

UNIVERSIDAD DON BOSCO
VICERRECTORIA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO



TRABAJO DE GRADUACION
“DISEÑO Y PROPUESTA DE UNA APLICACIÓN INFORMÁTICA PARA LA
GESTIÓN DE LAS AUDITORIAS INTERNAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA Y GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES, ACCIONES
CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS PARA UN LABORATORIO FARMACÉUTICO A
NIVEL NACIONAL”

PARA OPTAR AL GRADO DE
MAESTRA EN GESTION DE LA CALIDAD

ASESOR:
LICENCIADO JULIO CESAR VALLE VALDEZ

PRESENTADO POR:
PATRICIA ELEONORA MERINO DE CECONI
CELINA STEFANIE VALLE ELIAS

Antiguo Cuscatlán, La Libertad, El Salvador, Centroamérica

AGOSTO DE 2014

INDICE

Introducción	3
Objetivo de la aplicación	4
Marco Teórico	5
1. Buenas Prácticas de Manufactura en la industria farmacéutica	5
2. Auditoría interna según la norma ISO 9001:2008.....	9
3. Implantación de la auditoría interna de buenas prácticas de manufactura	21
4. Ciclo de Vida del Desarrollo de Software	27
Procedimiento para el diseño de la aplicación	29
Resultados	31
Conclusiones	32
Recomendaciones	33
Glosario	34
Anexos	36
Anexo A: Ejemplo de Programa Anual de Auditorías Internas	38
Anexo B: Ejemplo de Hoja de Verificación	40
Anexo C: Casos de Uso	42
Anexo D: Manual de Usuario	81

Introducción

Para que un laboratorio farmacéutico sea autorizado por las entidades correspondientes, para elaborar productos farmacéuticos y/o cosméticos es necesario cumplir una serie de requisitos tales como infraestructura, indumentaria y equipos adecuados, que permitan obtener resultados adecuados de acuerdo a las especificaciones establecidas.

La guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) Vigentes para la Industria Farmacéutica es fruto de la labor desarrollada por las entidades reguladoras con el apoyo técnico de profesionales farmacéuticos idóneos, la cual es de utilidad para los entes reguladores en el desarrollo de la evaluación del cumplimiento de las mismas en las empresas farmacéuticas con planta de producción. Adicionalmente es utilizada para efectuar auto-inspecciones en las plantas de producción. Esto también resulta de mucho beneficio en el caso que los empresarios deseen autoevaluarse en cuanto al cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura vigentes en el momento que se requiera, para conocer de forma objetiva qué aspectos o requerimientos de las BPM vigentes necesitan mejorarse, de acuerdo a los resultados obtenidos.

El presente documento muestra la propuesta de una aplicación informática, que sirva como herramienta de apoyo en la gestión de auditorías internas de buenas prácticas de manufactura (BPM) y gestión de no conformidades, acciones correctivas y preventivas para un laboratorio farmacéutico a nivel nacional, para verificar el cumplimiento de las BPM en la industria farmacéutica, con el cual se pretende homologar y armonizar los criterios de inspección y establecer una lista de puntos a verificar de todas las operaciones y procesos de la industria. Aunque la aplicación está dirigida a empresas auditoras, puede ser también de utilidad para los laboratorios fabricantes en lo que respecta a la autoinspección. El diseño de la aplicación ha sido elaborado según la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica COMIECO XXIV, la cual especifica que las Buenas Prácticas de Manufactura constituyen para la industria farmacéutica herramientas básicas que ayudan a obtener productos con las especificaciones de calidad requeridas.

Cada ítem tiene asignada una calificación con la finalidad de que las inspecciones a realizar, respondan a criterios uniformes de evaluación.

Objetivo de la aplicación

General

La aplicación informática busca evaluar el grado de cumplimiento de la guía de auto-inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Esta tiene el propósito de establecer una valoración numérica, que permita determinar el porcentaje de cumplimiento de la misma. En las empresas inspeccionadas o auditadas, este cumplimiento no deberá ser menor de 70%. Este porcentaje mínimo es requisito indispensable para continuar operando. El incremento de éste es necesario para el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes, facilitando así la certificación de las mismas, reducir errores en procesos tan complejos y delicados como son la elaboración de productos de uso humano, aumentar la rentabilidad y la captación de clientes.

Específico

1. Automatizar la elaboración de las hojas de verificación del 100 % de los capítulos de las BPM.
2. Generar automáticamente los reportes de resultados del 100 % de los capítulos de las BPM.
3. Reducir la cantidad de errores en el proceso de auditoría, en cuanto al cálculo de los porcentajes por capítulo de las BPM.
4. Disminuir el tiempo de entrega de reportes de resultados de auditoría.

Marco Teórico

1. Buenas Prácticas de Manufactura en la industria farmacéutica

En 1969, la 22a. Asamblea Mundial de la Salud aprobó las Normas recomendadas para la fabricación y la inspección de calidad de los medicamentos. Estas prácticas comprenden normas reconocidas y respetadas internacionalmente cuya opción y aplicación se recomienda a todos los países miembros, las cuales sirven de base para el sistema OMS de certificación de calidad de los productos farmacéuticos objeto del comercio internacional. Estas Normas de BPM son una respuesta a una necesidad ante los problemas que surgieron en la fabricación de los medicamentos.

Con el objetivo de mantener su vigencia, las Normas BMP han sido actualizadas periódicamente. En 1967 la Organización Mundial de la Salud (OMS) solicitó a un grupo de expertos elaborar un borrador que fuera el sustento de la regulación, documento que se hizo efectivo dos años más tarde como parte integral del “Sistema de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos Objeto de Comercio Internacional”. En 1992 la OMS actualizó las normas, incluyendo mayores exigencias, a partir de otros reglamentos internacionales, como por ejemplo las normas ISO. Este borrador dio origen a las nuevas Normas BMP de la OMS, aprobadas por resolución en 1994. En el año 2002 El Salvador suscribió a través de COMIECO (Consejo de Ministros de Integración Económica) la Resolución No. 93-2002 (COMIECO XXIV) que abarca en sus 8 anexos reglamentaciones que deben ser cumplidas por los países miembros de la Unión Aduanera (Guatemala, Honduras, Nicaragua y El Salvador) como requisitos para la homologación de los productos farmacéuticos dentro del área, lo que vendría a facilitar la comercialización de los mismos.

En junio de 2014, a partir de la vigencia del RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y su Guía de Verificación, se establece un periodo transitorio de dos años, durante el cual se deberá cumplir el 80% de cada uno de los puntos críticos, mayores y menores, de la Guía de Verificación anexa al reglamento. A partir del tercer año de vigencia, deberá cumplirse con al menos el 90% de cada uno de los puntos críticos, mayores y menores de dicha guía. La presente resolución entrará en

vigencia el 25 de abril de 2016, sin embargo, el párrafo 3 de la misma, entrará en vigor a partir del 12 de junio de 2014.

Número del anexo	Nombre del anexo
Anexo No. 1	Procedimiento para el Reconocimiento del Registro
Anexo No. 2	Formato Único de Certificado de Producto Farmacéutico para comercialización dentro de la Unión Aduanera
Anexo No. 3	Reglamento de las Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica
Anexo No. 4	Listado de Farmacopeas y Literaturas con base científica para aplicar en la evaluación Farmacológica y analítica
Anexo No. 5	Codificación Alfa Numérica para los Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Afines
Anexo No. 6	Listado de número de muestras requeridas para evaluación de la calidad para Registros Sanitarios
Anexo No. 7	Guía de Inspección y Auto-inspección de las BPM para la Industria Farmacéutica
Anexo No. 8	Causas para Cancelación del reconocimiento del registro de Medicamentos

1.2 Requisitos de buenas prácticas de manufactura

Al ser auditadas las empresas farmacéuticas por medio de la guía de inspección, aprobada en 2002, se puede verificar el cumplimiento de 11 capítulos que abarcan diferentes tópicos relacionados con el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura del Anexo 7 según resolución de COMIECO 93-2002, donde cada capítulo tiene determinado puntaje o ponderación y en cada uno de ellos se puede detectar la relevancia de contar con:

- Controles físicos, químicos y/o microbiológicos,
- Documentación relacionada con equipos y maquinarias,
- Pruebas de estabilidad que deben realizarse para garantizar la vida útil de los medicamentos,
- Control de personal y ambientes a través de pruebas microbiológicas, etc.

Los 11 capítulos que conforman esta Guía de Inspección son los siguientes:

Capítulo	Nombre	Puntaje	Equipos, controles y procedimientos relacionados
1	Organización y Personal	115	
2	Higiene y Saneamiento	140	Controles microbiológicos de manos, áreas, etc.
3	Edificios e Instalaciones	546	Sistemas de agua, aire, pesajes, controles
4	Productos Estériles	246	Equipos especiales para controles de esterilidad
5	Equipo	84	Equipos adecuados, programas de mantenimiento, etc.
6	Empaque	62	
7	Operaciones de Calidad	136	Análisis físicos, químicos y Microbiológicos
8	Mantenimiento	30	A equipos y maquinarias
9	Procedimientos y Documentación	329	Pruebas de Estabilidad
10	Seguridad Industrial	20	
11	Auto-inspección	55	

Cada capítulo tiene asignada una puntuación total que está dada por la suma de los puntos obtenidos por pregunta. La puntuación por pregunta es asignada de acuerdo a la importancia de la misma. Así las preguntas que se hacen sobre puntos o desviaciones críticas tienen asignadas el valor de 20 puntos, las preguntas relacionadas con una desviación mayor tienen 15 puntos, y las siguientes, de acuerdo a su importancia, tienen de 1 a 10 puntos.

Aun cuando el laboratorio puede ser autorizado con un promedio total de 70 puntos, se les dará seguimiento hasta que logre un promedio de 70 puntos cada capítulo.

El inspector debe anotar la puntuación que le asigne a cada una de las preguntas en la columna de CALIFICACION; si es auto inspección, en la columna correspondiente, o si es Auditoria externa en esa columna.

Para calificar con 20 puntos el inspector deberá analizar si la pregunta se cumple en un 100%, y si no, considerará en que situación está para asignarle una puntuación proporcional a su cumplimiento, de la misma manera procederá con los demás, asignando solamente números enteros para facilitar la calificación.

Existe una columna de No Aplicables (No Apli.) a ésta el evaluador, deberá trasladar la calificación que tiene esa pregunta, cuando en ese caso particular esa pregunta no se aplique, por ejemplo: en la pregunta 3.03 dice: ¿“Hay áreas separadas para la fabricación de medicamentos con principios

activos que son: penicilínicos, betalactámicos, hormonas, citostáticos, aerosoles u otras sustancias delicadas”? Si la empresa no produce ninguno de estos productos, la respuesta es “No Apli.” por lo tanto los 20 puntos de la calificación se trasladara a la columna “No Apli.” y al final de ese capítulo se hará la sumatoria de todos los “No. Apli.” del mismo.

Puede suceder también que en una empresa corresponda “No Apli.” a todo un capítulo, por ejemplo: los que no fabrican productos Estériles, en este caso se trasladará toda la puntuación del capítulo (246 puntos) a la columna “No Apli.”

El inspector deberá tener cuidado al manejar los “No Apli.”, pues estos solo se aceptan para casos especiales (como el ejemplo), y no se aceptan en situaciones en las que no aplica lo que se pregunta, pero que según las buenas Prácticas de Manufactura Vigentes deberían efectuarse y/o tenerse.

Al final de cada capítulo deben sacarse los sub-totales del puntaje obtenido, tanto en la inspección como en los “No Apli.”, y trasladarlos a la hoja de evaluación en la columna B y columna “No Apli.”.

Puede anotar cualquier observación en la columna de “COMENTARIOS”, que le servirá para el análisis y recomendaciones finales.

Las reglamentaciones son revisadas y actualizadas de acuerdo a los lineamientos internacionales, tomando como base especialmente los informes emitidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Es así que en la actualidad se cuentan con nuevas reglamentaciones que han sido aprobadas a nivel centroamericano y que vienen sustituyendo en algunos países las del 2002, con más requisitos que la industria deberá ir cumpliendo para mantenerse en el mercado y poder, a la vez aprovechar los beneficios que los tratados comerciales brindan. Entre estas se encuentran:

No. RTCA	Nombre del documento	Entrada en vigencia (El Salvador)
RTCA 11.01.02:2004	Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos de uso humano	Agosto de 2006
RTCA 11.01.04:05	Evaluación de la Calidad de Medicamentos. Validación de Métodos Analíticos -Productos Farmacéuticos	Aprobado en Octubre de 2010, pero no ha entrado en vigencia
RTCA 11.03.47:2007	Verificación de la calidad. Productos Farmacéuticos, Productos Medicinales para uso humano	Aprobado en Diciembre de 2007 y entró en agencia en Julio de 2008
RTCA 11.03.42:07	Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica	Entrará en vigencia en Junio 2016

RTCA 11.01.04:10	Productos Farmacéuticos. Estudios de estabilidad de Medicamentos para uso Humano	Vigente desde Junio de 2011
RTCA 11.03.59:11	Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitarios	Se realizó la consulta pública que terminó el 25 de julio de 2011

En los últimos años se encuentra en manos del foro de Viceministros de Economía:

- El plazo que se dará a los países para la aplicación de la nueva Guía.
- El porcentaje de cumplimiento de los puntos críticos de la guía que se dará a la industria farmacéutica de los estados partes de la Unión Aduanera.

Conociendo que las exigencias para esa industria son cada vez son mayores, se necesita realizar inversiones que puedan ayudar al cumplimiento de los requisitos, que le permitan así sostenerse en el mercado generando fuentes de empleos y a la vez aprovechar las oportunidades en mercados externos para su fortalecimiento.

2. Auditoría interna según la norma ISO 9001:2008

2.1 Generalidades

La auditoría es un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios. En el RTCA 11.03.42:07, podemos leer: “ ¡Importante! Las auditorías se utilizan para determinar el grado en que se han alcanzado los requisitos del sistema de gestión de la calidad. Los "hallazgos" (evidencias) se utilizarán para evaluar la eficacia del sistema y para identificar oportunidades de mejora”.

La auditoría busca ayudar a mejorar la forma en que se realiza el trabajo conforme a lo establecido en los procedimientos y a la Norma; y sirve para mejorar y establecer, de forma constructiva, los errores que se cometen.

Las auditorías internas (apartado 8.2.2 de ISO 9001:2008) son una herramienta básica de la etapa de verificación de los ciclos de mejora continua (Planificar – Hacer – Verificar – Actuar). Una vez planificados todos los procesos del sistema y realizadas las tareas asociadas, es necesaria la

comprobación del cumplimiento de los requisitos planteados mediante la realización de una auditoría interna.

La auditoría interna es un proceso mediante el cual se conoce en qué medida se cumplen los requisitos de la misma. En el entorno de ISO 9001:2008 existen tres tipos de requisitos a tener en cuenta: legales, propios de la norma ISO 9001:2008 y los definidos en la documentación del sistema de gestión de la calidad.

Una auditoría interna debe ser:

- **Un proceso sistemático:** debe existir una metodología definida (procedimiento) que facilite su realización y permita la comparación de resultados de distintas auditorías.
- **Un proceso independiente:** el auditor debe ser objetivo e imparcial, careciendo de intereses y participación en las áreas auditadas.
- **Un proceso documentado:** se debe disponer de los registros asociados a los hallazgos y áreas verificadas durante la auditoría.

Los factores a tener en cuenta para la realización de las auditorías internas son:

- **Planificación.** Las auditorías deben realizarse de tal forma que todos los procesos y requisitos de ISO 9001 sean auditados al menos una vez al año. Habría que considerar la posibilidad de auditar con mayor frecuencia los procesos claves para el sistema o aquellos que tengan resultados no satisfactorios en auditorías anteriores.
- **Elección de equipo auditor.** La empresa debe definir en su procedimiento el perfil y la capacitación (formación y experiencia) requerida para la realización de las auditorías internas.
- **Documentación a emplear.** La auditoría debe ser un proceso documentado y, por lo tanto, es necesario definir previamente que formatos van a ser utilizados durante la auditoría. Es interesante la utilización de lista de verificación de auditoría y formatos para la redacción del informe.
- **Acciones correctivas.** A partir de las no conformidades o incumplimientos detectados en la auditoría, es necesario emprender acciones correctivas para eliminar las causas de generación de estas no conformidades. Estas acciones deben ser establecidas por la dirección responsable del área auditada.

Se podrá obtener información sobre áreas susceptibles de mejora, para analizarla y buscar soluciones.

La organización debe planificar un programa de auditorías, teniendo en cuenta el estado y la importancia de los procesos y las áreas a que quiera auditar, así como los resultados de las auditorías anteriores.

Dentro de la planificación se definen:

1. Criterios de Auditoría:

Es la información que dicta cómo llevar a cabo las actividades y los objetivos que se quieren cumplir: Políticas, procedimientos, etc. Esta información es la generada durante la implantación, y el desarrollo del sistema de gestión. Si al realizar la auditoría se detectan incumplimientos, se estará ante una No Conformidad.

2. Alcance de la auditoría:

Debe abarcar todos los requisitos de la Norma y todos los departamentos de la organización bajo el alcance del sistema de gestión de calidad. Se puede hacer una auditoría anual o hacer varias distribuidas a lo largo del año en las fechas que se consideren oportunas. En este último caso, cada una tendrá definido su alcance.

3. Frecuencia de auditoría:

Se estudiará cada cuánto realizar la auditoría para una determinada área. Por ejemplo, a un área conflictiva o en la que hayan aparecido problemas anteriormente, se le programarán auditorías con mayor frecuencia.

4. Metodología de la auditoría:

Son los pasos que se seguirán. El auditor tiene que saber cómo realizar la auditoría: qué actividades, qué es una no conformidad, su clasificación (grave, leve...), información necesaria, etc.

5. Auditores asignados:

Las auditorías deben ser realizadas por el personal cualificado y asignado de tal forma que se asegure la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores nunca deben auditar su propio

trabajo, ni tampoco el área donde trabaje, para así garantizar una actuación imparcial. La organización debe definir, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos tanto para la planificación como para la realización de las auditorías, para informar de los resultados y para mantener registros de las mismas.

Los registros generados al desarrollar este punto de la Norma ISO 9001 son:

En los **informes de auditoría**, se reflejan los hechos más destacados en las auditorías, y los fallos o no conformidades. Estos hechos deben ser conocidos por el personal del área auditada. El **seguimiento de las acciones correctivas** es una actividad destinada a verificar que se llevan a cabo las acciones correctivas, y que éstas son efectivas.

Con la auditoría, se obtiene información sobre el funcionamiento de las áreas o procesos auditados y del propio sistema de gestión de calidad. Esta información viene dada por una serie de no conformidades, generadas cuando no se cumplen plenamente los requisitos del sistema y del producto.

Sobre estas no conformidades, se establecerán una serie de acciones correctivas para eliminar las no conformidades, junto con sus causas.

La dirección responsable del área que está siendo auditada debe asegurarse de que se realicen las correcciones y se tomen las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

Tras implantar las acciones correctivas, se llevará a cabo un seguimiento. Dicho seguimiento, será realizado por el personal designado para ello en el tiempo que se especifique en el informe de la auditoría.

2.2 Procedimiento de Auditoría Interna

2.2.1 Objeto y Alcance

Objetivo:

Describir la manera utilizada para la realización de auditorías internas al Sistema de Calidad, cuyo objetivo será garantizar que:

- El Sistema de Calidad está adecuadamente implantado.
- El Sistema de Calidad es eficaz.

Alcance:

Los requisitos establecidos en este procedimiento son de aplicación a todas las auditorías internas realizadas al Sistema de Calidad de la empresa, incluyendo las referidas a Buenas Prácticas de Manufactura.

2.2.2 Documentación Aplicable

- Norma UNE EN ISO 9001:2008. "Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos". Apartado 8.2.2 de Auditoría Interna.
- Norma UNE EN ISO 9000:2005: "Sistemas de Gestión de la Calidad – Principios y vocabulario".
- Manual de Calidad de la empresa.
- Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.

2.2.3 Responsabilidades**Coordinador de Calidad**

- Elaborar el Programa Anual de Auditorías.
- Designar a los Auditores.
- Controlar las Auditorías.
- Archivar el original del Informe de Auditoría.
- Seguimiento de Acciones Correctivas

Gerencia General

Aprobar el Programa Anual de Auditorías.

Auditor

- Preparar el Plan de Auditoría.
- Elaborar Lista de Auditoría.
- Confirmar el plan de la Auditoría.

- Realizar la Auditoría.
- Emitir el Informe de Auditoría.

2.2.4 Descripción del Procedimiento

2.2.4.1 Programación de las auditorías

El Coordinador de Calidad de la empresa preparará en el último trimestre de cada año un Programa Anual de Auditorías Internas, donde se recolectaran las auditorías internas que se prevea realizar en la empresa durante el siguiente año, indicando si corresponden a auditorías ISO, BPM o integradas ISO+BPM.

Las auditorías se programarán intentando no perturbar, en la medida de lo posible, las actividades de las áreas a auditar. Para ello, durante la elaboración del Programa anual, el Coordinador de Calidad mantendrá los contactos necesarios con los Gerentes y Jefes de área correspondientes, para encontrar las fechas adecuadas para la realización de las auditorías. Dicho Programa deberá ser aprobado por la Dirección Técnica.

Como criterios para la confección del Programa Anual, tendrá que tenerse en cuenta el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas, y que cada área tendrá que ser auditada como mínimo una vez al año.

Para el caso de BPM, se auditarán todos los capítulos como mínimo 2 veces al año.

Con independencia de las auditorías programadas, el Coordinador de Calidad podrá llevar a cabo, si lo estima conveniente para la mejora del Sistema de Gestión de Calidad, auditorías no programadas originalmente, previa autorización del Responsable de área y previa notificación a las Gerencias afectadas.

Las auditorías no programadas darán lugar a la modificación del Programa de Auditorías, el cual, deberá ser nuevamente aprobado por los responsables de la empresa y se incrementará su estado de edición correlativamente.

El formato del Programa de Auditorías Internas contendrá al menos:

- Fecha de elaboración del Programa / Número de Edición del Programa / Número de hojas.
- Gerencia o Área a las que pertenecen las actividades a auditar.
- Procesos / Procedimientos / Actividades a auditar.
- Mes previsto para la realización de las auditorías.
- Firmas de los responsables de preparación y aprobación del Programa.

2.2.4.2 Planificación y preparación de las auditorías

El Coordinador de Calidad realizará o designará a la persona o personas encargadas de realizar la auditoría. En aquellos casos en que el equipo auditor este formado por dos o más auditores, uno de ellos será designado como auditor líder.

Los auditores seleccionados para llevar a cabo la auditoría deberán estar cualificados para la realización de la misma, debiendo acreditar la cualificación y experiencia necesarias y no tendrán relación o dependencia con la actividad o proceso a auditar.

Cuando el área a auditar sea el Coordinador de Calidad, y siempre que los auditores sean internos, será la Dirección Técnica, la que designen al auditor encargado de realizar la auditoría. Al igual que en el caso anterior el auditor designado no tendrá relación con este área.

El auditor o auditores designados, en función del área y actividades a auditar establecidas en el Programa Anual, preparará el plan específico de la auditoría, detallando:

- Auditoría N^o.
- Objeto.
- Equipo Auditor.
- Alcance.
- Área y actividades a auditar.
- Cronología de la Auditoría.
- Documentación aplicable.
- Aprobación Auditor.

Además podrá confeccionar una lista de comprobación (check list) específica para la auditoría. La elaboración de esta lista se realizará, con base en la experiencia del auditor, utilizando la

documentación del Sistema de Calidad y toda aquella documentación que pueda servir de referencia. En el caso de las auditorías de BPM se utilizarán las respectivas hojas de chequeo previamente diseñadas por cada uno de los capítulos de BPM.

El mes de la auditoría vendrá especificada en el Programa anual de auditoría que será comunicado a los Gerentes-Jefes de área. Sin embargo, dicha fecha será confirmada posteriormente por el auditor, al responsable del área auditada, a través de una comunicación interna del plan de auditoría. En esta comunicación se recordará la fecha de la auditoría, el objeto y alcance de la misma.

2.2.4.3 Realización de la auditoría

El Coordinador de Calidad de la empresa controlará las auditorías realizadas mediante el formato de Programa Anual de Auditorias, anotando (marcando) las auditorías ejecutadas.

El auditor planificará el desarrollo de la auditoría elaborando el Plan de Auditoria, donde se definirá detalladamente el calendario de la auditoría.

Al inicio de la auditoría, el auditor mantendrá una **reunión de apertura** con el responsable del área auditada con el fin de:

- Aclarar el objeto y alcance de la auditoría
- Explicar el plan de auditoría
- Aclarar posibles dudas surgidas, previo al desarrollo de la auditoría.

Las auditorías se llevarán a cabo, tomando como referencia lo establecido en el plan de auditoría y la lista de comprobación. El contenido de dicha lista, podrá ser ampliado o reducido durante el transcurso de la auditoría, si así lo considera necesario el auditor.

En el desarrollo de la auditoría deberá estar presente el representante del área auditada, o una persona en la que éste delegue.

El auditor tendrá acceso a todas las áreas a auditar y deberán serle facilitados todos los datos y evidencias objetivas que precise para el correcto desarrollo de la auditoría.

Para la ejecución de la auditoría, el auditor podrá utilizar una o varias de las siguientes técnicas / herramientas:

- a) Entrevistas al personal auditado
- b) Revisión de documentos y registros,
- c) Observación de actividades / procesos, etc.

Una vez finalizada la auditoría, el auditor mantendrá una **reunión de cierre** con el responsable del área auditada con el fin de:

- Aclarar posibles dudas surgidas durante el desarrollo de la auditoría.
- Comentar, si existieran, las no conformidades y observaciones encontradas.
- Acordar las correcciones y/o acciones correctivas a implantar, fijando los plazos para su ejecución y cierre.

Las áreas auditadas de la empresa corregirán lo más rápidamente posible las no conformidades detectadas durante la auditoría y posteriormente tomarán las respectivas acciones correctivas.

2.2.4.4 Informe de Auditoría

En un plazo máximo de diez días a partir de la fecha de finalización de la auditoría, el auditor emitirá el correspondiente "Informe de Auditoría" que contendrá en general para ISO al menos:

- Gerencia/Área/Actividad.
- Número del Informe.
- Equipo auditor
- Fecha de la Auditoría.
- Resultado de la Auditoría
- No Conformidades y Observaciones detectadas y referencia.
- Firmas del representante del área auditada y del auditor (auditor jefe en caso de ser un equipo auditor).

Para el caso de BPM los informes de auditoría, corresponden a las observaciones / comentarios de las Listas de verificación y un gráfico con los resultados cuantitativos de los porcentajes de cumplimiento de cada capítulo de BPM. Se levantarán las respectivas no conformidades en BPM cuando el porcentaje de cumplimiento de un capítulo determinado sea inferior al 70 % de

cumplimiento, tal como lo ha establecido el organismo regulador local. En el caso de cumplimientos mayores a 70 % y menores al 99 % se manejarán como observaciones en las respectivas listas de verificación.

El auditor remitirá copia del informe al Responsable del Área auditada y a la Dirección Técnica (según corresponda el área auditada), archivando el original el Coordinador de Calidad.

El Informe de Auditoría vendrá codificado de la siguiente forma: IA /XX-YY, donde

- IA: Informe de Auditoría.
- XX: Número correlativo en el año para cada informe
- YY: Últimas cifras del año que se realizó la auditoría.

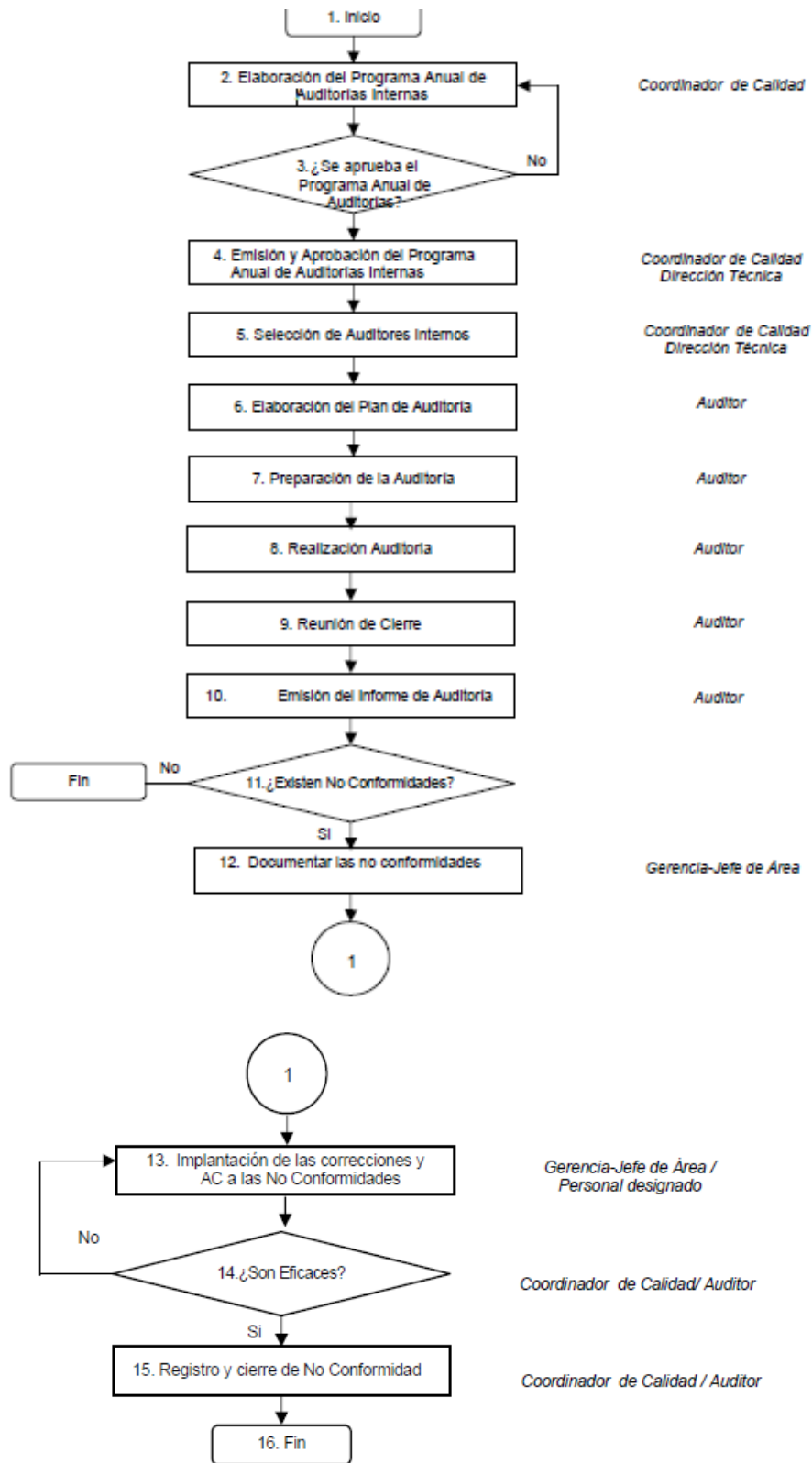
2.2.4.5 Seguimiento de la auditoría

Como consecuencia de la auditoría, el Auditor y el Responsable del Área auditada, documentará las No Conformidades encontradas en el Registro de No Conformidad de Auditorías, estableciendo las acciones necesarias para corregir las no conformidades y minimizar su repetición a través de las respectivas acciones correctivas.

El Coordinador de Calidad, Auditor o persona designada por éste, comprobará que el resultado de la implantación de estas acciones correctivas ha sido efectivo mediante verificaciones o nuevas No Conformidad de Auditoría. Los registros obtenidos se archivarán con el informe correspondiente.

Los resultados obtenidos de la realización de Auditorías internas de Calidad serán evaluados periódicamente por el Comité de Calidad y la Dirección según lo establecido en el procedimiento respectivo de Revisión por la Dirección.

A continuación el respectivo flujograma del proceso de auditoría interna:



2.2.5. Selección y cualificación de auditores

2.2.5.1 Formación Específica

Los auditores deberán acreditar una formación específica por aprobación de curso de:

- Normativa ISO 9000 sobre Sistemas de Calidad, con un mínimo de 16 horas
- Curso sobre realización de auditorías internas, con un mínimo de 16 horas. Para el caso de profesionales externos a la organización para realizar auditorías internas deberá cumplir con el curso de auditor líder reconocido internacionalmente (por ejemplo IRCA), con una duración mínima de 40 horas.

Para el caso de auditorías de BPM será requerido:

- Curso de BPM, con un mínimo de 16 horas.

2.2.5.2 Experiencia

Los auditores deberán poseer:

- Una experiencia profesional no inferior a cinco años, de los cuales 3 deben corresponder a experiencia en la industria farmacéutica, salvo si la auditoria la realizará personal interno de la empresa esta experiencia no debe ser inferior a un año.
- Haber participado como mínimo en cinco auditorías parciales o dos auditorías completas de Sistemas de Calidad, siempre que la última se haya realizado en un periodo no superior a tres años.

Para el caso de auditorías de BPM podrán ser realizadas únicamente por profesionales químicos farmacéuticos o afines.

2.2.5.3 Cualificación

El Coordinador de Calidad verificará que las personas seleccionadas para la realización de una auditoría satisfacen los requisitos definidos en esta apartado, gestionando, si es preciso, los planes de formación correspondientes.

Será responsable de mantener los registros que acrediten la cualificación de los auditores de calidad.

La cualificación de los auditores de calidad se mantendrá con la práctica continuada en la realización de auditorías. Si un auditor permaneciese tres o más años sin realizar auditorías, deberá actualizar su formación específica para renovar su cualificación. Cuando se contraten servicios de auditores externos, éstos deberán acreditar el mantenimiento al día de una cualificación no menos exigente que la requerida en este procedimiento.

2.2.6 Registros de calidad

Los registros generados por el procedimiento de auditoría interna, y sus respectivos responsables y tiempo de archivo se indican a continuación:

Responsable	Registro	Tiempo de archivo
Coordinador de Calidad	Programa Anual de Auditorías.	3 años
	Expediente de Auditoría:	
	<ul style="list-style-type: none"> • Plan de Auditoría. • Lista de Auditoría (en caso de ser utilizadas). • Informe de Auditoría. • Registro de No Conformidad de Auditoría / AC 	3 años
Conservación y Protección	<ul style="list-style-type: none"> • Archivo en carpetas cronológicas con protectores plásticos y copia electrónica de seguridad en oficina de Coordinador de Calidad con llaves de seguridad y acceso restringido 	

3. Implantación de la auditoría interna de buenas prácticas de manufactura

3.1 Planificación de la Auditoría Interna (Plan de Auditoría)

Para la auditoría interna del año 2014 se planteó el siguiente Programa Anual de Auditorías, que se muestra en el Anexo A, en el cual se incluye dentro de todas las auditorías internas a realizar en dicho año, dos auditorías completas a BPM durante el 2014, correspondiente a los siguientes meses:

Auditoría interna de BPM 1: Febrero de 2014

Auditoría interna de BPM 2: Julio de 2014 (Integrada ISO +BPM)

En la auditoría interna de BPM 1 correspondiente a Febrero de 2014 se verificará la totalidad de capítulos de BPM a saber:

Número de Capítulo	Nombre del Capítulo
1	Organización y Personal
2	Higiene y Saneamiento
3	Edificios e Instalaciones
4	Productos Estériles
5	Equipo
6	Empaque
7	Operaciones de Calidad
8	Mantenimiento
9	Procedimientos y Documentación
10	Seguridad Industrial
11	Auto-inspección

Tal como en el siguiente plan de auditoría:

Nombre del Laboratorio	PLAN DE AUDITORIA INTERNA	
Fecha Ed:		Hoja: 01 de 02

AUDITORIA N°:	
OBJETO:	
EQUIPO AUDITOR:	

Alcance de Auditoría

Fecha	Hora	Auditor	Área/Proceso/Actividad	Apdo. Norma a Auditar	Documentación Aplicable	Interlocutor
			Reunión de apertura			

			Recursos Humanos	Capítulo 1 de Organización y Personal		
			Producción	Capítulo 2 de Higiene y Saneamiento		
			Producción y Sistemas Críticos	Capítulo 3 de Edificios e Instalaciones		
			Bodegas de materia prima y material de Acondicionamiento	Capítulo 4 Productos estériles		
			Producción – Mantenimiento	Capítulo 5 Equipo		
			Empaque	Capítulo 6 Empaque		
			Control de Calidad	Capítulo 7 Operaciones de Calidad		
			Mantenimiento	Capítulo 8 Mantenimiento		
			Coordinación de Calidad	Capítulo 9 Procedimientos y Documentos e Información		
			Producción – Bodegas – Control de Calidad	Capítulo 10 de Seguridad Industrial		
			Coordinador de Calidad / BPM	Capítulo 11 de Auto-Inspecciones		
			Elaboración de informe de auditoría			
			Reunión de cierre – Presentación de informe			Dirección Técnica / Responsables de áreas

OBSERVACIONES:	AUDITOR: (Nombre, Firma y Fecha)
----------------	---

3.2 Preparación de la Auditoría Interna (Hojas de Verificación)

Para la auditoría interna de las áreas / procesos de la organización contra los diferentes capítulos de Buenas Prácticas de Manufactura se utilizara una hoja de verificación por cada uno de los capítulos

Número de Capítulo	Nombre del Capítulo
1	Organización y Personal
2	Higiene y Saneamiento
3	Edificios e Instalaciones
4	Productos Estériles
5	Equipo
6	Empaque
7	Operaciones de Calidad
8	Mantenimiento
9	Procedimientos y Documentación
10	Seguridad Industrial
11	Auto-inspección

Es así, como en el Anexo B se muestra dos ejemplos de las hojas de verificación utilizadas para la verificación del capítulo:

- Capítulo 1 de Organización y Personal

3.3 Realización de la auditoría “IN SITU” y revisión de hallazgos de auditoría

A partir del plan de auditoría se realizara la auditoría interna de las áreas / procesos de la organización contra los diferentes capítulos de Buenas Prácticas de Manufactura, utilizando las respectivas hojas de verificación por cada uno de los capítulos.

Número de Capítulo	Nombre del Capítulo
1	Organización y Personal
2	Higiene y Saneamiento
3	Edificios e Instalaciones
4	<i>Productos Estériles</i>
5	Equipo
6	Empaque
7	Operaciones de Calidad
8	Mantenimiento
9	Procedimientos y Documentación
10	Seguridad Industrial
11	Auto-inspección

Para la realización se utilizaron las siguientes técnicas o herramientas, a saber:

- Entrevistas al personal interlocutor (ver plan de auditoría)
- Revisión de documentos y registros
- Observación de actividades / procesos
- Recorrido por las instalaciones de la planta de producción e instalaciones de bodega y control de calidad.

En el Anexo B se muestran el ejemplo de la hoja de verificación utilizada para la verificación de los capítulos y sus respectivos hallazgos de la auditoría, reportados como observaciones para los siguientes capítulos:

- Capítulo 1 de Organización y Personal

3.4 Informe de Auditoría Interna de Buenas Prácticas de Manufactura

El equipo auditor realizara una auditoria basada en los capítulos de BPM y enfocada en la Guía de Auto-inspección de acuerdo con la norma de referencia de BPM vigente en El Salvador.

Los métodos utilizados serán: La entrevista, observación de evidencias, y revisión de la documentación y registros.

La auditoría interna se realizara de acuerdo con el Plan de Auditoria, previamente acordado con los responsables de las diferentes áreas / procesos de la organización, según los capítulos de BPM.

El plan de auditoría será completado en su totalidad y como conclusión de la auditoría, el auditor considera que la organización cumple o no los diferentes capítulos de Buenas Prácticas de Manufactura.

Como resultado de la revisión de los hallazgos de auditoría interna de Buenas Prácticas de Manufactura se realizarán las no conformidades, conforme al porcentaje de cumplimiento. Si es menor al 70 %, será acción correctiva, y se levantarían observaciones en el apartado destinado para ello en las respectivas hojas de verificación.

Los porcentajes de cumplimiento de los diferentes capítulos de BPM se presentan en la tabla siguiente:

Tabla 1. Resultados de los porcentajes de cumplimiento de los Capítulos de BPM verificados por auditoría interna.

#	Capítulo	Puntos	Resultado	%
1	Organización y Personal			
2	Higiene y Saneamiento			
3	Edificios e Instalaciones			
#	Capítulo	Puntos	Resultado	%
4	Productos Farmacéuticos Estériles			

5	Equipo			
6	Empaque			
7	Operaciones de Calidad			
8	Mantenimiento			
9	Procedimientos, Documentos e Información			
10	Seguridad Industrial			
11	Auto-inspección			
	Porcentaje Global (Promedio de porcentajes)			

4. Ciclo de Vida del Desarrollo de Software

Un **proceso para el desarrollo de software**, también denominado **ciclo de vida del desarrollo de software** es una estructura aplicada al desarrollo de un producto de software o aplicación informática. Hay varios modelos a seguir para el establecimiento de un proceso para el desarrollo de software, cada uno de los cuales presenta un enfoque diferente para las distintas actividades que tienen lugar durante el proceso.

Generalidades

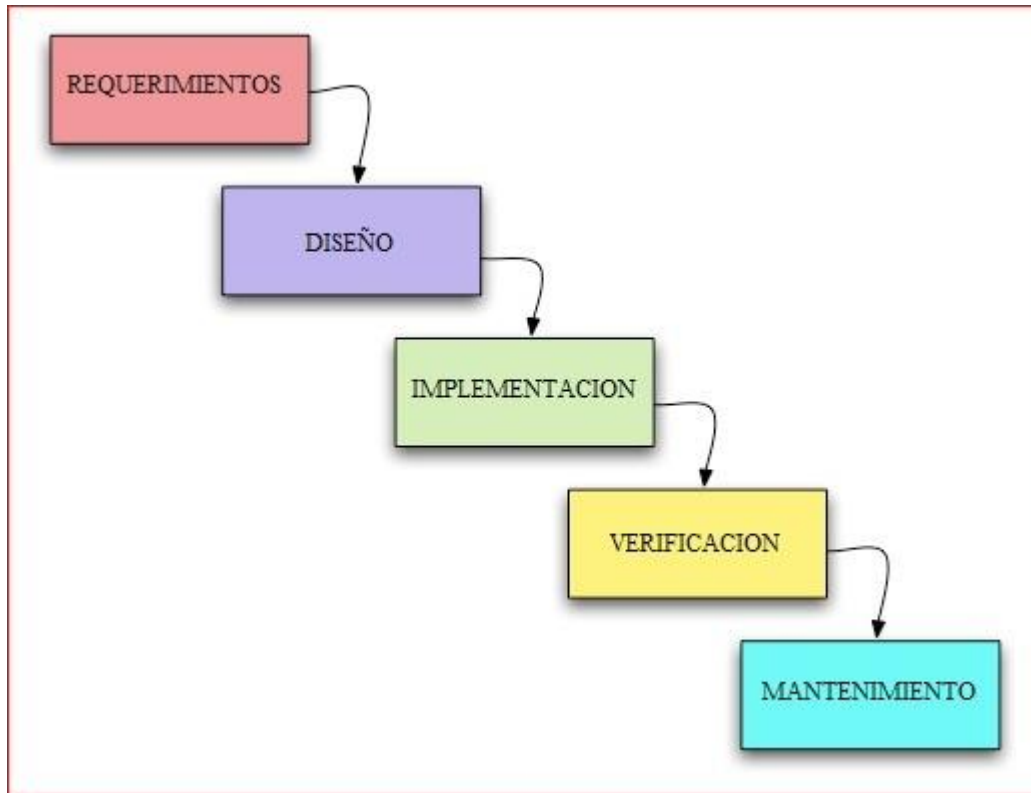
La gran cantidad de organizaciones de desarrollo de software implementan metodologías para el proceso de desarrollo. Muchas de estas organizaciones pertenecen a la industria armamentística, que en los Estados Unidos necesita un certificado basado en su modelo de procesos para poder obtener un contrato.

El estándar internacional que regula el método de selección, implementación y monitoreo del ciclo de vida del software es ISO 12207.

Durante décadas se ha perseguido la meta de encontrar procesos reproducibles y predecibles que mejoren la productividad y la calidad. Algunas de estas soluciones intentan sistematizar o formalizar la aparentemente desorganizada tarea de desarrollar software. Otros aplican técnicas de gestión de proyectos para la creación del software. Sin una gestión del proyecto, los proyectos de software corren el riesgo de demorarse o consumir un presupuesto mayor que el planeado. Dada la cantidad de proyectos de software que no cumplen sus metas en términos de funcionalidad, costes o tiempo de entrega, una gestión de proyectos efectiva es algo que a menudo falta.

Algunas organizaciones crean un grupo propio (Software Engineering Process Group, abreviado SEPG) encargado de mejorar los procesos para el desarrollo de software en la organización.

Etapas del Desarrollo de Software



Planificación

Una de las tareas importantes a la hora de crear un producto de software es obtener los requisitos y el análisis de los mismos. Los clientes suelen tener una idea más bien abstracta del resultado final, pero no sobre las funciones que debería cumplir el software.

Una vez que se hayan recopilado los requisitos del cliente, se debe realizar un análisis del ámbito del desarrollo. Este documento se conoce como especificación funcional.

Desarrollo, pruebas y documentación

El Desarrollo es parte del proceso en el que los ingenieros de software programan el código para el proyecto.

Las pruebas de software son parte esencial del proceso de desarrollo del software. Esta parte del proceso tiene la función de detectar los errores de software lo antes posible.

La documentación del diseño interno del software con el objetivo de facilitar su mejora y su mantenimiento se realiza a lo largo del proyecto.

Mantenimiento

La implementación tiene lugar una vez que el código ha sido suficientemente probado, ha sido aprobado para su liberación, cuando se distribuye en el entorno de producción.

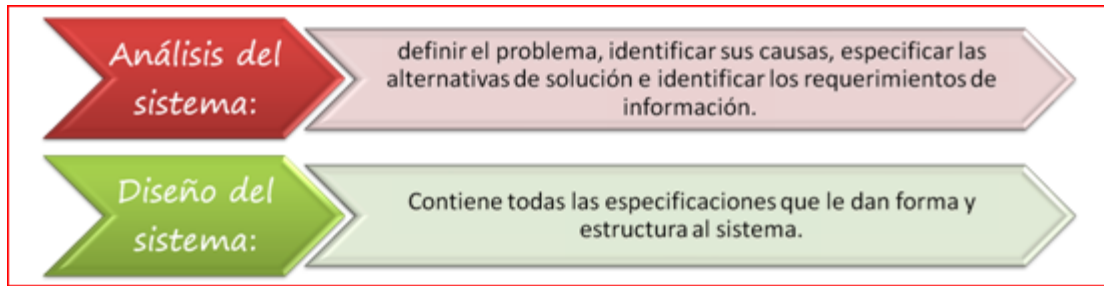
La capacitación y el soporte para el software son de suma importancia y algo que muchos desarrolladores de software descuidan. Los usuarios, por naturaleza, se oponen al cambio porque conlleva una cierta inseguridad, por lo que es fundamental instruir de forma adecuada a los futuros usuarios del software.

El mantenimiento y mejora de un software con problemas recientemente implementado puede requerir más tiempo que el desarrollo inicial del software. Es posible que, implementado, haya que incorporar código que no se ajusta al diseño original con el objetivo de solucionar un problema o ampliar la funcionalidad para un cliente. Si los costos de mantenimiento son muy elevados puede que sea oportuno rediseñar el sistema para poder contenerlos.

Procedimiento para el diseño de la aplicación

El diseño se elaboró a nivel de pantallas, incluidas en un manual de usuario, a modo de muestra, para que el usuario pueda apreciar cómo quedaría, una vez desarrollada la aplicación.

Para poder generar el diseño de la aplicación, se siguió la primera fase de la metodología del ciclo de vida del desarrollo de sistemas, la Planificación:



- **Análisis del Sistema**

Definición del problema:

Durante las entrevistas realizadas en el departamento de auditoría interna de Quality Lab, expresaron 2 situaciones que quisieran cambiar:

- La entrega de los resultados finales de auditoría, tarda demasiado tiempo, cada vez que tienen que evaluar si están cumpliendo con los capítulos de la guía de buenas prácticas de manufactura
- Dicha tardanza, en la mayoría de los casos, se debe a que revisan varias veces los cálculos de los resultados, ya que se encuentran errores de digitación, y deben preparar los reportes en Excel, que aunque ya tienen las plantillas, conlleva cierto esfuerzo, por parte de los auditores

Identificación de la(s) causa(s):

El proceso se realiza de forma manual, lo que tiene como riesgo que se cometan errores, por parte de los auditores, a la hora de la preparación de los resultados de las auditorías realizadas. Lo que a su vez provoca un aumento en el tiempo de entrega, por dedicar mucho más tiempo en la revisión.

Solución especificada:

Presentar diseño de una aplicación informática que permita generar los cálculos y los reportes de forma automática, disminuyendo de esta manera los errores humanos y, por consiguiente, el tiempo de entrega de los resultados de las auditorías.

- **Diseño del Sistema**

Toma de requerimientos:

Para la toma de requerimientos se utilizó la herramienta denominada **Caso de Uso**, comúnmente utilizada para estos fines, donde el usuario auditor plasmó, con detalle, cómo quería que se viera y funcionara la aplicación, basada en la guía de BPM, desde los aspectos generales hasta la calificación de las preguntas por capítulo, además de los reportes necesarios (Anexo C).

El formato de caso de uso utilizado fue el siguiente:

<Nombre de la aplicación>	Versión: <>
<Codificación y nombre de caso de uso>	Fecha: <>

<Nombre de caso de uso>

Descripción

Descripción del procedimiento.

Actores

Usuarios involucrados en el procedimiento.

Prerrequisitos

Condiciones previas que deben cumplirse para poder llevar a cabo el flujo normal.

Flujo normal

Descripción de los pasos que se siguen normalmente para realizar el procedimiento.

Flujos alternativos

Descripción de los pasos que se siguen, en caso de no poder realizarse el flujo normal.

Resultados esperados

Descripción de lo que se espera obtener una vez finalizado el procedimiento.

Validaciones obligatorias

Validaciones que no pueden obviarse a la hora de llevar a cabo el procedimiento.

Anexo

Cualquier documentación o referencia que pueda ser de utilidad para lograr una mejor descripción del procedimiento o de los resultados esperados.

Diseño de pantallas:

Una vez entendidas las necesidades del usuario, se crearon bosquejos de cada una de las pantallas hasta crear un modelo completo de la aplicación, con las especificaciones de seguridad e ingreso y validación de los datos, necesarios en una auditoría, el ingreso y calificación de las preguntas, además de todos los reportes solicitados. Todo esto basado en los casos de uso recopilados.

El diseño de las pantallas fue realizado, utilizando la herramienta PENCIL.

Resultados

El funcionamiento de la aplicación, basado en los requerimientos de usuario, es mostrado en el manual de usuario (Anexo D).

Conclusiones

1. Con la realización del diseño de la aplicación informática para auditorías de BMP en Laboratorios Farmacéuticos se pretende agilizar el proceso de auditoría y ofrecer servicios más eficaz y eficiente.
2. El diseño de la aplicación informática va a generar el reporte con el puntaje obtenido, acciones correctivas y preventivas.
3. Para que una Laboratorio apruebe la auditoría de BPM tiene que tener un puntaje mayor o igual a 70 el cual lo va a generar automáticamente con la aplicación informática.
4. Con la aplicación informática se puede evaluar la totalidad de los capítulos de la Guía de Evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Farmacéutica.
5. La aplicación informática de BPM tiene un alcance para plantas de producción de la Industria Farmaceutica, pero el diseño creado puede ser adaptado a otras guías de evaluación ya sea para establecimientos farmacéuticos, como son droguerías y farmacias; y para diferentes guías de evaluación en diferentes tipos de industrias realizando la configuración pertinente o modificaciones a las pantallas.
6. El diseño de la aplicación informática de BPM ofrece una aplicación adicional para la gestión de las no conformidades, Acciones correctivas y Acciones preventivas según lo requerido por la norma ISO 9001, por lo cual es un diseño integrado BPM + ISO 9001.
7. La aplicación informática está relacionada a la Guía de Inspección de BPM vigentes, que fueron publicadas por la Junta de Vigilancia de la Profesion de Química y Farmacia en el año 2001 y que actualmente utiliza la Dirección Nacional de Medicamentos para realizar las inspecciones reglamentarias.
8. El diseño de la aplicación fue revisado y aprobado, por el encargado del área de Auditoría Interna de Quality Lab,

Recomendaciones

1. Implementar el diseño propuesto de la aplicación informática para la gestión de las auditorías internas de buenas prácticas de manufactura y gestión de no conformidades, acciones correctivas y preventivas para un laboratorio farmacéutico a nivel nacional para de esta manera verificar el cumplimiento de las BPM en la industria farmacéutica.
2. Homologar y armonizar los criterios de inspección y establecer una lista de puntos de verificación de todas las operaciones y procesos de la industria farmacéutica.
3. Realizar una invitación a los Laboratorios farmacéuticos para que conozcan el sistema con el que se llevará a cabo las auditorías, para que de esta manera ellos observen cómo se agilizan los procesos utilizando este programa.
4. A partir del diseño propuesto en este trabajo realizar otras aplicaciones similares para evaluar Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en droguerías y farmacia, requisito exigido actualmente por la Dirección Nacional de Medicamentos.
5. Con la vigencia del nuevo RTCA 11.03.42:07 actualizar la aplicación informática a dicho reglamento, incorporando los cambios requeridos.
6. Implementar el diseño propuesto de la aplicación informática para la gestión de las auditorías internas de buenas prácticas de manufactura y gestión de no conformidades, acciones correctivas y preventivas para un laboratorio farmacéutico a nivel nacional para de esta manera verificar el cumplimiento de las BPM en la industria farmacéutica.

Glosario

1. **AUTOINSPECCION:** Inspección efectuada por personal técnico calificado propio de la empresa, para asegurar el fiel cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes.

2. **AUDITORIA TECNICA O INSPECCION:** Revisión efectuada por personal externo al fabricante, para asegurar el fiel cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes.

3. **BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES:** Conjunto de normas y Procedimientos, relacionados entre sí, destinados a garantizar que los productos farmacéuticos tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas durante su periodo de eficacia.

4. **CASO DE USO:** Es una descripción de los pasos o las actividades que deberán realizarse para llevar a cabo algún proceso. Los personajes o entidades que participarán en un caso de uso se denominan actores. En el contexto de ingeniería del software, un caso de uso es una secuencia de interacciones que se desarrollarán entre un sistema y sus actores en respuesta a un evento que inicia un actor principal sobre el propio sistema. Los diagramas de casos de uso sirven para especificar la comunicación y el comportamiento de un sistema mediante su interacción con los usuarios y/u otros sistemas. O lo que es igual, un diagrama que muestra la relación entre los actores y los casos de uso en un sistema. Una relación es una conexión entre los elementos del modelo, por ejemplo la especialización y la generalización son relaciones. Los diagramas de casos de uso se utilizan para ilustrar los requerimientos del sistema al mostrar cómo reacciona a eventos que se producen en su ámbito o en él mismo.

Los más comunes para la captura de requisitos funcionales, especialmente con el desarrollo del paradigma de la programación orientada a objetos, donde se originaron, si bien puede utilizarse con resultados igualmente satisfactorios con otros paradigmas de programación.

5. **DESVIACION CRITICA:** Es aquella que causa que el sistema de BPMV falle en su funcionamiento.

6. **DESVIACION MAYOR:** Es aquella que reduce la efectividad o puede ocasionar fallas en el funcionamiento de las BPMV.

7. **DESVIACION MENOR:** Es aquella que no reduce la efectividad de las BPMV, pero produce un pequeño efecto reductor sobre el funcionamiento de las mismas.
8. **GUIA DE AUDITORIA TECNICA O GUIA DE INSPECCION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES:** Documento utilizado por la sección de Inspectoría de la entidad reguladora, para la verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes y su Certificación de cumplimiento, si procediera, o por la misma Industria Farmacéutica para hacer sus Auto-inspecciones.
9. **IMPLEMENTACION DE SOFTWARE:** Es la instalación de una aplicación informática, realización o la ejecución de un plan, idea, modelo científico, diseño, especificación, estándar, algoritmo o política. En la industria informática, la implementación se refiere al proceso post-venta de guía de un cliente sobre el uso del software o hardware que el cliente ha comprado
10. **PRODUCCION O MANUFACTURA:** Conjunto de operaciones y condiciones adecuadas necesarias para la producción y empaque de un determinado producto hasta llegar hasta su presentación final. farmacéutica definitiva.
11. **PROGRAMAR SOFTWARE:** La programación informática, a menudo acortada como programación, es el proceso de diseñar, codificar, depurar y mantener el código fuente de programas computacionales. El código fuente es escrito en un lenguaje de programación. El propósito de la programación es crear programas que exhiban un comportamiento deseado.
12. **PUNTOS CRITICOS:** Se les denomina así a los requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura señalados en esta Guía de Inspección que son básicos en un laboratorio de fabricación, que DEBEN CUMPLIRSE y sin los cuales no se autoriza su funcionamiento.

Anexos

ANEXO A:

**EJEMPLO DE
PROGRAMA
ANUAL DE
AUDITORIAS**

Anexo A: Ejemplo de Programa Anual de Auditorías Internas

PROGRAMA ANUAL DE AUDITORIAS INTERNAS												
Fecha:	2014				Edición: 1				Hoja: 01 de 01			
AREA / PROCESO A AUDITAR	ENE.	FEB.	MAR.	ABR.	MAY.	JUN.	JUL.	AGO.	SEP.	OCT.	NOV.	DIC.
DIRECCION				ISO							ISO	
COORDINACION DE CALIDAD (DOCUMENTACION)		BPM		ISO			BPM + ISO				ISO	
PRODUCCION DE SOLIDOS		BPM					BPM + ISO				ISO	
EMPAQUE		BPM					BPM + ISO				ISO	
PRODUCCION DE LIQUIDOS		BPM					BPM + ISO				ISO	
BODEGA DE MATERIALES		BPM					BPM + ISO				ISO	
BODEGA DE PRODUCTO TERMINADO		BPM					BPM + ISO				ISO	
MANTENIMIENTO DE EQUIPOS		BPM					BPM + ISO				ISO	
RECURSOS HUMANOS		BPM		ISO			BPM + ISO				ISO	
COMPRAS Y PROVEEDORES				ISO			ISO				ISO	
COMERCIALIZACION							ISO					
COORDINACION DE CALIDAD (MEDICION, ANALISIS Y MEJORA)		BPM		ISO			BPM + ISO				ISO	
CONTROL DE CALIDAD		BPM		ISO			BPM + ISO				ISO	
DISEÑO Y DESARROLLO							ISO					
Preparado por: Coordinador de Calidad					Aprobado por: Dirección Técnica							

ANEXO B:

**EJEMPLO DE
HOJAS DE
VERIFICACION**

Anexo B: Ejemplo de Hoja de Verificación

CAPITULO 1. ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

PUNTAJE TOTAL: 115

PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO: 100%

No.	Pregunta	Puntaje Máximo	Puntaje	Observaciones
1.01	¿Tiene la empresa Organigramas generales y específicos expuestos de cada departamento y descripción de Responsabilidades y Funciones de los cargos?	15	15	
1.02	¿Está el Gerente de Planta o quien ejerza esas funciones, apoyado técnicamente por un Responsable de Producción y un Responsable de Control de Calidad , los cuales deben ser profesionales del ramo y estar contratados a tiempo completo?	15	15	La responsabilidad de producción es también de la Dirección Técnica.
1.03	¿Existe un registro de firmas de las personas que intervienen en los procesos?	10	10	
1.04	¿Vela el Director Técnico por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, participando activamente en todas las inspecciones de la Planta?	10	<u>10</u>	
1.05	¿Está el personal calificado en relación a las funciones para las cuales fue contratado?	10	10	
1.06	¿Es el personal de nuevo ingreso sometido a un programa de inducción y formación , durante su período de ingreso?	10	<u>10</u>	
1.07	¿Existen programas escritos de Capacitación Continua para el personal sobre BPMv, y sobre labores específicas según las funciones y responsabilidades para las que fueron contratados? (Crítico)	20	<u>20</u>	
1.08	¿Existen registros personales de las evaluaciones efectuadas en la capacitación?	15	<u>15</u>	
1.09	¿Existe un departamento/sección o encargado de compras dentro del organigrama de la empresa?	10	10	

ANEXO C:

CASOS DE

USO

QUALITY LAB

**CA-MANTO001 – Ingreso, Consulta, Edición y
Eliminación de Tipos de Inspección**

Versión 1.0

Contribuciones:

Gerente de Aseguramiento de Calidad
Auditor externo

Revisado y aprobado por:

Lic. Julio Enrique Valle - Auditor Externo

Firmas:

Por UDB :

Por QUALITY LAB:

Ing. Patricia de Ceconi

Lic. Julio Enrique Valle

Lic. Celina Stefanie Valle Elías

SISTEMA DE MANEJO DE GUIA DE INSPECCION Y EVALUACION	Versión: <1.1>
CU-MANTO001 – Ingreso, Consulta, Edición y Eliminación de Tipos de Inspección	Fecha: 20/01/2014

Histórico de versiones

Fecha	Versión	Descripción	Autor
20/01/2014	1.0	Creación del caso de uso	Patricia de Ceconi

SISTEMA DE MANEJO DE GUIA DE INSPECCION Y EVALUACION	Versión: <1.1>
CU-MANTO001 – Ingreso, Consulta, Edición y Eliminación de Tipos de Inspección	Fecha: 20/01/2014

Ingreso, consulta, edición y eliminación de Tipos de Inspección

1. Descripción

Este caso de uso describe el ingreso, de las generalidades de los tipos de inspección, a la aplicación informática, necesarios para la gestión de las evaluaciones, utilizadas asimismo, para la gestión de las buenas prácticas de manufactura en la Industria Farmacéutica.

2. Actores

2.1. Administrador de aplicaciones.

3. Prerrequisitos

Ninguno

4. Flujo normal

4.1. Ingreso de tipos de inspección:

4.1.1.El actor selecciona la opción Mantenimientos/Mantenimiento de Tipos de Inspección.

4.1.2.Cada tipo de inspección poseerá un código correlativo que se genera automáticamente.

4.1.3.Los tipos de inspección son:

Completa

Por cambio de local

Por ampliación de áreas

Rutinario

Parcial

Por producto

Por quejas y reclamos

Por procesos nuevos

4.1.4.El usuario ingresa la descripción del tipo de inspección.

4.1.5.Una vez ingresados, el actor presiona el botón “Guardar”, para almacenar los datos en la base.

4.2. Consulta de tipos de inspección:

4.2.1.El actor selecciona la opción Mantenimientos/Mantenimiento de Tipos de Inspección

4.2.2.Presiona el botón “Consultar”.

4.2.3.La pantalla entra en modo consulta. El actor ingresa el o los parámetros de búsqueda, código, descripción tipo inspección o todos.

4.2.4.Una vez ingresado el(los) o los parámetro(s), el actor presiona el botón “Ejecutar Consulta”

4.2.5.Las generalidades del tipo de inspección son recuperadas en la pantalla.

- 4.3. Edición de tipos de inspección:
 - 4.3.1.El actor debe seguir los pasos del 4.2.1 al 4.2.5.
 - 4.3.2.La pantalla entra en modo de edición, donde cualquiera de los campos del registro pueden ser modificados, a excepción del código.
 - 4.3.3.La pantalla entra en modo de edición, donde cualquiera de los campos del registro pueden ser modificados, a excepción del código.
 - 4.3.4.Luego de modificar el(los) campo(s) necesarios, el actor presiona el botón “Guardar”.
 - 4.3.5.Los cambios son guardados en la base de datos.
- 4.4. Eliminación de tipos de inspección:
 - 4.4.1.El actor debe seguir los pasos del 4.2.1 al 4.2.5.
 - 4.4.2.Luego de recuperados los datos, el actor presiona el botón “Eliminar”
 - 4.4.3.La pantalla solicita confirmación de eliminación.
 - 4.4.4.Si el actor confirma la eliminación, el registro es eliminado de la base de datos.
 - 4.4.5.La pantalla muestra una caja de diálogo de notificación de la eliminación del registro.

5. Flujos alternativos

- 5.1. Ninguno

6. Resultados esperados

- 6.1. Tipos de inspección almacenadas, editadas, eliminadas o consultadas en la base de datos.

7. Validaciones obligatorias

- 7.1. No puede eliminarse ningún registro de tipo de inspección, si este ya tiene asociada una evaluación.

8. Anexo

**CA-MANTO002 – Ingreso, Consulta, Edición y
Eliminación de Tipos de Producto**

Versión 1.0

Contribuciones:

Gerente de Aseguramiento de Calidad
Auditor externo

Revisado y aprobado por:

Lic. Julio Enrique Valle - Auditor Externo

Firmas:

Por UDB :

Por QUALITY LAB:

Ing. Patricia de Ceconi

Lic. Julio Enrique Valle

Lic. Celina Stefanie Valle Elías

SISTEMA DE MANEJO DE GUIA DE INSPECCION Y EVALUACION	Versión: <1.1>
CU-MANTO002 – Ingreso, Consulta, Edición y Eliminación de Tipos de Producto	Fecha: 20/01/2014

Histórico de versiones

Fecha	Versión	Descripción	Autor
20/01/2014	1.0	Creación del caso de uso	Patricia de Ceconi

SISTEMA DE MANEJO DE GUIA DE INSPECCION Y EVALUACION	Versión: <1.1>
CU-MANTO002 – Ingreso, Consulta, Edición y Eliminación de Tipos de Producto	Fecha: 20/01/2014

Ingreso, consulta, edición y eliminación de Tipos de Producto

1. Descripción

Este caso de uso describe el ingreso, de las generalidades de los tipos de producto, a la aplicación informática, necesarios para la gestión de las evaluaciones, utilizadas asimismo, para la gestión de las buenas prácticas de manufactura en la Industria Farmacéutica.

2. Actores

2.1. Administrador de aplicaciones.

3. Prerrequisitos

Ninguno

4. Flujo normal

4.1. Ingreso de tipos de producto:

4.1.1.El actor selecciona la opción Mantenimientos/Mantenimiento de Tipos de Producto.

4.1.2.Cada tipo de producto poseerá un código correlativo que se genera automáticamente.

4.1.3.Los tipos de producto son:

Fabricado

Importado

4.1.4.Se ingresa la descripción del tipo de producto

4.1.5.Se ingresa el identificador para el tipo de producto (F o I)

4.1.6.Una vez ingresados, el actor presiona el botón “Guardar”, para almacenar los datos en la base.

4.2. Consulta de tipos de producto:

4.2.1.El actor selecciona la opción Mantenimientos/Mantenimiento de Tipos de Producto

4.2.2.Presiona el botón “Consultar”.

4.2.3.La pantalla entra en modo consulta. El actor ingresa el o los parámetros de búsqueda, código, descripción tipo producto, identificador o todos.

4.2.4.Una vez ingresado el(los) o los parámetro(s), el actor presiona el botón “Ejecutar Consulta”

4.2.5.Las generalidades del tipo de producto son recuperadas en la pantalla.

4.3. Edición de tipos de producto:

4.3.1.El actor debe seguir los pasos del 4.2.1 al 4.2.5.

4.3.2.La pantalla entra en modo de edición, donde cualquiera de los campos del registro pueden ser modificados, a excepción del código.

- 4.3.3. La pantalla entra en modo de edición, donde cualquiera de los campos del registro pueden ser modificados, a excepción del código.
- 4.3.4. Luego de modificar el(los) campo(s) necesarios, el actor presiona el botón “Guardar”.
- 4.3.5. Los cambios son guardados en la base de datos.
- 4.4. Eliminación de tipos de producto:
 - 4.4.1. El actor debe seguir los pasos del 4.2.1 al 4.2.5
 - 4.4.2. Luego de recuperados los datos, el actor presiona el botón “Eliminar”
 - 4.4.3. La pantalla solicita confirmación de eliminación.
 - 4.4.4. Si el actor confirma la eliminación, el registro es eliminado de la base de datos.
 - 4.4.5. La pantalla muestra una caja de diálogo de notificación de la eliminación del registro.

5. Flujos alternativos

- 5.1. Ninguno

6. Resultados esperados

- 6.1. Tipos de producto almacenados, editados, eliminados o consultados en la base de datos.

7. Validaciones obligatorias

- 7.1. No puede eliminarse ningún registro de tipo de producto, si éste ya tiene asociada una evaluación.

8. Anexo

**CA-MANTO003 – Ingreso, Edición, Eliminación y
Consulta de Categorías por Tipo de Producto**

Versión 1.0

Contribuciones:

Gerente de Aseguramiento de Calidad
Auditor externo

Revisado y aprobado por:

Lic. Julio Enrique Valle - Auditor Externo

Firmas:

Por UDB :

Por QUALITY LAB:

Ing. Patricia de Ceconi

Lic. Julio Enrique Valle

Lic. Celina Stefanie Valle Elías

SISTEMA DE MANEJO DE GUIA DE INSPECCION Y EVALUACION	Versión: <1.1>
CU-MANTO003 – Ingreso, Consulta, Edición y Eliminación de Categorías por Tipo de Producto	Fecha: 20/01/2014

Histórico de versiones

Fecha	Versión	Descripción	Autor
20/01/2014	1.0	Creación del caso de uso	Patricia de Ceconi

SISTEMA DE MANEJO DE GUIA DE INSPECCION Y EVALUACION	Versión: <1.1>
CU-MANTO003 – Ingreso, Consulta, Edición y Eliminación de Categorías por Tipo de Producto	Fecha: 20/01/2014

Ingreso, consulta, edición y eliminación de Categorías por Tipo de Producto

1. Descripción

Este caso de uso describe el ingreso, de las generalidades de las categorías por tipo de producto, a la aplicación informática, necesarios para la gestión de las evaluaciones, utilizadas asimismo, para la gestión de las buenas prácticas de manufactura en la Industria Farmacéutica.

2. Actores

2.1. Administrador de aplicaciones.

3. Prerrequisitos

Deben estar definidos e ingresados los tipos de producto.

4. Flujo normal

4.1. Ingreso de categorías por tipo de producto:

4.1.1.El actor selecciona la opción Mantenciones/Mantenimiento de Categorías por Tipo de Producto.

4.1.2.Cada categoría poseerá un código correlativo que se genera automáticamente.

4.1.3.Las categorías para el tipo de producto IMPORTADO son:

- Producto Terminado
- Producto Semi-elaborado
- Producto a Granel

4.1.4.Las categorías para el tipo de producto FABRICADO son:

- Medicamentos de uso humano
- Medicamentos de uso veterinario
- Cosméticos
- Productos de aseo personal
- Productos Fitoterapéuticos
- Productos de limpieza y aseo del hogar

4.1.5.Se define el tipo de producto, eligiéndolo de la lista de valores.

4.1.6.Se ingresa la descripción de la categoría.

4.1.7.Una vez ingresados, el actor presiona el botón “Guardar”, para almacenar los datos en la base.

4.2. Consulta de categorías por tipo de producto:

- 4.2.1.El actor selecciona la opción Mantenimientos/ Mantenimiento de Categorías por Tipo de Producto
- 4.2.2.Presiona el botón “Consultar”.
- 4.2.3.La pantalla entra en modo consulta. El actor ingresa el o los parámetros de búsqueda, código, tipo producto, descripción de categoría o todos.
- 4.2.4.Una vez ingresado el(los) o los parámetro(s), el actor presiona el botón “Ejecutar Consulta”
- 4.2.5.Las generalidades de la categoría son recuperadas en la pantalla.
- 4.3. Edición de categorías por tipo de producto:
 - 4.3.1.El actor debe seguir los pasos del 4.2.1 al 4.2.5.
 - 4.3.2.La pantalla entra en modo de edición, donde cualquiera de los campos del registro pueden ser modificados, a excepción del código.
 - 4.3.3.El actor modifica el(los) campos necesarios.
 - 4.3.4.Luego de modificar el(los) campo(s) necesarios, el actor presiona el botón “Guardar”.
 - 4.3.5.Los cambios son guardados en la base de datos.
- 4.4. Eliminación de categorías por tipo de producto:
 - 4.4.1.El actor debe seguir los pasos del 4.2.1 al 4.2.5.
 - 4.4.2.Luego de recuperados los datos, el actor presiona el botón “Eliminar”
 - 4.4.3.La pantalla solicita confirmación de eliminación.
 - 4.4.4.Si el actor confirma la eliminación, el registro es eliminado de la base de datos.
 - 4.4.5.La pantalla muestra una caja de diálogo de notificación de la eliminación del registro.

5. Flujos alternativos

- 5.1. Ninguno

6. Resultados esperados

- 6.1. Categorías almacenadas, editadas, eliminadas o consultadas en la base de datos.

7. Validaciones obligatorias

- 7.1. No puede eliminarse ningún registro de categoría por tipo de producto, si ésta ya tiene asociada una evaluación.

8. Anexo

QUALITY LAB

**CA-MANTO004 – Ingreso, Consulta, Edición y
Eliminación de Laboratorios**

Versión 1.0

Contribuciones:

Gerente de Aseguramiento de Calidad
Auditor externo

Revisado y aprobado por:

Lic. Julio Enrique Valle - Auditor Externo

Firmas:

Por UDB :

Por QUALITY LAB:

Ing. Patricia de Ceconi

Lic. Julio Enrique Valle

Lic. Celina Stefanie Valle Elías

SISTEMA DE MANEJO DE GUIA DE INSPECCION Y EVALUACION	Versión: <1.1>
CU-MANTO004 – Ingreso, Consulta, Edición y Eliminación de Laboratorios	Fecha: 20/01/2014

Histórico de versiones

Fecha	Versión	Descripción	Autor
20/01/2014	1.0	Creación del caso de uso	Patricia de Ceconi

SISTEMA DE MANEJO DE GUIA DE INSPECCION Y EVALUACION	Versión: <1.1>
CU-MANTO004 – Ingreso, Consulta, Edición y Eliminación de Laboratorios	Fecha: 20/01/2014

Ingreso, consulta, edición y eliminación de Laboratorios

1. Descripción

Este caso de uso describe el ingreso, de las generalidades de los laboratorios (Clientes), que pueden ser evaluados, a la aplicación informática, necesarios para la gestión de las evaluaciones, utilizados asimismo, para la gestión de las buenas prácticas de manufactura en la Industria Farmacéutica.

2. Actores

2.1. Administrador de aplicaciones.

3. Prerrequisitos

Ninguno

4. Flujo normal

4.1. Ingreso de laboratorios:

4.1.1.El actor selecciona la opción Mantenimientos/Mantenimiento de Laboratorios.

4.1.2.Cada laboratorio poseerá un código correlativo que se genera automáticamente.

4.1.3.Los campos que deben ingresarse para cada laboratorio son:

Nombre

Dirección

Teléfono

Fax

Página web

Contacto

4.1.4.Una vez ingresados, el actor presiona el botón “Guardar”, para almacenar los datos en la base.

4.2. Consulta de laboratorios:

4.2.1.El actor selecciona la opción Mantenimientos/ Mantenimiento de Laboratorios.

4.2.2.Presiona el botón “Consultar”.

4.2.3.La pantalla entra en modo consulta. El actor ingresa el o los parámetros de búsqueda, código, nombre o ambos.

4.2.4.Una vez ingresado el(los) o los parámetro(s), el actor presiona el botón “Ejecutar Consulta”

4.2.5.Las generalidades de la categoría son recuperadas en la pantalla.

4.3. Edición de laboratorios:

4.3.1.El actor debe seguir los pasos del 4.2.1 al 4.2.5.

4.3.2.La pantalla entra en modo de edición, donde cualquiera de los campos del registro

pueden ser modificados, a excepción del código.

4.3.3.El actor modifica el(los) campos necesarios.

4.3.4.Luego de modificar el(los) campo(s) necesarios, el actor presiona el botón “Guardar”.

4.3.5.Los cambios son guardados en la base de datos.

4.4. Eliminación de laboratorios:

4.4.1.El actor debe seguir los pasos del 4.2.1 al 4.2.5.

4.4.2.Luego de recuperados los datos, el actor presiona el botón “Eliminar”

4.4.3.La pantalla solicita confirmación de eliminación.

4.4.4.Si el actor confirma la eliminación, el registro es eliminado de la base de datos.

4.4.5.La pantalla muestra una caja de diálogo de notificación de la eliminación del registro.

5. Flujos alternativos

5.1. Si se posee un archivo txt, xls o csv con los datos de los laboratorios, existe la opción de cargarlos directamente.

5.2. Se presiona el botón “Examinar”, aparecerá una caja de diálogo que permite ubicar el archivo.

5.3. Una vez ubicado el archivo, se presiona el botón “Cargar”.

5.4. Los datos se cargarán automáticamente en pantalla, para cada uno de los registros que contiene el archivo.

5.5. El actor presiona el botón “Guardar” y los datos se almacenan en la base.

6. Resultados esperados

6.1. Laboratorios almacenados, editados, eliminados o consultados en la base de datos.

7. Validaciones obligatorias

7.1. No puede eliminarse ningún registro de laboratorio, si éste ya tiene asociado una evaluación.

8. Anexo

**CA-MANTO005 – Ingreso, Consulta, Edición y
Eliminación de Auditores**

Versión 1.0

Contribuciones:

Gerente de Aseguramiento de Calidad
Auditor externo

Revisado y aprobado por:

Lic. Julio Enrique Valle - Auditor Externo

Firmas:

Por UDB :

Por QUALITY LAB:

Ing. Patricia de Ceconi

Lic. Julio Enrique Valle

Lic. Celina Stefanie Valle Elías

SISTEMA DE MANEJO DE GUIA DE INSPECCION Y EVALUACION	Versión: <1.1>
CU-MANTO005 – Ingreso, Consulta, Edición y Eliminación de Auditores	Fecha: 20/01/2014

Histórico de versiones

Fecha	Versión	Descripción	Autor
20/01/2014	1.0	Creación del caso de uso	Patricia de Ceconi

SISTEMA DE MANEJO DE GUIA DE INSPECCION Y EVALUACION	Versión: <1.1>
--	----------------

Ingreso, consulta, edición y eliminación de Auditores

1. Descripción

Este caso de uso describe el ingreso, de las generalidades de los auditores, que llevan a cabo las evaluaciones, a la aplicación informática, necesarios para la gestión de las evaluaciones, utilizados asimismo, para la gestión de las buenas prácticas de manufactura en la Industria Farmacéutica.

2. Actores

2.1. Administrador de aplicaciones.

3. Prerrequisitos

Ninguno

4. Flujo normal

4.1. Ingreso de auditores:

4.1.1.El actor selecciona la opción Mantenimientos/Mantenimiento de Auditores.

4.1.2.Cada auditor poseerá un código correlativo que se genera automáticamente.

4.1.3.Los campos que deben ingresarse para cada auditor son:

Nombre

Dirección

Teléfono

Celular

4.1.4.Una vez ingresados, el actor presiona el botón “Guardar”, para almacenar los datos en la base.

4.2. Consulta de auditores:

4.2.1.El actor selecciona la opción Mantenimientos/ Mantenimiento de Auditores.

4.2.2.Presiona el botón “Consultar”.

4.2.3.La pantalla entra en modo consulta. El actor ingresa el o los parámetros de búsqueda, código, nombre o ambos.

4.2.4.Una vez ingresado el(los) o los parámetro(s), el actor presiona el botón “Ejecutar Consulta”

4.2.5.Las generalidades del auditor son recuperadas en la pantalla.

4.3. Edición de auditores:

4.3.1.El actor sigue los pasos del 4.2.1 al 4.2.5.

4.3.2.La pantalla entra en modo de edición, donde cualquiera de los campos del registro pueden ser modificados, a excepción del código.

4.3.3.El actor modifica el(los) campos necesarios.

4.3.4.Luego de modificar el(los) campo(s) necesarios, el actor presiona el botón “Guardar”.

4.3.5.Los cambios son guardados en la base de datos.

4.4. Eliminación de auditores:

4.4.1.El actor sigue los pasos del 4.2.1 al 4.2.5.

4.4.2.Luego de recuperados los datos, el actor presiona el botón “Eliminar”

4.4.3.La pantalla solicita confirmación de eliminación.

4.4.4.Si el actor confirma la eliminación, el registro es eliminado de la base de datos.

4.4.5.La pantalla muestra una caja de diálogo de notificación de la eliminación del registro.

5. Flujos alternativos

5.1. Si se posee un archivo txt, xls o csv con los datos de los auditores, existe la opción de cargarlos directamente.

5.2. Se presiona el botón “Examinar”, aparecerá una caja de diálogo que permite ubicar el archivo.

5.3. Una vez ubicado el archivo, se presiona el botón “Cargar”.

5.4. Los datos se cargarán automáticamente en pantalla, para cada uno de los registros que contiene el archivo.

5.5. El actor presiona el botón “Guardar” y los datos se almacenan en la base.

6. Resultados esperados

6.1. Auditores almacenados, editados, eliminados o consultados en la base de datos.

7. Validaciones obligatorias

7.1. No puede eliminarse ningún registro de auditor, si éste ya tiene asociado una evaluación.

8. Anexo

**CU-MANTO006 – Ingreso, Consulta, Edición y
Eliminación de Áreas de Producción.**

Versión 1.0

Contribuciones:

Gerente de Aseguramiento de Calidad
Auditor externo

Revisado y aprobado por:

Lic. Julio Enrique Valle - Auditor Externo

Firmas:

Por UDB :

Por QUALITY LAB:

Ing. Patricia de Ceconi

Lic. Julio Enrique Valle

Lic. Celina Stefanie Valle Elías

SISTEMA DE MANEJO DE GUIA DE INSPECCION Y EVALUACION	Versión: <1.1>
CU-MANTO006 – Ingreso, Consulta, Edición y Eliminación de Áreas de Producción	Fecha: 20/01/2014

Histórico de versiones

Fecha	Versión	Descripción	Autor
20/01/2014	1.0	Creación del caso de uso	Patricia de Ceconi

SISTEMA DE MANEJO DE GUIA DE INSPECCION Y EVALUACION	Versión: <1.1>
CU-MANTO006 – Ingreso, Consulta, Edición y Eliminación de Áreas de Producción	Fecha: 20/01/2014

Ingreso, Consulta, Edición y Eliminación de Áreas de Producción.

1. Descripción

Este caso de uso describe el ingreso, a la aplicación informática, de las generalidades de Áreas de Producción, necesarios para la gestión de las evaluaciones.

2. Actores

2.1. Administrador de aplicaciones.

3. Prerrequisitos

Ninguno

4. Flujo normal

4.1. Ingreso de Áreas de Producción:

4.1.1.El actor selecciona la opción “Mantenimiento/Mantenimiento de Áreas de Producción”.

4.1.2.Cada área de producción poseerá un código correlativo que se genera automáticamente.

4.1.3.Las áreas de producción son:

- Área de Sólidos
- Área de Líquidos
- Área de Semi-Sólidos
- Geles
- Implantes
- Liofilizados
- Soluciones Orales
- Soluciones Parenterales
- Soluciones/Ungüentos Oftalmológicos
- Antibióticos
- Aerosoles
- Biológicos
- Citostáticos
- Inmunosupresores
- Hormonas
- Gases medicinales
- Otros

4.1.4.Para cada una de las áreas pueden definirse las siguientes Sub-áreas:

- Capsula D y S

Grageas
Polvos
Granulados
Tabletas
Tabletas con cubierta
Soluciones
Emulsiones
Suspensiones
Elixires
Jarabes
Cremas
Geles
Óvulos
Supositorios
Ungüentos
Otros

- 4.1.5. Se ingresa la descripción del área.
- 4.1.6. Por cada área ingresada, pueden ingresarse las distintas sub-áreas relacionadas, cuyo código también es generado automáticamente.
- 4.1.7. El actor ingresa la descripción de las sub-áreas.
- 4.1.8. Una vez ingresados los datos, se presiona el botón “Guardar”, para almacenar los datos en la base.
- 4.2. Consulta Áreas de Producción:
 - 4.2.1. El actor selecciona la opción “Mantenimiento/Mantenimiento de Áreas de Producción”.
 - 4.2.2. Presiona el botón “Consultar”.
 - 4.2.3. La pantalla entra en modo consulta. El actor ingresa el o los parámetros de búsqueda, código, descripción de área o ambos.
 - 4.2.4. Una vez ingresado el o los parámetro, el actor presiona el botón “Ejecutar Consulta”
 - 4.2.5. Las generalidades y las sub-áreas relacionadas al área de producción son recuperadas en la pantalla.
 - 4.2.6. Si quiere consultarse una sub-área específica, el actor debe posicionarse en la sección de las sub-áreas y seguir nuevamente los pasos del 4.2.2 al 4.2.5.
 - 4.2.7. Las generalidades de la(s) sub-área(s) consultada(s) son recuperadas en la pantalla.
- 4.3. Edición de Áreas de Producción:
 - 4.3.1. El actor debe seguir los pasos del 4.2.1 al 4.2.7.
 - 4.3.2. La pantalla entra en modo de edición, donde cualquiera de los campos del registro pueden ser modificados, a excepción del código.
 - 4.3.3. El actor modifica el(los) campos necesarios.
 - 4.3.4. Luego de modificar el(los) campo(s) necesarios, el actor presiona el botón “Guardar”.
 - 4.3.5. Los cambios son guardados en la base de datos.
- 4.4. Eliminación de Áreas de Producción:
 - 4.4.1. El actor debe seguir los pasos del 4.2.1 al 4.2.7.
 - 4.4.2. Luego de recuperados los datos de la empresa importa, el actor presiona el botón “Eliminar”.
 - 4.4.3. Al eliminar un área, se eliminarán en cascada todas las sub-áreas relacionadas.
 - 4.4.4. Para eliminar una sub-área específica, el actor debe posicionarse en ella y presionar el botón “Eliminar”.
 - 4.4.5. Ya sea para un área o sub-área, la pantalla debe solicitar confirmación de eliminación.

4.4.6. Si el actor confirma la eliminación, el registro será eliminado de la base de datos.

4.4.7. La pantalla debe mostrar una caja de diálogo de notificación de la eliminación del registro.

5. Flujos alternativos

5.1. Ninguno

6. Resultados esperados

6.1. Áreas y sub-áreas de producción almacenadas, editadas, eliminadas o consultadas en la base de datos.

7. Validaciones obligatorias

7.1. No puede eliminarse ningún registro de Áreas de Producción, si ésta ya tiene asociada una evaluación.

8. Anexo

**CU-MANTO007 – Ingreso, Consulta, Edición y
Eliminación de Áreas de Evaluación.**

Versión 1.0

Contribuciones:

Gerente de Aseguramiento de Calidad
Auditor externo

Revisado y aprobado por:

Lic. Julio Enrique Valle - Auditor Externo

Firmas:

Por UDB :

Por QUALITY LAB:

Ing. Patricia de Ceconi

Lic. Julio Enrique Valle

Lic. Celina Stefanie Valle Elías

SISTEMA DE MANEJO DE GUIA DE INSPECCION Y EVALUACION	Versión: <1.1>
CU-MANTO007 – Ingreso, Consulta, Edición y Eliminación de Áreas de Evaluación	Fecha: 20/01/2014

Histórico de versiones

Fecha	Versión	Descripción	Autor
20/01/2014	1.0	Creación del caso de uso	Patricia de Ceconi

SISTEMA DE MANEJO DE GUIA DE INSPECCION Y EVALUACION	Versión: <1.1>
CU-MANTO007 – Ingreso, Consulta, Edición y Eliminación de Áreas de Evaluación	Fecha: 20/01/2014

Ingreso, Consulta, Edición y Eliminación de Áreas de Evaluación.

1. Descripción

Este caso de uso describe el ingreso, a la aplicación informática, de las generalidades de Áreas de Evaluación, necesarios para la gestión de las evaluaciones.

2. Actores

2.1. Administrador de aplicaciones.

3. Prerrequisitos

Ninguno

4. Flujo normal

4.1. Ingreso de Áreas de Evaluación:

- 4.1.1.El actor selecciona la opción “Mantenimiento/Mantenimiento de Áreas de Evaluación”.
- 4.1.2.Cada área de evaluación poseerá un código correlativo que se genera automáticamente.
- 4.1.3.Las áreas de evaluación pueden ser:
 - Recursos Humanos
 - Producción
 - Mantenimiento
 - Control de Calidad
 - GMP, etc.
- 4.1.4.Se ingresa la descripción del área.
- 4.1.5.Una vez ingresados los datos, se presiona el botón “Guardar”, para almacenar los datos en la base.

4.2. Consulta Áreas de Evaluación:

- 4.2.1.El actor selecciona la opción “Mantenimiento/Mantenimiento de Áreas de Evaluación”.
- 4.2.2.Presiona el botón “Consultar”.
- 4.2.3.La pantalla entra en modo consulta. El actor ingresa el o los parámetros de búsqueda, código, descripción de área o ambos.
- 4.2.4.Una vez ingresado el o los parámetro, el actor presiona el botón “Ejecutar Consulta”
- 4.2.5.Las generalidades del área de evaluación son recuperadas en la pantalla.

4.3. Edición de Áreas de Evaluación:

- 4.3.1.El actor debe seguir los pasos del 4.2.1 al 4.2.7.
- 4.3.2.La pantalla entra en modo de edición, donde cualquiera de los campos del registro

pueden ser modificados, a excepción del código.

4.3.3.El actor modifica el(los) campos necesarios.

4.3.4.Luego de modificar el(los) campo(s) necesarios, el actor presiona el botón “Guardar”.

4.3.5.Los cambios son guardados en la base de datos.

4.4. Eliminación de Áreas de Evaluación:

4.4.1.El actor debe seguir los pasos del 4.2.1 al 4.2.7.

4.4.2.Luego de recuperados los datos de la empresa importa, el actor presiona el botón “Eliminar”.

4.4.3.La pantalla debe solicitar confirmación de eliminación.

4.4.4.Si el actor confirma la eliminación, el registro será eliminado de la base de datos.

4.4.5.La pantalla debe mostrar una caja de diálogo de notificación de la eliminación del registro.

5. Flujos alternativos

5.1. Si se posee un archivo txt, xls o csv con los datos de las áreas de evaluación, existe la opción de cargarlas directamente.

5.2. Se presiona el botón “Examinar”, aparecerá una caja de diálogo que permite ubicar el archivo.

5.3. Una vez ubicado el archivo, se presiona el botón “Cargar”.

5.4. Los datos se cargarán automáticamente en pantalla, para cada uno de los registros que contiene el archivo.

5.5. El actor presiona el botón “Guardar” y los datos se almacenan en la base.

6. Resultados esperados

6.1. Áreas de evaluación almacenadas, editadas, eliminadas o consultadas en la base de datos.

7. Validaciones obligatorias

7.1. No puede eliminarse ningún registro de Áreas de Evaluación, si ésta ya tiene asociada una evaluación.

8. Anexo

CU-MANTO008 – Ingreso, Consulta, Edición y Eliminación de Preguntas por Área de Evaluación.

Versión 1.0

Contribuciones:

Gerente de Aseguramiento de Calidad
Auditor externo

Revisado y aprobado por:

Lic. Julio Enrique Valle - Auditor Externo

Firmas:

Por UDB :

Ing. Patricia de Ceconi

Lic. Celina Stefanie Valle Elías

Por QUALITY LAB:

Lic. Julio Enrique Valle

SISTEMA DE MANEJO DE GUIA DE INSPECCION Y EVALUACION	Versión: <1.1>
CU-MANTO008 – Ingreso, Consulta, Edición y Eliminación de Preguntas por Área de Evaluación	Fecha: 20/01/2014

Histórico de versiones

Fecha	Versión	Descripción	Autor
20/01/2014	1.0	Creación del caso de uso	Patricia de Ceconi

SISTEMA DE MANEJO DE GUIA DE INSPECCION Y EVALUACION	Versión: <1.1>
CU-MANTO008 – Ingreso, Consulta, Edición y Eliminación de Preguntas por Área de Evaluación	Fecha: 20/01/2014

Ingreso, Consulta, Edición y Eliminación de Preguntas por Área de Evaluación.

1. Descripción

Este caso de uso describe el ingreso, a la aplicación informática, de las generalidades de los capítulos de la norma a evaluar y las preguntas por capítulo, necesarios para la gestión de las evaluaciones.

2. Actores

2.1. Administrador de aplicaciones.

3. Prerrequisitos

Ninguno

4. Flujo normal

4.1. Ingreso de preguntas por área de evaluación:

4.1.1. El actor selecciona la opción “Mantenimiento/Mantenimiento de Preguntas por Área de Evaluación”.

4.1.2. Se ingresará los capítulos a evaluar y sus respectivas preguntas.

4.1.3. Cada capítulo poseerá un código correlativo que se genera automáticamente.

4.1.4. Los capítulos a evaluar son:

- Organización y Personal
- Higiene y Saneamiento
- Edificios e Instalaciones
- Productos Estériles
- Equipo
- Empaque
- Operaciones de Calidad
- Mantenimiento
- Procedimientos y Documentación
- Seguridad Industrial
- Autoinspección

4.1.5. Deben ingresarse los siguientes datos para cada capítulo:

Nombre del capítulo

Crítico: Llevará S (Sí) o N (No). Por default toma ‘N’

Máximo puntaje: Describe el máximo puntaje por capítulo que define la guía

Total Items por capítulo: Describe el total de ítems por capítulo. Este campo será calculado automáticamente a medida que se ingresen preguntas para cada capítulo

4.1.6. Por cada capítulo ingresado, deben ingresarse las distintas preguntas relacionadas, cuyo

- código también es generado automáticamente.
- 4.1.7. Deben ingresarse los siguientes datos por pregunta:
 - Descripción de la pregunta
 - Número de puntos
 - Crítica: S(Sí) o N (No). Por default toma 'N'
 - Total Items por pregunta: Describe el total de ítems por pregunta, por si ésta tiene sub-divisiones. Este campo será calculado automáticamente a medida que se ingresen sub-divisiones por pregunta.
 - Suma/Promedio: S(Suma) o P(Promedio), indica el tipo de operación que se hará con el puntaje total de la pregunta, a la hora de evaluar.
 - 4.1.8. El actor ingresa cada una de las preguntas por capítulo.
 - 4.1.9. Una vez ingresados los datos, se presiona el botón "Guardar", para almacenar los datos en la base.
 - 4.2. Consulta de preguntas por área de evaluación :
 - 4.2.1. El actor selecciona la opción "Mantenimiento/Mantenimiento de Preguntas por Área de Evaluación".
 - 4.2.2. Presiona el botón "Consultar".
 - 4.2.3. La pantalla entra en modo consulta. El actor ingresa el o los parámetros de búsqueda, código, descripción de capítulo o ambos.
 - 4.2.4. Una vez ingresado el o los parámetro, el actor presiona el botón "Ejecutar Consulta"
 - 4.2.5. Las generalidades y las preguntas relacionadas al capítulo son recuperadas en la pantalla.
 - 4.2.6. Si quiere consultarse una pregunta específica, el actor debe posicionarse en la sección de las preguntas y seguir nuevamente los pasos del 4.2.2 al 4.2.5.
 - 4.2.7. Las generalidades de la(s) pregunta(s) consultada(s) son recuperadas en la pantalla.
 - 4.3. Edición de preguntas por área de evaluación:
 - 4.3.1. El actor debe seguir los pasos del 4.2.1 al 4.2.7.
 - 4.3.2. La pantalla entra en modo de edición, donde cualquiera de los campos del registro pueden ser modificados, a excepción del código.
 - 4.3.3. El actor modifica el(los) campos necesarios.
 - 4.3.4. Luego de modificar el(los) campo(s) necesarios, el actor presiona el botón "Guardar".
 - 4.3.5. Los cambios son guardados en la base de datos.
 - 4.4. Eliminación de preguntas por área de evaluación:
 - 4.4.1. El actor debe seguir los pasos del 4.2.1 al 4.2.7.
 - 4.4.2. Luego de recuperados los datos de la empresa importa, el actor presiona el botón "Eliminar".
 - 4.4.3. Al eliminar un capítulo, se eliminarán en cascada todas las preguntas relacionadas.
 - 4.4.4. Para eliminar una pregunta específica, el actor debe posicionarse en ella y presionar el botón "Eliminar".
 - 4.4.5. Ya sea para un capítulo o pregunta, la pantalla debe solicitar confirmación de eliminación.
 - 4.4.6. Si el actor confirma la eliminación, el registro será eliminado de la base de datos.
 - 4.4.7. La pantalla debe mostrar una caja de diálogo de notificación de la eliminación del registro.

5. Flujos alternativos

5.1. Ninguno

6. Resultados esperados

- 6.1. Capítulos y preguntas por capítulo almacenadas, editadas, eliminadas o consultadas en la base de datos.

7. Validaciones obligatorias

- 7.1. No puede eliminarse ningún registro de capítulo de evaluación, si éste ya tiene asociada una evaluación.
- 7.2. No puede eliminarse ninguna pregunta si bajo ella existe alguna sub-división relacionada.

8. Anexo

**CU-PROCES001 – Ingreso de Evaluación de Guía de
Buenas Prácticas de Manufactura para el área
farmacéutica.**

Versión 1.0

Contribuciones:

Gerente de Aseguramiento de Calidad
Auditor externo

Revisado y aprobado por:

Lic. Julio Enrique Valle - Auditor Externo

Firmas:

Por UDB :

Por QUALITY LAB:

Ing. Patricia de Ceconi

Lic. Julio Enrique Valle

Lic. Celina Stefanie Valle Elías

SISTEMA DE MANEJO DE GUIA DE INSPECCION Y EVALUACION	Versión: <1.1>
CU-PROCE001 – Ingreso de Evaluación de Guía de Buenas Prácticas de Manufactura	Fecha: 20/01/2014

Histórico de versiones

Fecha	Versión	Descripción	Autor
20/01/2014	1.0	Creación del caso de uso	Patricia de Ceconi

SISTEMA DE MANEJO DE GUIA DE INSPECCION Y EVALUACION	Versión: <1.1>
CU-PROCE001 – Ingreso de Evaluación de Guía de Buenas Prácticas de Manufactura	Fecha: 20/01/2014

Ingreso de Evaluación de Guía de Buenas Prácticas de Manufactura.

1. Descripción

Este caso de uso describe el ingreso de la evaluación de la guía de buenas prácticas de manufactura, a la aplicación informática, para obtener la calificación por capítulo y obtener los distintos reportes relacionados.

2. Actores

2.1. Auditor.

3. Prerrequisitos

Deben estar ingresados los mantenimientos de tipos de inspección, tipos de producto, categorías por tipo de producto, laboratorios, auditores, áreas de producción y preguntas por capítulo de evaluación.

4. Flujo normal

4.1. Ingreso de evaluación de la guía:

- 4.1.1.El ingreso de la evaluación está a cargo del auditor.
- 4.1.2.El actor selecciona la opción “Guía de Evaluación/Ingreso de Guía de Evaluación”.
- 4.1.3.Especifica el laboratorio al cual se realizó la inspección
- 4.1.4.Especifica el tipo de inspección realizada.
- 4.1.5.El año, el correlativo y la fecha de evaluación aparecerán por default. El correlativo es por año, por laboratorio. Si es una nueva evaluación aparecerá el correlativo siguiente por año y laboratorio y la fecha del día.
- 4.1.6.Si es una evaluación que está pendiente de finalizar, automáticamente aparecerán el año, correlativo y fecha de dicha evaluación.
- 4.1.7.Pueden existir varias evaluaciones pendientes, pero solamente una por laboratorio.
- 4.1.8.Se ingresan el auditor o auditores encargados de la evaluación y los nombres del personal por parte del cliente, que atendió la auditoría.
- 4.1.9.A partir este punto, todas las pantallas tienen la opción de “Guardar y Salir”, por si por alguna razón el actor desea continuar más tarde el ingreso de la evaluación. La aplicación guardará hasta donde el actor haya ingresado hasta el momento de salir.
- 4.1.10. Luego se ingresa el porcentaje de obtención de materia prima, local y por importación.
- 4.1.11. Se ingresa si el laboratorio importa o no, y si la respuesta es afirmativa, se ingresan

- las categorías de producto que importa (producto terminado, semi-elaborado o granel).
- 4.1.12. Se ingresan las categorías de productos que el laboratorio fabrica (Medicamentos de uso humano, veterinario, cosméticos, productos de aseo personal, fitoterapéuticos, de limpieza y aseo del hogar).
 - 4.1.13. Se ingresan las áreas y sub-áreas de producción para las cuales, el laboratorio, tiene capacidad (Productos estériles, no estériles, áreas especiales, y las respectivas sub-áreas para cada una).
 - 4.1.14. Luego se define si el laboratorio envasa, empaqa, controla o codifica para terceros.
 - 4.1.15. Si la respuesta es afirmativa, se ingresa el detalle:
 - 4.1.15.1. Nombre del producto
 - 4.1.15.2. Registro sanitario
 - 4.1.15.3. Nombre de la empresa
 - 4.1.15.4. Número de contrato de maquila
 - 4.1.16. Una vez ingresadas las generalidades del laboratorio evaluado, se ingresa la evaluación por capítulo.
 - 4.1.17. Por cada capítulo se muestra el máximo puntaje, el número total de ítems o preguntas y si es crítico o no.
 - 4.1.18. Por cada pregunta se muestra su correlativo y el puntaje máximo
 - 4.1.19. Se ingresa la puntuación por cada uno de los auditores evaluadores o si la pregunta aplica o no
 - 4.1.20. Si se ingresan las puntuaciones por evaluador, automáticamente se calcula el promedio (Puntaje Promedio = Puntaje Evaluador 1+ Puntaje Evaluador 2 + Puntaje Evaluador 3)/3
 - 4.1.21. Automáticamente también se marcará si la pregunta cumple, no cumple o cumple con observaciones la guía. Esta clasificación se calculará de la siguiente manera:
 - 4.1.21.1. Si Puntaje Promedio = Máx Puntaje entonces la pregunta CUMPLE, automáticamente toma el color VERDE.
 - 4.1.21.2. Si Puntaje Promedio < Máx Puntaje y Mayor a 0 entonces CUMPLE CON OBSERVACIONES, automáticamente toma el color AMARILLO
 - 4.1.21.3. Si Puntaje Promedio = 0 entonces la pregunta NO CUMPLE, automáticamente toma el color ROJO.
 - 4.1.22. Una vez se evalúan todas las preguntas por capítulo, automáticamente se calcula la puntuación por capítulo, por medio de la siguiente fórmula:
 - 4.1.22.1. A = Puntuación máxima del capítulo
 - 4.1.22.2. B = Sumatoria de promedio de puntuaciones del capítulo
 - 4.1.22.3. C = Sumatoria de todos los puntos “No Aplicables” del capítulo
 - 4.1.22.4. D = Puntuación por Capítulo=(B/A-C)*100
 - 4.1.23. Si el actor presiona el botón “Guardar y Salir” los datos se guardarán en la base de datos y saldrá de la aplicación, caso contrario, continuará capítulo por capítulo hasta completar la evaluación.

5. Flujos alternativos

- 5.1. Ninguno

6. Resultados esperados

- 6.1. Reporte de resultados de la evaluación
- 6.2. Reporte de resultados NO CUMPLE

6.3. Reporte de resultados CUMPLE CON OBSERVACIONES

7. Validaciones obligatorias

- 7.1. La pantalla debe tener la validación de ir verificando que la sumatoria del puntaje ingresado por pregunta, no sobrepase el máximo puntaje por capítulo.
- 7.2. Si la pregunta está catalogada como “crítica”, la pantalla de ingreso de evaluación debe tener la validación de no permitir que el valor de dicha pregunta vaya a la columna de NO APLICA, el evaluador debe aplicar obligatoriamente un puntaje.

8. Anexo

ANEXO D: MANUAL DE USUARIO

MANUAL DE USUARIO
SISTEMA DE AUTOMATIZACION DE GUIA DE EVALUACION DE BUENAS
PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

Contenido

Ingreso a la aplicación.....	3
Roles.....	6
Menú Principal.....	7
Mantenimientos.....	7
Eliminación de Registros.....	16
Guía de Evaluación.....	16
Reportes.....	150
Aplicación de Apoyo para el seguimiento de No Conformidades y Acciones Correctivas.....	154
Mantenimientos.....	154
Carga de Evaluación.....	156
Reportes.....	160

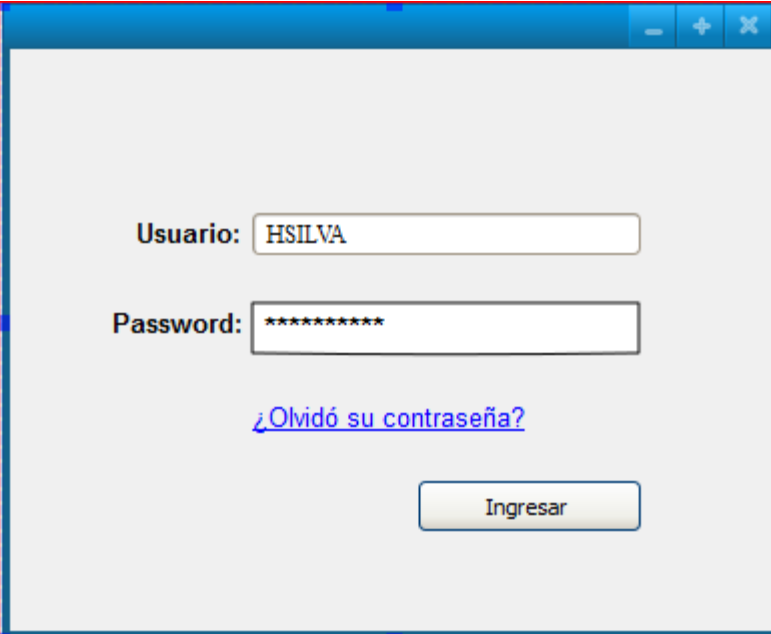
Ingreso a la aplicación

Para ingresar a la aplicación, se debe poseer un usuario y su contraseña respectiva:



A screenshot of a web application login window. The window has a blue title bar with standard minimize, maximize, and close buttons. The main content area is light gray. It contains two input fields: "Usuario:" with the text "usuario" and "Password:" with the text "contraseña". Below the password field is a blue hyperlink that reads "¿Olvidó su contraseña?". At the bottom right is a button labeled "Ingresar".

Si el usuario ingresa erróneamente su usuario o su contraseña, no podrá ingresar a la aplicación y aparecerá el siguiente mensaje:



A screenshot of the same web application login window. The "Usuario:" field now contains "HSILVA" and the "Password:" field contains "*****". The "¿Olvidó su contraseña?" link and the "Ingresar" button remain visible below the fields.

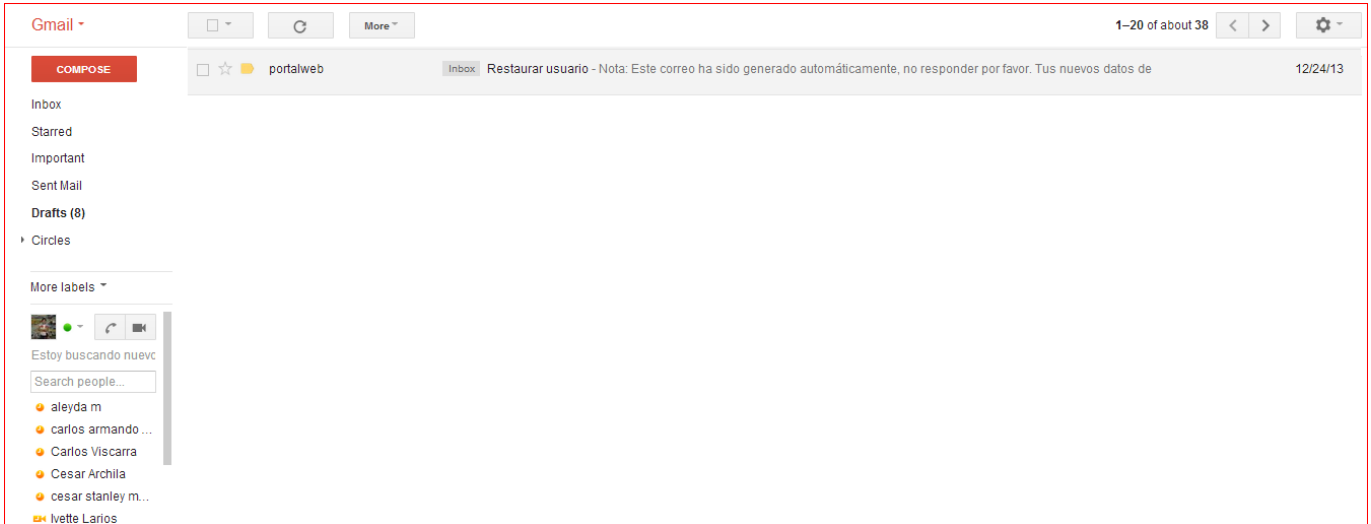
A screenshot of a web application login window. The window has a blue title bar with standard minimize, maximize, and close buttons. The main content area is light gray. It contains a label "Usuario:" followed by a text input field containing the text "HSILVA". Below it is a label "Password:" followed by an empty text input field. A blue hyperlink "¿Olvidó su contraseña?" is positioned below the password field. A button labeled "Ingresar" is centered below the link. At the bottom of the window, a red error message reads "Usuario o contraseña incorrecta...".

En este caso, el usuario puede dar click al link “¿Olvidó su Contraseña?” para poder cambiar su contraseña, y aparecerá la siguiente pantalla:

A screenshot of a password recovery screen titled "Cuenta de Usuario" in a blue header. The main content area is light gray. It starts with the text "Podemos ayudarle a reestablecer su contraseña. Primero escriba su cuenta de correo y los caracteres mostrados". Below this is a label "Cuenta de Correo:" followed by a text input field containing "alguien@dominio". The next section is labeled "Escriba los caracteres mostrados:" and features a red-bordered box containing a distorted image of the characters "XFq583BSS". Below this box is a text input field containing the text "caracteres de seguridad". At the bottom, there are two buttons: "Siguiete" and "Cancelar".

Debe ingresar su cuenta de correo electrónico de más uso, y por seguridad, ingresar también los caracteres mostrados en la pantalla, luego presionar el botón CONTINUAR.

Si los caracteres digitados por el usuario coinciden y la cuenta de correo existe, la aplicación enviará a dicha cuenta la nueva contraseña, para que el usuario pueda ingresar a la aplicación:



Roles

Una vez se ingrese correctamente el usuario y contraseña, el usuario tendrá acceso a la aplicación. Por cuestiones de seguridad, la aplicación manejará los accesos a las distintas opciones a través de roles.

Se manejarán tres roles:

ROLE_ADMINISTRADOR: Tendrá acceso a todas las opciones del menú

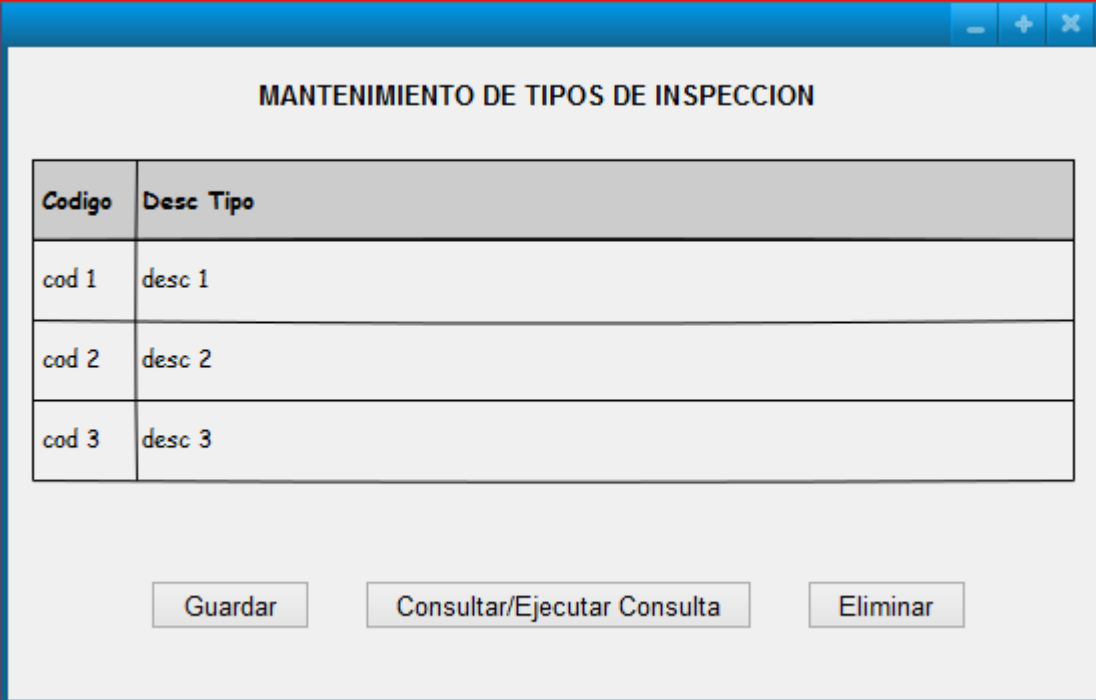
ROLE_EVALUADOR: Solamente tendrá acceso a la guía de evaluación y a los reportes

ROLE_CONSULTA: Solamente tendrá acceso a la parte de los reportes.

Menú Principal

Mantenimientos

Nombre Pantalla:	MANTENIMIENTO DE TIPOS DE INSPECCION
Descripción:	En esta pantalla se ingresan los tipos de inspección que pueden realizarse en la aplicación, según la guía de evaluación de buenas prácticas.
Roles con acceso:	ROLE_ADMINISTRADOR



Codigo	Desc Tipo
cod 1	desc 1
cod 2	desc 2
cod 3	desc 3

Guardar Consultar/Ejecutar Consulta Eliminar

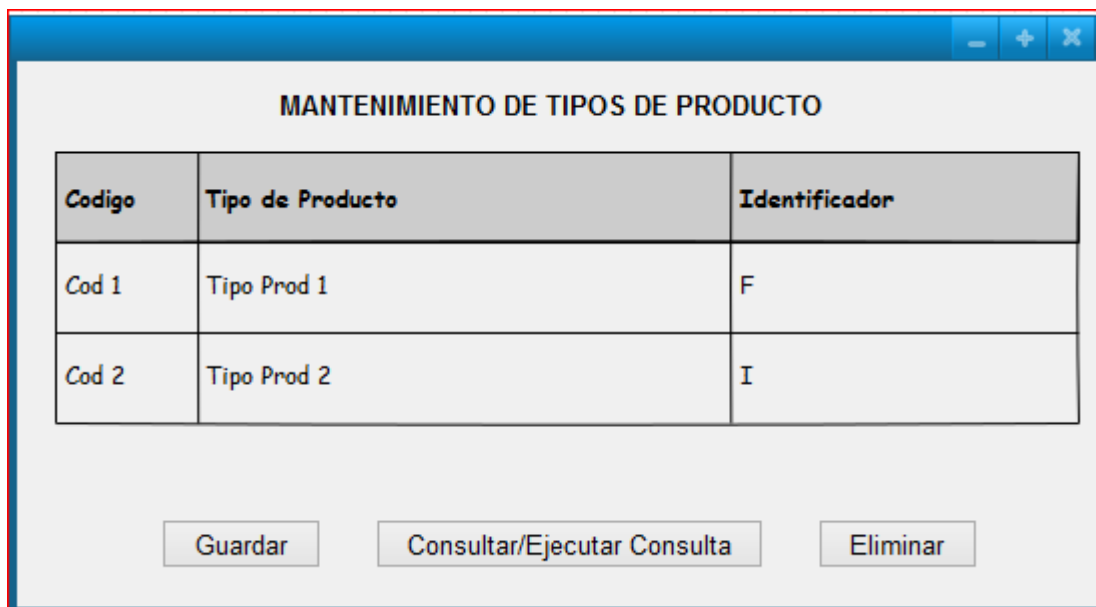
Se ingresa la descripción del tipo de inspección y el código es un correlativo que se genera automáticamente.

Los tipos de inspección son:

Tipo de Inspección:

- Completa ()
- Por cambio de Local ()
- Por Ampliación de Areas. ()
- Rutinaria ()
- Parcial ()
- Por Producto ()
- Por Quejas y Reclamos ()
- Por Procesos Nuevos ()

Nombre Pantalla:	MANTENIMIENTO DE TIPOS DE PRODUCTO
Descripción:	En esta pantalla se ingresan los tipos de producto.
Roles con acceso:	ROLE_ADMINISTRADOR



Se ingresa la descripción del tipo de producto, y el identificador que tiene como tamaño un carácter. El código es un correlativo que se genera automáticamente.

Los tipos de producto pueden ser:

- Fabricado
- Importado

Nombre Pantalla:	MANTENIMIENTO DE CATEGORIAS POR TIPO DE PRODUCTO
Descripción:	En esta pantalla se ingresan las categorías por tipo de producto.
Roles con acceso:	ROLE_ADMINISTRADOR

Se elige de la lista el tipo de producto, luego se ingresa la descripción de la categoría. El código es un correlativo que se genera automáticamente.

Las categorías definidas inicialmente para el tipo de producto IMPORTADO son:

Producto terminado	___	___
Producto Semi-elaborado	___	___
Producto a Granel	___	___

Las categorías definidas inicialmente para el tipo de producto FABRICADO son:

Medicamentos de uso Humano ..	()
Medicamentos de uso Veterinario	()
Cosméticos	()
Productos de Aseo Personal	()
Productos Fitoterapeuticos	()
Productos de Limpieza y Aseo del Hogar	()

Nombre Pantalla:	MANTENIMIENTO DE LABORATORIOS
Descripción:	En esta pantalla se ingresan los distintos clientes laboratorios a los cuales se les hacen evaluaciones.
Roles con acceso:	ROLE_ADMINISTRADOR

MANTENIMIENTO DE LABORATORIOS

Código :

Nombre :

Dirección :

Telefono : Fax:

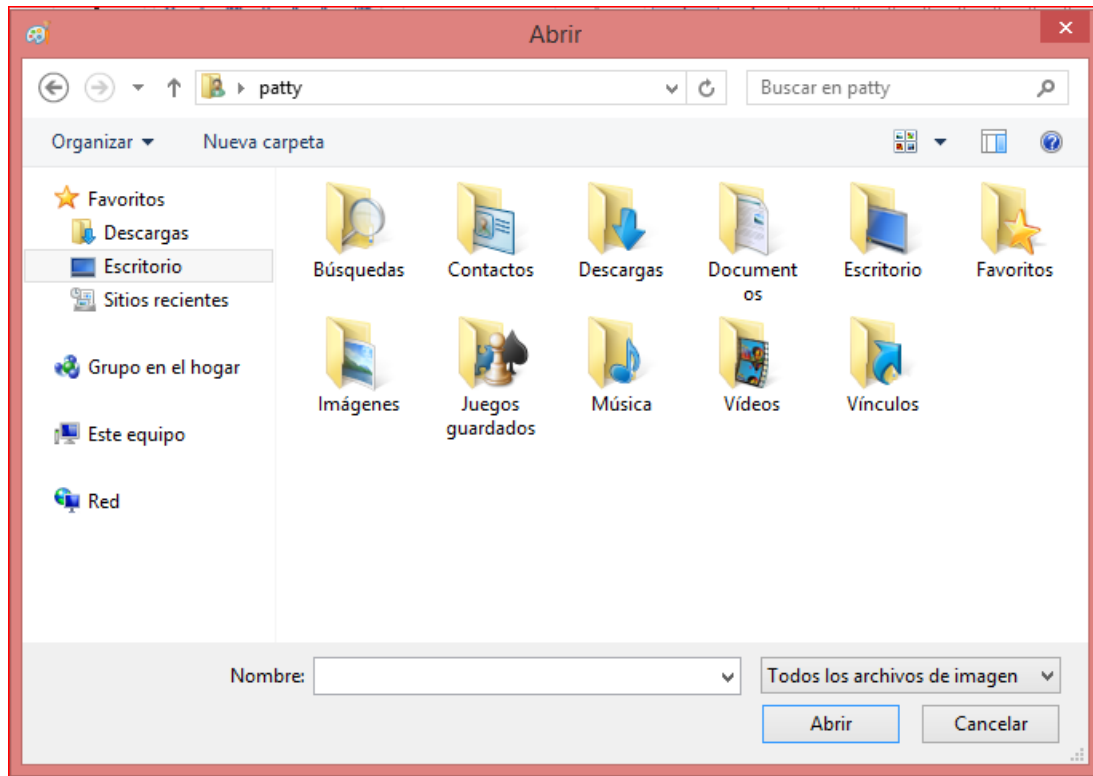
Pág Web :

Contacto :

Cargar desde archivo:

Si se poseen los datos de los laboratorios, en un archivo xls, csv o txt, la pantalla permite cargarlos desde dicho archivo.

Al presionar el botón “Examinar” aparece una caja de diálogo desde donde puede buscarse la ubicación del archivo:



Se selecciona la ruta, se elige el archivo, y una vez seleccionado, se presiona el botón “Abrir”.

La ruta del archivo es cargada en la pantalla, luego debe presionarse el botón “Cargar”, y automáticamente los datos del archivo serán cargados en la pantalla.

Esto aplica para todas aquellas pantallas que posean esta opción.

Nombre Pantalla:	MANTENIMIENTO DE AUDITORES
Descripción:	En esta pantalla se ingresan los auditores que serán asignados a las distintas evaluaciones.
Roles con acceso:	ROLE_ADMINISTRADOR

MANTENIMIENTO DE AUDITORES

Código :

Nombre :

Dirección :

Telefono : Celular:

Cargar desde archivo:

Los auditores pueden ingresarse uno a uno, o si se posee un archivo, ya sea txt, xls o csv con dichos datos pueden cargarse desde dicho archivo.

Se ingresa el nombre, dirección teléfono y/o celular del auditor, el código es un correlativo generado automáticamente.

Nombre Pantalla:	MANTENIMIENTO DE AREAS DE PRODUCCION
Descripción:	En esta pantalla se ingresan las áreas de producción y sus respectivas sub áreas que son necesarios para llevar a cabo la evaluación de los laboratorios auditados.
Roles con acceso:	ROLE_ADMINISTRADOR

Las áreas y sub-áreas de producción están distribuidas de la siguiente manera:

Áreas

Productos No Estériles

Subáreas

Área de Sólidos

Subáreas dentro esta subárea

- Cápsulas D y S. ()
- Grageas ()
- Polvos ()
- Granulados ()
- Tabletas ()
- Tabletas con cubierta. ()

Área de Líquidos

Subáreas dentro esta subárea

- Soluciones ()
- Emulsiones ()
- Suspensiones.....()
- Elixires.....()
- Jarabes..... ()

Área de Semi-sólidos

Subáreas dentro esta subárea

- Cremas..... ()
- Geles.....()
- Ovulos.....()
- Supositorios ()
- Ungüentos..... ()
- Otros..... ()

Productos Estériles

Subáreas

- Geles..... ()
- Implantes.....()
- Liofilizados..... ()
- Soluciones Orales.. ()
- Soluc. Parenterales. . ()
- Soluc./Ung. Oftalm. . ()

Áreas Especiales

Subáreas

- Antibióticos..... ()
- Aerosoles..... ()
- Biológicos ()
- Citostaticos..... ()
- Inmunosupresores.. ()
- Hormonas..... ()
- Gases Medicinales. . ()
- Otros..... ()

Nombre Pantalla:	MANTENIMIENTO DE PREGUNTAS POR CAPITULO DE EVALUACION
Descripción:	En esta pantalla son ingresadas las preguntas por capítulo, definidas por la guía, que serán utilizadas para evaluar a los laboratorios.
Roles con acceso:	ROLE_ADMINISTRADOR

MANTENIMIENTO DE PREGUNTAS POR CAPITULO DE EVALUACION

Capítulo

Código :

Descripción:

Crítico : Sí No

Máximo Puntaje: Total Items:

Preguntas por Capítulo

Correlativo	Pregunta	No Puntos	Crítica	Total Items x Preg	Suma/Promedio
Correlativo 1	Pregunta 1	Puntaje 1	S/N	Total Items	S
Correlativo 2	Pregunta 2	Puntaje 2	S/N	Total Items	S
Correlativo 3	Pregunta 3	Puntaje 3	S/N	Total Items	S
Corre 3.1	Pregunta 3.1	Puntaje 3.1	S/N	Total Items	S
Corre 3.1.1	Pregunta 3.1.1	Puntaje 3.1.1	S/N	Total Items	P
Corre 3.1.n	Pregunta 3.1.n	Puntaje 3.1.n	S/N	Total Items	P
Corre 3.n	Pregunta 3.n	Puntaje 3.n	S/N	Total Items	S
Corre 3.n.1	Pregunta 3.n.1	Puntaje 3.n.1	S/N	Total Items	P
Corre 3.n.n	Pregunta 3.n.n	Puntaje 3.n.n	S/N	Total Items	P
Correlativo n	Pregunta n	Puntaje n	S/N	Total Items	S

Cada pregunta lleva los siguientes datos:

- Código: correlativo automático
- Descripción: Nombre del capítulo
- Crítico: Llevará S (Sí) o N (No)
- Máximo puntaje: Describe el máximo puntaje por capítulo que define la guía
- Total Items: Describe el total de ítems por capítulo. Este campo será calculado automáticamente a medida que se ingresen preguntas para cada capítulo

Si la pregunta está catalogada como “crítica”, a la hora de la evaluación, la aplicación no permitirá que el valor de dicha pregunta vaya a la columna de NO APLICA, el evaluador debe aplicar obligatoriamente un puntaje. Por default, tanto el capítulo como las preguntas, tendrán el valor “N”.

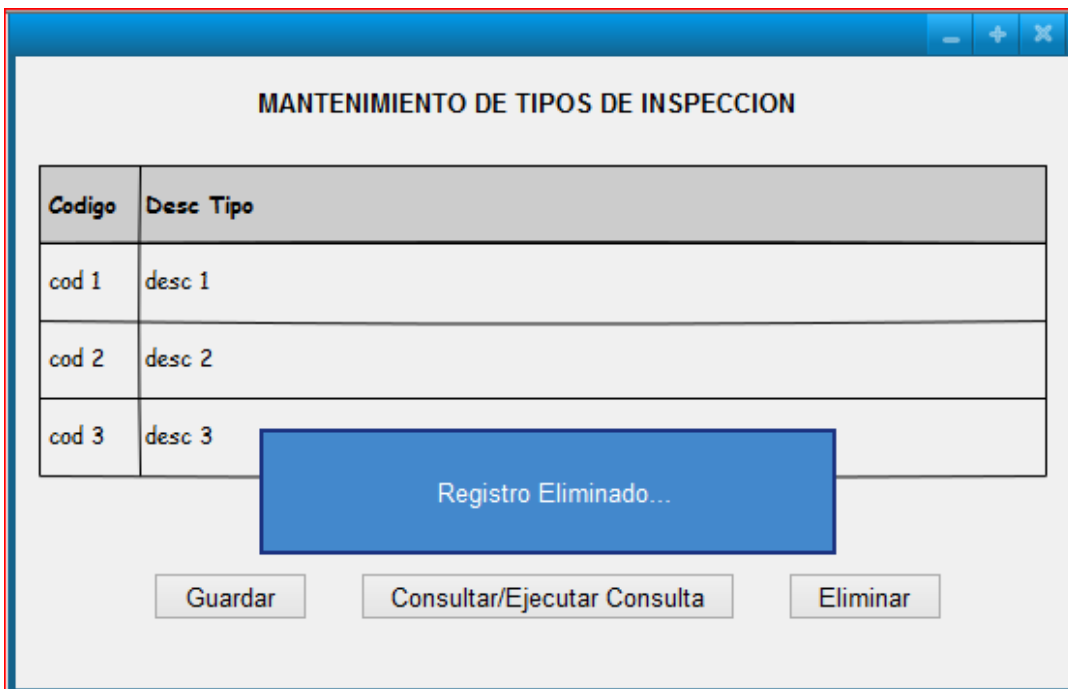
La pantalla, además, tiene la validación de ir verificando que la sumatoria del puntaje ingresado por pregunta, no sobrepase el máximo puntaje por capítulo.

Eliminación de Registros

Todas las pantallas, al momento de eliminar registros, presentan una caja de diálogo de confirmación de eliminación:



Y presentan una caja de diálogo de notificación de eliminación:



Guía de Evaluación

Nombre Pantalla:	INGRESO DE GUIA DE EVALUACION
Descripción:	En las siguientes pantallas, son ingresadas las generalidades de la evaluación, especificadas por la guía, y las puntuaciones por auditor, para cada uno de los capítulos de la guía.
Roles con acceso:	ROLE_ADMINISTRADOR, ROLE_EVALUADOR

Primer paso: Definir el laboratorio al cual se le realizará la inspección y el tipo de inspección a realizar. El año, el correlativo y la fecha de evaluación aparecerán por default. El correlativo es por año, por laboratorio. Si es una nueva evaluación aparecerá el correlativo siguiente por año y laboratorio y la fecha del día. Si es una evaluación que está pendiente de finalizar, automáticamente aparecerán el año, correlativo y fecha de dicha evaluación. Pueden existir varias evaluaciones pendientes, pero solamente una por laboratorio.

GUIA DE INSPECCION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

Laboratorio:

Tipo de Inspección:

Correlativo de Evaluación

Año: Correlativo:

Fecha Evaluación:

Segundo paso: Se ingresan los auditores que se asignarán a la evaluación (máximo tres) y el personal, por parte del cliente que atenderá la evaluación:

**GUIA DE INSPECCION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA
PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA**

Laboratorio: Inspección No:

Tipo Inspec: Fecha:

Audidores Asignados:

Personal que atendió la auditoría:

Correlativo	Empleado
corr 1	Empleado 1
corr 2	Empleado 2
corr n	Empleado 2

A partir de aquí, todas las pantallas tienen la opción de “Guardar y Salir”, si por alguna razón el usuario desea continuar más adelante el ingreso de la evaluación. La aplicación guardará hasta donde el usuario haya ingresado hasta el momento de salir.

Una vez se presiona el botón CONTINUAR, aparecen las demás pantallas donde se ingresan los datos específicos del laboratorio auditado:

Laboratorio:	Nombre Laboratorio	Inspección No:	Corr. por año, por Lab.				
Tipo Inspec:	Tipo Inspeccion	Fecha:	Fecha evaluacion				
La Materia Prima se Obtiene:							
	Localmente	<input type="text"/>	%				
	Por Importación	<input type="text"/>	%				
La Empresa Importa:							
	<input type="radio"/> Si	<table border="1"> <tr><td>Producto Importado</td></tr> <tr><td>Producto Imp 1</td></tr> <tr><td>Producto Imp 2</td></tr> <tr><td>Producto Imp 3</td></tr> </table>		Producto Importado	Producto Imp 1	Producto Imp 2	Producto Imp 3
Producto Importado							
Producto Imp 1							
Producto Imp 2							
Producto Imp 3							
	<input type="radio"/> No						
El Laboratorio es Fabricante de:							
<table border="1"> <tr><td>Producto Fabricado</td></tr> <tr><td>Producto Fab 1</td></tr> <tr><td>Producto Fab 2</td></tr> <tr><td>Producto Fab 3</td></tr> </table>				Producto Fabricado	Producto Fab 1	Producto Fab 2	Producto Fab 3
Producto Fabricado							
Producto Fab 1							
Producto Fab 2							
Producto Fab 3							
		<input type="button" value="Guardar y Salir"/>	<input type="button" value="Siguiente"/>				

En la parte superior de todas las pantallas de evaluación, aparecerán automáticamente el laboratorio que se está evaluando, el correlativo y el tipo de inspección que se está realizando (ingresado en la pantalla anterior).

Laboratorio: Nombre Laboratorio	Inspección No: Corr. por año, por Lab.
Tipo Inspec: Tipo Inspeccion	Fecha: Fecha evaluacion

El laboratorio tiene capacidad en las siguientes áreas de producción:

<i>Productos No Estériles</i>	<i>Observaciones</i>
<i>Área de Sólidos</i>	<i>Observaciones</i>
Cápsulas D&S	<input type="checkbox"/> Observaciones
Grageas	<input type="checkbox"/> Observaciones
Polvos	<input type="checkbox"/> Observaciones
Granulados	<input type="checkbox"/> Observaciones
Tabletas	<input type="checkbox"/> Observaciones
Tabletas con Cubierta	<input type="checkbox"/> Observaciones
<i>Área de Líquidos</i>	<i>Observaciones</i>
Soluciones	<input type="checkbox"/> Observaciones
Emulsiones	<input type="checkbox"/> Observaciones
Suspensiones	<input type="checkbox"/> Observaciones
Elixires	<input type="checkbox"/> Observaciones
Jarabes	<input type="checkbox"/> Observaciones

Laboratorio: Nombre Laboratorio	Inspección No: Corr. por año, por Lab.
Tipo Inspec: Tipo Inspeccion	Fecha: Fecha evaluacion

El laboratorio tiene capacidad en las siguientes áreas de producción:

<i>Productos No Estériles</i>	<i>Observaciones</i>
<i>Área de Semisólidos</i>	<i>Observaciones</i>
Cremas	<input type="checkbox"/> Observaciones
Geles	<input type="checkbox"/> Observaciones
Óvulos	<input type="checkbox"/> Observaciones
Supositorios	<input type="checkbox"/> Observaciones
Ungentos	<input type="checkbox"/> Observaciones
Otros	<input type="checkbox"/> Observaciones
<i>Productos Estériles</i>	<i>Observaciones</i>
Geles	<input type="checkbox"/> Observaciones
Implantes	<input type="checkbox"/> Observaciones
Liofilizados	<input type="checkbox"/> Observaciones
Soluciones Orales	<input type="checkbox"/> Observaciones
Soluciones Parentales	<input type="checkbox"/> Observaciones

Laboratorio: Nombre Laboratorio	Inspección No: Corr. por año, por Lab.
Tipo Inspec: Tipo Inspeccion	Fecha: Fecha evaluacion

El laboratorio tiene capacidad en las siguientes áreas de producción:

<i>Productos Estériles</i>	<i>Observaciones</i>
Soluc./Ung. Oftalmológicos	<input type="checkbox"/> Observaciones

<i>Áreas Especiales</i>	<i>Observaciones</i>
Antibióticos	<input type="checkbox"/> Observaciones
Aerosoles	<input type="checkbox"/> Observaciones
Biológicos	<input type="checkbox"/> Observaciones
Citostáticos	<input type="checkbox"/> Observaciones
Inmunosupresores	<input type="checkbox"/> Observaciones
Hormonas	<input type="checkbox"/> Observaciones
Gases Medicinales	<input type="checkbox"/> Observaciones
Otros	<input type="checkbox"/> Observaciones

Laboratorio:
Inspección No:

Tipo Inspec:
Fecha:

La Empresa fabrica, envasa, empaca, controla o codifica para terceros? Si No

Si la respuesta es positiva indicar:

Producto	Reg. Sanitario	Nombre Empresa	Contrato de Maquila
Prod 1	Reg 1	Empresa 1	Contrato 1
Prod 2	Reg 2	Empresa 2	Contrato 2
Prod 3	Reg 3	Empresa 3	Contrato 3
Prod n	Reg n	Empresa n	Contrato n

Cuando el usuario presiona el botón COMENZAR EVALUACION, aparecerán las pantallas del cuestionario de la guía de evaluación, en donde ingresará el puntaje para cada una de las preguntas por capítulo:

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

1 ORGANIZACION Y PERSONAL

Crítico : No Sí Máx Puntaje: Total Items:

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs	Observaciones
1.1	¿Tiene la empresa organigramas generales y específicos expuestos de cada departamento y descripción de responsabilidades y Funciones de los cargos?	15	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 1	Puntaje2 pregunta 1	Puntaje3 pregunta 1	Puntaje prom1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Obs1
1.2	¿Esta el gerente de planta o quien ejerza esas funciones, apoyado técnicamente por un Responsable de Producción y un Responsable de Control de Calidad, los cuales deben ser profesionales del ramo y estar contratados a tiempo completo?	15	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 2	Puntaje2 pregunta 2	Puntaje3 pregunta 2	Puntaje prom2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Obs2
1.3	¿Existe un registro de firmas de las personas que intervienen en los procesos?	10	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 3	Puntaje2 pregunta 3	Puntaje3 pregunta 3	Puntaje prom3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Obs3

Al completar todas las preguntas, el usuario tendrá la opción de continuar con las siguientes preguntas o de guardar y salir de la aplicación, para continuar posteriormente.

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

1 ORGANIZACION Y PERSONAL

Crítico : No Sí

Máx Puntaje:

Total Items:

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs	Observaciones
1.4	¿Vela el Director Técnico por el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, participando activamente en todas las inspecciones de la planta?	10	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 4	Puntaje2 pregunta 4	Puntaje3 pregunta 4	Puntaje prom4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Obs4
1.5	¿Está el personal calificado en relación a las funciones para las cuales fue contratado?	10	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 5	Puntaje2 pregunta 5	Puntaje3 pregunta 5	Puntaje prom5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Obs5
1.6	¿Es el personal de nuevo ingreso sometido a un programa de inducción y formación, durante su periodo de ingreso?	10	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 6	Puntaje2 pregunta 6	Puntaje3 pregunta 6	Puntaje prom6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Obs6

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

1 ORGANIZACION Y PERSONAL

Crítico : No Sí

Máx Puntaje:

Total Items:

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs	Observaciones
1.7	¿Existen programa escritos de Capacitación Continua para el personal sobre BPMV, y sobre labores específicas, según las funciones y responsabilidades para las que fueron contratados?	20	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 7	Puntaje2 pregunta 7	Puntaje3 pregunta 7	Puntaje prom7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Obs7
1.8	¿Existen regisritos personales de las evaluaciones efectuadas en la capacitación?	15	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 8	Puntaje2 pregunta 8	Puntaje3 pregunta 8	Puntaje prom8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Obs8
1.9	¿Existe un departamento/sección o encargado de compras dentro del organigrama de la empresa?	10	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 9	Puntaje2 pregunta 9	Puntaje3 pregunta 9	Puntaje prom9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Obs9

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

2 HIGIENE Y SANEAMIENTO

Crítico : No Sí

Máx Puntaje: 140

Total Items: 22

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
2.01	¿ Está el personal que labora en la planta libre de enfermedades infectocontagiosas y lesiones abiertas; tienen su control médico por lo menos dos veces al año?	10	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 1	Puntaje2 pregunta 1	Puntaje3 pregunta 1	Puntaje prom1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.02	¿ Hay controles médicos adecuados para prevenir los efectos de principios activos de productos a base de hormonas, antibióticos, penicilina, etc.?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 2	Puntaje2 pregunta 2	Puntaje3 pregunta 2	Puntaje prom2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.03	¿ Existe un local destinado a primeros auxilios suficientemente dotado para un funcionamiento adecuado?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 3	Puntaje2 pregunta 3	Puntaje3 pregunta 3	Puntaje prom3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

2 HIGIENE Y SANEAMIENTO

Crítico : No Sí

Máx Puntaje: 140

Total Items: 22

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
2.04	¿ Existe un expediente médico actualizado para cada persona involucrada en las operaciones de la planta?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 4	Puntaje2 pregunta 4	Puntaje3 pregunta 4	Puntaje prom 4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.05	¿ Es el uniforme del personal completo y adecuado para las funciones que desempeña en cada área de producción?	10	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 5	Puntaje2 pregunta 5	Puntaje3 pregunta 5	Puntaje prom 5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.06	Se le proporciona al personal, los implementos adecuados de protección como zapatos especiales, mascarar, anteojos, guantes, protección auditiva y otros elementos protectores para el manejo de sustancias altamente activas o tóxicas?	10	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 6	Puntaje2 pregunta 6	Puntaje3 pregunta 6	Puntaje prom 6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

2

HIGIENE Y SANEAMIENTO

Crítico : No Sí

Máx Puntaje: 140

Total Items: 22

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
2.07	¿ Está controlado el acceso a las áreas de producción al personal ajeno a la planta?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 7	Puntaje2 pregunta 7	Puntaje3 pregunta 7	Puntaje prom 7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.08	¿ Las personas ajenas a la planta, llevan uniforme al ingresar a ella?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 8	Puntaje2 pregunta 8	Puntaje3 pregunta 8	Puntaje prom 8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.09	¿ Está el uniforme del personal limpio y presentable?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 9	Puntaje2 pregunta 9	Puntaje3 pregunta 9	Puntaje prom 9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

2 HIGIENE Y SANEAMIENTO

Crítico : No Sí

Máx Puntaje: 140

Total Items: 22

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
2.10	¿ Se cambia uniforme diariamente el personal?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 10	Puntaje2 pregunta 10	Puntaje3 pregunta 10	Puntaje prom 10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.11	¿ Existen procedimientos escritos e instalaciones para el lavado y secado de las manos?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 11	Puntaje2 pregunta 11	Puntaje3 pregunta 11	Puntaje prom 11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.12	¿ Existen en todas las áreas de vestidores y sanitarios rótulos que indiquen la obligación de lavarse las manos antes de salir del lugar?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 12	Puntaje2 pregunta 12	Puntaje3 pregunta 12	Puntaje prom 12	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

2

HIGIENE Y SANEAMIENTO

Crítico : No Sí

Máx Puntaje: 140

Total Items: 22

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
2.13	¿ Realiza control de calidad, control microbiológico de las manos del personal para verificar el cumplimiento de buenos hábitos higiénicos y está todo esto documentado?	15	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 13	Puntaje2 pregunta 13	Puntaje3 pregunta 13	Puntaje prom 13	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.14	¿ Existe la prohibición de no comer, beber, fumar, portar joyas y no usar maquillaje en todas las áreas de producción?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 14	Puntaje2 pregunta 14	Puntaje3 pregunta 14	Puntaje prom 14	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.15	¿ Usa el personal masculino en caso de tener bigote y / o barba algún dispositivo para mantenerlo cubierto?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 15	Puntaje2 pregunta 15	Puntaje3 pregunta 15	Puntaje prom 15	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

2 HIGIENE Y SANEAMIENTO

Crítico : No Sí

Máx Puntaje: 140

Total Items: 22

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
2.16	¿ Están las áreas de producción libres de desechos y protegidas contra insectos, pájaros, roedores u otros animales?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 16	Puntaje2 pregunta 16	Puntaje3 pregunta 16	Puntaje prom 16	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.17	¿ Existe programa de fumigación en los alrededores de la planta y registros de la ejecución del mismo?	6	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 17	Puntaje2 pregunta 17	Puntaje3 pregunta 17	Puntaje prom 17	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.18	¿ Existe un registro de los rodenticidas e insecticidas utilizados?	6	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 18	Puntaje2 pregunta 18	Puntaje3 pregunta 18	Puntaje prom 18	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

2 HIGIENE Y SANEAMIENTO

Crítico : No Sí

Máx Puntaje: 140

Total Items: 22

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
2.19	¿ Esta el uso de los uniformes restringido a las áreas de producción de la planta?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 19	Puntaje2 pregunta 19	Puntaje3 pregunta 19	Puntaje prom 19	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.20	¿ Existen procedimientos escritos para el lavado y cambio de uniformes del personal de la planta?	6	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 20	Puntaje2 pregunta 20	Puntaje3 pregunta 20	Puntaje prom 20	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.21	¿ Existe un sistema adecuado de recolección, clasificación y manejo de los desechos?	6	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 21	Puntaje2 pregunta 21	Puntaje3 pregunta 21	Puntaje prom 21	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.22	¿ La basura dentro de la planta se remueve a intervalos apropiados y existe procedimiento escrito?	6	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 22	Puntaje2 pregunta 22	Puntaje3 pregunta 22	Puntaje prom 22	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

3 EDIFICIOS E INSTALACIONES

Crítico : No Si

Máx Puntaje: 546

Total Items: 226

Máx Puntaje: 48

Total Items: 4

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
3.01	¿ Está la planta farmacéutica ubicada en un área alejada de fuentes que sean contaminantes?	3	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 1	Puntaje2 pregunta 1	Puntaje3 pregunta 1	Puntaje prom 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.02	¿ Existen espacios adecuados y delimitados para la manufactura, empaque, control y almacenamiento de los medicamentos fabricados? (critico)	20	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 2	Puntaje2 pregunta 2	Puntaje3 pregunta 2	Puntaje prom 2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.03	¿ Hay áreas separadas para la fabricación de medicamentos con principios activos que son beta lactamicos, hormonas, citostaticos, aerosoles u otras sustancias delicadas? (critico)	20	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 3	Puntaje2 pregunta 3	Puntaje3 pregunta 3	Puntaje prom 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.04	¿ Existe un programa de mantenimiento general de edificios e instalaciones y hay registro del mantenimiento del mismo?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 4	Puntaje2 pregunta 4	Puntaje3 pregunta 4	Puntaje prom 4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

3 EDIFICIOS E INSTALACIONES

Crítico : No Si

Máx Puntaje: 546

Total Items: 226

VESTIDORES Y SERVICIOS SANITARIOS

Máx Puntaje: 6

Total Items: 5

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
3.05	¿ Existen vestidores y servicios sanitarios para damas en condiciones sanitarias higiénicas, en orden y numero suficiente para la cantidad del personal?	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 5	Puntaje2 pregunta 5	Puntaje3 pregunta 5	Puntaje prom 5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.06	¿ Existen vestidores y servicios sanitarios para caballeros en condiciones sanitarias higiénicas, en orden y numero suficiente para la cantidad del personal?	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 6	Puntaje2 pregunta 6	Puntaje3 pregunta 6	Puntaje prom 6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.07	¿ Existen un numero adecuado de duchas para la cantidad del personal, lavamanos en condiciones sanitarias higiénicas, así como suficiente agua, jabón desinfectante, espejos y secadores de mano?	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 7	Puntaje2 pregunta 7	Puntaje3 pregunta 7	Puntaje prom 7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

3 EDIFICIOS E INSTALACIONES

Crítico : No Si

Máx Puntaje: 546

Total Items: 226

VESTIDORES Y SERVICIOS SANITARIOS

Máx Puntaje: 6

Total Items: 5

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
3.08	¿ Tienen los vestidores lockers y zapateras individuales?	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 8	Puntaje2 pregunta 8	Puntaje3 pregunta 8	Puntaje prom 8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.09	¿ Existe un programa de mantenimiento, limpieza y sanitizacion de servicios sanitarios, duchas, vestidores y lavamanos y están estos documentados?	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 9	Puntaje2 pregunta 9	Puntaje3 pregunta 9	Puntaje prom 9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

3 EDIFICIOS E INSTALACIONES

Crítico : No Si

Máx Puntaje: 546

Total Items: 226

BODEGAS DE MATERIAS PRIMAS

Máx Puntaje: 41

Total Items: 30

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
3.10	¿ Cumple la bodega de Materias Primas con las siguientes condiciones: a) Debidamente identificado	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 10.a	Puntaje2 pregunta 10.a	Puntaje3 pregunta 10.a	Puntaje prom 10.a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Tamaño adecuado a las necesidades de la empresa	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 10.b	Puntaje2 pregunta 10.b	Puntaje3 pregunta 10.b	Puntaje prom 10.b	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Limpio y ordenado	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 10.c	Puntaje2 pregunta 10.c	Puntaje3 pregunta 10.c	Puntaje prom 10.c	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) El material de la construcción y su estado no afectan la calidad de los productos que almacenan	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 10.d	Puntaje2 pregunta 10.d	Puntaje3 pregunta 10.d	Puntaje prom 10.d	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

3 EDIFICIOS E INSTALACIONES

Crítico : No Si

Máx Puntaje: 546

Total Items: 226

BODEGAS DE MATERIAS PRIMAS

Máx Puntaje: 41

Total Items: 30

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	e) Las condiciones de piso, ventanas, paredes y techos son adecuadas	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 10.e	Puntaje2 pregunta 10.e	Puntaje3 pregunta 10.e	Puntaje prom 10.e	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	f) El área debe ser exclusiva y no debe estar invadida por otros materiales	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 10.f	Puntaje2 pregunta 10.f	Puntaje3 pregunta 10.f	Puntaje prom 10.f	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	g) Suficiente iluminación	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 10.g	Puntaje2 pregunta 10.g	Puntaje3 pregunta 10.g	Puntaje prom 10.g	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	h) Ventilación funcionando	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 10.h	Puntaje2 pregunta 10.h	Puntaje3 pregunta 10.h	Puntaje prom 10.h	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

3

EDIFICIOS E INSTALACIONES

Crítico : No Sí

Máx Puntaje: 546

Total Items: 226

BODEGAS DE MATERIAS PRIMAS

Máx Puntaje: 41

Total Items: 30

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	i) Control de Temperatura y Humedad relativa con sus registros al día	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 10.i	Puntaje2 pregunta 10.i	Puntaje3 pregunta 10.i	Puntaje prom 10.i	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	j) Tarimas y estanterías separadas de la pared 20-25 cms ordenada y limpia	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 10.j	Puntaje2 pregunta 10.j	Puntaje3 pregunta 10.j	Puntaje prom 10.j	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.11	¿ Los contenedores y recipientes de materia prima cumplen lo siguiente: a) No presentar daños que afecten la calidad de su contenido	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 11.a	Puntaje2 pregunta 11.a	Puntaje3 pregunta 11.a	Puntaje prom 11.a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

3 EDIFICIOS E INSTALACIONES

Crítico : No Si

Máx Puntaje: 546

Total Items: 226

BODEGAS DE MATERIAS PRIMAS

Máx Puntaje: 41

Total Items: 30

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	b) Estar identificados correctamente (en caso de materia prima nombre completo, concentración y condiciones de almacenamiento)	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 11.b	Puntaje2 pregunta 11.b	Puntaje3 pregunta 11.b	Puntaje prom 11.b	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Indican el nombre del fabricante o proveedor	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 11.c	Puntaje2 pregunta 11.c	Puntaje3 pregunta 11.c	Puntaje prom 11.c	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) Tiene el numero de lote	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 11.d	Puntaje2 pregunta 11.d	Puntaje3 pregunta 11.d	Puntaje prom 11.d	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

3 EDIFICIOS E INSTALACIONES

Crítico : No Si

Máx Puntaje: 546

Total Items: 226

BODEGAS DE MATERIAS PRIMAS

Máx Puntaje: 41

Total Items: 30

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
3.12	¿ Esta la materia prima dentro de la bodega en las siguientes condiciones: a) Identificados internamente	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 12.a	Puntaje2 pregunta 12.a	Puntaje3 pregunta 12.a	Puntaje prom 12.a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Contenidos en recipientes o envases adecuados	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 12.b	Puntaje2 pregunta 12.b	Puntaje3 pregunta 12.b	Puntaje prom 12.b	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Mantenidos en cuarentena en espera de aprobación de control calidad	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 12.c	Puntaje2 pregunta 12.c	Puntaje3 pregunta 12.c	Puntaje prom 12.c	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) Aprobado con protocolos escritos en Control de Calidad, antes de ser introducidos en el ciclo de producción o expedidos fuera de la empresa	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 12.d	Puntaje2 pregunta 12.d	Puntaje3 pregunta 12.d	Puntaje prom 12.d	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

3

EDIFICIOS E INSTALACIONES

Crítico : No Si

Máx Puntaje: 546

Total Items: 226

BODEGAS DE MATERIAS PRIMAS

Máx Puntaje: 41

Total Items: 30

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
3.13	¿ Tiene cada materia prima las especificaciones escritas para las siguientes características? a) Químicas	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 13.a	Puntaje2 pregunta 13.a	Puntaje3 pregunta 13.a	Puntaje prom 13.a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Físicas	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 13.b	Puntaje2 pregunta 13.b	Puntaje3 pregunta 13.b	Puntaje prom 13.b	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Biológicas y / o Microbiológicas	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 13.c	Puntaje2 pregunta 13.c	Puntaje3 pregunta 13.c	Puntaje prom 13.c	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

3 EDIFICIOS E INSTALACIONES

Crítico : No Si

Máx Puntaje: 546

Total Items: 226

BODEGAS DE MATERIAS PRIMAS

Máx Puntaje: 41

Total Items: 30

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
3.14	¿ Existen registros (orden de compra / factura / nota de recepción) para todas las materias primas que ingresan y tienen la siguiente información: a) Nombre de la materia prima	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 14.a	Puntaje2 pregunta 14.a	Puntaje3 pregunta 14.a	Puntaje prom 14.a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Numero de ingreso	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 14.b	Puntaje2 pregunta 14.b	Puntaje3 pregunta 14.b	Puntaje prom 14.b	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Procedencia y proveedor	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 14.c	Puntaje2 pregunta 14.c	Puntaje3 pregunta 14.c	Puntaje prom 14.c	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) Cantidad y numero de recipientes	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 14.d	Puntaje2 pregunta 14.d	Puntaje3 pregunta 14.d	Puntaje prom 14.d	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

3 EDIFICIOS E INSTALACIONES

Crítico : No Sí Máx Puntaje: 546 Total Items: 226

BODEGAS DE MATERIAS PRIMAS Máx Puntaje: 41 Total Items: 30

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	e) Numero de lote del proveedor	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 14.e	Puntaje2 pregunta 14.e	Puntaje3 pregunta 14.e	Puntaje prom 14.e	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.15	Se exige en la orden de compra lo siguiente: a) Certificados analíticos del fabricante	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 15.a	Puntaje2 pregunta 15.a	Puntaje3 pregunta 15.a	Puntaje prom 15.a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Nombre del fabricante y proveedor	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 15.b	Puntaje2 pregunta 15.b	Puntaje3 pregunta 15.b	Puntaje prom 15.b	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Fecha de fabricación y vencimiento	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 15.c	Puntaje2 pregunta 15.c	Puntaje3 pregunta 15.c	Puntaje prom 15.c	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

3 EDIFICIOS E INSTALACIONES

Crítico : No Si

Máx Puntaje: 546

Total Items: 226

BODEGAS DE MATERIAS PRIMAS

Máx Puntaje: 41

Total Items: 30

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
3.16	¿ Existen áreas especiales para el almacenamiento de materia prima Termolábil. Existe un registro de temperatura y está al día?	3	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 16	Puntaje2 pregunta 16	Puntaje3 pregunta 16	Puntaje prom 16	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.17	¿ Existe un numero adecuado de extinguidores debidamente revisados y cargados de acuerdo al tipo de materiales que se almacenan?	3	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 17	Puntaje2 pregunta 17	Puntaje3 pregunta 17	Puntaje prom 17	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.18	¿ Existe alarma contra incendios y procedimientos escritos que indiquen las rutas de evacuación en caso de siniestros, se hacen simulacros encontrándose todo documentado?	3	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 18	Puntaje2 pregunta 18	Puntaje3 pregunta 18	Puntaje prom 18	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.19	¿ Esta completamente cerrado, tanto que evita el ingreso de insectos, roedores, pájaros, etc.? ¿ Existe un programa y procedimiento escritos para evitar lo anterior y están debidamente documentado y al día?	3	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 19	Puntaje2 pregunta 19	Puntaje3 pregunta 19	Puntaje prom 19	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

3 EDIFICIOS E INSTALACIONES

Crítico : No Si

Máx Puntaje: 546

Total Items: 226

MUESTREO

Máx Puntaje: 6

Total Items: 5

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
3.20	¿ El muestreo de la materia prima se efectúa bajo las siguientes condiciones: a) Realizado por el departamento de control de calidad	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 20.a	Puntaje2 pregunta 20.a	Puntaje3 pregunta 20.a	Puntaje prom 20.a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Después de recepción de los mismos una vez cumplido los requisitos	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 20.b	Puntaje2 pregunta 20.b	Puntaje3 pregunta 20.b	Puntaje prom 20.b	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Bajo la responsabilidad de una persona calificada	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 20.c	Puntaje2 pregunta 20.c	Puntaje3 pregunta 20.c	Puntaje prom 20.c	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

3 EDIFICIOS E INSTALACIONES

Crítico : No Si

Máx Puntaje: 546

Total Items: 226

MUESTREO

Máx Puntaje: 6

Total Items: 5

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	d) Las muestras debidamente identificadas	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 20.d	Puntaje2 pregunta 20.d	Puntaje3 pregunta 20.d	Puntaje prom 20.d	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.21	¿ Existen procedimientos escritos de muestreo de materia prima y componentes?	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 21	Puntaje2 pregunta 21	Puntaje3 pregunta 21	Puntaje prom 21	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

3

EDIFICIOS E INSTALACIONES

Crítico : No Si

Máx Puntaje: 546

Total Items: 226

ÁREA DE CUARENTENA

Máx Puntaje: 6

Total Items: 3

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
3.22	¿ Existe un área de cuarentena debidamente identificada, delimitada, limpia y ordenada?	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 22	Puntaje2 pregunta 22	Puntaje3 pregunta 22	Puntaje prom 22	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.23	¿ Se encuentra almacenada la materia prima sobre tarimas o estanterías estando los recipientes limpios y ordenados?	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 23	Puntaje2 pregunta 23	Puntaje3 pregunta 23	Puntaje prom 23	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.24	¿ Están identificados todos los recipientes del área de cuarentena con etiquetas de color amarillo que indique la situación CUARENTENA?	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 24	Puntaje2 pregunta 24	Puntaje3 pregunta 24	Puntaje prom 24	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

3 EDIFICIOS E INSTALACIONES

Crítico : No Sí

Máx Puntaje: 546

Total Items: 226

ÁREA DE APROBADO BODEGA DE MATERIA PRIMA

Máx Puntaje: 28

Total Items: 13

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
3.25	¿ Están todos los recipientes de esta área identificados con etiqueta de color verde que indique APROBADO, sobre tarimas y estantes limpios y ordenados y el área separada delimitada?	3	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 25	Puntaje2 pregunta 25	Puntaje3 pregunta 25	Puntaje prom 25	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.26	¿ Las etiquetas de materia prima y otros componentes contiene lo siguiente: a) Nombre	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 26.a	Puntaje2 pregunta 26.a	Puntaje3 pregunta 26.a	Puntaje prom 26.a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Proveedor	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 26.b	Puntaje2 pregunta 26.b	Puntaje3 pregunta 26.b	Puntaje prom 26.b	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

3 EDIFICIOS E INSTALACIONES

Crítico : No Si

Máx Puntaje: 546

Total Items: 226

ÁREA DE APROBADO BODEGA DE MATERIA PRIMA

Máx Puntaje: 28

Total Items: 13

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	c) Numero de Lote	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 26.c	Puntaje2 pregunta 26.c	Puntaje3 pregunta 26.c	Puntaje prom 26.c	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) Fecha de recepción	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 26.d	Puntaje2 pregunta 26.d	Puntaje3 pregunta 26.d	Puntaje prom 26.d	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	e) Numero de análisis y fecha	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 26.e	Puntaje2 pregunta 26.e	Puntaje3 pregunta 26.e	Puntaje prom 26.e	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	f) Fecha de reanálisis (si fuera necesario)	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 26.f	Puntaje2 pregunta 26.f	Puntaje3 pregunta 26.f	Puntaje prom 26.f	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

3 EDIFICIOS E INSTALACIONES

Crítico : No Si

Máx Puntaje: 546

Total Items: 226

ÁREA DE APROBADO BODEGA DE MATERIA PRIMA

Máx Puntaje: 28

Total Items: 13

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	g) Fecha de expiración	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 26.g	Puntaje2 pregunta 26.g	Puntaje3 pregunta 26.g	Puntaje prom 26.g	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	h) Firma de analista	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 26.h	Puntaje2 pregunta 26.h	Puntaje3 pregunta 26.h	Puntaje prom 26.h	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.27	¿ Existe un área fuera de la planta destinada a almacenamiento de productos inflamables con área separada y delimitada de aprobado, rechazado y cuarentena, identificadas adecuadamente?	6	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 27	Puntaje2 pregunta 27	Puntaje3 pregunta 27	Puntaje prom 27	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

3

EDIFICIOS E INSTALACIONES

Crítico : No Si

Máx Puntaje: 546

Total Items: 226

ÁREA DE APROBADO BODEGA DE MATERIA PRIMA

Máx Puntaje: 28

Total Items: 13

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
3.28	¿ Existe un área separada y bajo llave para Sicotropicos y estupefacientes identificada adecuadamente?	6	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 28	Puntaje2 pregunta 28	Puntaje3 pregunta 28	Puntaje prom 28	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.29	¿ Para la utilización de materia prima almacenada se sigue el sistema PEPS y la fecha de análisis mas corta?	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 29	Puntaje2 pregunta 29	Puntaje3 pregunta 29	Puntaje prom 29	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.30	¿ Se lleva un registro de la fecha de caducidad de la materia prima?	3	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 30	Puntaje2 pregunta 30	Puntaje3 pregunta 30	Puntaje prom 30	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

3 EDIFICIOS E INSTALACIONES

Crítico : No Si

Máx Puntaje: 546

Total Items: 226

ÁREA DE RECHAZOS

Máx Puntaje: 5

Total Items: 2

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
3.31	¿ Están todos los recipientes de esta área identificados con etiqueta de color rojo que indique RECHAZADO, sobre tarimas y estantes limpios y ordenados y el área separada delimitada?	3	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 31	Puntaje2 pregunta 31	Puntaje3 pregunta 31	Puntaje prom 31	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.32	¿ Se indica el motivo de rechazo de la materia prima?	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 32	Puntaje2 pregunta 32	Puntaje3 pregunta 32	Puntaje prom 32	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

3 EDIFICIOS E INSTALACIONES

Crítico : No Si

Máx Puntaje: 546

Total Items: 226

PESADO DE MATERIAS PRIMAS

Máx Puntaje: 41

Total Items: 38

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
3.33	¿ Tiene el área de pesada de materia prima las siguientes condiciones? a) Está identificada y separada físicamente	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 33.a	Puntaje2 pregunta 33.a	Puntaje3 pregunta 33.a	Puntaje prom 33.a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Está limpia y ordenada	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 33.b	Puntaje2 pregunta 33.b	Puntaje3 pregunta 33.b	Puntaje prom 33.b	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Tiene tamaño adecuado	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 33.c	Puntaje2 pregunta 33.c	Puntaje3 pregunta 33.c	Puntaje prom 33.c	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

3 EDIFICIOS E INSTALACIONES

Crítico : No Si

Máx Puntaje: 546

Total Items: 226

PESADO DE MATERIAS PRIMAS

Máx Puntaje: 41

Total Items: 38

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	d) Tiene paredes, pisos y techo lisos, impermeables y de fácil limpieza	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 33.d	Puntaje2 pregunta 33.d	Puntaje3 pregunta 33.d	Puntaje prom 33.d	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	e) Tiene iluminación adecuada	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 33.e	Puntaje2 pregunta 33.e	Puntaje3 pregunta 33.e	Puntaje prom 33.e	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	f) Tiene control de humedad	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 33.f	Puntaje2 pregunta 33.f	Puntaje3 pregunta 33.f	Puntaje prom 33.f	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	g) Tiene sistema de inyección y extracción de aire al 85% de eficiencia	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 33.g	Puntaje2 pregunta 33.g	Puntaje3 pregunta 33.g	Puntaje prom 33.g	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

3 EDIFICIOS E INSTALACIONES

Crítico : No Si

Máx Puntaje: 546

Total Items: 226

PESADO DE MATERIAS PRIMAS

Máx Puntaje: 41

Total Items: 38

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
3.34	Los recipientes de las materias primas al ingresar a esta región están: a) Limpios en su exterior antes de abrirse	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 34.a	Puntaje2 pregunta 34.a	Puntaje3 pregunta 34.a	Puntaje prom 34.a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Cerrados perfectamente antes y después de dispensar la materia prima	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 34.b	Puntaje2 pregunta 34.b	Puntaje3 pregunta 34.b	Puntaje prom 34.b	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.35	¿ Se llena a la vista la orden de fabricación que se dispensara?	3	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 35	Puntaje2 pregunta 35	Puntaje3 pregunta 35	Puntaje prom 35	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

3 EDIFICIOS E INSTALACIONES

Crítico : No Si

Máx Puntaje: 546

Total Items: 226

PESADO DE MATERIAS PRIMAS

Máx Puntaje: 41

Total Items: 38

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
3.36	¿ Las materias primas necesarias para la producción de un lote una vez pesadas y medidas en sus recipientes: a) Son reagrupados	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 36.a	Puntaje2 pregunta 36.a	Puntaje3 pregunta 36.a	Puntaje prom 36.a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Están debidamente identificados	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 36.b	Puntaje2 pregunta 36.b	Puntaje3 pregunta 36.b	Puntaje prom 36.b	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Son transportados al área de producción sin riesgo de equivocación	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 36.c	Puntaje2 pregunta 36.c	Puntaje3 pregunta 36.c	Puntaje prom 36.c	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

3 EDIFICIOS E INSTALACIONES

Crítico : No Si

Máx Puntaje: 546

Total Items: 226

PESADO DE MATERIAS PRIMAS

Máx Puntaje: 41

Total Items: 38

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
3.37	Los utensilios utilizados en el área de pesado: a) Se mantienen limpios y se lavan adecuadamente después de su uso	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 37.a	Puntaje2 pregunta 37.a	Puntaje3 pregunta 37.a	Puntaje prom 37.a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Existe un lugar específico para los mismos	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 37.b	Puntaje2 pregunta 37.b	Puntaje3 pregunta 37.b	Puntaje prom 37.b	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.38	En el proceso de pesado: a) Se usan las balanzas o básculas de acuerdo a su rango de sensibilidad y a la cantidad de peso a medir?	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 38.a	Puntaje2 pregunta 38.a	Puntaje3 pregunta 38.a	Puntaje prom 38.a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

3 EDIFICIOS E INSTALACIONES

Crítico : No Si Máx Puntaje: 546 Total Items: 226

PESADO DE MATERIAS PRIMAS Máx Puntaje: 41 Total Items: 38

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	b) Existe un programa escrito de mantenimiento y calibración del equipo anterior y sus registros están al día	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 38.b	Puntaje2 pregunta 38.b	Puntaje3 pregunta 38.b	Puntaje prom 38.b	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Se encuentra el equipo de medición debidamente calibrado	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 38.c	Puntaje2 pregunta 38.c	Puntaje3 pregunta 38.c	Puntaje prom 38.c	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) Los utensilios auxiliares son de acero inoxidable	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 38.d	Puntaje2 pregunta 38.d	Puntaje3 pregunta 38.d	Puntaje prom 38.d	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

3 EDIFICIOS E INSTALACIONES

Crítico : No Si

Máx Puntaje: 546

Total Items: 226

PESADO DE MATERIAS PRIMAS

Máx Puntaje: 41

Total Items: 38

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
3.39	El personal responsable del pesado: a) Usa ropa adecuada como uniforme completo incluyendo zapatos (cerrados, lisos y de fácil limpieza), gorro, mascarilla adecuada, guantes, etc	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 39.a	Puntaje2 pregunta 39.a	Puntaje3 pregunta 39.a	Puntaje prom 39.a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Tiene capacitaciones en relación a su trabajo y esta documentada	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 39.b	Puntaje2 pregunta 39.b	Puntaje3 pregunta 39.b	Puntaje prom 39.b	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.40	Tienen la etiqueta de pesado de las materias primas la siguiente información a) Nombre de la materia prima	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 40.a	Puntaje2 pregunta 40.a	Puntaje3 pregunta 40.a	Puntaje prom 40.a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

3

EDIFICIOS E INSTALACIONES

Crítico : No Si

Máx Puntaje: 546

Total Items: 226

PESADO DE MATERIAS PRIMAS

Máx Puntaje: 41

Total Items: 38

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	b) Numero de lote	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 40.b	Puntaje2 pregunta 40.b	Puntaje3 pregunta 40.b	Puntaje prom 40.b	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Fecha de expiración	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 40.c	Puntaje2 pregunta 40.c	Puntaje3 pregunta 40.c	Puntaje prom 40.c	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) Nombre del producto a fabricar	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 40.d	Puntaje2 pregunta 40.d	Puntaje3 pregunta 40.d	Puntaje prom 40.d	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

3 EDIFICIOS E INSTALACIONES

Crítico : No Si

Máx Puntaje: 546

Total Items: 226

PESADO DE MATERIAS PRIMAS

Máx Puntaje: 41

Total Items: 38

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	e) Numero de lote del producto a fabricar	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 40.e	Puntaje2 pregunta 40.e	Puntaje3 pregunta 40.e	Puntaje prom 40.e	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	f) Peso Neto (sistema métrico decimal)	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 40.f	Puntaje2 pregunta 40.f	Puntaje3 pregunta 40.f	Puntaje prom 40.f	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	g) Fecha de pesado	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 40.g	Puntaje2 pregunta 40.g	Puntaje3 pregunta 40.g	Puntaje prom 40.g	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

3 EDIFICIOS E INSTALACIONES

Crítico : No Si Máx Puntaje: 546 Total Items: 226

PESADO DE MATERIAS PRIMAS Máx Puntaje: 41 Total Items: 38

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	h) Nombre y firma de la persona que peso	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 40.h	Puntaje2 pregunta 40.h	Puntaje3 pregunta 40.h	Puntaje prom 40.h	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	i) Nombre y firma de la persona que reviso	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 40.i	Puntaje2 pregunta 40.i	Puntaje3 pregunta 40.i	Puntaje prom 40.i	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.41	Los recipientes que contienen las materias primas pesadas para una orden de fabricación tiene la siguiente información: a) Nombre del producto a fabricar	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 41.a	Puntaje2 pregunta 41.a	Puntaje3 pregunta 41.a	Puntaje prom 41.a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

3 EDIFICIOS E INSTALACIONES

Crítico : No Si

Máx Puntaje: 546

Total Items: 226

PESADO DE MATERIAS PRIMAS

Máx Puntaje: 41

Total Items: 38

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	b) Numero de lote	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 41.b	Puntaje2 pregunta 41.b	Puntaje3 pregunta 41.b	Puntaje prom 41.b	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Fecha	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 41.c	Puntaje2 pregunta 41.c	Puntaje3 pregunta 41.c	Puntaje prom 41.c	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.42	¿ Se pesa la materia prima siguiendo los procedimientos que garantizan que no se produce contaminación cruzada?	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 42	Puntaje2 pregunta 42	Puntaje3 pregunta 42	Puntaje prom 42	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

3 EDIFICIOS E INSTALACIONES

Crítico : No Si

Máx Puntaje: 546

Total Items: 226

PESADO DE MATERIAS PRIMAS

Máx Puntaje: 41

Total Items: 38

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
3.43	Existe en el área y son del conocimiento del personal los documentos: a) Procedimientos para medir pesos y volúmenes de materia primas	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 43.a	Puntaje2 pregunta 43.a	Puntaje3 pregunta 43.a	Puntaje prom 43.a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Procedimientos para el manejo de materia prima	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 43.b	Puntaje2 pregunta 43.b	Puntaje3 pregunta 43.b	Puntaje prom 43.b	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Procedimientos de limpieza y sanitización del equipo, utensilios auxiliares y de toda el área	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 43.c	Puntaje2 pregunta 43.c	Puntaje3 pregunta 43.c	Puntaje prom 43.c	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) Registro de la limpieza y sanitización del área, equipo y utensilios auxiliares, después de la dispensación de una orden de producción	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 43.d	Puntaje2 pregunta 43.d	Puntaje3 pregunta 43.d	Puntaje prom 43.d	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

3 EDIFICIOS E INSTALACIONES

Crítico : No Si

Máx Puntaje: 546

Total Items: 226

BODEGA O ALMACÉN DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO (ENVASES Y EMPAQUES)

Máx Puntaje: 15

Total Items: 13

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
3.44	Tiene la bodega de material de acondicionamiento las siguientes condiciones a) Esta debidamente identificado	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 44.a	Puntaje2 pregunta 44.a	Puntaje3 pregunta 44.a	Puntaje prom 44.a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Tamaño adecuado	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 44.b	Puntaje2 pregunta 44.b	Puntaje3 pregunta 44.b	Puntaje prom 44.b	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Esta limpio y ordenado	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 44.c	Puntaje2 pregunta 44.c	Puntaje3 pregunta 44.c	Puntaje prom 44.c	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

3 EDIFICIOS E INSTALACIONES

Crítico : No Si

Máx Puntaje: 546

Total Items: 226

BODEGA O ALMACÉN DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO (ENVASES Y EMPAQUES)

Máx Puntaje: 15

Total Items: 13

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	d) El material de la construcción y su estado no afecta la calidad de los productos que se almacenan	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 44.d	Puntaje2 pregunta 44.d	Puntaje3 pregunta 44.d	Puntaje prom 44.d	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	e) Las condiciones de piso, ventanas, paredes y techos son adecuados	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 44.e	Puntaje2 pregunta 44.e	Puntaje3 pregunta 44.e	Puntaje prom 44.e	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	f) El área debe ser exclusiva y no está invadida por otros materiales	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 44.f	Puntaje2 pregunta 44.f	Puntaje3 pregunta 44.f	Puntaje prom 44.f	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

3 EDIFICIOS E INSTALACIONES

Crítico : No Si

Máx Puntaje: 546

Total Items: 226

BODEGA O ALMACÉN DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO (ENVASES Y EMPAQUES)

Máx Puntaje: 15

Total Items: 13

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	g) Tiene iluminación y ventilación adecuada	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 44.g	Puntaje2 pregunta 44.g	Puntaje3 pregunta 44.g	Puntaje prom 44.g	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.45	Esta el material de acondicionamiento almacenado en las siguientes condiciones a) En tarimas y / o estanterías adecuadas y separadas de la pared	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 45.a	Puntaje2 pregunta 45.a	Puntaje3 pregunta 45.a	Puntaje prom 45.a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Correctamente identificadas las etiquetas o envases	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 45.b	Puntaje2 pregunta 45.b	Puntaje3 pregunta 45.b	Puntaje prom 45.b	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

3 EDIFICIOS E INSTALACIONES

Crítico : No Si

Máx Puntaje: 546

Total Items: 226

BODEGA O ALMACÉN DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO (ENVASES Y EMPAQUES)

Máx Puntaje: 15

Total Items: 13

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	c) Con etiquetas de aprobado por Control de Calidad	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 45.c	Puntaje2 pregunta 45.c	Puntaje3 pregunta 45.c	Puntaje prom 45.c	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.46	¿ Existen especificaciones escritas para cada material de acondicionamiento?	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 46	Puntaje2 pregunta 46	Puntaje3 pregunta 46	Puntaje prom 46	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.47	¿ Existe un registro de manejo de todo el material de acondicionamiento?	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 47	Puntaje2 pregunta 47	Puntaje3 pregunta 47	Puntaje prom 47	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.48	¿ Es de acceso restringido el área destinada al almacenamiento de etiqueta?	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 48	Puntaje2 pregunta 48	Puntaje3 pregunta 48	Puntaje prom 48	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

3 EDIFICIOS E INSTALACIONES

Crítico : No Si

Máx Puntaje: 546

Total Items: 226

BODEGA O ALMACÉN DE PRODUCTO TERMINADO

Máx Puntaje: 34

Total Items: 18

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
3.49	Tiene la bodega de producto terminado las siguientes condiciones: a) Esta debidamente identificado	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 49.a	Puntaje2 pregunta 49.a	Puntaje3 pregunta 49.a	Puntaje prom 49.a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Tamaño adecuado	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 49.b	Puntaje2 pregunta 49.b	Puntaje3 pregunta 49.b	Puntaje prom 49.b	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Esta limpio y ordenado	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 49.c	Puntaje2 pregunta 49.c	Puntaje3 pregunta 49.c	Puntaje prom 49.c	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

3 EDIFICIOS E INSTALACIONES

Crítico : No Sí Máx Puntaje: 546 Total Items: 226

BODEGA O ALMACÉN DE PRODUCTO TERMINADO Máx Puntaje: 34 Total Items: 18

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	d) El material de la construcción y su estado no afecta la calidad de los productos que se almacenan	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 49.d	Puntaje2 pregunta 49.d	Puntaje3 pregunta 49.d	Puntaje prom 49.d	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	e) Las condiciones de piso, ventanas, paredes y techos son adecuados	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 49.e	Puntaje2 pregunta 49.e	Puntaje3 pregunta 49.e	Puntaje prom 49.e	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	f) El área debe ser exclusiva y no está invadida por otros materiales	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 49.f	Puntaje2 pregunta 49.f	Puntaje3 pregunta 49.f	Puntaje prom 49.f	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

4 PRODUCTOS FARMACEUTICOS ESTERILES

Crítico : Si No

Máx Puntaje: 246

Total Items: 44

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
4.01	¿ Existe un área definida e identificada adecuadamente con rotulo que indique la entrada restringida a personal no autorizado?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 1	Puntaje2 pregunta 1	Puntaje3 pregunta 1	Puntaje prom 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.02	¿ Es la entrada de personal adecuada para evitar la posibilidad de contaminación exterior?	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 2	Puntaje2 pregunta 2	Puntaje3 pregunta 2	Puntaje prom 2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.03	¿ Esta el área visiblemente limpia y ordenada?	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 3	Puntaje2 pregunta 3	Puntaje3 pregunta 3	Puntaje prom 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

4

PRODUCTOS FARMACEUTICOS ESTERILES

Crítico : Si No

Máx Puntaje: 246

Total Items: 44

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
4.04	Cumplen las áreas con las siguientes condiciones: a) ¿ Paredes, pisos, techos y / o cielos falsos tiene superficie lisa, uniforme, impermeable, no permite el desprendimiento de partículas, son fácilmente lavables y resistentes a la acción de desinfectantes?	15	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 4.a	Puntaje2 pregunta 4.a	Puntaje3 pregunta 4.a	Puntaje prom 4.a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) ¿ Tienen las uniones pared-pisos, pared-techos y pared-pared curvas sanitarias?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 4.b	Puntaje2 pregunta 4.b	Puntaje3 pregunta 4.b	Puntaje prom 4.b	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) No hay posibilidad de acumulación de polvo en paredes y marcos de ventana y puertas	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 4.c	Puntaje2 pregunta 4.c	Puntaje3 pregunta 4.c	Puntaje prom 4.c	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) Lámparas y ventanas de diseño adecuado que no acumulen polvo y fácil de limpiar	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 4.d	Puntaje2 pregunta 4.d	Puntaje3 pregunta 4.d	Puntaje prom 4.d	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

4 PRODUCTOS FARMACEUTICOS ESTERILES

Crítico : Si No

Máx Puntaje: 246

Total Items: 44

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	e) Cierre adecuado de puertas	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 4.e	Puntaje2 pregunta 4.e	Puntaje3 pregunta 4.e	Puntaje prom 4.e	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	f) presión positiva	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 4.f	Puntaje2 pregunta 4.f	Puntaje3 pregunta 4.f	Puntaje prom 4.f	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	g) iluminación adecuada	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 4.g	Puntaje2 pregunta 4.g	Puntaje3 pregunta 4.g	Puntaje prom 4.g	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	h) Inexistencia de drenajes y lavaderos en el área aséptica y de llenado	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 4.h	Puntaje2 pregunta 4.h	Puntaje3 pregunta 4.h	Puntaje prom 4.h	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

4 PRODUCTOS FARMACEUTICOS ESTERILES

Crítico : Si No

Máx Puntaje: 246

Total Items: 44

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	i) El personal en el área debe ser mínimo para el proceso que se efectúa	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 4.i	Puntaje2 pregunta 4.i	Puntaje3 pregunta 4.i	Puntaje prom 4.i	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	j) Facilitar la inspección y control desde el lado externo	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 4.j	Puntaje2 pregunta 4.j	Puntaje3 pregunta 4.j	Puntaje prom 4.j	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	k) Están identificadas adecuadamente las tomas de fluido y electricidad	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 4.k	Puntaje2 pregunta 4.k	Puntaje3 pregunta 4.k	Puntaje prom 4.k	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	l) Filtros de aire HEPA (99.99%) fabricación y llenado	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 4.l	Puntaje2 pregunta 4.l	Puntaje3 pregunta 4.l	Puntaje prom 4.l	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

4 PRODUCTOS FARMACEUTICOS ESTERILES

Crítico : Sí No

Máx Puntaje: 246

Total Items: 44

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
4.05	Son los vestidores diseñados como exclusas y tienen las siguientes características: a) Existe separación para los diferentes cambios de ropa	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 5.a	Puntaje2 pregunta 5.a	Puntaje3 pregunta 5.a	Puntaje prom 5.a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Aire filtrado (99.99%) en tercera exclusa	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 5.b	Puntaje2 pregunta 5.b	Puntaje3 pregunta 5.b	Puntaje prom 5.b	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Banca de acero inoxidable	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 5.c	Puntaje2 pregunta 5.c	Puntaje3 pregunta 5.c	Puntaje prom 5.c	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) Repisa para ropa y uniformes estériles	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 5.d	Puntaje2 pregunta 5.d	Puntaje3 pregunta 5.d	Puntaje prom 5.d	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

4 PRODUCTOS FARMACEUTICOS ESTERILES

Crítico : Si No

Máx Puntaje: 246

Total Items: 44

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
4.06	Cumplen los uniformes con la siguiente característica: a) Cubrir toda la superficie del cuerpo (inclusive pies y cabeza)	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 6.a	Puntaje2 pregunta 6.a	Puntaje3 pregunta 6.a	Puntaje prom 6.a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Son confortables	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 6.b	Puntaje2 pregunta 6.b	Puntaje3 pregunta 6.b	Puntaje prom 6.b	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Esterilizables por autoclave (no deben desprender partículas)	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 6.c	Puntaje2 pregunta 6.c	Puntaje3 pregunta 6.c	Puntaje prom 6.c	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.07	¿ Se utiliza cada ves que se ingresa al área aséptica un uniforme previamente esterilizado?	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 7	Puntaje2 pregunta 7	Puntaje3 pregunta 7	Puntaje prom 7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

4 PRODUCTOS FARMACEUTICOS ESTERILES

Crítico : Si No

Máx Puntaje: 246

Total Items: 44

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
4.08	Cumple todo el personal que ingresa al área aséptica con los siguientes requisitos: a) Lavarse las manos con solución antiséptica	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 8.a	Puntaje2 pregunta 8.a	Puntaje3 pregunta 8.a	Puntaje prom 8.a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Posee entrenamiento especial sobre procesos en el área	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 8.b	Puntaje2 pregunta 8.b	Puntaje3 pregunta 8.b	Puntaje prom 8.b	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.09	Hay separación física para evitar posibles contaminaciones en los procesos de: a) Preparación de soluciones inyectables	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 9.a	Puntaje2 pregunta 9.a	Puntaje3 pregunta 9.a	Puntaje prom 9.a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Lavado de envases y material auxiliar	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 9.b	Puntaje2 pregunta 9.b	Puntaje3 pregunta 9.b	Puntaje prom 9.b	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

4 PRODUCTOS FARMACEUTICOS ESTERILES

Crítico : Si No

Máx Puntaje: 246

Total Items: 44

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	c) Llenado de líquidos	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 9.c	Puntaje2 pregunta 9.c	Puntaje3 pregunta 9.c	Puntaje prom 9.c	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) Llenado de polvos en viales	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 9.d	Puntaje2 pregunta 9.d	Puntaje3 pregunta 9.d	Puntaje prom 9.d	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	e) Llenado de polvos no penicilínicos	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 9.e	Puntaje2 pregunta 9.e	Puntaje3 pregunta 9.e	Puntaje prom 9.e	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	f) Llenado de soluciones masivas	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 9.f	Puntaje2 pregunta 9.f	Puntaje3 pregunta 9.f	Puntaje prom 9.f	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

4 PRODUCTOS FARMACEUTICOS ESTERILES

Crítico : Si No

Máx Puntaje: 246

Total Items: 44

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
4.10	¿ Existe un programa de procedimientos escritos para la limpieza desinfección del equipo y área en general se indica la rotación de los desinfectantes y están estos documentos al día?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 10	Puntaje2 pregunta 10	Puntaje3 pregunta 10	Puntaje prom 10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.11	¿ Cuenta con un programa y procedimientos escritos para el control microbiológico del área y están estos documentados y al día?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 11	Puntaje2 pregunta 11	Puntaje3 pregunta 11	Puntaje prom 11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.12	¿ Tienen área de productos estériles el suministro de aire de acuerdo al tipo de proceso que se efectúa en cada una de ellas?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 12	Puntaje2 pregunta 12	Puntaje3 pregunta 12	Puntaje prom 12	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

4 PRODUCTOS FARMACEUTICOS ESTERILES

Crítico : Si No

Máx Puntaje: 246

Total Items: 44

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
4.13	¿ Existe un programa y procedimientos escritos para la realización de pruebas periódicas de la eficiencia de los filtros instalados y están documentadas y al día?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 13	Puntaje2 pregunta 13	Puntaje3 pregunta 13	Puntaje prom 13	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.14	¿ Existe un gradiente de presión positiva del área mas limpia al área menos limpia y es fácilmente detectable?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 14	Puntaje2 pregunta 14	Puntaje3 pregunta 14	Puntaje prom 14	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.15	¿ Existe un procedimiento escrito para el conteo microbiológico que garantice la calidad y limpieza del aire, esta documentado y al día?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 15	Puntaje2 pregunta 15	Puntaje3 pregunta 15	Puntaje prom 15	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

4 PRODUCTOS FARMACEUTICOS ESTERILES

Crítico : Si No

Máx Puntaje: 246

Total Items: 44

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
4.16	¿ Existe un sistema que impida abrir las puertas de acceso al área simultáneamente?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 16	Puntaje2 pregunta 16	Puntaje3 pregunta 16	Puntaje prom 16	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.17	¿ Se elaboran y llenan las vacunas bajo las mismas condiciones que los productos asépticos y en áreas separadas?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 17	Puntaje2 pregunta 17	Puntaje3 pregunta 17	Puntaje prom 17	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.18	¿ Son todos los materiales o instrumental llevados al área aséptica esterilizados y / o desinfectados previamente?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 18	Puntaje2 pregunta 18	Puntaje3 pregunta 18	Puntaje prom 18	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

4 PRODUCTOS FARMACEUTICOS ESTERILES

Crítico : Si No

Máx Puntaje: 246

Total Items: 44

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
4.19	¿ Son todos los recipientes que contienen o no productos a fraccionar dentro del área esterilizados y desinfectados antes de ser llevados a ella?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 19	Puntaje2 pregunta 19	Puntaje3 pregunta 19	Puntaje prom 19	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.20	¿ Existe un tiempo validado fuera del cual los envases primarios ya esterilizados no deban utilizarse?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 20	Puntaje2 pregunta 20	Puntaje3 pregunta 20	Puntaje prom 20	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.21	Es el agua destilada utilizada diariamente en la manufactura de inyectables sometidas a los siguientes controles: a) pH	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 21.a	Puntaje2 pregunta 21.a	Puntaje3 pregunta 21.a	Puntaje prom 21.a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

4 PRODUCTOS FARMACEUTICOS ESTERILES

Crítico : Si No

Máx Puntaje: 246

Total Items: 44

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	b) Conductividad	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 21.b	Puntaje2 pregunta 21.b	Puntaje3 pregunta 21.b	Puntaje prom 21.b	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Materia orgánica (sustancias oxidables)	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 21.c	Puntaje2 pregunta 21.c	Puntaje3 pregunta 21.c	Puntaje prom 21.c	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) Cloruros	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 21.d	Puntaje2 pregunta 21.d	Puntaje3 pregunta 21.d	Puntaje prom 21.d	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	e) sólidos totales	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 21.e	Puntaje2 pregunta 21.e	Puntaje3 pregunta 21.e	Puntaje prom 21.e	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

4 PRODUCTOS FARMACEUTICOS ESTERILES

Crítico : Si No

Máx Puntaje: 246

Total Items: 44

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
4.22	¿ Se comprueban los procedimientos de esterilización de los productos farmacéuticos por métodos adecuados (validación)?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 22	Puntaje2 pregunta 22	Puntaje3 pregunta 22	Puntaje prom 22	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.23	¿ Existe un registro de temperatura y tiempo de esterilización para cada carga del autoclave y forma parte de la documentación del producto?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 23	Puntaje2 pregunta 23	Puntaje3 pregunta 23	Puntaje prom 23	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.24	¿ Existe un programa de procedimientos escritos para la verificación periódica de los equipos de esterilización (autoclave, horno, etc.) y existen registros de todos ellos?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 24	Puntaje2 pregunta 24	Puntaje3 pregunta 24	Puntaje prom 24	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

4 PRODUCTOS FARMACEUTICOS ESTERILES

Crítico : Si No

Máx Puntaje: 246

Total Items: 44

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
4.25	Existe para cada carga de productos esterilizados o por operación de llenado en condiciones asépticas, registros del sometimiento de muestras para ensayo de: a) Esterilidad	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 25.a	Puntaje2 pregunta 25.a	Puntaje3 pregunta 25.a	Puntaje prom 25.a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Pirogenos	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 25.b	Puntaje2 pregunta 25.b	Puntaje3 pregunta 25.b	Puntaje prom 25.b	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.26	¿ Es la temperatura dentro del horno uniforme y se guardan los registros correspondientes para cada carga?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 26	Puntaje2 pregunta 26	Puntaje3 pregunta 26	Puntaje prom 26	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

4 PRODUCTOS FARMACEUTICOS ESTERILES

Crítico : Sí No

Máx Puntaje: 246

Total Items: 44

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
4.27	¿ Son los materiales esterilizados introducidos al área aséptica por un sistema que garantice su esterilidad?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 27	Puntaje2 pregunta 27	Puntaje3 pregunta 27	Puntaje prom 27	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.28	¿ Corresponde la temperatura y tiempo de esterilización a las características fisicoquímicas de los componentes de la formulación del producto?	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 28	Puntaje2 pregunta 28	Puntaje3 pregunta 28	Puntaje prom 28	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.29	¿ Son los recipientes y equipo a utilizar contruidos con materiales resistentes a los procesos de lavado y desinfección?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 29	Puntaje2 pregunta 29	Puntaje3 pregunta 29	Puntaje prom 29	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

4 PRODUCTOS FARMACEUTICOS ESTERILES

Crítico : Sí No

Máx Puntaje: 246

Total Items: 44

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
4.30	¿ Existen procedimientos escritos para el lavado y desinfección de los recipientes y utensilios usados en la manufactura de productos estériles?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 30	Puntaje2 pregunta 30	Puntaje3 pregunta 30	Puntaje prom 30	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.31	¿ Existe un área especifica para la revisión de producto estéril?	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 31	Puntaje2 pregunta 31	Puntaje3 pregunta 31	Puntaje prom 31	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.32	¿ Es la inspección de los productos inyectables al 100%?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 32	Puntaje2 pregunta 32	Puntaje3 pregunta 32	Puntaje prom 32	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

4 PRODUCTOS FARMACEUTICOS ESTERILES

Crítico : Si No

Máx Puntaje: 246

Total Items: 44

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
4.33	Se realizan y registran pruebas periódicas del agua destilada destinada a la manufactura de productos estériles, relacionados con: a) Control microbiológico	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 33.a	Puntaje2 pregunta 33.a	Puntaje3 pregunta 33.a	Puntaje prom 33.a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Apyrogenicidad	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 33.b	Puntaje2 pregunta 33.b	Puntaje3 pregunta 33.b	Puntaje prom 33.b	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.34	¿ Cuanto tiempo y bajo que condiciones se almacena el agua destilada destinada a la preparación de inyectables?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 34	Puntaje2 pregunta 34	Puntaje3 pregunta 34	Puntaje prom 34	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.35	¿ Existe un procedimiento para evitar la mezola o confusión de productos ya esterilizados con los productos que se van a esterilizar, además de su correcta identificación?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 35	Puntaje2 pregunta 35	Puntaje3 pregunta 35	Puntaje prom 35	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

4 PRODUCTOS FARMACEUTICOS ESTERILES

Crítico : Si No

Máx Puntaje: 246

Total Items: 44

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
4.36	¿ Están las áreas dispuestas en forma tal que permita un flujo adecuado de materiales y personas?	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 36	Puntaje2 pregunta 36	Puntaje3 pregunta 36	Puntaje prom 36	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.37	¿ Tienen las áreas de producción el espacio adecuado para la disposición ordenada de equipos, materiales y personas?	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 37	Puntaje2 pregunta 37	Puntaje3 pregunta 37	Puntaje prom 37	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.38	¿ Están todas las áreas identificadas adecuadamente con el nombre del producto que se esta procesando?	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 38	Puntaje2 pregunta 38	Puntaje3 pregunta 38	Puntaje prom 38	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

4 PRODUCTOS FARMACEUTICOS ESTERILES

Crítico : Si No

Máx Puntaje: 246

Total Items: 44

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
4.39	¿ Están las líneas de servicio de agua, vapor, electricidad, aire comprimido y otros, adecuadamente identificadas?	4	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 39	Puntaje2 pregunta 39	Puntaje3 pregunta 39	Puntaje prom 39	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.40	¿ Están las terminales de los servicios anteriores empotradas en la pared?	4	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 40	Puntaje2 pregunta 40	Puntaje3 pregunta 40	Puntaje prom 40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.41	¿ Las tuberías y manguera son de material resistente a la sanitización y esterilización y hay procedimientos escritos para estos procesos?	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 41	Puntaje2 pregunta 41	Puntaje3 pregunta 41	Puntaje prom 41	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

4

PRODUCTOS FARMACEUTICOS ESTERILES

Crítico : Si No

Máx Puntaje: 246

Total Items: 44

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
4.42	¿ Se realiza prueba de integridad de los filtros bacterológicos antes y al final de su utilización dejando evidencia del mismo adjuntando el filtro a la orden de la fabricación?	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 42	Puntaje2 pregunta 42	Puntaje3 pregunta 42	Puntaje prom 42	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.43	¿ Existen procedimientos escritos para la limpieza correcta del envase primario previo a su esterilización?	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 43	Puntaje2 pregunta 43	Puntaje3 pregunta 43	Puntaje prom 43	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.44	¿ Se le esteriliza o se le da algún tratamiento especial a los uniformes que han sido usados en procesos con penicilínicos o vacunas con organismos, al sacarlos del área?	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 44	Puntaje2 pregunta 44	Puntaje3 pregunta 44	Puntaje prom 44	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

5

EQUIPO

Crítico : Sí No

Máx Puntaje: 84

Total Items: 12

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
5.01	¿ Es el equipo adecuado para todos los procesos que se efectúan en la planta y esta adecuadamente identificado?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 1	Puntaje2 pregunta 1	Puntaje3 pregunta 1	Puntaje prom 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.02	Están los equipos diseñados e instalados de manera que: a) Se facilite su adecuado mantenimiento, limpieza y sanitización	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 2.a	Puntaje2 pregunta 2.a	Puntaje3 pregunta 2.a	Puntaje prom 2.a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Permite el flujo de personal y material	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 2.b	Puntaje2 pregunta 2.b	Puntaje3 pregunta 2.b	Puntaje prom 2.b	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

5

EQUIPO

Crítico : Si No

Máx Puntaje: 84

Total Items: 12

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	c) Se evite la posibilidad de contaminación cruzada	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 2.c	Puntaje2 pregunta 2.c	Puntaje3 pregunta 2.c	Puntaje prom 2.c	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) Esta construido de acero inoxidable u otro material sanitario	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 2.d	Puntaje2 pregunta 2.d	Puntaje3 pregunta 2.d	Puntaje prom 2.d	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.03	¿ Se identifica adecuadamente el equipo durante su uso?	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 3	Puntaje2 pregunta 3	Puntaje3 pregunta 3	Puntaje prom 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

5

EQUIPO

Crítico : Si No

Máx Puntaje: 84

Total Items: 12

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
5.04	¿ Se calibran y ajustan periódicamente las balanzas e instrumental de medición?	10	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 4	Puntaje2 pregunta 4	Puntaje3 pregunta 4	Puntaje prom 4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.05	¿ Existe un programa de mantenimiento preventivo y calibración externa y se lleva un registro del mismo?	10	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 5	Puntaje2 pregunta 5	Puntaje3 pregunta 5	Puntaje prom 5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.08	¿ Tienen los equipos de fabricación dispositivos de seguridad adecuados?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 6	Puntaje2 pregunta 6	Puntaje3 pregunta 6	Puntaje prom 6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

5

EQUIPO

Crítico : Sí No

Máx Puntaje: 84

Total Items: 12

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
5.07	¿ Tiene el equipo colocada una etiqueta o tarjeta indicando si esta limpio y en condiciones de ser utilizado? Indica esta etiqueta: a) La fecha cuando fue realizada la limpieza	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 7.a	Puntaje2 pregunta 7.a	Puntaje3 pregunta 7.a	Puntaje prom 7.a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Nombre del ultimo producto manufacturado y numero de lote	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 7.b	Puntaje2 pregunta 7.b	Puntaje3 pregunta 7.b	Puntaje prom 7.b	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Nombre del operario que realizo la limpieza y quien lo verifico	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 7.c	Puntaje2 pregunta 7.c	Puntaje3 pregunta 7.c	Puntaje 7.c	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) Se adjunta la historia técnica del siguiente producto a manufacturar	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 7.d	Puntaje2 pregunta 7.d	Puntaje3 pregunta 7.d	Puntaje 7.d	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

5 EQUIPO

Crítico : Sí No

Máx Puntaje: 84

Total Items: 12

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
5.08	¿ Existen manuales de procedimientos para mantenimiento, limpieza y sanitización del equipo?	15	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 8	Puntaje2 pregunta 8	Puntaje3 pregunta 8	Puntaje prom 8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.09	¿ Se lleva un registro cronológico del uso, mantenimiento, limpieza y sanitización del equipo? ¿ Esta este registro firmado por las personas responsables de estos y se encuentra al día?	15	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 9	Puntaje2 pregunta 9	Puntaje3 pregunta 9	Puntaje prom 9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.10	¿ Se verifica la limpieza del equipo inmediatamente antes de su uso?	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 10	Puntaje2 pregunta 10	Puntaje3 pregunta 10	Puntaje 10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

5

EQUIPO

Crítico : Si No

Máx Puntaje: 84

Total Items: 12

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
5.11	¿ Existe un procedimiento escrito del uso correcto de cada equipo?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 11	Puntaje2 pregunta 11	Puntaje3 pregunta 11	Puntaje prom 11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.12	¿ Se mantienen extinguidores de incendio, en las áreas donde existe esa posibilidad, y se verifica o documenta el mantenimiento del mismo?	3	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 12	Puntaje2 pregunta 12	Puntaje3 pregunta 12	Puntaje prom 12	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

6

EMPAQUE

Crítico : Sí No

Máx Puntaje: 62

Total Items: 1

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
6.01	Cumplen las áreas de empaque con los siguientes requisitos: a) Identificación correcta	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 1.a	Puntaje2 pregunta 1.a	Puntaje3 pregunta 1.a	Puntaje prom 1.a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Paredes, techos, pisos, recubiertos con material liso, impermeable con curva sanitaria y de fácil limpieza	15	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 1.b	Puntaje2 pregunta 1.b	Puntaje3 pregunta 1.b	Puntaje prom 1.b	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Ventanas adecuadas	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 1.c	Puntaje2 pregunta 1.c	Puntaje3 pregunta 1.c	Puntaje prom 1.c	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) Lámparas y difusores adecuados	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 1.d	Puntaje2 pregunta 1.d	Puntaje3 pregunta 1.d	Puntaje prom 1.d	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

6 **EMPAQUE**

Crítico : Si No

Máx Puntaje:

Total Items:

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	e) Orden y limpieza	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 1.e	Puntaje2 pregunta 1.e	Puntaje3 pregunta 1.e	Puntaje prom 1.e	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	f) iluminación adecuada de acuerdo al tipo de trabajo	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 1.f	Puntaje2 pregunta 1.f	Puntaje3 pregunta 1.f	Puntaje prom 1.f	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	g) Sistema eficiente de inyección y extracción de aire de 85% eficiencia (áreas de empaque primarios)	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 1.g	Puntaje2 pregunta 1.g	Puntaje3 pregunta 1.g	Puntaje prom 1.g	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	h) inyección y extracción (rejillas) convenientemente ubicadas	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 1.h	Puntaje2 pregunta 1.h	Puntaje3 pregunta 1.h	Puntaje prom 1.h	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

6

EMPAQUE

Crítico : Sí No

Máx Puntaje: 62

Total Items: 1

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	i) Control de temperatura y HR (áreas de empaque primarios)	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 1.i	Puntaje2 pregunta 1.i	Puntaje3 pregunta 1.i	Puntaje prom 1.i	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	j) Posee presión positiva o negativa (donde aplique)	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 1.j	Puntaje2 pregunta 1.j	Puntaje3 pregunta 1.j	Puntaje prom 1.j	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	k) Espacio adecuado para los procesos	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 1.k	Puntaje2 pregunta 1.k	Puntaje3 pregunta 1.k	Puntaje prom 1.k	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	l) Inexistencia de tuberías expuestas	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 1.l	Puntaje2 pregunta 1.l	Puntaje3 pregunta 1.l	Puntaje prom 1.l	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

6

EMPAQUE

Crítico : Sí No

Máx Puntaje:

Total Items:

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	m) Toma de gases y fluidos identificadas	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 1.m	Puntaje2 pregunta 1.m	Puntaje3 pregunta 1.m	Puntaje prom 1.m	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	n) Sumideros de tipo sanitarios	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 1.n	Puntaje2 pregunta 1.n	Puntaje3 pregunta 1.n	Puntaje prom 1.n	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	ñ) área de lavado y suministros de limpieza	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 1.ñ	Puntaje2 pregunta 1.ñ	Puntaje3 pregunta 1.ñ	Puntaje prom 1.ñ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	o) Procedimientos de limpieza y sanitizacion	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 1.o	Puntaje2 pregunta 1.o	Puntaje3 pregunta 1.o	Puntaje prom 1.o	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

6 **EMPAQUE**

Crítico : Si No

Máx Puntaje:

Total Items:

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	p) Contiene únicamente equipo necesario	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 1.p	Puntaje2 pregunta 1.p	Puntaje3 pregunta 1.p	Puntaje prom 1.p	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	q) Inexistencia de riesgo de contaminación cruzada	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 1.q	Puntaje2 pregunta 1.q	Puntaje3 pregunta 1.q	Puntaje prom 1.q	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	r) Inexistencias de áreas de paso	3	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 1.r	Puntaje2 pregunta 1.r	Puntaje3 pregunta 1.r	Puntaje prom 1.r	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

7

OPERACIONES DE CALIDAD

Crítico : Si No

Máx Puntaje: 137

Total Items: 12

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
7.01	¿ Posee la empresa una organización propia que tenga Control de Calidad y Garantía de Calidad?	6	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 1	Puntaje2 pregunta 1	Puntaje3 pregunta 1	Puntaje prom 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.02	¿ Es Control de Calidad un departamento autónomo? ¿ A quien reporta?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 2	Puntaje2 pregunta 2	Puntaje3 pregunta 2	Puntaje prom 2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.03	¿ Dispone operaciones de calidad, de locales adecuados y separados de las áreas de producción?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 3	Puntaje2 pregunta 3	Puntaje3 pregunta 3	Puntaje prom 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

7

OPERACIONES DE CALIDAD

Crítico : Sí No

Máx Puntaje: 137

Total Items: 12

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
7.04	Reúne las áreas de Control de Calidad los siguientes requisitos: a) Identificación adecuada	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 4.a	Puntaje2 pregunta 4.a	Puntaje3 pregunta 4.a	Puntaje prom 4.a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Paredes, techos, pisos, recubiertos con material liso, impermeable con curva sanitaria y de fácil limpieza	15	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 4.b	Puntaje2 pregunta 4.b	Puntaje3 pregunta 4.b	Puntaje prom 4.b	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Ventanas adecuadas	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 4.c	Puntaje2 pregunta 4.c	Puntaje3 pregunta 4.c	Puntaje prom 4.c	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) Lámparas y difusores adecuados	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 4.d	Puntaje2 pregunta 4.d	Puntaje3 pregunta 4.d	Puntaje prom 4.d	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

7 OPERACIONES DE CALIDAD

Crítico : Sí No

Máx Puntaje:

Total Items:

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	e) Orden y limpieza	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 4.e	Puntaje2 pregunta 4.e	Puntaje3 pregunta 4.e	Puntaje prom 4.e	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	f) iluminación adecuada	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 4.f	Puntaje2 pregunta 4.f	Puntaje3 pregunta 4.f	Puntaje prom 4.f	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	g) Ventilación adecuada	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 4.g	Puntaje2 pregunta 4.g	Puntaje3 pregunta 4.g	Puntaje prom 4.g	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	h) Aire acondicionado si el instrumental lo requiere (control de temperatura y HR)	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 4.h	Puntaje2 pregunta 4.h	Puntaje3 pregunta 4.h	Puntaje prom 4.h	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

7 OPERACIONES DE CALIDAD

Crítico : Sí No

Máx Puntaje: 137

Total Items: 12

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	i) Procedimientos para el manejo y eliminación de desechos químicos y biológicos	3	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 4.i	Puntaje2 pregunta 4.i	Puntaje3 pregunta 4.i	Puntaje prom 4.i	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	j) Posee presión positiva o negativa (donde aplique)	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 4.j	Puntaje2 pregunta 4.j	Puntaje3 pregunta 4.j	Puntaje prom 4.j	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	k) Espacio adecuado para los procesos	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 4.k	Puntaje2 pregunta 4.k	Puntaje3 pregunta 4.k	Puntaje prom 4.k	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	l) Inexistencia de tuberías expuestas	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 4.l	Puntaje2 pregunta 4.l	Puntaje3 pregunta 4.l	Puntaje prom 4.l	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

7 OPERACIONES DE CALIDAD

Crítico : Si No

Máx Puntaje: 137

Total Items: 12

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	m) Toma de gases y fluidos identificadas	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 4.m	Puntaje2 pregunta 4.m	Puntaje3 pregunta 4.m	Puntaje prom 4.m	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	n) Sumideros o reposaderas de tipo sanitarios	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 4.n	Puntaje2 pregunta 4.n	Puntaje3 pregunta 4.n	Puntaje prom 4.n	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	ñ) área de lavado y suministros de limpieza	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 4.ñ	Puntaje2 pregunta 4.ñ	Puntaje3 pregunta 4.ñ	Puntaje prom 4.ñ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	o) Procedimientos de limpieza y sanitizacion del área	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 4.o	Puntaje2 pregunta 4.o	Puntaje3 pregunta 4.o	Puntaje prom 4.o	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	p) Dispositivos de primeros auxilios (regaderas, lava ojos, mantas, etc.)	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 4.p	Puntaje2 pregunta 4.p	Puntaje3 pregunta 4.p	Puntaje prom 4.p	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

7

OPERACIONES DE CALIDAD

Crítico : Sí No

Máx Puntaje: 137

Total Items: 12

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
7.05	Dispone de las siguientes áreas de trabajos: a) análisis fisicoquímicos	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 5.a	Puntaje2 pregunta 5.a	Puntaje3 pregunta 5.a	Puntaje prom 5.a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) análisis microbiológicos	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 5.b	Puntaje2 pregunta 5.b	Puntaje3 pregunta 5.b	Puntaje prom 5.b	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Instrumental	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 5.c	Puntaje2 pregunta 5.c	Puntaje3 pregunta 5.c	Puntaje prom 5.c	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) Investigación y Desarrollo	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 5.d	Puntaje2 pregunta 5.d	Puntaje3 pregunta 5.d	Puntaje prom 5.d	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	e) Retención de materias primas y producto terminado	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 5.e	Puntaje2 pregunta 5.e	Puntaje3 pregunta 5.e	Puntaje prom 5.e	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

7 OPERACIONES DE CALIDAD

Crítico : Si No

Máx Puntaje:

Total Items:

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
7.06	¿ Retiene control de calidad muestras de materia prima y productos terminados en cantidad suficiente y en condiciones adecuadas de almacenamiento por un periodo no menor de su fecha de vencimiento?	10	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 6	Puntaje2 pregunta 6	Puntaje3 pregunta 6	Puntaje prom 6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.07	¿ Se sirve la empresa de una organización externa de Control de Calidad para aquellos ensayos que no se puedan realizar por falta de instrumental propio?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 7	Puntaje2 pregunta 7	Puntaje3 pregunta 7	Puntaje prom 7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.08	¿ Existe un procedimiento de selección de proveedores?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 8	Puntaje2 pregunta 8	Puntaje3 pregunta 8	Puntaje prom 8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.09	¿ Existe un listado de proveedores clasificados y aprobados?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 9	Puntaje2 pregunta 9	Puntaje3 pregunta 9	Puntaje prom 9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

7

OPERACIONES DE CALIDAD

Crítico : Sí No

Máx Puntaje:

Total Items:

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
7.10	¿ Se suministra a los proveedores las especificaciones de las materias primas y empaques que se quieren comprar?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 10	Puntaje2 pregunta 10	Puntaje3 pregunta 10	Puntaje prom 10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.11	¿ Son proporcionadas las especificaciones por Control de Calidad?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 11	Puntaje2 pregunta 11	Puntaje3 pregunta 11	Puntaje prom 11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.12	¿ Se reciben los certificados de análisis de los productos que ingresan a las bodegas de materias primas?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 12	Puntaje2 pregunta 12	Puntaje3 pregunta 12	Puntaje prom 12	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

8 **MANTENIMIENTO**

Crítico : Sí No

Máx Puntaje:

Total Items:

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
8.01	¿ Dispone la empresa de una área físicamente delimitada y reservada al taller de mantenimiento?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 1	Puntaje2 pregunta 1	Puntaje3 pregunta 1	Puntaje prom 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.02	¿ Es el área de mantenimiento suficiente para las operaciones que se ejecutan?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 2	Puntaje2 pregunta 2	Puntaje3 pregunta 2	Puntaje prom 2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.03	¿ Son adecuadas las condiciones de limpieza, orden, ruido, temperatura y humedad?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 3	Puntaje2 pregunta 3	Puntaje3 pregunta 3	Puntaje prom 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

8

MANTENIMIENTO

Crítico : Si No

Máx Puntaje: 30

Total Items: 6

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
8.04	¿ Cuenta la empresa con personal de planta idóneo y / o externo para el mantenimiento del equipo, maquinaria, instrumentación y servicios?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 4	Puntaje2 pregunta 4	Puntaje3 pregunta 4	Puntaje prom 4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.05	¿ Existen para cada equipo, de todas las áreas procedimientos escritos a fin de realizar, controlar y registrar el mantenimiento preventivo y correctivo de los mismos?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 5	Puntaje2 pregunta 5	Puntaje3 pregunta 5	Puntaje prom 5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.06	¿ Lleva mantenimiento hojas de control mecánico para cada equipo donde figure la fecha de la ultima revisión, tipo de trabajo efectuado y nombre de la persona responsable?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 6	Puntaje2 pregunta 6	Puntaje3 pregunta 6	Puntaje prom 6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

9 PROCEDIMIENTOS, DOCUMENTOS E INFORMACION

Crítico : Si No

Máx Puntaje: 329

Total Items: 39

PRODUCCION

Máx Puntaje: 130

Total Items: 13

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
9.01	¿ Posee la empresa la bibliografía necesaria de acuerdo a sus necesidades?	10	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 1	Puntaje2 pregunta 1	Puntaje3 pregunta 1	Puntaje prom 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.02	¿ Existe un procedimiento escrito para la redacción, revisión, aprobación y emisión de las formulas maestras de producción?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 2	Puntaje2 pregunta 2	Puntaje3 pregunta 2	Puntaje prom 2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.03	Tienen todos los productos una formula maestra que contenga la información siguiente: a) Nombre completo, código y numero del producto	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 3.a	Puntaje2 pregunta 3.a	Puntaje3 pregunta 3.a	Puntaje prom 3.a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Fecha de emisión	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 3.b	Puntaje2 pregunta 3.b	Puntaje3 pregunta 3.b	Puntaje prom 3.b	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

9 PROCEDIMIENTOS, DOCUMENTOS E INFORMACION

Crítico : Si No

Máx Puntaje: 329

Total Items: 39

PRODUCCION

Máx Puntaje: 130

Total Items: 13

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	c) Forma farmacéutica y vida útil del producto	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 3.c	Puntaje2 pregunta 3.c	Puntaje3 pregunta 3.c	Puntaje prom 3.c	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) Formula unitaria	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 3.d	Puntaje2 pregunta 3.d	Puntaje3 pregunta 3.d	Puntaje prom 3.d	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	e) Formula industrial	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 3.e	Puntaje2 pregunta 3.e	Puntaje3 pregunta 3.e	Puntaje prom 3.e	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	f) Descripción cualitativa y cuantitativa de los componentes	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 3.f	Puntaje2 pregunta 3.f	Puntaje3 pregunta 3.f	Puntaje prom 3.f	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

9 PROCEDIMIENTOS, DOCUMENTOS E INFORMACION

Crítico : Si No

Máx Puntaje: 329

Total Items: 39

PRODUCCION

Máx Puntaje: 130

Total Items: 13

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	g) código o referencia de la materia prima	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 3.g	Puntaje2 pregunta 3.g	Puntaje3 pregunta 3.g	Puntaje prom 3.g	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	h) Exceso de principios activos (si procede)	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 3.h	Puntaje2 pregunta 3.h	Puntaje3 pregunta 3.h	Puntaje prom 3.h	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	i) Nombres y firmas de las personas calificadas involucradas en la emisión, revisión y aprobación de la misma (por lo menos dos)	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 3.i	Puntaje2 pregunta 3.i	Puntaje3 pregunta 3.i	Puntaje prom 3.i	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	j) Fecha de revisión de la formula	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 3.j	Puntaje2 pregunta 3.j	Puntaje3 pregunta 3.j	Puntaje prom 3.j	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

9 PROCEDIMIENTOS, DOCUMENTOS E INFORMACION

Crítico : Si No Máx Puntaje: 329 Total Items: 39

PRODUCCION Máx Puntaje: 130 Total Items: 13

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	k) Numero de registro sanitario	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 3.k	Puntaje2 pregunta 3.k	Puntaje3 pregunta 3.k	Puntaje prom 3.k	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	l) Indicaciones de los procesos (validados) para la fabricación del producto	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 3.l	Puntaje2 pregunta 3.l	Puntaje3 pregunta 3.l	Puntaje prom 3.l	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	m) Hojas (formas) para el registro de especificaciones del producto durante el proceso de fabricación (peso, dureza, friabilidad, cerrado de cápsulas, desintegración, viscosidad, etc.) hechas por producción y Control de Calidad	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 3.m	Puntaje2 pregunta 3.m	Puntaje3 pregunta 3.m	Puntaje prom 3.m	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

9 PROCEDIMIENTOS, DOCUMENTOS E INFORMACION

Crítico : Sí No

Máx Puntaje: 329

Total Items: 39

PRODUCCION

Máx Puntaje: 130

Total Items: 13

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
9.04	¿ Coinciden las formulas maestras de todos los productos, con las formulas presentadas en la documentación para la obtención del registro sanitario?	10	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 4	Puntaje2 pregunta 4	Puntaje3 pregunta 4	Puntaje prom 4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.05	¿ Están disponibles los expedientes completos de los registros sanitarios y las certificaciones de los mismos y están al día?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 5	Puntaje2 pregunta 5	Puntaje3 pregunta 5	Puntaje prom 5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.06	¿ Existe un procedimiento escrito para que la combinación de números y letras que conforman la identificación del lote sea segura y correcta?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 6	Puntaje2 pregunta 6	Puntaje3 pregunta 6	Puntaje prom 6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

9 PROCEDIMIENTOS, DOCUMENTOS E INFORMACION

Crítico : Sí No

Máx Puntaje: 329

Total Items: 39

PRODUCCION

Máx Puntaje: 130

Total Items: 13

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
9.07	Se tiene una orden de fabricación con la siguiente información mínima: a) Nombre completo y código del producto	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 7.a	Puntaje2 pregunta 7.a	Puntaje3 pregunta 7.a	Puntaje prom 7.a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Numero de lote	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 7.b	Puntaje2 pregunta 7.b	Puntaje3 pregunta 7.b	Puntaje prom 7.b	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Forma farmacéutica y concentración por unidad	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 7.c	Puntaje2 pregunta 7.c	Puntaje3 pregunta 7.c	Puntaje prom 7.c	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) Tamaño del lote standard de acuerdo a la capacidad del equipo	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 7.d	Puntaje2 pregunta 7.d	Puntaje3 pregunta 7.d	Puntaje prom 7.d	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

9 PROCEDIMIENTOS, DOCUMENTOS E INFORMACION

Crítico : Sí No

Máx Puntaje: 329

Total Items: 39

PRODUCCION

Máx Puntaje: 130

Total Items: 13

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	e) Nombre y cantidad de la materia prima que se va a usar	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 7.e	Puntaje2 pregunta 7.e	Puntaje3 pregunta 7.e	Puntaje prom 7.e	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	f) Potencia de cada uno de los principios activos	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 7.f	Puntaje2 pregunta 7.f	Puntaje3 pregunta 7.f	Puntaje prom 7.f	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	g) Cálculos de excesos en función del proceso y de la pureza del principio activo	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 7.g	Puntaje2 pregunta 7.g	Puntaje3 pregunta 7.g	Puntaje prom 7.g	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	h) Volumen o cantidad a granel (teórico)	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 7.h	Puntaje2 pregunta 7.h	Puntaje3 pregunta 7.h	Puntaje prom 7.h	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

9 PROCEDIMIENTOS, DOCUMENTOS E INFORMACION

Crítico : Si No

Máx Puntaje: 329

Total Items: 39

PRODUCCION

Máx Puntaje: 130

Total Items: 13

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	i) Fecha de emisión	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 7.i	Puntaje2 pregunta 7.i	Puntaje3 pregunta 7.i	Puntaje prom 7.i	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	j) Lugar para escribir la fecha de inicio y finalización del proceso	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 7.j	Puntaje2 pregunta 7.j	Puntaje3 pregunta 7.j	Puntaje prom 7.j	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	k) Fecha de vencimiento del producto	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 7.k	Puntaje2 pregunta 7.k	Puntaje3 pregunta 7.k	Puntaje prom 7.k	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	l) Numero de la formula maestra a la cual corresponde	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 7.l	Puntaje2 pregunta 7.l	Puntaje3 pregunta 7.l	Puntaje prom 7.l	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

9 PROCEDIMIENTOS, DOCUMENTOS E INFORMACION

Crítico : Si No

Máx Puntaje: 329

Total Items: 39

PRODUCCION

Máx Puntaje: 130

Total Items: 13

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	m) Formula cualitativa y cuantitativa (expresada en el sistema métrico)	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 7.m	Puntaje2 pregunta 7.m	Puntaje3 pregunta 7.m	Puntaje prom 7.m	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	n) Numero de lote de cada materia prima a utilizar	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 7.n	Puntaje2 pregunta 7.n	Puntaje3 pregunta 7.n	Puntaje prom 7.n	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	ñ) Numero de código de cada materia prima	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 7.ñ	Puntaje2 pregunta 7.ñ	Puntaje3 pregunta 7.ñ	Puntaje prom 7.ñ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	o) Firmas de las personas calificadas que autorizan la manufactura	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 7.o	Puntaje2 pregunta 7.o	Puntaje3 pregunta 7.o	Puntaje prom 7.o	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

9 PROCEDIMIENTOS, DOCUMENTOS E INFORMACION

Crítico : Sí No

Máx Puntaje: 329

Total Items: 39

PRODUCCION

Máx Puntaje: 130

Total Items: 13

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	p) Firma de la persona que ha despachado las materias primas y de la que los ha verificado	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 7.p	Puntaje2 pregunta 7.p	Puntaje3 pregunta 7.p	Puntaje prom 7.p	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	q) Firma de la persona que ha recibido las materias primas	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 7.q	Puntaje2 pregunta 7.q	Puntaje3 pregunta 7.q	Puntaje prom 7.q	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	r) Procedimiento detallado de fabricación y equipo a utilizar	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 7.r	Puntaje2 pregunta 7.r	Puntaje3 pregunta 7.r	Puntaje prom 7.r	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	s) Precauciones y / o medidas especiales durante el proceso de fabricación y equipo a utilizar	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 7.s	Puntaje2 pregunta 7.s	Puntaje3 pregunta 7.s	Puntaje prom 7.s	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

9 PROCEDIMIENTOS, DOCUMENTOS E INFORMACION

Crítico : Si No

Máx Puntaje: 329

Total Items: 39

PRODUCCION

Máx Puntaje: 130

Total Items: 13

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	t) Lugar para las firmas del operario, supervisor e inspector de Control de Calidad durante el transcurso de todos los procesos	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 7.t	Puntaje2 pregunta 7.t	Puntaje3 pregunta 7.t	Puntaje prom 7.t	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	u) Espacio para resultados de análisis del producto en proceso	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 7.u	Puntaje2 pregunta 7.u	Puntaje3 pregunta 7.u	Puntaje prom 7.u	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	v) Espacio para escribir el rendimiento real del lote a granel	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 7.v	Puntaje2 pregunta 7.v	Puntaje3 pregunta 7.v	Puntaje prom 7.v	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	w) Espacio adecuado para anotaciones que deba hacer Control de Calidad	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 7.w	Puntaje2 pregunta 7.w	Puntaje3 pregunta 7.w	Puntaje prom 7.w	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

9 PROCEDIMIENTOS, DOCUMENTOS E INFORMACION

Crítico : Sí No

Máx Puntaje: 329

Total Items: 39

PRODUCCION

Máx Puntaje: 130

Total Items: 13

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	x) Observaciones: (espacio para anotar cualquier información o desviación)	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 7.x	Puntaje2 pregunta 7.x	Puntaje3 pregunta 7.x	Puntaje prom 7.x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	y) Hojas (formas) para el registro de especificaciones del producto durante el proceso de fabricación (peso, dureza, friabilidad, cerrado de cápsulas, desintegración, viscosidad, etc.) hechas por producción y Control de Calidad	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 7.y	Puntaje2 pregunta 7.y	Puntaje3 pregunta 7.y	Puntaje prom 7.y	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.08	Posee la empresa etiquetas para identificar las materias primas dispensadas por la bodega, y estas contienen la siguiente información mínima: a) Nombre completo y código de la materia prima	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 8.a	Puntaje2 pregunta 8.a	Puntaje3 pregunta 8.a	Puntaje prom 8.a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

9 PROCEDIMIENTOS, DOCUMENTOS E INFORMACION

Crítico : Sí No

Máx Puntaje: 329

Total Items: 39

PRODUCCION

Máx Puntaje: 130

Total Items: 13

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	b) Numero de lote	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 8.b	Puntaje2 pregunta 8.b	Puntaje3 pregunta 8.b	Puntaje prom 8.b	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Nombre del producto en el que será usado	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 8.c	Puntaje2 pregunta 8.c	Puntaje3 pregunta 8.c	Puntaje prom 8.c	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) Numero de lote del producto	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 8.d	Puntaje2 pregunta 8.d	Puntaje3 pregunta 8.d	Puntaje prom 8.d	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	e) Cantidad expresada en unidades del sistema métrico decimal	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 8.e	Puntaje2 pregunta 8.e	Puntaje3 pregunta 8.e	Puntaje prom 8.e	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

9 PROCEDIMIENTOS, DOCUMENTOS E INFORMACION

Crítico : Si No

Máx Puntaje: 329

Total Items: 39

PRODUCCION

Máx Puntaje: 130

Total Items: 13

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	f) Firma de la persona que ha pesado o medido la materia prima	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 8.f	Puntaje2 pregunta 8.f	Puntaje3 pregunta 8.f	Puntaje prom 8.f	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	g) Firma de la persona que verificado la cantidad	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 8.g	Puntaje2 pregunta 8.g	Puntaje3 pregunta 8.g	Puntaje prom 8.g	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	h) Fecha de pesado	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 8.h	Puntaje2 pregunta 8.h	Puntaje3 pregunta 8.h	Puntaje prom 8.h	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

9 PROCEDIMIENTOS, DOCUMENTOS E INFORMACION

Crítico : Sí No

Máx Puntaje: 329

Total Items: 39

PRODUCCION

Máx Puntaje: 130

Total Items: 13

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
9.09	¿ Se archivan las etiquetas de identificación anteriores como parte de la documentación del producto?	2	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 9	Puntaje2 pregunta 9	Puntaje3 pregunta 9	Puntaje prom 9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.10	Tiene la empresa una orden de empaque con la siguiente información mínima: a) Nombre completo y código del producto	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 10.a	Puntaje2 pregunta 10.a	Puntaje3 pregunta 10.a	Puntaje prom 10.a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Numero de lote	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 10.b	Puntaje2 pregunta 10.b	Puntaje3 pregunta 10.b	Puntaje prom 10.b	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

9 PROCEDIMIENTOS, DOCUMENTOS E INFORMACION

Crítico : Sí No

Máx Puntaje: 329

Total Items: 39

PRODUCCION

Máx Puntaje: 130

Total Items: 13

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	c) Unidades de la presentación de la forma farmacéutica	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 10.c	Puntaje2 pregunta 10.c	Puntaje3 pregunta 10.c	Puntaje prom 10.c	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) Fecha de emisión	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 10.d	Puntaje2 pregunta 10.d	Puntaje3 pregunta 10.d	Puntaje prom 10.d	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	e) Fecha de inicio	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 10.e	Puntaje2 pregunta 10.e	Puntaje3 pregunta 10.e	Puntaje prom 10.e	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	f) Fecha de terminación	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 10.f	Puntaje2 pregunta 10.f	Puntaje3 pregunta 10.f	Puntaje prom 10.f	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

9 PROCEDIMIENTOS, DOCUMENTOS E INFORMACION

Crítico : Sí No

Máx Puntaje: 329

Total Items: 39

PRODUCCION

Máx Puntaje: 130

Total Items: 13

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	g) Fecha de vencimiento para cada lote, asignado por Control de Calidad	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 10.g	Puntaje2 pregunta 10.g	Puntaje3 pregunta 10.g	Puntaje prom 10.g	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	h) Numero de la formula maestra a la cual corresponde	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 10.h	Puntaje2 pregunta 10.h	Puntaje3 pregunta 10.h	Puntaje prom 10.h	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	i) código y descripción de cada material de empaque	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 10.i	Puntaje2 pregunta 10.i	Puntaje3 pregunta 10.i	Puntaje prom 10.i	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	j) Numero de lote de cada material de empaque	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 10.j	Puntaje2 pregunta 10.j	Puntaje3 pregunta 10.j	Puntaje prom 10.j	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

9 PROCEDIMIENTOS, DOCUMENTOS E INFORMACION

Crítico : Sí No

Máx Puntaje: 329

Total Items: 39

PRODUCCION

Máx Puntaje: 130

Total Items: 13

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	k) Cantidad de material de empaque a requerir	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 10.k	Puntaje2 pregunta 10.k	Puntaje3 pregunta 10.k	Puntaje prom 10.k	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	l) Firma de la persona responsable de la operación de empaque	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 10.l	Puntaje2 pregunta 10.l	Puntaje3 pregunta 10.l	Puntaje prom 10.l	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	m) Firma de la persona que ha despachado el material de empaque y de quien lo ha verificado	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 10.m	Puntaje2 pregunta 10.m	Puntaje3 pregunta 10.m	Puntaje prom 10.m	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	n) Firma de la persona que ha recibido el material de empaque	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 10.n	Puntaje2 pregunta 10.n	Puntaje3 pregunta 10.n	Puntaje prom 10.n	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

9 PROCEDIMIENTOS, DOCUMENTOS E INFORMACION

Crítico : Si No Máx Puntaje: 329 Total Items: 39

PRODUCCION Máx Puntaje: 130 Total Items: 13

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	o) Procedimiento detallado de dicha operación	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 10.o	Puntaje2 pregunta 10.o	Puntaje3 pregunta 10.o	Puntaje prom 10.o	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	p) Firma del inspector de Control de Calidad durante los procesos	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 10.p	Puntaje2 pregunta 10.p	Puntaje3 pregunta 10.p	Puntaje prom 10.p	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	q) Rendimiento de la operación de empaque	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 10.q	Puntaje2 pregunta 10.q	Puntaje3 pregunta 10.q	Puntaje prom 10.q	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	r) Observaciones: (espacio adecuado para anotar cualquier información o desviación que exista)	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 10.r	Puntaje2 pregunta 10.r	Puntaje3 pregunta 10.r	Puntaje prom 10.r	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

9 PROCEDIMIENTOS, DOCUMENTOS E INFORMACION

Crítico : Sí No

Máx Puntaje: 329

Total Items: 39

PRODUCCION

Máx Puntaje: 130

Total Items: 13

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	s) Hojas (formas) para el registro de especificaciones del producto durante el proceso de empaque (verificaciones del inicio de proceso, pruebas de sellado, cerrado de frascos, volúmenes de llenado, No. de lote, fechas de expiración, etc.) hechas por el personal de empaque y Control de Calidad	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 10.s	Puntaje2 pregunta 10.s	Puntaje3 pregunta 10.s	Puntaje prom 10.s	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.11	¿ Se verifica el despeje de línea antes de la iniciación de un proceso de empaque y queda este registrado y forma parte de la documentación del producto?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 11	Puntaje2 pregunta 11	Puntaje3 pregunta 11	Puntaje prom 11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.12	¿ Se guarda una muestra de los materiales de empaque autorizados debidamente firmados por el operador y quien lo supervisa, así como parte de la documentación del lote procesado?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 12	Puntaje2 pregunta 12	Puntaje3 pregunta 12	Puntaje prom 12	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.13	¿ Hay procedimientos donde se clasifiquen los defectos de etiquetado y de empaque?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 13	Puntaje2 pregunta 13	Puntaje3 pregunta 13	Puntaje prom 13	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

9 PROCEDIMIENTOS, DOCUMENTOS E INFORMACION

Crítico : Si No

Máx Puntaje: 329

Total Items: 39

CONTROL DE CALIDAD

Máx Puntaje: 100

Total Items: 9

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
9.14	¿ Cuenta control de calidad con especificaciones de todas las materias primas y de los productos terminados?	20	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 14	Puntaje2 pregunta 14	Puntaje3 pregunta 14	Puntaje prom 14	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.15	Cuenta control de calidad con los procedimientos escritos siguientes para el control y / o análisis cualitativo / cuantitativo de todas las materias primas a) Muestreo	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 15.a	Puntaje2 pregunta 15.a	Puntaje3 pregunta 15.a	Puntaje prom 15.a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Manejo de Instrumental	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 15.b	Puntaje2 pregunta 15.b	Puntaje3 pregunta 15.b	Puntaje prom 15.b	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) análisis cualitativo / cuantitativo	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 15.c	Puntaje2 pregunta 15.c	Puntaje3 pregunta 15.c	Puntaje prom 15.c	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

9 PROCEDIMIENTOS, DOCUMENTOS E INFORMACION

Crítico : Si No

Máx Puntaje: 329

Total Items: 39

CONTROL DE CALIDAD

Máx Puntaje: 100

Total Items: 9

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	d) aprobación y rechazo de materias primas y producto terminado	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 15.d	Puntaje2 pregunta 15.d	Puntaje3 pregunta 15.d	Puntaje prom 15.d	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	e) análisis cualitativo / cuantitativo microbiológico	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 15.e	Puntaje2 pregunta 15.e	Puntaje3 pregunta 15.e	Puntaje prom 15.e	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	f) Seguridad e higiene en manejo del instrumental y uso de reactivos	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 15.f	Puntaje2 pregunta 15.f	Puntaje3 pregunta 15.f	Puntaje prom 15.f	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	g) Manejo de desechos solventes	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 15.g	Puntaje2 pregunta 15.g	Puntaje3 pregunta 15.g	Puntaje prom 15.g	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

9 PROCEDIMIENTOS, DOCUMENTOS E INFORMACION

Crítico : Sí No

Máx Puntaje: 329

Total Items: 39

CONTROL DE CALIDAD

Máx Puntaje: 100

Total Items: 9

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	h) Condiciones de almacenamiento de reactivos	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 15.h	Puntaje2 pregunta 15.h	Puntaje3 pregunta 15.h	Puntaje prom 15.h	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	i) De garantía de reactivos químicos y estándares	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 15.i	Puntaje2 pregunta 15.i	Puntaje3 pregunta 15.i	Puntaje prom 15.i	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.16	¿ Emite Control de Calidad (interno y externo) certificados de control de calidad de todas las materias primas y producto terminado para su aprobación y rechazo?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 16	Puntaje2 pregunta 16	Puntaje3 pregunta 16	Puntaje prom 16	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

9 PROCEDIMIENTOS, DOCUMENTOS E INFORMACION

Crítico : Sí No

Máx Puntaje: 329

Total Items: 39

CONTROL DE CALIDAD

Máx Puntaje: 100

Total Items: 9

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
9.17	¿ Se incluyen graficas, cálculos y otros documentos complementarios, así como la norma que se aplica en los ensayos de estos, y los certificados están firmados por la persona que los efectúa y la persona que los verifica y también los prueba	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 17	Puntaje2 pregunta 17	Puntaje3 pregunta 17	Puntaje prom 17	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.18	¿ Existe un programa de procedimientos escritos para el control de materia prima que necesita re-análisis, así como para la verificación de los componentes, envases y cierres, aprobados a fin de detectar cualquier signo de deterioro?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 18	Puntaje2 pregunta 18	Puntaje3 pregunta 18	Puntaje prom 18	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.19	¿ Existe un procedimiento de cumplimiento para la recopilación de toda la documentación de un lote de producto que se ha finalizado?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 19	Puntaje2 pregunta 19	Puntaje3 pregunta 19	Puntaje prom 19	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

9 PROCEDIMIENTOS, DOCUMENTOS E INFORMACION

Crítico : Sí No

Máx Puntaje: 329

Total Items: 39

CONTROL DE CALIDAD

Máx Puntaje: 100

Total Items: 9

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
9.20	¿ Se mantienen todos los documentos y registros correspondientes a un lote por lo menos 1 año después de su fecha de vencimiento?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 20	Puntaje2 pregunta 20	Puntaje3 pregunta 20	Puntaje prom 20	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.21	¿ Existen procedimientos escritos relacionados con el destino de las materias primas, productos, envases o cierres rechazados?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 21	Puntaje2 pregunta 21	Puntaje3 pregunta 21	Puntaje prom 21	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.22	¿ Existe procedimiento escrito que establece los pasos a seguir para reprocesar un lote que no cumple con las especificaciones?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 22	Puntaje2 pregunta 22	Puntaje3 pregunta 22	Puntaje prom 22	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

9 PROCEDIMIENTOS, DOCUMENTOS E INFORMACION

Crítico : Si No

Máx Puntaje: 329

Total Items: 39

MUESTRAS DE REFERENCIA

Máx Puntaje: 35

Total Items: 6

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
9.23	¿ Se almacenan en forma adecuada las muestras de referencia de principios activos y de los productos finales?	10	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 23	Puntaje2 pregunta 23	Puntaje3 pregunta 23	Puntaje prom 23	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.24	¿ La cantidad que se tiene de ellas es técnicamente suficiente para hacer los ensayos de un programa de control de calidad en el futuro?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 24	Puntaje2 pregunta 24	Puntaje3 pregunta 24	Puntaje prom 24	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.25	¿ Se examinan visualmente y en forma periódica las muestras de referencia de producto terminado para determinar cualquier signo de deterioro y se documenta?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 25	Puntaje2 pregunta 25	Puntaje3 pregunta 25	Puntaje prom 25	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

9 PROCEDIMIENTOS, DOCUMENTOS E INFORMACION

Crítico : Sí No

Máx Puntaje: 329

Total Items: 39

MUESTRAS DE REFERENCIA

Máx Puntaje: 35

Total Items: 6

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
9.26	¿ Cuando se detecta cualquier signo de deterioro en una muestra se investiga exhaustivamente para determinar la causa, y tomar las medidas que sean necesarias?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 26	Puntaje2 pregunta 26	Puntaje3 pregunta 26	Puntaje prom 26	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.27	¿ Se mantienen muestras de referencia de los productos terminados el tiempo necesario para cubrir el periodo de uso de los lotes que representan?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 27	Puntaje2 pregunta 27	Puntaje3 pregunta 27	Puntaje prom 27	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.28	¿ Se mantienen registros de todos los componentes incluyendo envases, cierres, materiales de etiquetado y empaque el tiempo necesario para cubrir el periodo de uso de los lotes que los incluyen?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 28	Puntaje2 pregunta 28	Puntaje3 pregunta 28	Puntaje prom 28	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

9 PROCEDIMIENTOS, DOCUMENTOS E INFORMACION

Crítico : Si No

Máx Puntaje: 329

Total Items: 39

PRUEBAS DE ESTABILIDAD

Máx Puntaje: 34

Total Items: 5

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
9.29	¿ Existe un procedimiento para definir las características de estabilidad de todos los productos y se cuenta con el protocolo respectivo?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 29	Puntaje2 pregunta 29	Puntaje3 pregunta 29	Puntaje prom 29	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.30	Se consideran los siguientes factores en las pruebas de estabilidad: a) Temperatura	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 30.a	Puntaje2 pregunta 30.a	Puntaje3 pregunta 30.a	Puntaje prom 30.a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Luz	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 30.b	Puntaje2 pregunta 30.b	Puntaje3 pregunta 30.b	Puntaje prom 30.b	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Contacto con tapones	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 30.c	Puntaje2 pregunta 30.c	Puntaje3 pregunta 30.c	Puntaje prom 30.c	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

9 PROCEDIMIENTOS, DOCUMENTOS E INFORMACION

Crítico : Sí No

Máx Puntaje: 329

Total Items: 39

PRUEBAS DE ESTABILIDAD

Máx Puntaje: 34

Total Items: 5

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	d) Otros	1	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 30.d	Puntaje2 pregunta 30.d	Puntaje3 pregunta 30.d9	Puntaje prom 30.d	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.31	¿ Se realizan todas las pruebas físicas, químicas y microbiológicas a todos los productos durante el estudio de estabilidad?	10	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 31	Puntaje2 pregunta 31	Puntaje3 pregunta 31	Puntaje prom 31	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.32	¿ Existen registros escritos y graficas a largo plazo de las pruebas de estabilidad?	10	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 32	Puntaje2 pregunta 32	Puntaje3 pregunta 32	Puntaje prom 32	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.33	¿ Es la vida útil de producto determinada por las pruebas de estabilidad?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 33	Puntaje2 pregunta 33	Puntaje3 pregunta 33	Puntaje prom 33	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

9 PROCEDIMIENTOS, DOCUMENTOS E INFORMACION

Crítico : Si No

Máx Puntaje: 329

Total Items: 39

BODEGA O ALMACEN DE PRODUCTO TERMINADO

Máx Puntaje: 10

Total Items: 2

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
9.34	¿ Existen procedimientos escritos que regulan la distribución de los productos?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 34	Puntaje2 pregunta 34	Puntaje3 pregunta 34	Puntaje prom 34	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.35	¿ Permiten estos procedimientos localizar de inmediato el destino de los productos distribuidos?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 35	Puntaje2 pregunta 35	Puntaje3 pregunta 35	Puntaje prom 35	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

9 PROCEDIMIENTOS, DOCUMENTOS E INFORMACION

Crítico : Sí No

Máx Puntaje: 329

Total Items: 39

QUEJAS, RECLAMOS, PRODUCTOS DEVUELTOS Y RECUPERABLES

Máx Puntaje: 20

Total Items: 4

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
9.36	¿ Tiene la empresa procedimientos en los cuales se indica el manejo de las quejas y de los reclamos?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 36	Puntaje2 pregunta 36	Puntaje3 pregunta 36	Puntaje prom 36	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.37	¿ Control de Calidad investiga exhaustivamente cada queja o reclamo y se informa a la administración sobre los resultados de la misma?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 37	Puntaje2 pregunta 37	Puntaje3 pregunta 37	Puntaje prom 37	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.38	¿ Tiene la empresa un archivo ordenado de toda la documentación relacionada con cada queja o reclamo?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 38	Puntaje2 pregunta 38	Puntaje3 pregunta 38	Puntaje prom 38	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.39	¿ Existen procedimientos escritos para el manejo de productos devueltos por dudas o quejas acerca de su identidad, seguridad, calidad o pureza?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 39	Puntaje2 pregunta 39	Puntaje3 pregunta 39	Puntaje prom 39	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

10

SEGURIDAD INDUSTRIAL

Crítico : Sí No

Máx Puntaje: 20

Total Items: 4

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
10.01	¿ Existe un plan de respuesta a una Emergencia?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 1	Puntaje2 pregunta 1	Puntaje3 pregunta 1	Puntaje prom 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.02	¿Están considerados entre las emergencias: a) Incendio	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 2.a	Puntaje2 pregunta 2.a	Puntaje3 pregunta 2.a	Puntaje prom 2.a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Explosión		<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 2.b	Puntaje2 pregunta 2.b	Puntaje3 pregunta 2.b	Puntaje prom 2.b	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

10

SEGURIDAD INDUSTRIAL

Crítico : Si No

Máx Puntaje: 20

Total Items: 4

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	c) Terremoto		<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 2.c	Puntaje2 pregunta 2.c	Puntaje3 pregunta 2.c	Puntaje prom 2.c	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) Inundación		<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 2.d	Puntaje2 pregunta 2.d	Puntaje3 pregunta 2.d	Puntaje prom 2.d	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	e) Escape o derrame de materiales peligrosos para las personas o el ambiente		<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 2.e	Puntaje2 pregunta 2.e	Puntaje3 pregunta 2.e	Puntaje prom 2.e	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

10 **SEGURIDAD INDUSTRIAL**

Crítico : Sí No

Máx Puntaje:

Total Items:

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
	f) Daño personal		<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 2.f	Puntaje2 pregunta 2.f	Puntaje3 pregunta 2.f	Puntaje prom 2.f	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.03	¿ Existen los procedimientos escritos y las medidas o acción a seguir en cada caso?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 3	Puntaje2 pregunta 3	Puntaje3 pregunta 3	Puntaje prom 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.04	¿ Existe un plan de evacuación de edificios y señalamiento adecuado de los mismos, en caso de una emergencia?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 4	Puntaje2 pregunta 4	Puntaje3 pregunta 4	Puntaje prom 4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

11 AUTO INSPECCION

Crítico : Si No

Máx Puntaje: 55

Total Items: 7

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
11.01	¿ Existe un programa periódico de AUTO INSPECCIÓN para poder verificar BPMV?	10	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 1	Puntaje2 pregunta 1	Puntaje3 pregunta 1	Puntaje prom 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.02	¿ Participa activamente el Director Técnico y esta capacitado el resto del personal para este proceso?	10	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 2	Puntaje2 pregunta 2	Puntaje3 pregunta 2	Puntaje prom 2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.03	¿ Existe documentación de auto inspecciones ejecutadas según programa, que reflejen el estado de la planta en cuanto a la situación de BPMV?	10	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 3	Puntaje2 pregunta 3	Puntaje3 pregunta 3	Puntaje prom 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.04	¿ Muestran los registros de auto inspecciones condiciones satisfactorias de higiene, orden y seguridad y de cumplimiento de las buenas practicas de manufactura?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 4	Puntaje2 pregunta 4	Puntaje3 pregunta 4	Puntaje prom 4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guardar y Salir

Siguiente

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

11 **AUTO INSPECCION**

Crítico : Si No Máx Puntaje: Total Items:

No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs
11.05	¿ En el caso de las auto inspecciones muestre desviaciones en el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura existe un programa cronológico indicando las fechas limites para hacer las correcciones y los responsables de las mismas?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 5	Puntaje2 pregunta 5	Puntaje3 pregunta 5	Puntaje prom 5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.06	¿ Se hacen estudios comparativos entre los resultados de una AUTO INSPECCIÓN y la anterior?	5	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 6	Puntaje2 pregunta 6	Puntaje3 pregunta 6	Puntaje prom 6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.07	¿ Se orientan y actualizan los programas de Buenas Practicas de Manufactura para el personal a diferentes niveles de acuerdo a las conclusiones y recomendaciones derivadas de las Auto inspecciones efectuadas?	10	<input type="checkbox"/>	Puntaje1 pregunta 7	Puntaje2 pregunta 7	Puntaje3 pregunta 7	Puntaje prom 7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Cada uno de los evaluadores, debe ingresar el puntaje por pregunta, o definir si aplica o no para la empresa. Automáticamente se calculará el puntaje promedio: (Puntaje Evaluador 1+ Puntaje Evaluador 2 + Puntaje Evaluador 3)/3.

La pantalla tiene la validación de no permitir ingresar valores que no sean enteros.

Automáticamente también se marcará si la pregunta cumple, no cumple o cumple con observaciones la guía. Esta clasificación se calculará de la siguiente manera:

- Si Puntaje Promedio = Máx Puntaje entonces la pregunta CUMPLE
- Si Puntaje Promedio < Máx Puntaje y Mayor a 0 entonces CUMPLE CON OBSERVACIONES
- Si Puntaje Promedio = 0 entonces la pregunta NO CUMPLE

En caso que la pregunta no cumpla, está disponible el campo OBSERVACIONES, para que el evaluador pueda poner las referencias a las evidencias.

Si la pregunta obtiene el puntaje máximo, automáticamente será marcada con color VERDE, si no logra el puntaje total será marcada con color AMARILLO y si obtiene cero como puntaje, será marcada con color ROJO:

GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA											
1		ORGANIZACION Y PERSONAL									
Crítico :		<input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> Sí		Máx Puntaje: 115				Total Items: 9			
No	Pregunta	Max Puntaje	No Aplica	Puntaje Eval 1	Puntaje Eval 2	Puntaje Eval 3	Puntaje Prom	Cumple	No Cumple	Cumple con Obs	Observaciones
1.1	¿Tiene la empresa organigramas generales y específicos expuestos de cada departamento y descripción de responsabilidades y Funciones de los cargos?	15	<input type="checkbox"/>	15	15	15	15	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Obs1
1.2	¿Esta el gerente de planta o quien ejerza esas funciones, apoyado técnicamente por un Responsable de Producción y un Responsable de Control de Calidad, los cuales deben ser profesionales del ramo y estar contratados a tiempo completo?	15	<input type="checkbox"/>	12	15	15	14	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Obs2
1.3	¿Existe un registro de firmas de las personas que intervienen en los procesos?	10	<input type="checkbox"/>	0	0	0	0	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Obs3

Al final de la evaluación, la aplicación pone a disposición del usuario los reportes necesarios para completar la evaluación.

Reportes

RESULTADOS DE EVALUACION

Al elegir esta opción aparece la pantalla de parámetros, donde el usuario puede escoger cuál de los reportes generar:



The screenshot shows a software window titled "GUIA DE INSPECCION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA". The window contains the following fields and options:

- Laboratorio:** A dropdown menu with the text "Nombre Laboratorio".
- Año:** A text input field containing "2014".
- Correlativo:** A dropdown menu with the text "# Correlativo".
- Fecha:** A text input field with the placeholder "Fecha evaluacion".
- Three checkboxes for report types:
 - Reporte de Evaluación
 - Reporte de Resultados NO CUMPLE
 - Reporte de Resultados CUMPLE CON OBSERVACIONES
- A button labeled "Generar Reporte" at the bottom right.

Se ingresa el laboratorio para el cual se quiere imprimir los reportes.
Puede elegirse la opción "Todos", y se tomarán en cuenta todos los laboratorios.
Se ingresa el año, el correlativo y la fecha de evaluación.

Se marca el reporte que se quiere imprimir y luego se presiona el botón "Generar Reporte".

Las opciones de "Reporte de Resultados NO CUMPLE" y "Reporte de Resultados CUMPLE CON OBSERVACIONES" muestran los resultados por capítulo y sus diferentes sub-áreas.

- Reporte de Evaluación

<NOMBRE DE LABORATORIO>		FECHA DE EVALUACION: <FECHA>			
HOJA DE EVALUACION DE AUDITORIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA					
Nombre Capitulo	Puntos Totales (A)	Puntos Audit. (B)	Sum. No Aplica	Calif x Numeral (C)	% Calificación
1.Organización y Personal	115				
2.Higiene y Saneamiento	140				
3.Edificio e Instalaciones	546				
4.Productos Estériles	246				
5.Equipo	84				
6.Empaque	62				
7.Operaciones de Calidad	136				
8.Mantenimiento	30				
9.Procedimientos y Documentos	329				
10.Seguridad Industrial	20				
11.Auto-Inspección	55				
CALIFICACION TOTAL	1763	Σ Puntos Auditados	Σ No Aplica	Prom Calif x Numeral	

Este reporte muestra la puntuación por capítulo, obtenida por el cliente, después de la evaluación.

Columna A: Muestra el puntaje total por capítulo.

Columna B: Muestra el puntaje auditado, por capítulo.

Columna Sum No Aplica: Muestra la sumatoria del puntaje de aquellas preguntas que no aplicaron a la evaluación, por capítulo.

Columna C: Muestra la calificación obtenida por capítulo.

Columna %Calificación: Muestra la calificación obtenida por capítulo en porcentaje. ((Columna C/Columna A)*100)

- Reporte de resultados NO CUMPLE

Reporte de Resultados NO CUMPLE			
Capítulo: ORGANIZACION Y PERSONAL			
Pregunta 1	Punt Máximo	Punt Obtenido	Observaciones
Pregunta 2	Punt Máximo	Punt Obtenido	Observaciones
Pregunta n	Punt Máximo	Punt Obtenido	Observaciones
Capítulo: EDIFICIOS E INSTALACIONES			
<i>BODEGAS DE MATERIA PRIMA</i>			
Pregunta 1	Punt Máximo	Punt Obtenido	Observaciones
Pregunta 2	Punt Máximo	Punt Obtenido	Observaciones
Pregunta n	Punt Máximo	Punt Obtenido	Observaciones
Capítulo: PRODUCTOS FARMACEUTICOS ESTERILES			
Pregunta 1	Punt Máximo	Punt Obtenido	Observaciones
Pregunta 2	Punt Máximo	Punt Obtenido	Observaciones
Pregunta n	Punt Máximo	Punt Obtenido	Observaciones

Este reporte muestra todas aquellas preguntas por capítulo y apartado que fueron clasificadas en la evaluación como NO CUMPLE.

- Reporte de resultados CUMPLE CON OBSERVACIONES

Reporte de Resultados CUMPLE CON OBSERVACIONES			
Capítulo: ORGANIZACION Y PERSONAL			
Pregunta 1	Punt Máximo	Punt Obtenido	Observaciones
Pregunta 2	Punt Máximo	Punt Obtenido	Observaciones
Pregunta n	Punt Máximo	Punt Obtenido	Observaciones
Capítulo: EDIFICIOS E INSTALACIONES			
<i>BODEGAS DE MATERIA PRIMA</i>			
Pregunta 1	Punt Máximo	Punt Obtenido	Observaciones
Pregunta 2	Punt Máximo	Punt Obtenido	Observaciones
Pregunta n	Punt Máximo	Punt Obtenido	Observaciones
Capítulo: PRODUCTOS FARMACEUTICOS ESTERILES			
Pregunta 1	Punt Máximo	Punt Obtenido	Observaciones
Pregunta 2	Punt Máximo	Punt Obtenido	Observaciones
Pregunta n	Punt Máximo	Punt Obtenido	Observaciones

Este reporte muestra todas aquellas preguntas por capítulo y apartado que fueron clasificadas en la evaluación como CUMPLE CON OBSERVACIONES.

Aplicación de Apoyo para el seguimiento de No Conformidades y Acciones Correctivas

La empresa evaluadora puede proporcionar un archivo ejecutable de esta mini aplicación al cliente, como una herramienta de apoyo para el seguimiento de las No Conformidades, surgidas en la evaluación.

Mantenimientos

Nombre Pantalla:	MANTENIMIENTO DE AREAS DE EVALUACION
Descripción:	En esta pantalla se hace la carga de los departamentos en los cuales está dividida la empresa cliente, para que ellos puedan relacionarlos con las no conformidades obtenidas en la evaluación y generar los reportes correspondientes.
Roles con acceso:	N/A

MANTENIMIENTO DE AREAS DE EVALUACION

Laboratorio: Nombre Laboratorio

Correlativo	Descripción Area
Corr Area 1	Desc 1
Corr Area 2	Desc 2
Corr Area 3	Desc 3
Corr Area n	Desc n

Cargar desde archivo:

Examinar /ruta/archivo.txt o xls o csv Cargar

Guardar Consultar/Ejecutar Consulta Eliminar

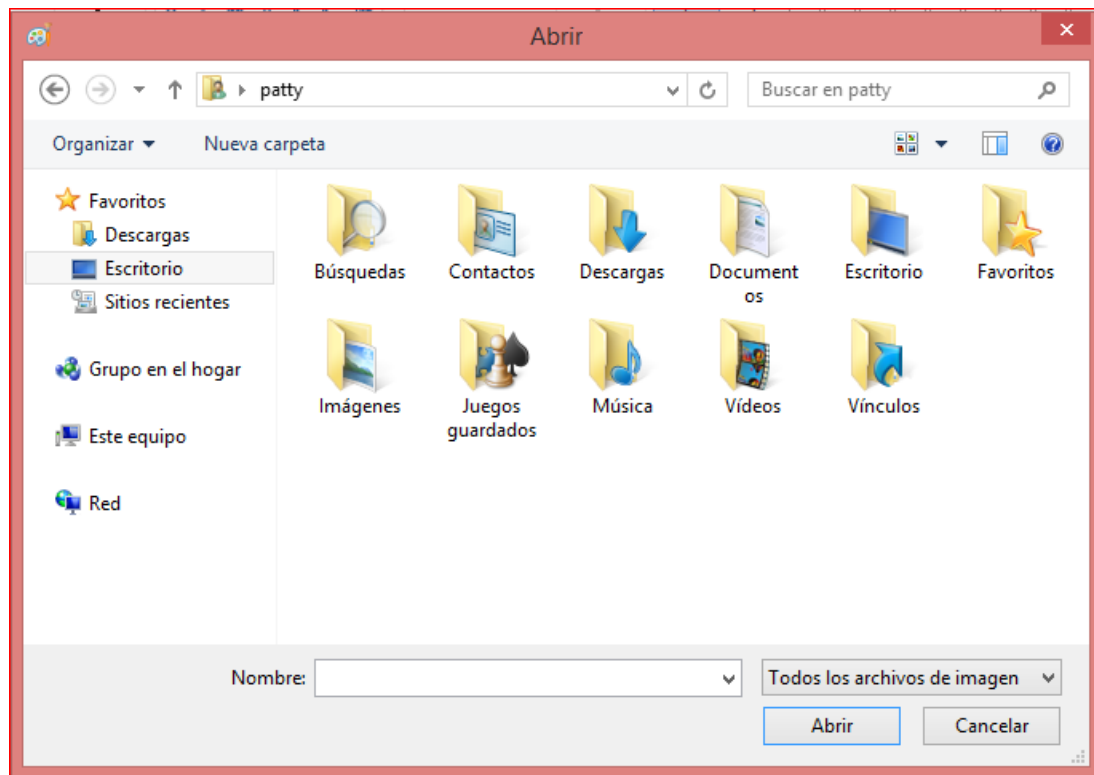
Los departamentos pueden ingresarse uno a uno, o si se posee un archivo, ya sea txt, xls o csv con dichos datos pueden cargarse desde dicho archivo.

Los distintos departamentos pueden ser:

- Recursos Humanos
- Producción
- Mantenimiento
- Control de Calidad
- GMP, etc.

Si se poseen los datos de los departamentos, en un archivo xls, csv o txt, la pantalla permite cargarlos desde dicho archivo.

Al presionar el botón “Examinar” aparece una caja de diálogo desde donde puede buscarse la ubicación del archivo:



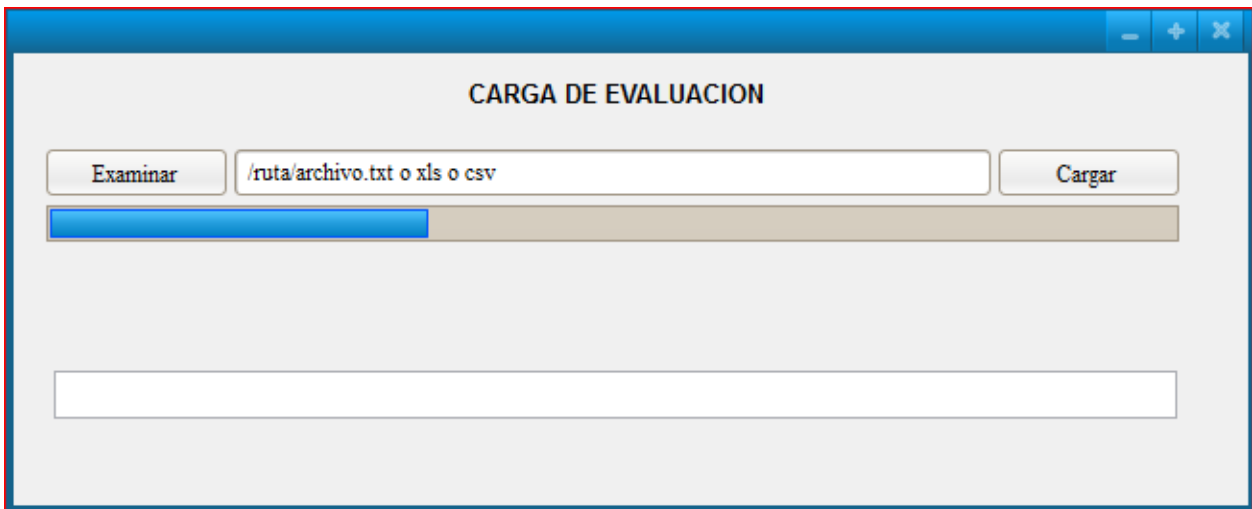
Se selecciona la ruta, se elige el archivo, y una vez seleccionado, se presiona el botón “Abrir”.

La ruta del archivo es cargada en la pantalla, luego debe presionarse el botón “Cargar”, y automáticamente los datos del archivo serán cargados en la pantalla.

Carga de Evaluación

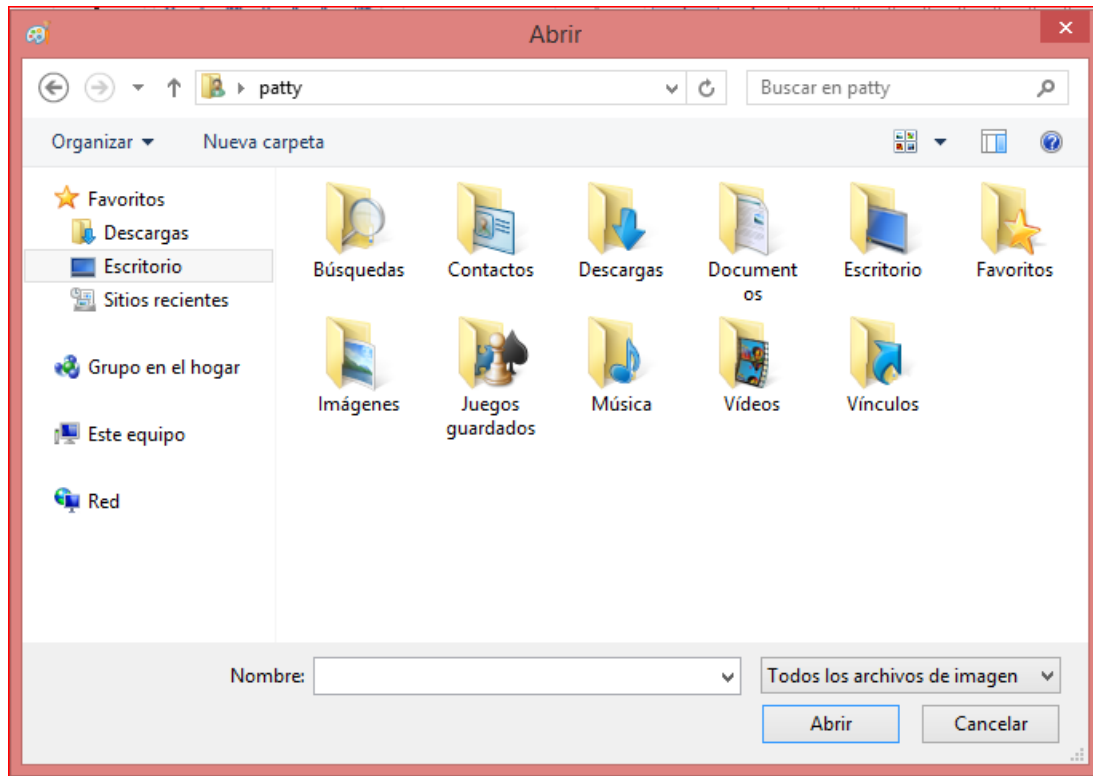
Nombre Pantalla:	CARGA DE EVALUACION
Descripción:	En esta pantalla se hace la carga de la evaluación efectuada al cliente, por parte de la empresa evaluadora
Roles con acceso:	N/A

La empresa evaluadora entrega al cliente un archivo en formato xls, pdf o txt, con los resultados de la evaluación, para que éste pueda cargarlo desde la mini aplicación.



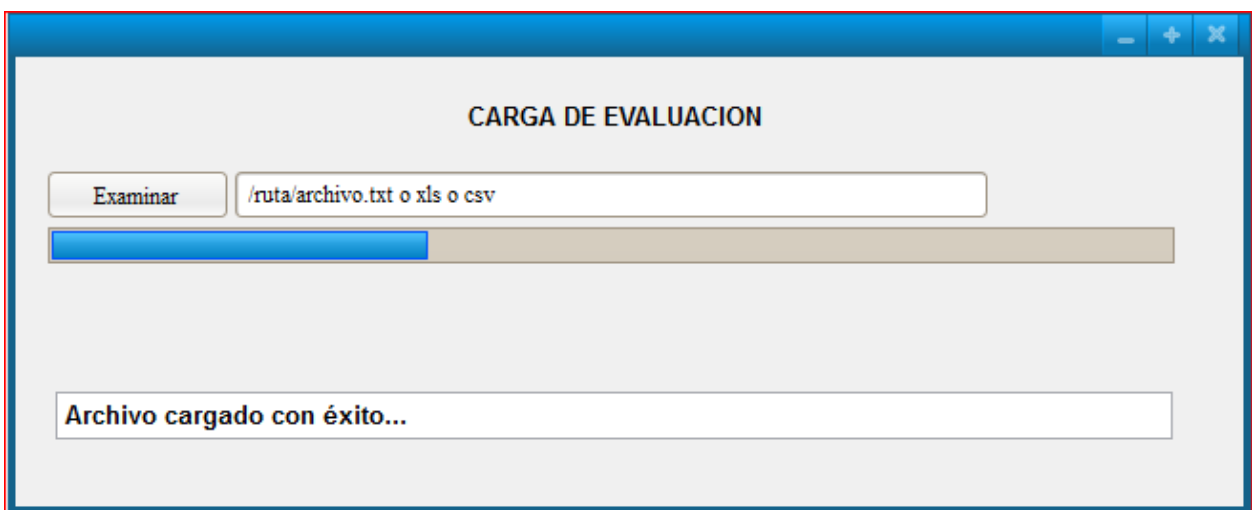
The screenshot shows a window titled "CARGA DE EVALUACION". Inside the window, there is a text input field with the placeholder text "/ruta/archivo.txt o xls o csv". To the left of the input field is a button labeled "Examinar", and to the right is a button labeled "Cargar". Below the input field is a progress bar with a blue segment on the left and a tan segment on the right. At the bottom of the window is a large empty text area.

Al presionar el botón "Examinar" aparece una caja de diálogo desde donde puede buscarse la ubicación del archivo:



Se selecciona la ruta, se elige el archivo, y una vez seleccionado, se presiona el botón "Abrir". La ruta del archivo es cargada en la pantalla, luego debe presionarse el botón "Cargar", y automáticamente los datos del archivo serán cargados en la pantalla.

Una vez cargados los datos en la aplicación, aparece una confirmación:



Automáticamente muestra el reporte de resultados con los datos cargados, por capítulo:

Reporte de Resultados por Capítulo		<Empresa Evaluadora>				
Capítulo:		ORGANIZACION Y PERSONAL				
Laboratorio	Tipo Eval	Fecha Eval	Pregunta 1	Punt Máximo	Punt Obtenido	Observaciones
Laboratorio	Tipo Eval	Fecha Eval	Pregunta 2	Punt Máximo	Punt Obtenido	Observaciones
Laboratorio	Tipo Eval	Fecha Eval	Pregunta n	Punt Máximo	Punt Obtenido	Observaciones
Capítulo:		EDIFICIOS E INSTALACIONES				
<i>BODEGAS DE MATERIA PRIMA</i>						
Laboratorio	Tipo Eval	Fecha Eval	Pregunta 1	Punt Máximo	Punt Obtenido	Observaciones
Laboratorio	Tipo Eval	Fecha Eval	Pregunta 2	Punt Máximo	Punt Obtenido	Observaciones
Laboratorio	Tipo Eval	Fecha Eval	Pregunta n	Punt Máximo	Punt Obtenido	Observaciones
Capítulo:		PRODUCTOS FARMACEUTICOS ESTERILES				
Laboratorio	Tipo Eval	Fecha Eval	Pregunta 1	Punt Máximo	Punt Obtenido	Observaciones
Laboratorio	Tipo Eval	Fecha Eval	Pregunta 2	Punt Máximo	Punt Obtenido	Observaciones
Laboratorio	Tipo Eval	Fecha Eval	Pregunta n	Punt Máximo	Punt Obtenido	Observaciones

En caso de que la carga del archivo presente algún error, la pantalla muestra la descripción del error:

CARGA DE EVALUACION

Error en carga de archivo...

<CodError><descripcion del error>

Nombre Pantalla:	INGRESO DE ACCIONES CORRECTIVAS
Descripción:	En esta pantalla se relacionan las No Conformidades, obtenidas en la evaluación, con las distintas áreas de la empresa cliente, y se ingresan las acciones correctivas para cada una de ellas.
Roles con acceso:	N/A

INGRESO DE ACCIONES CORRECTIVAS

Año:
Fecha:

No conform	Punt Max	Punt Obt	Departamento Responsable	Accion(es) Correctiva(s)
NC 1	Puntaje M1	Puntaje O1	Departamento <input type="text" value="v"/>	AC
NC 2	Puntaje M2	Puntaje O2	Departamento <input type="text" value="v"/>	AC
NC 3	Puntaje M3	Puntaje O3	Departamento <input type="text" value="v"/>	AC
NC 4	Puntaje M4	Puntaje O4	Departamento <input type="text" value="v"/>	AC
NC 5	Puntaje M5	Puntaje O5	Departamento <input type="text" value="v"/>	AC
NC n	Puntaje Mn	Puntaje On	Departamento <input type="text" value="v"/>	AC

El usuario ingresa el año y la fecha de evaluación, presiona ENTER, y automáticamente aparece el detalle de las No Conformidades obtenidas en la evaluación.

Por cada una de las No Conformidades, se designa el departamento responsable y se ingresan las acciones correctivas que procederán.

Para guardar los cambios se presiona el botón "Guardar".

Puede consultarse las acciones correctivas por Departamento, presionando el botón "Consultar", para entrar a modo consulta, se ingresan el departamento y se presiona "Ejecutar Consulta".

Reportes

Esta opción presenta una pantalla donde se ingresan los parámetros para poder generar 2 reportes:



**GUIA DE INSPECCION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA
PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA**

Año: Fecha:

Reporte de Evaluación por Capítulo
 Reporte de No Conformidades por Área de Evaluación

El usuario debe marcar la casilla del reporte que desea generar.

- Reporte de Evaluación por Capítulo

Reporte de Resultados por Capítulo		<Empresa Evaluadora>				
Capítulo:		ORGANIZACIÓN Y PERSONAL				
Laboratorio	Tipo Eval	Fecha Eval	Pregunta 1	Punt Máximo	Punt Obtenido	Observaciones
Laboratorio	Tipo Eval	Fecha Eval	Pregunta 2	Punt Máximo	Punt Obtenido	Observaciones
Laboratorio	Tipo Eval	Fecha Eval	Pregunta n	Punt Máximo	Punt Obtenido	Observaciones
Capítulo:		EDIFICIOS E INSTALACIONES				
<i>BODEGAS DE MATERIA PRIMA</i>						
Laboratorio	Tipo Eval	Fecha Eval	Pregunta 1	Punt Máximo	Punt Obtenido	Observaciones
Laboratorio	Tipo Eval	Fecha Eval	Pregunta 2	Punt Máximo	Punt Obtenido	Observaciones
Laboratorio	Tipo Eval	Fecha Eval	Pregunta n	Punt Máximo	Punt Obtenido	Observaciones
Capítulo:		PRODUCTOS FARMACEUTICOS ESTERILES				
Laboratorio	Tipo Eval	Fecha Eval	Pregunta 1	Punt Máximo	Punt Obtenido	Observaciones
Laboratorio	Tipo Eval	Fecha Eval	Pregunta 2	Punt Máximo	Punt Obtenido	Observaciones
Laboratorio	Tipo Eval	Fecha Eval	Pregunta n	Punt Máximo	Punt Obtenido	Observaciones

- Reporte de resultados por área evaluada

Reporte de Resultados por Área de Evaluación <Empresa Evaluadora> <Fecha Eval> <Tipo Eval>

Área: RECURSOS HUMANOS					
Pregunta 1	Capitulo	Punt Máximo	Punt Obtenido	Observaciones	Accion(es) Correctiva(s)
Pregunta 2	Capitulo	Punt Máximo	Punt Obtenido	Observaciones	Accion(es) Correctiva(s)
Pregunta n	Capitulo	Punt Máximo	Punt Obtenido	Observaciones	Accion(es) Correctiva(s)
Área: CONTROL DE CALIDAD					
Pregunta 1	Capitulo	Punt Máximo	Punt Obtenido	Observaciones	Accion(es) Correctiva(s)
Pregunta 2	Capitulo	Punt Máximo	Punt Obtenido	Observaciones	Accion(es) Correctiva(s)
Pregunta n	Capitulo	Punt Máximo	Punt Obtenido	Observaciones	Accion(es) Correctiva(s)
Área: MANTENIMIENTO					
Pregunta 1	Capitulo	Punt Máximo	Punt Obtenido	Observaciones	Accion(es) Correctiva(s)
Pregunta 2	Capitulo	Punt Máximo	Punt Obtenido	Observaciones	Accion(es) Correctiva(s)
Pregunta n	Capitulo	Punt Máximo	Punt Obtenido	Observaciones	Accion(es) Correctiva(s)

Este reporte muestra todas aquellas preguntas por área que fueron clasificadas en la evaluación como NO CUMPLE y CUMPLE CON OBSERVACIONES, clasificadas por departamento, y con sus respectivas acciones correctivas, si estas ya fueron especificadas.