

Apéndice 2 del informe 32

Forma y contenido del informe del Inspector1

A. Información del inspector

1. Fecha de la(s) inspección(es) en las cuales se basa la información y nombre(s) del(los) inspector(es).
2. Breve informe de las actividades de inspección efectuadas.
3. Muestras obtenidas y resultados.
4. Evaluación del archivo maestro de la fábrica (véase la sección C).
5. Retiros del mercado de cualquier producto, relacionados con las BPM en los últimos dos años.

B. Resumen y conclusiones

1. Impresión general del inspector acerca de la compañía y evaluación de la aceptabilidad del estado en que se encuentra con respecto a las BPM, para toda la gama de productos en cuestión.
2. Incumplimiento de la Guía PIC de las Buenas Prácticas de Manufactura (en orden de importancia), incluyendo los plazos fijados para que los errores sean corregidos por el fabricante.

C. Archivo maestro del lugar

El archivo maestro del lugar es un documento preparado por el fabricante, que contiene información específica y concreta sobre las BPM con respecto a la producción y/o control de las operaciones de fabricación de sustancias farmacéuticas efectuadas en el lugar respectivo, como también cualesquiera operaciones estrechamente integradas, efectuadas en edificios adyacentes o cercanos. Si sólo se lleva a cabo una parte de una operación farmacéutica en el lugar, en el archivo maestro del lugar es necesario describir solamente esa parte, como análisis o envasado, por ejemplo.

El archivo maestro del lugar debe ser conciso, y de ser posible, no debe exceder 25 páginas del tipo A4..

1. Información General

1.1 Breve información acerca de la compañía (incluyendo el nombre y el domicilio), la relación con otros lugares, y en especial toda información que sea útil para comprender las operaciones de fabricación.

1.2 Actividades de fabricación de sustancias farmacéuticas autorizadas por los servicios nacionales de reglamentación farmacéutica.

1.3 Cualesquiera otras actividades de fabricación que se efectúan en el lugar.

1.4 Nombre y dirección exacta del lugar, incluyendo los números telefónicos, fax y números telefónicos que funcionan las 24 horas del día.

1.5 Tipo de productos fabricados en el lugar, incluyendo información sobre cualquier sustancia tóxica o nociva que se manipula en el lugar, mencionando la forma en que son fabricados (en instalaciones especialmente destinadas a ello o sobre la base de "campana").

1.6 Breve descripción del lugar (tamaño, ubicación, ambiente inmediato que le rodea, y otras actividades de producción efectuadas en el lugar).

1.7 Número de empleados involucrados en la producción, control de la calidad, almacenamiento, y distribución.

1.8 Empleo de asistencia científica, analítica u otro tipo de asistencia técnica proveniente de fuera de la fábrica, relacionada con la producción y el análisis.

1.9 Breve descripción del sistema de administración de la calidad de la compañía responsable de la producción.

2. Personal

2.1 Organigrama que indique los procedimientos relacionados con la garantía de la calidad, incluyendo la producción y el control de la calidad.

2.2 Calificaciones, experiencia y responsabilidades del personal principal.

2.3 Descripción de los procedimientos empleados para la capacitación básica y en el servicio, y de cómo se mantienen los registros.

2.4 Normas de salud exigidas para el personal involucrado en la producción.

2.5 Normas de higiene personal, incluyendo las referentes a la vestimenta.

3. Instalaciones y equipos

Instalaciones

3.1 Plano sencillo o descripción de las áreas de producción, con indicación de la escala empleada (no se precisan planos arquitectónicos o de ingeniería).

3.2 Naturaleza de la construcción y terminado de la misma

3.3 Breve descripción de los sistemas de ventilación. Deben incluirse más detalles para las áreas críticas que ofrecen riesgos potenciales de contaminación aérea (es conveniente incluir esquemas gráficos de los sistemas). Es necesario mencionar la clasificación de las habitaciones empleada para la fabricación de productos estériles.

3.4 Descripción de las áreas destinadas a la manipulación de materiales altamente tóxicos, nocivos, y sensibilizantes.

3.5 Breve descripción de los sistemas de agua (es conveniente adjuntar esquemas gráficos de los mismos), incluyendo los de saneamiento.

Equipos

3.6 Descripción de los programas preventivos de mantenimiento previstos para las instalaciones y del sistema de registro.

3.7 Breve descripción de los principales equipos empleados en los laboratorios de producción y control (no es necesario incluir una lista de los equipos).

3.8 Descripción de los programas de mantenimiento preventivo previstos y del sistema de registro.

3.9 Descripción de los sistemas de calificación y calibración, incluyendo el sistema de registro y de los procedimientos de comprobación computarizados

Saneamiento

3.10 Disponibilidad de especificaciones y procedimientos escritos para la limpieza de las áreas de producción y de los equipos.

4. Documentación

4.1 Procedimientos para la preparación, revisión y distribución de la documentación necesaria para la producción.

4.2 Cualquier otra documentación relacionada con la calidad del producto que no haya sido mencionada en otra parte (por ejemplo, controles microbiológicos del aire y del agua).

5. Producción

5.1 Breve descripción de las operaciones de producción incluyendo, si es posible, diagramas y cuadros del proceso de producción que especifiquen los parámetros más importantes

5.2 Procedimientos para la manipulación de las materias primas, los materiales de envasado, y los productos a granel y terminados, incluyendo el muestreo, la cuarentena, la autorización y el almacenamiento.

5.3 Procedimientos para la manipulación de materiales y productos rechazados.

5.4 Breve descripción de la política general con respecto al proceso de comprobación.

6. Control de la calidad

Descripción del sistema de control de la calidad y de las actividades del departamento de control de la calidad. Procedimientos para la autorización de los productos acabados.

7. Fabricación y análisis por contrato

Descripción de la forma de evaluar el cumplimiento de las BPM por parte del contratista.

8. Distribución, quejas y retiro del producto.

8.1 Procedimientos y sistema de registro para la distribución.

8.2 Procedimientos para el manejo de las quejas y retiro del producto del mercado.

9. Autoinspección

9.1 Breve descripción del sistema de autoinspección.