

ACTA DE VISITA DE LAS EMPRESAS ALMACENADORAS DE PRODUCTO TERMINADO, GRÁNELES Y MATERIAS PRIMAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS, DESINFECTANTES, ECTOPARASITICIDAS CON Y SIN CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA DE USO VETERINARIO

Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios
Grupo de Registro y Vigilancia de Empresas de Medicamentos y Biológicos Veterinarios

LISTA DE CHEQUEO

Ítem No.	ASPECTO A EVALUAR	Referencia normativa	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
			S	N	N/A	
PERSONAL						
1	¿Existe un Procedimiento de Operación Standard (POS) que defina perfil de cargos, funciones y responsabilidades (alcance de su autoridad) del Personal? ¿Cuentan con suplentes para los cargos claves? ¿Existen registros de su divulgación?	1.1				
2	¿El personal conoce, comprende y aplica los principios que rigen las Buenas Prácticas de Almacenamiento relacionadas con su trabajo?	1.2				
3	¿Existe programa escrito de inducción, entrenamiento y capacitación continuada en procedimientos, BPA, normativas, procedimientos y seguridad y salud en el trabajo? ¿Se dejan registros?	1.2				
4	¿El personal recibe capacitación en instrucciones de Seguridad Industrial y saneamiento e Higiene, de acuerdo con las funciones asignadas? ¿Se registran?	1.3				
5	¿Existen normas escritas de saneamiento e higiene y estas incluyen la prohibición de comer, beber y fumar en las áreas de almacenamiento?	1.3				
6	¿Se provee al personal de la dotación y EPP de trabajo de acuerdo a las actividades que se vayan a desarrollar?	1.4				
INSTALACIONES						
2.1 Áreas de almacenamiento						
7	¿El almacén está debidamente separado e identificado? ¿Se encuentra restringido el acceso a las áreas de almacenamiento a personal autorizado?	2.1.1				
8	¿Existen procedimientos escritos para el ingreso y egreso del personal y visitantes? ¿Se siguen los procedimientos?	2.1.1				
9	Las áreas de almacenamiento tienen capacidad para permitir un almacenamiento organizado por categorías de materiales y productos, como son: materias primas, materiales de empaque o embalaje, graneles, productos terminados, productos en cuarentena y producto aprobado?	2.1.2				
10	¿Cuenta con áreas separadas, identificadas y con acceso restringido para el almacenamiento de productos retirados del mercado, productos rechazados, vencidos y productos devueltos del mercado?	2.1.2 2.1.8				
11	¿Las instalaciones están ubicadas, diseñadas, construidas, adaptadas y mantenidas en función de las operaciones que se llevan a cabo para garantizar las condiciones requeridas para los productos?	2.1.3				
12	¿Los registros de Temperatura y la humedad relativa son acordes a las especificaciones de los productos e insumos?	2.1.3				
13	¿Se tienen en cuenta las condiciones de Temperatura y humedad consignadas en la etiqueta para su almacenamiento? En el caso de que se requieran condiciones especiales de almacenamiento (T* y HR%), éstas son provistas, revisadas, monitoreadas y registradas?	2.1.3				
14	Las materias primas, materiales de empaque o embalaje, graneles y productos no se almacenan directamente en el piso?	2.1.3				
15	¿La distancia entre la pared y los racks y/o estibas, permite realizar la limpieza?	2.1.3				
16	Los estantes y/o estibas son de materiales que permitan su fácil limpieza y permanecer en buen estado?	2.1.3				
17	Las áreas de almacenamiento incluyendo: Estibas, Estanterías, pisos, paredes, techos, puertas, lámparas, ducterías) ¿Se encuentran limpias y secas?	2.1.3 2.1.4				
18	¿Cuenta con un procedimiento operativo POE de limpieza áreas y/o programa de limpieza y sanitización que indique la frecuencia de la limpieza, los métodos y materiales a ser usados para la limpieza de las instalaciones y áreas de almacenamiento? ¿Se dejan registros de las limpiezas?	2.1.4				
19	¿Se tienen procedimientos escritos y/o programa para el control de plagas?	2.1.4				
20	¿Los productos empleados para el control de plagas son seguros y no presentan riesgo de contaminación para los materiales y productos almacenados?	2.1.4				
21	¿Cuenta con un POE para el manejo de accidentes o derrames (de acuerdo al tipo de producto) o residuos que pudieron haber quedado del proceso de fumigación? ¿Se capacita al personal en el mismo?	2.1.4				
22	¿Los muelles o áreas de recepción y despacho protegen los materiales y productos de condiciones climáticas?	2.1.5				
23	¿Las áreas de recepción están diseñadas y equipadas de tal forma que haya espacio suficiente para la limpieza de los contenedores de materias primas, materiales de empaque o embalaje, graneles y productos, si es necesario, antes del almacenamiento?	2.1.5				
24	El estatus de cuarentena es llevado a cabo en áreas separadas del almacenamiento? Las áreas de cuarentena están claramente identificadas y su acceso es restringido a personal autorizado?	2.1.6				
25	Si el estatus de cuarentena es llevado a cabo por medio de sistemas computarizados, ¿El sistema-computarizado, Se encuentra validado?	2.1.6				
26	Cuentan con un área de muestra y con ambiente controlado para el muestreo de materias primas, material de envase y producto a granel?	2.1.7				
27	Se lleva a cabo muestreo para materiales de empaque o producto terminados en las áreas de almacenamiento? ¿Se toman medidas para prevenir la contaminación o contaminación cruzada?	2.1.7				
28	Cuentan con procedimientos para la limpieza de las áreas de muestreo?	2.1.7				
29	Se almacenan en áreas dedicadas, con condiciones adicionales de seguridad, Materias primas y productos altamente activos, radioactivos, narcóticos y otros peligrosos, así como sustancias que presenten riesgo especial de abuso (controlados o de monopolio del Estado), ectoparasiticidas e inflamables?	2.1.9				
30	Materias primas, materiales de empaque o embalaje, graneles y productos son manejados y distribuidos de acuerdo a las BPM vigentes?	2.1.10				
31	Materias primas, materiales de empaque o embalaje, graneles y productos son manejados y almacenados de tal forma que se prevenga contaminación, mezclas y contaminación cruzada?	2.1.11				

32	¿Se despachan los productos de acuerdo al sistema FEFO (Primero en vencer/Primero en salir)?	2.1.12				
33	Los productos rechazados incluyendo Materias primas, materiales de empaque o embalaje, graneles son identificados y controlados bajo un sistema de cuarentena hasta que se tome una decisión final de su destino?	2.1.13				
34	Las materias primas y/o productos controlados o de monopolio del Estado son almacenados cumpliendo con convenciones internacionales y las leyes nacionales?	2.1.14				
35	Los Productos dañados o rotos son retirados y separados del inventario disponible?. Esta actividad esta documentada?	2.1.15				
36	Las áreas de almacenamiento estan provistas de iluminación que permita que las operaciones que se realicen en ellas, se ejecuten de forma precisa y segura?	2.1.16				
Condiciones de almacenamiento						
37	Las condiciones de almacenamiento para materias primas, materiales de empaque o embalaje, graneles y productos cumplen con lo descrito en las etiquetas de los mismos?	2.2				
Monitoreo de las condiciones de almacenamiento						
38	¿Se registra periódicamente la Temperatura y la humedad relativa? Los registros estan disponibles para revisión?	2.2.1.1				
39	¿Se cuenta con los mapeos de temperatura y humedad?	2.2.1.1				
40	¿Los equipos usados para el monitoreo son verificados y calibrados a intervalos definidos?	2.2.1.1 2.2.1.2				
41	¿Se conservan los registros de monitoreo de acuerdo a las politicas definidas por la empresa?	2.2.1.1				
42	¿Los monitores estan localizados en las áreas que som más susceptibles a mostrar fluctuaciones?	2.2.1.1				
REQUERIMIENTOS PARA EL ALMACENAMIENTO						
3.1 Documentación: Procedimientos escritos y registros						
43	¿Cuenta con procedimientos escritos para la recepción, identificación, cuarentena, almacenamiento, mantenimiento y despacho de (materias primas, materiales de envase y empaque, producto terminado)?	3.1.1				
44	¿Se cuenta con procedimiento para el manejo de inventarios ?	3.1.1				
45	¿Existen procedimientos escritos para el retiro y destrucción de productos vencidos?	3.1.1				
46	¿Los procedimientos y registros se encuentran accesibles para su consulta?	3.1.1				
47	¿Cuentan con fichas técnicas y hojas de seguridad para los productos e insumos almacenados?	3.1.2				
48	¿Cuenta con registros de cada recepción y entrega los cuales incluyan la descripción de las mercancías, cantidad, estado de calidad, proveedor, número de lote del proveedor, fecha de recepción, número de lote o registro asignado y la fecha de vencimiento?	3.1.3				
3.2 Etiquetado y contenedores						
49	¿Todas las materias primas, materiales de envase y empaque, graneles y productos son almacenados en contenedores, cuyo material no afecta la calidad de los productos y le ofrecen una adecuada protección de su proveedor?	3.2.1				
50	¿Todos los contenedores estan claramente identificados de forma permanente y clara con el nombre del producto o material, el número de lote, la fecha de vencimiento, condiciones de almacenamiento?	3.2.2 3.6.6				
3.3 Recepción de materiales y productos entrantes						
51	¿En el proceso de recepción, cada entrada es recibida contra una orden y en cada contenedor se verifica físicamente la descripción de la etiqueta, número de lote, tipo de material o producto y cantidad?	3.3.1				
52	¿En cada entrada se examina la uniformidad de los contenedores, y si tiene más de un lote se subdivide de acuerdo a los números de lotes del proveedor?	3.3.2				
53	¿Cada contenedor es inspeccionado cuidadosamente por posible contaminación, manipulación o daño, cualquier contenedor sospechoso o en caso de ser necesario todo el lote es puesto en cuarentena para mayor investigación?	3.3.3				
54	¿Cuando se requieran muestras, éstas son tomadas únicamente por personal entrenado y calificado de acuerdo con las instrucciones escritas de muestreo? ¿Los contenedores que son muestreados son identificados de acuerdo al muestreo realizado?	3.3.4				
55	¿Después del muestreo, las mercancías son puestas en cuarentena, manteniendo la segregación de lotes durante la cuarentena y todo el almacenamiento.?	3.3.5				
56	¿Materias primas, materiales de empaque o embalaje, graneles y productos son mantenidos en cuarentena hasta que se autorice su liberación o se decida su rechazo?	3.3.6				
57	¿Se toman las medidas para asegurar que materias primas, materiales de empaque o embalaje, graneles y productos rechazados no sean utilizados?	3.3.7				
58	¿Los rechazos son almacenados separadamente mientras se espera por la destrucción o devolución al proveedor?	3.3.7				
3.4 Rotación y control del inventario						
59	¿Existe un sistema adecuado para el control de inventarios? ¿Se realiza periódicamente comparando el inventario actual en el sistema con el inventario físico.?	3.4.1				
60	¿Se investigan los casos con diferencias significativas y se deja registro de las acciones tomadas?	3.4.2				
61	¿En los casos en los que se evidencie contenedores dañados son informados al responsable de control de calidad y son utilizados solo si se demuestra que la calidad no ha sido afectada. Se documentan las acciones tomadas?	3.4.3				
3.5 Devolución de mercancías						
62	¿Cuenta con procedimientos escritos para el manejo de las devoluciones? ¿ Se mantienen registros de las devoluciones ? ¿ Para los productos que requieren cadena de frío se verifica el registro de temperatura y toda decisión sobre el producto es avalada por la dirección Técnica?	3.5.1				
63	¿Todas las mercancías devueltas son colocadas en cuarentena y regresan al inventario disponible solo después de haber sido aprobadas por el responsable designado, después de haber obtenido una reevaluación satisfactoria de la calidad del material o producto?	3.5.2				
3.6 Distribución y transporte						
64	¿Materias primas, materiales de empaque o embalaje, graneles y productos son transportados de tal forma que se mantienen las condiciones de almacenamiento e integridad?	3.6.1				
65	¿Se toman precauciones de seguridad para asegurar que los materiales o productos que requieren cadena de frío no entren en contacto con el medio refrigerante (hielo seco/gel)?	3.6.2				

66	¿Se implementan cuidados especiales cuando se usa hielo seco para mantener la cadena de frío? Elementos de Protección para el Personal para la manipulación del nitrógeno líquido					
67	¿Para los productos que requieren cadena de frío Son verificadas y mantenidas las condiciones de almacenamiento durante todo el proceso de transporte? ¿Los registros de monitoreo están disponibles para su revisión?	3.6.3				
68	¿El despacho y transporte de materiales y productos farmacéuticos se lleva a cabo solo después de haber recibido la orden de envío?. ¿Se de registro de la recepción de la orden de envío y de despacho de mercancías?	3.6.4				
69	¿Cuentan con POE de despacho? ¿Se tiene en cuenta la naturaleza del producto y las precauciones especiales en caso que el producto lo requiera (frío, ectoparasitocidas, entre otros)?	3.6.5				
70	Los registros de despacho son mantenidos e indican al menos: La fecha del despacho El nombre del cliente y dirección La descripción del producto Cantidades Transportador y condiciones de almacenamiento	3.6.7				
71	¿Todos los registros están accesibles y disponibles cuando se requiera?	3.6.8				
72	Los equipos para la conservación de la cadena de frío están calificados?	5.10				
ALMACENAMIENTO DE ECTOPARASITICIDAS (PLAGUICIDAS)						
Capítulo VI. Almacenamiento						
73	¿Cuenta con Licencia Sanitaria de Funcionamiento expedida por la Autoridad nacional competente?	52				
74	¿Las áreas de almacenamiento son exclusivas para el almacenamiento de este tipo de productos y en ningún caso se mantienen productos alimenticios, medicinas, ropas, utensilios domésticos, bebidas o cualquier otro material de consumo humano o animal?	54				
75	¿Si se almacenan productos que contengan sustancias inflamables, dispone de los equipos y medidas contra incendio según evaluación de bomberos?	55				
76	¿Se cuenta con un áreas separadas, demarcadas e identificadas para el almacenamiento de materia prima o producto terminado?	56				
77	¿Cuentan con áreas necesarias, para en caso de existir distintos tipos de productos, éstos queden separados y debidamente señalizados para evitar contaminación cruzada especialmente en el caso de herbicidas y otros plaguicidas?	56				
78	¿Los empaques y los envases cuentan con cierres y tapas bien ajustadas y las etiquetas y rótulos son legibles y en español cumpliendo con el rotulado y transporte de sustancias peligrosas?	57				
79	¿Todos los productos o materiales se encuentran almacenados sobre estibas autocontenidas o racks en áreas autocontenidas?	57				
80	¿Los envases para líquidos, son almacenados con cierres hacia abajo y teniendo en cuenta la forma, tamaño y resistencia de éstos?	57				
Capítulo XIII. Saneamiento de edificaciones y de la atención y controles médicos						
81	¿Las instalaciones se encuentran aisladas de focos de contaminación o insalubridad y los alrededores libres de basuras o aguas estancadas?	161(a)				
82	¿Cuenta con certificado de uso de suelo en cuanto a compatibilidad con demás establecimientos circunvecinos, principalmente respecto a fábricas de alimentos y de productos biológicos y farmacéuticos?	161(b)				
83	¿Cualquier modificación, ampliación o adaptación de estas edificaciones se encuentra previamente autorizada por la Autoridad Nacional Competente?	161(c)				
84	¿La construcción y funcionamiento de las edificaciones representa riesgo para la salud de las personas o animales o deterioro del ambiente?	161(d)				
85	¿Los pisos y paredes están construidos en material compacto, resistente e impermeable, de manera tal que permitan las labores de limpieza, hacia el sistema de tratamiento de desechos?	161(e)				
86	¿Cuantan con sistemas de Ventilación con purificación de aire para mantener concentraciones de contaminantes por debajo de los límites permisibles?	161(g)				
87	¿Cuentan con iluminación natural de tal forma que correspondan en ventanales a una área no menor del 25% de la superficie del piso o iluminación artificial no menor de 8 vatios o bulbos por metro cuadrado?	161(h)				
88	¿Los sistemas de apoyo cuentan con sistemas de seguridades técnicas para evitar que representen riesgo de explosión, incendio, humedad o contaminación por plaguicidas?	161(i)				
89	¿Cuenta con sistema para el tratamiento de desechos/residuos de Ectoparasitocidas (Plaguicidas) aprobado por Autoridad Nacional Competente?	161(j)				
90	¿Las instalaciones están destinadas única y exclusivamente para el fin expresado en la licencia sanitaria de funcionamiento?	161(k)				
91	¿Cuenta con elementos, equipos y medidas de seguridad y de protección contra contaminación ambiental interna y externa?	161(l)				
92	¿Los sitios de acceso a las áreas cuentan con señales de peligro y leyendas tales como: "Veneno, no entre sin equipo de protección"?	161(ll)				
93	¿Las dependencias para preparación y/o consumo de alimentos, así como las oficinas están aisladas de las zonas de almacenamiento de plaguicidas?	161(m)				
94	¿Las Instalaciones para lavado de ropa, equipos, utensilios de trabajo y de aseo cuentan con tuberías que drenen hacia el sistema de tratamiento de desechos?	161(n)				
95	¿Cuenta con Servicios sanitarios higiénicos, separados por sexo y convenientemente ubicados en la siguiente proporción de usuarios (1 lavamanos por cada 30 personas, 1 inodoro por cada 20 mujeres, 1 inodoro por cada 30 hombres, 1 orinal o mingitorio para cada 30 hombres, 1 ducha por cada 10 trabajadores u operarios, con agua caliente cuando la temperatura del lugar sea inferior a 18°. C.)?	161(ñ)				
96	¿Cuenta con duchas de seguridad y lava-ojos para casos de emergencia?	161(ñ)				
97	¿Cuenta con vestieres dotados de lockers individuales con compartimentos separados para guardar la ropa de calle y la ropa de trabajo? ¿Cuenta con diseño especial, de tal manera que su utilización resulte obligatoria a la entrada y salida del trabajo y evite la contaminación de la ropa de calle o la de trabajo?	164(a)				
98	¿Se realizan exámenes de ingreso (Clínico y de laboratorio) al personal?	164(a)				
99	¿Se realizan exámenes periódicos de control determinado por el riesgo que signifiquen los plaguicidas, por lo menos uno anual al personal que labora en estas áreas?	164(b)				
100	¿Se realizan exámenes médicos y de laboratorio al retiro del trabajador?	164(c)				
101	¿El personal se encuentra entrenado y capacitado en información general sobre plaguicidas, toxicología, contaminación ambiental, formas de intoxicación, disposición de desechos y para atender cualquier emergencia que se pueda presentar? ¿Se tienen registros?	164(d) 172				
Capítulo XIV. Personal (Medidas de protección del ambiente y de las personas,						

102	¿Se provee al personal de la dotación requerida para las labores que desempeñe? (uniforme, Guantes, Botas de seguridad, Casco, Equipos de protección respiratoria, ocular, auditiva o dérmica cuando el riesgo lo requiera)?	179				
103	¿Se observa en el personal el máximo de precauciones de todas y de cada una de las actividades que realiza durante la jornada de trabajo, a fin de evitar riesgos para la salud humana o animal o el deterioro del ambiente?	181(c)				
104	¿El personal utiliza la ropa de trabajo y cumple con las medidas de protección de acuerdo a las instrucciones dadas por la empresa o la autoridad competente y conservar en buenas condiciones de uso los equipos para protección respiratoria, ocular o auditiva o de cualquier otro órgano o función fisiológica?	181(d)				
105	¿El personal mantiene cerrado el overol, los puños por fuera de los guantes y las mangas de los pantalones por fuera de las botas durante y mientras se permanezca en el sitio de trabajo?	181(e)				
106	¿El personal utiliza, cuando sea necesario comer o beber durante las horas de trabajo las instalaciones destinadas para tal fin, previos cambios de ropa y lavado de manos?	181(f)				
107	¿Se tiene un manejo adecuado de los productos de acuerdo con las instrucciones señaladas en la etiqueta?	181(h)				
108	¿La empresa cuenta con medidas para evitar que las sustancias químicas entren en contacto directo con las personas o causen contaminación al ambiente, que sobrepasen los límites máximos permisibles, en las actividades de almacenamiento?	181(i)				
109	¿Cuentan con medidas para evitar el ingreso al área de trabajo sin equipo de protección que impida el contacto o la inhalación de los plaguicidas mientras persistan estos riesgos?	181(j)				
110	¿Los desechos de plaguicidas son manejados de acuerdo a la normatividad Nacional vigente?	181(k)				
111	¿Se tienen políticas respecto a avisar al médico inmediatamente a la menor sospecha de intoxicación y cualquiera que sea la gravedad del accidente de trabajo que se presente durante o después de éste y se solicita el registro en la historia respectiva?	181(l)				
112	¿Se tiene definido el cambiarse la ropa de protección inmediatamente cuando se encuentre impregnada de plaguicida y medidas para evitar contaminar las áreas de cambio de ropa en la zona de calle?	181(l) 181(n)				
113	¿Se tiene definido el cambiarse la ropa de trabajo diariamente?	181(m)				
114	¿Cuenta con la calificación y validación del sistema de ventilación?	5.13				

CONCEPTO

Se otorga concepto **Aprobado** cuando: Se cumplan la totalidad de los ítems evaluados

Se otorga concepto **Apiazado** cuando: Se presente el incumplimiento hasta un máximo del 10% de los ítems evaluados.

Se otorga concepto **Rechazado** cuando: Se presente un incumplimiento mayor al 10 % de los ítems evaluados.