

RESOLUCIÓN 2015 DE 2011

(mayo 31)

Diario Oficial No. 48.088 de 2 de junio de 2011

Ministerio de la Protección Social

Por la cual se expide la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura en plantas o fábricas de alimentos que fabriquen, acondicionen o semielaboren suplementos dietarios y se dictan otras disposiciones.

El Ministro de la Protección Social, en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el artículo 7° del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 2° del Decreto 3863 de 2008, y

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 7° del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 2° del Decreto 3863 de 2008, la fabricación, acondicionamiento y semielaboración de suplementos dietarios en fábricas de alimentos, deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura para suplementos dietarios como condición de funcionamiento.

Que las Buenas Prácticas de Manufactura son medidas establecidas para asegurar la calidad de los productos y el manejo de los riesgos inherentes a la fabricación, los cuales no pueden ser detectados únicamente con el control de calidad, por lo cual, se constituyen en un elemento fundamental para la seguridad del producto y para la salud del consumidor del mismo.

Que de acuerdo con lo establecido en el Decreto 3249 de 2006, modificado por los Decretos 3863 de 2008 y 272 de 2009, para la expedición del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de suplementos dietarios, el Invima debe realizar la verificación de cumplimiento de las mismas con sujeción a la Guía de Inspección que se expide con la presente resolución.

En mérito de lo expuesto, este Despacho,

RESUELVE:

Artículo 1°. *Objeto.* La presente resolución tiene por objeto expedir la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura en plantas o fábricas de alimentos que fabriquen, acondicionen o semielaboren suplementos dietarios, la cual hace parte integral de la presente resolución.

Artículo 2°. *Procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Suplementos Dietarios.* El procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Suplementos Dietarios,

se adelantará conforme a lo señalado en el Decreto 549 de 2001, modificado por el Decreto 162 de 2004. El interesado en la solicitud de la visita con fines de certificación, previo a la obtención de dicha certificación, deberá allegar debidamente diligenciada, la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de suplementos dietarios que hace parte integral de la presente resolución.

Artículo 3°. *Vigencia del certificado.* El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Suplementos Dietarios, tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de su expedición. Dicho certificado podrá renovarse por un período igual, para lo cual, se deberá surtir el procedimiento previsto en el Decreto 549 de 2001, modificado por el Decreto 162 de 2004.

Artículo 4°. *Visitas de inspección.* El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, realizará por lo menos una vez al año visita de inspección a las plantas o fábricas de alimentos que fabriquen, acondicionen o semielaboren suplementos dietarios, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. Podrá(n) realizar la(s) visita(s) que considere(n) conveniente(s), cuando las circunstancias lo ameriten.

Artículo 5°. *Sanciones.* Si en el ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, el Invima, comprueba que la planta o fábrica de alimentos que fabrican, acondicionan o semielaboran suplementos dietarios, no cumple con las condiciones que sustentaron la expedición del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Suplementos Dietarios, procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo establecido en el Decreto 3249 de 2006 modificado por los Decretos 3863 de 2008 y 272 de 2009.

Artículo 6°. *Vigencia y derogatorias.* La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 31 de mayo de 2011.

El Ministro de la Protección Social,

Mauricio Santa María Salamanca.

ANEXO TÉCNICO

GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA -BPM EN PLANTAS O FÁBRICAS QUE FABRIQUEN, ACONDICIONEN O SEMIELABOREN SUPLEMENTOS DIETARIOS

FECHA _____

RAZÓN SOCIAL _____

ESTABLECIMIENTO NUEVO Sí _____ No _____

FECHA DE ÚLTIMA VISITA: _____

FECHA Y CONCEPTO DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN DE ALIMENTOS EMITIDO POR EL INVIMA. (Si APLICA) _____

1. PARTICIPANTES EN LA INSPECCIÓN

(Este numeral es informativo)

Funcionarios Empresa:

Representante Legal: _____

Director Técnico: _____

Responsable de Control de Calidad _____

Tipo de Inspección por:

Certificación _____

Ampliación por proceso y/o producto (especificar) _____

2. GENERALIDADES DEL ESTABLECIMIENTO

Dirección: _____

Ciudad: _____ Departamento _____

Teléfono: _____ Fax: _____

Dirección electrónica: _____

Nit: _____

Representante Legal: _____

Director Técnico : _____ C.C. _____

Título: _____ No. de Registro Profesional _____

Expedido por: _____

Profesional responsable de Producción

Nombre: _____

Título: _____

Número de Registro Profesional: _____

Expedido por: _____

Profesional responsable del Control de Calidad: _____

Nombre: _____

Título: _____

Número de Registro Profesional: _____

Expedido por: _____

Certificado de Existencia y Representación Legal del establecimiento, vigente (Anexar original o copia)

3. CLASIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD COMERCIAL

(Este numeral es informativo, responda Sí o No)

Adquisición de materia prima ¿Compra local?

¿Es importador?

¿Exigen certificado de análisis del fabricante?

¿Se encuentran disponibles los certificados de análisis?

3.1. Es importador de: ¿Producto terminado?

¿Producto semielaborado?

¿Producto a granel?

¿Exigen certificado de análisis del fabricante?

¿Se encuentran disponibles los certificados de análisis?

4. CLASIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO (Este numeral es informativo)

4.1 EL ESTABLECIMIENTO ES FABRICANTE DE

Suplementos Dietarios

Alimentos

Medicamentos Humanos

Cosméticos

Insumos para la salud

Fitoterapéuticos

Productos Homeopáticos

Otros

4.2 ¿Fabrican, envasan, empaacan, controlan o codifican productos a terceros?

¿Cuáles?

¿De qué empresa (s)?

¿Se cuenta con los contratos vigentes correspondientes de fabricación, envase y/o empaque?

4.3 ¿Contrata la fabricación, envase, empaque, control o codificado de sus productos con terceros?

¿Con qué empresa(s)?

¿Cuáles?

4.4 Tienen aprobadas las condiciones para las siguientes Áreas de Producción:

4.4.1 ÁREA DE SÓLIDOS NO ESTÉRILES Cápsulas Duras y Blandas, Granulados Efervescentes y no Efervescentes, Polvos, Tabletas Recubiertas (con película y grageas) y sin cubierta, Otros.

4.4.2 ÁREAS DE LÍQUIDOS NO ESTÉRILES Soluciones, Suspensiones, Emulsiones, Otros.

4.4.3 SEMISÓLIDOS NO ESTÉRILES Jaleas, Pastas, otros.

CRITERIOS DE CALIFICACIÓN:

Crítico	El incumplimiento de este numeral tiene alto impacto en la calidad del producto y puede poner en peligro la seguridad de los consumidores del mismo.	No se acepta ninguno
Mayor	El incumplimiento de este numeral tiene impacto medio en la calidad del producto y la seguridad del consumidor.	No se acepta ninguno
Menor	El incumplimiento de este numeral tiene impacto bajo en la calidad del producto, sin afectar la salud del consumidor.	No se acepta ninguno
Informativo	No tiene impacto sobre la calidad del producto y la salud del consumidor.	

5. PERSONAL Y ORGANIZACIÓN

5.1 CAPACITACIÓN

CONCEPTO	Sí	No	Criterio
----------	----	----	----------

5.1.1	¿Cuenta la empresa con el personal necesario y calificado para el desarrollo de sus actividades?	Mayor	
5.1.2	¿El personal nuevo es instruido en las BPM de fabricación de los suplementos dietarios y en los principios básicos de aseguramiento de calidad, higiene personal y comportamiento en la planta?	Mayor	
5.1.3	¿Existen programas escritos para capacitación continuada del personal?	Mayor	
CONCEPTO	Sí	No	Criterio
5.1.3.1	¿Se dejan registros?	Mayor	
5.1.3.2	¿Se evalúa periódicamente la efectividad de las capacitaciones?	Mayor	

5.2 ORGANIZACIÓN

5.2.1	¿Conoce el personal el organigrama con las líneas de autoridad claramente definidas?	Mayor
5.2.2	¿Existen procedimientos escritos que describan las funciones y responsabilidades del personal?	Mayor
5.2.3	¿Los conoce el personal?	Mayor
5.2.4	¿El responsable de control de calidad es independiente en sus competencias del responsable de producción?	Crítico
5.2.4.1	¿Se encuentran designados los suplentes del personal técnico principal por escrito?	Mayor

6. SANEAMIENTO E HIGIENE

6.1	¿Las normas de higiene personal están documentadas y se verifica su cumplimiento?	Crítico
6.2	¿Existen procedimientos y programas para limpieza y sanitización de áreas?	Mayor
6.2.1	¿Se registra?	Mayor
6.2.2	¿Está definido el periodo de validez de limpieza para áreas productivas, equipos y utensilios usados para la fabricación de productos?	Mayor
6.3	¿Existen procedimientos para limpieza y sanitización de equipos?	Mayor
6.3.1	¿Se registra?	Mayor
6.4	¿Disponen de procedimientos para el lavado y sanitización de manos del personal antes del ingreso a las áreas de producción?	Mayor.
6.4.1	¿Poseen carteles alusivos al lavado de manos?	Menor
6.5	¿Existen procedimientos escritos para el ingreso del personal que labora en las áreas y de los visitantes a la planta?	Mayor
6.6	¿Existen normas en relación con la prohibición de ingerir alimentos y el fumar en las áreas de producción y almacenamiento?	Mayor
6.7	¿Existen restricciones al uso de joyas y maquillaje en las áreas productivas?	Crítico
6.8	¿Se provee al personal (temporal y fijo) de la vestimenta de trabajo adecuada para cada área?	Mayor
6.9	¿El uniforme usado en áreas donde hay producto expuesto se usa para transitar por áreas de menor calificación o áreas negras?	Crítico

6.10	¿Se restringe el ingreso del personal enfermo o con lesiones en la piel a las áreas de producción?	Crítico
6.11	¿Existen procedimientos escritos y registros documentados sobre la frecuencia de cambio y el lavado de uniformes?	Mayor
6.12	¿Cuentan con los contratos respectivos (si es el caso)?	Mayor
6.13	¿Tienen procedimientos y registros de saneamiento y control de plagas? ¿El control se realiza por la empresa o por contrato?	Mayor
6.14	¿Tienen procedimientos y registros del manejo de los residuos generados en producción y los laboratorios de análisis?	Mayor
6.15	¿Está documentado el manejo de derrames?	Mayor
6.16	¿Dispone de sistema de vertimiento de aguas residuales y residuos industriales? (efluentes de fabricación y laboratorio)	Menor

7. SALUD OCUPACIONAL

7.1	¿Cuenta la empresa con un programa de Salud Ocupacional y de Seguridad Industrial?	Mayor
7.2	¿Realizan exámenes médicos y/o de laboratorio al personal para ingreso a la empresa? ¿Cuáles? ¿Se documentan?	Mayor
7.3	¿Realizan exámenes médicos y/o de laboratorio periódicos al personal? ¿Cuáles? ¿Se documentan?	Mayor
7.3.1	¿Se autorizan exámenes médicos y/o de laboratorio al retiro del personal?	Menor
7.4	¿Existen normas de seguridad para el manejo de materiales inflamables?	Mayor

7.5	¿Disponen de procedimientos escritos que indiquen cómo actuar en caso de intoxicaciones?	Mayor
-----	--	-------

8 DIARIO OFICIAL Edición 48.088 Jueves, 2 de junio de 2011

8. INSTALACIONES Y MANTENIMIENTO

CONCEPTO	Sí	No	Criterio
8.1	¿Se observa la planta limpia y en buen estado de mantenimiento?	Mayor	
8.1.1	¿Existen programas de mantenimiento y reparación de las instalaciones y registros de ejecución del mismo?	Mayor	
8.2	¿Los baños están ubicados separados de las áreas productivas y son independientes para personal femenino y masculino?	Mayor	
8.2.1	¿Son suficientes de acuerdo al número de personas y adecuadamente aseados y ventilados?	Mayor	
8.2.2	¿Están dotados de secador (de aire o toallas desechables) y dosificadores de jabón?	Mayor	
8.2.3	¿Están aislados del área de producción y almacenamiento?	Crítico	
8.3	¿Los vestieres se encuentran limpios, ordenados y cuentan con sistemas de suministro y extracción de aire?	Mayor	
8.4	¿Las áreas de descanso y refrigerio están separadas de las áreas de producción y almacenamiento?	Crítico	
8.4.1.	¿Se ingresa a dichas áreas sin uniforme de trabajo de áreas limpias?	Mayor	

8.5	¿Utilizan material que no desprenda partículas (madera) en puertas, marcos de ventana, utensilios de producción y equipos?	Crítico
8.5.1	¿Se ingresa material de cartón a las áreas productivas?	Crítico
8.6	¿La planta de producción de suplementos dietarios cuenta con áreas definidas, identificadas y separadas para: a) Dispensación () b) Fabricación () c) Envasado () d) Acondicionamiento secundario y Codificado () e) Almacenamiento y despachos () f) Laboratorio de control de calidad ()	Crítico
8.6.1	¿La iluminación, temperatura, humedad relativa y ventilación son adecuadas a las diferentes áreas de acuerdo a la actividad que se realiza en cada una de ellas?	Mayor
8.6.2	¿Se controlan las condiciones ambientales cuando ello es requerido?	Mayor
8.6.2.1	¿Se registran?	Mayor

9. SISTEMAS DE APOYO CRÍTICO

9.1 SISTEMA DE AGUA

9.1.1	¿Cuentan con equipo para la obtención de agua purificada empleada en la fabricación de los Suplementos Dietarios? (por procesos de destilación, osmosis inversa y/o desionización).	Crítico
9.1.2	¿Están identificados los puntos de muestreo?	Mayor
9.1.3	¿Existe un plan de muestreo escrito que especifique cuándo y cómo tomar las muestras?	Crítico

9.1.4	¿Se efectúa control fisicoquímico y microbiológico al agua purificada de acuerdo a las farmacopeas vigentes aceptadas en Colombia?	Crítico
9.1.5	¿Existen instrucciones escritas para el análisis del agua purificada, donde se especifiquen los parámetros de aceptación y las medidas correctivas a tomar en caso de resultados por fuera de especificaciones?	Crítico
9.1.6	¿Los ductos de conducción de agua son de material resistente y que evita la contaminación y se encuentran en buenas condiciones de mantenimiento?.	Crítico
9.1.7	¿Se sanitizan los ductos periódicamente?	Mayor
9.1.8	¿Existen procedimientos documentados para la limpieza y sanitización de las tuberías usadas para la conducción del agua y tanques de almacenamiento?	Mayor

9.2 SISTEMA DE VENTILACIÓN

9.2.1	¿Las áreas productivas cuentan con un Sistema de Suministro y Extracción de aire filtrado?	Crítico
9.2.2	¿Es independiente el sistema de ventilación del área de microbiología de las áreas de fabricación?	Crítico
9.2.2.1	¿Se tienen instrumentos de control y procedimientos de mantenimiento de los mismos?	Mayor
9.2.3	¿Se llevan registros de temperatura, humedad relativa, cambios de aire por hora, conteo de partículas y diferenciales de presión en las áreas que los requieren?	Mayor
9.2.4	¿Qué niveles de filtración se utilizan en las áreas de dispensación, fabricación y pasillos de fabricación?	Mayor
9.2.5	¿Realizan y registran controles para medir la	Mayor

	eficiencia de los sistemas de ventilación?		
CONCEPTO	Sí	No	Criterio
9.2.6	¿Disponen de sistema de extracción puntual de polvos en las áreas de producción donde se emplean materiales secos?	Crítico	
9.2.6.1	¿Está definida la disposición de los polvos colectados?	Menor	
9.2.6.2	El ingreso y salida de materiales se realiza a través de exclusas?	Mayor	

9.3 SISTEMA DE VAPOR

9.3.1	¿Tienen suministro de vapor?	Informativo
9.3.2	¿Qué tipo de caldera usa?	Informativo
9.3.3	¿Se efectúan controles al agua que alimenta la caldera?	Mayor
9.3.4	¿En qué se utiliza el vapor?	Informativo
9.3.5	¿Se efectúan controles de Calidad al vapor generado y utilizado en procesos productivos y sanitización? Mayor ¿Cuáles?	Informativo
9.3.6	Aire Comprimido	
9.3.6.1	¿Es filtrado?	Crítico
9.3.6.2	¿Se efectúa control fisicoquímico y microbiológico al aire comprimido?	Mayor

10. EQUIPOS Y MANTENIMIENTO

10.1	¿Los equipos son de material adecuado (no reactivos, no adicionantes, ni absorbentes) y las partes que están en contacto con el producto pueden desarmarse y limpiarse completamente?	Crítico
10.2	¿Los equipos existentes son suficientes y acordes con la capacidad para los procesos que la empresa realiza, evitando el traslado de estos entre áreas?	Mayor
10.3	¿Se tienen procedimientos y programas de mantenimiento preventivo y correctivo para los equipos (incluyendo los sistemas de apoyo críticos)?	Mayor
10.3.1	¿Es registrado el mantenimiento de los equipos y de las instalaciones?	Mayor
10.4	¿El manejo y uso de los equipos se encuentra documentado?	Mayor
10.5	¿Están con calibración vigente los equipos e instrumentos de medida que lo requieren?	Crítico
10.6	¿Están identificados de acuerdo a su estado de uso o limpieza?	Mayor

11. CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN

11.1 DISPENSACIÓN O PESAJE

11.1.1	¿Existe un área de pesaje debidamente identificada y separada físicamente?	Crítico
11.1.2	¿Se encuentra el área limpia y ordenada?	Crítico
11.1.2.1	¿Se registra la limpieza y el uso?	Crítico

11.1.3	¿Están iluminadas y con sistemas de suministro y extracción de aire debidamente ubicados?	Mayor
11.1.4	¿Las materias primas a ser pesadas se encuentran identificadas y aprobadas?	Crítico
11.1.5	¿Se dispensa contra Orden de Producción?	Crítico
11.1.5.1	¿Se tiene documentado el orden de pesada de las diferentes materias primas?	Mayor
11.1.6	¿Se transportan, entregan, identifican y protegen adecuadamente las materias primas dispensadas al área de producción?	Mayor
11.1.7	¿Existen procedimientos escritos para el Lavado después de cada dispensación, del área, equipos, materiales y utensilios empleados en la operación?	Mayor

11.2 PRODUCCIÓN

11.2.1	¿Se realiza despeje o liberación de área o línea antes de iniciar los procesos de fabricación (lote a lote)?	Crítico
11.2.1.1	¿Se registran y verifican?	Mayor
11.2.2	¿Se identifican claramente las áreas y equipos de acuerdo al producto que se está fabricando?	Crítico
11.2.3	¿Se identifican los recipientes a granel?	Crítico
11.2.4	¿Se registran y autorizan por la dirección técnica o el profesional autorizado las modificaciones a la fórmula maestra durante la fabricación del producto?	Crítico
11.2.5	¿Para la fabricación de cada producto y tamaño de lote existe una	Crítico

	fórmula maestra?	
11.2.6	¿Existen órdenes de producción e instructivos de manufactura para la fabricación de los diferentes productos?	Crítico
11.2.7	¿Existen procedimientos escritos para el envasado y acondicionamiento secundario de cada uno de los productos, indicando las variables y especificaciones correspondientes?	Crítico

9 Edición 48.088 Jueves, 2 de junio de 2011 DIARIO OFICIAL

CONCEPTO	Sí	No	Criterio
11.2.8	¿Están documentados e implementados los procedimientos que definen los controles en proceso a realizar a los productos intermedios y a granel?	Crítico	
11.2.9	¿Existen registros de producción con el nombre de la persona responsable de la operación y verificación con la firma y la fecha para cada lote fabricado?	Crítico	
11.2.10	¿La fabricación de suplementos dietarios en las mismas áreas de alimentos, se realiza por campaña?	Crítico	
11.2.11	¿Los procedimientos de limpieza garantizan que no hay trazas del producto anterior que contamine el subsiguiente suplemento dietario?	Crítico	
11.2.12	¿Existe un área para el codificado de los materiales debidamente identificada?	Mayor	
11.2.13	¿Se encuentra documentada y se registra el proceso de destrucción de los materiales sobrantes y deteriorados (etiquetas y empaques codificados), después de terminado el lote correspondiente?	Crítico	
11.2.14	¿Se registra el control de los rendimientos y la conciliación de las cantidades en las etapas de fabricación y acondicionamiento?	Mayor	

11.2.15	¿Existen procedimientos documentados referentes al manejo de los reprocesos de lotes?	Mayor
---------	---	-------

12. ALMACENAMIENTO

12.1 MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE

12.1.1	¿Cuentan con espacios suficientes debidamente separados y señalizados para recepción y almacenamiento de materias primas y materiales de acuerdo a su estado de calidad (Cuarentena, aprobado, rechazado)?	Mayor
12.1.2	¿Existen procedimientos escritos indicando la manera de recibir, identificar, manejar y almacenar los materiales de envase primario y materias primas que ingresan a la planta?	Mayor
12.1.2.1	¿Las materias primas y los materiales de envase primario se reciben con certificado de calidad del proveedor?	Crítico
12.1.2	¿La entrada de personal ajeno a los almacenes y bodegas está restringida?	Mayor
12.1.3	¿Disponen de un área con las medidas de seguridad adecuadas para el almacenamiento de materiales inflamables?	Mayor
12.1.4	¿Están identificados los materiales que se encuentran almacenados en cuanto a: ¿Número de análisis y/o lote? () Crítico ¿Cantidad aprobada? () Mayor ¿Número recipientes? () Mayor ¿Nombre? () Mayor ¿Código? () Mayor ¿Número de recepción? () Mayor	

	¿Proveedor? () Mayor ¿Fecha de reanálisis? () Crítico ¿Fecha de vencimiento? () Crítico	
12.1.5	¿Se encuentra documentado el manejo de inventarios de materias primas, materiales y producto terminado?	Mayor
12.1.5.1	¿Cuál sistema para la rotación de inventarios utiliza?	Informativo
12.1.6	¿Las etiquetas y el material impreso están bajo llave y con acceso restringido?	Mayor
12.1.7	¿Se encuentra documentado el manejo de las etiquetas y empaques?	Mayor
12.1.8	¿Se controlan y se registran la humedad relativa y la temperatura?	Mayor
12.1.8.1	¿Están definidos los límites de humedad relativa y temperatura?	Menor

12.2 PRODUCTO TERMINADO

12.2.1	¿Cuentan con espacios suficientes debidamente separados y señalizados para recepción y almacenamiento de productos terminados de acuerdo a su estado de calidad (Cuarentena, aprobado, rechazado)?	Mayor
12.2.2	¿Se llevan registros de control de humedad relativa y temperatura, que garanticen su estabilidad?	Mayor
12.2.3	¿Están definidos los límites?	Menor
12.2.4	¿Existen procedimientos escritos y registros que aseguren que los lotes han sido aprobados por Control de Calidad?	Crítico

12.2.5	¿Existen procedimientos escritos para el retiro y destrucción de productos vencidos?	Crítico
12.2.6	¿Cuenta con políticas y procedimientos escritos para el manejo de las devoluciones y rechazos?	Crítico
12.2.7	¿Disponen de áreas segregadas para el almacenamiento de las devoluciones y los rechazos?	Mayor

13. GARANTÍA DE CALIDAD

13.1 GENERALIDADES

CONCEPTO	Sí	No	Criterio
13.1.1	¿Existe en la empresa un programa de Garantía de Calidad?	Crítico	
CONCEPTO	Sí	No	Criterio
13.1.2	¿Cuenta con un procedimiento escrito para su divulgación a todos los niveles?	Crítico	
13.1.3	¿Se evalúa su comprensión por parte de todos los involucrados?	Mayor	
13.1.4	¿Existe una persona responsable del mismo?	Crítico	
13.1.5	¿Están claramente definidas y escritas las funciones y responsabilidades de Garantía de Calidad?	Crítico	
13.1.6	¿Está definido quién es el responsable de la liberación del producto al mercado?	Crítico	
13.1.7	¿Reporta directamente a la Dirección de la Empresa?	Crítico	

13.2 AUDITORÍAS

13.2.1	¿Existen procedimientos escritos para el desarrollo de las autoinspecciones en el que se defina entre otros: la periodicidad de las mismas, áreas a evaluar y los responsables?	Crítico
13.2.2	¿Disponen de un programa de auditoría interna que incluya todos los elementos del sistema de calidad?	Crítico
13.2.3	¿Se registran los resultados de las autoinspecciones?	Crítico
13.2.4	¿Se efectúa un seguimiento de los resultados de las auditorías internas y/o autoinspecciones?	Crítico
13.2.5	¿Se realizan las acciones correctivas pertinentes y seguimiento de las mismas?	Crítico

13.3 PROVEEDORES

13.3.1	¿Disponen de un programa de auditorías a proveedores?	Mayor
13.3.2	¿Se efectúa un seguimiento de los resultados de las auditorías a proveedores?	Mayor

13.4 QUEJAS Y RECLAMOS

13.4.1	¿Existe un procedimiento escrito que plasme la política de la empresa para el manejo de quejas y reclamos?	Mayor
--------	--	-------

13.4.2	¿Se registran detallada y totalmente todas las decisiones y medidas tomadas como resultado de una queja?	Mayor
--------	--	-------

13.5 RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO

13.5.1	¿Existe un procedimiento escrito que plasme la política de la empresa para el retiro de productos del mercado?	Crítico
13.5.2	¿Se cuenta con un registro de distribución de los productos?	Crítico
13.5.3	¿Se revisa y se evalúa periódicamente la eficiencia del Sistema de retiro?	Mayor
13.5.4	¿Se registra el desarrollo del proceso de retiro y se redacta un informe sobre el mismo?	Mayor
13.5.5	¿Existe un registro que incluya la conciliación entre las cantidades producidas, distribuidas y retiradas del mercado?	Mayor
13.5.6	¿Existe un Procedimiento escrito para la destrucción de los productos retirados?	Crítico
13.5.7	¿Se lleva un registro de las destrucciones?	Mayor

14. DOCUMENTACIÓN

14.1 ADMINISTRACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

14.1.1	¿Existe un procedimiento para la preparación, revisión y actualización periódica de los procedimientos escritos?	Crítico
14.1.2	¿Cada procedimiento escrito se encuentra debidamente codificado y lleva la fecha de su emisión y vigencia, nombre, firma y cargo de la	Crítico

	persona(s) responsable(s) y autorizada?	
14.1.3	¿Se tiene un listado de Procedimientos Estándar de Operación actualizados con la indicación de a quiénes se repartirán?	Mayor
14.1.4	¿Se encuentra documentado el manejo de los documentos obsoletos?	Mayor
14.1.5	¿Retiran los procedimientos escritos no vigentes?	Mayor
14.1.6	¿Están los procedimientos escritos debidamente ubicados a disposición del respectivo operario?	Crítico
14.1.7	¿Conoce el personal los procedimientos escritos de su competencia?	Crítico
14.1.8	¿Están estos procedimientos escritos en un lenguaje claro y concreto para su fácil comprensión por parte del operario?	Mayor
14.1.9	¿Son revisados y aprobados los cambios en la documentación por el personal autorizado?	Mayor
14.1.10	¿Se lleva un control de cambios de la documentación?	Mayor
14.1.11	¿Disponen de un procedimiento que describa el proceso de asignación del número de lote?	Crítico
14.1.12	¿Se llevan registros diarios de la asignación de números de lotes?	Mayor
14.1.13	¿Se tiene definido el manejo y los documentos que conforman el registro de lote (Batch Record).	Mayor
14.1.14	¿Se tiene definido el tiempo de conservación de los registros de lote como mínimo un año, después de la fecha de caducidad del producto terminado?	Mayor
14.1.15	¿Disponen de un sitio adecuado para guardar los documentos maestros, métodos analíticos, procedimientos estándar de Operación y Registros de Lotes?	Mayor

14.2 CONTRATOS

CONCEPTO	Sí	No	Criterio
14.2.1	¿Están los contratistas acreditados y/o certificados por las autoridades competentes?		Critico
14.2.2	¿Fabrican, envasan, empacan, controlan o codifican productos a terceros?		Informativo
14.2.3	¿Cuáles?		Informativo
14.2.4	¿De qué empresa (s)?		Informativo
14.2.5	¿Se cuenta con los contratos vigentes correspondientes de fabricación, análisis, envase y/o empaque?		Crítico
15.2.6	¿Contrata la fabricación, envase, empaque, control o codificado de sus productos con terceros?		Informativo
14.2.7	Se someten a auditorías las instalaciones contratadas? ¿Con qué empresa(s)?		Mayor
15.2.7.1	¿Cuáles?		Informativo
14.2.8	¿Contratan los análisis fisicoquímicos y microbiológicos?		Informativo
14.2.9	¿Con qué empresa(s)?		Informativo
14.2.9.1	¿Cuáles?		Informativo
14.2.10	¿En los contratos se especifican las responsabilidades de cada una de las partes en lo referente a: a) Auditorías a las instalaciones del contratista. b) Que el contratista realice la fabricación y los análisis de acuerdo con las especificaciones dadas por el contratante.		Crítico

	c) Las personas responsables de la adquisición, análisis, y expedición de los materiales; de la producción y el control de calidad, incluyendo el control durante el procesado y del muestreo, análisis, aprobación y liberación del producto terminado. d) Establece el contrato si el contratista obtendrá muestras dentro de las instalaciones del fabricante. e) Estipula que los registros relacionados con la fabricación, análisis, aprobación y distribución, como también las muestras de referencia, deben permanecer en manos del contratante o bien estar a su disposición. f) La responsabilidad de las partes en caso de que se reciban quejas o se guarden sospechas de que existen defectos del producto, que guarde relación con la evaluación de la calidad. g) Define el manejo de las materias primas y productos a granel, intermedios y acabados, en caso de que sean rechazados. h) Establece el manejo de muestras de retención y estudios de estabilidad. i) Indica que no se podrá ceder las actividades contratadas sin contar con la autorización previa por parte del contratante.	
--	--	--

15. CONTROL DE CALIDAD

15.1 ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

15.1.1	¿El laboratorio de control de calidad es independiente en sus instalaciones físicas, de las demás áreas de la planta?	Mayor
15.1.2	¿Existen dentro de esta área los equipos e implementos de seguridad necesarios? a) Extintores Mayor () b) Duchas de seguridad Mayor () c) Campanas de extracción Mayor () d) Duchas de ojos Mayor () e) Gafas de seguridad Mayor () f) Máscaras de seguridad Mayor ()	Mayor
15.1.3	¿El Laboratorio de Control de Calidad (físicoquímico y microbiológico) está bajo la responsabilidad de una persona calificada?	Crítico

15.1.4	¿Tienen instalaciones y equipos adecuados para la realización de los análisis requeridos de acuerdo a los productos que se elaboran?	Mayor	
15.1.5	¿Son independientes las áreas del laboratorio de microbiología de las demás áreas de laboratorio de control de calidad?	Crítico	
15.1.6	¿Dispone el laboratorio con áreas definidas para el almacenamiento adecuado de muestras, patrones de referencias, soluciones preparadas y reactivos?	Mayor	
15.1.7	¿Utilizan patrones de referencia (primarios y secundarios) y cepas microbiológicas certificadas?	Crítico	
15.1.8	¿Disponen de procedimiento para el manejo, identificación, rotulación y almacenamiento de las soluciones, reactivos, medios de cultivo, cepas microbiológicas y de los patrones de referencia?	Crítico	
15.1.9	¿Existen Especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas según las normas de referencia para Materias primas, Material de Envase y Empaque, Producto en Proceso (cuando se requiera), Producto a Granel y Producto terminado? Crítico	Crítico	
CONCEPTO	Sí	No	Criterio
15.1.10	¿Existen procedimientos para el muestreo de Materias primas, Material de Envase y Empaque, Producto a Granel, Producto Terminado, Agua, Aire, otros?	Crítico	
15.1.11	¿Cuentan con áreas para el muestreo de Materias primas, Material de Envase y Empaque, con condiciones ambientales similares a las áreas de procesos?	Crítico	
15.1.12	¿Se encuentra el área de muestreo de materias primas y envase dotada de sistemas de suministro y extracción de aires?	Crítico	
15.1.13	¿Disponen de procedimientos para el Análisis de Materias primas, Material de Envase y Empaque,	Crítico	

	Producto a Granel, Producto Terminado, Agua, Aire, otros?	
15.1.14	¿Se realizan monitoreos microbiológicos a ambientes, superficies, personal, aire comprimido, entre otros?	Crítico
15.1.15	¿Se registran todos los datos y resultados de los ensayos analíticos?	Crítico
15.1.16	¿Cuentan con procedimientos para el Manejo de Muestras de retención?	Crítico
15.1.17	¿Existen procedimientos escritos que indiquen las medidas que deben ser aplicadas cuando hay desviaciones en los resultados de los análisis?	Crítico
15.1.18	¿Tienen documentado el manejo y destino final de desechos microbiológicos?	Mayor

15.2 ESTABILIDAD

15.2.1	¿Están documentados los criterios generales (número de lotes, condiciones de almacenamiento, especificaciones, cronograma, cálculo de vida útil, entre otros para el desarrollo de los estudios de estabilidad de los productos?	Crítico
15.2.2	¿Existen protocolos escritos para el desarrollo de las pruebas de Estabilidad de cada producto?	Mayor
15.2.3	¿Se realizan informes de evaluaciones y conclusiones de cada uno de los estudios de estabilidad?	Mayor
15.2.4	¿Disponen de cámaras de estabilidad calificadas a condiciones apropiadas para el desarrollo de los estudios de estabilidad?	Mayor

15.3 VALIDACIONES

15.3.1	¿Cuentan con plan maestro de validaciones que incluya aspectos como responsabilidad, informe, divulgación, acciones a tomar en caso de desviaciones, igualmente define el alcance sobre sistemas de apoyo crítico, limpieza, técnicas analíticas, procesos y equipos?	Mayor
15.3.2	¿Disponen de cronograma y/o programa anual de validaciones?	Mayor
15.3.3	¿Cuentan con Procedimientos para la Validación de métodos analíticos? Crítico	Crítico
15.3.4	Disponen de los informes de los resultados de las validaciones realizadas?	Crítico

FIN DEL ANEXO

(C. F.).