

**BUENAS PRÁCTICAS DE
FABRICACIÓN Y CONTROL E
IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS
DOMISANITARIOS**

**GUÍA PARA
INSPECTORES**

	GUÍA PARA INSPECTORES
	BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN
	CAPÍTULO 1
	ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL
1	Cuál es la razón social de la empresa?
2	El Director Técnico y /o Co-DT o profesional responsable según organigrama de la empresa están presentes?
3	Existe constancia de inscripción del DT?
4	Existe autorización del funcionamiento del establecimiento por la Autoridad Sanitaria Competente?
5	Se desarrollan exclusivamente las actividades autorizadas por la Autoridad Sanitaria Competente?
6	La empresa posee habilitación emitida por Organismos Provinciales y/o Municipales competentes para su funcionamiento?
7	Fueron exhibidos los planos de los edificios aprobados por la Autoridad Sanitaria Competente?
7.1	Coinciden con la realidad actual?
7.2	En caso de no responder a la realidad actual, señalar los comentarios en observaciones
8	Los productos que actualmente se elaboran y comercializan están debidamente registrados / notificados ante la Autoridad Sanitaria Nacional competente?
9	La empresa realiza actividades de producción en terceros?
9.1	Existe documentación que certifique la inscripción / habilitación por parte de la Autoridad Sanitaria Competente para las empresas terceristas contratadas?
10	La empresa realiza actividades de producción para terceros?
11	Existen contratos que vinculen las partes?
12	Se importan productos domisanitarios?
13	La empresa se encuentra debidamente habilitada para dicha actividad?

	CAPÍTULO 2
	RECURSOS HUMANOS
1	Existe un organigrama de la empresa?
2	Existen Procedimientos Operativos relativos al personal, incluyendo calificación profesional, capacitación, vestimenta e higiene?
3	Se provee al personal (temporario y de planta permanente) de la vestimenta de trabajo adecuada para cada area, incluyendo los accesorios para evitar el contacto directo con los productos a fabricar y la protección del operario?
4	Reciben los empleados EPI acordes a la tarea que realizan, de corresponder?
5	Existen descripciones de funciones para el personal ligado a operaciones de producción y control?
6	Existe personal capacitado para supervisar las actividades de producción y control?
6.1	Existe un programa de capacitación en BPFyC para nuevos empleados?
7	Existe un programa de actualización continua para todo el personal involucrado?
8	Se mantienen registros?
9	Existe un programa de vigilancia médica para garantizar la protección del personal y del producto?
10	Esta prohibido fumar, comer beber y mascar en la planta de producción?
11	Se instruye al personal a lavarse las manos antes de ingresar a las areas de producción? y al finalizar la operación?

	CAPÍTULO 3
	INSTALACIONES
	CONDICIONES GENERALES
1	El aspecto externo del edificio presenta buena conservación (ausencia de rajaduras, pintura descascarada, filtraciones, etc.)?
2	Los espacios libres y no productivos pertenecientes a la empresa se encuentran en condiciones de orden y limpieza?
3	Las vías de acceso a la planta están pavimentadas y/o construidas de manera tal que el polvo no sea fuente de contaminación en el interior de la planta?
4	Existe protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales?
5	Existe un procedimiento escrito de control de plagas, que describa la operatoria que se realiza y contemple la frecuencia?
5.1	Existe registro de su ejecución?
5.2	Indica los productos utilizados para tal fin?
5.3	Los productos empleados están autorizados por la Autoridad Sanitaria competente?
5.4	El procedimiento garantiza que se evite que rodenticidas y/o agentes fumigantes contaminen materias primas, materiales de envase y empaque, productos semielaborados y productos terminados?
6	Los pasillos de circulación se encuentran despejados?
7	La ventilación de las áreas permite mantener las condiciones ambientales requeridas para el buen desenvolvimiento de las tareas que se realizan?
8	Las instalaciones eléctricas visibles se encuentran en buen estado?
9	Las cañerías de agua, gas, electricidad, vapor, aire comprimido y otros gases que se utilicen, se encuentran identificadas?
10	La iluminación en cada uno de los sectores es la adecuada para la correcta visualización de todos los elementos involucrados en el proceso productivo?
11	Existe equipamiento de seguridad para combatir incendios?
12	El acceso a extintores y mangueras se encuentra libre y señalizado?
13	Las rutas de evacuación están señalizadas ?
14	Existen Procedimientos Operativos escritos de manejo, clasificación y tratamiento de residuos?. Se cumplen?
15	Existen en las áreas recipientes con tapa para la recolección de los distintos tipos de residuos que se generan?
15.1	Se encuentran identificados?
16	Se realiza en las instalaciones algún tipo de tratamiento de residuos?
16.1	En caso afirmativo, ¿Existe un área para tal fin, completamente separada de los sectores productivos?

	ÁREAS AUXILIARES
1	Existen vestuarios generales de planta?
1.1	Se encuentran en buen estado de limpieza y orden?
2	Existen recipientes en los vestuarios recolectores de residuos?
3	El piso, paredes y techo están en buen estado de conservación?
4	Existen procedimientos de limpieza y sanitización del sector?. Hay evidencias de su cumplimiento?
5	Existen servicios sanitarios limpios, ventilados y de fácil acceso desde la zona de trabajo
6	Existe un salón comedor?
6.1	De existir, se encuentra separado de las áreas de producción y control?
7	Los talleres de mantenimiento están situados en ambientes separados de las áreas productivas?
8	Existen Procedimientos Operativos escritos de limpieza y mantenimiento de los ductos de circulación de aire y/o extracción de polvos? Se cumplen?
8.1	Se exhiben registros?

	CAPÍTULO 4
	SISTEMAS E INSTALACIONES DE AGUA
1	Cuál es la procedencia del agua utilizada en la empresa? Red pública: Pozos artesianos, semiartesianos: Otros:
2	En caso de ser necesario, se hace algún tratamiento del agua antes de su almacenamiento?
	Como se trata?
2.1	Se realiza cloración del agua?
2.2	Con que frecuencia? Se registra?
2.3	Como y con que frecuencia se controla el contenido de cloro libre?
2.4	Existe un procedimiento operativo para el mantenimiento del clorador?
2.5	Existen registros?
3	Poseen especificaciones del tipo de agua a emplear para los productos elaborados?
4	Existe un procedimiento que garantice que el agua utilizada sea microbiológicamente segura?
4.1	Se realizan controles microbiológicos? Con que frecuencia?
4.2	La frecuencia de análisis asegura la calidad del agua empleada?
4.3	Se exhiben registros?
4.4	Son rotados los sitios de muestreo?
5	Son exhibidos diagramas del sistema, planos de la red de distribución y puntos de muestreo?
6	La empresa posee tanques de agua?
6.1	Cuántos?
6.2	De que materiales?.
6.3	Cuál es la capacidad?
7	Existen Procedimientos Operativos escritos para la limpieza de los tanques de agua? Se cumplen?
8	Se hace la limpieza con frecuencia establecida? cual?
8.1	Se exhiben registros?
9	Se realizan los controles fisicoquímicos del agua?
9.1	Con qué frecuencia?
9.2	Se exhiben registros?
10	Se utiliza agua microbiológicamente segura para el lavado inicial de equipos y utensilios?
11	Existe un programa de mantenimiento preventivo que incluya los componentes del sistema de agua?
11.1	Se exhiben registros?

	Capítulo 5							
Depósitos		MATERIAS PRIMAS	MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO	PRODUCTOS A GRANEL	PRODUCTOS TERMINADOS	INFLAMABLES	PROD. Y MAT. RECHAZADOS	DEVOLUCIONES
1	Existe un sector de recepción general?							
2	Existe un procedimiento para garantizar las condiciones de integridad y seguridad de los productos e insumos en el área de la recepción/expedición? Se cumple?							
3	Los pisos paredes y techos están en buen estado de conservación e higiene? No generan ni introducen elementos contaminantes al ambiente?							
4	Los desagües y cañerías están en buen estado de conservación e higiene?							
5	La calidad e intensidad de la iluminación son adecuadas? Permiten la correcta visualización de todos los elementos involucrados en el sector considerado							
6	Las condiciones ambientales del local permiten cumplir los requisitos de almacenamiento establecidos?							
7	Existe la necesidad de temperatura controlada?							
7.1	De existir, ¿hay aparatos que controlen la temperatura?							
7.2	Estàn calibrados?							
7.3	Existen registros?							
8	La ventilación esta acorde a los productos/ insumos almacenados?							

Depósitos		MATERIAS PRIMAS	MATERIAL DE ACONDICIONA - MIENTO	PRODUCTOS A GRANEL	PRODUCTOS TERMINADOS	INFLAMABLES	PROD. Y MAT. RECHAZADOS	DEVOLUCIONES
9	Existe necesidad de controlar la humedad en los depositos?							
9.1	De existir esa necesidad, hay aparatos que controlen la humedad?							
9.2	Estan calibrados?							
9.3	Existen Registro?							
10	Existen áreas físicamente separadas o sistemas que impidan la mezcla de insumos productivos y no productivos?							
11	Existen procedimientos para todas las operaciones de este sector (recepción de insumos, movimiento de bultos, condiciones de estiba, despachos, etc.). Se cumplen?							
12	Se documenta el ingreso de los insumos/productos?							
12.1	El registro de ingreso de los insumos/productos es Informatizado?							
12.2	El registro de ingreso de los insumos/ productos es Manual?							

Depósitos		MATERIAS PRIMAS	MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO	PRODUCTOS A GRANEL	PRODUCTOS TERMINADOS	INFLAMABLES	PROD. Y MAT. RECHAZADOS	DEVOLUCIONES
12.3	Existe un sistema que permita la trazabilidad de los mismos?							
13	El control de stock de los insumos y productos es Informatizado?							
13.1	El control de stock de los insumos y productos es Manual?							
13.2	Existe un sistema que permita el control de stock y la rotación de insumos y productos?							
14	La localización de los insumos /productos es Informatizado?							
14.2	La localización de los insumos /productos es manual?							
15	El sistema de control de almacenamiento utilizado asegura que únicamente se utilicen los insumos y productos aprobados?							
16	Existe un POE para la recepción de insumos / productos que contenga la siguiente información							
	-Remito en concordancia con la Orden de Compra -Documentación específica de la recepción (protocolo de análisis, hoja de seguridad del producto entre otras....) Verificación de la integridad de los bultos de insumos recibidos							
17	Cada lote de bultos de insumos/productos recibido es identificado?							
17.1	En el caso de sistema informatizado, este permite la identificación de cada recepción de insumos/ productos a su ingreso ?							
18	La identificación contiene la siguiente Información:							

18.1

Nombre del insumo/producto

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

Depósitos		MATERIAS PRIMAS	MATERIAL DE ACONDICIONA – MIENTO	PRODUCTOS A GRANEL	PRODUCTOS TERMINADOS	INFLAMABLES	PROD. Y MAT. RECHAZADOS	DEVOLUCIONES
18.2	Número que se le asignó a su recepción/ número de lote							
18.3								
18.4	Cantidad de insumo/producto ingresado							
18.5	De ser necesario, condiciones especiales de conservación							
19	El rótulo está adherido al cuerpo del contenedor y no a la tapa?							
	Existe un área o sistema informático que delimite o restrinja el uso de materias primas, materiales de acondicionamiento, productos semielaborados y productos terminados en cuarentena							
24	Antes de su liberación por Control de Calidad, todos los insumos y productos terminados permanecen en cuarentena física o por sistema, identificados como tal?							

Depósitos		MATERIAS PRIMAS	MATERIAL DE ACONDICIONA - MIENTO	PRODUCTOS A GRANEL	PRODUCTOS TERMINADOS	INFLAMABLES	PROD. Y MAT. RECHAZADOS	DEVOLUCIONES	
33	Existe un área o sistema informático que delimite o restrinja el uso de los materiales rechazados?								
34	Existe un procedimiento de destrucción de insumos y/o productos? Se cumple?								
35	Los insumos/ productos aprobados, son debidamente identificados para hacer constar su nueva condición de estado?								
37	La fecha de reanálisis de insumos que así lo requieran está indicada en el rótulo o sistema informático?								
38	Existe un procedimiento o sistema que asegure la no utilización de materias primas y/o graneles vencidos o con fecha de reanálisis vencida? Se cumple?								

Depósitos		MATERIAS PRIMAS	MATERIAL DE ACONDICIONA - MIENTO	PRODUCTOS A GRANEL	PRODUCTOS TERMINADOS	INFLAMABLES	PROD. Y MAT. RECHAZADOS	DEVOLUCIONES
40	La disposición del almacenamiento asegura la identidad e integridad de los insumos y productos?							
41	La ubicación de las estanterías y/o tarimas permite la limpieza de todos los sectores?							
42	Los embalajes y envases conteniendo insumos (tambores, cuñetes, cajas, etc.) están bien cerrados?							
44	Todo material impreso desactualizado, es destruido?							
44.1	Se registra el destino del mismo?							
45	Se toman precauciones en la estiba de materiales corrosivos a fin de resguardar la integridad de los otros insumos / materiales?							
45.1	Existen drenajes o algún sistema de contención en caso de derrames?							
45.2	Existe un POE para casos de derrame de productos corrosivos, o tóxicos?							
47	Existe un local para almacenamiento de insumos y/o productos inflamables y/o explosivos?							
47.1	Está habilitado por un organismo de seguridad competente para el manejo y depósito de este tipo de insumos y productos?							
47.2	Existe un responsable de Higiene y Seguridad Industrial matriculado que avale el cumplimiento de la normativa de Higiene y Seguridad vigente?							

Depósitos	MATERIAS PRIMAS	MATERIAL DE ACONDICIONA - MIENTO	PRODUCTOS A GRANEL	PRODUCTOS TERMINADOS	INFLAMABLES	PROD. Y MAT. RECHAZADOS	DEVOLUCIO-NES
-----------	-----------------	----------------------------------	--------------------	----------------------	-------------	-------------------------	---------------

[illegible]

	CAPITULO 6
	DEVOLUCIONES
1	Existe un área para identificar y segregar los productos devueltos hasta que se decida su destino?
2	Existe un sistema manual o informático que asegure que los productos devueltos se encuentran identificados como tales?
3	Existe un Procedimiento Operativo Escrito que defina las áreas y personas responsables y los criterios de tratamiento de los productos devueltos?
4	Todas las acciones efectuadas y las decisiones tomadas son registradas?

	CAPÍTULO 7
	RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO
1	Existe un procedimiento operativo que establezca el sistema de retiro de productos del mercado en caso de ser necesario?
2	Existe una persona responsable designada por ó con el acuerdo de la Dirección Técnica para la coordinación y ejecución del procedimiento del retiro?
3	El departamento de Control de Calidad/Garantía de Calidad/Asuntos Regulatorios es Informado de las operaciones efectuadas?
4	Se indica en el procedimiento la obligatoriedad de comunicación inmediata a la Autoridad Sanitaria Nacional en caso que pueda tener impacto en la Salud de la Población?
4.1	En caso de haberse despachado productos a otros países, el receptor de la mercadería es Informado fehacientemente en forma inmediata?
6	Existen Informes sobre todo el proceso del retiro de los productos del mercado así como de sus causas, destino de los mismos, fecha de destrucción y conciliación final de cantidades?
7	Están los Informes vinculados al registro del lote del producto?
8	Existe un procedimiento operativo que establezca el sistema de identificación de los productos retirados?
9	Se depositan estos productos en un área destinada a tal fin?

	CAPITULO 8 DOCUMENTACIÓN DE LA PRODUCCIÓN
	FORMULA PATRÓN
1	Existe una fórmula patrón actualizada y autorizada por Director Tecnico y/o Control y/o Garantía de Calidad para cada producto y tamaño de lote a fabricarse?
2	La fórmula cuali-cuantitativa coincide con la presentada con carácter de declaracion jurada a la Autoridad Sanitaria competente?
2.1	En el caso de existir alguna modificación de la fórmula ha sido declarada la misma ante la Autoridad Sanitaria?
3	La fórmula patrón contiene: • el nombre del producto; • la composición porcentual, • el detalle de los componentes de material de envase y empaque a ser utilizados; • la vida útil del producto; • Especificaciones del producto • la indicación de las áreas en las que deben ser realizadas cada una de las etapas del proceso y de los equipos a ser empleados; • las instrucciones detalladas de los pasos a seguir de cada etapa del proceso; • las instrucciones referentes a controles durante el proceso, de productos intermedios y variables operativas, indicando especificaciones; • las normas para el almacenamiento de los productos semielaborados o graneles, incluyendo el envase, el rotulado y cualquier otra condición de almacenamiento cuando las características del producto lo requieran.
	REGISTRO DE PROCESO DE LOTE
4	Se emite una orden de producción para cada lote de producto procesado?
5	La misma responde a la fórmula patron del producto?
6	Contiene los siguientes datos:?
6.1	la fecha de emisión
6.2	el número de lote
6.3	la fecha de vencimiento del producto terminado
6.4	la lista de materias primas involucradas con sus números de código, lote, y/o análisis, cantidades teóricas y reales utilizadas de cada uno de ellos
6.5	De ser necesario un ajuste en el contenido de materias primas, la modificación está firmada por un responsable?
6.6	Se adjunta al registro de lote la descripción detallada de cada una de las etapas realizadas del proceso?
6.7	Se indican las áreas donde se efectuaron cada una de las etapas y los equipos utilizados?
6.8	Se indica la verificación de limpieza de areas y equipos?

6.9	Se registra la liberación de áreas y equipos/líneas?
6.10	Se registran fecha, hora de inicio y de finalización para cada etapa?
6.11	Se registran los valores de las variables operacionales a controlar durante el proceso, se adjuntan registros cuando corresponden?
6.12	Se indican los límites de aceptación de dichas variables?
6.13	Si hubiera desvíos del proceso respecto a la fórmula patron, los mismos se registran?
6.14	Están autorizadas por personal responsable?
6.15	El tratamiento del desvío se realiza en base al POE previamente establecido?
6.16	Se registra cada vez que interviene Control de Calidad en alguna etapa del proceso?
6.17	Se registran las determinaciones a efectuar con los resultados y límites de aceptabilidad?
6.20	Se registran las firmas/iniciales de las personas que ejecutan las distintas operaciones y de las personas que los supervisan?
6.21	Se verifica que los datos que deben figurar en el registro de proceso de lote sean completados en el momento en que se lleva a cabo cada acción durante el proceso?
6.22	El reprocesado de productos ¿está contemplado por un POE de desvíos?
6.23	Después de finalizado el proceso de fabricación, toda la documentación que forma parte del registro del lote incluyendo el protocolo analítico del Producto Terminado, se archiva?
6.24	Se conserva el archivo por lo menos un año después de la fecha de vencimiento del lote?.
6.25	Se lleva registro correlativo/secuencial y trazable de cada producción?.
6.26	Toda la documentación respecto del producto (insumos, ordenes de producción, envasado y acondicionamiento, contro de calidad) permitan la trazabilidad del mismo
ENVASADO Y ACONDICIONAMIENTO	
7	Existen instrucciones para el envasado y acondicionamiento de productos, actualizadas y autorizadas por el Director Técnico y/o Control de Calidad/Garantía de Calidad, para cada producto?
8	Se emiten ordenes de envasado y de acondicionamiento que incluyan:
8.1	El nombre del producto?
8.2	El tamaño del envase y cantidad de los mismos?
8.3	Una lista completa de todos los materiales de acondicionamiento exigidos para un lote de tamaño preestablecido, incluyendo cantidades, tamaños y tipos, con el código o número de referencia relacionados con las especificaciones para cada material de acondicionamiento?
8.4	Las Precauciones especiales a ser observadas, incluyendo el examen del área de acondicionamiento y de los equipos para la liberación de la línea de producción.-
8.5	Una descripción del proceso, incluyendo cualquier operación complementaria importante y de los equipos a ser usados?
8.6	Los detalles acerca de los controles de proceso con instrucciones para el muestreo y los límites de aceptabilidad?

8.7	La vida útil de producto?
	DOCUMENTACION GENERAL
9	Se encuentran disponibles en cada área o sector productivo todos los Procedimientos Operativos que se aplican en cada uno de ellos?
10	Para cada procedimiento, están claramente definidos el propósito, alcance, referencias y responsabilidades?
10.1	Exista una descripción detallada y precisa, en forma cronológica de la rutina operativa?
10.2	Se detalla la fecha de emisión y de entrada en vigencia?
11	Los procedimientos exhibidos, están vigentes?
12	Figuran las firmas del personal que emite, revisa y aprueba el documento?
13	Existen los registros que se encuentran indicados por los procedimientos?
14	Los rótulos adheridos a los recipientes, equipos y otros elementos auxiliares de producción y áreas son claros e inequívocos?
15	Indican la condición en que se encuentran los productos, equipos y áreas?
16	Esta definida la manera en que se efectúa la enmienda de datos ante cualquier error de escritura?
16.1	Queda expresamente prohibido el uso de corrector o goma de borrar en la documentación?
17	De existir enmiendas, ¿se registra fecha y firma?
18	Existe un Procedimiento Operativo para el tratamiento de cambios y desvíos? Se cumple?
18.1	¿Existen registros?

CAPITULO 9	
PRODUCCIÓN	
1	Se encuentran disponibles en cada área o sector productivo todos los Procedimientos Operativos que se aplican en cada uno de ellos?
2	Para cada procedimiento, están claramente definidos el propósito, alcance, responsabilidades y de ser necesario referencias?
3	La descripción detallada y precisa, en forma cronológica de la rutina operativa?
4	Para cada procedimiento, se detalla fecha de emision, de vigencia y de revision
5	Los procedimientos exhibidos, están vigentes?
6	Figuran las firmas / inicial del personal que emite, revisa y aprueba el documento?
7	Existen los registros de las acciones indicadas por los procedimientos?
8	Los rótulos adheridos a los recipientes, equipos y otros elementos auxiliares de producción y áreas ¿son claros e inequívocos?
9	Indican la condición en que se encuentran los productos, equipos y áreas?
10	Dispone de la documentación relacionada con el proceso que se está llevando a cabo en cada área?
10.1	La documentación disponible se corresponde con lo verificado en el rotulo del equipo de producción?
11	La documentación ¿es completada en el momento en que se desarrollan las acciones?
12	Están disponibles los procedimientos de operación y uso de cada equipo?
13	Se encuentran en la orden de producción detallados todos los equipos que toman contacto directo con el producto en proceso?
13.1	Se exhiben los registros de mantenimiento de dichos equipos?
ÁREAS	
14	Están en buenas condiciones de conservación e higiene?
15	Se encuentran separadas por paredes y techo cuando los procesos realizados lo requieran
16	Poseen las aberturas protección contra la entrada de insectos y roedores?
17	Las cañerías fijas ¿están identificadas indicando además la dirección del flujo, cuando fuera necesario?
18	Las cañerías de gases y líquidos peligrosos, están debidamente identificadas?, ¿se emplean para cada tipo de fluido conexiones no intercambiables?
19	Existen drenajes en las áreas de producción o algún sistema de contención en caso de derrames?
19.1	Si existen están sifonados los drenajes?
19.2	Poseen tapa sanitaria de ser necesario?
19.3	Se realiza la limpieza y desinfección de los drenajes?

CAPITULO 9	
PRODUCCIÓN	
20	Están contempladas dichas operaciones en un Procedimiento operativo? Se cumplen?
21	Las instalaciones eléctricas visibles ¿están en buen estado de conservación?
22	Cuenta con sistemas especiales para extracción / retención de polvos?
23	Son efectivos en relación a la cantidad de polvo generada en los procesos?
24	Para el caso de sistemas productivos abiertos, existe aspiración localizada de polvos?
25	Los filtros de los sistemas de extracción se cambian con la frecuencia que indica el POE?
26	Se exhiben registros donde conste el cambio de filtros?
27	Existen sistemas de seguridad en aquellas áreas donde se emplean Inflamables?
27	Las areas estan limpias?
28	Existen recipientes para la recolección de residuos identificados como tales?
28.1	Estan bien tapados?
EQUIPAMIENTO	
29	Los equipos se ajustan a las necesidades de las operaciones que se realizan?
30	La ubicación de los equipos facilita su limpieza así como la del area en la que se encuentran?
31	Todos los instrumentos de medición son de rango y precisión adecuados?
32	Los instrumentos estan correctamente rotulados indicando la vigencia de la calibración?
33	Los equipos en desuso son retirados de las áreas productivas o identificados como tales?
34	Los equipos en reparación se identifican como tales?
35	Se realiza la limpieza de los recipientes, equipos y elementos auxiliares entre los procesamientos de los distintos productos según los procedimientos establecidos?
36	Se realiza según los procedimientos establecidos la limpieza de los recipientes, equipos y elementos auxiliares entre el procesamiento de distintos lotes de igual producto en el caso de que no se elaboren en el mismo día ?
37	Se garantiza la limpieza de recipientes equipos y elementos auxiliares una vez finalizado su uso ?
38	Se establece un período de vigencia de la limpieza de los equipos?
39	Estas indicaciones están establecidas en el POE de limpieza de cada equipo?
OPERACIONES	
40	Se utilizan elementos de protección personal para las operaciones que lo requieran?
41	Cuáles?
42	Se utilizan los EPI adecuados según la tarea que realizan?

CAPITULO 9	
PRODUCCIÓN	
43	Antes de iniciar el proceso de elaboración, se verifica que el área de trabajo y los equipos estén limpios y libres de materiales de una operación anterior y/o material extraño al proceso de fabricación?
44	En caso de necesidad de calentamiento en alguna etapa de la producción, se realiza con un sistema que permita asegurar la homogeneidad del mismo?
44.1	Se miden y registran los valores de temperatura y tiempo de calentamiento?
45	Cuándo se fabrican simultáneamente diferentes lotes del mismo producto existe un POE que permita establecer la trazabilidad de cada lote?
46	La transferencia de semielaborados / graneles entre una etapa y otra ¿se realiza de forma de evitar la contaminación de los mismos?
47	Se mantienen cerrados los recipientes que contienen producto semielaborado, para ser abiertos sólo cuando es necesario?
48	Todos las envases son almacenados protegidos de la contaminación ambiental?
49	Todos lo productos terminados ¿cumplen con la legislación vigente en cuanto a la constancia de lote y fecha de vencimiento en su envase primario y/o secundario, según corresponda?
50	La codificación de lote y vencimiento está colocada en la parte no removible del envase primario?
51	Si los envases primarios vacíos no llevan impresos el número de lote y la fecha de vencimiento del producto que contendrán, se codifican manual o automáticamente?
52	Se verifica a intervalos regulares el correcto número de lote y Vto. ?
53	Si la impresión de etiquetas y/o estuches se realiza fuera de la línea de empaque, la operación se lleva a cabo en ambiente / sector exclusivo controlando el ingreso de insumos a fin de evitar confusiones?
54	Se codifican por sistema automático?
55	Se verifica en el mismo el correcto número de lote y Vto?
56	El material impreso (etiquetas) sobrante de la producción se devuelve al depósito correspondiente?
56.1	Se exhiben registros?
57	La Información impresa y codificada es legible?
58	La Información impresa y codificada no se destiñe o borra al tacto?
59	Se controlan dimensiones, pesos, etiquetas, código de barras, y/u otros parámetros especificados?
60	Las unidades descartadas por sistemas automáticos en caso de reintegrarse a la línea, son inspeccionadas y autorizadas por personal con responsabilidad asignada?
61	Se efectúan controles de proceso en las distintas etapas de producción?
62	Existen registros de estos controles?

CAPITULO 9	
PRODUCCIÓN	
63	Estos registros están incorporados al registro de proceso de lote?

	CAPÍTULO 11
	CONTROL DE CALIDAD
1	Existe un laboratorio de Control de Calidad ? Existen evidencias de su funcionamiento?
2	De acuerdo a los productos que comercializa realiza controles fisicoquimicos y/o microbiologicos?
3	Cuenta el laboratorio con los protocolos de análisis de insumos del proveedor?
4	Existe un POE para el manejo de documentación? Se cumple?
5	Los sectores para controles fisicoquímicos y microbiológicos se encuentran físicamente separados?
6	Control de calidad es responsable de aprobar o rechazar las materias primas, materiales de envase y empaque, productos semielaborados y producto terminado?
7	Control de calidad inspecciona los procesos de fabricación (propios y en terceros)?
8	Las instalaciones y los equipos se ajustan a las operaciones que se deben efectuar y al tipo de productos manipulados?
9	Existe un área o sector asignado para el lavado y acondicionamiento de materiales destinado exclusivamente para el laboratorio de control de calidad?
10	Existen instalaciones de seguridad como ducha, lavajros, matafuegos y elementos de protección?
10.1	Existe un programa de verificación de funcionamiento de los equipos de seguridad? Se cumple?
11	Se exhiben registros?
11.1	Posee el equipamiento adecuado para realizar el control analítico que se requiera tanto para insumos como para productos? Adjuntar listado de equipos
12	Existe personal calificado para realizar el control analítico que se requiera tanto para insumos como para productos?
12.1	Se efectúan ensayos analíticos en laboratorios contratados?
12.2	Son ensayos analíticos que por su peligrosidad y/o grado de complejidad de la determinación, se haga necesario la utilización de equipamiento o recursos altamente especializados?
12.3	Son ensayos analíticos que se realizan con muy baja frecuencia que haga injustificable la adquisición de equipamiento de alto costo?
12.4	Que ensayos analíticos se realizan en estos laboratorios?
13	Se verifican o exhiben la documentación legal que avale la vinculación entre las partes?
14	Hay un programa de mantenimiento preventivo para todo el equipamiento?
14.1	Se exhiben registros que acrediten el cumplimiento del programa?
14.2	Hay un programa de calibración para los equipos?
14.3	Se indica en el mismo la frecuencia de calibración?

14.4	Los equipos están correctamente rotulados indicando la vigencia de la calibración?
15	Existen Procedimientos Operativos Escritos con la descripción detallada para el muestreo de:
15.1	producto semielaborado? Se cumplen?
15.2	producto terminado? Se cumplen?
16	Los procedimientos de muestreo aseguran la representatividad de la totalidad del lote o partida?
17	Se identifican los bultos muestreados?
18	Cuentan con los elementos necesarios para el muestreo?
18.1	Estos elementos se conservan en buen estado?
18.2	Existe un procedimiento escrito para la limpieza, uso y conservación de los mismos? Se cumple?
19	Los métodos analíticos empleados están autorizados por el responsable de Control de Calidad?
20	Existen especificaciones para:
20.1	materias primas,
20.2	materiales de envase y empaque?
20.3	producto semielaborado?
20.4	producto terminado?
21	Son reservadas contramuestras de las materias primas activas y productos terminados
22	En caso de guardar contramuestras, Existe un Procedimiento Operativo que establezca la administración y manejo de contramuestras? Se cumple?
23	Disponen de los reactivos necesarios para la realización de los ensayos fisicoquímicos de rutina?
24	Los mismos se encuentran dentro de periodo de vida útil
25	Los mismos se encuentran correctamente etiquetados?
26	Los analistas disponen de un cuaderno de laboratorio foliado en el que se registren los resultados de laboratorio obtenidos?
26.1	Están los cálculos con fecha y firma del analista?
26.2	Se encuentran avaladas las modificaciones de datos con la firma del analista ?
26.3	En los registros de los análisis se indica:
26.4	Nombre del material ensayado
26.5	Número de lote
26.6	Resultados obtenidos

26.7	Fecha
26.8	Método utilizado y especificaciones
26.9	Firma / iniciales de las personas que realizaron el ensayo
27	En caso de contar con sistemas computarizados para la obtención de datos primarios. Los mismos permiten ser verificados?
28	Control de calidad verifica si cada lote elaborado cumple con las especificaciones establecidas?
28.1	Se exhiben registros?
29	Se realizan controles microbiológicos?
30	Cuenta con los materiales, medios de cultivo y reactivos necesarios para realizar los controles microbiológicos de rutina?
30.1	Se encuentran dentro del período de validez?
30.2	Existe un Procedimiento Operativo Escrito para la preparación de medios de cultivos? Se cumple?

	CAPÍTULO 12
	GARANTÍA DE CALIDAD
1	Existe en la empresa un programa de garantía de calidad?
2	Existe en la empresa una persona autorizada que coordine el programa de garantía de la calidad?
3	Existen procedimientos escritos de autoinspecciones para evaluar la efectividad y aplicabilidad del sistema de calidad?
4	En toda documentación sólo las personas autorizadas puedan ingresar nuevos datos o modificar los existentes?
5	Si la documentación se maneja a través de métodos de procesamiento de datos ¿se asegura que sólo las personas autorizadas puedan ingresar nuevos datos o modificar los existentes en el sistema Informático?
6	Se mantiene un registro de las modificaciones y/o supresiones de datos?
7	Para el acceso al sistema se establecen contraseñas u otro medio de restringirlo?
7.1	Los registros de lotes archivados electrónicamente son protegidos?
7.2	Garantía de calidad tiene autoridad para la revisión de los registros de producción y protocolos analíticos de manera de verificar si cada lote de producto es fabricado y controlado correctamente de acuerdo con los procedimientos definidos?
7.3	El archivo de documentación de cada lote producido es responsabilidad de garantía de calidad?
8	Si en la revisión de los registros de producción se detectan desvíos de los procedimientos establecidos, garantía de calidad es responsable de asegurar su completa investigación y que las conclusiones finales estén justificadas?
9	Si un lote no cumple con especificaciones, la investigación se extiende a otros lotes del mismo producto y de otros productos que pudieran haber tenido alguna vinculación con el defecto o la discrepancia?
10	Garantía de calidad es responsable de verificar que los Procedimientos Operativos Escritos de todas las áreas (producción, control de calidad, ingeniería, mantenimiento, etc.) sean consistentes con el programa de calidad?
11	Se mantienen originales de todos los procedimientos y registros de distribución de las copias autorizadas?
12	Los procedimientos contemplan una fecha de revisión? Se cumple?
13	Si se modifica un procedimiento existe un sistema por el cual se impida el uso accidental de una versión anterior?
	ESTABILIDAD
16	Se dispone de los estudios de estabilidad ?
17	Los parámetros controlados y métodos empleados demuestran la estabilidad del producto de acuerdo a las especificaciones establecidas?
18	Se realiza estudio de estabilidad cuando se realiza cualquier modificación en el producto y/o empaque?
19	Existe un POE que establezca la obligatoriedad de realizar estudios de estabilidad ante cualquier modificación del producto.(Cambios de formula, materias primas, material de envase entre otras)
	CALIBRACIÓN
20	Hay un programa de calibración para los instrumentos de medición? Se cumple?
21	Se indica en el mismo cuáles operaciones son realizadas en forma interna y cuáles por servicios contratados?

22	Se indica en el mismo la frecuencia de calibración?
23	Los registros de calibración son archivados? Se exhiben?
24	En el caso de calibraciones y /o verificaciones internas el laboratorio cuenta con patrones?
24.1	Se exhiben los certificados correspondientes?
	AUTOINSPECCIONES
25	Se realizan autoinspecciones?
26	Garantía de calidad es responsable de la coordinación de las mismas?
27	Existe personal capacitado y asignado para la realización de autoinspecciones ?
28	Las autoinspecciones se realizan con un plan preestablecido?
29	Recomienda las medidas correctivas necesarias?
29.1	Garantía de Calidad ¿verifica su cumplimiento?
30	Se realizan tambien en otras situaciones, por ejemplo en caso de que un producto sea retirado del mercado o rechazado repetidas veces?
31	Las instrucciones escritas de autoinspección incluyen como mínimo los siguientes puntos:
31.1	Recursos Humanos (ej:capacitaciones, entrenamientos)
31.2	Instalaciones y servicios
31.3	Mantenimiento de edificios y equipamiento
31.4	Almacenamiento de materiales y productos terminados
31.5	Equipos
31.6	Producción y controles durante el proceso
31.7	Control de calidad
31.8	Documentación
31.9	Saneamiento e higiene
31.10	Calibración de instrumentos y sistemas de medición?
31.11	Procedimientos de retiro de productos del mercado?
31.12	Manejo de reclamos?
31.13	Control de rótulos?
31.14	Resultados de autoinspecciones anteriores y medidas correctivas adoptadas?
32	El Informe emitido una vez terminada la autoinspección contiene:
32.1	Resultados de la autoinspección
32.2	Evaluación y conclusiones

32.3	Medidas correctivas recomendadas
32.4	El Informe emitido ¿se eleva al responsable del sistema?
	RECLAMOS
33	Existe un responsable de coordinar la recepción y el seguimiento de los reclamos recibidos ?
34	Existen procedimientos escritos para la recepción e investigación de los reclamos?
35	Se lleva registro de los mismos?
36	De ser necesario se hace control analítico?
37	Quedan documentadas las quejas por desvíos de calidad del producto?
38	Se adoptan medidas correctivas cuando corresponde?
39	