

 <p>Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA</p>	REQUISITOS MÍNIMOS DE DOCUMENTACIONES LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	Código	INF-DIV-25
		Versión	01
		Vigencia	01/08/2022
		Página	1 / 3

Esta lista corresponde a documentos que serán requeridos por la Comisión de Inspectores de la Dirección General de Inspección en el marco de una inspección de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio a la Industria Farmacéutica.

1. Autorización de funcionamiento del establecimiento, emitido por el Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria (**DRVS**) correspondiente (DINAVISA).
2. **Constancia de inscripción** del establecimiento, emitido por la Dirección de Registro y Fiscalización (SENAD).
3. **Constancia de inscripción** en el Registro Nacional de Drogas Estupefacientes y Sustancias Peligrosas del MSPBS (emitido por el DRVS).
4. **Contrato de prestación de servicios** con el/los Director/es Técnico/s, vigente/s.
5. **Organigrama** de la empresa.
6. **Manual de Calidad** o documento equivalente del establecimiento.
7. **Descripción de cargo del personal clave**, tareas específicas a desempeñar y requisitos de cualificación (Dirección Técnica, Control de Calidad, Garantía de Calidad, otros).
8. **Constancia de verificación funcional del plano** aprobado del establecimiento, emitido por el Departamento de Verificación de Planos (DINAVISA).
9. Resolución de aprobación de **plan de gestión ambiental**, emitido por el MADES.
10. Informe de **verificación de las instalaciones** por parte de los Bomberos o documento equivalente.
11. Listado de **Procedimientos Operativos Estándar** (código, versión, vigencia, revisión, etc.).
12. Listado de **personal con cargo**, título académico, funciones específicas, etc.
13. Listado de **equipos de áreas de control de calidad (físicoquímico, microbiológico, biológico)**, otros.
14. Copia de **plano aprobado** con la indicación del flujo de muestras para análisis.
15. Copia de **contratos con terceros** (tercerización de actividades de Producción, Control de Calidad, Acondicionamiento primario/secundarios, logística, etc.).
16. POE de **Gestión de Riesgos de la Calidad** y herramientas de gestión de riesgos, registros.
17. POE y **Programa de Mantenimiento Preventivo** de equipos de Producción, Control de Calidad, depósitos. Cronograma de ejecución, registros.
18. POE de **Calificación de Proveedores**. Cronograma de ejecución, registros.
19. POE de **Calificación de Equipos** (Producción, Control de Calidad, Depósitos, Transporte, etc.).
20. **Plan Maestro de Validación** (Equipos, Sistemas de aire, Sistemas de agua, servicios críticos, métodos analíticos, sistemas computarizados, otros).
21. Diseño del Sistema de obtención de agua de uso farmacéutico. Planos del sistema de obtención, almacenamiento y distribución de agua de uso farmacéutico, puntos de uso, plan de muestreo. Registros de Mantenimiento. Métodos de controles físicoquímicos y microbiológicos, análisis de tendencias, etc.
22. Validación del sistema de obtención, almacenamiento y distribución del agua de uso farmacéutico. Protocolo e informe de validación.
23. Diseño del Sistema de Aire (**HVAC**) de áreas de Control de Calidad, Depósitos, etc. Planos del Sistema de Aire (**HVAC**) de áreas de Control de Calidad, Depósitos, etc. Equipos, ductos de extracción de puntual de polvos. Diseño del Sistema de extracción de Polvos. Registros de Mantenimiento.
24. POE de **Clasificación de áreas de Control de Calidad**. Registros.

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	REQUISITOS MÍNIMOS DE DOCUMENTACIONES LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	Código	INF-DIV-25
		Versión	01
		Vigencia	01/08/2022
		Página	2 / 3

25. **Calificación del Sistema de Aire (HVAC)** de áreas de Control de Calidad, etc. Protocolo e informe.
26. POE de **Requerimientos de Usuarios (URS)**. Registros.
27. POE de **Reclamos de calidad**. Registros.
28. POE de **Desvíos de calidad**. Registros.
29. POE de **Acciones correctivas y acciones preventivas (CAPA)**. Registros.
30. POE de **Control de Cambios**. Registros.
31. POE de **Autoinspecciones/Auditoría Interna**. Registros.
32. POE de **capacitación y calificación del personal**. Cronograma de ejecución y registros de cumplimiento.
33. POE de **Salud Ocupacional**. Registros.
34. POE y **Programa de Estudio de Estabilidad (Corta duración, larga duración, de seguimiento)**. Cronograma de ejecución y registros de cumplimiento. Protocolo e informe.
35. POE de **Validaciones de Metodologías Analíticas (Físicoquímico, Microbiológicos y Biológicos)**. Cronograma de ejecución y registros de cumplimiento. Protocolo e informe.
36. POE de **Verificaciones de Metodologías Analíticas (Físicoquímico, Microbiológicos y Biológicos)**. Cronograma de ejecución y registros de cumplimiento. Protocolo e informe.
37. POE de **Transferencias de Metodologías Analíticas (Físicoquímico, Microbiológicos y Biológicos)**. Cronograma de ejecución y registros de cumplimiento. Protocolo e informe.
38. POE de **Validaciones de sistemas computarizados de áreas de Control de Calidad**. Cronograma de ejecución y registros de cumplimiento. Protocolo e informe.
39. POE de **Tratamiento de Efluentes**. Registros.
40. POE de **Prevención de riesgos ambientales** (manejo de residuos sólidos y líquidos). Registros.
41. POE de **Control de Plagas y Alimañas**. Registros.
42. POE de **Programa de Seguridad Industrial**. Registros
43. POE de **Buenas Prácticas de Laboratorio (Físicoquímico, Microbiológico y Biológico)**.
44. POE de **Resultados Fuera de Especificación (OOS)** para el control físicoquímico, microbiológico y biológico. Registros.
45. POE de **Resultados Fuera de Tendencia (OOT)** para el control físicoquímico, microbiológico y biológico. Registros.
46. POE de **Manejo de Cepas de Microorganismos**. Almacenamiento, pasajes máximos y viabilidad. Registros.
47. POE de **Ensayo de promoción de crecimiento de medios de cultivos**. Estabilidad de medios de cultivos. Registros
48. POE de **muestreo, análisis y reanálisis** (materias primas, insumos, productos intermedios, productos terminados, etc.). Registros.
49. POE de **Control ambiental (Muestreo estático, muestreo dinámico)**. Registros.
50. POE de **Muestra de Retención** (materias primas, insumos, productos intermedios, productos terminados, etc.). Registros.
51. POE de **Control Higiénico y/o Control de Esterilidad (producto terminado)**. Registros.
52. POE de **Control Higiénico (personal de Producción, Muestreo, Microbiología)**. Registros.

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	REQUISITOS MÍNIMOS DE DOCUMENTACIONES LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	Código	INF-DIV-25
		Versión	01
		Vigencia	01/08/2022
		Página	3 / 3

Nota 1: DEL MANEJO DE LA CONFIDENCIALIDAD Y CONFLICTO DE INTERESES, se menciona lo siguiente:

- a) *“La comisión de inspectores deberá garantizar la confidencialidad de la información obtenida en el transcurso de sus actividades y protegerá los derechos de propiedad de las empresas reguladas en la que se realizan las inspecciones.”*
- b) *“Todos aquellos que desempeñan funciones en las dependencias de la DINAVISA y tienen acceso a informaciones de las empresas reguladas; por ese motivo se aplican disposiciones para proteger la confidencialidad de la información obtenida en el transcurso de las actividades realizadas en todos los niveles de la organización.”*
- c) *“Salvo cuando se requiera por ley o mandato judicial, la información obrante en la DINAVISA presentada u obtenida de una empresa regulada en particular, no se revelará a terceras partes sin la aprobación por escrito de dicha empresa regulada.”*

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

* Relacionado al **POE-DIV-005 INSPECCIÓN DE BPFyC O BPAyD** vigente.