

**ANEXO I:
PROGRAMA
GENERAL
DE
AUDITORÍAS**

CORRESPONDE A INSPECCION INTERNA Nº

CATEGORÍA					A auditar		603	
D	Documentación Operativa				Auditados		0	
I	Documentación Informativa				% Realizado		0,00	
R	Registros y avales				% A realizar		100,00	
P	Inherente a los recursos humanos.							
O	Campo Operativo y Tareas.							
VALORIZACIÓN								
C	CRÍTICO							
R	REQUERIDO							
I	INFORMATIVO							
				CAPITULO I				
				ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL			Completar	Observaciones
1		I	I	1	¿Cuál es la razón social de la empresa?	1		
2		P	I	2	¿El Director Técnico y /o Co-DT o profesional universitario responsable según organigrama de la empresa están presentes?	1		
3		R	C	3	¿Existe prueba de inscripción del DT y/o Co-DT ante la ANMAT?	1		
4		R	C	4	¿Existe autorización del funcionamiento del establecimiento por la ANMAT?	1		
5		I	I	5	¿Que actividades realiza la empresa?	1		
6		R	C	5,1	¿Se desarrollan exclusivamente las actividades autorizadas por la Autoridad Sanitaria Competente?	1		
7		O	C	6	¿La empresa cuenta con depósito y laboratorio de control de calidad propios con los equipos necesarios para realizar los controles?	1		
8		R	C	7	¿La empresa posee habilitación emitida por Organismos Provinciales y/o Municipales competentes para su funcionamiento?	1		
9		O	C	8	¿Fueron exhibidos los planos de los edificios aprobados por la Autoridad Sanitaria Competente?	1		
10		O	C	8,1	¿Coinciden con la realidad actual?	1		

**ANEXO I:
PROGRAMA
GENERAL
DE
AUDITORÍAS**

CORRESPONDE A INSPECCION INTERNA Nº

11		O	C	8,2	¿En caso de no coincidir los cambios, son temporarios?	1		
12		R	C	8,3	¿En caso de ser permanentes, han sido notificados a la ANMAT?	1		
13		O	C	8,4	¿Los cambios afectan a las áreas productivas o a las estructuras?	1		
14		R	C	8,5	¿En caso afirmativo han sido notificados a la ANMAT?	1		
15		I	I	9	¿Qué productos comercializa la empresa?	1		
16		R	C	9,1	Los productos y sus presentaciones que actualmente se comercializan ¿están debidamente registrados en la ANMAT, y tienen sus registros vigentes?	1		
17		D	C	10	Listado de proveedores de materia prima y / o granel utilizados en la elaboración y fraccionamiento de gases medicinales.	1		
18		R	C	10.1	¿Los proveedores están habilitados por la ANMAT? (para el caso de gases medicinales a granel)	1		
19		I	I	10,2	¿Existen convenios que vinculen las partes?	1		
20		I	C	11	¿Existe en la jurisdicción de radicación de la empresa, autoridad competente que habilite los establecimientos que realizan revisiones periódicas de envases de gases?	1		
21		R	C	11,1	¿En caso afirmativo, el establecimiento que realiza la revisión periódica de los envases, cuenta con habilitación extendida por la autoridad competente?	1		
22		I	I	11,2	Si terceriza la revisión periódica, ¿existen contratos que vinculen las partes?	1		
23		I	I	12	¿La empresa realiza actividades de producción en terceros?	1		
24		I	I	12,1	¿Existen contratos que vinculen las partes?	1		
25		R	C	12,2	¿Existe documentación que certifique la inscripción / habilitación por parte de la ANMAT de los laboratorios terceristas contratados?	1		

**ANEXO I:
PROGRAMA
GENERAL
DE
AUDITORÍAS**

CORRESPONDE A INSPECCION INTERNA Nº

26		I	I	13	¿La empresa realiza actividades de producción para terceros?	1		
27		I	I	13,1	¿Existen contratos que vinculen las partes ?	1		
Items a auditar	COMPLETAR	CATEGORÍA	VALORIZACIÓN	CAPÍTULO 2				
				RECURSOS HUMANOS			Completar	Observaciones
28		P	R	1	¿Existen procedimientos operativos normalizados (PON) para cuestiones relativas al personal, incluyendo calificación profesional, capacitación, vestimenta e higiene?	1		
29		P	R	2	¿Existe un organigrama completo del establecimiento medicinal?	1		
30		P	R	3	¿Existen descripciones de funciones para el personal ligado a operaciones de producción y control?	1		
31		O	C	3,1	¿El Director Técnico es responsable de la liberación de lotes?	1		
32		O	R	4	¿Existe independencia de responsabilidades entre la producción y el control de la calidad?	1		
33		P	C	5	¿Existe personal capacitado para supervisar las actividades de producción y control?	1		
34		P	R	6	¿Existe un programa de capacitación en BPFyC para nuevos empleados?	1		
35		P	R	6,1	¿Existe un programa de actualización continua para todo el personal?	1		
36		R	R	6,2	¿Se mantienen registros de asistencia, contenidos y evaluación de la capacitación?	1		
37		P	C	7	¿Existe un procedimiento operativo normalizado (PON) de utilización de elementos de protección para el personal y otras personas que entren en las zonas de producción?	1		
38		O	C	7,1	¿Hay carteles visibles en las áreas que requieren uso de elementos de protección en el personal ?	1		

**ANEXO I:
PROGRAMA
GENERAL
DE
AUDITORÍAS**

CORRESPONDE A INSPECCION INTERNA Nº

39		O	C	8	¿Está prohibido mascar, fumar, comer y beber en la planta de producción?	1		
Items a auditar	COMPLETAR	CATEGORÍA	VALORIZACIÓN	CAPÍTULO 3				
				INSTALACIONES Y EQUIPOS			Completar	Observaciones
40		I	R	1	El aspecto externo del edificio ¿presenta buena conservación (ausencia de rajaduras, pintura descascarada, filtraciones, etc.)?	1		
41		O	C	2	¿Las actividades con gases medicinales se realizan separadamente de las industriales?	1		
42		O	C	3	¿Las instalaciones están limpias y ordenadas?	1		
43		O	C	3,1	¿Las instalaciones de llenado de gases diferentes se encuentran en zonas separadas e identificadas?	1		
44		O	C	4	¿Existen fuentes de polución o contaminación ambiental en el área circundante al edificio?	1		
45		O	C	5	En caso afirmativo, ¿se adoptan medidas de resguardo?	1		
46		O	C	6	Los espacios libres y no productivos pertenecientes a la empresa ¿se encuentran en condiciones de orden y limpieza?	1		
47		D	C	7	¿Existen procedimientos operativos normalizados de limpieza?	1		
48		D	C	8	¿Existe un Procedimiento Operativo Normalizado (PON) que describa el procedimiento de control de plagas?	1		
49		D	C	8,1	¿Indica las sustancias utilizadas para tal fin?	1		
50		D	C	9	¿El PON garantiza que se evite que rodenticidas y/o agentes fumigantes contaminen materias primas, materiales de acondicionamiento, productos semielaborados y productos terminados?	1		
51		D	R	10	¿Existen procedimientos de circulación de personal y materiales?	1		
52		O	R	10,1	¿Se cumple con tales procedimientos?	1		
53		O	R	11	Las sendas de circulación ¿se encuentran despejadas y señalizadas?	1		

ANEXO I:
PROGRAMA
GENERAL
DE
AUDITORÍAS

CORRESPONDE A INSPECCION INTERNA Nº

54		D	C	12	¿Existen procedimientos operativos normalizados de limpieza y mantenimiento de los ductos de circulación de los distintos gases?	1		
55		O	C	13	¿ Se realizan periódicamente pruebas de estanqueidad de los conductos?	1		
56		R	C	14	¿Se llevan registros?	1		
57		O	R	15	La ventilación de las áreas ¿permite mantener las condiciones ambientales requeridas para el buen desenvolvimiento de las tareas que se realizan?	1		
58		O	R	16	Las cañerías de agua, gas, electricidad, vapor, aire comprimido y otros gases que se utilicen, ¿se encuentran identificadas?	1		
59		O	C	17	¿Las tareas de mantenimiento de los envases (reparaciones, pintura) se realizan en áreas separadas, destinadas a tal fin y alejadas de las productivas y de la revisión periódica, de modo de evitar contaminaciones?	1		
60		O	C	18	¿Las rampas de llenado poseen conexiones de llenado que corresponden únicamente a la válvula del gas o de la mezcla de gases?	1		
61		O	C	18,1	¿Están de acuerdo a normas aceptadas?	1		
62		D	C	19	¿Existen procedimientos validados para el uso de conductos por los que circulan gases diferentes para la obtención de mezclas?	1		
63		D	C	20	¿Existe un procedimiento escrito para el uso simultáneo con carácter excepcional, de los mismos recursos en la cadena de llenado de cilindros de gases medicinales y no medicinales?	1		
64		D	C	21	¿Este procedimiento contempla:	1		
65		D	C		que el gas no medicinal sea de igual o superior calidad que el medicinal?	1		
66		D	C		que los cilindros se preparen de igual manera que los medicinales?	1		
67		D	C		que se impida el reflujo en la línea de suministro desde la zona de gases no medicinales a la de medicinales?	1		

**ANEXO I:
PROGRAMA
GENERAL
DE
AUDITORÍAS**

CORRESPONDE A INSPECCION INTERNA Nº

68		O	C	22	No se utilizan productos inflamables, irritantes, tóxicos, narcóticos, etc. en estas operaciones de limpieza?	1		
69		O	R	23	¿Existe un equipo generador de energía eléctrica en caso de emergencia?	1		
Items a auditar	COMPLETAR	CATEGORÍA	VALORIZACIÓN	AREAS AUXILIARES			Completar	Observaciones
70		O	R	1	¿Existen vestuarios generales de planta?	1		
71		O	C	1,1	Su ubicación y diseño ¿permite el ingreso a planta con la vestimenta correspondiente?	1		
72		O	R	1,2	¿Se encuentran en buen estado de limpieza y orden?	1		
73		O	R	2	¿Existen recipientes recolectores de residuos en los vestuarios ?	1		
74		O	C	3	El piso, paredes y techo ¿están en buen estado de conservación?	1		
75		O	C	4	¿Existen instalaciones sanitarias limpias, ventiladas y de fácil acceso desde la zona de trabajo?	1		
76		O	R		¿Estas incluyen: Agua caliente y fría? Jabón o detergente?	1		
77		O	C	5	¿Existe un salón comedor?	1		
78		O	R	6	De existir, ¿se encuentra separado de las áreas de producción?	1		
79		O	C	7	En caso de no disponer de un salón comedor, ¿existen áreas de refrigerio o descanso?	1		
80	0			8	¿Se provee al personal (temporal y de planta permanente) de la vestimenta de trabajo adecuada y elementos de protección personal para cada área	1		
Items a auditar	COMPLETAR	CATEGORÍA	VALORIZACIÓN	CAPÍTULO 4				
				SISTEMAS E INSTALACIONES DE AGUA			Completar	Observaciones

**ANEXO I:
PROGRAMA
GENERAL
DE
AUDITORÍAS**

CORRESPONDE A INSPECCION INTERNA Nº

81		O	C	1	En caso de ser necesario, ¿se hace algún tratamiento para potabilizar el agua antes de su almacenamiento?	1		
82		O	C	1,1	El tratamiento elegido ¿garantiza la potabilización?	1		
83		D	C	2	¿La empresa posee tanques de agua?	1		
84		O	C	3	¿Existen procedimientos operativos normalizados para la limpieza de los tanques de agua?	1		
85		R	C	4	¿Se hace la limpieza con frecuencia al menos semestral ?	1		
86		O	C	4,1	a) ¿Se exhiben registros?	1		
87		I	R	5	¿Se realizan los controles fisicoquímicos y microbiológico del agua potable?	1		
88		R	C	5,1	a) ¿Con que frecuencia?	1		
89		O	R	5,2	b) ¿Se exhiben registros?	1		
90		O	C	5,3	¿Son rotados los sitios de muestreo?	1		
91		O	R	6	¿El agua utilizada para el lavado de equipos, utensilios y envases y para la realización de la prueba hidráulica, posee al menos calidad de agua potable?	1		
92		D	R	7	¿Las cañerías visibles utilizadas para el transporte del agua potable están en buen estado de conservación?	1		
93		R	R	8	¿Existe un programa de mantenimiento preventivo que incluya los componentes del sistema de agua potable ?	1		
94	0			8,1	Se exhiben registros?	1		
Items a auditar	COMPLETAR	CATEGORÍA	VALORIZACIÓN	CAPITULO 5				
95		O	C	1	¿Existen zonas separadas y claramente identificadas para almacenar los envases en sus distintos estados?	1		

**ANEXO I:
PROGRAMA
GENERAL
DE
AUDITORÍAS**

CORRESPONDE A INSPECCION INTERNA Nº

96		D	C	2	¿Existen procedimientos escritos que permitan una distinción clara entre los distintos estados de los envases (vacíos, en cuarentena)?	1		
97		O	C	3	Los envases se encuentran asegurados con elementos de sujeción para evitar accidentes?	1		
98		O	C	4	¿El estado de los envases se encuentra indicado en forma correcta de manera de evitar confusiones?	1		
99				5	Los envases aprobados:	1		
100		O	R	5,1	poseen elementos de protección de válvulas	1		
101		O	C	5,2	se encuentran correctamente pintados con los colores reglamentarios?	1		
102		D	C	6	Existen procedimientos de recepción de productos elaborados en terceros o sucursales en los que se incluya la verificación de certificado de análisis, correcto rotulado, estado y color de la pintura según norma	1		
103		D	C	7	¿Para los envases no propios se siguen los mismos procedimientos con iguales especificaciones que para los propios?	1		
104		O	C	8	¿Existe un sector de expedición de producto terminado con protección de agentes ambientales?	1		
105		D	C	9	¿Existen procedimientos de expedición de producto que incluya el control de: rótulo, elemento protector de válvula, indicador de inviolabilidad de válvula, estado de la pintura?	1		
				TANQUE DE ALMACENAMIENTO DEL GRANEL FARMACEUTICO				
106		O	C	10	¿Los tanques de almacenamiento se destinan a un único gas?	1		
107		R	C	11	¿Se documenta el ingreso del gas?	1		
108		R	C	12	¿Ingresa con Certificado de Análisis, identificación de lote o partida?	1		
109				13	El registro de ingreso es:	1		
110		R	I	13,1	¿Manual?	1		
111		R	I	13,2	¿Informatizado?	1		
112		R	C	13,3	Si es informatizado. ¿Es confiable?	1		

**ANEXO I:
PROGRAMA
GENERAL
DE
AUDITORÍAS**

CORRESPONDE A INSPECCION INTERNA Nº

113		O	O	14	¿Los tanques de almacenamiento se encuentran correctamente identificados?	1		
114		O	C		Contenido	1		
115		O	C		Origen	1		
116		O	C		Partida / N° de análisis	1		
117		O	C		Lote	1		
118		O	C		Estado	1		
119		O	C		Capacidad	1		
120		D	C	15,1	¿Existe un programa de mantenimiento de tanques de almacenamiento?	1		
121		D	C	15,2	¿Se cumple?	1		
122		R	C	16	¿Se llevan registros?	1		
123		D	C	17	¿Existe un procedimiento escrito para el caso de haber ingresado al tanque un producto fuera de especificaciones que impida su utilización?	1		
124		R	C	18	¿Se registra el evento?	1		
125		O	C	19	¿Se investigan y documentan las causas de la ocurrencia del evento?	1		
126		O	C	20	¿En caso de que los tanques hayan sido utilizados para distintos gases, se siguen procedimientos definidos para el tratamiento previo a la modificación de uso?	1		
127		R	C	21	¿Se llevan registros?	1		
128		O	C	22	¿Se encuentran convenientemente separados, los gases comburentes de los combustibles e inflamables?	1		
129		O	C	23	¿Los tanques de gases combustibles e inflamables están habilitados por la autoridad competente?	1		
					DEPOSITO DE MATERIAL IMPRESO			
130		O	C	24	¿Existe un area o sector seguro y de acceso restringido para almacenar rótulos?	1		
131		O	C	25	¿Todo material impreso desactualizado, es destruido?	1		
132		R	R	26	¿Se registra el destino del mismo?	1		
133		O	C	27	Si el sistema de generación de rótulos es informatizado, es de acceso restringido?	1		

**ANEXO I:
PROGRAMA
GENERAL
DE
AUDITORÍAS**

CORRESPONDE A INSPECCION INTERNA Nº

134		R	C	28	¿El sistema es confiable?	1		
				DEPOSITO DE MATERIAS PRIMAS, INSUMOS y MATERIALES				
135		O	C	29	¿Existen zonas separadas y claramente identificadas para almacenar materias primas e insumos?	1		
136		R	R	30	¿Se documenta el ingreso de los insumos y materias primas?	1		
137		R	C	31	En caso de que el registro sea informatizado, ¿el sistema es confiable?	1		
138				32	¿Existe procedimiento escrito de recepción de los insumos y materias primas que incluya:	1		
139		D	C		a) identificación del material,	1		
140		D	C		b) certificado de análisis,	1		
141		D	C		c) lote,	1		
142		D	C		d) condiciones de almacenamiento e inspección visual?	1		
143		O	R	33	¿El rótulo está adherido al cuerpo del contenedor y no a la tapa?	1		
144		O	R	34	¿Se respetan las condiciones de almacenamiento?	1		
145		O	R	35	¿Se identifica su estado?	1		
146		O	R	36	¿Realiza control de stock de los insumos y materias primas?	1		
147		R	C	37	En caso de que el control sea informatizado, ¿el sistema es confiable?	1		
148		O	C	38	¿Se realizan análisis de control de calidad?	1		
149		R	C	39	¿Se llevan registros de dichos análisis?	1		
150		O	C	40	¿Existe área de muestreo?	1		
151		O	C	41	Los insumos y materias primas aprobados, ¿son debidamente identificados?	1		
152		O	C	42	Los materiales rechazados, ¿son debidamente identificados y almacenados separadamente en áreas restringidas, de forma tal que se impida el acceso a ellos por parte de personal no autorizado?	1		
153		D	R	43	¿Existe un procedimiento de destrucción de materiales?	1		
154		R	C	43,1	Se registra?	1		

**ANEXO I:
PROGRAMA
GENERAL
DE
AUDITORÍAS**

CORRESPONDE A INSPECCION INTERNA Nº

155		O	C	44	¿Existe un local para almacenamiento de productos inflamables y explosivos	1		
156		R	C	45	¿Esta habilitado por el organismo de seguridad competente?	1		
				DEPOSITO DE PRODUCTO TERMINADO				
157		O	C	46	¿Existen zonas separadas y claramente identificadas para depositar producto terminado?	1		
158		O	C	47	¿El almacenamiento de producto terminado se realiza a cubierto, en lugar ventilado, limpio, seco y protegido de temperaturas extremas?	1		
159		O	C	48	¿El depósito cuenta con elementos de sujeción que eviten el riesgo de accidentes?	1		
160		O	C	49	¿Las actividades de depósito se encuentran organizadas de modo de asegurar un flujo y rotación adecuados de las existencias y evitar el riesgo de confusiones?	1		
161		D	C	50	¿Existen procedimientos establecidos que permitan identificar, separar, retirar y eliminar los productos terminados vencidos?	1		
162		R	C	51	¿Existen registros de esos procedimientos?	1		
163		O	C	52	¿Los materiales rechazados son debidamente identificados y almacenados separadamente?	1		
164		R	C	53	¿Existen registros de esos procedimientos?	1		
				DEPOSITO PRODUCTOS RECHAZADOS				
165		O	C	54	¿Existen zonas separadas y claramente identificadas para materiales y productos rechazados conforme a sus características?	1		
166		O	C	55	¿Los materiales y productos rechazados son debidamente identificados y almacenados separadamente?	1		
167		D	C	56	¿Existen procedimientos establecidos que permitan identificar, separar, retirar y eliminar los materiales y productos terminados rechazados?	1		
168		R	C	57	¿Existen registros de esos procedimientos?	1		
				TRANSPORTE				

**ANEXO I:
PROGRAMA
GENERAL
DE
AUDITORÍAS**

CORRESPONDE A INSPECCION INTERNA Nº

169		R	C	58	¿Todos los envíos de gases medicinales llevan la documentación necesaria para garantizar la trazabilidad de la distribución?	1		
170		R	C	59	¿El transporte de gases medicinales en cisternas se realiza acompañado del certificado analítico correspondiente, permaneciendo una copia en poder del destinatario?	1		
171		R	R	60	¿Existe constancia de la entrega?	1		
172		O	R	61	¿El transportista verifica a la entrega en destino la integridad del envío?	1		
173		O	C	62	¿Los tanques cisterna se destinan a un único gas?	1		
174		O	C	63	¿En los tanques cisterna se encuentra correctamente identificado su contenido, origen, partida, capacidad?	1		
175		D	C	64	¿Existe un programa de mantenimiento de tanques cisterna?	1		
176		D	C	64,1	¿Se cumple?	1		
177		R	C	64,2	¿Se llevan registros?	1		
178		D	C	65	¿Existe un procedimiento escrito para el caso de haber ingresado al tanque cisterna un producto fuera de especificaciones que impida su utilización y establezca los pasos a seguir?	1		
179		R	C	66	¿Se registran los eventos?	1		
180		O	C	67	¿Se investigan y documentan las causas de la ocurrencia del evento?	1		
181		O	C	68	¿En caso de que los tanques cisterna sean utilizados para distintos gases, se siguen procedimientos definidos para el tratamiento previo a cada modificación de uso?	1		
182		R	C	69	¿Se llevan registros?	1		
Items a auditar	COMPLETAR	CATEGORIA	VALORIZACIÓN	CAPÍTULO 6				
				RECOLECCIÓN DE PRODUCTOS DEL MERCADO				

ANEXO I:
PROGRAMA
GENERAL
DE
AUDITORÍAS

CORRESPONDE A INSPECCION INTERNA Nº

183		D	C	1	¿Existe un procedimiento operativo que establezca el sistema y plazo de retiro de productos del mercado en caso de ser necesario?	1		
184		P	R	2	¿Existe una persona responsable designada por o con el acuerdo de la Dirección Técnica para la coordinación y ejecución del procedimiento de retiro?	1		
185		O	C	3	¿El departamento de Control de Calidad/Garantía de Calidad/Asuntos Regulatorios es informado de las operaciones efectuadas?	1		
186		D	C	4	¿Se indica en el procedimiento la obligatoriedad de comunicación inmediata al ANMAT indicando los motivos?	1		
187		O	C	5	En caso de haberse despachado productos a otros países, ¿el receptor de la mercadería es informado fehacientemente en forma inmediata?	1		
188		R	C	6	Los registros de distribución de los productos, ¿quedan disponibles para una pronta acción de retiro del mercado?	1		
189		R	C	7	Esos registros ¿contienen información que permitan el rastreo y determinación de cuáles son los destinatarios resultantes de la distribución?	1		
190		R	C	8	¿Se archivan los informes de los retiros de productos del mercado así como de sus causas, destino de los mismos, y fecha de tratamiento final?	1		
191		R	C	9	¿Están los informes adjuntados al registro del lote del producto?	1		
192		D	C	10	Existen procedimientos escritos que aseguren el tratamiento final de productos en forma segura sin riesgos de contaminación?	1		
193		D	C	11	Existen procedimientos escritos que describan la operatoria para el reingreso de envases de productos fuera de especificación al circuito de producción?	1		
194		O	C	12	¿Se identifican como tales los productos recolectados?	1		

**ANEXO I:
PROGRAMA
GENERAL
DE
AUDITORÍAS**

CORRESPONDE A INSPECCION INTERNA Nº

195		O	C	13	¿Se depositan estos productos en forma segregada e identificada hasta su tratamiento final?	1		
196		D	C	14	¿Existe un procedimiento escrito para el tratamiento de envases recuperados antes de reingresarlos al circuito de producción?	1		
Items a auditar	COMPLETAR	CATEGORIA	VALORIZACIÓN	CAPITULO 7				
				DOCUMENTACIÓN DE LA PRODUCCIÓN				
				PRODUCCIÓN DE GRANELES FARMACÉUTICOS				
197		D	C	1	¿Existe una fórmula maestra actualizada y autorizada por el Director Técnico y Control/Garantía de Calidad para cada producto y tamaño de lote a fabricarse, si corresponde de acuerdo a la naturaleza del proceso de producción?	1		
198		D	O	2	¿Existe un proceso de producción documentado, definido, actualizado y autorizado por el Director Técnicoy Control/Garantía de Calidad que contemple:	1		
199		D	C	2,1	el nombre del producto, código y sus especificaciones?	1		
200		D	C	2,2	la forma farmacéutica y la concentración de los principios activos ?	1		
201		D	C	2,3	la vida útil del producto?	1		
202		D	C	2,4	el tamaño de lote?	1		
203		D	C	2,5	las materias primas a emplear indicando la cantidad de cada una de ellas, con el código o número relacionado con sus especificaciones incluyendo aquellas materias primas que desaparecen durante el procesamiento?	1		
204		D	C	3	¿Existen especificaciones de pureza, otros componentes y posibles impurezas en el gas de origen y en las fases de purificación, según corresponda?	1		
205		D	R	4	¿Existen diagramas de flujo de cada etapa del proceso?	1		

**ANEXO I:
PROGRAMA
GENERAL
DE
AUDITORÍAS**

CORRESPONDE A INSPECCION INTERNA Nº

206		O	C	5	Están indicadas las áreas en las que deben ser realizadas cada una de las etapas del proceso y de los equipos a ser empleados?	1		
207		D	C	6	¿Están descritas y definidas cada una de las etapas del proceso?	1		
208		I	R	7	Todas las fases de la producción (síntesis, separación, purificación, mezcla, etc.) están diseñadas y validadas para funcionar con un nivel óptimo de eficacia?	1		
209		O	C	8	¿Se controlan de conformidad con los resultados de dicha validación?	1		
210		D	C	9	¿Existen instrucciones referentes a controles durante el proceso, de productos intermedios y variables operativas, indicando especificaciones?	1		
211		O	C	10	Están indicadas las precauciones especiales que deban adoptarse en las distintas etapas del proceso debidas a las características de la/s droga/s manipulada/s, equipos, filtros de aire, insumos?	1		
212		O	C	11	De ser necesario establecer límites para la presión, temperatura u otras variables, se controlan y registran con la frecuencia establecida?	1		
213		O	C	12	Las impurezas son eliminadas durante la producción antes de llegarse en el proceso a una fase que pueda ser afectada negativamente por su presencia?	1		
214		O	C	13	¿Los controles y análisis de pureza e impurezas se efectúan en forma continua durante la producción?	1		
215		R	C	14	Se llevan registros?	1		
216		O	C	15	¿El mantenimiento y sustitución de los componentes fungibles del equipo, como los filtros de purificación se basan en los resultados del control y la validación?	1		
217		R	C	16	¿Son confiables los sistemas informáticos utilizados para controlar o verificar los procesos?	1		
218		D	C	17	¿Existe un procedimiento que defina un lote, en el caso de procesos continuos?	1		

**ANEXO I:
PROGRAMA
GENERAL
DE
AUDITORÍAS**

CORRESPONDE A INSPECCION INTERNA Nº

219		O	C	18	¿Se controla la calidad microbiológica del agua utilizada para el enfriamiento durante la compresión del aire cuando entre en contacto con el gas medicinal?	1		
220		O	C	19	¿La planta cuenta con sistema de alertas ante la detección de desviaciones de los parámetros controlados?	1		
221		I	C	20	¿Qué medidas correctivas disparan las alarmas? (salidas de servicio automáticas o manuales, descarte de producto fuera de especificación, ...)	1		
222		D	C	21	Existe procedimiento escrito que defina la operatoria a seguir para el reinicio de la actividad de producción luego de salidas de servicio programadas (por mantenimiento, modificaciones de estructura, etc.) y eventuales (bajas de tensión producto fuera de especificaciones, incidentes, etc.)	1		
223		R	C	22	Se investiga y documenta la ocurrencia de incidentes?	1		
				OPERACIONES DE TRANSFERENCIA DE GRANELES FARMACEUTICOS				
224		D	C	23	¿Existen procedimientos escritos para las operaciones de transferencia de gases medicinales líquidos o gaseosos, diseñados con el fin de evitar cualquier contaminación?	1		
225		R	C	24	¿Se llevan registros de las operaciones de transferencia?	1		
226		O	C	25	¿Se realiza el control de calidad del nuevo lote generado luego de cada operación de transferencia?	1		
227		R	C	26	¿Se registran los resultados obtenidos?	1		
228		O	C	27	¿Se rotula en los tanques de almacenamiento identidad, estado, procedencia, lote, fecha de vencimiento y número de análisis del contenido?	1		
229		D	C	28	¿Existen procedimientos escritos para el tratamiento y adecuación de cisternas nuevas y cuando se van a utilizar para otro producto?	1		
				REGISTRO DE PROCESO DE LOTE DE GRANELES FARMACEUTICOS				

**ANEXO I:
PROGRAMA
GENERAL
DE
AUDITORÍAS**

CORRESPONDE A INSPECCION INTERNA Nº

230		O	C	29	¿Se emite una orden de producción para cada lote de producto procesado?	1		
231		O	C	30	¿Se ajusta al del producto?	1		
232		D	C	31	¿Existe un proceso de copia fiel que asegure su exacta reproducción?	1		
233		R	C	32	¿Está autorizada por personal responsable?	1		
234		R	O	33	¿Contiene los siguientes datos:	1		
235		R	C	34	fecha de emisión?	1		
236		R	C	35	número de lote?	1		
237		R	C	36	fecha de vencimiento del producto terminado?	1		
238		R	C	37	la lista de materias primas involucradas (incluyendo aquellas que desaparecen durante el procesamiento) con sus números de código, lote, y/o análisis, cantidades teóricas y reales utilizadas de cada uno de ellos?	1		
239		R	C	38	De ser necesario un ajuste de título de materias primas, ¿la modificación está firmada por un responsable?	1		
240		O	C	39	¿Se adjuntan las etiquetas de fraccionamiento de las materias primas?	1		
241		O	C	40	¿Se adjunta al registro de lote la descripción detallada de cada una de las etapas del proceso?	1		
242		D	R	41	¿Se indican las áreas donde deben efectuarse cada una de las etapas y los equipos utilizados?	1		
243		D	C	42	¿Se indican los métodos o la referencia a los mismos, aplicados a la preparación de equipos e instalaciones?	1		
244		R	C	43	¿Se registra la liberación de áreas, equipos y líneas al inicio de los procesos?	1		
245		R	C	44	¿Se registran fecha, hora de inicio y de finalización para cada etapa?	1		
246		R	C	45	¿Se registran los valores de las variables operacionales a controlar durante el proceso?, ¿se adjuntan registros cuando corresponde?	1		
247		D	C	46	¿Se indican los límites de aceptación de dichas variables?	1		
248		R	C	47	Si hubiera desvíos del proceso respecto a la fórmula maestra, ¿los mismos se registran?	1		

**ANEXO I:
PROGRAMA
GENERAL
DE
AUDITORÍAS**

CORRESPONDE A INSPECCION INTERNA Nº

249		P	C	48	¿Están autorizados por personal responsable?	1		
250		D	C	49	El tratamiento del desvío ¿se realiza en base al PON previamente establecido?	1		
251		R	C	50	¿Se registra cada vez que interviene Control de Calidad en alguna etapa del proceso ?	1		
252		R	C	51	¿Se registran las determinaciones a efectuar con los resultados y límites de aceptabilidad?	1		
253		R	R	52	¿Se registra el rendimiento real de las etapas intermedias y final?	1		
254		O	R	53	¿Están dentro de los límites admisibles?	1		
255		R	R	54	¿Se registran las firmas/iniciales de las personas que ejecutan las distintas operaciones y de las que supervisan?	1		
256		R	C	55	¿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?	1		
257		D	C	56	El reprocesamiento o retrabajo de productos ¿está controlado por un PON de desvíos?	1		
258		D	C	57	¿Existe un PON para la elaboración de productos utilizados para la calificación de líneas y/o equipos o desvíos?	1		
259		R	C	58	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?	1		
260		O	C	59	¿Se conserva el archivo por lo menos hasta un año después de la fecha de vencimiento del lote?	1		
261		R	C	60	¿Se lleva registro correlativo/secuencial y trazable de cada producción?	1		
					LLENADO Y ROTULADO			
262		D	C	61	¿Existen instrucciones escritas para el llenado de productos, actualizadas y autorizadas por el profesional responsable, para cada producto, envase y estado físico?	1		
263		O	O	62	Las instrucciones de llenado ¿incluyen:	1		
264		D	C	62,1	el nombre del producto	1		

**ANEXO I:
PROGRAMA
GENERAL
DE
AUDITORÍAS**

CORRESPONDE A INSPECCION INTERNA Nº

265		D	R	62,2	una descripción de su estado físico y concentración	1		
266		D	C	62,3	la definición del lote	1		
267		D	C	62,4	las características del lote, en lo que respecta al número, peso o volumen y presión del producto en el envase final y vida útil	1		
268		D	C	62,5	precauciones especiales a ser observadas, incluyendo el examen del área de llenado y de los equipos para la liberación de la línea de producción al inicio de la actividad diaria, cambio de operario.	1		
269		D	C	62,6	una descripción del proceso, incluyendo cualquier operación subsidiaria importante, y de los equipos a ser usados	1		
270		D	C	62,7	detalles acerca de los controles de proceso con instrucciones para el muestreo y los límites de aceptabilidad	1		
271		D	C	62,8	la verificación del aprobado del lote del granel farmacéutico	1		
272		O	C	63	¿Se controla el 100% de los envases vacíos?	1		
273		D	C		¿Existe un instructivo de controles de envases vacíos antes del llenado según el siguiente detalle?	1		
274		D	C		Identificación del cilindro:	1		
275		D	C		- correspondencia entre el nombre del gas acuíñado, color de la pintura, válvula y rotulado	1		
276		D	C		- fecha de revisión periódica en término	1		
277		D	C		- correspondencia de la presión de trabajo con la acuíñada	1		
278		D	C		- anillo de identificación (si posee)	1		
279		D	C		Defectos de superficie	1		
280		D	C		- limpieza	1		
281		D	C		- ausencia de material extraño	1		
282		D	C		- ausencia de quemaduras, deformaciones, fisuras, globos, etc.	1		
283		D	C		Integridad y adecuación de la válvula	1		
284		D	C		- concordancia entre el gas y la válvula	1		
285		D	C		- ausencia de contaminantes	1		

ANEXO I:
PROGRAMA
GENERAL
DE
AUDITORÍAS

CORRESPONDE A INSPECCION INTERNA Nº

286		D	R		- fácilidad de operación	1		
287		D	C		- ausencia de daños en el cuerpo y filetes de la rosca de salida	1		
288		D	C	64	- presencia de dispositivo de alivio de presión (disco de rotura, tapón, fusible, etc.) sin daños y precintado	1		
289		D	C		- ajuste correcto y ausencia de daño en el volante	1		
290		D	C		- adaptación correcta al conector de llenado	1		
291		D	C		- ausencia de obstrucción	1		
292		D	C		- protección adecuada de las válvulas de retención contra la contaminación (cuando posee)	1		
293		D	C		Integridad del anillo de cuello	1		
294		D	C		- aptitud y correcta fijación del anillo del cuello al elemento protector de la válvula	1		
295		D	C		- ajuste adecuado del elemento protector de la válvula (cuando es permanente).	1		
296		D	C		Ausencia de contaminación en el envase vacío (ensayo de olor)	1		
297		D	C		Ausencia de defectos de estabilidad (comprobar que se mantenga vertical y estable)	1		
298		D	C		Test de martillo, si la frecuencia de revisión periódica supera los cinco años.	1		
299		D	C		Presión residual	1		
300		D	C		Revisación y eliminación de rotulos viejos y en malas condiciones,	1		
301		D	C	65	Se encuentra definido el procedimiento de limpieza de los envases vacíos?	1		
302		D	C	66	¿Se encuentra definido el procedimiento a seguir con los envases vacíos que ingresan sin presión residual y/o válvula abierta, o incumplen algunos de los items mencionados?	1		
303		D	C	67	¿Se encuentra definido el procedimiento a seguir con los envases vacíos que ingresan provenientes de la revisión periódica?	1		
304		D	C		¿Se encuentra definida en el procedimiento de llenado la secuencia de operaciones previas que incluya:	1		

ANEXO I:
PROGRAMA
GENERAL
DE
AUDITORÍAS

CORRESPONDE A INSPECCION INTERNA Nº

305		D	C	69	- venteo	1		
306		D	C		- vacío	1		
307		D	C		- purga	1		
308		R	C	70	¿Se controla y registra su cumplimiento?	1		
309		D	C	71	¿Existe un instructivo de controles, con descripción del muestreo, después del llenado según el siguiente detalle?	1		
310		D	C		- Medición de la presión final y correspondencia con la temperatura, según tabla, para el cilindro muestreado	1		
311		D	C		- Ausencia de pérdida cuando la válvula está cerrada	1		
312		D	C		- Inexistencia de fugas de gas en la unión entre la válvula y el cilindro o en la empaquetadura de la válvula.	1		
313		D	C		- Presencia de indicador de inviolabilidad de válvula debidamente colocado	1		
314		D	C		- Rotulación correcta	1		
315		D	C		- Presencia del elemento protector de la válvula	1		
316		D	C		- Ensayo de identificación,	1		
317		D	C		- Control de pureza e impurezas,	1		
318		D	C		- Test de olor,	1		
319		D	C		- Conciliación (producto y material impreso: recibido, utilizado, devuelto, destruido), cuando corresponde	1		
320		D	C	72	¿Existe un procedimiento que indique los pasos a seguir cuando no se cumple algunos de los requisitos del punto 71?	1		
321		R	C	73	¿Existe una lista completa de todos los materiales de envasado exigidos para un lote, incluyendo cantidades, tamaños y tipos, con el código o número de referencia relacionados con las especificaciones para cada material de envasado?	1		
				REGISTRO DE LLENADO DE LOTES				
322		R	C	74	¿Se emite una planilla de llenado para cada lote?	1		

**ANEXO I:
PROGRAMA
GENERAL
DE
AUDITORÍAS**

CORRESPONDE A INSPECCION INTERNA Nº

323		O	C	75	¿Permite seguir todos los aspectos significativos de las operaciones?	1		
324		O	C	76	¿Se ajusta a las instrucciones de llenado?	1		
325		R	R	77	¿Se registra la liberación de áreas, equipos, líneas al inicio de la actividad diaria, cambio de operario?	1		
326		O	C	78	¿Se verifica que los datos que deben figurar en la planilla de llenado de lotes sean completados en el momento en que se lleva a cabo cada acción?	1		
327		R	R	79	¿Se registran las firmas y/o iniciales de las personas responsables de las diferentes operaciones?	1		
328		O	O	80	¿Contiene la planilla de "Llenado de lotes" la siguiente información:	1		
329		D	C		nombre del producto y presentación/estado físico,	1		
330		D	C		proveedor, número de lote y/o análisis y especificación del gas o mezcla de gases a ser envasado	1		
331		D	C		número de envases vacíos y llenos, sus capacidades y presión de llenado, número de lote y cantidad de producto terminado que se espera obtener, la cantidad real obtenida y la conciliación	1		
332		D	C		la(s) fecha(s) de las operaciones de llenado	1		
333		O	C	80,1	número de cilindro acuíñado en cada envase del lote	1		
334		R	C	80,2	registro de la realización de las operaciones previas al llenado	1		
335		R	C	80,3	registro de los controles previos, durante y después del llenado	1		
336		R	C	80,4	fecha de vencimiento del producto terminado	1		
337		R	C	80,5	nombre de la/s persona/s que efectúan la operación de llenado	1		
338		R	R	80,6	las firmas y/o iniciales de los operadores de cada una de las etapas significativas	1		

**ANEXO I:
PROGRAMA
GENERAL
DE
AUDITORÍAS**

CORRESPONDE A INSPECCION INTERNA Nº

339		R	C	80,7	los controles efectuados con el fin de verificar la identidad y conformidad con las instrucciones de llenado, incluyendo los resultados de los controles durante el proceso	1		
340		R	C	80,8	los detalles de las operaciones de llenado efectuadas, incluyendo referencias y a las líneas de llenado utilizadas.	1		
341		R	C	80,9	muestras adjuntas de los materiales impresos utilizados en el envasado, incluyendo las que llevan el número de lote, fecha de vencimiento y cualquier otro dato sobreimpreso	1		
342		R	C	80,1	notas acerca de cualquier incidente o situación anómala, incluyendo detalles de cualquier desviación de las instrucciones de envasado, con la autorización escrita de la persona responsable	1		
343		R	C	80,11	las cantidades y números de referencia o identificación de todos los materiales impresos usados en el envasado y los productos a granel expedidos, utilizados, eliminados o devueltos al inventario y las cantidades de producto obtenidas con el fin de hacer posible una adecuada conciliación, cuando corresponde	1		
344		R	C	81	Después de finalizado el proceso de acondicionado, ¿toda la documentación que forma parte del registro de llenado del lote, incluyendo el protocolo analítico del Producto Terminado, se archiva?	1		
345		R	C	82	¿Se conserva el archivo por lo menos hasta un año después de la fecha de vencimiento del lote?	1		
346		R	C	83	¿Se lleva registro secuencial trazable de cada producción?	1		
					DOCUMENTACION GENERAL	1		
345		D	R	84	¿Se encuentran disponibles en cada área o sector productivo todos los procedimientos operativos normalizados (PON) que se aplican en cada uno de ellos?	1		
346		D	R	85	Para cada procedimiento, ¿están claramente definidos el propósito, alcance, referencias y responsabilidades?	1		

**ANEXO I:
PROGRAMA
GENERAL
DE
AUDITORÍAS**

CORRESPONDE A INSPECCION INTERNA Nº

347		D	R	86	¿La descripción detallada y precisa, en forma cronológica de la rutina operativa?	1		
348		D	R	87	¿Se detalla la fecha de emisión y de entrada en vigencia?	1		
349		D	C	88	Los procedimientos exhibidos, ¿están vigentes?	1		
350		R	R	89	¿Figuran las firmas del personal que emite, revisa y aprueba el documento?	1		
351		R	C	90	¿Existen los registros que se encuentran indicados por los procedimientos?	1		
352		O	C	91	Los rótulos adheridos a los recipientes, equipos y otros elementos auxiliares de producción y áreas ¿son claros e inequívocos?	1		
353		O	R	92	¿Indican la condición en que se encuentran los productos, equipos y áreas?	1		
354		D	C	93	¿Está definida la manera en que se efectúa la enmienda de datos ante cualquier error de escritura?	1		
355		D	C	94	¿Queda expresamente prohibido el uso de corrector o goma de borrar en la documentación?	1		
356		D	C	95	¿Existe un PON para tratamiento de cambios y desvíos?	1		
				MANTENIMIENTO				
357		D	C	96	¿Existe un programa general de mantenimiento preventivo y correctivo?	1		
358		R	C	97	¿Se llevan registros?	1		
359		D	C	98	¿Se cumple?	1		
360		O	C	99	¿El mantenimiento y la sustitución de componentes de los equipos, como los filtros de purificación, los adsorbentes, etc., se basan en los resultados del control y de la validación de los procesos?	1		
361		D	R	100	¿El programa de mantenimiento incluye la conservación del correcto estado de la pintura de los cilindros?	1		
362		O	C	101	¿El pintado de cilindros se realiza tomando precauciones para evitar la contaminación interna?	1		

**ANEXO I:
PROGRAMA
GENERAL
DE
AUDITORÍAS**

CORRESPONDE A INSPECCION INTERNA Nº

363		R	C	102	¿Se registran y archivan los valores obtenidos en las sucesivas revisiones periódicas de las cisternas móviles y fijas?	1		
				REVISIÓN PERIÓDICA				
364		O	R	103	La revisión periódica se realiza con la frecuencia recomendada en normas reconocidas.	1		
365		O	R	104	¿El transporte y el manipuleo de los envases se realiza con cuidado para no dañar el cilindro y su válvula?	1		
366		O	C	105	¿Se realiza la revisión periódica según el siguiente detalle? :	1		
367		O	C		- Control de identificación	1		
368		O	C		- Vaciado e inertizado	1		
369		O	C		- Desvalvulado	1		
370		O	C		- Limpieza interior	1		
371		O	C		- Limpieza exterior y despintado	1		
372		O	C		- Control de masa	1		
373		O	C		- Inspección visual externa	1		
374		O	C		- Control de roscas	1		
375		O	C		- Control de accesorios	1		
376		O	C		- Medición de espesores	1		
377		O	C		- Ensayo hidráulico de expansión volumétrica	1		
378		O	C		- Secado interior	1		
379		O	C		- Inspección visual interna	1		
380		O	C		- Remarcado	1		
381		O	C		- Revalvulado y montaje del anillo	1		
382		O	C		- Pintura exterior	1		
383		O	C		- Registros y emisión de informe de revisión periódica Análisis de cilindros rechazados	1		
384		O	C		- Destrucción de cilindros condenados	1		
385		D	C		Existe un procedimiento de Secado interior que contemple:	1		

**ANEXO I:
PROGRAMA
GENERAL
DE
AUDITORÍAS**

CORRESPONDE A INSPECCION INTERNA Nº

386		D	C	106	- Calidad del gas de secado	1		
387		D	C		- Temperatura del gas de secado	1		
388		D	C		- Tiempo de secado	1		
389		O	C	107	¿Se verifica la efectividad del procedimiento de secado interior de los envases?	1		
390		O	C	108	¿La calidad del agua utilizada en la Prueba Hidrostática es al menos potable?	1		
391		R	R	109	¿Se llevan registros del control de calidad del agua utilizada?	1		
392		O	C	110	¿Se mantiene cerrada la válvula luego de su colocación para evitar la contaminación interna del cilindro?	1		
393		R	R	111	¿Se registran y archivan los valores obtenidos en las sucesivas revisiones periódicas de cada cilindro hasta el fin de su vida útil?	1		
ITEM	COMPLETAR	CATEGORIA	VALORIZACIÓN	CAPÍTULO 8				
				CONTROL DE CALIDAD				
		O	C	1	¿Existe un laboratorio de Control de Calidad propio?	1		
		R	R	2	Lista de equipamiento y recursos materiales.	1		
394		P	R	3	¿Control de calidad es responsable de aprobar o rechazar las materias primas, envases, material impreso, productos semielaborados y producto terminado?	1		
395				4	¿De acuerdo a los productos que comercializa se realizan en laboratorio propio de Control de Calidad los controles:	1		
396		O	C		a- Farmacotécnicos	1		
397		O	C		b- Físicoquímicos	1		
398		O	C		c- Envases (Revisiones periódicas, Funcionalidad)	1		
399		O	C		d- Microbiológicos	1		
400		O	C	5	Se analizan con periodicidad definida en procedimientos escritos, la calidad de los gases en recipientes criogénicos conservados por los usuarios domiciliarios o institucionales?	1		

**ANEXO I:
PROGRAMA
GENERAL
DE
AUDITORÍAS**

CORRESPONDE A INSPECCION INTERNA Nº

401		D	R	6	¿Está claramente definido el flujo de muestras y documentación?	1		
402		O	C	7	¿Los sectores para controles fisicoquímicos y microbiológicos se encuentran físicamente separados?	1		
403		P	R	8	¿Hay personal con responsabilidad asignada destinado a inspeccionar los procesos de fabricación propios?	1		
404		P	R	8	y en terceros)?	1		
405		O	C	9	¿Las instalaciones y los equipos son aptos para las operaciones que se efectúan y el tipo de gases manipulados?	1		
406		O	C	10	¿Existe, de corresponder, un área o sector asignado para el lavado y acondicionamiento de materiales destinado exclusivamente para el laboratorio fisicoquímico?	1		
407		O	C	11	¿Existen instalaciones de seguridad como campana de extracción, ducha, lavajos, matafuegos y elementos de protección personal?	1		
408		D	R	12	¿Existe un programa de verificación de funcionamiento de los equipos de seguridad?	1		
409		R	C	13	¿Se exhiben registros?	1		
410		O	C	14	¿Posee el equipamiento completo necesarios para realizar los controles analíticos?	1		
411		I	I	15	¿Existen ensayos que por su peligrosidad y/o grado de complejidad de la determinación, se haga necesario la utilización de equipamiento o recursos altamente especializados?	1		
412		I	I	16	¿Existen ensayos que se realizan con muy baja frecuencia que haga injustificable la adquisición de equipamiento de alto costo?	1		
413		I	I	17	¿Estos ensayos se efectúan en laboratorios contratados, o por acuerdos con laboratorios oficiales?	1		
414		I	C	18	¿Esta tercerización de controles se realiza previo consentimiento de la ANMAT?	1		
415		I	I	19	¿Qué ensayos se realizan en estos laboratorios?	1		
416		I	I	20	¿Existen contratos/acuerdos técnicos?	1		

**ANEXO I:
PROGRAMA
GENERAL
DE
AUDITORÍAS**

CORRESPONDE A INSPECCION INTERNA Nº

417		D	C	21	El laboratorio contratado, ¿posee toda la información técnica necesaria para que pueda realizar los controles en total concordancia con las técnicas de control de la empresa titular?	1		
418		O	C	22	¿El laboratorio de control de calidad de la empresa titular, recibe del laboratorio contratado los resultados de los ensayos y tiene acceso a todos los datos crudos para poder verificar estos resultados?	1		
419		D	R	23	¿Hay un programa de mantenimiento preventivo para todo el equipamiento?	1		
420		R	R	24	¿Se exhiben registros que acrediten el cumplimiento del programa?	1		
421		D	C	25	¿Hay un programa de calibración para los equipos?	1		
422		D	I	26	¿Se indica en el mismo cuáles operaciones son realizadas en forma interna y cuáles por servicios contratados?	1		
423		D	I	27	¿Se indica en el mismo la frecuencia de calibración?	1		
424		R	C	28	¿Se exhiben registros de calibración de cada equipo que acreditan el cumplimiento del programa?	1		
425		D	C	29	¿Existe un procedimiento escrito para realizar la calibración de cada equipo?	1		
426		R	C	30	Los certificados o informes de calibración ¿indican la trazabilidad a patrones así como la precisión de la medida correspondiente?	1		
427		O	C	31	Los equipos ¿están correctamente rotulados indicando la vigencia de la calibración?	1		
428		O	C	32	En el caso de calibraciones internas ¿el laboratorio cuenta con patrones?	1		
429		R	C	33	¿Se exhiben los certificados correspondientes?	1		
430				34	¿Existen procedimientos operativos normalizados con la descripción detallada para el muestreo de:	1		
431		D	R		a) materias primas	1		
432		D	R		b) envases	1		
433		D	R		c) material impreso	1		
434		D	R		d) producto semielaborado	1		

**ANEXO I:
PROGRAMA
GENERAL
DE
AUDITORÍAS**

CORRESPONDE A INSPECCION INTERNA Nº

435		D	R		e) producto terminado	1		
436		D	R	35	Los métodos de muestreo ¿son representativos de la totalidad del lote o partida?	1		
437		D	R	36	Estos procedimientos ¿se siguen?	1		
438		O	R	37	¿Se identifica los recipientes muestreados?	1		
439		O	R	38	¿Cuentan con los elementos necesarios para el muestreo?	1		
440		O	R	39	Estos elementos ¿se conservan en buen estado?	1		
441		O	R	40	Los mismos ¿están debidamente almacenados y rotulados?	1		
442		D	R	41	¿Existe un procedimiento escrito para la limpieza, uso y conservación de los mismos?	1		
443		R	C	42	Los métodos analíticos empleados ¿están autorizados por el responsable de Control de Calidad?	1		
444		D	C	43	¿Existe un programa de validación para los métodos que no están publicados en farmacopeas reconocidas internacionalmente?	1		
445				44	¿Existen especificaciones para:	1		
446		D	C		materias primas	1		
447		D	C		envases	1		
448		D	C		material impreso	1		
449		D	C		producto semielaborado	1		
450		D	C		producto terminado	1		
451		O	C	45	Se controla que las válvulas de retención de los envases ofrecen protección adecuada contra la contaminación, cuando las posean?	1		
452		O	R	46	¿Se controla que los envases utilizados no se encuentren incluidos en los listados que desalientan su utilización?	1		
453		D	C	47	¿Existen procedimientos operativos normalizados que indiquen la frecuencia de re-análisis y el plazo de validez de los ensayos realizados?	1		
454		D	C	48	Estos procedimientos ¿se siguen?	1		
455		O	C	49	¿Existen patrones y materiales de referencia?	1		

ANEXO I:
PROGRAMA
GENERAL
DE
AUDITORÍAS

CORRESPONDE A INSPECCION INTERNA Nº

456		R	R	50	¿Se lleva un listado de los patrones primarios, secundarios y materiales de referencia?	1		
457		O	C	51	¿Disponen para cada principio activo de patrones primarios (codificados por Farmacopeas u organismos reconocidos internacionalmente)?	1		
458		R	C	52	¿Todos los patrones y materiales de referencia tienen certificado analítico vigente?	1		
459		D	C	53	¿Existen procedimientos operativos normalizados para la preparación uso y conservación de patrones y materiales de referencia?	1		
460		O	C	54	¿Se siguen esos procedimientos?	1		
461		R	C	55	¿Se exhiben registros?	1		
462		O	C	56	Sobre las muestras a ser usadas como sustancias de referencia correspondientes a principios activos no codificados ¿se realizan ensayos de caracterización y pureza?	1		
463		O	C	57	¿Cuenta con testigos de impurezas y de sustancias relacionadas?	1		
464		O	C	58	¿Disponen de todos los reactivos y elementos necesarios para la realización de los controles de rutina? (manómetros, termómetros, etc)	1		
465		O	C	59	Los mismos ¿se encuentran correctamente etiquetados?	1		
466		O	C	60	¿Se utilizan soluciones valoradas?	1		
467		D	C	61	¿Existe un procedimiento operativo normalizado para la preparación, uso y conservación de las mismas?	1		
468				62	Cada envase de solución analítica ¿lleva etiqueta donde se indique:	1		
469		O	C		Naturaleza de la solución	1		
470		O	C		Concentración- Factor de normalización	1		
471		O	C		Fecha de preparación	1		
472		O	C		Responsable	1		
473		O	C		Fecha de revaloración	1		
474		O	C		Fecha de vencimiento	1		
475		O	C		Condiciones de almacenamiento	1		

ANEXO I:
PROGRAMA
GENERAL
DE
AUDITORÍAS

CORRESPONDE A INSPECCION INTERNA Nº

476		O	C		Categoría de seguridad	1		
477		O	C		Referencia al Procedimiento operativo normalizado	1		
478		O	C	63	A los reactivos inestables recibidos ¿se los rotula con fecha de recepción, de apertura y vencimiento?	1		
479		O	C	64	Los analistas ¿disponen de cuaderno de laboratorio foliado?	1		
480				65	En los registros de los análisis ¿se indica:	1		
481		D	C		Nombre del material ensayado	1		
482		D	C		Número de lote	1		
483		D	C		Número de análisis	1		
484		D	C		Método utilizado y especificaciones	1		
485		D	C		Información que permita la trazabilidad del análisis (patrones e instrumental utilizado)	1		
486		D	C		Datos crudos	1		
487		D	C		Resultados obtenidos	1		
488		D	C		Si se observan modificaciones de datos, la enmienda realizada ¿está fechada, firmada y permite visualizar el dato original?	1		
489		O	C	66	¿Están los cálculos fechados y firmados por el analista?	1		
490		O	C		Fecha	1		
491		O	C		Firma / iniciales de las personas que realizaron el ensayo?	1		
492		O	C		Firma/iniciales de la persona que verificó los ensayos y cálculos?	1		
493		O	C	67	En caso de contar con sistemas computarizados para la obtención de datos crudos, los mismos ¿permiten ser verificados?	1		
494		O	C	68	¿Control de calidad verifica si cada lote elaborado cumple con las especificaciones establecidas?	1		
495		R	C	69	¿Existen registros?	1		
496					Los cromatogramas ¿contienen la siguiente información?:	1		
497		R	C		identificación de la muestra	1		

**ANEXO I:
PROGRAMA
GENERAL
DE
AUDITORÍAS**

CORRESPONDE A INSPECCION INTERNA Nº

498		R	C	70	Fecha	1		
499		R	C		Nombre del analista	1		
500		R	C		Identificación de la columna (fase estacionaria, dimensiones)	1		
501		R	C		Parámetros cromatográficos	1		
502		R	C		Identificación del estándar de referencia	1		
503		O	C	71	¿Se realizan controles microbiológicos?	1		
504		O	C	72	¿El laboratorio de control microbiológico cuenta con las instalaciones, recursos y equipos necesarios?	1		
ITEM A VALORAR	COMPLETAR	CATEGORIA	VALORIZACIÓN	CAPÍTULO 9				
				GARANTÍA DE CALIDAD				
505		D	C	1	¿Existe en la empresa un programa de garantía de calidad?	1		
506		D	C	2	¿El programa de garantía de calidad comprende tambien a las empresas terceristas que participan en alguna de las operaciones productivas y de control?	1		
507		O	C	3	¿Se realizan auditorías internas y en empresas contratadas?	1		
508		P	R	4	¿Existe en la empresa una persona autorizada que coordine el programa de garantía de la calidad?	1		
509		O	C	5	El programa ¿se divulga a todos los niveles?	1		
510		D	R	6	¿Existen procedimientos escritos para la divulgación?	1		
511		D	C	7	¿Existen procedimientos escritos para evaluar la efectividad y aplicabilidad del sistema de calidad?	1		
512		D	C	8	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?	1		
513		D	C	9	¿Existe un programa de monitoreo de los PON?	1		
514		R	C	10	¿Se mantiene un registro de las modificaciones y/o supresiones de datos?	1		

ANEXO I:
PROGRAMA
GENERAL
DE
AUDITORÍAS

CORRESPONDE A INSPECCION INTERNA Nº

515		O	C	11	Para el acceso al sistema ¿se establecen contraseñas u otro medio de restringirlo?	1		
516		R	C	12	Los registros de lotes archivados electrónicamente ¿son protegidos?	1		
517		P	R	13	¿Es responsabilidad de garantía de calidad la coordinación de las actividades de validación?	1		
518		D	R	14	¿Existe un programa de validación?	1		
519		O	C	15	Los estudios de validación ¿se efectúan conforme a protocolos previamente definidos?	1		
520		R	R	16	¿Se elabora y archiva un informe escrito que resuma los resultados y las conclusiones obtenidas?	1		
521		O	C	17	La validez de los procesos y procedimientos críticos ¿se establecen sobre la base de un estudio de validación?	1		
522		R	C	18	¿Están validados los distintos procesos de producción en sus puntos críticos y puntos críticos de control con el fin de obtener como resultado un producto uniforme y que posea la calidad exigida?	1		
523		R	C	19	¿Están validados los procedimientos de limpieza, purga de líneas de llenado, limpieza de cisternas cuando se cambia el contenido, etc.?	1		
524		D	C	20	¿Se define en el protocolo los criterios para la selección de los productos o grupos de productos sujetos a validación de limpieza?	1		
525		R	C	21	¿Se valida toda modificación crítica del proceso o procedimiento que pueda influir en la reproducibilidad del proceso y/o la calidad del producto final?	1		
526		D	C	22	Los protocolos de validación ¿establecen los cambios que dan origen a una revalidación?	1		
527		O	C	23	¿Se realizan análisis de tendencia para evaluar la necesidad de revalidar a efectos de asegurar que los procesos y procedimientos sigan obteniendo los resultados deseados?	1		

ANEXO I:
PROGRAMA
GENERAL
DE
AUDITORÍAS

CORRESPONDE A INSPECCION INTERNA Nº

528		P	R	24	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?	1		
529		P	R	25	Garantía de calidad ¿garantiza el archivo de la documentación de cada lote producido?	1		
530		P	R	26	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?	1		
531		O	C	27	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?	1		
532		P	R	28	Garantía de calidad ¿es responsable de verificar que los procedimientos operativos normalizados de todas las áreas (producción, control de calidad, ingeniería, mantenimiento, etc) sean consistentes con el programa de calidad?	1		
533		D	C	29	¿Se mantienen originales de todos los procedimientos y registros de distribución de las copias autorizadas?	1		
534		D	C	30	Los procedimientos ¿son revisados regularmente?	1		
535		D	C	31	Si se modifica un procedimiento ¿existe un sistema por el cual se impida el uso accidental de una versión anterior?	1		
536		D	C	32	El laboratorio ¿cuenta con procedimientos para calificación de instalación de equipos (IQ)?	1		
537		R	C	33	¿Existe documentación que avale el cumplimiento de este procedimiento?	1		
538		R	C	34	El laboratorio ¿cuenta con procedimientos para calificación de operación de equipos (OQ)?	1		
539		R	C	35	¿Existe documentación que avale el cumplimiento de este procedimiento?	1		

ANEXO I:
PROGRAMA
GENERAL
DE
AUDITORÍAS

CORRESPONDE A INSPECCION INTERNA Nº

540		R	R	36	El laboratorio ¿cuenta con procedimientos para calificación de performance de equipos (PQ)?	1		
541		R	R	37	¿Existe documentación que avale el cumplimiento de este procedimiento?	1		
542		P	R	38	Garantía de Calidad ¿verifica el cumplimiento de los planes de capacitación del personal?	1		
543		D	C	39	¿Existe un procedimiento que determine el registro del historial de destino de cada envase durante su vida útil?	1		
ITEM A VALORAR	COMPLETAR	CATEGORIA VALORIZACIÓN			ESTABILIDAD			
					SI LAS CARACTERÍSTICAS DEL GAS MEDICINAL LO REQUIEREN			
544		D	C	40	¿El programa de garantía de calidad incluye estudios de estabilidad de productos?	1		
545		D	C	41	¿Existe un programa escrito de estudio de estabilidad de los productos?	1		
546				42	Dicho programa ¿incluye:	1		
547		D	C		Una descripción completa del producto objeto del estudio	1		
548		D	C		Los parámetros y métodos completos de prueba que describan todas las pruebas de pureza, impurezas, homogeneidad y características físicas, como también evidencia documentada de que esas pruebas son indicadoras de la estabilidad del producto	1		
549		D	C		Un número suficiente de lotes	1		
550		D	C		Cronograma de los ensayos analíticos a realizar para cada producto	1		
551		D	C		Condiciones especiales de almacenamiento	1		
552		D	C		Cantidades suficientes de muestras para cumplir con el programa	1		
553		D	C		Un resumen y datos obtenidos incluyendo las evaluaciones y conclusiones del estudio	1		
554		D	C		Un sistema de seguimiento de los productos comercializados que permita verificar que si se cumplen las condiciones de almacenamiento el producto mantiene su calidad durante su plazo de validez	1		
555		O	C	43	¿Se cumple el programa?	1		

**ANEXO I:
PROGRAMA
GENERAL
DE
AUDITORÍAS**

CORRESPONDE A INSPECCION INTERNA Nº

				CALIBRACIÓN		1		
556		D	C	44	¿Hay un programa de calibración para los instrumentos de medición?	1		
557		D	C	45	¿Existe un procedimiento escrito para la calibración de cada instrumento de medición?	1		
558		D	R	46	¿Se indica en el mismo cuáles operaciones son realizadas en forma interna y cuáles por servicios contratados?	1		
559		D	C	47	¿Se indica en el mismo la frecuencia de calibración?	1		
560		O	C	48	El programa ¿se cumple?	1		
561		R	C	49	¿Los registros de calibración son archivados?	1		
562		R	C	49,1	¿Se exhiben apropiadamente para su correcta visualización registros de calibración sobre los elementos calibrados ?	1		
563		O	C	50	¿En el caso de calibraciones y /o verificaciones internas el laboratorio cuenta con patrones?	1		
564		O	C	51	¿Se exhiben los certificados correspondientes?	1		
				AUDITORIAS DE CALIDAD / AUTOINSPECCIONES				
565		O	C	52	¿Se realizan autoinspecciones y/o auditorías de la calidad?	1		
566		P	R	53	Garantía de calidad ¿es responsable de la coordinación de las mismas?	1		
567		D	C	54	El programa de autoinspección/ auditorías de la calidad ¿está diseñado con el fin de detectar cualquier deficiencia al cumplimiento de las BPFyC?	1		
568		O	I	55	¿Se recomiendan las medidas correctivas necesarias?	1		
569		O	R	56	¿Las autoinspecciones/ auditorías se realizan con un plan preestablecido?	1		
570		O	C	57	¿Se realizan también en otras situaciones, por ejemplo en caso de que un producto sea retirado del mercado o rechazado repetidas veces?	1		
571		P	R	59	¿Existe un equipo encargado de autoinspecciones /auditorías de la calidad?	1		
572					El informe emitido una vez terminada la autoinspección ¿contiene:	1		

ANEXO I:
PROGRAMA
GENERAL
DE
AUDITORÍAS

CORRESPONDE A INSPECCION INTERNA Nº

573		D	R	60	Resultados de la autoinspección?	1		
574		D	R		Evaluación y conclusiones?	1		
575		D	R		Medidas correctivas recomendadas?	1		
576		O	C	61	¿Se adoptan las medidas recomendadas a fin de lograr una mejora continua?	1		
				AUDITORIA A PROVEEDORES				
577		P	R	62	¿Garantía de calidad es el responsable de la aprobación de los proveedores y de las actividades tercerizadas de producción y control de calidad?	1		
578		O	C	63	¿Los proveedores de insumos, terceristas de producción y de control de calidad ¿son auditados y/o calificados?	1		
579		O	C	64	¿En la realización de estas auditorias se sigue un procedimiento escrito que contemple la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control establecidas en las normas vigentes?	1		
580		D	R	65	¿Existe un programa de auditorías y/o calificación de proveedores?	1		
581		O	R	66	¿Se cumple?	1		
582		R	C	67	¿Se mantienen registros de estas auditorías?	1		
583		O	C	68	¿Se realiza una evaluación de los resultados?	1		
584		O	C	69	¿Se adoptan medidas cuando los resultados no son satisfactorios?	1		
				RECLAMOS Y DEVOLUCIONES				
585		P	R	70	Garantía de calidad ¿es responsable de coordinar la recepción de los reclamos y devoluciones y de su seguimiento?	1		
586		R	C	71	¿Se registra los reclamos y el ingreso de los productos devueltos?	1		
587		D	C	72	¿Existen procedimientos escritos de recepción y análisis de reclamos y productos defectuosos y de medidas a tomar?	1		
588		P	R	73	¿Está asignado un responsable?	1		

**ANEXO I:
PROGRAMA
GENERAL
DE
AUDITORÍAS**

CORRESPONDE A INSPECCION INTERNA Nº

589		O	C	74	¿Existe un área con separación física real, acceso restringido e identificada para productos devueltos hasta que se decida su destino?	1		
590		O	C	75	Los productos devueltos ¿se encuentran debidamente identificados como tales y su ingreso registrado?	1		
591		O	C	76	De ser necesario ¿se hace control analítico?	1		
592		R	C	77	¿Se registran los reclamos en el Batch Record del lote en cuestión?	1		
593		O	C	78	¿Se revisan periódicamente los registros de reclamos para analizar tendencias y/o repeticiones?	1		
594		O	C	79	¿Se somete a seguimiento todos los reclamos?	1		
595		O	C	80	¿Se investigan otros lotes que puedan tener problemas similares?	1		
596		R	C	81	¿Se registran las investigaciones realizadas, las conclusiones y la resolución tomada?	1		
597		O	C	82	¿Se adoptan medidas correctivas cuando corresponde?	1		

603

0