ChecklistGuro

Lista De Verificación Para Auditoría Farmacéutica GxP Checklist

Alcance y Planificación

Revisión del alcance, los objetivos y las actividades de planificación de la auditoría.

Fecha de inicio de la auditoría

Ingrese la fecha...

Fecha de finalización de la auditoría

Ingrese la fecha...

Tamaño del equipo auditor

Ingrese un número...

Tipo de auditoría

- [ ] Rutina
- [ ] Por causa justificada
- [ ] Seguimiento

Objetivos y Alcance de la Auditoría

Escriba algo...

Áreas a auditar (Seleccione todas las que correspondan)

- [ ] Fabricación
- [ ] Control de Calidad
- [ ] Almacén
- [ ] Control de Documentos

Persona de contacto del auditado

Escriba algo...

Personal y Capacitación

Evaluación de las cualificaciones del personal, los registros de capacitación y la competencia.

Identificación de empleado

Ingrese un número...

Título del puesto

- [ ] Aseguramiento de la calidad
- [ ] Fabricación
- [ ] Laboratorio
- [ ] Mantenimiento
- [ ] Otros

Fecha de la última capacitación (GxP)

Ingrese la fecha...

Estado del entrenamiento

- [ ] Completado
- [ ] En curso
- [ ] No iniciado

Resumen/Descripción del entrenamiento

Escriba algo...

Certificados/Registros de capacitación

Upload File

¿Apto para roles críticos?

- [ ] Sí.
- [ ] No.
- [ ] N/A

Procedimientos Operativos Estándar (POE)

Verificación de la existencia, revisión, aprobación y cumplimiento del Procedimiento Operativo Estándar (POE).

Frecuencia de Revisión de los Procedimientos Operativos Estándar

- [ ] Anual
- [ ] Bienal
- [ ] Según sea necesario

Fecha de la última revisión del Procedimiento Operativo Estándar

Ingrese la fecha...

Estado de Aprobación de la Solicitud

- [ ] Aprobado
- [ ] Pendiente de aprobación
- [ ] Rechazado/a

Comentarios sobre la revisión del Procedimiento Operativo Estándar (si aplica)

Escriba algo...

Firma del revisor

Revisión Número de SOP

Ingrese un número...

Carga del documento SOP actualizado

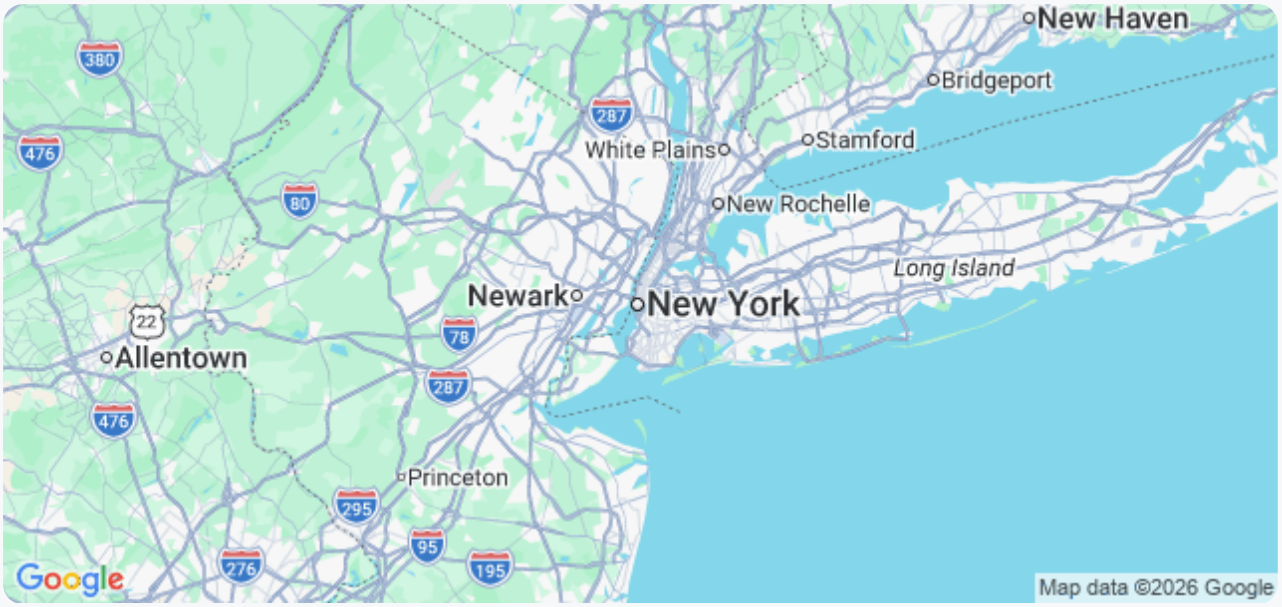
Upload File

Instalaciones y Equipamiento

Evaluación del diseño de las instalaciones, el mantenimiento, la calibración y la idoneidad del equipo.

Área/Habitación Revisada

Set My Current Location



Número de serie del equipo

Ingrese un número...

Fecha de última calibración

Ingrese la fecha...

Temperatura al momento de la auditoría

Ingrese la hora...

Rango de temperatura (validado)

Ingrese un número...

Estado del equipo

- [ ] operativo
- [ ] Fuera de servicio
- [ ] En mantenimiento

Observaciones/Comentarios sobre el estado de las instalaciones/equipos.

Escriba algo...

Documentación de respaldo (p. ej., certificados de calibración)

Upload File

Gestión de materiales

Evaluación del abastecimiento, las pruebas, el almacenamiento y el manejo de la materia prima.

Número de lote

Ingrese un número...

Fecha de recepción

Ingrese la fecha...

Cantidad Recibida

Ingrese un número...

proveedor

- [ ] Proveedor A
- [ ] Proveedor B
- [ ] Proveedor C

Comentarios sobre la Revisión del Certificado de Análisis del Proveedor

Escriba algo...

Estado del material al recibo

- [ ] Aceptable.
- [ ] Cuarentena
- [ ] Rechazado

Motivo del aislamiento (si aplica)

Escriba algo...

Certificado de Análisis del Proveedor

Upload File

Procesos de Fabricación

Revisión de los pasos de fabricación, los controles en proceso y la documentación.

Número de lote

Ingrese un número...

Fecha de inicio de fabricación

Ingrese la fecha...

Hora de inicio de fabricación

Ingrese la hora...

Narrativa del Proceso de Fabricación - Describir brevemente las desviaciones de los Procedimientos Operativos Estándar.

Escriba algo...

Equipo Utilizado (Seleccione todas las que correspondan)

- [ ] Mezclador
- [ ] Granulador
- [ ] Prensa para tabletas
- [ ] Máquina de Encapsulado
- [ ] Secadora
- [ ] Revestidor

Peso del material añadido (kg)

Ingrese un número...

Apariencia del producto (Seleccione una opción)

- [ ] Correcto
- [ ] Un poco desviado.
- [ ] Desviación significativa

Firma del operador

Controles de laboratorio

Evaluación de los métodos de prueba, la integridad de los datos y el equipo analítico.

Frecuencia de Calibración del Equipo (Meses)

Ingrese un número...

Fecha de Última Calibración

Ingrese la fecha...

Resumen de Resultados de Calibración/Desviaciones

Escriba algo...

Estado de Validación del Método

- [ ] Validado
- [ ] No Validado
- [ ] La validación está por caducar.

Informe de Validación del Método (si aplica)

Upload File

Número de resultados fuera de especificación

Ingrese un número...

Descripción de la investigación de desviaciones (si aplica)

Escriba algo...

¿Se han implementado controles de integridad de datos?

- [ ] Sí.
- [ ] No
- [ ] No aplicable.

Documentación y Registros

Verificación de las prácticas de registro, la integridad de los datos y la trazabilidad.

Número de documento

Escriba algo...

Fecha de creación del documento

Ingrese la fecha...

Fecha de Revisión del Documento

Ingrese la fecha...

Estado del Documento (Aprobado/Revocado/Obsoleto)

- [ ] Aprobado
- [ ] Revocado
- [ ] Obsoleto

Historial de revisiones del documento (resumen breve)

Escriba algo...

Subir documento (PDF/Word)

Upload File

Número de copias distribuidas

Ingrese un número...

Firma del revisor

Control de Cambios

Evaluación de los procesos de gestión del cambio y análisis de impacto.

Número de Control de Cambios

Ingrese un número...

Fecha de Solicitud de Cambio

Ingrese la fecha...

Descripción del cambio propuesto

Escriba algo...

Cambiar Categoría (p. ej., Equipo, Proceso, Procedimiento Operativo Estándar)

- [ ] Equipo
- [ ] Proceso
- [ ] SOP
- [ ] Material
- [ ] Instalación

Justificación del cambio

Escriba algo...

Tiempo Estimado de Implementación (Días)

Ingrese un número...

Nivel de Evaluación de Riesgos (Bajo, Medio, Alto)

- [ ] Bajo
- [ ] Mediano/a
- [ ] Alto

Firma del solicitante

Desviaciones y PAC

Revisión de la gestión de desviaciones, acciones correctivas y preventivas.

Número de desviación

Ingrese un número...

Fecha de desviación

Ingrese la fecha...

Descripción detallada de la desviación

Escriba algo...

Severidad de la desviación (p. ej., menor, moderada, mayor)

- [ ] Menor
- [ ] Moderado
- [ ] Principal

Análisis de la causa raíz

Escriba algo...

Plan de Acción Correctiva

Escriba algo...

Fecha Límite para Acciones Correctivas

Ingrese la fecha...

Resultados de verificación de eficacia

Escriba algo...

Estado CAPA

- [ ] Abierto
- [ ] En curso
- [ ] Cerrado

Firma del revisor de CAPA

Quejas y Reclamaciones

Evaluación de la gestión de reclamaciones y los procedimientos de retirada del mercado.

Número de queja/reclamación/recalledo

Ingrese un número...

Fecha de la queja/inicio del retiro

Ingrese la fecha...

Descripción detallada de la queja/evento de retiro

Escriba algo...

Producto afectado

- [ ] Producto farmacéutico
- [ ] Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA)
- [ ] Excipiente

Nivel de severidad

- [ ] Crítico
- [ ] Serio
- [ ] Moderado
- [ ] Menor

Categorías de causa raíz (si se conocen)

- [ ] Fallo de equipo
- [ ] Desviación del proceso
- [ ] Error humano
- [ ] Problema con el proveedor
- [ ] Defecto de embalaje

Documentación de soporte (p. ej., registros de lote, informes de laboratorio)

Upload File

Fecha límite para la corrección.

Ingrese la fecha...

Gestión de Proveedores

Evaluación de la calificación y supervisión de proveedores.

Nivel de Riesgo de Proveedor

- [ ] Bajo
- [ ] Mediano/a
- [ ] Alto

Fecha de Calificación del Proveedor

Ingrese la fecha...

Justificación de la Calificación del Proveedor

Escriba algo...

Informe de Auditoría de Proveedores

Upload File

Número de auditorías realizadas

Ingrese un número...

Estado del proveedor

- [ ] Aprobado
- [ ] Suspendido
- [ ] Rechazado

Resumen de los hallazgos de la auditoría anterior

Escriba algo...

Integridad de los datos

Verificación de los controles de integridad de los datos (principios ALCOA).

Cumplimiento del Principio ALCOA-C: Origen

- [ ] Documentado
- [ ] Sistema electrónico
- [ ] Ambos

¿Registro de auditoría activado?

- [ ] Sí.
- [ ] No.
- [ ] N/A

Número de incidentes de integridad de datos identificados (si los hay)

Ingrese un número...

Descripción de los Riesgos o Preocupaciones Identificados sobre la Integridad de los Datos

Escriba algo...

Controles de Integridad de Datos Implementados (Seleccione todas las que correspondan)

- [ ] Controles de acceso
- [ ] Registros de auditoría
- [ ] Cifrado de datos
- [ ] Control de Cambios
- [ ] Registros de capacitación
- [ ] Validación de Sistemas Informáticos

Fecha de finalización del último entrenamiento en integridad de datos.

Ingrese la fecha...

¿Se revisan periódicamente los derechos de acceso de los usuarios?

- [ ] Sí.
- [ ] No
- [ ] N/A

Cierre e Informes

Revisión de hallazgos de auditoría, preparación de informes y acciones de seguimiento.

Fecha de finalización de la auditoría

Ingrese la fecha...

Tiempo de finalización de la auditoría

Ingrese la hora...

Resumen de Hallazgos Clave

Escriba algo...

Número de Observaciones Principales

Ingrese un número...

Número de observaciones menores

Ingrese un número...

Calificación General de la Auditoría

- [ ] Aceptable
- [ ] Requiere mejoras.
- [ ] Insatisfactorio

Firma del Auditor Líder

Documentación de respaldo (p. ej., evidencia fotográfica)

Upload File