

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 X

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



| Capítulo | Artículo | TÍTULO | CRITERIO | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|----------|----------|---|-------------|----|----|----|---------------|
| | | preparación de medios de cultivo? | | | | | |
| | | ¿El sector de microbiología, cuenta con un sistema para descontaminación bacteriana? | CRITICO | | | | |
| | | ¿Existe procedimiento escrito para el manejo y eliminación de desechos químicos y microbiológicos? | MAYOR | | | | |
| | | ¿Son eliminados en forma sanitaria a intervalos regulares y frecuentes evitando la contaminación? | CRITICO | | | | |
| | | d) Patrones de referencia. | | | | | |
| | | ¿Existen patrones y materiales de referencia? | INFORMATIVO | | | | |
| | | ¿Se llevan los registros de los patrones primarios? | MAYOR | | | | |
| | | ¿Se llevan los registros de los patrones secundarios? | MAYOR | | | | |
| | | ¿Se llevan los registros de los materiales de referencia? | MAYOR | | | | |
| | | ¿Todos los patrones secundarios y materiales de referencia tienen certificado analítico vigente? | MAYOR | | | | |
| | | ¿Se mantiene un control de las fechas de expiración de estos patrones? | MAYOR | | | | |
| | | ¿Existen procedimientos escritos para la preparación, uso y conservación de cada uno de los patrones secundarios y materiales de referencia? | MAYOR | | | | |
| | | ¿Existen registros? | MAYOR | | | | |
| | 14.4.5 | Cada envase de reactivos químicos, medios de cultivo, cepas y patrones de referencia, preparados en el laboratorio lleva una etiqueta de identificación con la siguiente información: | MAYOR | | | | |
| | | a) Nombre. | | | | | |
| | | b) Concentración-factor de normalización (cuando aplique). | | | | | |
| | | c) Fecha de preparación y valoración (cuando aplique). | | | | | |
| | | d) Nombre y firma de la persona que realizo la preparación (cuando aplique). | | | | | |
| | | e) Fecha de revaloración (cuando aplique). | | | | | |
| | | f) Fecha de vencimiento. | | | | | |
| | | g) Condiciones de almacenamiento. | | | | | |
| | | h) Categoría de seguridad. | | | | | |
| | | i) Referencia al procedimiento. | | | | | |



| Capítulo | Artículo | TITULO | CRITERIO | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|----------|----------|---|----------|----|----|----|---------------|
| 14.5 | | ESTABILIDAD | | | | | |
| | 14.5.1 | ¿La unidad de control de calidad realiza estudios de estabilidad de los productos terminados, con el fin de garantizar que el producto cumpla con las especificaciones de calidad durante su vida útil? | CRITICO | | | | |
| | | ¿Dichos estudios de estabilidad se determinan antes de la comercialización? | CRITICO | | | | |
| | | ¿Se realizan estudios de estabilidad después de cualquier modificación significativa en la fabricación de los productos? | CRITICO | | | | |
| | | ¿Existen los estudios de estabilidad acelerada? | CRITICO | | | | |
| | | ¿Existen los estudios de estabilidad en estante o de largo plazo? | CRITICO | | | | |
| | 14.5.2 | ¿Existe un programa permanente para la determinación de la estabilidad de los productos? | MAYOR | | | | |
| | | ¿Se cumple el programa? | CRITICO | | | | |
| | | ¿Existen protocolos de estudios de estabilidad de los productos? | CRITICO | | | | |
| | | El protocolo incluye: | CRITICO | | | | |
| | | a) ¿Descripción completa del producto objeto del estudio? | | | | | |
| | | b) ¿Parámetros controlados y métodos analíticos validados que demuestren la estabilidad del producto de acuerdo a las especificaciones establecidas? | | | | | |
| | | c) ¿Cantidad suficiente de muestras para cumplir con el programa? | | | | | |
| | | d) ¿Cronograma de los ensayos analíticos a realizar para cada producto? | | | | | |
| | | e) ¿Condiciones especiales de almacenamiento? | | | | | |
| | | f) ¿Un resumen y datos obtenidos incluyendo las evaluaciones y conclusiones del estudio? | | | | | |
| | | ¿Un número suficiente de lotes? | CRITICO | | | | |
| | 14.5.3 | ¿Las fechas de caducidad y las condiciones de almacenamiento de los productos son establecidas basándose en los estudios de estabilidad? | CRITICO | | | | |
| | | ¿Existe un sistema de seguimiento de los productos comercializados que permita verificar el plazo de validez establecido? | MAYOR | | | | |



| Capítulo | Artículo | TITULO | CRITERIO | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|----------|----------|--|-------------|----|----|----|---------------|
| 15.1 | | 15. PRODUCCIÓN Y ANÁLISIS POR CONTRATO | | | | | |
| | | GENERALIDADES | | | | | |
| | 15.1.1 | ¿El laboratorio fabricante realiza actividades de producción o análisis a terceros? Especifique: | INFORMATIVO | | | | |
| | | ¿Existe contrato? | MAYOR | | | | |
| | 15.1.2 | ¿El contrato a terceros para la producción o análisis está debidamente legalizado, definido y de mutuo consentimiento? | MAYOR | | | | |
| | 15.1.3 | El contrato estipula las obligaciones de cada una de las partes con relación a: | | | | | |
| | | a) Fabricación. | MAYOR | | | | |
| | | b) Manejo. | MAYOR | | | | |
| | | c) Almacenamiento. | MAYOR | | | | |
| | | d) Control de calidad. | MAYOR | | | | |
| | | e) Análisis. | MAYOR | | | | |
| | | f) Liberación del producto. | MAYOR | | | | |
| | 15.1.4 | ¿Se establece en el contrato la persona responsable de autorizar la liberación de cada lote para su comercialización y de emitir el certificado de análisis? | MAYOR | | | | |
| | 15.1.5 | El contrato a terceros tiene la siguiente información: | MAYOR | | | | |
| | | a) ¿Es redactado por personas competentes y autorizadas? | | | | | |
| | | b) ¿Aceptación de los términos del contrato por las partes? | | | | | |
| | | c) ¿Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura? | | | | | |
| | | d) ¿Abarca la producción y el análisis o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos? | | | | | |
| | | e) ¿Describe el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, graneles y producto terminado, en caso sean rechazados? | | | | | |
| | | f) ¿Permite el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado), para auditorías? | | | | | |
| | | g) ¿Permite el ingreso del contratista (contratado) a las instalaciones del contratante? | | | | | |



| Capítulo | Artículo | TITULO | CRITERIO | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|----------|----------|---|----------|----|----|----|---------------|
| | | h) ¿Existe una lista de los productos o servicios de análisis objeto del contrato? | | | | | |
| | 15.1.6 | ¿En caso de análisis por contrato, el contratista (contratado) acepta que puede ser inspeccionado por la Autoridad Reguladora? | CRITICO | | | | |
| | | ¿Se contempla dentro del contrato? | MAYOR | | | | |
| 15.2 | | DEL CONTRATANTE | | | | | |
| | 15.2.1 | Ha verificado el contratante que el contratista (contratado): | | | | | |
| | | a) Cumple con los requisitos legales, para su funcionamiento. | MAYOR | | | | |
| | | b) Cumple con las buenas prácticas de manufactura y de laboratorio, con instalaciones, equipo, conocimientos y experiencia para llevar a cabo satisfactoriamente el trabajo contratado. | MAYOR | | | | |
| | | c) Posee certificado vigente de buenas prácticas de manufactura. | MAYOR | | | | |
| | | d) Entrega los productos elaborados cumpliendo con las especificaciones correspondientes y que han sido aprobados por una persona calificada. | MAYOR | | | | |
| | | e) Entrega los certificados de análisis con su documentación de soporte, cuando aplique según contrato. | MAYOR | | | | |
| 15.3 | | DEL CONTRATISTA | | | | | |
| | 15.3.1 | Ha verificado el contratista (contratado) que el contratante: | | | | | |
| | | a) Cumple con los requisitos legales de funcionamiento. | MAYOR | | | | |
| | | b) Tramita y obtiene el registro sanitario del producto(s) a fabricar. | MAYOR | | | | |
| | | c) Proporciona toda la información necesaria para que las operaciones se realicen de acuerdo al registro sanitario y otros requisitos legales. | MAYOR | | | | |
| | 15.3.2 | ¿Se indica en el contrato que el contratista (contratado) no puede ceder a terceros todo o parte del trabajo que se le asigno por contrato? | MAYOR | | | | |
| | | 16. VALIDACIÓN | | | | | |
| 16.1 | | GENERALIDADES | | | | | |
| | 16.1.1 | ¿Existe un plan maestro de validación? | CRITICO | | | | |
| | | El plan maestro de validación contempla lo siguiente: | | | | | |



| Capítulo | Artículo | TITULO | CRITERIO | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|----------|----------|---|-------------|----|----|----|---------------|
| | | a) Recursos y responsables de su ejecución. | MAYOR | | | | |
| | | b) Identificación de los sistemas y procesos a validarse. | MAYOR | | | | |
| | | c) Documentación y procedimientos escritos, instrucciones de trabajo y estándares (normas nacionales e internacionales que apliquen). | MAYOR | | | | |
| | | d) Lista de validación: instalaciones físicas, procesos, productos. | MAYOR | | | | |
| | | e) Criterios de aceptación claves. | MAYOR | | | | |
| | | f) Formato de los protocolos. | MAYOR | | | | |
| | | g) Cada actividad de la validación incluida la revalidación.(Programa de validación y revalidación). | MAYOR | | | | |
| | | ¿Está incluido en el plan maestro de validación, control de calidad? | MAYOR | | | | |
| | | ¿Garantía de calidad da seguimiento a las actividades del programa? | CRITICO | | | | |
| | | El programa de validación incluye: | | | | | |
| | | a) Cronograma. | MAYOR | | | | |
| | | b) Ubicación de cada actividad. | MAYOR | | | | |
| | | c) Responsables de la ejecución. | MAYOR | | | | |
| | | d) Los procesos de importancia crítica se validan. | INFORMATIVO | | | | |
| | | ¿Prospectivamente? | | | | | |
| | | ¿Retrospectivamente? | | | | | |
| | | ¿Concurrentemente? | | | | | |
| | | ¿Se cumplen los plazos establecidos en los programas de validación y revalidación? | MAYOR | | | | |
| | 16.1.2 | ¿Existe un comité multidisciplinario responsable de coordinar e implementar el plan maestro y todas las actividades de validación? | MAYOR | | | | |
| | 16.2 | CONFORMACIÓN DE EQUIPOS | | | | | |
| | 16.2 | ¿Existen equipos conformados por personal calificado en los diferentes aspectos a validar? | CRITICO | | | | |
| | | ¿El personal que participa en las actividades ha recibido capacitación en el tema de validación? | MAYOR | | | | |
| 16.3 | | PROTOCOLOS E INFORMES | | | | | |



| Capítulo | Artículo | TÍTULO | CRITERIO | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|----------|----------|---|----------|----|----|----|---------------|
| | 16.3 | ¿Los protocolos de validación están aprobados? | CRITICO | | | | |
| | | Los protocolos de validación incluyen lo siguiente: | | | | | |
| | | a) Procedimiento para la realización de la validación. | MAYOR | | | | |
| | | b) Criterios de aceptación. | MAYOR | | | | |
| | | c) Informe final aprobado de resultados y conclusiones. | CRITICO | | | | |
| | | ¿La documentación de validación esta resguardada y se localiza fácilmente? | MAYOR | | | | |
| 16.4 | | CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN | | | | | |
| | | Se realizan y documentan las calificaciones y validaciones de: | | | | | |
| | | a) Equipos de producción y control de calidad. | CRITICO | | | | |
| | | b) Métodos analíticos. | CRITICO | | | | |
| | | c) Procesos de producción de no estériles. | CRITICO | | | | |
| | | d) Procesos de producción de estériles (ver Anexo A Productos Estériles). | CRITICO | | | | |
| | | e) Procedimientos de limpieza. | CRITICO | | | | |
| | | f) Sistema de agua (ver desglose). | CRITICO | | | | |
| | | g) Sistema de aire (ver desglose). | CRITICO | | | | |
| | | h) Sistema de vapor (calderas y otros), cuando aplique. | CRITICO | | | | |
| | | i) Instalaciones. | CRITICO | | | | |
| | | j) Sistemas informáticos (cuando aplique). | CRITICO | | | | |
| | f | SE REALIZA Y DOCUMENTA LA CALIFICACION Y VALIDACION DE SISTEMA DE AGUA | | | | | |
| | | ¿Se ha realizado la calificación de la instalación del sistema de agua (CI o IQ)? | | | | | |
| | | ¿Existe protocolo e informe de la calificación de la instalación del sistema de agua? | | | | | |
| | | El protocolo incluye lo siguiente: | | | | | |
| | | - Revisión de las instalaciones. | | | | | |
| | | - Especificaciones de equipos versus diseño. | | | | | |
| | | - Pruebas de rugosidad de soldaduras en tuberías. | | | | | |
| | | - Ausencia de puntos/tramos muertos de tuberías. | | | | | |



| Capítulo | Artículo | TÍTULO | CRITERIO | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|----------|----------|--|----------|----|----|----|---------------|
| | | - Pasivación de tuberías y tanques. | | | | | |
| | | - Revisión de los planos del sistema como fue construido(as built)? | | | | | |
| | | - ¿Revisión de procedimientos de operación, de limpieza y sanitización, de mantenimiento preventivo? | | | | | |
| | | - Calibración de instrumentos de medición. | | | | | |
| | | El informe incluye lo siguiente: | | | | | |
| | | - Conclusión/ resumen. | | | | | |
| | | - Descripción del ensayo realizado. | | | | | |
| | | - Tablas de datos. | | | | | |
| | | - Resultados. | | | | | |
| | | - Conclusiones. | | | | | |
| | | - Referencias del protocolo. | | | | | |
| | | - Firmas de revisión y aprobación. | | | | | |
| | | ¿Se ha realizado la calificación de la operación del sistema de agua (CO u OQ)? | | | | | |
| | | ¿Existe protocolo e informe de la calificación de la operación del sistema de agua? | | | | | |
| | | El protocolo incluye lo siguiente: | | | | | |
| | | - Capacidad de producción del sistema de agua (L/min). | | | | | |
| | | - Tipo de flujo y velocidad del agua. | | | | | |
| | | - Operación de válvulas. | | | | | |
| | | - Operación de sistemas de alarma. | | | | | |
| | | - Operación de controles. | | | | | |
| | | El informe incluye: | | | | | |
| | | - Conclusión/ resumen. | | | | | |
| | | - Descripción del ensayo realizado. | | | | | |
| | | - Tablas de datos. | | | | | |
| | | - Resultados. | | | | | |
| | | - Conclusiones. | | | | | |
| | | - Referencias del protocolo. | | | | | |



| Capítulo | Artículo | TITULO | CRITERIO | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|----------|----------|--|----------|----|----|----|---------------|
| | | - Firmas de revisión y aprobación. | | | | | |
| | | ¿Se ha realizado la calificación de desempeño (performance) del sistema de agua (CD o PQ): Fase 1, Fase 2 y Fase 3? | | | | | |
| | | Validación Fase 1: | | | | | |
| | | ¿Están definidos los parámetros operacionales? | | | | | |
| | | ¿Están definidos los procedimientos de limpieza y sanitización; incluyendo sus frecuencias? | | | | | |
| | | ¿Cuentan con los registros de muestreo diario de cada punto de pre-tratamiento y de cada punto de uso, efectuado durante un período de 2 a 4 semanas? | | | | | |
| | | ¿Tienen los procedimientos escritos del sistema de agua? | | | | | |
| | | Validación Fase 2: | | | | | |
| | | ¿Cuentan con los registros de muestreo diario de cada punto de pre-tratamiento y de cada punto de uso, efectuado durante las siguientes 4 a 5 semanas después de cumplida la Fase 1? | | | | | |
| | | ¿Los resultados de estos registros demuestran que el sistema está controlado (cumple con los parámetros definidos en las especificaciones respecto de la calidad de agua y cumple con los parámetros del sistema de agua)? | | | | | |
| | | ¿Disponen de los informes que resumen los resultados de las fases 1 y 2 de la validación? | | | | | |
| | | Validación Fase 3: | | | | | |
| | | ¿Cuentan con los registros de muestreo semanal de todos los puntos de uso correspondientes a un período de un año? | | | | | |
| | | ¿Los resultados de estos registros demuestran que el sistema está controlado? | | | | | |
| | | ¿Disponen del informe resumen de la validación? | | | | | |
| | | ¿Los componentes del sistema se encuentran en buen estado? | | | | | |
| | | ¿Existe el protocolo e informe de la calificación del desempeño (performance) del sistema: Fase 1, Fase 2 y Fase 3? | | | | | |
| | | El protocolo incluye lo siguiente: | | | | | |
| | | - Plano del sistema con indicación de puntos de uso. | | | | | |
| | | - Programa de rotación de puntos de muestreo (en caso que no se muestreen siempre todos los puntos de uso). | | | | | |



| Capítulo | Artículo | TITULO | CRITERIO | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|----------|----------|---|----------|----|----|----|---------------|
| | | - Protocolos de análisis fisicoquímicos y microbiológicos. | | | | | |
| | | - Programa de frecuencia de análisis para la liberación del sistema de agua. | | | | | |
| | | - Programa de frecuencia de análisis para el seguimiento del sistema de agua. | | | | | |
| | | El informe incluye lo siguiente: | | | | | |
| | | - Conclusión/ resumen. | | | | | |
| | | - Descripción del ensayo realizado. | | | | | |
| | | - Tablas de datos. | | | | | |
| | | - Resultados. | | | | | |
| | | - Conclusiones. | | | | | |
| | | - Referencias del protocolo. | | | | | |
| | | - Firmas de revisión y aprobación. | | | | | |
| | | ¿Están los instrumentos críticos de medición calibrados? | | | | | |
| | | ¿Existen los informes de calibración? | | | | | |
| | | ¿Poseen etiquetas donde figuren fecha de la última calibración? | | | | | |
| | | ¿El informe final de la validación del sistema de agua está avalado por la firma de todos los involucrados, la verificación y firma de garantía de calidad? | | | | | |
| | 8 | SE REALIZA Y DOCUMENTA LA CALIFICACION Y VALIDACION DE SISTEMA DE AIRE. | | | | | |
| | | ¿Se ha realizado la calificación de la instalación del sistema de aire (CI o IQ)? | | | | | |
| | | ¿Existe protocolo e informe de la calificación de la instalación del sistema de aire? | | | | | |
| | | El protocolo incluye lo siguiente: | | | | | |
| | | - Revisión de las instalaciones. | | | | | |
| | | - Especificaciones de equipos versus diseño. | | | | | |
| | | - Revisión de los planos del sistema como fue construido (as built)? | | | | | |
| | | - Revisión de procedimientos de operación, de limpieza y desinfección, de mantenimiento preventivo. | | | | | |
| | | - Calibración de instrumentos de medición. | | | | | |



| Capítulo | Artículo | TITULO | CRITERIO | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|----------|----------|---|----------|----|----|----|---------------|
| | | - Evaluación del sistema de inyección de aire. | | | | | |
| | | - Evaluación del sistema de extracción de aire. | | | | | |
| | | El informe incluye lo siguiente: | | | | | |
| | | - Resumen | | | | | |
| | | - Descripción del ensayo realizado. | | | | | |
| | | - Tablas de datos. | | | | | |
| | | - Resultados. | | | | | |
| | | - Conclusiones. | | | | | |
| | | - Referencias del protocolo. | | | | | |
| | | - Firmas de revisión y aprobación. | | | | | |
| | | ¿Se ha realizado la calificación de la operación del sistema de aire (CO u OQ)? | | | | | |
| | | ¿Existe protocolo e informe de la calificación de la operación del sistema de aire? | | | | | |
| | | ¿Las pruebas son realizadas en las áreas en reposo? | | | | | |
| | | El protocolo incluye lo siguiente: | | | | | |
| | | - Tipo de flujo. | | | | | |
| | | - Diferencial de presión sobre el filtro. | | | | | |
| | | - Diferencial de presión del área. | | | | | |
| | | - Velocidad/ Uniformidad del flujo del aire. | | | | | |
| | | - Volumen/ Velocidad del flujo de aire. | | | | | |
| | | - Paralelismo. | | | | | |
| | | - Patrón del flujo de aire. | | | | | |
| | | - Tiempo de recuperación. | | | | | |
| | | - Clasificación del área (partículas transportadas por el aire). | | | | | |
| | | - Temperatura y humedad. | | | | | |
| | | - Operación de sistemas de alarma. | | | | | |
| | | - Operación de controles. | | | | | |
| | | El informe incluye: | | | | | |
| | | - Resumen. | | | | | |



| Capítulo | Artículo | TITULO | CRITERIO | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|----------|----------|---|----------|----|----|----|---------------|
| | | - Descripción de los ensayos realizados. | | | | | |
| | | - Tablas de datos. | | | | | |
| | | - Resultados. | | | | | |
| | | - Conclusiones. | | | | | |
| | | - Referencias del protocolo. | | | | | |
| | | - Firmas de revisión y aprobación | | | | | |
| | | ¿Se ha realizado la calificación del desempeño (performance) del sistema de aire (CD o PQ)? | | | | | |
| | | ¿Existe protocolo e informe de la calificación del desempeño (performance) del sistema de aire (CD o PQ)? | | | | | |
| | | ¿Las pruebas son realizadas en las áreas en funcionamiento (operacionalmente)? | | | | | |
| | | El protocolo incluye lo siguiente: | | | | | |
| | | - Tipo de flujo. | | | | | |
| | | - Diferencial de presión sobre el filtro. | | | | | |
| | | - Diferencial de presión del área. | | | | | |
| | | - Velocidad/ Uniformidad del flujo del aire. | | | | | |
| | | - Volumen/ Velocidad del flujo de aire. | | | | | |
| | | - Paralelismo. | | | | | |
| | | - Patrón del flujo de aire. | | | | | |
| | | - Tiempo de recuperación. | | | | | |
| | | - Clasificación del área (partículas transportadas por el aire). | | | | | |
| | | - Temperatura y humedad. | | | | | |
| | | - Operación de sistemas de alarma. | | | | | |
| | | - Operación de controles. | | | | | |
| | | El informe incluye: | | | | | |
| | | - Resumen. | | | | | |
| | | - Descripción del ensayos realizados. | | | | | |
| | | - Tablas de datos. | | | | | |
| | | - Resultados. | | | | | |



| Capítulo | Artículo | TITULO | CRITERIO | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|----------|----------|---|----------|----|----|----|---------------|
| | | -Conclusiones. | | | | | |
| | | - Referencias del protocolo. | | | | | |
| | | - Firmas de revisión y aprobación. | | | | | |
| | | <u>Validación Microbiológica del Sistema de Aire</u> | | | | | |
| | | Definición de límites de alerta/ de acción como una función de la limpieza del área. | | | | | |
| | | Identificación y marcado de los puntos de muestreo. | | | | | |
| | | Definición de las condiciones de transporte, almacenamiento e incubación de las muestras. | | | | | |
| | | ¿Cuáles son los límites de alerta? | | | | | |
| | | ¿Cuáles son los límites de acción? | | | | | |
| | | ¿Qué procedimientos se siguen si se exceden estos puntos? | | | | | |
| | | ¿Se encuentran documentados? | | | | | |
| | | ¿Las pruebas son realizadas en las áreas en reposo? | | | | | |
| | | ¿Las pruebas son realizadas en las áreas en funcionamiento (operacionalmente)? | | | | | |
| | | Existen protocolos de calificación de operación (CO u OQ) en los que tengan la siguiente información: | | | | | |
| | | - Introducción. | | | | | |
| | | - Responsabilidades. | | | | | |
| | | - Ensayos realizados. | | | | | |
| | | - Criterios de aceptación de la calificación. | | | | | |
| | | - Registro y reporte de datos. | | | | | |
| | | Existen los informes de la calificación de operación (CO u OQ) en los que tengan lo siguiente: | | | | | |
| | | - Resumen. | | | | | |
| | | - Descripción de ensayos realizados. | | | | | |
| | | - Tablas de datos obtenidos. | | | | | |
| | | - Resultados. | | | | | |
| | | - Conclusiones. | | | | | |
| | | - Firmas de revisión y aprobación. | | | | | |



| Capítulo | Artículo | TITULO | CRITERIO | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|----------|----------|--|----------|----|----|----|---------------|
| | | Existen protocolos de calificación del desempeño de equipos (CD o PQ) en los que tengan la siguiente información: | | | | | |
| | | - Introducción. | | | | | |
| | | - Responsabilidades. | | | | | |
| | | - Ensayos realizados. | | | | | |
| | | - Criterios de aceptación de la calificación. | | | | | |
| | | - Registro y reporte de datos. | | | | | |
| | | Existen los informes de la calificación del desempeño de equipos (CD o PQ) en los que tengan lo siguiente: | | | | | |
| | | - Resumen. | | | | | |
| | | - Descripción de ensayos realizados. | | | | | |
| | | - Tablas de datos obtenidos. | | | | | |
| | | - Resultados. | | | | | |
| | | - Conclusiones. | | | | | |
| | | - Firmas de revisión y aprobación | | | | | |
| | | ¿El informe final de la validación del sistema de aire está avalado por la firma de todos los involucrados, la verificación y firma de garantía de calidad? | | | | | |
| 16.5 | | DE NUEVA FÓRMULA | | | | | |
| | 16.5 | Quando se realiza cambios en la formulación o en el método de preparación, ¿se toman las medidas para demostrar que las modificaciones realizadas aseguran un producto con la calidad exigida? | CRITICO | | | | |
| | | ¿Tiene el laboratorio procedimientos escritos para documentar el control de cambios? | CRITICO | | | | |
| 16.6 | | DE LA VALIDACIÓN DE MODIFICACIONES | | | | | |
| | 16.6 | ¿Se valida toda modificación importante del proceso de fabricación, incluyendo cualquier cambio en equipos, áreas de fabricación y materiales? | MAYOR | | | | |
| | | ¿Todos los cambios son requeridos formalmente, documentados y aprobados por el comité multidisciplinario? | MAYOR | | | | |
| | | ¿Se evalúan estos cambios para determinar si es necesario una re-validación? | MAYOR | | | | |
| 16.7 | | REVALIDACIÓN | | | | | |



| Capítulo | Artículo | TITULO | CRITERIO | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|----------|----------|---|-------------|----|----|----|---------------|
| | 16.7 | ¿Se establecen los criterios para evaluar los cambios que dan origen a una revalidación? | CRITICO | | | | |
| | | ¿Se realizan análisis de tendencia para evaluar la necesidad de revalidar a efectos de asegurar que los procesos y procedimientos sigan obteniendo los resultados deseados? | MAYOR | | | | |
| | | ¿Se han definido tiempos para revalidar los procesos, equipos, métodos y sistemas críticos? | MAYOR | | | | |
| | | 17. QUEJAS, RECLAMOS Y RETIRO DE PRODUCTOS | | | | | |
| 17.1 | | GENERALIDADES | | | | | |
| | 17.1.1 | Existen procedimientos escritos sobre el manejo de: | | | | | |
| | | a) Quejas o reclamos. | MAYOR | | | | |
| | | b) Retiro de productos del mercado. | MAYOR | | | | |
| | | ¿Existe un sistema para retirar del mercado en forma rápida y efectiva un producto cuando tenga un defecto o exista sospecha de ello, según procedimiento? | CRITICO | | | | |
| 17.2 | | QUEJAS O RECLAMOS | | | | | |
| | 17.2.1 | ¿El procedimiento indica quien es la persona responsable de atender las quejas o reclamos? | MAYOR | | | | |
| | | ¿El procedimiento indica que medida deben de adoptarse en conjunto con el personal de otros departamentos involucrados? | MAYOR | | | | |
| | | ¿Quien coordina la recepción y seguimiento de las quejas o reclamos? | INFORMATIVO | | | | |
| | 17.2.2 | El procedimiento sobre el manejo de quejas o reclamos de productos tiene la siguiente información: | | | | | |
| | | a) Nombre del producto. | MAYOR | | | | |
| | | b) Forma y presentación farmacéutica. | MAYOR | | | | |
| | | c) Código o número de lote del producto. | MAYOR | | | | |
| | | d) Fecha de expiración. | MAYOR | | | | |
| | | e) Nombre y datos generales de la persona que realizó el reclamo. | MAYOR | | | | |
| | | f) Fecha del reclamo. | MAYOR | | | | |
| | | g) Motivo del reclamo. | MAYOR | | | | |
| | | h) Revisión de las condiciones del producto cuando se | MAYOR | | | | |



| Capítulo | Artículo | TITULO | CRITERIO | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|----------|----------|---|----------|----|----|----|---------------|
| | | recibe. | | | | | |
| | | i) Investigación que se realiza. | MAYOR | | | | |
| | | j) Determinación de las acciones correctivas y medidas adoptadas. | MAYOR | | | | |
| | 17.2.3 | ¿Se evalúan otros lotes relacionados con el producto al cual se refiere la queja o reclamo, se indica en el procedimiento escrito? | MAYOR | | | | |
| | | ¿Se documenta esta evaluación? | MAYOR | | | | |
| | 17.2.4 | ¿Se registran todas las acciones y medidas generadas como resultado de la investigación de una queja, se indica en el procedimiento escrito? | MAYOR | | | | |
| | | ¿El registro es claro e identifica el lote o lotes investigados? | MAYOR | | | | |
| | 17.2.5 | ¿Se realizan revisiones periódicas para evaluar las tendencias de las quejas de manera que se puedan tomar acciones preventivas, se indica en el procedimiento escrito? | MAYOR | | | | |
| | | ¿Se documenta esta revisión periódica? | MAYOR | | | | |
| | 17.2.6 | ¿Informa el fabricante a la Autoridad Reguladora sobre acciones o medidas específicas tomadas como resultado de una queja o reclamo grave, se indica en el procedimiento escrito? | MAYOR | | | | |
| 17.3 | | RETIROS | | | | | |
| | 17.3.1 | ¿Está definido en sus procedimientos que la orden de retiro de un producto del mercado es una decisión del mismo laboratorio o de la Autoridad Reguladora? | MAYOR | | | | |
| | 17.3.2 | ¿Existe un responsable de la coordinación del proceso de retiro de un producto del mercado y es totalmente independiente del departamento de ventas? | CRITICO | | | | |
| | | ¿Se indica en el procedimiento escrito quien es el responsable del proceso? | MAYOR | | | | |
| | 17.3.3 | ¿Existe un procedimiento escrito, actualizado para retirar productos del mercado? | MAYOR | | | | |
| | | ¿El procedimiento contempla que se debe elaborar un registro y un informe final? | MAYOR | | | | |
| | | ¿Se registran las verificaciones del procedimiento? | MAYOR | | | | |
| | 17.3.4 | ¿Los registros de distribución están disponibles y son de fácil acceso en el caso que se tuviera que recuperar un producto del mercado? | MAYOR | | | | |

