, reguladores de presión, economizadores					
	8.1.4	Toma eléctrica					
	8.1.5	Toma de agua					
61	8.2	En el sistema criogénico se controlan los siguientes aspectos:					
	8.2.1	Programa anual de entrenamiento al personal de servicio técnico					
	8.2.2	Validación de los equipos e instalación realizada					
	8.2.3	Que la instalación cumpla con lo establecido en normas internacionales y nacionales reconocidas (NFPA 99 y 50) Especificar _____					
	8.2.4	Se realizó y registró una auditoría de verificación de la instalación					
	8.2.5	Procedimientos operacionales escritos					
	8.2.6	Calibración de equipos y analizadores (donde aplique)					
	8.2.7	Análisis del producto final acompañado del certificado correspondiente					
	8.2.8	Certificado y documentación de entrega del producto aprobada y revisada por una persona autorizada por parte del cliente antes de la introducción del producto al sistema centralizado					
	8.2.9	Cada entrega de producto líquido tiene el certificado de calidad correspondiente					
	8.2.10	Número de lote					
	8.2.11	Sistema de monitoreo que garantice la disponibilidad permanente del producto					
62	8.3	Si la instalación del sistema criogénico fue realizada por un tercero verificar:					
	8.3.1	Si el personal tercerizado está capacitado					
	8.3.2	Existen registros de estos procesos					
	8.3.1	La empresa que contrata este servicio verifica que el sistema instalado cumple con normas y especificaciones reconocidas antes de introducir el gas medicinal al sistema centralizado					
	8.3.2	Existen registros de esta verificación					

OBSERVACIONES FINALES



PRODUCCION EN SITIO DE OXIGENO POR PROCESO DE TAMIZ MOLECULA

Art.	Punto a auditar		A	B	C	NA	OBSERVACIONES
63	9.1	El establecimiento hospitalario cuenta con un concentrador de oxígeno para uso en su sistema centralizado de gases medicinales					
65	9.2	El sistema de suministro de oxígeno está instalado de acuerdo con:					
	9.2.1	Normas de Buenas Prácticas de Fabricación					
68	9.3	Cuenta con un sistema primario de suministro					
	9.4	Cuenta con un sistema secundario de suministro					
	9.5	Cuenta con un sistema adecuado de reserva					
69	9.6	Cada sistema primario y secundario cuenta con					
	9.6.1	Un compresor (punto B, ver diagrama)					
	9.6.2	Un dispositivo de tamiz molecular (C)					
	9.6.3	Un analizador de oxígeno (D)					
70	9.7	Los componentes de los sistemas concentradores de oxígeno son compatibles con oxígeno 99% v/v y están libres de aceite, grasa y partículas sólidas					
71	9.8	Cada compresor cuenta con una conexión que le permite suministrar aire a otro dispositivo de tamiz molecular cuando falla o está en regeneración su propio tamiz molecular <i>ver diagrama</i>					
72	9.9	El sistema tiene un filtro tipo coalescente de 0.3 micrones de 99% de eficiencia posterior al dispositivo de tamiz molecular					
73	9.10	El suministro de reserva tiene una capacidad nominal igual o mayor a la capacidad nominal del sistema concentrador de oxígeno					
	9.10.1	El sistema de reserva es capaz de suministrar producto por mínimo 24 horas					
74	9.11	Cuando fallan los sistemas de suministro primario y secundario entra en operación el sistema de suministro de reserva automáticamente					
	9.11.1	Existen registros de este proceso					
	9.11.2	Se comprobó este proceso					

75	9.12	Existe una válvula anti-retorno en la línea de suministro del sistema concentrador de oxígeno (I)					
75	9.13	El sistema de reserva descarga producto a la red de distribución luego de la válvula anti-retorno					
76	9.14	Existe un sistema doble de regulación de presión (K)					
	9.14.1	La presión de suministro es de 50 Psig					
	9.14.2	Existen válvulas de alivio para abrirse a 75 psig					

PRODUCCION EN SITIO DE OXIGENO POR PROCESO DE TAMIZ MOLECULA

Art.	Punto a auditar		A	B	C	NA	OBSERVACIONES
77	9.15	Existe un analizador de oxígeno para monitorear y registrar en forma continua la concentración del producto gaseoso (D) tiene una precisión de ±1%					
78	9.16	Existe un sistema de análisis para el monitoreo y control de las impurezas establecidas para este tipo de producción (D)					
79	9.17	El sistema de control y monitoreo realiza cambio de operación automático en el evento de falla por presión o concentración:					
	9.17.1	De suministro primario a secundario en el evento de falla del suministro primario					
	9.17.2	De suministro secundario a suministro de reserva en el evento de falla del suministro secundario					
80 81	9.18	El sistema consta de un segundo analizador de oxígeno (J)					
	9.18.1	Es independiente del primero					
	9.18.2	Monitorea y registra la concentración final del producto gaseoso					
	9.18.3	Tiene la misma precisión y características del primero					
84	9.19	El sistema concentrador de oxígeno llena el sistema de reserva (F)					
	9.20	El sistema de llenado de la reserva debe cumplir con:					
	9.20.1	Normas nacionales e internacionales vigentes y con los requerimientos para el llenado y empaque de gases medicinales (norma NTE INEN 2049, norma ISO 10083)					
85	9.20.2	Medios para suspender el llenado cuando se alcance la presión de llenado especificada					
86	9.20.3	Válvulas de alivio de sobrepresión					

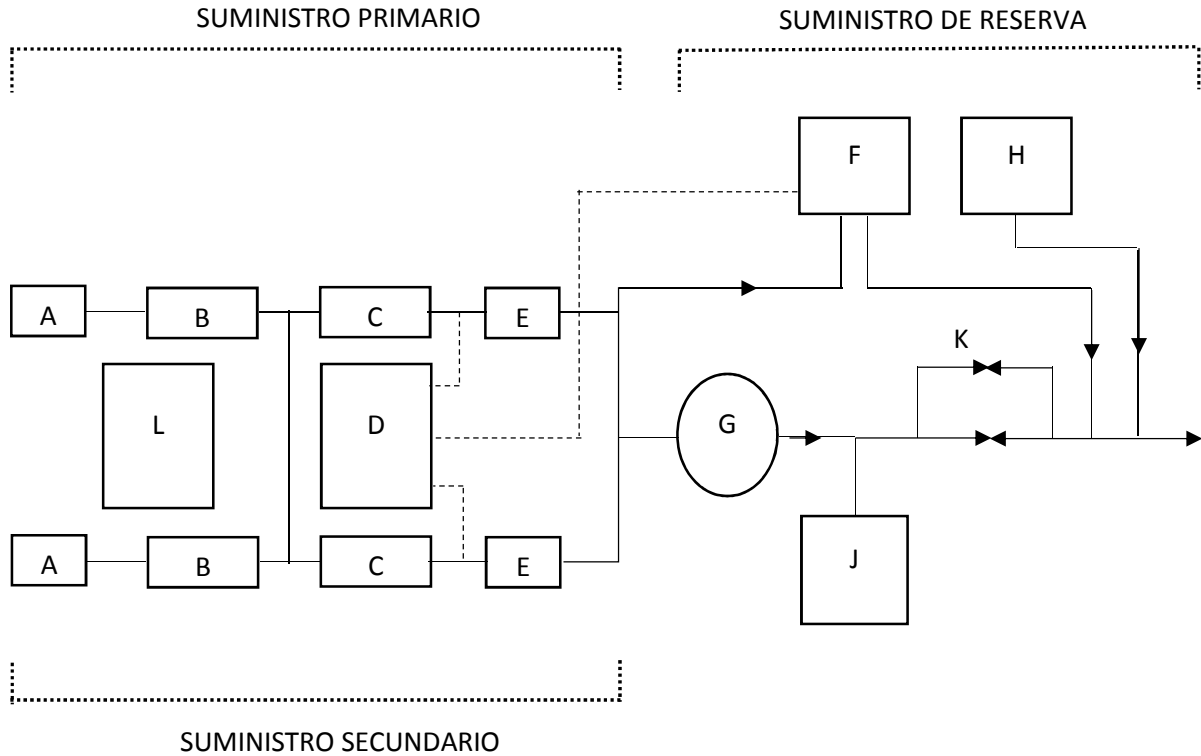
82	9.20.4	El sistema de reserva se aísla automáticamente si la concentración de éste está por fuera de los límites especificados					
	9.20.5	El manifold de alta presión resiste 1.5 veces la presión máxima de suministro					
87	9.20.6	Tiene válvula de alivio ajustada a 130% de la presión máxima de trabajo					
	9.20.7	La capacidad de descarga de la válvula de alivio es equivalente a la descarga total de salida de los compresores del sistema concentrador de oxígeno					
88	9.21	No se llenan cilindros o envases de presión de 99% con un sistema concentrador de oxígeno					
83	9.22	El sistema cuenta con alarmas visuales y sonoras de operación y alarmas de emergencia (L)					
	9.23	El sistema de alarmas indica: (L)					
	9.23.1	Un cambio del suministro primario al secundario					
	9.23.2	Que el sistema de reserva está en operación					
	9.23.3	Sistema secundario en operación					
	9.23.4	Falla en los equipos de monitoreo y control					
	9.23.5	Una presión en el sistema de reserva por debajo del 50% de su valor normal					
	9.23.6	La disminución de la concentración de oxígeno por debajo de sus especificaciones					
	9.23.7	Una presión de 45 psig en el sistema de distribución en la red de suministro					
89	9.24	El fabricante ha entregado al cliente la siguiente información					
	9.24.1	Capacidad nominal de la planta expresada en litros por minuto, corregida a condiciones estándares (0 °C, 101,3 kpa)					
	9.24.2	Instrucciones para instalación, uso y mantenimiento					
	9.24.3	El rango de presión, humedad y temperatura del aire de entrada					
	9.24.4	Condiciones de temperatura ambiente para la cual la planta está diseñada					
90	9.24.5	Certificación de que el sistema ha operado por un período de 72 horas con chequeos efectuados en todo el sistema					
91	9.25	El gas producido en el sistema concentrador de oxígeno cumple con las siguientes especificaciones:					
	9.25.1	Concentrador de oxígeno: 90% v/v a 96 % v/v, en balance predominante de argón y/o nitrógeno					

9.25.2	Monóxido de carbono, máximo 5 mg/kg					
9.25.3	Dióxido de carbono, máximo 300 mg/kg					
9.25.4	Contaminación de partículas, máximo 0,5 ug/m ³					
9.25.5	Contaminación de hidrocarburos, máximo 0,5 mg/m ³					
9.25.6	Punto de rocío, máximo -40°C a presión atmosférica estándar					

OBSERVACIONES FINALES	



**DIAGRAMA TIPO DE UN CONCENTRADOR DE OXIGENO PARA USO EN SISTEMAS
CENTRALIZADOS DE GASES MEDICINALES**



		CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIONES
A	Filtros bacteriológicos y de carbón activado				
B	Compresor de aire				
C	Dispositivo de tamiz molecular				
D	Sistema de control y monitoreo: analizador de oxígeno				
E	Filtro coalescente de 0,3 μ y 99% de eficiencia				
F	Sistema de reserva con sistema de llenado en cilindros				
G	Tanque pulmón de oxígeno (opcional)				
H	Sistema de reserva con capacidad nominal igual o mayor a la capacidad del concentrador de oxígeno (puede reemplazar a F)				
I	Válvula antiretorno				
J	Segundo analizador autónomo de oxígeno para control y monitoreo, con parada automática del sistema en caso de fallo o por producción fuera de especificaciones				
K	Sistema doble de regulación de presión				
L	Sistemas de alarmas visuales y sonoras				
M	Red de distribución al hospital				

LLENADO Y EMPAQUE

Art.	Punto a auditar		A	B	C	NA	OBSERVACIONES
92	10.1	Se tiene procedimientos y controles adecuados que aseguren que los envases son llenados correctamente					
	10.1.1	Han sido validados					
	10.1.2	Se emplean habitualmente					
	10.1.3	Los envases están:					
	10.1.3.1	Debidamente ubicados					
	10.1.3.2	Identificados					
	10.1.3.3	Instalados convenientemente					
93	10.2	Las mangueras de acoplamiento conectores y válvulas son los adecuados y específicos de acuerdo con la norma NTE INEN 2049					
95	10.3	El sistema de llenado de oxígeno medicinal cumple con:					
	10.3.1	Estar identificado					
	10.3.2	Se usa materia prima que cumpla con especificaciones de calidad para uso medicinal					
	10.3.3	Cilindros aptos para uso medicinal					
	10.3.4	Contar con una válvula anti-retorno en la línea de suministro en la zona de oxígeno industrial					
	10.3.5	Disponer de materias primas e insumos					
95	10.4	Los cilindros de oxígeno medicinal se llenan de acuerdo con un procedimiento escrito					
95	10.5	Se efectúan controles durante el proceso de llenado y empaque, incluyen las siguientes operaciones					
	10.5.1	Evacuación del gas remanente por vacío (25 pulgadas de mercurio al nivel del mar)					
	10.5.2	Se verifica el calor de compresión en cada cilindro durante el llenado					
	10.5.3	Se realiza prueba de fugas					
	10.5.4	Se comprueba la presión final de llenado y se lleva un registro de este proceso					
96	10.6	Se tiene un registro de llenado que indique los siguientes datos					
	10.6.1	Nombre comercial					
	10.6.2	La fecha y la hora de las operaciones de llenado					
	10.6.3	Una referencia de la estación de llenado usada					
	10.6.4	Una referencia de los equipos usados					

	10.6.5	Nombre del gas						
	10.6.6	Desarrollo de las operaciones de prellenado						
	10.6.7	El número de serie de los envases que van a ser llenados						
	10.6.8	La cantidad de cilindros a ser llenados						
	10.6.9	Las iniciales de los operadores para cada paso significativo						
	10.6.10	Los resultados de las pruebas de control de calidad						
	10.6.11	En los equipos de análisis se registra la fecha de la última calibración, la especificación del gas de referencia y los resultados de la calibración						
	10.6.12	Una muestra de la etiqueta que tenga impresa el número de lote						
	10.6.13	Registros de eventos inusuales						
	10.6.14	Firma de autorización para desviación en las instrucciones						
	10.6.15	Indicaciones de conformidad con la fecha y firma del ejecutor del proceso						
	97	10.7	Cada envase es rotulado, con su respectiva etiqueta de identificación del producto					
		10.8	En la etiqueta de identificación se encuentra la siguiente información:					
		10.8.1	Nombre comercial y/o genérico					
		10.8.2	Nombre del gas y fórmula química					
10.8.3		Fórmula farmacéutica						
10.8.4		Si el oxígeno medicinal es producido por la licuefacción del aire esta información debe constar en la etiqueta						
10.8.5		Indicaciones, precauciones y advertencias de uso						
10.8.6		Condiciones de almacenamiento						
10.8.7		Pictogramas de seguridad						
10.8.8		Números internacional de las Naciones Unidas para la identificación del producto						
10.8.9		Nombre de la empresa productora						
10.8.10		Nombre del farmacéutico responsable						
10.8.11	País de origen							
98	10.9	Existe una etiqueta adicional adherida al envase que contiene el número de lote, fecha de llenado y fecha de expiración						
	10.9.1	Está en lugar visible y en condiciones adecuadas						
99	10.10	Se retiran las etiquetas que corresponden a lotes anteriores						
	10.11	Se retiran las etiquetas de identificación deterioradas						

	10.12	Existen sellos de seguridad de las válvulas					
98	10.12.1	Garantizan la inviolabilidad del contenido					
10	10.13	El personal de llenado tiene conocimiento sobre sus funciones y responsabilidad					
51	10.14	Se comprueba que la línea esté completamente despejada para continuar con otro producto o lote					
116	10.15	Se lleva un registro del material sobrante					
	10.16	Como se maneja el material sobrante de embalaje					
116	10.16.1	Que no tiene número del lote, expiración y fecha de fabricación					
	10.16.2	Qué está con número de lote, expiración, fecha de fabricación u otra impresión					
	10.16.3	Se consolida al final del proceso, los materiales ocupados					
116	10.16.4	Se registra esta operación					
	10.16.5	Son muestreados los materiales de empaque					
116	10.17	Tienen proveedores calificados					
	10.18	Se asegura la idoneidad del material de llenado					
	10.19	Los productos terminados, están:					
49	10.19.1	Debidamente identificados					
	10.19.2	Convenientemente separados por presentación					
	10.19.3	Sometidos a cuarentena:					
	10.19.3.1	Física					
	10.19.3.2	Computarizada					
101	10.20	Producto terminado es liberado antes de su despacho					
	10.21	Los cilindros de calibración:					
103	10.21.1	Se encuentran funcionando					
	10.21.2	Existen registros de su uso					
	10.22	Existen registros que indiquen:					
96	10.22.1	Producto					
	10.22.2	Forma farmacéutica y concentración					
	10.22.3	Lote					
	10.22.4	Estado del producto (inspección, llenado, cuarentena, aprobado)					

OBSERVACIONES FINALES

--

CONTROL Y GARANTÍA DE CALIDAD

Art.	Punto a auditar		A	B	C	NA	OBSERVACIONES
101	11.1	Tiene la empresa un sistema de control y garantía de calidad					
	11.2	Los gases medicinales se fabrican bajo un adecuado sistema de calidad					
5	11.3	El responsable es químico farmacéutico/bioquímico farmacéutico					
	11.3.1	Están definidas sus funciones y responsabilidad					
15	11.4	El sistema de control y garantía de calidad cumple las siguientes funciones:					
	11.4.1	Garantizar que el sistema de calidad funcione permanentemente					
	11.4.2	Aprobar/rechazar todos los productos, insumos, procedimientos, instalaciones y áreas según especificaciones					
	11.4.3	Acepta o rechaza las materias primas e insumos					
	11.4.4	Acepta o rechaza los lotes de productos terminados					
	11.4.5	Analiza y determina los criterios de aceptación o rechazo para los productos devueltos					
	11.4.6	Asegura la aplicación de un procedimiento para el retiro del producto del mercado					
	11.4.7	Asegura la realización de validaciones para los procedimientos analíticos y control de equipos					
	11.4.8	Asegura que los procesos que lo requieran sean validados y que se realice la calibración de los equipos de control					
	11.4.9	Asegurar las condiciones de almacenamiento					
	11.4.10	Informar a producción de anomalías en las operaciones					
101	11.5	Se cumple con las especificaciones de calidad para gases medicinales descritas en las normas técnicas ecuatorianas y en las farmacopeas reconocidas en el país Especificar _____ _____					
103	11.6	El nivel de calidad del producto es controlado durante el proceso de fabricación					
25	11.7	Cuando fallan los sistemas de suministro					

		primario y secundario entra en operación el sistema de suministro de reserva automáticamente					
26	11.8	Son calibrados y validados todos los equipos y métodos analíticos					
104	11.9	Se considera un nuevo lote de producción a:					
	11.9.1	Un manifold o rampa de llenado en la que se realice una ininterrumpida secuencia de llenado					
	11.9.2	Cada cilindro, termo o envase criogénico llenado individualmente					
	11.9.3	Cada tanque de almacenamiento a ser usado como materia prima					
	11.9.4	Cada carga de producto al semitrailer					
107	11.10	La persona autorizada responsable por la liberación de lotes tiene un adecuado conocimiento y experiencia en gases medicinales					
106	11.11	Cada lote es analizado en identidad y concentración antes de su liberación y despacho					
109	11.12	Se analiza al menos un cilindro por cada lote					
110	11.13	El gas a granel que se usa como materia prima es aprobado antes de poder ser llenado					
111	11.14	El producto del semitrailer es analizado en identidad y pureza antes y después de ser llenado					
	11.14.1	Se emite el correspondiente certificado de análisis					
113	11.15	Los gases usados como patrones de calibración y/o ajuste de equipos, están identificados y tienen su respectivo certificado de análisis					
114 115	11.16	Los productos rechazados, se ventean o destruyen conforme a procedimientos escritos					
116	11.17	Los proveedores son calificados					
	11.18	Los insumos tienen especificaciones técnicas definidas					
117	11.19	Los insumos son inspeccionados al ingreso a la planta, tanto en su integridad como en su identificación					
101	11.20	Se lleva registro de los cambios realizados al sistema de control de					

		calidad					
101	11.21	El sistema de control y garantía de la calidad dispone de:					
	11.21.1	Especificaciones de materias primas y materiales de envase/empaque					
	11.21.2	Técnicas de control para materias primas y material de envase/empaque					
	11.21.3	Procedimientos para toma de muestras					
	11.21.4	Procedimientos para operaciones de Control					
	11.21.5	Manuales y procedimientos para uso de aparatos y equipos					
	11.21.6	Registros de control:					
	11.21.6.1	Para materias primas					
	11.21.6.2	Para material de envase y empaque					
	11.21.6.3	Para productos en proceso					
	11.21.6.4	Para productos terminados					
	11.21.7	Programa y registro de calibración de equipos					
	11.21.8	Registro de proveedores					
	11.21.9	Procedimientos de validación					
	11.21.10	Procedimiento de atención a reclamos y devoluciones					
	11.21.11	Política/procedimiento para retiro de productos					
	11.22	Posee un sistema de cuarentena/aprobación/ rechazo					
11.23	Los documentos de trabajo están archivados						
101	11.24	Los registros primarios están numerados					
	11.25	Existen registros de resultados de análisis sucesivos de cada:					
	11.25.1	Materia prima					
	11.25.2	Producto terminado					
	11.26	Se conservan los protocolos y documentos de control debidamente archivados					
	11.27	Son adecuados los locales destinados a realizar los controles					
	11.28	Los equipos poseen:					
	11.28.1	Manuales técnicos					
	11.28.2	Fichas con referencias de características técnicas					
	11.28.3	Instrucciones para su uso y mantenimiento					
	11.28.4	Registro de calibración/mantenimiento					
	11.29	Los gases patrones o estándar están:					
	11.29.1	Debidamente ubicados					
	11.29.2	Convenientemente rotulados					
11.29.3	Almacenados debidamente						

OBSERVACIONES FINALES



ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION

Art.	Punto a auditar		A	B	C	NA	OBSERVACIONES
118	13.1	Existen procedimientos escritos para el almacenamiento de los productos					
	13.1.1	Para las condiciones de almacenamiento de materias primas y productos terminados					
5	13.2	Las áreas de almacenamientos permiten:					
	13.2.1	Una separación entre los gases medicinales e industriales					
	13.2.2	Separación entre gases medicinales en sus diferentes etapas					
	13.2.3	Se aplica el sistema FIFO					
120	13.3	Están las áreas correctamente identificadas					
121	13.4	En el almacenamiento los cilindros están protegidos del deterioro externo					
122	13.5	Los cilindros no son expuestos a temperaturas superiores a 52°C					
123	13.6	Las áreas de almacenamiento tienen dimensiones apropiadas para el fin al que se destinan					
	13.6.1	Están limpias, ordenadas, ventiladas y libres de materiales combustibles					
	13.6.2	Permiten una rotación ordenada de los inventarios					
124	13.7	Existe una área para la disposición y manejo de producto devueltos					
125	13.8	Existen mecanismos para evitar la presencia de insectos, roedores u otros agentes externos					
126	13.9	Los pisos, paredes y techos, son de material resistente, de fácil limpieza y mantenidos en buenas condiciones					
128	13.10	Existen áreas apropiadas para almacenamiento de:					
	13.10.1	Materias primas					
	13.10.2	Insumos y materiales de empaque					
	13.10.3	Clasificación de envases vacíos					
	13.10.4	Envases vacíos aptos para el llenado					
	13.10.5	Productos terminados aprobados					
129	13.11	Los insumos y materiales de empaque permanecen en cuarentena, identificados hasta ser aprobados					
130	13.12	Todo insumo, material de empaque y producto terminado es despachado					



		según FIFO						
131	13.13	El sitio de almacenamiento es de un distribuidor						
	13.13.1	Cumple con todas las especificaciones de almacenamiento establecidas						
127	13.14	Existe un área específica para el muestreo de los materiales de bodega						
129	13.15	Tiene condiciones ambientales apropiadas que garanticen la calidad de los productos						
127	13.16	El encargado de bodega tiene procedimientos escritos del área						
151	13.17	Tiene áreas especiales para almacenar						
	13.17.1	Devoluciones						
	13.17.2	Etiquetas						
	13.17.3	Sustancias inflamables						
118	13.18	Existe un procedimiento que garantice el sistema FIFO						
132	13.19	Existen en los camiones de distribución espacios definidos y separados para productos medicinales						
	13.19.1	El almacenamiento en los camiones permite segragar cilindros llenos y vacíos						
133	13.20	Es transportado el gas medicinal y el gas industrial en el mismo semitrailer						
	13.20.1	El semitrailer tiene un sistema antiretorno que garantiza la calidad del producto						
134	13.21	Es transportado el gas medicinal y el gas industrial en el mismo semitrailer						
	13.21.1	Se registra						
	13.21.2	Se verificó						
135	13.22	Se protege los cilindros de gases medicinales durante su transporte						
136	13.23	Es el camión de distribución de un distribuidor						
	13.23.1	Cumple con todas las especificaciones establecidas						
OBSERVACIONES FINALES								

DOCUMENTACION

Art.	Punto a auditar	A	B	C	NA	OBSERVACIONES
137	14.1	Los documentos son parte del sistema de calidad				
	14.2	Los documentos que se utilizan:				
138	14.2.1					Dan instrucciones precisas
	14.2.2					Informan sobre el desarrollo de las operaciones
	14.2.3	Registran las actividades realizadas, fechas, nombres y firmas de responsabilidad				
	14.2.4					No contienen enmiendas ni observaciones
	14.2.5					Aseguran su reproducción sin riesgo
	14.2.6					Están vigentes
139	14.3	Los documentos del sistemas de calidad impresos contienen:				
	14.3.1					Original y copias controladas
	14.3.2					Los cilindros no son expuestos a temperaturas superiores a 52°C
	14.3.3					Formato y presentación de uso fácil, legible y vigente
	14.3.4					Indicaciones claras, precisas, comprensibles
	14.3.5					Registros con espacios suficientes y definidos
140	14.4	Se evita la existencia de documentos de ediciones anteriores				
141	14.5	Existe un procedimiento para corrección de errores en registros y modificaciones:				
	14.5.1					Es adecuado
	14.5.2					Se cumple
142 143	14.6	Se dispone de los siguientes documentos:				
	14.6.1					Registros/aprobación de materia prima, insumos y material de empaque
	14.6.2					Inspección de envases vacíos antes del llenado
	14.6.3					Controles de producción y llenado
	14.6.4					Análisis por lotes
	14.6.5					Certificados de análisis por lotes
	14.6.6					Calibración de equipos
	14.6.7					Certificados de gases de calibración
	14.6.8					Récord o historia de elaboración del lote
	14.6.9					Aprobación o rechazo del lote
	14.6.10					Cambios de productos en semitrailers
	14.6.11					Devolución de producto

	14.6.12	Limpieza y mantenimiento de áreas/equipos/envases						
144	14.7	Los documentos relacionados con la fabricación y el envase de un lote se archivan por un periodo igual a su fecha de vencimiento						
145	14.8	Existe un récord de elaboración por cada lote producido y envasado						
	14.8.1	Es revisado por control de calidad						
146	14.9	Los procedimientos de operación / limpieza / calibración y mantenimiento de equipos, incluye la siguiente información						
	14.9.1	Nombre del equipo e instrumento						
	14.9.2	Planos esquemáticos						
	14.9.3	Instrucciones claras y precisas						
	14.9.4	Programa de verificación, calibración, mantenimiento y limpieza						
	14.9.5	Validación						
137	14.10	Existen responsables por el archivo de documentos						
140	14.11	Son adecuadas las medidas para la anulación de documentos						
141	14.12	Las informaciones manuscritas observadas son legibles e indelebles						
OBSERVACIONES FINALES								

QUEJAS Y RECLAMOS

Art.	Punto a auditar		A	B	C	NA	OBSERVACIONES
148	15.1	Está designada una persona o departamento responsable de recibir/direccionar/gestionar y registrar toda queja o reclamo					
149	15.2	Toda queja y reclamo relacionada con productos defectuosos se examina y gestiona de acuerdo con procedimientos escritos					
150	15.3	Cuenta con registros por cada reclamo					
150	15.4	Los registros de reclamos tienen la siguiente información:					
	15.4.1	Naturaleza del reclamo					
	15.4.2	Nombre del producto					
	15.4.3	Procedencia del reclamo					
	15.4.4	Resultados de la investigación efectuada					
	15.4.5	Medidas adoptadas y acciones correctivas					
	15.4.6	Observaciones					
151	15.5	Los gases medicinales objeto del reclamo son identificados y colocados en cuarentena					
	15.5.1	En el registro del reclamo y en el récord de elaboración del lote se indica el destino del producto					
152	15.6	Existe un procedimiento para el retiro de producto del mercado					
	15.6.1	En el procedimiento se establece que se debe informar el retiro a la autoridad de salud competente					
153	15.7	Los registros de quejas y reclamos son revisados periódicamente					
OBSERVACIONES FINALES							



AUDITORIAS DE CALIDAD

Art.	Punto a auditar		A	B	C	NA	OBSERVACIONES
154	16.1	La empresa cuenta con un equipo de auditoría interna formado por personas calificadas					
	16.1.1	Conocen de buenas prácticas de fabricación					
155	16.2	Existe un plan de auditorías internas					
	16.2.1	Existe un procedimiento escrito para realizarlas					
	16.2.2	Existe un plan de seguimiento que implemente acciones correctivas y preventivas					
156	16.3	Existen informes de auditorías internas, que incluyan:					
	16.3.1	Resultados					
	16.3.2	Conclusiones					
	16.3.3	Medidas correctivas y preventivas					
157	16.4	La autoridad de salud ha realizado auditorías externas a la empresa					
		FECHA DE ÚLTIMA AUDITORIA: _____					
OBSERVACIONES FINALES							



INFORMÁTICA

Art.	Punto a auditar		A	B	C	NA	OBSERVACIONES
158 159 160	12.1	Tiene computarizados los procesos de:					
	12.1.1	Planeamiento de la producción					
	12.1.2	Gestión de stocks					
	12.1.2.1	Materias primas					
	12.1.2.2	Material de envase					
	12.1.2.3	Producto en proceso					
	12.1.2.4	Producto terminado					
	12.1.2.5	Distribución de producto					
	12.1.2.5.1	Registran la cantidad enviada					
	12.1.2.5.2	Registran el número de lote					
	12.1.2.6	Devoluciones/reclamos					
	12.1.2.7	Producción					
	12.1.2.8	Historia del lote					
12.1.2.9	Control de calidad						
12.1.2.10	Resultados de análisis						
161	12.2	Existen respaldos de toda la información procesada por computadora					
	12.2.1	Están convenientemente almacenados					
	12.2.2	La clave de acceso es conocida por personal especializado					
161	12.3	Para los casos de emergencia, existe un plan de contingencia					
162	12.4	El procedimiento establecido es seguro y confiable					
163	12.5	La información que procesa se encuentra protegida del personal no autorizado					
163	12.6	Los usuarios del sistema					
	12.6.1	Ingresan con un código personal					
	12.6.2	Tienen acceso solamente al área de su competencia					
161	12.7	El sistema está protegido contra fallas en la red eléctrica					
158	12.8	Los programas de producción y entrega:					
	12.8.1	Ingresan al sistema de informática					



	12.8.2	Son comunicados mediante este sistema a los diferentes departamentos y personal						
	12.8.3	Los cambios en los planes son comunicados a tiempo						
158	12.9	Inventarios y existencias están constantemente actualizados						
159	12.10	Existen suficientes y adecuados equipos e instalaciones para llevar a cabo los procesos computarizados						
	12.10.1	Están correctamente instalados						
	12.10.2	Cerca del sitio de uso						

OBSERVACIONES FINALES								

