Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria

ANEXO 15: GUÍA DE USUARIO

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

(Versión 2.0)

30 de Septiembre, 2026

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

GOBIERNO DEL ECUADOR

ANEXO 15
GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA INDUSTRIAS QUE PRODUCEN GASES MEDICINALES

CONTENIDO

1. OBJETIVO 3
2. DEFINICIONES 3
3. GUÍA DE VERIFICACIÓN 8

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

ANEXO 15
GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA INDUSTRIAS QUE PRODUCEN GASES MEDICINALES

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.

2. 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.

Acondicionamiento primario: Son las operaciones de acondicionamiento directo del producto a granel en su envase primario o inmediato. Estas operaciones incluyen el llenado, etiquetado, o identificación del producto en su envase primario.

Acondicionamiento secundario: Son las operaciones de acondicionamiento que no tienen contacto directo con el producto a granel. Incluyen la identificación del envase secundario, y otras operaciones necesarias para la distribución del producto, por ejemplo, la colocación de inserto y otros componentes.

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.

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

Camión cisterna: Un contenedor aislado térmicamente fijado a un vehículo para el transporte de gas licuado o criogénico. También conocido como semitrailer o tanque criogénico.

Cilindro: Un recipiente, generalmente cilíndrico, adecuado para gas comprimido, licuado o disuelto, equipado con un dispositivo para regular la salida espontánea de gas a presión atmosférica y temperatura ambiente.

Comité auditor: Es el conjunto de personas capacitadas y designadas para llevar a cabo una auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura.

Contaminación cruzada: Contaminación de una materia prima, producto intermedio o producto terminado con otra materia prima o producto durante la producción.

Cuarentena: Etapa en la cual las materias primas, insumos, envases, productos a granel o terminados, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces, permanecen a la espera del dictamen de control de calidad para su aprobación/liberación, rechazo o reprocesamiento.

Deficiencia crítica o no cumplimiento crítico: Describe una situación que probablemente resulte en un producto que pueda suponer un riesgo inmediato o latente para la salud, incluso la muerte del paciente, o que implique fraude, tergiversación o falsificación de procesos, productos o datos. Una deficiencia "Crítica" puede consistir en varias deficiencias relacionadas, ninguna de las cuales por sí sola puede ser "Crítica", pero que en conjunto pueden representar una deficiencia "Crítica" o un fallo del sistema donde se identificó un riesgo de daño y debe explicarse y notificarse como tal.

Deficiencia mayor o no cumplimiento mayor: Una deficiencia que no es una deficiencia “crítica”, pero que:

a. Ha producido o puede producir un producto que no cumple con su autorización de comercialización, especificación del producto, requisitos de la farmacopea o dossier del medicamento;
b. No garantiza la implementación efectiva de las medidas de control de BPM requeridas;
c. Indica una desviación mayor de los términos de la autorización de fabricación;
d. Indica un fallo en la realización de procedimientos satisfactorios para la liberación de lotes o un fallo del Director Técnico para cumplir con sus obligaciones;
e. Consta de varias deficiencias categorizadas como “Otras”, ninguna de las cuales por sí sola puede ser “mayor”, pero que juntas pueden representar una deficiencia “mayor” o un fallo de los sistemas y deben explicarse y notificarse como tales.

Deficiencia categorizada como “Otra” o no cumplimiento “menor”: Una deficiencia que no se clasifica como "Crítica" ni "mayor", sino que indica una desviación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que no comprometen la calidad del producto. Una deficiencia puede clasificarse como "Otra" porque no hay suficiente información para clasificarla como "Crítica" o "mayor".

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

GOBIERNO DEL ECUADOR

Director Técnico: Es el profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, o profesión equivalente en el país de origen del laboratorio farmacéutico extranjero, 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. También conocido como persona autorizada.

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: gas comprimido, gas criogénico, gas licuado, etc.

Gas: Cualquier sustancia que sea completamente gaseosa a 1,013 bar y +20 ° C o que tenga una presión de vapor superior a 3 bar a +50 ° C.

Gas a granel: Cualquier gas medicinal, el cual ha completado todas las etapas del proceso de fabricación, antes de su acondicionamiento primario.

Gas comprimido: Un gas que, cuando se envasa bajo presión para su transporte, es completamente gaseoso a -50 °C; esta categoría incluye todos los gases con una temperatura crítica menor o igual a -50 °C.

Gas criogénico o líquido criogénico: El gas, que se licúa a presión de 1,013 bares y a temperaturas inferiores a -150 ° C.

Gas licuado: Gas que, cuando se envasa para su transporte, es parcialmente líquido (o sólido) a temperaturas superiores de -50 ° C.

Gas medicinal: Gas para uso médico destinado a ser administrado a pacientes, con acción farmacológica y clasificado como un medicamento.

Hallazgos de la auditoría: Son los resultados de la inspección y evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada de acuerdo a criterios o lineamientos de Buenas Prácticas de Manufactura.

Haz de cilindros: Un conjunto de cilindros unidos entre sí, interconectados por un colector, transportados y utilizados como una unidad.

Inspección: Acción mediante la cual se observa las deficiencias que existen respecto al cumplimiento de la normativa legal, con la finalidad de asegurar el proceso.

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

GOBIERNO DEL ECUADOR

Laboratorio farmacéutico de gases medicinales o Fabricante: Establecimiento farmacéutico que fabrica gases medicinales, lo que incluye producción, cascada, llenado, mezcla, purificación, separación, transferencia, trasvase de gases medicinales, envasado/reenvasado y etiquetado/reetiquetado; y puede realizar el almacenamiento, distribución y transporte de los gases medicinales. Debe cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura determinadas por la autoridad sanitaria nacional, y estarán bajo la Dirección Técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, o profesión equivalente en el país de origen del laboratorio farmacéutico extranjero.

La definición se ajusta además al laboratorio farmacéutico que inicialmente produce el gas medicinal mediante reacción química, separación física, compresión del aire atmosférico u otros medios, incluyendo las unidades de separación de aire y los sintetizadores o procesadores químicos, así como los transvasadores que fabrican gas medicinal mezclando otros gases.

Materia prima: Cualquier sustancia de calidad definida utilizada en la producción de un producto farmacéutico, excluyendo los materiales de envasado.

No cumplimiento: Es el incumplimiento de un requisito de las Buenas Prácticas de Manufactura para gases medicinales. También conocido como “deficiencia”. El no cumplimiento o deficiencia se clasifica según su nivel de riesgo en “crítico”, “mayor” u “otra”.

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.

Plazo: Se entenderá por plazo a los días calendario, es decir se contará todos los días de la semana incluidos sábados, domingos y feriados.

Presión Nominal de Operación: Presión a la cual el sistema se encuentra diseñado para operar.

Procedimiento Operativo Estandarizado (POE): Un procedimiento escrito autorizado que proporciona instrucciones para realizar operaciones no necesariamente específicas de un producto o material determinado (p. ej., operación, mantenimiento y limpieza de equipos; validación; limpieza de instalaciones y control ambiental; muestreo e inspección). Ciertos procedimientos operativos estándar pueden utilizarse para complementar la documentación de producción maestra y de lotes específicos del producto.

Producción: Todas las operaciones involucradas en la preparación de productos farmacéuticos, desde la recepción de materiales, pasando por el procesamiento, envase/reenvase, etiquetado/reetiquetado, hasta la obtención del producto terminado.

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

GOBIERNO DEL ECUADOR

Producto devuelto: Producto final entregado al cliente y que ha sido enviado de vuelta al fabricante o distribuidor.

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

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

Prueba de presión hidrostática: Prueba realizada para garantizar que los contenedores a presión puedan soportar presiones hasta la presión de diseño del contenedor.

Purga: Eliminación de gas residual de un recipiente/sistema mediante evacuación o ventilación, seguida de inyección del gas que se está llenando a 1,013 bar.

Rampa de llenado o manifold: Equipo diseñado para permitir que uno o más envases de gas puedan ser llenados al mismo tiempo.

Recipiente: Un recipiente criogénico (tanque, camión cisterna u otro tipo de recipiente criogénico móvil), un cilindro, un conjunto de cilindros o cualquier otro envase que esté en contacto directo con un gas.

Recipiente criogénico: Un contenedor estacionario o móvil con aislamiento al vacío, diseñado para contener gas licuado a temperaturas extremadamente bajas.

Recipiente criogénico doméstico: Un recipiente criogénico móvil diseñado para contener oxígeno líquido y dispensar oxígeno gaseoso en el hogar de un paciente.

Recipiente criogénico móvil: Un contenedor móvil aislado térmicamente diseñado para mantener el contenido en estado líquido.

Solicitante o regulado: Es la persona natural o jurídica que solicita la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, a cuyo nombre es emito el certificado, y es el responsable jurídica y técnicamente del cumplimiento de las disposiciones descritas en la presente normativa.

Sustancia activa gaseosa: Cualquier gas destinado a ser una sustancia activa para un producto médico o gas medicinal.

Tanque: Un contenedor estático aislado térmicamente diseñado para el almacenamiento de gas licuado o criogénico (también llamado recipiente criogénico fijo).

Término: Se entenderá por término a los días hábiles o laborables.

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

Transportar: Efectuar el transporte o la movilización de los productos farmacéuticos, con medios propios o subcontratados, bajo condiciones adecuadas para el tipo de producto.

Validación: Acción de comprobar y documentar, en concordancia con los principios de las BPM, que cualquier procedimiento, proceso, equipo, material, actividad o sistemas realmente conduce a los resultados esperados.

Válvula: Un dispositivo para abrir y cerrar contenedores.

Válvula antirretorno: Válvula automática que permite que el gas fluya únicamente en una sola dirección.

Válvula de alivio de presión: Válvula accionada a presión que se mantiene cerrada por un muelle o por otros medios y diseñada para liberar el exceso de presión automáticamente al comenzar a abrirse a una presión de ajuste y volver a cerrarse después de que la presión haya descendido por debajo de la presión de ajuste.

Válvula de cierre: Válvula automática o manual que previene el flujo de gas cuando se encuentra cerrada.

Válvula de retención de presión mínima: Una válvula de cilindro que mantiene una presión positiva por encima de la presión atmosférica en un cilindro de gas después de su uso para evitar cualquier contaminación interna del cilindro.

Venteo: Acción de despresurizar un cilindro o línea de llenado hasta la presión atmosférica.

3. GUÍA DE VERIFICACIÓN

El usuario deberá completar la siguiente guía de Verificación, la cual contempla los requisitos establecidos en el Acuerdo Ministerial No. 0763 a través del cual se emite el "*Reglamento que establece las normas de buenas prácticas de fabricación, llenado, almacenamiento y distribución de gases medicinales*".

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:_____.

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

GOBIERNO DEL ECUADOR

_____.

1.2 **"SIGLAS"** _____.

1.3 **UBICACIÓN**

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

1.3.2 CALLE _____.

_____ Nº _____.

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 _____

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

GOBIERNO DEL ECUADOR

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 DISPOSITIVOS MÉDICOS ( )

1.11 PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

1.11.1 Nº 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 ( )

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

GOBIERNO DEL ECUADOR

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, NÚMEROS DE REGISTRO SANITARIO, PRINCIPIO ACTIVO, FORMA FARMACÉUTICA.

ENTREGÓ ( ) NO ENTREGÓ ( )

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 ARCSA

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) _____

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

GOBIERNO DEL ECUADOR

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

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

GOBIERNO DEL ECUADOR

ANEXO 15
GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA INDUSTRIAS QUE PRODUCEN GASES MEDICINALES

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					

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

ANEXO 15
GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA INDUSTRIAS QUE PRODUCEN GASES MEDICINALES

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	**2.8**	**Riesgos de Trabajo:**					
	2.8.1	Existe un programa de medicina preventiva					
	2.8.2	Con una frecuencia definida					
19	2.8.3	Con registros actualizados					
	2.8.4	Existe un registro de accidentes					

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

GOBIERNO DEL ECUADOR

	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					

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

GOBIERNO DEL ECUADOR

	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										
	3.7	**Existen avisos/letreros/Instrucciones escritas que indiquen la prohibición de:**										
	3.7.1	Fumar/comer en las áreas de trabajo										
21	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										
	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)*										
21	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										
	3.10	**Disponen de reservorios de agua potable limpios y en buen estado**										
22	3.10.1	Disponen de un programa y procedimiento de lavado y desinfección del tanque para almacenamiento de agua										

OBSERVACIONES FINALES

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

GOBIERNO DEL ECUADOR

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**					

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

GOBIERNO DEL ECUADOR

	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										

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

GOBIERNO DEL ECUADOR

24	**4.1.16**	**Los locales/salas/áreas/ambientes están debidamente señalizados indicando claramente su respectiva función**						
	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**						
24	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)*						

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

GOBIERNO DEL ECUADOR

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**					

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

GOBIERNO DEL ECUADOR

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 _____ _____						

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

GOBIERNO DEL ECUADOR

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**					

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

GOBIERNO DEL ECUADOR

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						

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

GOBIERNO DEL ECUADOR

		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**	**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					

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

GOBIERNO DEL ECUADOR

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						

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

GOBIERNO DEL ECUADOR

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	**7.17**	**Existe una unidad de separación de gases del aire (ASU)**						
58	7.17.1	En el proceso de la planta ASU, se monitorea permanentemente las variables presión, temperatura y pureza						
58	7.17.2	Tiene procedimientos de validación						
	7.17.2.1	Se cumplen						
59	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						

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

GOBIERNO DEL ECUADOR

	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_____ _____					

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

GOBIERNO DEL ECUADOR

	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

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

GOBIERNO DEL ECUADOR

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**						

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

		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 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	**9.18**	**El sistema consta de un segundo analizador de oxígeno (J)**					
	9.18.1	Es independiente del primero					
81	9.18.2	Monitorea y registra la concentración final del producto gaseoso					
	9.18.3	Tiene la misma precisión y características del primero					

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

GOBIERNO DEL ECUADOR

	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:**						
84	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						
	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**						
	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						
83	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						

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

GOBIERNO DEL ECUADOR

	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						

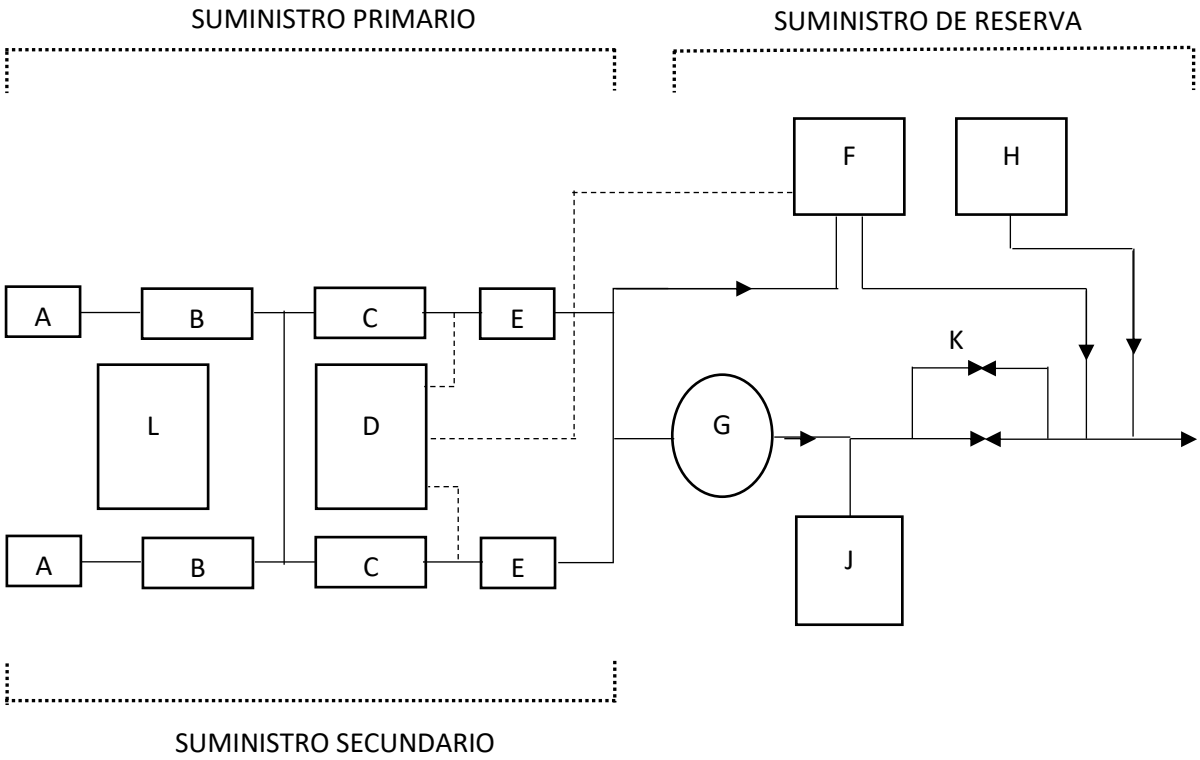
OBSERVACIONES FINALES

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

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

GOBIERNO DEL ECUADOR

ANEXO 15
GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA INDUSTRIAS QUE PRODUCEN 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				

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

GOBIERNO DEL ECUADOR

	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**					

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

GOBIERNO DEL ECUADOR

	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									

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

GOBIERNO DEL ECUADOR

	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**						

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

GOBIERNO DEL ECUADOR

	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					

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

GOBIERNO DEL ECUADOR

	11.4	**El sistema de control y garantía de calidad cumple las siguientes funciones:**										
15	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**										

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

GOBIERNO DEL ECUADOR

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**						

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

GOBIERNO DEL ECUADOR

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**						

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

GOBIERNO DEL ECUADOR

	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					

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

GOBIERNO DEL ECUADOR

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**						

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

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**					

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

GOBIERNO DEL ECUADOR

	14.2	**Los documentos que se utilizan:**									
	14.2.1	Dan instrucciones precisas									
	14.2.2	Informan sobre el desarrollo de las operaciones									
138	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									
	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									
139	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**									
	14.5	**Existe un procedimiento para corrección de errores en registros y modificaciones:**									
141	14.5.1	Es adecuado									
	14.5.2	Se cumple									
	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									
142	14.6.4	Análisis por lotes									
143	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									

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

GOBIERNO DEL ECUADOR

	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**					

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

GOBIERNO DEL ECUADOR

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**					

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

GOBIERNO DEL ECUADOR

	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					

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

GOBIERNO DEL ECUADOR

	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**						

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

GOBIERNO DEL ECUADOR

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: _____

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

GOBIERNO DEL ECUADOR