

REPÚBLICA DE PANAMÁ

MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO

RESOLUCIÓN No. OAL-091-ADM-2018 PANAMÁ 22 DE JUNIO DE 2018.

El Ministro de Desarrollo Agropecuario,
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la Ley No 12 de 25 de enero de 1973, creó el Ministerio de Desarrollo Agropecuario, y le señala sus funciones y facultades, estableciendo entre sus funciones reglamentar y adoptar medidas de control sanitario con relación a los productos agropecuarios, así como plantas y animales que sean necesarias para una adecuada sanidad agropecuaria.

Que el Título I, medidas y facultades en materia zoosanitaria y de Cuarentena Agropecuaria de la Ley 23 de 15 de julio de 1997, en su artículo 25, numeral 6 señala que el Ministerio de Desarrollo Agropecuario expedirá norma de salud animal que determinen las características y especificaciones zoosanitaria que deberán reunir los que fabriquen o expendan productos químicos, medicamentos de exclusivo uso veterinario o biológicos, biotecnológicos para uso en animales.

Que el artículo 13 de la Ley 23 de 1997 establece que las medidas zoosanitarias se sustentarán en principios científicamente aceptados y establecidos por la Oficina Internacional de Epizootias u otros organismos internacionales de los cuales Panamá sea parte. En este sentido la Oficina Internacional de Epizootias señala que el Gobierno de cada país deberá apoyar los sistemas de laboratorios desarrollando una norma nacional,

Que mediante la Ley 26 de 17 de abril de 2013, se aprobó el Protocolo de Incorporación de la República de Panamá al Subsistema de Integración Económica Centroamericana del Sistema de Integración Económica Centroamericana, firmado en la ciudad de Tegucigalpa Honduras el 29 de junio de 2012.

Que mediante el Decreto Ejecutivo N° 99 de 4 de agosto de 2015 se adopta el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control del Anexo 1 de la Resolución No.257-2010 (COMIECO-LXX). Señalando entre los requisitos generales del registro sanitario de establecimientos y su renovación, deben poseer la autorización de funcionamiento correspondiente bajo la normativa oficial vigente de cada Estado Parte.

Que mediante la Resolución No.360-2014 (COMIECO LXX) del Consejo de Ministros de Integración Económica, legalizada en nuestro país por la Resolución N° 104 de 27 de octubre de 2016 del Ministerio de Comercio e Industrias, se suspende por un plazo de cinco (5) años la aplicación del Código de Buenas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios del Comité para las Américas de Medicamentos Veterinarios de OIE y su Guía de



Resolución N° OAL-091-ADM-2018 de 22 de junio de 2018.
Página 2 de 5

Verificación, a que se refiere el compromiso contenido en el Acuerdo No. 3 del Anexo 2 de la Resolución No.257-2010 (COMIECO-LXX) del 13 de diciembre de 2010.

Que en virtud de lo antes expuesto, nos encontramos actualmente en un vacío legal en la guía a aplicar, siendo indispensable el salvaguardar la salud pública y conservar la transparencia de los actos administrativos de la Institución, por lo que corresponde aplicar el Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de 2017 de la OIE, a fin de realizar una evaluación técnica acorde y con altos estándares para la apertura de un laboratorio en el cual se fabricarán biológicos.

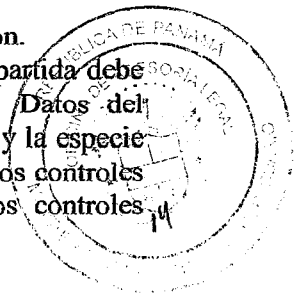
En consecuencia,

RESUELVE:

PRIMERO: Dejar sin efecto la Resolución N° OAL-054-ADM-2018 de 13 de abril de 2018.

SEGUNDO: Los establecimientos destinados a Fabricación de Biológicos de Uso Veterinario deberán cumplir con los requisitos que a continuación se detalla establecidos en la reglamentación vigente:

1. Solicitud de la empresa (datos de la empresa, ubicación, nombre del propietario, actividad de la empresa).
2. Certificación del Registro Público donde consta la existencia de la empresa y quien la representa legalmente.
3. Aviso de operación del Ministerio de Comercio e Industrias.
4. Pago de inspección en el Departamento de Registro de Dirección Nacional de Salud Animal.
5. Plan Operativo de Cumplimiento de la empresa (plan de producción detallado)
6. Contar con servicios de un laboratorio de control de calidad del fabricante o autorizado por la autoridad competente para confirmar la calidad y eficacia.
7. Presentar el Plan Operativo para el cumplimiento del Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas de medicamentos de la OIE.
8. Presentar el Sistema de Gestión de Riesgo Biológico (manejo, manipulación y como se debe mantener dentro del laboratorio un agente biológico, posibilidades de amenazas bioterroristas, Estudio de Riesgo de daños medio ambientales).
9. Manual de Controles de Calidad.
10. Manual de Seguridad.
11. Planos de Instalaciones de la empresa con leyendas (Orden lógico) de cada sala o área.
12. Procedimiento normalizado de trabajo (PNT) detallado.
13. Flujograma de fabricación de los productos.
14. Control de balanzas y pesas (empresa reconocida con informes).
15. Personal Técnico, capacitado y suficiente.
16. Control de Aguas.
17. Listado de Materias Primas que utilizaran para la producción.
18. Materiales de Partida. La idoneidad de los materiales de partida debe definirse claramente mediante especificaciones escritas: Datos del proveedor, el método de fabricación, el origen geográfico y la especie animal de la cual derivan los materiales. Deben incluirse los controles que se deberán aplicar a los materiales de partida. Los controles



microbiológicos son especialmente importantes. La liberación del producto final está condicionada a que los resultados de las pruebas en los materiales de partida sean satisfactorios.

19. Cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).
20. Procedimientos de destrucción detallada de los productos.
21. Certificado oficial de Regencia Veterinaria (Médico Veterinario Idóneo en Panamá).
22. Acceso Controlado (Bitácora) de visitantes autorizados y de Médico Veterinario.
23. Archivo Maestro.
24. Cumplir con los requisitos mínimos para la producción y control de calidad de las vacunas.
25. Verificación de la producción de forma aséptica para la fabricación de vacunas.
26. El establecimiento debe cumplir con tres lotes/series de producción consecutivos de producto terminado y comprobar la constancia de la producción.
27. Comprobar en cada uno de los lotes/series la estabilidad, pureza, inocuidad, potencia, eficacia y otras pruebas juzgadas necesarias complementadas, exigidos por los organismos internacionales de referencia.
28. Buenas prácticas clínicas (estudios de campo).
29. Las inspecciones serán de manera periódica y cuando la dirección lo crea conveniente para verificar la producción de cada producto elaborado.

TERCERO: Establecer los requisitos para la inspección que utilizara la Dirección Nacional de Salud Animal para el otorgamiento del Registro Sanitario de los establecimientos destinados a la fabricación de biológicos de uso veterinario, basado en el Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de 2017 de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), a fin de realizar evaluaciones técnicas acordes y con altos estándares para los requisitos de registro sanitario y control de los establecimientos destinados a la fabricación de biológicos de uso en animales, en la Parte 1, Sección 1.1, capítulos 1.1.1., 1.1.4, 1.1.8, 1.1.9, Parte 3, capítulos 3.3., 3.4. 3.5., 3.7., 3.7.1, 3.7.2., 3.7.3.

CUARTO: De conformidad a los principios científicos aceptados por la Organización Mundial de Salud Animal (OIE), los niveles de riesgo de los laboratorios se clasifican en:

Grupo de Riesgo 1

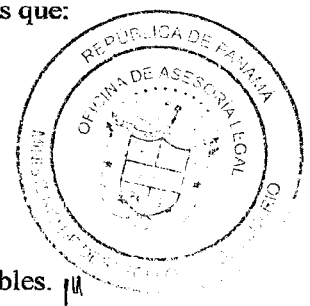
Reúne bacterias, hongos, virus y parásitos que se caracterizan por:

1. Pocas probabilidades de causar una enfermedad.
2. Inocuidad en el medio ambiente.
3. Riesgos mínimos para el personal del laboratorio.

Grupo de Riesgo 2

Son bacterias, chlamydias, micoplasmas, hongos, virus y parásitos que:

1. Causan enfermedades leves.
2. Producen impactos económicos modestos.
3. Presentan un rápido índice de degradación biológica.
4. Tienen una supervivencia limitada en el medio ambiente.
5. Constituyen un riesgo mínimo para el personal.
6. No se transmiten horizontalmente.
7. Son fácilmente tratados con antibióticos.
8. Se pueden prevenir a través de medidas rápidamente disponibles.



9. Son autóctonos o endémicos en el país.

Grupo de Riesgo 3

Patógenos constituidos por bacterias, chlamydias, rickettsias, hongos y virus que:

1. Pueden causar una enfermedad seria.
2. Producen un gran impacto económico negativo.
3. Son fácilmente transmisibles por aerosoles.
4. Pueden ser tratadas con medicamentos y se previenen a través de medidas fácilmente aplicables.
5. Se pueden prevenir a través del uso de vacunas disponibles.
6. Puede infectar un gran número de animales o humanos.
7. Pueden producir ocasionalmente consecuencias letales.
8. Son autóctonos o endémicos en un país.

Grupo de Riesgo 4

Reúne una serie de virus que:

1. Causan enfermedades bastante serias o graves.
2. Presentan una alta tasa de mortalidad
3. Representan un alto riesgo para el personal
4. Son fácilmente transmisibles por aerosoles o transmitidas por artrópodos
5. Carecen, regularmente, de vacunas efectivas
6. Causan infecciones cuyos tratamientos médicos o medidas de prevención son ineficientes y limitados
7. Pueden ser autóctonos, endémicos o exóticos a un país
8. También causan a menudo enfermedades en los humanos.

QUINTO: Las inspecciones que la Dirección de Salud Animal debe realizar para el otorgamiento del Registro Sanitario de los establecimientos destinados a Fabricación de Biológicos de Uso Veterinario, se realizaran en cinco etapas, las cuales se detallan a continuación:

Primera Etapa (Anexo 1)

Esta etapa incluye: lo siguiente:

1. Administración e información en general;
2. Instalaciones: condiciones externas, internas y generales;
3. Agua potable, agua purificada, ósmosis inversa;
4. Áreas productivas, condiciones generales;
5. Áreas de lavado.

Al completar esta etapa se le otorgará un Certificado de Inspección de etapa.

Segunda Etapa (Anexo 2)

Esta etapa incluye lo siguiente:

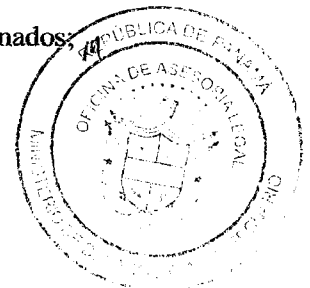
1. Recepción y almacenamiento de materias primas y de embalaje;
2. Área de esterilización.

Al completar esta etapa se le otorgará un Certificado de Inspección de etapa.

Tercera Etapa (Anexo 3)

Esta etapa incluye lo siguiente:

1. Recepción, almacenamiento y expedición de productos terminados;
2. Devoluciones;
3. Retiro de productos;
4. Agua para inyectables;
5. Producción;
6. Organización;



Resolución N° OAL-091-ADM-2018 de 22 de junio de 2018.

Página 5 de 5

7. Área de producción de antígenos;

8. Rotulado y embalaje.

Al completar esta etapa se le otorgará un Certificado de Inspección de etapa.

Cuarta Etapa (Anexo 4)

Esta etapa incluye control de calidad.

Al completar esta etapa se le otorgará un Certificado de Inspección de etapa.

Quinta Etapa (Anexo 5)

Esta etapa incluye lo siguiente:

1. Bioterio;

2. Garantía de Calidad.

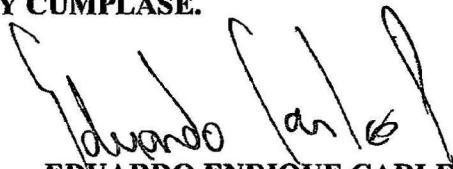
Una vez concluida se otorgará el Registro Sanitario del establecimiento.

SEXTO: Se adoptan las Guías de Inspección de Productos Biológicos de la Dirección Nacional de Salud Animal, Departamento de Registro. Anexo 1, 2, 3, 4 y 5.

SEPTIMO: La presente Resolución empezará a regir a partir de su firma y estará vigente, hasta tanto entre a regir el Código de Buenas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios del Comité para las Américas de Medicamentos Veterinarios de OIE y su Guía de Verificación, a que se refiere el compromiso contenido en el Acuerdo No. 3 del Anexo 2 de la Resolución No.257-2010 (COMIECO-LXX) del 13 de diciembre de 2010.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 12 de 1973; Ley 23 de 15 de julio de 1997, modificada por la Ley 44 de 1 de agosto de 2001 y la Ley 62 de 26 de diciembre de 2002; Ley 26 de 17 de abril de 2013, Decreto N° 9 del 9 de febrero de 1999, Decreto Ejecutivo N° 99 de 4 de agosto de 2015 y la Resolución N° 104 de 27 de octubre de 2016.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.



EDUARDO ENRIQUE CARLES PEREZ

Ministro



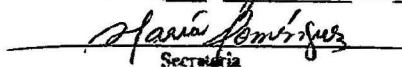
JORGE E. ULLOA D.
Secretario General



**EL MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO
DIRECCION NACIONAL DE ASESORIA LEGAL**

CERTIFICA: Que el presente documento es fiel copia
de su original.

Panamá 29 de Junio de 20 18


Secretaria

ANEXO 1



MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO
DIRECCION NACIONAL DE SALUD ANIMAL
DEPARTAMENTO DE REGISTRO

GUIA DE INSPECCION PRODUCTOS BIOLOGICOS
ANEXO 1 DE LA RESOLUCIÓN N° OAL-091-ADM-2018 DE 22 DE JUNIO DE 2018

Anexo I. Guía para la Primera Etapa

FECHA: DÍA _____ MES _____ AÑO _____.

1. PARTICIPANTES DE LA INSPECCIÓN:

Auditores Oficiales: _____

Representante del Laboratorio: _____.

Cargo: _____.

2. GENERALIDADES:

2.1 Nombre del Laboratorio: _____.

2.2 Dirección de la Empresa:

- Provincia _____.
- Distrito _____.
- Corregimiento _____.
- Barrio o Localidad _____.
- Avenida o Calle _____.
- Coordenadas: Norte _____ Sur _____ Este _____ Oeste _____.

2.3 Representante Legal: _____.

Teléfono: _____ FAX: _____ Celular: _____.

Correo electrónico del Laboratorio: _____.

2.4 Regente Veterinario: _____.

Idoneidad: _____.

3. CRONOLOGIA DE INSPECCIONES

PRIMERA _____ SEGUNDA _____ TERCERA _____ CUARTA _____

Fecha última visita: Día _____ Mes _____ Año _____.

4. RECURSOS HUMANOS: listado de personal que laborara en el laboratorio.

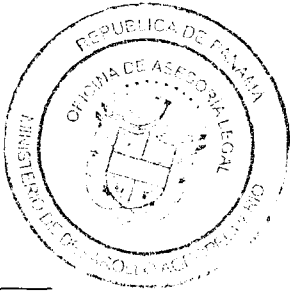
4.1 Médico Veterinario _____ Ingeniero Agrónomo _____ Químico _____ Biólogo _____

Físico _____ Forense _____ Farmacéutico _____ Administrativos _____ Trabajadores

Manuales _____ OTROS _____ TOTAL: _____

4.2 Higiene Personal:

¿Se realizan examen médico de ingreso a la empresa? SI _____ NO _____



¿Se practican exámenes médicos periódicos al personal? SI _____ NO _____

Existe reglamento con relación a comer y fumar dentro del Laboratorio SI _____ NO _____

4.3 Seguridad Industrial

¿Existe programas de Salud Ocupacional? SI _____ NO _____

¿Existen programas y equipos para incendios? SI _____ NO _____

Los accesos a los extintores se encuentran libres y delimitados? SI _____ NO _____

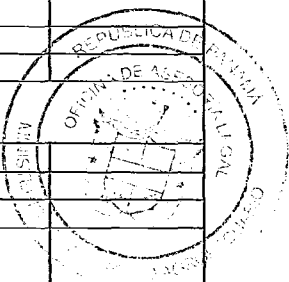
Se instruye al personal sobre precauciones especiales? SI _____ NO _____

Se verifica con frecuencia el correcto funcionamiento de los Extintores? SI _____ NO _____

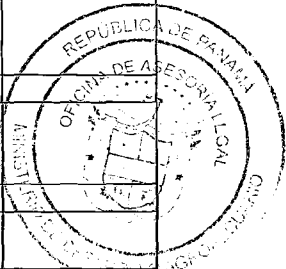
Observación: Cada ítem aplicará dependiendo al tipo de riesgo del Laboratorio a evaluar.
Si no aplica (N/A) se colocarán en la parte de observaciones.

EVALUACIÓN

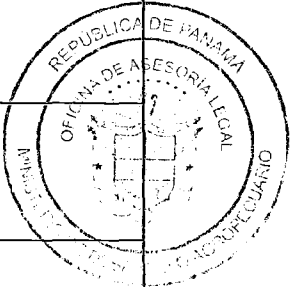
ÍTEM	DESCRIPCIÓN	Clas	S	N	OBSERV
1	Administración e información general				
1.1	Razón social del Laboratorio	I			
1.1.1	Certificación del Registro Público de la existencia de la empresa	I			
1.2	¿Con quién fue hecho el contacto inicial	INF			
1.3	¿El responsable del Laboratorio y el Regente Veterinario están presente?	I			
1.4	¿Existe prueba de la idoneidad (sello y copia de la idoneidad)?	I			
1.5	Certificado de regencia veterinaria original.	I			
1.5.1	Presenta Bitácora del Regente Veterinario en el laboratorio	I			
1.6	¿El Laboratorio posee autorización de los organismos competentes (municipales, provinciales, nacionales, ANAM, ACP), en lo que se refiere la localización, protección ambiental y seguridad de instalaciones?	INF			
1.7	Planos de las edificaciones y flujos de producción.	N			
1.8	Superficie del terreno ocupado por el Laboratorio	INF			
1.9	Cantidad de edificios que componen el Laboratorio.	INF			
1.10	Superficie ocupada por cada edificio.	INF			
1.11	Si existe un comedor: ¿está separado del área de fabricación?	N			
1.11.1	Si no, ¿Dónde come el personal?	INF			
1.12	¿Existe un área de descanso?	INF			
1.13	Número de empleados pertenecientes a la empresa.	INF			
1.14	Número de empleados que está directamente ligado a las operaciones de elaboración (Depósito, Control de calidad y Producción).	INF			
1.15	Verificación de las fichas médicas de los empleados.	R			
1.16	¿Se realizan exámenes médicos en la admisión, periódico y en la dimisión?	R			
1.17	¿Existe un plan de asistencia médica permanente y de emergencia para los casos de enfermedad repentina o de accidente.	R			
1.18	Lista de productos de la empresa que se comercializaran.	I			
1.19	¿Todos estos productos están debidamente registrados en el organismo competente?	I			
1.20	¿Se ha definido la capacidad de producción de la empresa?	N			
1.21	Maquila a Terceros?	I			
1.21.1	A cual empresa	I			
1.21.2	Que productos:				
2	INSTALACIONES				
2A	CONDICIONES EXTERNAS				
2.A.1	¿El edificio está en buen estado?	R			
2.A.2	¿Las vías de acceso están pavimentadas y construidas de manera de que el polvo no sea fuente de contaminación?	R			
2.A.3	¿Hay industrias próximas que sean fuente de polución?	INF			
2.A.4	Dentro de las dependencias del Laboratorio, ¿los alrededores del edificio están limpios?	R			
2.A.5	Hay protección contra la entrada de aves u otros animales	R			
2.A.5.1	Existe un sistema de combate de roedores, insectos.	I			



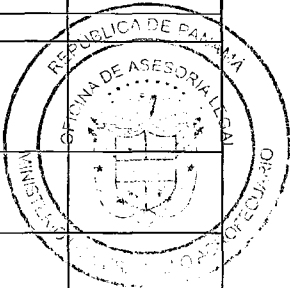
2.A.5.2	Hay registro de su ejecución	N			
2.A.5.3	¿Los materiales usados son aprobados por los organismos sanitarios?	N			
2.A.5.4	Quien es el Responsable del mismo	INF			
2.A.6	¿Hay fuentes de contaminación ambiental próximas al edificio?	INF			
2.A.7	¿Las condiciones físicas y el estado de conservación del laboratorio, en su estructura, paredes y techos son adecuados?	R			
2.A.7.1	¿La superficie de los pisos, paredes y techos es de fácil limpieza?	R			
2.A.8	¿Las vías de acceso son adecuadas, seguras y libres de obstáculos.	R			
2B	CONDICIONES INTERNAS (piso, paredes y techo)				
2.B.1	¿El piso es adecuado?	R			
2.B.2	¿El estado de higiene y conservación del piso es bueno, sin rupturas, agujeros y rajaduras?	R			
2.B.3	¿Es de fácil limpieza?	R			
2.B.4	¿Las paredes están bien conservadas?	R			
2.B.5	¿Su estado higiénico es adecuado?	N			
2.B.6	¿Las paredes no presentan pintura descascaradas?	R			
2.B.7	¿Los techos están en buenas condiciones de conservación y higiene (sin grietas, rajaduras, pinturas descascaradas, goteras)?	R			
2.B.8	¿Los desagües y cañerías están en buen estado?	R			
2C	CONDICIONES GENERALES				
2.C.1	¿La iluminación es adecuada?	R			
2.C.2	¿La ventilación del local es adecuada?	R			
2.C.3	¿El sector está limpio?				
2.C.4	¿Las instalaciones eléctricas están en buen estado de conservación, seguridad y uso?	R			
2.C.5	¿La temperatura del local es adecuada para las condiciones necesarias de almacenamiento de insumos y productos terminados?	N			
2.C.5.1	¿La temperatura del depósito es monitoreada y registrada? Verificar los registros en el momento de la inspección.	N			
2.C.6	Equipamiento de seguridad para combatir incendio.	INF			
2.C.7	¿Hay sanitarios en cantidad suficiente?	INF			
2.C.7.1	¿Están limpios?	R			
2.C.8	¿Hay vestidores en cantidad suficiente?	INF			
2.C.8.1	¿Están dentro del Laboratorio?	INF			
2.C.8.2	¿Están limpios y en condiciones adecuadas?	R			
2.C.9	¿Los empleados están uniformados?	N			
2.C.9.1	¿Los uniformes están limpios y en buenas condiciones?	R			
2.C.10	¿Es necesario una cámara frigorífica?	I			
2.C.11	¿La temperatura de la cámara frigorífica es controlada y registrada a través de un sistema inviolable?	N			
2.C.11.1	¿Cuál es la temperatura al momento de la inspección?	N			
2.C.12	¿Las Balanzas son calibradas periódicamente?	INF			
2.C.13	¿Las calibraciones son registradas?	R			
2.C.14	¿La disposición del almacenamiento es correcta y racional, con el objetivo de preservar la integridad y identidad de los materiales	R			
2.C.15	¿Hay áreas o sistemas, físicamente separados, que garanticen la separación de insumos, productos semi-terminados y productos terminados?	R			
2.C.16	¿Existe un área o sistema que delimite o restrinja el uso de insumos en cuarentena?	N			
2.C.17	¿Existe un área o sistema que delimite o restrinja el uso de productos rechazados?	N			
2.C.18	¿Existe un área o sistema que delimite el almacenamiento de etiquetas o rótulos?	R			
2.C.19	¿Existe un local para el almacenamiento de productos inflamables, habilitado por el organismo de seguridad competente del país?	I			
2.C.20	Dentro de la cámara frigorífica ¿hay sectores separados, con llave y con acceso restringido para la retención de muestras y contra muestras?	N			
2.C.21	¿El local o sector ofrece condiciones de seguridad?	N			
2.C.22	¿Controlan la humedad y la temperatura en el Laboratorio? ¿Hay equipos indicadores? ¿Hay registros?	R			
2.C.23	¿Hay recipientes para residuos?	R			
2.C.23.1	¿Están bien cerrados e identificados los recipientes para residuos?	R			



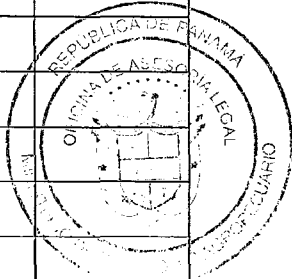
2.C.25. 2	¿Son vaciados, con qué frecuencia?	R			
3.A	AGUA POTABLE				
3.A.1	¿Cuál es la procedencia del agua utilizada en la empresa? () Red pública () Pozos artesanales () Semi- artesanales () ¿Otros? ¿Cuáles?	INF			
3.A.2	¿La empresa posee tanques de agua? ¿Cuántos y de qué material? ¿Cuál es la capacidad de estos tanques? ¿Cuál es el consumo medio?	INF			
3.A.3	¿Se realiza algún tratamiento antes de almacenar el agua? ¿Cuál?	INF			
3.A.4	¿Se realiza la limpieza de los tanques de agua? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	N INF R			
3.A.5	¿Hay procedimientos escritos para la limpieza de los tanques de agua? ¿Son utilizados?	R R			
3.A.6	¿Se hacen pruebas químicas, físicas y físico-químicas del agua en el laboratorio? ¿Cuáles? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	N INF INF R			
3.A.7	¿Se hacen pruebas bacteriológicas del agua? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	N INF R			
3.A.8	¿Se toman muestras de agua en diversos puntos de la fábrica, incluso en los bebederos, para efectuar recuento bacteriano? ¿Hay registros?	R R			
3.A.9	Las cañerías utilizadas para transporte de agua potable, cuando son visibles ¿están externamente en buen estado de conservación y limpieza? ¿De qué material son?	R INF			
3.A.10	La provisión de agua potable ¿se hace a presión positiva continua, en un sistema libre de defectos?	R			
3.B	AGUA PURIFICADA				
3.B.1	Desionización				
3.B.1.1	¿La empresa posee equipo desionizador, para producción de agua purificada? ¿Cuál es la capacidad en litros/hora?	INF			
3.B.1.2	¿El agua que abastece el desionizador es tratada? ¿Cómo? ¿Cuál es la procedencia de esta agua?	INF			
3.B.1.3	¿Hay personal capacitado para operar el sistema? ¿El responsable de la operación está presente?	R INF			
3.B.1.4	¿Existe un manual de operación para el sistema de desionizador? ¿Es utilizado?	R R			
3.B.1.5	¿Las resinas son regeneradas con frecuencia? ¿Cuál? ¿Hay registros?	N INF R			
3.B.1.6	Si el agua que abastece el desionizador es clorada, ¿existe un sistema para la eliminación del cloro antes del desionizador? ¿Cuál?	INF			
3.B.1.7	¿Existe un depósito para agua desionizada? ¿Cuál es la capacidad? ¿Cuál el tiempo de almacenaje? ¿Existe algún tratamiento para evitar la contaminación bacteriológica (radiación UV, filtración, ozonización, etc.)? ¿Cuál es el consumo medio?	INF			
3.B.1.8	¿Se hacen pruebas químicas, físicas y físico-químicas del agua desionizada? ¿Cuáles? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	N INF INF R			
3.B.1.9	¿Se hacen pruebas bacteriológicas? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	N INF R			
3.B.1.10	La circulación de agua desionizada ¿Se hace por cañerías?	INF			



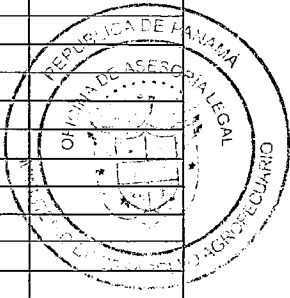
	¿De qué material son?	INF			
3.B.1.11	¿El agua producida es utilizada como materia prima para productos no estériles?	INF			
3.B.1.12	¿El agua es liberada por Control de Calidad antes de ser utilizada?	R			
3.B.1.13	¿El agua producida es utilizada como fuente de alimentación para el sistema de producción de agua para inyectables cuando aplique?	INF			
3.B.1.14	¿Es liberada por Control de Calidad antes de ser utilizada?	R			
3.B.1.15	¿Se realiza sanitización del sistema?	R			
	¿Cómo?	INF			
	¿Con qué frecuencia?	INF			
	¿Hay registros?	R			
3.B.1.16	¿Hay procedimientos escritos para la sanitización del sistema?	R			
	¿Son utilizados?	R			
3.B.1.17	¿Se realiza mantenimiento preventivo de los equipos?	INF			
	¿Con qué frecuencia?	INF			
	¿Hay registros?	R			
3.B.1.18	¿Existe algún tipo de filtro en el sistema?	INF			
	¿Cuál?	INF			
3.B.1.19	¿Se realiza la sanitización de los medios filtrantes?	R			
	¿Con qué frecuencia?	INF			
	¿Hay registros?	R			
3.B.1.20	¿Hay procedimientos escritos para la sanitización de los medios filtrantes?	R			
	¿Son utilizados?	R			
3.B.1.21	¿Hay registros de cambio de los medios filtrantes?	R			
3.B.1.22	¿El sistema de purificación está validado?	R			
	¿Hay registros?	R			
3.B.2	Ósmosis Inversa				
3.B.2.1	¿La empresa posee equipo de agua por Ósmosis inversa, para producción de agua purificada?	INF			
	¿Cuál es la capacidad en litros/hora?				
3.B.2.2	¿El agua que abastece el sistema es tratada?	INF			
	¿Cómo?				
	¿Cuál es la procedencia de esta agua?				
3.B.2.3	¿Hay personal capacitado para operar el sistema?	R			
	¿El responsable por la operación está presente?	INF			
3.B.2.4	¿Hay procedimientos escritos para la operación del sistema?	R			
	¿Son utilizados?				
3.B.2.5	¿Hay un depósito para el agua obtenida por este sistema?	INF			
	¿Cuál es el consumo medio?				
	¿De qué material está hecho el depósito?				
	¿Cuál es la capacidad del depósito?				
	¿Cuál el tiempo de almacenaje?				
3.B.2.6	¿Existe algún tratamiento para evitar la contaminación bacteriana (radiación UV, filtración, ozonización, etc.)?				
	¿Se hacen pruebas químicas, físicas y físico-químicas?	N			
	¿Cuáles?	INF			
	¿Con qué frecuencia?	INF			
3.B.2.7	¿Hay registros?	R			
	¿Se hacen pruebas bacteriológicas?	N			
	¿Con qué frecuencia?	INF			
3.B.2.8	¿Hay registros?	R			
	¿La circulación de esta agua es realizada por cañerías?	INF			
3.B.2.9	¿De qué material son las cañerías?				
	¿El agua producida es utilizada como materia prima para productos no estériles?	INF			
3.B.2.10	¿Es liberada por Control de Calidad antes de ser utilizada?	R			
3.B.2.11	¿El agua producida es utilizada como fuente de alimentación para el sistema de producción de agua para inyectables?	INF			
3.B.2.12	¿Es liberada por Control de Calidad antes de ser utilizada?	R			
3.B.2.13	¿Se realiza sanitización del sistema?	R			
	¿Cómo?	INF			
	¿Con qué frecuencia?	INF			
	¿Hay registros?	R			
3.B.2.14	¿Hay procedimientos escritos para la sanitización del sistema?	R			
	¿Son utilizados?				
3.B.2.15	¿Se realiza mantenimiento preventivo de los equipos?	INF			
	¿Con qué frecuencia?	INF			
	¿Hay registros?	R			



3.B.2.16	¿Existe algún tipo de filtro en el sistema? ¿Cuál?	INF			
3.B.2.17	¿Se realiza la sanitización de los medios filtrantes? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	R INF R			
3.B.2.18	¿Hay procedimientos escritos para la sanitización de los medios filtrantes? ¿Son utilizados?	R			
3.B.2.19	¿Hay registros de cambio de los medios filtrantes?	R			
3.B.2.20	¿El sistema de purificación está validado? ¿Hay registros?	R			
4	ÁREAS PRODUCTIVAS				
4.1	CONDICIONES Generales				
4.1.1	¿Existe un programa de limpieza por escrito?	R			
4.1.2	¿Está prohibido comer, beber y fumar en los sectores productivos?	I			
4.1.3	¿La prohibición es cumplida?	N			
4.1.4	¿Hay vestuarios en cantidades suficientes?	INF			
4.1.5	¿Hay sanitarios próximos al área de producción y en cantidad suficiente?	INF			
4.1.6	¿Los sanitarios están limpios y provistos de agua, jabón y toallas individuales o sistema de secado?	N			
4.1.7	La eliminación de aguas servidas, sobras y otros residuos, dentro y fuera del edificio y de las inmediaciones, ¿se hace de forma segura y sanitaria?	N			
4.1.8	¿Hay normas de seguridad escritas?	INF			
4.1.8.1	¿Se cumplen?	INF			
4.1.9	¿El personal utiliza ropa adecuada a las tareas que realiza?	N			
4.1.10	¿Hay bebederos de agua potable en lugares adecuados y en cantidad suficiente?	INF			
4.1.11	¿El personal utiliza calzado adecuado?	N			
4.1.12	¿Está prohibido el acceso de personas con ropa inadecuada a las áreas de producción?	N			
4.1.13	¿Se verificó previamente si su empleo y forma de aplicación no entrañan riesgos de contaminación de los equipamientos y productos?	R			
4.1.14	¿La circulación interna es adecuada?	R			
4.1.15	¿Se efectúan controles de presión de aire, microbiológicos, partículas, humedad y temperatura en las áreas productivas?	N			
4.1.15.1	¿Hay registros?	N			
4.1.16	¿La distribución de las áreas es adecuada?	R			
4.1.17	¿Se consigue minimizar la posibilidad de contaminación de un área a otra?	N			
4.1.18	¿Se evita la contaminación de un producto con partículas o polvo proveniente del almacenaje, elaboración o manipulación de otro producto?	N			
4.1.19	¿Las áreas están distribuidas y adaptadas para proveer las condiciones adecuadas de estabilidad de los componentes, materiales en proceso y productos terminados?	R			
4.1.20	¿Existe un plan de seguridad contra incendios en caso de emergencia?	INF			
4.2.21	¿La iluminación de las áreas de producción y circulación es suficiente?	R			
4.2.22	¿Las dimensiones de las áreas son adecuadas?	R			
4.2.23	¿Su construcción y localización permiten la adecuada limpieza, mantenimiento, elaboración y procesamiento de los productos?	R			
4.2.24	¿Los equipamientos y materiales son identificados correctamente?	N			
4.2.25	¿La ventilación de las áreas productivas y de circulación es adecuada?	R			
4.2.26	¿Las instalaciones eléctricas están en buenas condiciones?	R			
4.2.27	¿Las cañerías de agua, vapor, gas, aire comprimido y electricidad, están debidamente identificadas?	R			
4.2.28	¿Hay líneas muertas?	INF			
4.2.29	¿Las paredes, pisos y techos están contruidos con materiales fácilmente lavables?	R			
4.2.30	¿Las paredes, pisos y techos están bien conservados, sin grietas o pinturas descascaradas?	R			
4.2.31	¿Los recipientes de residuos están correctamente identificados, localizados y tapados?	R			
4.2.31.1	¿Son vaciados con frecuencia?	R			
4.2.32	¿Existe un procedimiento para controlar la entrada de personas extrañas, a las áreas de producción?	R			



4.2.33	¿Existen áreas separadas para producción de antígenos/vacunas bacterianas y antígenos/vacunas virales?	N			
4.2.34	¿Hay separación entre área limpia y área contaminada?	N			
4.2.35	En caso de producción de vacunas virales, ¿Se realiza cultivo celular o de huevos embrionados?	N			
5	ÁREA DE LAVADO				
5.1	¿Existe un local separado y apropiado para lavado y esterilización de ampollas, frascos-ampolla vacíos?	N			
5.2	¿El área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones?	INF			
5.3	¿La existencia y distribución de los equipos es ordenada, racional y adecuada al volumen de las operaciones?	INF			
5.4	¿El área de circulación está libre de obstáculos?	R			
5.5	¿El personal está adecuadamente uniformizado?	N			
5.6	¿Los uniformes están limpios, y en buenas condiciones?	N			
5.6.1	¿Son usados solamente en las dependencias de la fábrica?	R			
5.7	¿Todos usan tocas?	N			
5.7.1	¿Las tocas usadas cubren los cabellos totalmente?	N			
5.7.2	¿En caso de que el empleado posea barba, la misma está cubierta?	N			
5.8	¿Son utilizados equipos de protección individual?	N			
5.8.1	¿Cuáles?	INF			
5.9	¿El local está limpio?	N			
5.10	¿Hay recipientes para residuos? ¿Están identificados?	R			
5.10.1	Si hay, ¿están bien tapados?	R			
5.10.2	¿Son vaciados con qué frecuencia?	R			
5.11	¿La iluminación del local es adecuada?	N			
5.12	¿Las paredes y techos están revestidos con material fácilmente lavable?	R			
5.13	¿Las paredes, techos y pisos están bien conservados, sin grietas o pintura descascarada?	N			
5.14	¿El piso es liso, impermeable y de fácil limpieza?	R			
5.15	¿Las instalaciones eléctricas, de agua potable, agua para inyectables, gas, aire comprimido y vapor están identificadas y en buenas condiciones?	R			
5.16	¿Hay desagües de fregadero en el local?	INF			
5.16.1	¿Los desagües de los fregaderos son sifonados?	N			
5.16.2	¿Son desinfectados frecuentemente?	R			
5.17	¿Las ventanas y/o visores existentes están perfectamente sellados?	R			
5.18	¿El área posee instalaciones para filtración de aire?	INF			
5.18.1	¿Cuál es la clasificación de esta área?	INF			
5.18.2	¿Hay registros sobre los controles de filtración de aire?	INF			
5.19	Las máquinas de lavado de ampollas, frascos-ampolla, ¿poseen presión suficiente para cumplir su finalidad?	R			
5.20	¿Cuál es el tipo de agua utilizada en la alimentación de las máquinas de lavado de ampollas y frascos-ampolla?	INF			
5.21	¿Existe algún tipo de filtro en el sistema de lavado de ampollas y frascos-ampolla?	R			
5.22	¿Las estufas de secado y esterilización funcionan perfectamente?	N			
5.23	¿Poseen sistemas de registro por escrito de temperatura y tiempo de esterilización?	N			
5.24	¿Las ampollas y frascos-ampolla esterilizadas son transferidas con seguridad al área de envase, para evitar una posible contaminación?	N			
5.25	¿Las estufas y bandejas que contengan los materiales ya esterilizados son adecuadamente identificadas?	N			
5.26	¿Se usan indicadores que permitan identificar si el material fue esterilizado?	N			
6	¿Hay en las instalaciones:				
6.1	¿Desagües de fregadores?	N			
6.2	¿Depósitos para basura?	N			
6.3	¿Aislamiento de carcasas?	N			
6.4	¿Hay procedimientos de manejo zootécnico?	N			
6.4.1	¿Están escritos?	N			
6.4.2	¿Son seguidos?	N			
6.4.3	¿Hay un sistema de destrucción de detritos y carcasas?	I			
6.4.4	¿Es eficiente?	N			
6.4.5	¿Hay sub-áreas para circulación?	N			
6.4.6	¿Escritorios?	N			
7	¿Servicios generales?				
7.1	En los vestuarios ¿Hay duchas?	N			
7.2	¿Hay sanitarios?	N			
7.3	¿Están limpios?	N			



CLASIFICACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Se basa en el riesgo potencial inherente de cada ítem en relación a la calidad y seguridad del producto y del trabajador, en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración.

IMPREScindible - I

Se considera IMPREScindible, aquel ítem que puede influir en grado crítico en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración.

Se define por SI el NO

NECESARIO - N

Se considera NECESARIO, aquel ítem que puede influir en un grado menor pero aún importante en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración.

Se define por SI el NO

El ítem NECESARIO no cumplido en la primera inspección será automáticamente tratado como IMPREScindible en las inspecciones siguientes.

RECOMENDABLE - R

Se considera RECOMENDABLE, aquel ítem que puede influir en un grado no crítico en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración.

Se define por SI el NO

EL ítem RECOMENDABLE no cumplido en la primera inspección será automáticamente tratado como NECESARIO en las inspecciones siguientes. A pesar de ello, nunca será tratado como IMPREScindible.

INFORMATIVO - INF

Se considera INFORMATIVO aquel ítem que presenta una información descriptiva, que no afecta la calidad y la seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración.

Podrá respondido por SI el NO o bajo la forma de conceptos descriptivos.

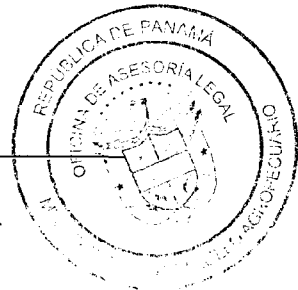
NO APLICA – NA

No aplica al caso específico. Identificar en el campo “obs”.

14. ACTA DE INSPECCIÓN

14.1. Fecha = ____/____/____

14.2. Nombre y dirección de la Empresa _____



14.3. Nombre de los Inspectores _____

14.4. Motivo de la Inspección _____

14.5. Nombre del responsable y/ o co-responsable e Regente Veterinario

14.6. Nombre y cargo de los acompañantes de la inspección

Nombre: _____ Cargo _____
Nombre: _____ Cargo _____
Nombre: _____ Cargo _____

14.7. Duración de la inspección: de ____/____ hasta ____/____

14.8. Áreas Inspeccionadas _____

14.9. Fecha Probable de entrega del informe técnico: ____/____/____

15. Firma de los inspectores



ANEXO 2



MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO
DIRECCION NACIONAL DE SALUD ANIMAL
DEPARTAMENTO DE REGISTRO

GUIA DE INSPECCION PRODUCTOS BIOLOGICOS
ANEXO 2 DE LA RESOLUCIÓN N° OAL-091-ADM-2018 DE 22 DE JUNIO DE 2018

Anexo II. Guía para la Segunda Etapa

FECHA: DÍA _____ MES _____ AÑO _____.

1. PARTICIPANTES DE LA INSPECCIÓN:

Audidores Oficiales: _____.

_____.

_____.

Representante del Laboratorio: _____.

Cargo: _____.

2. GENERALIDADES:

2.1 Nombre del Laboratorio: _____.

2.2 Dirección de la Empresa:

• Provincia _____.

• Distrito _____.

• Corregimiento _____.

• Barrio o Localidad _____.

• Avenida o Calle _____.

• Coordenadas: Norte _____ Sur _____ Este _____ Oeste _____.

2.3 Representante Legal: _____.

Teléfono: _____ FAX: _____ Celular: _____.

Correo electrónico del Laboratorio: _____.

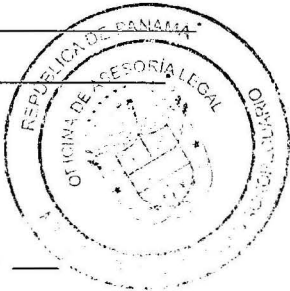
2.4 Regente Veterinario: _____.

Idoneidad: _____.

3. CRONOLOGIA DE INSPECCIONES

PRIMERA _____ SEGUNDA _____ TERCERA _____ CUARTA _____

Fecha última visita: Día _____ Mes _____ Año _____.

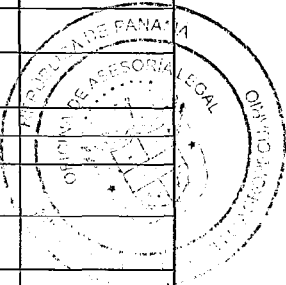


Observación: Cada ítem aplicará dependiendo al tipo de riesgo del Laboratorio a evaluar.
Si no aplica (N/A) se colocarán en la parte de observaciones.

EVALUACIÓN

ÍTEMS	DESCRIPCIÓN	Cla s	S	N	OBSERV
1.A	RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS-PRIMAS				

1.A.1	¿Se realiza examen visual en la recepción de las materias primas para verificar si sufrieron daño durante el transporte?	R			
1.A.2	¿Se documenta la recepción?	R			
1.A.3	¿La identificación (rótulo o etiqueta) es completa y está debidamente adherida?	N			
1.A.4	¿Cada lote de materia prima recibe un número de registro en el momento de su recepción?	N			
1.A.5	¿Su empleo es correcto, usándose para identificar la materia prima hasta el final de su uso?	N			
1.A.6	Antes de su liberación por Control de Calidad, ¿la materia prima permanece en cuarentena y debidamente identificada?	N			
1.A.7	¿La identificación de la característica y estado de calidad se hace de forma segura?	N			
1.A.8	¿Existe un sistema de control de materias primas adecuado y confiable?	I			
1.A.9	¿La fecha de vencimiento o fecha de repueba está indicada en el embalaje?	R			
1.A.10	¿Las materias primas reprobadas son debidamente identificadas y aisladas?	N			
1.A.11	¿La disposición del almacenamiento es buena y racional, con el objeto de preservar la identidad e integridad de las materias primas?	R			
1.A.12	¿Existe un sistema adecuado para el control del stock? ¿Cuál es? ¿Es funcional?	INF			
1.A.13	Los recipientes conteniendo insumos (tambores, barricas, cajas, etc.) ¿están correctamente cerrados?	N			
1.A.14	El uso de las materias primas ¿respeta el orden de entrada utilizándose lo primero que entra lo primero que sale?	INF			
1.A.15	¿Hay recipientes para residuos y están debidamente identificados?	R			
1.A.15.1	¿Están bien cerrados?	R			
1.A.15.2	¿Son vaciados con qué frecuencia?	R			
1.B	RECEPCIÓN Y ALMACENAJE DE MATERIALES DE EMBALAJE				
1.B.1	¿Se realiza examen visual en la recepción de los materiales para verificar si sufrieron daño durante el transporte?	R			
1.B.2	¿La recepción es documentada?	R			
1.B.3	¿El material está debidamente identificado?	N			
1.B.4	¿Antes de su liberación por el Control de Calidad, el material permanece en cuarentena y debidamente identificado como tal?	N			
1.B.5	¿Existe un sistema de control de materiales de embalaje adecuado y confiable?	I			
1.B.6	Un material ya aprobado ¿es identificado como tal y transferido para el sector correspondiente?	N			
1.B.7	Los materiales reprobados ¿son debidamente identificados y aislados?	N			
1.B.8	¿Hay recipientes para residuos y están debidamente identificados?	R			
1.B.8.1	¿Los recipientes están bien cerrados?	R			
1.B.8.2	¿Son vaciados, con qué frecuencia?	R			
1.B.9	¿Existe un sistema adecuado para control de stock? ¿Cuál es? ¿Es funcional?	INF			
1.B.10	¿Los embalajes están cerrados?	R			
1.B.11	¿Existe un área o sector exclusivo, cerrado, para almacenar etiquetas o rótulos?	R			
1.B.12	El ingreso al área ¿es solamente para personas autorizadas?	N			
1.B.13	La etiqueta cumple con:				
1.B.13.1	¿Nombre del producto y forma farmacéutica?	I			
1.B.13.2	¿Vía de aplicación, agente biológico y su concentración?	I			
1.B.13.3	¿Contenido neto y la frase "Uso Veterinario" o el destacado de la especie animal(es) a que se destina?	I			
1.B.13.4	¿Nombre y país del laboratorio fabricante. En caso de fabricación a terceros, debe de estar especificado (elaborado por..... para.....)?	I			
1.B.13.5	¿Número de lote, fecha de elaboración y fecha de vencimiento, expresado en mm/aa (mes/año)?	I			
1.B.13.6	Requisitos para el almacenamiento y conservación	I			
1.B.13.7	Número de Registro Sanitario, puede ser impreso en el estuche (caja) si la contiene.	I			
1.B.13.8	La frase "Lea el prospecto antes de utilizar el producto"	I			
2	ÁREA DE ESTERILIZACIÓN				



2.1	¿Hay equipos para esterilización?	I			
2.1.1	¿Cuál es el tipo de esterilización?	INF			
2.1.2	¿Son calificados?	N			
2.2	¿Se realizan periódicamente ensayos físicos y biológicos para verificar la eficacia de los equipamientos de esterilización?	I			
2.3	¿El área de esterilización es adecuada para el volumen de las operaciones?	INF			
2.4	¿La existencia y distribución de los equipos es ordenada, racional y adecuada al volumen de las operaciones?	R			
2.5	¿El área de circulación está libre de obstáculos?	R			
2.6	¿El personal está adecuadamente uniformado?	N			
2.7	¿Los uniformes están limpios y en buenas condiciones?	N			
2.7.1	¿Son usados solamente dentro de esta área?	R			
2.8	¿Todos usan tocas?	N			
2.8.1	¿Las tocas usadas cubren los cabellos totalmente?	N			
2.9	¿Usan guantes especiales, cuando es necesario?	N			
2.10	¿El local está limpio?	N			
2.11	¿Hay recipientes para residuos? ¿Están identificados?	R			
2.11.1	Si hay, ¿están bien tapados?	R			
2.11.2	¿Son vaciados con frecuencia?	R			
2.12	¿La iluminación del local es adecuada?	N			
2.13	¿Las paredes y techos están revestidos con material fácilmente lavable?	R			
2.14	¿Las paredes, techos y pisos están bien conservados, sin rajaduras o pinturas descascaradas?	R			
2.15	¿El piso es liso, impermeable y de fácil limpieza?	R			
2.16	¿Las instalaciones eléctricas, de agua potable, de vapor condensado, aire y gases auxiliares están bien identificadas y en buenas condiciones?	R			
2.17	¿Hay desagües de fregadero en el local?	INF			
2.17.1	¿Los desagües de los fregaderos son sifonados?	N			
2.17.2	¿Son desinfectados frecuentemente?	R			
2.18	¿La ventilación del local es adecuada?	R			
2.19	¿Existe un sistema de extracción de aire adecuado?	R			
2.20	¿Las autoclaves para esterilización están identificadas?	R			
2.21	¿Poseen sistemas de registro de temperatura, tiempo y de presión cuando es necesario?	N			
2.22	¿Hay registros de la presión, temperatura y del tiempo?	N			
2.23	¿Hay instrucciones por escrito sobre tiempo y temperatura de la autoclave?	N			
2.24	¿Se llevan registros?	R			
2.25	¿Después de la autoclave se hace algún test para verificar si las ampollas están bien cerradas?	R			
2.26	¿Existe algún procedimiento que identifique si los productos fueron esterilizados?	N			
2.27	¿En el caso de haber división de un lote, la esterilización se realiza por cargas perfectamente identificadas?	N			
2.28	¿Hay procedimientos seguros que permitan separar el flujo de materiales no esterilizados de los ya esterilizados?	N			

CLASIFICACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Se basa en el riesgo potencial inherente de cada ítem en relación a la calidad y seguridad del producto y del trabajador, en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración.

IMPREScindible - I

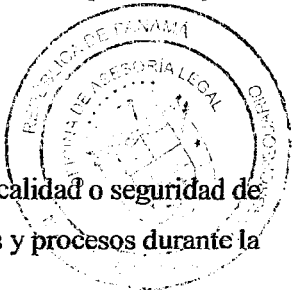
Se considera IMPREScindible, aquel ítem que puede influir en grado crítico en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración.

Se define por SI el NO

NECESARIO - N

Se considera NECESARIO, aquel ítem que puede influir en un grado menor pero aún importante en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración.

Se define por SI el NO



El ítem NECESARIO no cumplido en la primera inspección será automáticamente tratado como IMPRESCINDIBLE en las inspecciones siguientes.

RECOMENDABLE - R

Se considera RECOMENDABLE, aquel ítem que puede influir en un grado no crítico en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración.

Se define por SI el NO

EL ítem RECOMENDABLE no cumplido en la primera inspección será automáticamente tratado como NECESARIO en las inspecciones siguientes. A pesar de ello, nunca será tratado como IMPRESCINDIBLE.

INFORMATIVO - INF

Se considera INFORMATIVO aquel ítem que presenta una información descriptiva, que no afecta la calidad y la seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración.

Podrá respondido por SI el NO o bajo la forma de conceptos descriptivos.

NO APLICA – NA

No aplica al caso específico. Identificar en el campo “obs”.

14. ACTA DE INSPECCIÓN

14.1. Fecha = ____/____/____

14.2. Nombre y dirección de la Empresa _____

14.3. Nombre de los Inspectores _____

14.4. Motivo de la Inspección _____

14.5. Nombre del responsable y/ o co-responsable e Regente Veterinario

14.6. Nombre y cargo de los acompañantes de la inspección

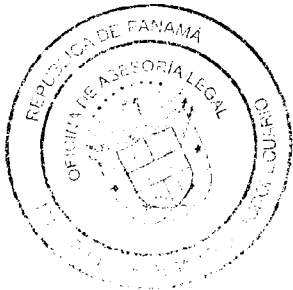
Nombre: _____ Cargo _____

Nombre: _____ Cargo _____

Nombre: _____ Cargo _____

14.7. Duración de la inspección: de ____/____ hasta ____/____

14.8. Áreas Inspeccionadas _____



14.9. Fecha Probable de entrega del informe técnico: ____/____/____

15. Firma de los inspectores

_____	Idoneidad	_____
_____	Idoneidad	_____
_____	Idoneidad	_____
_____	Idoneidad	_____



ANEXO 3



MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO
DIRECCION NACIONAL DE SALUD ANIMAL
DEPARTAMENTO DE REGISTRO

GUIA DE INSPECCION PRODUCTOS BIOLOGICOS
ANEXO 3 DE LA RESOLUCIÓN N° OAL-091-ADM-2018 DE 22 DE JUNIO DE 2018

Anexo 3. Guía para la Tercera Etapa

FECHA: DÍA _____ MES _____ AÑO _____.

1. PARTICIPANTES DE LA INSPECCIÓN:

Audidores Oficiales: _____.

_____.

Representante del Laboratorio: _____.

Cargo: _____.

2. GENERALIDADES:

2.1 Nombre del Laboratorio: _____.

2.2 Dirección de la Empresa:

• Provincia _____.

• Distrito _____.

• Corregimiento _____.

• Barrio o Localidad _____.

• Avenida o Calle _____.

• Coordenadas: Norte _____ Sur _____ Este _____ Oeste _____.

2.3 Representante Legal: _____.

Teléfono: _____ FAX: _____ Celular: _____.

Correo electrónico del Laboratorio: _____.

2.4 Regente Veterinario: _____.

Idoneidad: _____.

3. CRONOLOGIA DE INSPECCIONES

PRIMERA _____ SEGUNDA _____ TERCERA _____ CUARTA _____

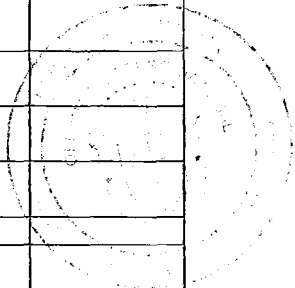
Fecha última visita: Día _____ Mes _____ Año _____.

Observación: Cada ítem aplicará dependiendo al tipo de riesgo del Laboratorio a evaluar.
Si no aplica (N/A) se colocarán en la parte de observaciones.

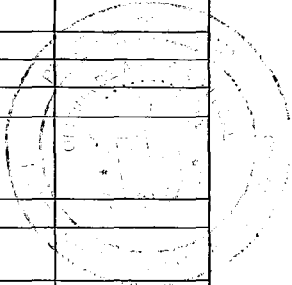
EVALUACIÓN

ÍTEMS	DESCRIPCIÓN	Cla s	S	N	OBSERV
1	RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y EXPEDICIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS				
1.1	¿Existe una cámara frigorífica exclusiva para productos terminados?	I			

1.2	¿Existe un área de cuarentena para producto terminado, perfectamente identificada como tal, de manera de evitar confusión el despacho de producto sin aprobación final?	N			
1.3	¿El almacenamiento del producto terminado se realiza con el debido orden y seguridad, evitando posibles confusiones durante su control y despacho, así como accidentes durante su manipulación?	R			
1.4	¿El producto está almacenado de forma que permita la uniformidad en la temperatura?	I			
1.5	¿Se mantiene un sistema de registro de entrada y de stock de producto terminado?	R			
1.6	El sistema de registro y control de los despachos de producto terminado ¿observa la correspondiente relación secuencial de lotes, fecha de entrada, de salida y fecha de vencimiento?	R			
1.7	La cantidad de cámaras frigoríficas ¿está bien dimensionada para la cantidad de producto terminado almacenado?	I			
1.8	Los valores prefijados de temperatura ¿son controlados y debidamente registrados?	R			
1.11	¿Hay equipamientos de seguridad (extintores, mangueras, etc.)?	INF			
1.12	Los productos vencidos o rechazados ¿son segregados en un área de acceso restringido?	N			
1.12.1	Posteriormente ¿cómo son destruidos y si el proceso es registrado?	N			
1.13	¿Cuál es la política de la empresa en relación a los productos próximos al vencimiento?	INF			
1.13.1	Esta política o procedimiento ¿es cumplida?	INF			
1.13.2	¿Existen registros de este procedimiento?	INF			
1.14	¿Todos los productos almacenados para expedición están dentro de su plazo de vencimiento?	N			
1.15	¿Se realizan inventarios periódicamente?	INF			
1.15.1	¿Hay registros de estos inventarios?	INF			
1.16	¿Existe un control de distribución de productos terminados?	R			
2	DEVOLUCIONES				
2.1	Los productos devueltos del mercado ¿están separados con acceso restringido?	N			
2.2	¿Estos productos son identificados como tales?	N			
2.3	¿Hay una persona responsable designada para la toma de decisiones al respecto?	N			
2.4	¿Se informa al Departamento de Control de Calidad de la recepción de estas devoluciones?	N			
2.5	¿Se mantienen registros de los análisis, resultados y decisiones adoptadas como consecuencia de las devoluciones?	N			
2.6	Después del análisis, ¿se procede a la destrucción o el reprocesamiento, según los resultados obtenidos?	N			
2.7	¿Los resultados de las inspecciones y análisis son debidamente registrados?	N			
2.8	¿Todas las decisiones tomadas son debidamente registradas?	N			
2.9	¿Los registros son anexados o se hace alguna referencia de los mismos en las documentaciones de cada lote?	R			
3	RETIRO DE PRODUCTOS				
3.1	¿La empresa establece y mantiene procedimientos para el retiro de productos del mercado?	N			
3.2	¿La empresa establece y mantiene procedimientos que garanticen el correcto retiro de productos del mercado?	N			
3.3	¿Existe una persona responsable designada para la coordinación y ejecución de los <u>procedimientos de retiro</u> ?	R			
3.4	Si la persona responsable designada no pertenece a Control de Calidad, el mismo ¿es informado de las operaciones efectuadas?	N			
3.5	¿Se mantienen registros de los retiros así como de sus causas?	N			
3.6	En el caso de retiro por desvíos de la calidad ¿las autoridades competentes son informadas inmediatamente?	N			
3.6.1	¿Se toman medidas inmediatas para el retiro en todo el territorio en el cual el producto fue distribuido?	N			
3.6.2	¿Se documenta y registra el proceso?	N			
3.7	Los registros de distribución de los productos a nivel primario ¿están disponibles para una rápida acción de retiro del mercado?	R			
3.7.1	Esos registros ¿contienen informaciones que permitan la identificación del(s) cliente(s) en la distribución primaria?	N			
3.7.2	¿Qué tipo de datos se tiene de los clientes?	INF			
3.8	¿Existe una zona separada y segura para almacenaje de los productos retirados del mercado mientras aguardan su destino, estando los mismos debidamente identificados?	N			

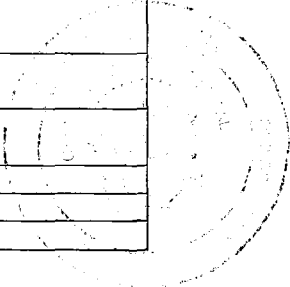


3.9	¿Hay informes de conclusión sobre todo proceso realizado con producto retirado del mercado y su destino?	R			
4	AGUA PARA INYECTABLES				
4.1	¿La empresa posee un sistema de producción de agua para inyectables de acuerdo a Farmacopeas oficiales? ¿Cuál es el sistema? ¿Cuál es la capacidad en litros/hora?	I INF INF			
4.2	¿El agua que abastece el sistema es purificada? ¿Cuál es el sistema de purificación?	INF			
4.3	¿Hay personal capacitado para operar el sistema? ¿El responsable por la operación está presente?	R INF			
4.4	¿Hay procedimientos escritos para la operación del sistema? ¿Son utilizados?	R			
4.5	¿Existe depósito de agua para inyectables? ¿Cuál es la capacidad del depósito? ¿Cuál es el material utilizado? ¿Cuál es el consumo medio?	INF			
4.6	¿El agua producida es utilizada inmediatamente? Si no, ¿por cuánto tiempo es almacenada? ¿A qué temperatura? ¿Existe recirculación de esa agua?	INF			
4.7	¿Existe algún tratamiento para evitar la contaminación? ¿Cuál?	N INF			
4.8	¿Se hacen pruebas químicas, físicas y físico-químicas? ¿Cuáles? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	N INF INF R			
4.9	¿Se hacen pruebas bacteriológicas? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	N INF R			
4.10	¿Se hacen pruebas de pirógenos? ¿Con que frecuencia? ¿Hay registros?	N INF R			
4.11	¿Hay procedimientos escritos de sanitización del sistema? ¿Son utilizados?	R			
4.12	¿Se realiza mantenimiento preventivo de los equipamientos del sistema? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	R INF R			
4.13	¿El sistema de producción de agua está validado de forma de garantizar el cumplimiento de las especificaciones establecidas nos Farmacopeas oficiales? ¿Hay registros?	N R			
5	PRODUCCIÓN				
5.1	¿Quién es el responsable por la dirección de la Producción?	INF			
5.2	¿Cuál es su formación profesional?	INF			
5.3	¿Posee adecuados conocimientos para ejercer sus funciones?	R			
5.4	¿Hay un organigrama?	R			
5.5	¿El personal técnico y especializado es suficiente?	INF			
5.6	¿Existe un plan de entrenamiento para los empleados?	R			
5.7	Si un empleado presenta signos de enfermedades que pudieran afectar la calidad o la seguridad de los productos, ¿el mismo es excluido de la actividad?	I			
6.	ORGANIZACIÓN				
6.1	FÓRMULA				
6.1.1	¿Existe una fórmula para cada producto fabricado?	I			
6.1.2	¿Esa fórmula fue preparada, revisada y aprobada por personas competentes y responsables y, firmada por otra persona también responsable y competente?	I			
6.1.3	¿Hay procedimientos escritos sobre la forma de proceder, en casos en que es necesario modificar la fórmula patrón?	R			
6.1.4	La fórmula contiene:				
6.1.4.1	¿Nombre, forma de presentación , título y fecha de vencimiento del producto?	N			
6.1.4.2	Fórmula centesimal o por unidad posológica	N			
6.1.4.3	Cantidad teórica del producto a ser fabricado	N			
6.1.4.4	Nombre, código, cantidad y unidades de cada componente	N			
6.1.5	¿Hay instrucciones detalladas de todas y de cada una de las etapas de elaboración, sector donde debe ser efectuada y equipos a ser utilizados?	N			
6.1.6	¿Se trabaja con más de un tipo de agente infeccioso?	INF			
6.1.7	En caso afirmativo, ¿Están descriptos los procedimientos y flujograma operativo para evitar contaminación cruzada?	I			
6.1.8	¿Son suficientes?	N			
6.1.9	¿Se realiza test de identificación de semillas?	I			
6.1.10	¿Hay procedimientos para limpieza de equipos?	N			

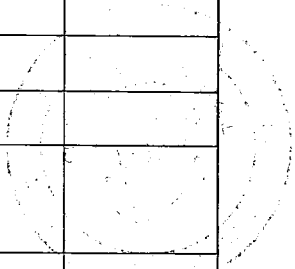


6.1.11	¿Hay un responsable para la verificación de la ejecución de la limpieza de los equipos empleados?	N			
6.1.12	¿Hay instrucciones claras y detalladas de qué etapa de elaboración requiere la intervención de Control de Calidad para el control del proceso con la indicación del responsable y la fecha?	R			
6.1.13	¿Hay exigencias de anexar a la Orden de Producción los rótulos de identificación de las materias primas y materiales empleados, cuando no exista otro sistema de seguridad equivalente?	R			
6.1.14	¿Hay exigencia de anexar a la Orden de Producción el rótulo del producto final, con el número de lote o partida y la fecha de elaboración y vencimiento?	R			
6.1.15	¿Se dan instrucciones adecuadas para rotular y embalar el producto?	N			
6.1.16	¿Hay una descripción del material de embalaje utilizado para el fraccionamiento con códigos, cantidades y unidades de medida?	N			
6.1.17	¿Están identificados todos los materiales de envase, líneas, equipos usados durante la producción para indicar claramente su contenido o la etapa de elaboración del lote?	N			
6.1.17.1	¿Contiene procedimientos para descontaminación de los materiales de envase, líneas, equipamientos después de cada etapa de fabricación?	N			
6.1.18	¿Los equipos utensilios y material de envase están localizados y/o almacenados en lugar adecuado?	R			
6.2	ORDEN DE PRODUCCIÓN				
6.2.1	¿Se realizan controles para garantizar el título/concentración mínimo exigido en la fórmula?	I			
6.2.2	¿Contiene el número de lote o partida?	I			
6.2.3	¿Contiene los números de códigos, de lote y de análisis de los componentes de la fórmula y materiales de embalaje?	N			
6.2.4	¿Es correcto el cálculo de las materias primas tomándose como base la fórmula unitaria o centesimal?	N			
6.2.5	¿Está firmada por el responsable del cálculo?	N			
6.2.6	¿Esta firma está refrendada por otra persona?	N			
6.2.7	Si hubiere necesidad de modificar las instrucciones de elaboración, equipos, ambiente y/u otra condición, ¿la modificación está firmada por un responsable competente y autorizado?	N			
6.2.8	¿Contiene el número y la cantidad de cualquier material devuelto o reprocesado, que haya sido adicionado?	N			
6.2.9	Después de la finalización del proceso de elaboración, ¿toda la documentación sobre el lote producido (registro de la producción, rótulos, resultado analítico de los controles del proceso y del producto terminado) es archivada por un plazo mínimo de un año después del vencimiento del lote?	N			
6.2.9.1	¿Quién es el responsable de ese archivo?	INF			
7.	ÁREA DE PRODUCCIÓN DE ANTÍGENOS				
7.1	¿Se verifica con frecuencia el estado de los filtros de aire de ingreso al área?	N			
7.1.2	¿Existen registros?	N			
7.2	¿Cuál es la clasificación de esta área?	INF			
7.3	¿Hay registros sobre los controles de filtración del aire?	R			
7.4	¿Hay equipos de flujo laminar sobre el área de preparación?	I			
7.4.1	¿El aire inyectado sobre el flujo laminar es filtrado por filtros HEPA?	I			
7.4.2	¿Se verifica con frecuencia el estado de los filtros de aire de ingreso al área?	N			
7.4.3	¿Existen registros?	N			
7.5	¿El área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones?	INF			
7.6	¿La existencia y distribución de los equipos es ordenada, racional y adecuada al volumen de las operaciones?	R			
7.7	¿El área de circulación está libre de obstáculos?	R			
7.8	La entrada de personal en el área ¿es controlada?	N			
7.9	¿Hay vestuarios específicos para esta área?	I			
7.10	¿Los uniformes, tocas, máscaras, vestimentas, zapatos, guantes están esterilizados y en número suficientes para el ciclo de producción?	I			
7.11	¿EL tejido utilizado en los uniformes previene la liberación de fibras o partículas?	N			
7.12	¿Los guantes estériles utilizados son libres de lubricantes (talco)?	N			
7.13	¿Hay cuidados de higiene para la entrada en el área?	N			
7.13.1	¿Cuáles?	INF			

7.14	¿El local está limpio?	N			
7.15	¿La iluminación es adecuada?	N			
7.16	¿Las paredes y techos están revestidos con material fácilmente lavable, sin salientes ni huecos?	N			
7.17	¿Las paredes, techos y pisos están bien conservados, sin grietas o pinturas descascaradas?	N			
7.17.1	¿Poseen ángulos redondeados?	N			
7.18	¿El piso es liso, continuo, impermeable y de fácil limpieza?	N			
7.19	¿Las instalaciones eléctricas están en buenas condiciones?	N			
7.19.1	¿Están debidamente identificadas?	R			
7.20	¿Se cumple la exigencia de ausencia de desagües en el área?	I			
7.21	¿Los gradientes de presión de las áreas permiten prevenir la contaminación del producto y del medio ambiente?	I			
7.22	¿Se realizan controles para determinar el recuento de partículas?	R			
7.22.1	¿Con que procedimientos?	INF			
7.22.2	¿Hay registros?	R			
7.23	¿Se hacen controles microbiológicos del aire y de las superficies periódicamente?	I			
7.23.1	¿Con qué procedimientos?	INF			
7.23.2	¿Hay registros?	N			
7.24	¿Hay procedimientos escritos de las actividades que garanticen que la entrada de materias primas, materiales y equipos estériles en el área de preparación aséptica sea segura?	I			
7.25	¿Se realiza esterilización de componentes?	I			
7.26	¿Los métodos están garantizados?	N			
7.27	¿Hay lámparas ultravioletas en las áreas?	INF			
7.28	Si las hay, ¿los operadores están protegidos contra su radiación?	N			
7.29	¿Existe sistema de control de la eficacia de la radiación?	N			
7.29.1	¿Hay registros?	N			
7.30	¿Hay técnicas de elaboración a ser seguidas, que sean copia fiel de una fórmula patrón de producción?	I			
7.31	¿Las instrucciones contenidas en la fórmula de elaboración son seguidas con exactitud?	I			
7.32	¿Cada fase crítica de elaboración lleva la firma del operador y supervisor del área? ¿Las demás fases son firmadas por el operador?	N			
7.33	¿Todos los recipientes usados en la producción de un lote están identificados con: nombre, número de lote, número de sub-lote, para evitar confusiones?	N			
7.34	¿Todo equipo usado en la elaboración de un lote está identificado con etiquetas con la información necesaria?	N			
7.35	Después de usados, ¿todos los utensilios, equipos y recipientes son bien lavados y, de ser necesario, esterilizados y conservados de este modo hasta el próximo uso, conforme a procedimientos escritos?	N			
7.36	¿Son identificados con etiquetas que certifiquen esta condición?	R			
7.37	¿Las balanzas y recipientes de medida son calibrados periódicamente?	N			
7.37.1	¿Hay registros?	N			
7.38	¿Existe adecuada separación física entre los equipos para evitar confusión o contaminación cruzada cuando se fabrican simultáneamente lotes de productos diferentes?	N			
7.39	¿Se realizan controles en proceso?	N			
7.40	¿Hay registros?	N			
7.41	¿Los recipientes que contienen el producto a ser envasado están bien cerrados y con las identificaciones necesarias?	N			
7.A	ÁREA DE ENVASE				
7.A.1	¿Existe área separada, específica, con instalaciones para filtración de aire por filtro HEPA?	I			
7.A.2	¿Cuál es la clasificación de esta área?	INF			
7.A.3	¿Hay registros sobre los controles de filtración del aire?	N			
7.A.4	¿Hay equipamientos de flujo laminar sobre el área de envasado?	I			
7.A.5	¿El área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones?	N			
7.A.6	¿La existencia y distribución de los equipos es ordenada, racional y adecuada al volumen de las operaciones?	N			
7.A.7	¿El área de circulación está libre de obstáculos?	N			
7.A.8	¿Hay vestuarios específicos para esta área?	I			
7.A.9	¿La entrada de personal en el área es controlada?	N			



7.A.10	¿Los uniformes, tocas, máscaras, vestimentas, zapatos, guantes están esterilizados y en número suficientes para el ciclo de producción?	I			
7.A.11	¿El tejido utilizado en los uniformes previene la liberación de fibras y partículas?	N			
7.A.12	¿Los guantes estériles son libres de lubricantes (talco)?	N			
7.A.13	¿Se cumplen las normas escritas sobre cuidados de higiene personal para entrar al área aséptica?	I			
7.A.14	¿El local está limpio?	N			
7.A.15	¿La iluminación es adecuada?	N			
7.A.16	¿Las paredes y techos están revestidos con material fácilmente lavable, sin salientes o huecos?	N			
7.A.17	¿Las paredes, techos y pisos están bien conservadas, sin grietas o pintura descascaradas?	N			
7.A.17.1	¿Posee ángulos redondeados?	N			
7.A.18	¿El piso es liso, continuo, impermeable y de fácil limpieza?	N			
7.A.19	¿Las instalaciones eléctricas están en buenas condiciones?	N			
7.A.20	¿Están debidamente identificadas?	R			
7.A.21	¿Se cumple la exigencia de ausencia de desagües en el área?	I			
7.A.22	¿Los gradientes de presión de las áreas permiten prevenir la contaminación del producto y del medio ambiente?	I			
7.A.23	¿Se realizan controles para determinar el recuento de partículas?	R			
7.A.23.1	¿Con qué procedimientos?	INF			
7.A.23.2	¿Hay registros?	R			
7.A.24	¿Se hacen controles microbiológicos del aire y de las superficies?	I			
7.A.24.1	¿Con qué procedimientos?	INF			
7.A.24.2	¿Hay registros?	N			
7.A.25	¿Hay procedimientos escritos de las actividades que garanticen que la entrada de materias primas, materiales y equipos estériles al área de preparación aséptica, sea segura?	N			
7.A.26	¿Las ampollas, frascos, tapas y utensilios que entran en el área están debidamente esterilizados?	I			
7.A.27	¿Hay lámparas ultravioletas en el área?	INF			
7.A.28	Si hay, ¿los operadores están protegidos contra la radiación?	N			
7.A.29	¿Existe sistema de control de la eficacia de la radiación?	R			
7.A.29.1	¿Hay registros?	R			
7.A.30	¿Se realizan controles del volumen o peso del material envasado?	N			
7.A.30.1	¿Hay registros?	N			
7.A.30.2	¿Está determinada la frecuencia de estos controles?	R			
7.A.30.3	¿Quién hace los controles?	INF			
7.A.31	¿Se hacen, con frecuencias definidas, pruebas de envase con medio de cultivo estéril, en las condiciones normales de trabajo (desafío aséptico de acuerdo a normas internacionales)?	R			
7.A.32	¿Hay registros?	R			
8	ROTULADO Y EMBALAJE				
8.1	¿El acceso a los rótulos solamente se permiten las personas debidamente autorizadas?	N			
8.2	¿Los rótulos son inspeccionados antes de ser entregados a la línea de embalaje?	N			
8.3	¿Las máquinas rotuladoras son inspeccionadas, antes del uso, en relación a detectar la existencia de rótulos de productos anteriores?	N			
8.4	¿Las líneas de embalaje son inspeccionadas, antes del uso, en relación a detectar la existencia de rótulos, cartuchos u otros elementos de productos anteriores?	N			
8.5	¿Se examinan los rótulos, para verificar si los mismos se corresponden con el producto a ser embalado, así como el número de lote y la fecha de vencimiento del mismo antes o durante el proceso?	N			
8.6	Al final del embalaje, ¿son destruidos los rótulos impresos con el número de lote y la fecha de vencimiento que restan?	N			
8.7	¿Se mantienen registros de los rótulos recibidos, usados y destruidos?	R			
8.8	¿Se investigan y registran todas las discrepancias entre el número de envases rotulados, número de rótulos e impresos recibidos y número de rótulos e impresos usados, incluyendo los dañados y los destruidos?	R			
8.9	Si los rótulos restantes, no impresos con el número de lote o fecha de vencimiento, fueran devueltos al depósito, ¿existe una persona responsable por esa devolución?	R			



8.10	¿El responsable por los rótulos e impresos verifica la cantidad devuelta y los guarda cuidadosamente para evitar confusiones?	N			
8.11	¿Las operaciones mencionadas son registradas por escrito?	R			

CLASIFICACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Se basa en el riesgo potencial inherente de cada ítem en relación a la calidad y seguridad del producto y del trabajador, en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración.

IMPREScindible - I

Se considera IMPREScindible, aquel ítem que puede influir en grado crítico en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración.

Se define por SI el NO

NECESARIO - N

Se considera NECESARIO, aquel ítem que puede influir en un grado menor pero aún importante en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración.

Se define por SI el NO

El ítem NECESARIO no cumplido en la primera inspección será automáticamente tratado como IMPREScindible en las inspecciones siguientes.

RECOMENDABLE - R

Se considera RECOMENDABLE, aquel ítem que puede influir en un grado no crítico en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración.

Se define por SI el NO

EL ítem RECOMENDABLE no cumplido en la primera inspección será automáticamente tratado como NECESARIO en las inspecciones siguientes. A pesar de ello, nunca será tratado como IMPREScindible.

INFORMATIVO - INF

Se considera INFORMATIVO aquel ítem que presenta una información descriptiva, que no afecta la calidad y la seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración.

Podrá respondido por SI el NO o bajo la forma de conceptos descriptivos.

NO APLICA – NA

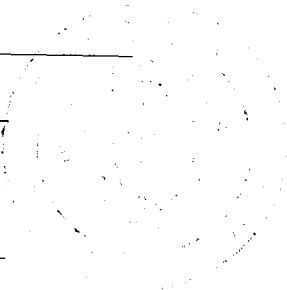
No aplica al caso específico. Identificar en el campo “obs”.

14. ACTA DE INSPECIÓN

14.1. Fecha = / /

14.2. Nombre y dirección de la Empresa _____

14.3. Nombre de los Inspectores _____



14.4. Motivo de la Inspección _____

14.5. Nombre del responsable y/ o co-responsable e Regente Veterinario

14.6. Nombre y cargo de los acompañantes de la inspección
Nombre: _____ Cargo _____
Nombre: _____ Cargo _____
Nombre: _____ Cargo _____

14.7. Duración de la inspección: de ____/____ hasta ____/____

14.8. Áreas Inspeccionadas _____

14.9. Fecha Probable de entrega del informe técnico: ____/____/____

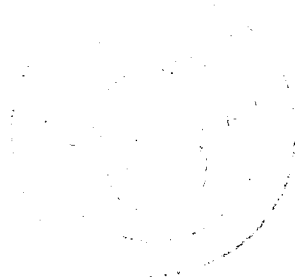
15. Firma de los inspectores

Idoneidad _____

Idoneidad _____

Idoneidad _____

Idoneidad _____



ANEXO 4



MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO
DIRECCION NACIONAL DE SALUD ANIMAL
DEPARTAMENTO DE REGISTRO

GUIA DE INSPECCION PRODUCTOS BIOLOGICOS
ANEXO 4 DE LA RESOLUCIÓN N° OAL-091-ADM-2018 DE 22 DE JUNIO DE 2018

Anexo 4. Guía para la Cuarta Etapa

FECHA: DÍA _____ MES _____ AÑO _____.

1. PARTICIPANTES DE LA INSPECCIÓN:

Audidores Oficiales: _____

Representante del Laboratorio: _____.

Cargo: _____.

2. GENERALIDADES:

2.1 Nombre del Laboratorio: _____.

2.2 Dirección de la Empresa:

- Provincia _____.
- Distrito _____.
- Corregimiento _____.
- Barrio o Localidad _____.
- Avenida o Calle _____.
- Coordenadas: Norte _____ Sur _____ Este _____ Oeste _____.

2.3 Representante Legal: _____.

Teléfono: _____ FAX: _____ Celular: _____.

Correo electrónico del Laboratorio: _____.

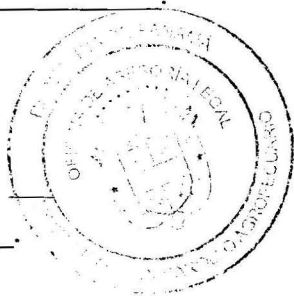
2.4 Regente Veterinario: _____.

Idoneidad: _____.

3. CRONOLOGIA DE INSPECCIONES

PRIMERA _____ SEGUNDA _____ TERCERA _____ CUARTA _____

Fecha última visita: Día _____ Mes _____ Año _____.

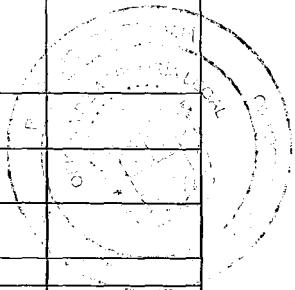


Observación: Cada ítem aplicará dependiendo al tipo de riesgo del Laboratorio a evaluar.
Si no aplica (N/A) se colocarán en la parte de observaciones.

EVALUACIÓN

ÍTEMS	DESCRIPCIÓN	Cla s	S	N	OBSERV
1	CONTROL DE LA CALIDAD				
1.1	¿Existe en la empresa un laboratorio de control de calidad?	I			

1.2	¿El organigrama de la empresa está disponible?	R			
1.2.1	¿Control de la Calidad es jerárquicamente independiente de Producción?	N			
1.3	¿A quién se reporta el responsable por el control de la calidad?	INF			
1.4	¿Cuál es la formación profesional del responsable por control de calidad?	INF			
1.5	¿Cuál es el número de empleados de control de calidad y cuál es la formación profesional de cada uno de ellos?	INF			
1.5.1	¿Hay una descripción de la función para cada cargo?	INF			
1.6	¿Se realizan ensayos efectuados por laboratorios contratados?	INF			
1.6.1	¿Qué tipos de ensayos?	INF			
1.6.2	¿Hay contratos?	N			
1.6.3	¿El laboratorio de control de calidad está acreditado por el organismo oficial competente?	I			
1.7	¿El departamento de Control de Calidad es responsable por aprobar o reprobar productos que estén bajo contrato con terceros?	I			
1.8	¿Las instalaciones de edificación del(s) laboratorio(s) son adecuadas al volumen de trabajo?	N			
1.8.1	¿Está separado físicamente del área de producción?	N			
1.9	¿Hay instalaciones de seguridad como ducha, lavajos, extintores, etc., respetando la correcta localización y cantidad?	R			
1.9.1	¿Hay un programa de verificación del funcionamiento de estos equipamientos?	INF			
1.9.2	¿Hay registros?	R			
1.10	¿Control de calidad está equipado con equipos adecuados para ejecutar los controles necesarios?	I			
1.11	¿Cuáles son los equipamientos instalados en control de calidad?	INF			
1.11.1	¿Los equipamientos están instalados de manera adecuada para corresponder a las exigencias de su correcto funcionamiento?	R			
1.12	¿Hay un programa de mantenimiento preventivo y de calibraciones claramente definido?	R			
1.12.1	¿El programa es seguido?	R			
1.12.2	¿Hay registros?	R			
1.13	¿El control de calidad es responsable por la aprobación o reprobación de materias primas, productos semi-terminados, productos terminados y materiales de embalaje?	I			
1.14	¿Hay procedimientos escritos para muestreo de materias primas, productos semi-terminados, productos terminados y materiales de embalaje que aseguren que las muestras obtenidas sean representativas de la totalidad del lote o partida?	N			
1.14.1	¿Estos procedimientos son seguidos?	N			
1.15	¿Las especificaciones y los métodos analíticos usados por Control de Calidad para todas las materias primas, productos semi-terminados, productos terminados y materiales de embalaje están escritos?	N			
1.15.1	¿Los métodos analíticos son consultados y seguidos para la ejecución de cada análisis?	N			
1.15.2	¿Control de Calidad mantiene registros de los análisis efectuados?	I			
1.15.3	¿Hay procedimientos escritos de la metodología analítica y aprobación o reprobación de materias primas, productos semi-terminados, productos terminados y materiales de embalaje?	N			
1.15.4	¿Los métodos son consultados y seguidos para la ejecución de los análisis?	N			
1.16	¿El muestreo estadístico es efectuado por una persona calificada por Control de Calidad?	N			
1.17	¿Se mantienen muestras de referencia de las materias primas utilizadas?	INF			
1.17.1	¿Está definido el período de retención de tales muestras?	INF			
1.18	¿Se mantienen muestras de cada lote/partida de producto terminado?	I			
1.18.1	¿Está definido el período de retención de tales muestras?	R			
1.19	¿Existe un procedimiento escrito detallando la fecha de las repuebas de las materias primas?	R			
1.19.1	¿El procedimiento es seguido?	R			
1.20	¿Hay en la empresa reactivos de referencia?	N			
1.20.1	¿Son conservados y utilizados con procedimientos previamente establecidos?	R			



1.21	¿Control de Calidad verifica si cada lote del producto elaborado cumple con las especificaciones establecidas antes de ser liberado?	R			
1.21.1	¿Se mantienen registros?	R			
1.22	Cuando es aplicable, ¿se realizan controles microbiológicos?	N			
1.22.1	¿Hay registros?	N			
1.23	¿Se realizan pruebas de esterilidad/pureza?	I			
1.23.1	¿Hay registros?	N			
1.24	¿Las áreas para ensayos microbiológicos y pruebas de esterilidad son adecuadas?	R			
1.25	¿Se realizan ensayos biológicos?	INF			

CLASIFICACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Se basa en el riesgo potencial inherente de cada ítem en relación a la calidad y seguridad del producto y del trabajador, en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración.

IMPREScindible - I

Se considera IMPREScindible, aquel ítem que puede influir en grado crítico en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración.

Se define por SI el NO

NECESARIO - N

Se considera NECESARIO, aquel ítem que puede influir en un grado menor pero aún importante en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración.

Se define por SI el NO

El ítem NECESARIO no cumplido en la primera inspección será automáticamente tratado como IMPREScindible en las inspecciones siguientes.

RECOMENDABLE - R

Se considera RECOMENDABLE, aquel ítem que puede influir en un grado no crítico en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración.

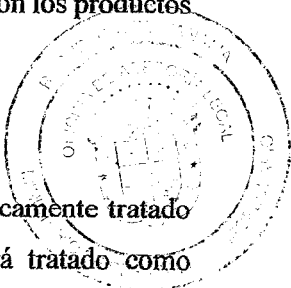
Se define por SI el NO

EL ítem RECOMENDABLE no cumplido en la primera inspección será automáticamente tratado como NECESARIO en las inspecciones siguientes. A pesar de ello, nunca será tratado como IMPREScindible.

INFORMATIVO - INF

Se considera INFORMATIVO aquel ítem que presenta una información descriptiva, que no afecta la calidad y la seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración.

Podrá respondido por SI el NO o bajo la forma de conceptos descriptivos.



NO APLICA – NA
No aplica al caso específico. Identificar en el campo “obs”.

14. ACTA DE INSPECCIÓN

14.1. Fecha = ____/____/____

14.2. Nombre y dirección de la Empresa _____

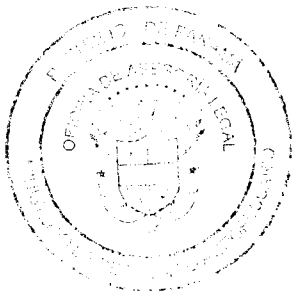
14.3. Nombre de los Inspectores _____

14.4. Motivo de la Inspección _____

14.5. Nombre del responsable y/ o co-responsable e Regente Veterinario _____

14.6. Nombre y cargo de los acompañantes de la inspección

Nombre: _____ Cargo _____
Nombre: _____ Cargo _____
Nombre: _____ Cargo _____



14.7. Duración de la inspección: de ____/____ hasta ____/____

14.8. Áreas Inspeccionadas _____

14.9. Fecha Probable de entrega del informe técnico: ____/____/____

15. Firma de los inspectores

_____ Idoneidad _____
_____ Idoneidad _____
_____ Idoneidad _____
_____ Idoneidad _____

ANEXO 5



MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO
DIRECCION NACIONAL DE SALUD ANIMAL
DEPARTAMENTO DE REGISTRO

GUIA DE INSPECCION PRODUCTOS BIOLOGICOS
ANEXO 5 DE LA RESOLUCIÓN N° OAL-XXX-ADM-2018 DE 8 DE JUNIO DE 2018

Anexo 5. Guía para la Quinta Etapa

FECHA: DÍA _____ MES _____ AÑO _____.

1. PARTICIPANTES DE LA INSPECCIÓN:

Audidores Oficiales: _____

Representante del Laboratorio: _____.

Cargo: _____.

2. GENERALIDADES:

2.1 Nombre del Laboratorio: _____.

2.2 Dirección de la Empresa:

- Provincia _____.
- Distrito _____.
- Corregimiento _____.
- Barrio o Localidad _____.
- Avenida o Calle _____.
- Coordenadas: Norte _____ Sur _____ Este _____ Oeste _____.

2.3 Representante Legal: _____.

Teléfono: _____ FAX: _____ Celular: _____

Correo electrónico del Laboratorio: _____

2.4 Regente Veterinario: _____.

Idoneidad: _____.

3. CRONOLOGIA DE INSPECCIONES

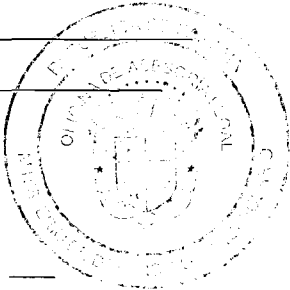
PRIMERA _____ SEGUNDA _____ TERCERA _____ CUARTA _____

Fecha última visita: Día _____ Mes _____ Año _____.

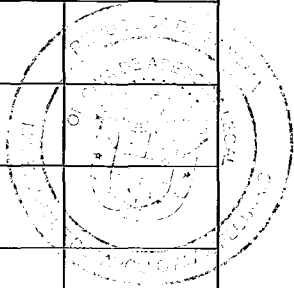
Observación: Cada ítem aplicará dependiendo al tipo de riesgo del Laboratorio a evaluar.
Si no aplica (N/A) se colocarán en la parte de observaciones.

EVALUACIÓN

ÍTEM S	DESCRIPCIÓN	Cla s	S	N	OBSER V
1	BIOTERIO				
1.1	¿Las instalaciones están separadas?				



1.1.1	De producción?	I			
1.1.2	De control de calidad?	I			
1.3	¿Hay instalaciones específicas para diferentes especies de animales?	I			
1.3.1	¿Son adecuadas?				
1.4	¿Las instalaciones tiene condiciones adecuadas de:				
1.4.1	¿Iluminación?	N			
1.4.2	¿Temperatura?	N			
1.4.3	¿Humedad?	N			
1.4.4	¿Ventilación?	N			
1.4.5	¿Ruidos?	N			
1.5	¿Hay sistemas de control del ambiente?	N			
1.5.1	¿Son adecuados?	N			
1.5.2	¿Se mantienen registros?	N			
1.6	¿Existen áreas específicas para:	N			
1.6.1	¿Materiales de limpieza?	N			
1.6.2	¿Productos para desinfección del ambiente?	N			
1.6.3	¿Lavaje y desinfección de objetos de uso de rutina?	N			
1.6.4	¿Almacenamiento de la ración?				
1.7	¿Hay procedimientos de control preventivo de la contaminación microbiológica?	N			
1.7.1	¿Son adecuados?	N			
1.7.2	¿Se mantienen registros?	N			
1.8	¿Hay procedimientos de control y prevención de:				
1.8.1	¿Insectos?	R			
1.8.2	¿Aves?	R			
1.8.3	¿Roedores?	R			
1.8.4	¿Otros animales?	R			
1.8.5	¿Están escritos?	R			
1.8.5.1	¿Se mantienen registros?	R			
2	GARANTIA DE LA CALIDAD				
2.1	¿Existe en la empresa un Programa de Garantía de la Calidad?	I			
2.1.1	¿Este programa es conocido por los empleados en todos los niveles?	I			
2.2	¿Hay procedimientos escritos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración?	R			
2.2.1	¿Estos procedimientos son seguidos?	R			
2.3	¿Hay en la empresa un área que coordine las actividades de Garantía de la Calidad?	I			
2.4	¿Las responsabilidades por la gestión de la calidad están claramente definidas?	N			
2.5	¿Hay procedimientos escritos de los sistemas para la evaluación de la efectividad y aplicabilidad de los procedimientos de Garantía de la Calidad?	N			
2.6	¿Existe un programa de entrenamiento de personal?	N			
2.6.1	¿Se llevan registros del entrenamiento de cada empleado?	N			
2.7	¿Los productos son proyectados y desarrollados de acuerdo con los requisitos de las Buenas Prácticas de Elaboración?	N			
2.8	¿Hay empleado(s) de Control de la Calidad responsable(s) por la inspección de los procesos de elaboración?	I			
2.9	¿Control de Calidad o persona autorizada verifica toda la documentación del proceso de cada producto para certificar la ejecución correcta del mismo, así como la investigación de cualquier desvío del proceso?	I			
2.10	¿Control de Calidad verifica si cada lote del producto elaborado cumple con las especificaciones establecidas antes de ser liberado?	I			
2.11	¿Los empleados son entrenados y orientados de modo de garantizar la correcta y completa ejecución de los procesos y procedimientos definidos?	N			
2.12	Las alteraciones, adaptaciones y mejoramientos del proceso y control, ¿son implementados solamente después de una completa evaluación y aprobación?	I			
2.13	¿Se realizan auto-inspecciones periódicas con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración?	N			
2.13.1	¿Hay registros de las auto-inspecciones?	N			
2.14	¿Existen procedimientos escritos de estudio de estabilidad de los productos con registros apropiados de: condiciones de las pruebas, resultados, métodos analíticos usados, condiciones de conservación de las muestras, envase primario, periodicidad de análisis y fecha de vencimiento?	N			
2.15	¿Los procedimientos son cumplidos?	N			
2.16	¿Existen procedimientos que permitan verificar si están siendo cumplidas las condiciones de almacenamiento?	N			



2.16.1	y si el producto mantiene su calidad durante su plazo de validez?	N			
2.16.2	¿El procedimiento es cumplido?	N			
2.17	¿Se mantienen registros de los reclamos recibidos sobre la calidad de los medicamentos o cualquier modificación de sus características físicas, así como de las decisiones tomadas?	N			
2.18	¿Existen en la empresa procedimientos documentados para los procesos de esterilización?	N			
2.18.1	¿Los procedimientos son cumplidos?	N			
2.18.1.1	¿Hay registros?	N			
2.19	¿Existen en la empresa procedimientos documentados para el envase aséptico de productos?	N			
2.19.1	¿Los procedimientos son cumplidos?	N			
2.19.2	¿Hay registros?	N			
2.20	¿Existen en la empresa procedimientos documentados para métodos analíticos?	N			
2.20.1	¿Los procedimientos son cumplidos?	N			
2.20.2	¿Hay registros?	N			

CLASIFICACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Se basa en el riesgo potencial inherente de cada ítem en relación a la calidad y seguridad del producto y del trabajador, en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración.

IMPREScindible - I

Se considera IMPREScindible, aquel ítem que puede influir en grado crítico en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración.

Se define por SI el NO

NECESARIO - N

Se considera NECESARIO, aquel ítem que puede influir en un grado menor pero aún importante en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración.

Se define por SI el NO

El ítem NECESARIO no cumplido en la primera inspección será automáticamente tratado como IMPREScindible en las inspecciones siguientes.

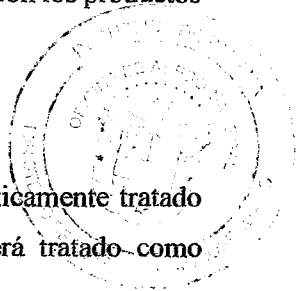
RECOMENDABLE - R

Se considera RECOMENDABLE, aquel ítem que puede influir en un grado no crítico en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración.

Se define por SI el NO

EL ítem RECOMENDABLE no cumplido en la primera inspección será automáticamente tratado como NECESARIO en las inspecciones siguientes. A pesar de ello, nunca será tratado como IMPREScindible.

INFORMATIVO - INF



Se considera INFORMATIVO aquel ítem que presenta una información descriptiva, que no afecta la calidad y la seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración.

Podrá respondido por SI el NO o bajo la forma de conceptos descriptivos.

NO APLICA – NA

No aplica al caso específico. Identificar en el campo “obs”.

14. ACTA DE INSPECCIÓN

14.1. Fecha = / /

14.2. Nombre y dirección de la Empresa _____

14.3. Nombre de los Inspectores _____

14.4. Motivo de la Inspección _____

14.5. Nombre del responsable y/ o co-responsable e Regente Veterinario _____

14.6. Nombre y cargo de los acompañantes de la inspección

Nombre: _____

Cargo _____

Nombre: _____

Cargo _____

Nombre: _____

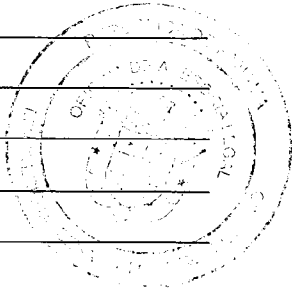
Cargo _____

14.7. Duración de la inspección: de / / hasta / /

14.8. Áreas Inspeccionadas _____

14.9. Fecha Probable de entrega del informe técnico: / /

15. Firma de los inspectores



_____ Idoneidad _____
_____ Idoneidad _____
_____ Idoneidad _____
_____ Idoneidad _____

