

ALCANCE DIGITAL N° 77

LA GACETA

Diario Oficial

Año CXXXVI

San José, Costa Rica, jueves 11 de diciembre del 2014

N° 239

PODER EJECUTIVO

DECRETOS

N° 38732-S-COMEX-MEIC

TOMO VII

2014
Imprenta Nacional
La Uruca, San José, C. R.



Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	MATERIA PRIMA		MATERIAL ACONDICIONAMIENTO		PRODUCTO O A GRANEL		PRODUCTO TERMINADO		INFLAMABLES		PROD. Y MAT. RECHAZADOS		DEVOLUCIONES	
				SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO
		bajo llave?															
		¿Existen procedimientos escritos que permitan identificar, separar, retirar y destruir los productos rechazados, retirados, vencidos y devueltos?	MAYOR														
		¿Existen registros de la ejecución de estos procedimientos?	CRITICO														
	8.2.8	¿Se almacenan los materiales de manera que faciliten la rotación de los mismos, siguiendo el sistema PEPS?	MAYOR														
		¿Se almacenan los productos de manera que faciliten la rotación de los mismos, siguiendo el sistema PVPS?	MAYOR														
	8.2.9	¿Están los materiales y productos identificados y colocados sobre tarimas o estanterías separadas de paredes de manera que permitan la limpieza e inspección?	MAYOR														
		¿Los contenedores o envases de materiales y productos están bien cerrados?	MAYOR														
		¿Los movimientos y operaciones, se realizan de forma tal que no contaminen el ambiente ni los materiales allí almacenados?	MAYOR														
	8.2.10	¿Se utilizan materias primas psicotrópicas o estupefacientes?	INFORMATIVO														
		¿Existen áreas separadas, bajo llave, de acceso restringido e identificadas para almacenar materias primas y productos psicotrópicas y estupefacientes?	CRITICO														
	8.2.11	¿Existe un área para almacenamiento de productos inflamables y explosivos alejada de las otras instalaciones, es ventilada y cuenta con medidas de seguridad contra incendios o explosiones,	CRITICO														



Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	MATERIA PRIMA		MATERIAL ACONDICIONAMIENTO		PRODUCTO O A GRANEL		PRODUCTO TERMINADO		INFELMABLES		PROD. Y MAT. RECHAZADOS		DEVOLUCIONES	
				SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
			según la legislación nacional?														
8.2.12 10.3.4		¿Existe un área separada y de acceso restringido para almacenar material impreso (etiquetas, estuches, insertos y envases impresos)?	CRITICO														
		¿Está identificada?	MENOR														

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
8.3		ÁREA DE DISPENSADO DE MATERIA PRIMA					
	8.3.1	¿Existe un área separada e identificada, para llevar a cabo las operaciones de dispensación?	CRITICO				
		¿Tiene paredes, pisos, techos lisos y curvas sanitarias?	CRITICO				
		¿Cuenta con un sistema de inyección y extracción de aire que garanticen la no contaminación cruzada y seguridad del operario?	CRITICO				
		¿Se mide la presión diferencial periódicamente?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
		¿Dispone de vestidor propio en caso de no estar ubicada en el área productiva?	MAYOR				
		¿Dispone de un sector fuera del área para el lavado de utensilios usados en las pesadas y medidas?	MAYOR				
		¿Se llevan registros de temperatura y humedad, cuando se requiera?	CRITICO				
		¿El operario dispone de uniforme completo y elementos de protección?	CRITICO				
		¿Existe un procedimiento escrito de limpieza del área?	MAYOR				
		¿Existen registros?	CRITICO				
		¿Se toman las precauciones necesarias cuando se trabaja con materias primas fotosensibles?	CRITICO				
		¿Se cuenta con sistemas para la extracción localizada de polvos, cuando aplique?	CRITICO				



8.3.2	¿El soporte donde se colocan las balanzas y otros equipos sensibles es capaz de contrarrestar las vibraciones que afectan su buen funcionamiento?	CRITICO							
8.3.3	¿Está el área equipada con balanzas y material volumétrico calibrados de acuerdo al rango de medida de los materiales a dispensar?	CRITICO							
	¿Los equipos utilizados están dentro de un programa de calibración de acuerdo a su uso?	CRITICO							
	¿Son verificados con frecuencia definida?	MAYOR							
	¿Existen registros?	CRITICO							
8.3.4	¿Existe un área adyacente al área de dispensado, que se encuentre delimitada e identificada en donde se coloquen las materias primas que serán pesadas o medidas y las materias primas dispensadas que se utilizarán en la producción?	MAYOR							

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	LÍQUIDOS			SEMISÓLIDOS			SÓLIDOS			OBSERVACIONES
				SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	
8.4		ÁREA DE PRODUCCIÓN											
	8.4.1	¿El laboratorio cuenta con áreas de tamaño, diseño y servicios (aire comprimido, agua, luz, ventilación, etc.) para efectuar los procesos de producción que corresponden?	INFORMATIVO										
	8.4.2	Las áreas de producción (elaboración): a) ¿Están identificadas y separadas para la producción de sólidos, líquidos y semisólidos? ¿Tienen paredes, pisos y techos lisos con curvas sanitarias de tal forma que permitan la fácil limpieza y sanitización? b) ¿Las tuberías y puntos de ventilación son de material que permitan su fácil limpieza y están correctamente ubicados? c) ¿Están las tomas de gases y fluidos identificados y no son intercambiables? d) ¿Las ventanas y las lámparas con difusores lisos están empotrados? e) ¿Disponen de sistemas de inyección y extracción de aire?	CRITICO										



Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	LÍQUIDOS			SEMISÓLIDOS			SÓLIDOS			OBSERVACIONES
				SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	
		f) ¿No son utilizadas como áreas de paso?											
		g) ¿Están libres de materiales y equipo que no estén involucrados en el proceso?											
		h) ¿Cuentan con equipo de control de aire, que permita el manejo de los diferenciales de presión de acuerdo a los requerimientos de cada área?											
		i) ¿Cuentan con registros de temperatura y humedad, cuando se requiera?											
		j) ¿Las condiciones de temperatura y humedad relativa se ajusta a los requerimientos de los productos que en ella se realizan?											
		k) ¿Se toman las precauciones necesarias cuando se trabaja con materias primas fotosensibles?											
		l) ¿Tienen drenajes que no permiten la contracorriente y tienen tapa sanitaria?											
	8.4.3	Las áreas de empaque primario:	CRITICO										
		a) ¿Están identificadas y separadas para el empaque primario de sólidos, líquidos y semisólidos?											
		¿Tienen paredes, pisos y techos lisos con curvas sanitarias de tal forma que permitan la fácil limpieza y sanitización?											
		b) ¿Las tuberías y puntos de ventilación son de material que permitan su fácil limpieza y están correctamente ubicados.											
		c) ¿Están las tomas de gases y fluidos identificados?											
		d) ¿Las ventanas y las lámparas con difusores lisos están empotrados?											
		e) ¿Disponen de sistemas de inyección y extracción de aire?											
		f) ¿No son utilizadas como áreas de paso?											
		g) ¿Están libres de materiales y equipo que no estén involucrados en el proceso?											
		h) ¿Cuentan con equipo de control de aire, que permita el manejo de los diferenciales de presión de acuerdo a los requerimientos de cada área?											
		i) ¿Cuentan con registros de temperatura y humedad, cuando se requiera?											
		j) ¿Tienen drenajes que no permiten la contracorriente y tienen tapa sanitaria?											

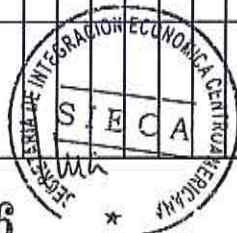


Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	LÍQUIDOS		SEMISÓLIDOS		SÓLIDOS		OBSERVACIONES
				SI	NO	SI	NO	SI	NO	
		k) ¿Se toman las precauciones necesarias cuando se trabaja con productos fotosensibles?								
	8.4.4	¿Existe un área exclusiva para el lavado de equipos móviles, recipientes y utensilios?	MAYOR							
		¿Las instalaciones tienen curvas sanitarias y servicios para el trabajo que allí se ejecuta?	MAYOR							
		¿Se encuentra en buenas condiciones de orden y limpieza?	CRITICO							
		¿El piso de esta área cuenta con desnivel hacia el desagüe, para evitar que se acumule el agua?	MAYOR							
	8.4.5	¿Existe un área separada, identificada, limpia y ordenada para colocar equipo limpio que no se esté utilizando?	MAYOR							
		a) ¿Tienen paredes, pisos y techos lisos que permitan la fácil limpieza y sanitización?	MAYOR							
		b) ¿No son utilizadas como áreas de paso?	MAYOR							

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
	8.5.1	¿Está el área de empaque secundario separada e identificada?	MAYOR				
		¿El área tiene el tamaño de acuerdo a su capacidad y línea de producción, con el fin de evitar confusiones?	MAYOR				
		¿El área se encuentra ordenada y limpia?	MAYOR				
	8.5.2	El área de empaque:	MAYOR				
		a) ¿Tienen paredes, pisos y techos lisos de tal forma que permitan la fácil limpieza y sanitización?					
		b) ¿Están las tomas de gases y fluidos identificados?					
		c) ¿Las ventanas y las lámparas con difusores lisos están empotrados?					
		d) ¿Tiene ventilación e iluminación que asegure condiciones confortables al personal y no afecten negativamente la calidad del producto?					
		e) ¿No son utilizadas como áreas de paso, ni cuarentena?					



Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		f) ¿Están libres de materiales y equipo que no estén involucrados en el proceso?					
		g) ¿No se utiliza madera en esta área?					
8.6		ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD					
	8.6.1	¿Existe un área destinada para el laboratorio de control de calidad que se encuentra identificada y separada del área de producción?	CRITICO				
	8.6.2	El laboratorio de control de calidad tiene las siguientes condiciones:					
		¿Está diseñado de acuerdo a las operaciones que se realizan?	MAYOR				
		¿Tiene paredes lisas que faciliten su limpieza?	MAYOR				
		¿Tiene una campana de extracción para los vapores nocivos?	CRITICO				
		¿Tiene suficiente iluminación y ventilación?	MAYOR				
		¿Dispone de suficiente espacio para evitar confusiones y contaminación cruzada?	MAYOR				
		¿Dispone de áreas de almacenamiento para las muestras, reactivos, archivos y patrones referencia, de acuerdo a las especificaciones correspondientes?	MAYOR				
		Según las operaciones que se realizan se dispone de las siguientes áreas:	CRITICO				
		- fisicoquímicas					
		- instrumental					
		- microbiología					
		- lavado de cristalería y utensilios					
		Existe equipo de seguridad como:	CRITICO				
		- ducha					
		- lava ojos					
		- extintores					
		- elementos de protección					
	8.6.3	¿El área está diseñada para proteger el equipo e instrumentos sensibles del efecto de las vibraciones, interferencias eléctricas, humedad y temperatura?	MAYOR				
	8.6.4	¿El área de microbiología es exclusiva para el proceso de la siembra de productos estériles y no estériles que lo	CRITICO				



Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		requieran?					
		¿Existe un área de microbiología separada de las otras áreas, para la siembra de productos estériles?	CRITICO				
		El área de microbiología para productos estériles cuenta con:	CRITICO				
		a) Paredes, techos y pisos lisos de fácil limpieza y curvas sanitarias.					
		b) Un sistema de aire independiente con filtros HEPA ubicados a nivel del techo o campana de flujo laminar.					
		c) Lámparas con difusor liso.					
		e) Mesa de trabajo lisa de preferencia de acero inoxidable u otro material que garantice la no contaminación.					
		f) Ventanas con vidrio fijo al ras de la pared.					
		g) Vestidor exclusivo con filtros HEPA o manejo de diferenciales de presión.					
		¿Se verifica periódicamente el estado de los filtros del flujo laminar?	CRITICO				
8.7		ÁREAS AUXILIARES					
	8.7.1	¿Están los servicios sanitarios accesibles a las áreas de trabajo y no se comunican directamente con las áreas de producción?	CRITICO				
		¿Los vestidores están comunicados directamente con las áreas de producción?	CRITICO				
		Los vestidores y servicios sanitarios tienen las siguientes condiciones:					
		-Identificados correctamente.	MAYOR				
		-La cantidad de servicios sanitarios para hombres y mujeres está de acuerdo al número de trabajadores.	MAYOR				
		-Se mantienen limpios y ordenados.	MAYOR				
		-Existen procedimientos para la limpieza y sanitización.	MAYOR				
		-Existen registros de la ejecución de la limpieza y sanitización.	MAYOR				
		-Cuentan con lavamanos y duchas provistas de agua.	MAYOR				
		-Dispone de espejos, toallas de papel o secador eléctrico de manos, jaboneras con jabón líquido desinfectante y papel higiénico.	MAYOR				
		-Están separados los vestidores de los servicios sanitarios.	CRITICO				



Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		manteniendo un flujo adecuado.					
		-Casilleros, zapateras y las bancas necesarias (no de madera).	MAYOR				
		-Rótulos o letreros que enfatizan la higiene personal (lavarse las manos antes de salir de este lugar).	MENOR				
		-Se prohíbe mantener, guardar, preparar y consumir alimentos en esta área, manteniendo rótulos que indiquen esta disposición.	MAYOR				
		-Se prohíbe fumar en estas áreas (rótulo).	MENOR				
	8.7.2	¿Cuentan con un comedor separado de las demás áreas productivas e identificada, en buenas condiciones de orden y limpieza?	MAYOR				
	8.7.3	¿Cuentan con un área de lavandería separada y exclusiva para el lavado y secado de los uniformes utilizados por el personal?	CRITICO				
		¿Poseen procedimientos escritos para realizar el lavado y secado por separado de uniformes por tipo de área no estéril, estériles y mantenimiento?	CRITICO				
	8.7.4	¿Existe un área separada a las áreas de producción destinada al mantenimiento de equipos y al almacenamiento de herramientas y repuestos?	MAYOR				
		¿Dispone de un área destinada al almacenamiento del equipo obsoleto o en mal estado que no interviene en los procesos de producción?	MENOR				
	8.7.5	¿Existe un área destinada para investigación y desarrollo de sus productos?	MAYOR				
		El área tiene las siguientes condiciones:					
		a) ¿Paredes lisas que faciliten su limpieza?	MAYOR				
		b) ¿El equipo necesario para las operaciones que allí se realizan?	MAYOR				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	LÍQUIDOS			SEMISÓLIDOS			SÓLIDOS			OBSERVACIONES
				SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	
		9. EQUIPO											
9.1		GENERALIDADES											
	9.1.1	¿Está el equipo utilizado en la producción diseñado y	CRITICO										



Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	LÍQUIDOS			SEMISÓLIDOS			SÓLIDOS			OBSERVACIONES
				SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	
		construido de acuerdo a la operación que en él se realice?											
		¿La ubicación del equipo facilita su limpieza así como la del área en la que se encuentra?	MAYOR										
		¿Cuenta el equipo con un código de identificación único?	MAYOR										
		¿Todo equipo empleado en la producción, control de calidad, empaque y almacenaje, cuenta con un procedimiento en el cual se especifican en forma clara las instrucciones y precauciones para su operación?	MAYOR										
		¿Existe registros del uso de los equipos?	MAYOR										
		¿Todos los instrumentos de medición son utilizados de acuerdo a su rango y capacidad?	MAYOR										
		¿Se verifica en el equipo la integridad de los tamices y filtros?	INFORMATIVO										
		¿Hay registros?	MAYOR										
		¿Existen secadores de lecho estático?	INFORMATIVO										
		¿Existen secadores de lecho fluido?	INFORMATIVO										
		¿El proceso de limpieza del juego de mangas garantiza la no contaminación cruzada?	CRITICO										
		¿Son las piezas o partes de los equipos almacenadas en un lugar seguro y se mantienen en buen estado de conservación?	MAYOR										
		¿Se verifica la integridad, medidas e identidad de los punzones?	MAYOR										
		¿Se llevan registros?	CRITICO										
		¿Existen detectores de metales en las tableteadoras?	MAYOR										
	9.1.3	¿La reparación y mantenimiento de los equipos se efectúa de tal forma que no presente ningún riesgo para la calidad de los productos?	MAYOR										
	9.1.6	¿Existe un programa de mantenimiento preventivo de los equipos?	MAYOR										
		¿Los equipos en reparación se identifican como tales?	MAYOR										
		¿Existen registros del mantenimiento preventivo y correctivo?	MAYOR										
		¿Los equipos declarados fuera de servicio son identificados como tales y retirados de las áreas productivas, según procedimiento escrito?	MAYOR										



Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	LÍQUIDOS		SEMISÓLIDOS		SÓLIDOS		OBSERVACIONES
				SI	NO	SI	NO	SI	NO	

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
	9.1.4	¿Existe un programa de mantenimiento de equipos?	MAYOR				
		¿Existen procedimientos de la limpieza del equipo incluyendo utensilios?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
		¿Se establece un período de vigencia de la limpieza de los equipos y utensilios?	MAYOR				
		¿Todas las mangueras, tubos y tuberías empleadas en la transferencia de fluidos deben almacenarse identificadas?	MAYOR				
		¿Es validada su limpieza?	CRITICO				
		¿Existen registros?	MAYOR				
		¿Si el equipo es muy pesado, está diseñado para que se pueda ejecutar su limpieza, sanitización o esterilización en el área de producción?	MAYOR				
	9.1.5	Se identifican todos los equipos limpios con una etiqueta que indique la siguiente información: -Nombre del equipo. -Fecha cuando fue realizada la limpieza. -Nombre y número de lote del último producto fabricado. -Nombre y número de lote del producto a fabricar, cuando aplique. -Nombre o firma del operario que realizó la limpieza y de quién la verificó.	MAYOR				
			MAYOR				
			MAYOR				
			MAYOR				
			MAYOR				
			MAYOR				
	9.1.7	¿Son las superficies de los equipos que tienen contacto directo con las materias primas, productos en proceso, de acero inoxidable de acuerdo a su uso u otro material que no sea reactivo, aditivo y adsorbente? ¿Se evita el contacto entre el producto y las sustancias lubricantes requeridas para el buen funcionamiento del equipo?	CRITICO				
			CRITICO				



Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		¿Está libre de impurezas el aire inyectado en los equipos de recubrimiento?	CRITICO				
		¿Existen registros?	CRITICO				
		¿Los filtros empleados en los equipos son descartables?	INFORMATIVO				
		¿Si los filtros no son descartables, se les da el debido mantenimiento?	CRITICO				
		¿Existen registros?	CRITICO				
		¿Se registran los cambios de los filtros?	MAYOR				
	9.1.8	¿Los soportes de los equipos que lo requieran son de acero inoxidable u otro material que no contamine?	MENOR				
9.2		CALIBRACIÓN					
	9.2.1	¿Se realiza calibración de los instrumentos de medición y dispositivos de registro o cualquier otro que lo requiera?	CRITICO				
		¿La calibración se realiza a intervalos convenientes y establecidos de acuerdo con un programa escrito que contenga como mínimo frecuencias, límites de exactitud, precisión y provisiones para acciones preventivas y correctivas?	MAYOR				
		¿Tienen registros escritos de las inspecciones?	MAYOR				
		¿Tienen registros escritos de las verificaciones?	MAYOR				
		¿Tienen registros escritos de las calibraciones?	MAYOR				
		¿Los instrumentos están correctamente rotulados indicando la fecha de calibración?	MAYOR				
	9.2.2	¿Se realiza la calibración de cada equipo y dispositivos usando patrones de referencia certificados?	CRITICO				
9.3		SISTEMA DE AGUA					
	9.3.1	¿Existe suministro de agua potable que le permita satisfacer sus necesidades?	INFORMATIVO				
		¿El agua que abastece el sistema de tratamiento de agua es clorada, existe un sistema para retirar el cloro residual?	MAYOR				
		¿Existen registros?	CRITICO				
	9.3.2	¿Posee un sistema de tratamiento de agua que le permita obtenerla cumpliendo con las especificaciones de los libros oficiales para la producción?	CRITICO				
		¿Cuál es el sistema utilizado para obtener agua?					



Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		-Resinas de intercambio iónico.	INFORMATIVO				
		-Osmosis inversa.	INFORMATIVO				
		-Destilación.	INFORMATIVO				
		-Otros, especificar cuáles?	INFORMATIVO				
		¿Tiene diagrama del sistema de tratamiento, planos de la red de distribución del agua y sus puntos de muestreo?	MAYOR				
		¿El sistema de agua está construido en material de tipo sanitario?	CRITICO				
		¿La distribución del agua, se hace por tuberías y válvulas de material sanitario?	CRITICO				
		¿El sistema de producción de agua es no continuo?	INFORMATIVO				
		¿El sistema de producción de agua es continuo?	INFORMATIVO				
		¿Existe procedimiento escrito para la regeneración de las resinas y la frecuencia de la misma?	MAYOR				
		¿Hay registros?	MAYOR				
	9.3.3	¿Son monitoreados regularmente los sistemas de suministro, tratamiento de agua y el agua tratada?	CRITICO				
		¿Se mantienen registros del monitoreo y de las acciones realizadas?	CRITICO				
		¿Existe un procedimiento escrito de muestreo del agua?	MAYOR				
		¿Hay rotación de los puntos de muestreo del sistema de tratamiento de agua y de su red de distribución, cuando aplique?	CRITICO				
		¿Existen registros?	CRITICO				
	9.3.4	¿Se proporciona mantenimiento planificado al sistema de tratamiento de agua y su red de distribución?	CRITICO				
		¿Hay registros?	CRITICO				
		¿Existen procedimientos escritos para operar y sanitizar el sistema de tratamiento de agua, su red de distribución y puntos de muestreo?	MAYOR				
		¿Cuenta con un programa de sanitización del sistema de tratamiento de agua y su red de distribución?	INFORMATIVO				
		¿Hay registro de su ejecución?	CRITICO				
		¿Se investiga la existencia de residuos de los agentes químicos utilizados en la sanitización?	MAYOR				



Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		¿Hay registros?	CRITICO				
		Los filtros utilizados en el sistema de distribución:					
		¿Se sanitizan?	MAYOR				
		¿Existen registros?	CRITICO				
		¿Hay registros del reemplazo de los filtros?	CRITICO				
	9.3.5	¿Para la producción de los productos y el enjuague final en la limpieza de los recipientes y equipos, se utiliza agua que cumpla las especificaciones de los libros oficiales?	CRITICO				
	9.3.6	¿Cumplen los tanques o sistemas para almacenamiento de agua (potable y agua calidad farmacéutica) con condiciones que aseguren la calidad del agua almacenada?	CRITICO				
		¿Existen procedimientos escritos para llevar a cabo la limpieza, sanitización y control de los tanques o cisternas?	MAYOR				
		Se registra la frecuencia de las acciones llevadas a cabo (rutinarias y correctivas) y puntos de muestreo de:					
		-¿La ejecución de la limpieza?	CRITICO				
		-¿La sanitización?	CRITICO				
		¿Cuál es el tiempo de almacenamiento del agua de cálida farmacéutica?	INFORMATIVO				
		¿En caso de que se almacene por más de 24 horas, esta permanece en recirculación?	CRITICO				
	9.3.7	¿Se realizan controles fisicoquímicos y microbiológicos del agua potable y calidad farmacéutica indicando la frecuencia?	CRITICO				
		¿Existen registros?	CRITICO				
		¿Se realizan controles fisicoquímicos del agua de calidad farmacéutica de acuerdo a farmacopeas oficiales o según métodos alternativos validados, de cada lote o día de producción?	CRITICO				
		¿Existen registros?	CRITICO				
		¿Se realizan controles microbiológicos en los días de uso del agua en la producción, o con una frecuencia establecida debidamente validada?	CRITICO				
		¿Existen registros?	CRITICO				
		¿Cada vez que se exceda el límite de alerta en los controles microbiológicos, se lleva a cabo una investigación?	MAYOR				



Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
9.4		¿Hay registro de dicha investigación y medidas correctivas?	CRITICO				
		SISTEMA DE AIRE					
	9.4.1	¿Existe un sistema de tratamiento de aire que evite el riesgo de la contaminación de los productos y las personas?	CRITICO				
		¿Tiene un sistema de aire central?	INFORMATIVO				
		¿Tiene un sistema de aire individual?	INFORMATIVO				
		El sistema de aire es:					
		Abierto: _____ Cerrado: _____	INFORMATIVO				
		¿El sistema de aire está ubicado de manera que facilite su limpieza y mantenimiento?	CRITICO				
	9.4.2	¿Existen prefiltros, filtros y todo equipo necesario para garantizar el grado de aire que se requiere en las diferentes áreas de producción?	CRITICO				
		¿Están convenientemente ubicadas las rejillas de inyección y extracción de aire?	CRITICO				
		¿Se manejan diferenciales de presión?	CRITICO				
		¿Se tienen instrumentos de medición para verificar los diferenciales de presión?	CRITICO				
		¿Existen procedimientos escritos para el mantenimiento y calibración de estos instrumentos?	MAYOR				
		¿Hay registros del mantenimiento y calibración de estos instrumentos?	CRITICO				
		¿Se llevan registros de temperatura, humedad relativa y diferenciales de presión en las áreas de acuerdo a los productos que se fabrican?	CRITICO				
		Tiene un sistema de inyección y extracción de aire en las áreas de:					
		¿Dispensado?	CRITICO				
		Producción.					
		Estériles (ver Anexo A).	CRITICO				
		No estériles.	CRITICO				
		Empaque primario.	CRITICO				
		Almacenes, cuando aplique.	CRITICO				
		Laboratorios de control.	CRITICO				



Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		Pasillos de circulación, cuando aplique.	CRITICO				
	9.4.3	¿Existen procedimientos escritos para el sistema de aire que abarquen las instrucciones y precauciones para su manejo?	MAYOR				
	9.4.4	¿Existe un programa de mantenimiento preventivo que abarque los controles periódicos del sistema de aire?	CRITICO				
		¿Hay registros?	CRITICO				
		¿Se llevan registros escritos de los cambios de los filtros y prefiltros?	CRITICO				
		¿Las operaciones de mantenimiento y reparación se llevan a cabo tomando en cuenta que no presenten riesgo a la calidad de los productos?	CRITICO				
	9.4.5	¿Se llevan registros escritos del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos del sistema de aire y donde se realizó?	CRITICO				
	9.4.6	¿Existe procedimiento escrito para la destrucción de los residuos y filtros que se utilizaron en el sistema de inyección y extracción de aire?	MAYOR				
		¿Hay registros de estas destrucciones?	MAYOR				
	9.4.7	¿Existe programa y procedimiento escrito para realizar los controles microbiológicos ambientales que garanticen la calidad del aire?	CRITICO				
		¿Se llevan los registros respectivos?	CRITICO				
		¿En caso de que estos controles microbiológicos se salgan de los límites específicos, se investiga y se toman medidas correctivas?	CRITICO				
		¿Luego de realizar la medida correctiva se verifican nuevamente los controles microbiológicos en forma inmediata?	CRITICO				
		¿Existen registros de todo lo que se efectuó y de los nuevos controles microbiológicos?	CRITICO				
		10. MATERIALES Y PRODUCTOS					
		GENERALIDADES					
10.1		¿Se documenta y registra el ingreso y egreso de los materiales, según procedimiento?	INFORMATIVO				
	10.1.1	¿El material que se recibe es debidamente etiquetado?	INFORMATIVO				
		Existen procedimientos escritos que describan las					

