

Gerencia de calidad

- 1. Los elementos básicos de un sistema de gerencia de calidad son:**
 - (A) El énfasis en una infraestructura apropiada incluyendo los procedimientos y procesos.
 - (B) Solo una infraestructura apropiada incluyendo los recursos y la estructura organizativa.
 - (C) Una infraestructura apropiada y acciones sistemáticas.
 - (D) Las acciones sistemáticas, los recursos y las políticas apropiadas.

- 2. La gerencia de calidad es un concepto que incluye:**
 - (A) Sólo el control de calidad.
 - (B) Sólo la garantía de la calidad.
 - (C) Sólo las BPM y el control de calidad.
 - (D) La garantía de la calidad, el control de calidad y las BPM.

- 3. La garantía de la calidad incluye:**
 - (A) Todos los asuntos que individual o conjuntamente influyen en la calidad del producto.
 - (B) La gerencia de calidad, el control de calidad y las BPM.
 - (C) Sólo las BPM y el control de calidad.
 - (D) Un sistema de calidad y control de calidad.

- 4. Garantía de la calidad es:**
 - (A) Un concepto de base exhaustivo que cubre sólo los arreglos administrativos en relación con la calidad del producto.
 - (B) Una actividad limitada relacionada únicamente con los procedimientos de liberación de los productos.
 - (C) Un concepto de amplio alcance que cubre todos los asuntos que influyen sobre la calidad del producto.
 - (D) Una filosofía que da sólo la orientación general y es expedida por la alta gerencia.

- 5. La garantía de la calidad es responsabilidad de:**
 - (A) La alta gerencia de la empresa únicamente.
 - (B) El personal del departamento de control de calidad únicamente.
 - (C) El personal a muchos niveles diferentes y en muchos departamentos diferentes en toda la empresa.
 - (D) únicamente de aquellas personas que hacen el producto.

- 6. Las buenas prácticas de manufactura se dirigen principalmente a:**
 - (A) Asegurar que todos los productos se analicen según las especificaciones.
 - (B) Asegurar que todos los productos se hagan en conformidad con la fórmula.
 - (C) Reducir al mínimo los riesgos inherentes en la producción que no pueden ser prevenidos mediante análisis de los productos terminados.
 - (E) Prevenir la contaminación cruzada únicamente.

- 7. El Control de calidad:**
 - (A) Está limitado a las funciones de laboratorio únicamente.
 - (B) Es la parte de las BPM que se ocupa del muestreo, especificaciones y análisis y de la organización, documentación y procedimientos de liberación para asegurar la calidad.
 - (C) Depende, tanto su personal como su presupuesto, del departamento de producción.
 - (D) No es requerido para los fabricantes pequeños.

- 8. El personal de control de la calidad:**
- (A) No necesita ir a las áreas de producción porque ellos solo analizan los productos.
 - (B) Tiene que ser independiente de la producción.
 - (C) Son las únicas personas que pueden tomar muestras.
 - (D) No tienen otras obligaciones más que analizar el producto.
- 9. Se deben mantener registros:**
- (A) Únicamente de los análisis realizados al producto.
 - (B) De la fabricación únicamente.
 - (C) De todos los aspectos de todos los trabajos realizados para demostrar que el producto se ha fabricado y analizado de acuerdo con los detalles del producto registrado.
 - (D) Únicamente de las diferencias entre lo que está registrado y lo que está hecho.
- 10. Los arreglos de distribución y almacenamiento de los productos:**
- (A) No son responsabilidad del fabricante, una vez que ha salido de su fábrica.
 - (B) No tienen ningún impacto en la vida de estantería o en la calidad del producto.
 - (C) Tienen que ser satisfactorios, en la medida de lo posible, en toda la cadena de suministro para asegurar que la calidad se mantiene.
 - (D) Son responsabilidad del gobierno.
- 11. Bajo garantía de la calidad una empresa debe tener procedimientos que:**
- (A) Puedan actualizarse antes de que un inspector de BPM anuncie una inspección.
 - (B) Contemplan la autoinspección y auditoría de calidad para evaluar regularmente la eficacia y la aplicabilidad del sistema de GC.
 - (C) Sean escritos y usados solamente por la alta gerencia.
 - (D) Estén únicamente en el idioma que comprenden los inspectores de las BPM.
- 12. Bajo BPM una empresa debe investigar los reclamos:**
- (A) Acerca de los productos comercializados y tomar medidas apropiadas para prevenir la recurrencia de los reclamos justificados.
 - (B) Sólo cuando sabemos que el gobierno puede insistir en una devolución al fabricante.
 - (C) Sólo si la empresa cree que la persona que hace el reclamo es veraz y no está solamente buscando un reemplazo gratuito.
 - (D) Sólo si el departamento de producción está de acuerdo.
- 13. Un poseedor de una autorización de fabricación:**
- (A) No necesita tener un departamento de control de calidad.
 - (B) No necesita establecimientos adecuados si tiene personas excelentes.
 - (C) Puede limitar el departamento de control de calidad al laboratorio únicamente.
 - (D) Debe proporcionar los recursos adecuados para asegurar que todos los controles de calidad puedan llevarse a cabo confiablemente.
- 14. Los productos pueden venderse o distribuirse:**
- (A) Si son solicitados por el director de ventas en los casos urgentes aún antes de la certificación por la persona autorizada.
 - (B) Si se prueba que CC hizo los análisis.
 - (C) Solo después de la certificación por una persona autorizada de que el lote se ha producido y analizado de conformidad con los detalles del producto registrado y otros reglamentos pertinentes.
 - (D) Si se prueba que las responsabilidades de la gerencia se han definido claramente en las especificaciones de cargos.
- 15. El sistema de la garantía de la calidad debe asegurar que:**
- (A) Las responsabilidades de la administración se especifican claramente en las descripciones de cargo.

Garantía de Calidad de Medicamentos

- (B) El producto terminado se procesa correctamente y se analiza según los procedimientos definidos.
- (C) Las operaciones de producción y de control se especifican claramente en un formato escrito y se adoptan los requisitos de las BPM.
- (D) Los productos están diseñados y desarrollados de manera que tomen en cuenta las BPM y otros códigos de práctica.
- (E) Todas las anteriores.

16. El departamento de control de calidad tiene otras responsabilidades que incluyen:

- (A) Atender los reclamos acerca de la calidad de los alimentos de la cafetería.
- (B) Establecer, validar y ejecutar todos los procedimientos de control de calidad.
- (C) Atender los reclamos acerca de la calidad de las predicciones de comercialización usadas por producción.
- (D) Asegurar que se vigile la estabilidad de los principios activos y de los productos.

17. La evaluación de los productos terminados:

- (A) Incluye los resultados de los ensayos en-proceso.
- (B) Incluye evaluación de la documentación de fabricación, el envasado y el control de calidad.
- (C) Incluye evaluación del cumplimiento del producto con las especificaciones.
- (D) Excluye un examen del empaque final si todo lo demás se revisa satisfactoriamente.

18. Los riesgos que las BPM están diseñadas para reducir son:

- (A) En principio las confusiones y la contaminación cruzada.
- (B) Solamente errores en el etiquetado del empaque final y la contaminación cruzada.
- (C) La contaminación cruzada y las confusiones esperadas.
- (D) La lesión o la muerte causada por los efectos colaterales del fármaco.

19. Los operadores necesitan capacitarse:

- (A) Pero el personal de CC quizá esté exento porque están generalmente mejor educados.
- (B) Para que lleven a cabo los procedimientos correctamente.
- (C) Pero sólo cuando ocurran rechazos de lotes.
- (D) Pero sólo cuando se prueba que los reclamos son culpa de ellos.

20. Asegurar que los productos cumplan con el uso previsto es responsabilidad de:

- (A) El gerente de control de calidad.
- (B) El gerente de producción.
- (C) El presidente.
- (D) Todo el personal directivo superior (alta gerencia) y del personal a todos los niveles.

Sanitización e higiene

- 1. La sanitización es importante en las siguientes áreas:**
 - (A) Las áreas de fabricación donde están expuestos los productos.
 - (B) Todas las áreas de un establecimiento de fabricación.
 - (C) El almacén y las áreas de almacenamiento.
 - (D) Depende de qué productos están procesándose.

- 2. El polvo dentro de un área de fabricación debe controlarse mediante la extracción eficaz de polvos porqué:**
 - (A) Puede ser perjudicial para los operarios.
 - (B) No parece muy bueno si sube a las paredes y los techos.
 - (C) Es una fuente de contaminación cruzada.
 - (D) Puede convertirse en una fuente de contaminación microbiana.

- 3. La frecuencia de limpieza en un área debe basarse en:**
 - (A) Las actividades llevadas a cabo en el área y el riesgo al producto.
 - (B) El número de limpiadores que son empleados.
 - (C) Las pautas declaradas por la OMS.
 - (D) Las reglas aceptadas en su país.

- 4. Los inspectores de BPM deben asegurarse de que la elección del desinfectante es:**
 - (A) El normal que la empresa siempre usa.
 - (B) El más costoso que pueda comprarse.
 - (C) El que está incluido en el procedimiento operativo estándar para la limpieza y desinfección.
 - (D) Cualquiera que esté disponible en el momento.

- 5. Edificios de fabricación separados se requieren para:**
 - (A) Cada producto diferente.
 - (B) Los materiales que presentan un alto riesgo de contaminación cruzada.
 - (C) Los productos de diferentes formas farmacéuticas.
 - (D) Las áreas de producción de estériles y no estériles.

- 6. La recirculación del aire dentro de un sistema de ventilación sin filtración eficaz apropiada:**
 - (A) Es una práctica inadmisibles y debe ser detenida por todos los inspectores de BPM.
 - (B) Es la única opción económica y puede usarse en todos los establecimientos.
 - (C) Afectará a las operaciones que pueden llevarse a cabo en esa área.
 - (D) Depende de las reglas locales de salud y de seguridad.

- 7. El acceso a un área de fabricación debe estar restringido a:**
 - (A) Los operarios de producción y los supervisores.
 - (B) El personal de CC.
 - (C) El personal de producción y el personal de CC.
 - (D) Las personas autorizadas y que tengan un motivo legítimo para estar allí.

- 8. Deben llevarse a cabo los controles de desocupación de áreas:**
 - (A) Al final de cada lote.
 - (B) Al final de cada campaña.
 - (C) Al comienzo de cada lote.
 - (D) Sólo al comienzo de cada campaña.

- 9. Lo siguiente debe excluirse de todas las áreas de producción:**

- (A) Los alimentos y las bebidas.
- (B) El chicle.
- (C) Las plantas y los animales.
- (D) Todas las anteriores.

Instalaciones físicas

1. ¿Cuál es la mejor respuesta? Las instalaciones físicas pueden estar situadas para que:

- (A) Estén en el centro de las áreas residenciales para ayudar al personal a que lleguen al trabajo.
- (B) Con todas las otras medidas, haya un riesgo mínimo de contaminación.
- (C) Estén en una hacienda industrial con otra industria.
- (D) Estén cercanos para permitirle al personal cambiar de trabajos fácilmente.

2. Se debe informar la violación de las BPM si en las instalaciones físicas:

- (A) las áreas de descanso y refrigerios están separadas de todas las otras áreas, con áreas para el cambio de ropa fácilmente accesibles para los visitantes así como para los trabajadores también.
- (B) Los talleres de mantenimiento tienen acceso sin dificultad a la fabricación.
- (C) Si los inodoros son accesibles directamente a las áreas de producción.
- (D) Si los bioterios están en contacto directo con los laboratorios para facilitarle al personal para moverse rápidamente.

3. Las instalaciones físicas usadas para la fabricación de los productos farmacéuticos:

- (A) Deben construirse lo más económicamente posible.
- (B) No tienen que controlar la entrada de las plagas si todos los procesos son completamente sellados.
- (C) Sólo necesitan mantenimiento cuando algo se descompone.
- (D) Deben ser diseñadas y construidas para facilitar una buena sanitización.

4. Las instalaciones físicas:

- (A) Solo necesitan mantenimiento cuando se informa que algo no está trabajando.
- (B) Pueden tener tuberías de servicio en las áreas de fabricación que no puedan limpiarse debido a que el equipo del proceso está completamente sellado.
- (C) Deben limpiarse según procedimientos escritos detallados.
- (D) Pueden tener talleres y bioterios cerca de la áreas de fabricación o de control de calidad si eso le facilita al personal para vigilar lo que está sucediendo.

5. Las áreas de descanso y refrigerio:

- (A) Pueden estar abiertas a las áreas de producción si todo el producto está cerrado.
- (B) Pueden estar abiertas a las áreas de producción siempre que esté PROHIBIDO FUMAR.
- (C) Deben estar separadas de otras áreas.
- (D) Pueden estar abiertas a las áreas de producción siempre que no haya preparación o consumo de alimentos.

6. Las áreas de almacenamiento:

- (A) Deben estar provistas con otra área de muestreo que prevenga la contaminación cruzada si el muestreo se hace allí.
- (B) Pueden tener materiales en cuarentena puestos en el área de almacenamiento de rechazados durante unos pocos días si fuera necesario.
- (C) Deben tener cualquier narcótico almacenado sin marcar en todo el almacén, para dificultarle a los ladrones que lo encuentren.
- (D) Que tienen componentes de empaque impresos no necesitan ninguna atención especial si los estándares del área de empaque son muy altos.

7. Las áreas de pesada:

- (A) Deben tener balanzas muy exactas pero no necesitan establecimientos

- especiales para la protección del producto.
- (B) Pueden pertenecer ya sea a las áreas de almacenamiento o a las áreas de producción.
 - (C) Están siempre dentro de las áreas de almacenamiento o de las áreas de producción.
 - (D) No necesitan ningún procedimiento escrito para la operación si están controladas por un farmacéutico.

8. Las áreas de almacenamiento:

- (A) Deben proporcionar separación como el único método aceptable de controlar la condición.
- (B) Si están bajo el control del dueño no necesitan ningún procedimiento y estándares especiales.
- (C) Pueden proporcionar protección mínima del clima si eso ayuda a que los camiones entren y salgan más rápido.
- (D) Deben proporcionar áreas de almacenamiento separadas para los materiales rechazados, retirados o devueltos.

9. Las áreas para el cambio de ropa:

- (A) No se requieren para los visitantes si ellos se pueden cambiar en la oficina del gerente.
- (B) Deben ser apropiados para el número de personas que los usan.
- (C) Son espacios costosos no productivos así que puede ser de un tamaño bastante limitado.
- (D) No tienen que ser fácilmente accesibles; si el personal tiene que ir afuera y caminar una distancia, esto será bueno para su salud.

10. Los locales usados para la fabricación de:

- (A) Bencilpenicilina pueden usarse para la producción de otros productos beta-lactámicos si se hace una buena limpieza.
- (B) Plaguicidas pueden normalmente usarse también para la fabricación de otros productos farmacéuticos.
- (C) Penicilina deben ser dedicados y aislados
- (D) Penicilina o productos sumamente activos también pueden usarse para otros productos si se usa una estructura de campaña para el plan de fabricación.

11. La disposición de las áreas de fabricación:

- (A) Puede ser lo más compacta posible porque estas áreas son muy costosas.
- (B) Pueden localizar las máquinas en una posición conveniente para los ingenieros quienes de otro modo podrían tener dificultad para hacer el mantenimiento.
- (C) Puede ser de plan abierto si esto le permite al farmacéutico ver todo desde su oficina.
- (D) Debe proporcionar espacio suficiente para reducir al mínimo el riesgo de la omisión de cualquier paso de fabricación o de control.

12. El diseño y la instalación de las áreas de producción:

- (A) donde el producto o los materiales están expuestos al ambiente, debe tener paredes, pisos y techos lisos, sin grietas.
- (B) Debe proporcionar drenajes de canal abierto ya que estos son fáciles de limpiar.
- (C) Debe proporcionar una disposición conveniente para el mantenimiento en lugar de para el flujo del producto.
- (D) No necesita buena iluminación ya que no se requiere ninguna inspección visual.

13. El diseño de las áreas de producción:

- (A) Para las áreas de empaque debe evitar confusiones o contaminación cruzada.
- (B) Debe permitir una limpieza fácil y eficaz.

Garantía de Calidad de Medicamentos

- (C) Debe evitar la creación de recesos que son difíciles de limpiar.
- (D) Debe promover que el mantenimiento se haga fuera de las áreas.
- (E) Todas las anteriores.

14. Los laboratorios de control de calidad deben estar:

- (A) En las áreas de producción para tener la seguridad de que hay una supervisión cercana de la producción.
- (B) Separados de las áreas de producción.
- (C) Mantenido de muy pequeño tamaño porque es un espacio costoso, no productivo.
- (D) Todos en una área porque no haya ningún riesgo de contaminación cruzada o de confusiones.

15. Los laboratorios de control de calidad:

- (A) Deben proporcionar un espacio adecuado de almacenamiento, con enfriamiento si fuera necesario, para las muestras, los patrones de referencia y los registros.
- (B) Deben proporcionar áreas separadas para los ensayos biológicos, microbiológicos o de radioisótopos.
- (C) Pueden necesitar una habitación separada para los instrumentos para protegerlos.
- (D) Deben tener en cuenta lo adecuado de los materiales de construcción, prevención de vapores y ventilación.
- (E) Todas las anteriores.

16. Las instalaciones físicas deben diseñarse:

- (A) Sin considerar los requisitos de mantenimiento porque la producción debe tener prioridad.
- (B) Con áreas mínimas de almacenamiento para mantener bajos los costos de inventario.
- (C) Con la provisión adecuada de esclusas de aire, diferenciales de presión y extracción de aire para prevenir la contaminación cruzada.
- (D) Para evitar áreas separadas que sólo hagan que las personas desperdicien el tiempo.

17. La contaminación cruzada debe ser prevenida por:

- (A) El uso de procedimientos de limpieza y de descontaminación de eficacia conocida.
- (B) La elaboración de cada producto en un área separada.
- (C) Depender sólo del etiquetado de la condición del equipo.
- (D) La prevención de la entrada de insectos u otros animales.

18. Áreas separadas:

- (A) Deben estar disponibles para la recepción de todos los materiales.
- (B) Son la única manera de controlar la condición de los materiales en el depósito.
- (C) Son la única manera de asegurar que la contaminación cruzada no ocurre.
- (D) Deben estar disponibles para la producción de ciertos materiales sumamente sensibilizantes como la penicilina.

19. La ventilación de las áreas con aire de temperatura y humedad controladas:

- (A) Las empresas pequeñas pueden exonerarse de este requisito por la autoridad reguladora nacional siempre que ellas fabriquen solo productos sin prescripción.
- (B) Es esencial para aquellos productos que son sensibles a la temperatura y la humedad.
- (C) Es necesario solo para el funcionamiento correcto de las computadoras.
- (D) Es solo necesario en las oficinas donde se tomarán las decisiones importantes.

20. El almacenamiento y manejo de los componentes impresos de empaque:

- (A) Se consideran críticos, requiriendo atención especial para un almacenamiento seguro.
- (B) No necesitan mucho espacio si ellos son muy baratos para reemplazar.
- (C) Pueden ser dejados al personal auxiliar si la empresa tiene sistemas de lectura de códigos de barras automáticos.
- (D) Deben mantenerse en la oficina de los farmacéuticos bajo llave.

Equipos

1. A las balanzas y otros equipos de medición deben verificársele la eficacia:

- (A) Según un cronograma previsto.
- (B) Antes de que venga un inspector.
- (C) Antes de que el gerente venga al departamento.
- (D) Después que el ingeniero de mantenimiento de balanzas ha realizado el mantenimiento.

2. Un equipo defectuoso:

- (A) Debe estar cubierto hasta que cualquier inspector ha pasado por ahí.
- (B) Puede usarse si el supervisor decide el defecto no es demasiado serio.
- (C) Debe, si fuera posible, retirarse del área o etiquetarse claramente como defectuoso.
- (D) Puede usarse si la producción va a retrasarse siempre que se repare antes del próximo lote.

3. El equipo debe ser:

- (A) Instalado donde los visitantes puedan verlo fácilmente.
- (B) Instalado de tal manera que el riesgo del error o la contaminación sea reducido al mínimo.
- (C) Seleccionado sobre la base del costo más bajo sólo para reducir los gastos de la cuenta de medicamentos de la nación
- (D) Limpiado usando un método diseñado por el jefe sin el aporte de los operarios.

4. Las tuberías fijas

- (A) Debe ponerse por encima de los techos para que no necesiten ser marcadas.
- (B) No necesitan marcarse si contienen agua.
- (C) Debe tener sólo un tipo de conector para la flexibilidad.
- (D) Debe ser marcadas claramente para mostrar el contenido y la dirección del flujo.

5. El equipo de producción:

- (A) Los cojinetes se lubrican con aceite vegetal únicamente para que cualquier fuga no dañe a los pacientes.
- (B) Debe estar diseñado para que pueda ser fácil y completamente limpiado según un cronograma previsto.
- (C) Debe dársele mantenimiento únicamente cuando esté dañado. ("Si no está dañado no lo repare").
- (D) Puede usarse para otros fines diferentes a los que fue diseñado para aumentar su valor para la empresa.

6. El equipo del laboratorio de control:

- (A) Debe ser adecuado para los procedimientos de análisis a realizarse.
- (B) Debe ser calibrado una vez por año antes de que cualquier inspector venga.
- (C) Debe tener conexiones intercambiables para todos los servicios.
- (D) Debe estar localizado en un lugar donde el gerente del laboratorio pueda verlo claramente.

7. El equipo de lavado y limpieza:

- (A) No tiene que ser resistente al producto.
- (B) No necesita tener ningún filtro.
- (C) No debe ser una fuente de contaminación.
- (D) Si está defectuoso, no necesita ser etiquetado.

8. Los conectores no intercambiables:

Garantía de Calidad de Medicamentos

- (A) Son útiles para evitar que el personal tome el contenido de cualquier cañería.
- (B) Pueden evitar que el personal tome las tuberías para las mangueras del jardín.
- (C) Eliminan la necesidad de etiquetar las tuberías con la dirección del flujo y el contenido.
- (D) Proporcionan seguridad para la conexión de los suministros de los gases peligrosos y los líquidos.

9. La disposición y el diseño del equipo:

- (A) Debe procurar reducir al mínimo el riesgo de errores y permitir la limpieza eficaz.
- (B) Puede permitir la acumulación de suciedad y polvo siempre que esté totalmente encerrado.
- (C) Puede ser instalado como los ingenieros prefieran, sin ninguna consideración del efecto sobre la producción.
- (D) Puede ser instalado exactamente como el personal de producción lo requiera sin ninguna consideración de las dificultades del mantenimiento.

10. El Equipo de producción:

- (A) Partes que se ponen en contacto con el producto no deben afectar a la calidad del producto.
- (B) No necesita estar diseñado para ser limpiado si se usa para hacer solamente un producto.
- (C) Que está defectuoso no necesita ser etiquetado como tal si es la única unidad de equipo en la habitación.
- (D) Puede tener motores que no pueden limpiarse si es usado siempre para un producto a la vez.

Materiales

1. Los materiales entrantes deben ser:

- (A) Liberados para uso de inmediato si se necesitan urgentemente para un producto que salva vidas.
- (B) Sometido a cuarentena inmediatamente después de recibidos hasta que sean liberados para su uso o distribución.
- (C) Usados si fueran entregados inadvertidamente a su fábrica.
- (D) Adquiridos según una especificación desarrollada por el departamento de finanzas para ahorrar dinero.

2. La compra de materias primas:

- (A) Debe ser dejada al personal de finanzas ya que son los únicos que pueden tomar ese tipo de decisión.
- (B) Es muy importante y por lo tanto debe ser realizada únicamente por el dueño de la empresa.
- (C) Puede hacerse contactando a los vendedores que pueden conseguir los suministros a precios muy razonables.
- (D) Es una actividad importante que debe involucrar al personal que tenga conocimiento detallado de los productos y los proveedores.

3. A la llegada de las materias primas:

- (A) Debe comprobarse que el envío corresponde al pedido.
- (B) Si los sellos están rotos, pueden aceptarse siempre que el conductor de entrega declare que todo está bien.
- (C) Si están constituidas por diferentes lotes del mismo material, pueden muestrearse como si todas fueran de un solo lote.
- (D) No necesitan ser etiquetadas hasta que pasen al departamento de control de calidad.

4. Las materias primas pueden usarse:

- (A) Una vez que han sido muestreadas por el departamento de control de calidad.
- (B) Inmediatamente después que hayan sido etiquetadas con todos los detalles acerca del recibo.
- (C) Sólo cuando son liberadas por el departamento de control de calidad y dentro de su período máximo de almacenamiento.
- (D) Inmediatamente después que la sección de compras le haya pagado la factura al proveedor.

5. Los materiales dispensados para un lote:

- (A) Pueden ser dispensados por una persona sin controles si esa persona es un farmacéutico.
- (B) Debe mantenerse juntos y claramente etiquetados como tal.
- (C) Pueden enviarse uno por uno al departamento de producción, según ellos lo deseen.
- (D) No necesitan ser etiquetados si van a un área en la que siempre se hace sólo un producto.

6. Los componentes de envase y empaque impresos:

- (A) No necesitan ninguna precaución especial porque son tan baratos.
- (B) Si están obsoletos, pueden darse al contratista de eliminación de desechos en paquetes completos sin necesidad de destruirlos.
- (C) No necesitan manipularse como otras materias primas porque son tan baratos y por consiguiente menos importantes.
- (D) Deben expedirse para uso sólo por el personal designado que usa un procedimiento aprobado y documentado.

7. Materiales para la recuperación:

Garantía de Calidad de Medicamentos

- (A) Pueden agregarse en un nuevo lote hasta que el mezclador no pueda sostener más
- (B) No necesitan registrarse en el documento del lote a menos que el departamento de control de calidad lo solicite específicamente.
- (C) Deben agregarse en conformidad con un procedimiento definido después de la debida evaluación de los riesgos.
- (D) Deben mantenerse fuera de la vista para que un inspector no los vea.

8. El reprocesando de materiales rechazados:

- (A) Es muy normal y es de esperarse siempre que se haga siguiendo un procedimiento aprobado.
- (B) Puede hacerse en lotes completos usando únicamente el número del lote original.
- (C) Debe ser excepcional y se permite sólo cuando la calidad del producto final no es afectada.
- (D) Puede hacerse sin límites siempre que se siga el mismo procedimiento.

9. Los productos devueltos:

- (A) No deben considerarse para ser reenviados o reutilizados si hay duda sobre la calidad del producto.
- (B) Pueden enviarse para la reventa si no son productos estériles.
- (C) Pueden considerarse para la reventa si son evaluados críticamente por el departamento de finanzas.
- (D) Pueden venderse al personal si la legislación local lo permite.

10. Los reactivos:

- (A) Preparados por el personal de control de calidad no necesitan control ya que deben estar bien.
- (B) Deben ser etiquetados con información acerca de la concentración, el factor de estandarización, el período máximo de almacenamiento, la fecha para la reestandarización y las condiciones de almacenamiento
- (C) Deben aplicárseles sólo los controles positivos para comprobar que son apropiados.
- (D) No necesitan registrarse en la fabricación porque son de uso personal por cada operador de laboratorio.

11. Los patrones de referencia:

- (A) Deben almacenarse y usarse de una manera que no perjudiquen su calidad.
- (B) Pueden hacerse libremente disponibles para cualquiera que los desee.
- (C) Si se producen internamente, no necesitan compararse con los patrones oficiales.
- (D) Si son oficiales, pueden usarse para todos los ensayos no sólo los de la monografía.

12. Los materiales de desechos:

- (A) Deben permitirse que se acumulen hasta que sean suficientes para conseguir un arreglo barato para removerlos.
- (B) Pueden ser enterrados calladamente siempre que nadie lo sepa.
- (C) Deben recogerse en los envases más baratos posibles para que la remoción se mantenga barata.
- (D) No deben dejarse que se acumulen; y deben eliminarse con seguridad.

13. Los insecticidas:

- (A) Pueden rociarse en las áreas de producción sin tener cuidado en prevenir la contaminación de los recipientes.
- (B) Pueden rociarse ligeramente hacia el aire en el departamento de dispensación siempre que haya un solo producto o material expuesto.
- (C) No debe permitirse que contaminen ningún equipo o material.
- (D) Pueden ponerse en contacto con productos o materiales siempre que estén

Garantía de Calidad de Medicamentos

disponibles en una formulación, que sea segura para los seres humanos.

14. Las etiquetas de las materias primas:

- (A) No se necesitan si se usa un sistema de almacenamiento por computadoras.
- (B) Deben contener información que incluya el nombre del producto o el material y un código de referencia interno.
- (C) Sólo tienen que aplicarse después que el departamento de garantía de calidad ha rechazado el material.
- (D) Que indican una condición de cuarentena pueden ser cambiadas por las personas del depósito que coloquen las etiquetas de aprobación.
- (E) Todas las anteriores.

15. Los materiales que entran:

- (A) Deben almacenarse bajo las condiciones apropiadas y de una manera ordenada.
- (B) Deben comprarse usando un convenio establecido por el director de administración con el director de administración del proveedor.
- (C) No necesitan rotarse de acuerdo con el principio FIFO (primero que entra, primero que sale) si los materiales son baratos o tienen un período de validez largo.
- (D) Pueden dispensarse sin esperar la aprobación, si lo hace el gerente del departamento.

Documentación

- 1. Cuál de los siguientes es un requisito de las BPM para la documentación:**
 - (A) Poner las especificaciones de la farmacopea para las materias primas en un documento autorizado de la empresa.
 - (B) Decirle a las personas qué hacer y cuándo.
 - (C) Asegurar que los operarios del proceso tengan algo que hacer mientras esperan que termine un paso de fabricación.
 - (D) Proporcionar una pista para la auditoría en caso de reclamo justificado de un cliente.

- 2. Las copias maestras de los documentos deben ser firmadas por:**
 - (A) El autor solamente.
 - (B) El gerente de CC.
 - (C) El director técnico.
 - (D) El autor más los signatarios de autorización apropiados.

- 3. Las firmas de aprobación en los documentos electrónicos:**
 - (A) Pueden ser electrónica o la copia en papel según convenga.
 - (B) Siempre deben escribirse a mano.
 - (C) No se requieren en absoluto.
 - (D) Siempre deben ser electrónicas.

- 4. La revisión de los documentos maestros:**
 - (A) Debe tener lugar cada 6 meses.
 - (B) Debe tener lugar cada 12 meses.
 - (C) No es necesaria una vez que se han aprobado.
 - (D) Debe tener lugar de acuerdo con un cronograma predefinido.

- 5. Los errores hechos al llenar una documentación:**
 - (A) Deben corregirse cuidadosamente con líquido blanco de corrección.
 - (B) Deben ser cubiertos completamente con un lapicero negro oscuro.
 - (C) Deben tacharse con una única línea y refrendarse con las iniciales o firmarse, fecharse y si fuera apropiado, registrarse la razón.
 - (D) Deben informarse al supervisor inmediatamente.

- 6. Dentro de una fábrica, se requieren etiquetas para:**
 - (A) Todos los envases de materiales.
 - (B) Todos los equipos usados en la producción.
 - (C) Las áreas tales como las líneas de empaque.
 - (D) Todas las anteriores.

- 7. Para vender un producto, la empresa debe tener:**
 - (A) Las especificaciones de los materiales.
 - (B) Las especificaciones, la fórmula maestra, las instrucciones de empaque y los registros de procesamiento del lote.
 - (C) La fórmula maestra y las instrucciones de empaque.
 - (D) Los registros de procesamiento de los lotes.

- 8. La codificación de las etiquetas por colores es útil porque:**
 - (A) Reduce la necesidad de escribir en la etiqueta.
 - (B) Previene las equivocaciones hechas debidas a información incorrecta sobre la etiqueta.
 - (C) Proporciona la seguridad adicional de que la información es correcta.
 - (D) Elimina a las personas la necesidad de leer la etiqueta.

9. Cuál de los siguientes debe encontrarse en la etiqueta de estado de la materia prima aprobada de la empresa

- (A) El nombre estándar de la empresa para la materia prima.
- (B) El número interno único del producto.
- (C) El número de lote del fabricante.
- (D) La fecha de caducidad o de reanálisis.

10. Una especificación necesitará ser enmendada:

- (A) Cada 12 meses.
- (B) Si hay un cambio en un compendio nacional relacionado.
- (C) Cada 24 meses.
- (D) Nunca.

11. Una especificación se requiere para un producto intermedio:

- (A) Si el material es comprado por la empresa.
- (B) Si el material es vendido por la empresa.
- (C) Si los resultados se usan en la evaluación final del producto.
- (D) Todas las anteriores.

12. Cuál de los siguientes se requiere en una fórmula maestra:

- (A) La lista total de los materiales con pesos teóricos.
- (B) El espacio para registrar los pesos reales usados.
- (C) Las instrucciones de procesamiento en etapas.
- (D) Los requisitos de almacenamiento y las precauciones especiales.

13. Normalmente se encontrarán instrucciones de empaque:

- (A) En la oficina del director técnico.
- (B) En el laboratorio de CC.
- (C) En el taller de ingeniería.
- (D) Dondequiera que se usen como documentos de referencia.

14. La auditoría del documento de los registros de procesamiento del lote se lleva a cabo:

- (A) Antes del comienzo del próximo lote.
- (B) Cuando el departamento de CC tenga tiempo para hacerlo.
- (C) Antes de liberar el lote.
- (D) Cuando la gerencia de producción tenga tiempo para hacerlo.

15. Cuál de los siguientes debe encontrarse en un registro de procesamiento del lote:

- (A) La fecha de caducidad de cada materia prima usada.
- (B) El nombre del producto y el número del lote.
- (C) La fecha y la hora de los pasos claves.
- (D) La reconciliación del rendimiento final.

16. Cuál de los siguientes debe encontrarse en un registro de empaque del lote:

- (A) La fecha de caducidad del producto terminado.
- (B) La reconciliación del producto a granel contra los empaques terminados.
- (C) La lista de los principios activos usados con códigos de referencia.
- (D) La reconciliación de los materiales de empaque usados.

17. Cuál de la siguiente información debe llevar el POE en cada página no sólo en una de las páginas para cumplir con las BPM:

- (A) El número de la página y el número de referencia del documento.
- (B) La lista de distribución.
- (C) La fecha de revisión.
- (D) La firmas de autorización.

18. Los Procedimientos Operativos estándar (POEs) se escriben:

Garantía de Calidad de Medicamentos

- (A) Para asegurarse de que el inspector esté feliz.
- (B) Para darles a los gerentes de producción algo que hacer.
- (C) Porque las BPM lo requieren.
- (D) Para asegurarse que las personas saben qué hacer y cuando.

19. Se requieren documentos de control de inventarios:

- (A) Para asegurar que la empresa sepa cuánto material tiene.
- (B) Para asegurar que el material pueda encontrarse cuando se necesita.
- (C) Para asegurar que el material se use en el orden correcto.
- (D) Todas las anteriores.

20. Los registros de distribución son críticos para manejar los retiros del producto:

- (A) La empresa pueda encontrar el material que debe retirarse lo más rápidamente posible.
- (B) La empresa pueda darle al cliente la elección de devolver o no el material.
- (C) La empresa sólo necesita advertirle a sus clientes más importantes.
- (D) El retiro puede llevarse a cabo sin notificar a las autoridades.