**ANEXO 15: GUÍA DE USUARIO**

**Guía de inspección de Buenas prácticas de Fabricación para industrias que producen Gases Medicinales.**

**(Versión 1.0)**

**CONTENIDO**

[1. OBJETIVO 3](#_Toc179291805)

[2. DEFINICIONES 3](#_Toc179291806)

[3. LINEAMIENTOS 5](#_Toc179291807)

1. OBJETIVO

Instruir al usuario externo sobre el llenado de la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para industrias de fabricación, llenado, almacenamiento y distribución de gases medicinales, como requisito indispensable para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

1. DEFINICIONES

**Acondicionamiento.-** Son todas las operaciones por las cuales un producto se empaca y rotula para su distribución y comercialización. En otras palabras, son todas las operaciones, incluido el llenado y el etiquetado, a las que debe someterse un producto a granel para convertirse en un producto terminado. El llenado de un producto estéril en condiciones asépticas o de un producto destinado a ser esterilizado terminalmente no se considera parte del acondicionamiento.

**Ampliación.-** Aumento o extensión total o parcial del laboratorio farmacéutico certificado, siempre y cuando se realice en la misma dirección del establecimiento.

**Archivo maestro.-** Información detallada sobre una instalación, proceso o producto específico.

**Auditoría.-** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de verificar el grado de cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad de Buenas Prácticas de Manufactura.

**Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).-** Es aquella parte del aseguramiento de la calidad que garantiza que los productos son consistentemente producidos y controlados según los estándares de calidad apropiados para su uso previsto y como lo requiere la autorización de comercialización. Las BPM o BPF apuntan principalmente a disminuir los riesgos inherentes a cualquier producción farmacéutica.

Para fines de este instructivo se utilizará indistintamente los términos "Buenas Prácticas de Manufactura" o "Buenas Prácticas de Fabricación”.

**Comité auditor.-** Es el conjunto de personas capacitadas designadas para llevar a cabo una auditoría de Buenas Prácticas.

**Director técnico.-** Es el profesional que asegura que cada lote de producto terminado haya sido manufacturado, controlado y aprobado para su liberación en conformidad con las leyes y reglamentaciones vigentes en el país. En el Ecuador el Director Técnico debe ser Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico.

**Envase primario.-** Es el envase que está o puede estar en contacto directo con la forma farmacéutica final del producto (producto a granel). Ejemplo: un vial, un blíster, cilindros, termos, trailers, semitrailers, estanques estacionarios, etc.

**Fabricar.-** Todas las operaciones que incluyan la adquisición de materiales y productos, producción, control de la calidad, liberación, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, y los controles relacionados con estas operaciones.

**Forma farmacéutica.-** Forma física que caracteriza al producto farmacéutico para facilitar su administración, tales como: comprimidos, cápsulas, jarabes, supositorios, gaseosa o líquida etc.

**Gas medicinal. -** Todo producto constituido por uno o más componentes gaseosos fisiológicamente activos, de concentración conocida y manufacturado de acuerdo a buenas prácticas de fabricación.

**Modificación.-** Variación o cambio en el proceso, equipos y/o sistemas críticos de apoyo o condiciones bajo las cuales se obtuvo el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura; que no implique la ampliación de áreas específicas.

**Plan maestro de validación.-** Es un documento que atañe al establecimiento en su totalidad y en el que se describe que equipos, sistemas, métodos y procedimientos que habrán de validarse y cuando lo serán. La validación y la calificación son componentes esenciales del mismo concepto. El término calificación es normalmente usado para equipos, servicios y sistemas, y validación para procesos. En este sentido, la calificación es parte de la validación.

**Principio de trabajo por campaña.-** Se entenderá por intervalos de tiempo y limpieza adecuada entre una y otra producción, en las mismas instalaciones, siempre que se tomen precauciones especiales y se efectúen las validaciones necesarias.

**Producción.-** Todas las operaciones involucradas en la preparación de productos farmacéuticos, desde la recepción de materiales, hasta el procesamiento, envase, empaque y re empaque, etiquetado y re etiquetado, hasta la obtención del producto terminado.

**Producto a granel.-** Cualquier producto que ha completado todas las etapas de proceso de fabricación, antes de su acondicionamiento primario.

**Producto intermedio.-** Producto parcialmente procesado, que debe someterse a otros procesos antes de convertirse en producto a granel.

**Producto semielaborado.-** Producto que se encuentra en su envase primario y que será sometido a etapas posteriores para convertirse en producto terminado.

**Producto terminado.-** Un producto que ha sido sometido a todas las etapas de fabricación, incluido el envasado en su envase final y etiquetado.

**Regulado.-** Persona natural o jurídica a la cual aplica la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios farmacéuticos y tiene la responsabilidad de cumplir con lo establecido por la Autoridad Reguladora.

**Renovación.-** Es el procedimiento mediante el cual, se actualiza el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, siempre y cuando se cumplan las condiciones establecidas en la presente normativa.

1. LINEAMIENTOS

El usuario deberá completar la siguiente guía de Verificación:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **2. CRITERIOS DE CRITICIDAD** | | |
| **CRITICO** | **C** | Un no cumplimiento crítico se puede definir como una observación que ha producido, o puede dar lugar a un riesgo significativo en cualquiera de las etapas de producción, acondicionamiento, almacenamiento, distribución y/o transporte que represente un peligro inminente y afecte directamente la calidad, seguridad y eficacia de los productos. El riesgo significativo abarca consecuencias serias adversas que puede llegar incluso a la muerte del onsumidor final. |
| **MAYOR** | **M** | Un no cumplimiento mayor se puede definir como una observación no crítica que: a. Los productos no cumplen con sus especificaciones. Este incumplimiento no representa un riesgo significativo adverso para la salud del consumidor; b. Indica una desviación importante de la guía de verificación; c. Indica que la persona responsable de velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos no cumple con sus deberes; d. Consta de varias otras deficiencias o falencias, ninguna de las cuales por sí sola puede ser importante, pero que juntas pueden representar una deficiencia importante y deben explicarse y notificarse como tales. |
| **OTRO** | **O** | Un no cumplimiento puede clasificarse como otro si no se puede clasificar como ***crítico*** o ***mayor***, pero indica una desviación de la guía de verificación. Un no cumplimiento puede ser categorizado como otro ya sea porque se juzga como menor o porque no hay información suficiente para clasificarla como ***mayor o crítico.*** |
| **INFORMATIVO** | **I** | No tiene impacto en la calidad, seguridad y eficacia de los productos y la salud de los consumidores del mismo. |
| **NO APLICA** | **NA** | No está relacionado con las actividades que realiza el establecimiento. |

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

**DATOS GENERALES**

**ITEM**

1. **DATOS GENERALES DE LA EMPRESA**
   1. **NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: .**

**.**

* 1. **“SIGLAS”** .
  2. **UBICACIÓN**
     1. ZONA: URBANA ( ) RURAL ( ) INDUSTRIAL ( )
     2. CALLE .

N⁰ .

* + 1. PROVINCIA
    2. CANTON
    3. PARROQUIA
    4. TELÉFONO
    5. FAX
    6. APARTADO POSTAL
    7. CORREO ELECTRÓNICO
  1. **CLASE DE EMPRESA**
     1. ESTATAL ( )
     2. PRIVADA ( )
     3. MIXTA ( )
     4. NACIONAL ( )
     5. EXTRANJERA ( )
  2. **CATEGORÍA**
     1. INDUSTRIA DE GASES MEDICINALES ( )
     2. DISTRIBUIDORA ( )
     3. CASA DE REPRESENTACIÓN ( )
     4. SERVICIO TERCEROS ( )
     5. OTROS (ESPECIFICAR)
  3. **RESPONSABLE LEGAL DE LA EMPRESA**
     1. NOMBRE
     2. PROFESIÓN
     3. NACIONALIDAD
  4. **DIRECCIÓN TÉCNICA DE LA EMPRESA**
     1. NOMBRE
     2. PROFESIÓN
     3. NACIONALIDAD
  5. **JEFE DE PRODUCCIÓN**
     1. NOMBRE
     2. PROFESIÓN
     3. NACIONALIDAD
  6. **JEFE DE CONTROL DE CALIDAD**
     1. NOMBRE
     2. PROFESIÓN
     3. NACIONALIDAD
  7. **LAS ACTIVIDADES DE LA EMPRESA COMPRENDEN:**
     1. GASES MEDICINALES ( )
     2. GASES INDUSTRIALES ( )
     3. GASES COMBUSTIBLES ( )
     4. DISPOSITIVOS MÉDICOS ( )
  8. **PERMISO DE FUNCIONAMIENTO**
     1. N⁰ DEL PERMISO
     2. FECHA DE EMISIÓN
  9. **FORMAS FARMACEÚTICAS QUE PRODUCE GASEOSAS:**
     + 1. OXIGENO MEDICINAL ( )
       2. OXIDO NITROSO ( )
       3. AIRE MEDICINAL ( )
       4. DIOXIDO DE CARBONO ( )
       5. NITROGENO ( )
     1. **LÍQUIDAS:**
        1. OXIGENO MEDICINAL
     2. **OTROS ( )**

(ESPECIFICAR)

* 1. **LISTA COMPLETA ACTUALIZADA DE PRODUCTOS QUE COMERCIALIZA, NÚMEROS DE REGISTRO SANITARIO, PRINCIPIO ACTIVO, FORMA FARMACÉUTICA.**

ENTREGÓ ( ) NO ENTREGÓ ( )

* 1. **PLANOS DE INSTALACIONES**
     1. CORRESPONDE AL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

SI ( ) NO ( )

* + 1. SE EFECTUARON MODIFICACIONES

SI ( ) NO ( )

* + 1. FUERON INFORMADAS A LA ARCSA

SI ( ) NO ( )

* 1. **MOTIVO DE LA INSPECCIÓN**
     1. SOLICITUD DE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO ( )
     2. RENOVACIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO ( )
     3. CALIFICACION PARA AMPLIACION DEL PERMISO PARA AREAS ESPECIFICAS ( )
     4. INSPECCIÓN RUTINARIA ( )
     5. INSPECCIÓN POR MUESTREO ( )
     6. INSPECCIÓN PARA OBTENER EL CERTIFICADO DE BPM ( )
     7. INSPECCIÓN PARA ACTUALIZAR EL CERTIFICADO DE BPM ( )
     8. INSPECCIONAR POR OTROS MOTIVOS ( )

(ESPECIFICAR)

* 1. **TIPO DE INSPECCIÓN**
     1. TOTAL ( )
     2. PARCIAL ( )
     3. ESPECÍFICA ( )

(DETALLAR)

* 1. **COMISION DE INSPECCIÓN**

NOMBRE INSTITUCIÓN N⁰ CEDULA

* 1. **FECHA DE INSPECCIÓN**
     1. FECHA DE INICIO HORA
     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 o certificado de salud vigente** | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2.6.1 | Total de empleados: . | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2.6.2 | Total de Obreros: . | |  |  |  |  |  |
| **18**  **19** | **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 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 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  toallas | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **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 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3.6.5.3 | Mantenimiento y limpieza adecuada | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **21**  **23** | **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 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 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 *(alarma, válvulas de escape)* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3.8.5 | | En condiciones óptimas para su uso *(vencimiento)* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 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** | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |

**ÁREAS**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Art.** | **Punto a auditar** | |  | **A** |  | **B** |  | | **C** |  | **NA** |  | **OBSERVACIONES** | |
| **22** | **4.1** | **Las áreas están calificadas para elaborar los gases medicinales que produce/maneja:** |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |
| 4.1.1 | Están construidas 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** | **Las áreas 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 |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |
| 4.1.13.3 | Puertas abiertas |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |
| **24** | **4.1.14** | **Por convención forzada con:** |  |  | | | | | | | | | | |
| 4.1.14.1 | Ventiladores fijos |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |
| 4.1.14.2 | Ventiladores portátiles |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |
| **24** | **4.1.15** | **Las líneas de energía están:** |  |  | | | | | | | | | | |
| 4.1.15.1 | Señalizadas de acuerdo a códigos  establecidos |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |
| 4.1.15.2 | En buen estado de funcionamiento |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |
| **24** | **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  4.2.5.1  4.2.5.2  4.2.5.3 | Áreas de almacenamiento para:  Área de cuarentena  Área de aprobado  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  4.2.6.2  4.2.6.3 | Estación de llenado:  para cilindros  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**  *(salas de entrada, recepción, vestuarios, talleres, mantenimiento, comedor, baños y oficinas)* |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |
| **22** | **4.5** | **Áreas de fabricación**  *(salas de fabricación, de control y garantía de la calidad y acondicionamiento y almacenamiento de productos, bodegas)* |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |
| **21** | **4.6** | **El personal para ingresar a las áreas de fabricación toma las precauciones de seguridad adecuadas**  *(uso de uniformes, guantes, botas de*  *seguridad)* |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |
| **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** *(montacargas, coches)* |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |
| **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 *(biblioteca, medios electrónicos)* | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 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** *(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)* | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **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 u otra aplicable**  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-***  ***ISO 18119 o su norma sustituta)*** | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6.3.1 | Se cumple con el código de colores establecido para envases de gases medicinales ***(norma INEN 811 o su norma sustituta)*** | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **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-ISO 18119 o su norma sustituta. | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **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 termos 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**  7.1.1  7.1.2 | **La dirección de todas las actividades de producción está a cargo de un profesional calificado**  Se encarga de:  Organizar y supervisar las áreas de fabricación  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 anormalidades 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 *ver diagrama*** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **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  9.14.1  9.14.2 | **Existe un sistema doble de regulación de presión (K)**  **La presión de suministro es de 50 Psig**  **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** Resultado de imagen para señal mano dedo abajo**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-ISO 18119, norma ISO 7396-1:2016 o su norma sustituta)* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **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 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **87** | 9.20.5 | El manifold de alta presión resiste 1.5 veces la presión máxima de suministro |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 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 ºC, 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: 93% 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/m3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 9.25.5 | Contaminación de hidrocarburos, máximo 0,5 mg/m3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 9.25.6 | Punto de rocío, máximo -40ºC a presión atmosférica estándar |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **OBSERVACIONES FINALES** |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

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

SUMINISTRO DE RESERVA

SUMINISTRO PRIMARIO

E

C

B

A

L

E

A

B

C

H

F

K

D

SUMINISTRO SECUNDARIO

J

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | **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-ISO 18119 o su norma sustituta.** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **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** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **116**  **116** | **10.16** | **Como se maneja el material sobrante de embalaje** |  |  | | | | | | | | |
| 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 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 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** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **49** | **10.19** | **Los productos terminados, están:** |  |  | | | | | | | | |
| 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** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **103** | **10.21** | **Los cilindros de calibración:** |  |  | | | | | | | | |
| 10.21.1 | Se encuentran funcionando |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 10.21.2 | Existen registros de su uso |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **96** | **10.22** | **Existen registros que indiquen:** |  |  | | | | | | | | |
| 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 52ºC** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **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** |  |  | | | | | | | | |
| **138** | **14.2** | **Los documentos que se utilizan:** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 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 52ºC |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 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 período 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 sanitaria 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** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |

**FIRMA DE DIRECTOR TÉCNICO**

**NOMBRE DEL DIRECTOR TÉCNICO:**

**NRO. DE CÉDULA:**