

ANEXO IV: 1. BORRADOR GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL), QUE DEBEN CUMPLIR LOS LABORATORIOS DE ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICO DE PRODUCTOS VETERINARIOS QUE PRESTEN SERVICIOS A TERCEROS Y LABORATORIOS INTERNOS DE EMPRESAS PRODUCTORAS.

REFERENTE: Informe 44 de la OMS.

ÍTEM	ASPECTOS A EVALUAR :	CALIFICACIÓN	CUMPLE			OBSERVACIONES
			SI	NO	N/A	
PARTE UNO. GESTIÓN E INFRAESTRUCTURA						
1. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN						
1.1	1.1.a ¿El laboratorio o la organización de la cual hace parte, está legalmente constituida?	CRÍTICO				
1.1	1.1.b. ¿Cuenta con documento vigente que evidencie esto?	CRÍTICO				
1.2	1.2 ¿El laboratorio está organizado y opera de manera que cumpla con los requerimientos señalados en la Guía de autoevaluación de la OMS?	INFORMATIVO				
1.3	(a) 1.3.a El laboratorio tiene personal directivo y técnico con la autoridad y los recursos necesarios para:	.				
1.3	(a) cumplir sus obligaciones	CRÍTICO				
1.3	(a) identificar la ocurrencia de desviaciones respecto del sistema de calidad	CRÍTICO				
1.3	(a) identificar la ocurrencia de desviaciones respecto de los procedimientos para realizar los ensayos, validaciones y verificaciones	CRÍTICO				
1.3	(a) iniciar acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones	CRÍTICO				
1.3	(b) 1.3.b ¿Cuenta el laboratorio con las medidas para asegurar que la gerencia y el personal no estén sujetos a presiones comerciales, políticas, financieras y de otro tipo o conflictos de interés, que puedan afectar en forma adversa la calidad de su trabajo?	CRÍTICO				
1.3	(c) 1.3.c ¿Emplea el laboratorio un procedimiento para garantizar la confidencialidad de la información contenida en las autorizaciones de comercialización, transferencia de resultados y los datos en los archivos (en papel y digital)?	MAYOR				
1.3	(d) 1.3.d El laboratorio tiene un organigrama, en el que defina:	.				
1.3	(d) la organización y la estructura de gestión del laboratorio	MAYOR				
1.3	(d) su ubicación dentro de la organización (si hace parte de una organización mayor)	MAYOR				
1.3	(d) las relaciones entre la gestión	MAYOR				
1.3	(d) las operaciones técnicas	MAYOR				
1.3	(d) los servicios de apoyo	MAYOR				
1.3	(d) el sistema de gestión calidad	MAYOR				
1.3	(e) 1.3.e El laboratorio tiene especificadas y documentadas:	.				
1.3	(e) la responsabilidad	MAYOR				
1.3	(e) autoridad e interrelaciones de todo el personal que gestiona, ejecuta o verifica el trabajo que afecte la calidad de los ensayos	MAYOR				
1.3	(e) validaciones y verificaciones	MAYOR				
1.3	(f) 1.3.f ¿Tiene el laboratorio garantizada la asignación precisa de las responsabilidades, especialmente en la designación de unidades específicas para tipos de medicamentos particulares?	MAYOR				
1.3	(g) 1.3.g ¿Se han designado sustitutos entrenados para el personal gerencial clave y el personal técnico responsable de las actividades del laboratorio?	MAYOR				
1.3	(h) 1.3.h El laboratorio provee supervisión adecuada al personal, incluyendo:	.				
1.3	(h) personal en entrenamiento	CRÍTICO				
1.3	(h) personal competente con los ensayos y/o métodos, procedimientos de validación y verificación	CRÍTICO				

1.3	(h)	los objetivos de los ensayos	CRÍTICO				
1.3	(h)	la evaluación de los resultados	CRÍTICO				
1.3	(i)	1.3.i ¿Tiene el laboratorio una Gerencia con responsabilidad por todas las operaciones técnicas y por la provisión de recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio?	CRÍTICO				
1.3	(j)	1.3.j ¿Ha designado el laboratorio, un miembro del personal como gerente de calidad, que además de otras funciones, asegure el cumplimiento del sistema de gestión de calidad?	MAYOR				
1.3	(j)	¿Tiene el gerente de calidad, acceso directo a los más altos niveles de la gerencia donde se toman decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio?	MAYOR				
1.3	(k)	1.3.k ¿Asegura el laboratorio el flujo adecuado de información entre el personal en todos los niveles?	CRÍTICO				
1.3	(k)	¿El personal es consciente de la relevancia e importancia de sus actividades?	MAYOR				
1.3	(l)	1.3.l ¿Asegura el laboratorio la trazabilidad de la muestra en todas las etapas desde su recepción hasta la elaboración del informe de análisis?	CRÍTICO				
1.3	(m)	1.3.m ¿Se mantiene un archivo actualizado de todas las especificaciones y documentos relacionados (en papel o digital) utilizados en el laboratorio?	MAYOR				
1.3	(n)	1.3.n ¿El laboratorio emplea procedimientos para garantizar la seguridad de la información?	CRÍTICO				
1.4	(a)	1.4.a ¿El laboratorio mantiene registros de la recepción, distribución y disposición de las muestras durante toda su estadía en el laboratorio?	CRÍTICO				
1.4	(b)	1.4.b ¿Se mantiene archivo de los documentos con que llegan las muestras al laboratorio?	CRÍTICO				
1.5		1.5 ¿Está garantizada la comunicación y coordinación entre el personal involucrado en el análisis de la misma muestra en las diferentes unidades del laboratorio?	CRÍTICO				
2. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC)			.				
2.1		2.1.a ¿La Gerencia de la organización o del laboratorio ha establecido, implementado y mantiene un sistema de gestión de calidad apropiado para el alcance de sus actividades, incluyendo el tipo, rango y cantidad de ensayos, validación y verificación a las que se compromete?	CRÍTICO				
2.1		2.1.b ¿La Gerencia del laboratorio ha asegurado que sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones se describan con la extensión necesaria para que permita al laboratorio garantizar la calidad de los resultados que genera?	CRÍTICO				
2.1		2.1.c ¿La documentación usada en este sistema de gestión de calidad es comunicada, está disponible y es entendida e implementada por el personal apropiado?	CRÍTICO				
2.1		2.1.d ¿Los elementos de este sistema están documentados por ejemplo en un manual de calidad, para la organización en su conjunto y/o para un laboratorio dentro de la organización?	CRÍTICO				
2.2	(a)	2.2.a El Manual de Calidad contiene como mínimo, una declaración de la política de calidad, incluyendo al menos lo siguiente:	.				
2.2	(a)	Una declaración de la Gerencia del laboratorio respecto al tipo de servicio que proporcionará	MAYOR				
2.2	(a)	El compromiso de establecer, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad efectivo	MAYOR				
2.2	(a)	El compromiso de la gerencia del laboratorio con las buenas prácticas profesionales y la calidad del análisis, calibración, validación y verificación	MAYOR				
2.2	(a)	El requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de análisis dentro del laboratorio esté familiarizado con la documentación de calidad y la implementación de las políticas y procedimientos en su trabajo	MAYOR				
2.2	(b)	2.2.b ¿El manual de Calidad contiene la estructura del laboratorio (organigrama) y su ubicación dentro de la organización, cuando éste hace parte?	MAYOR				

2.2	(c)	2.2.c ¿El manual de Calidad contiene las actividades operacionales y funcionales relacionadas con la calidad, de manera que el alcance y los límites de sus responsabilidades estén claramente definidos?	MAYOR				
2.2	(d)	2.2.d ¿El manual de Calidad contiene un esquema de la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión de calidad del laboratorio?	MAYOR				
2.2	(e)	2.2.e ¿El manual de Calidad contiene las referencias a los procedimientos internos de gestión de calidad?	MAYOR				
2.2	(f)	2.2.f ¿El manual de Calidad contiene las referencias a los métodos analíticos de los ensayos?	MAYOR				
2.2	(g)	2.2.g ¿El manual de Calidad contiene información sobre la capacitación de personal nuevo y en servicio?	MAYOR				
2.3		2.3.El laboratorio ha establecido, implementado y mantiene procedimientos operativos estándar (POEs) escritos y autorizados para:	.				
2.3	(a)	2.3.a. ¿Calificaciones, entrenamiento, vestimenta e higiene del personal?	CRÍTICO				
2.3	(b)	2.3.b ¿Control de cambios de los documentos?	MENOR				
2.3	(c)	2.3.c ¿Auditoría Interna?	MAYOR				
2.3	(d)	2.3.d ¿Atención de quejas y reclamos?	MAYOR				
2.3	(e)	2.3.e ¿Implementación y verificación de acciones correctivas?	CRÍTICO				
2.3	(f)	2.3.f ¿Compra, recepción e inspección de materiales, reactivos, insumos, equipos, servicios de calibración de instrumentos de medida?	MAYOR				
2.3	(g)	2.3.g ¿Obtención, preparación y control de sustancias y materiales de referencia?	MAYOR				
2.3	(h)	2.3.h ¿Etiquetado interno, cuarentena y almacenamiento de materiales?	MAYOR				
2.3	(i)	2.3.i. ¿Calificación de equipos?	CRÍTICO				
2.3	(j)	2.3.j ¿Calibración de instrumentos de medida?	CRÍTICO				
2.3	(k)	2.3.k ¿Mantenimiento preventivo y verificación de instrumentos de medida y equipos?	MAYOR				
2.3	(l)	2.3.l ¿Muestreo, si está realizado por el laboratorio, e inspección visual?	CRÍTICO				
2.3	(m)	2.3.m ¿Análisis de las muestras con descripciones de los métodos y equipos usados?	CRÍTICO				
2.3	(n)	2.3.n ¿Manejo de resultados atípicos y fuera de especificación?	CRÍTICO				
2.3	(o)	2.3.o ¿Validación de métodos analíticos?	CRÍTICO				
2.3	(p)	2.3.p ¿Limpieza de las instalaciones de laboratorio, incluyendo mesones, equipos, puestos de trabajo, áreas limpias y material de vidrio?	MAYOR				
2.3	(q)	2.3.q ¿Control de las condiciones ambientales, por ejemplo, humedad y temperatura?	MAYOR				
2.3	(r)	2.3.r ¿Control de las condiciones de almacenamiento?	MAYOR				
2.3	(s)	2.3.s ¿Eliminación de reactivos y muestras de solventes?	MAYOR				
2.3	(t)	2.3.t ¿Medidas de seguridad?	MAYOR				
2.4	(a)	2.4.a ¿Se auditan periódica y sistemáticamente (auditorías internas y externas) las actividades del laboratorio para verificar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad y si fuera necesario para aplicar acciones correctivas?	CRÍTICO				
2.4	(b)	2.4.b ¿Son las auditorías llevadas a cabo por personal entrenado, calificado e independiente de la actividad a ser auditada?	CRÍTICO				
2.4	(c)	2.4.c ¿Es el Gerente de calidad el responsable de planificar y organizar las auditorías internas y abordar todos los elementos del sistema de gestión de calidad?	MENOR				
2.4	(d)	2.4.d ¿Se mantienen registros de las auditorías, así como detalles de cualquier decisión o acción correctiva tomada?	MAYOR				
2.5	(a)	2.5.a ¿La revisión por la Dirección (gerencia) del laboratorio sobre las actividades vinculadas con calidad se lleva a cabo periódicamente (al menos anualmente)?	MENOR				

2.5	(b)	2.5.b ¿La revisión por la Dirección incluye:	.				
2.5	(b)	¿Los informes de las auditorías internas y externas y cualquier seguimiento necesario para corregir las deficiencias?	MENOR				
2.5	(b)	¿El resultado de investigaciones llevadas a cabo como consecuencia de las quejas y reclamos recibidos, resultados dudosos (atípicos) en los ensayos colaborativos y/o ensayos de aptitud?	MENOR				
2.5	(b)	¿Las correcciones y acciones correctivas aplicadas como resultado de estas investigaciones?	MENOR				
3		3. CONTROL DE DOCUMENTOS	.				
3.1	(a)	3.1.a ¿El laboratorio tiene establecido y mantiene procedimientos para controlar y revisar todos los documentos (generados internamente o de origen externo) que forman parte de la documentación de calidad?	MAYOR				
3.1	(b)	3.1.b ¿Se tiene disponible una lista maestra para identificar el estado de la versión actual y la distribución de los documentos elaborados?	MAYOR				
3.2	(a)	3.2.a ¿Cada documento, ya sea un documento técnico o de calidad, tiene una identificación única, número de versión y fecha de implementación?	MAYOR				
3.2	(b)	3.2.b ¿Los procedimientos operativos estandarizados (POEs) apropiados y autorizados están disponibles en los lugares de uso?	MAYOR				
3.2	(c)	3.2.c ¿Los documentos se mantienen actualizados y revisados según sea requerido?	MAYOR				
3.2	(d)	3.2.d ¿Cualquier documento no válido es eliminado y reemplazado con el documento autorizado y revisado, para su inmediata aplicación?	MAYOR				
3.2	(e)	3.2.e ¿Se han identificado los cambios entre una versión y otra del mismo documento?	MAYOR				
3.2		¿Incluye el documento revisado las referencias al documento previo?	MAYOR				
3.2	(f)	3.2.f ¿Se conserva un archivo histórico de documentos del SGC para garantizar la trazabilidad de la evolución de los procedimientos?	MAYOR				
3.2		¿Se destruyen las copias no válidas?	MAYOR				
3.2	(g)	3.2.g ¿Todo el personal pertinente ha sido capacitado en los nuevos procedimientos?	CRÍTICO				
3.2	(h)	3.2.h ¿Los documentos de calidad, incluyendo los registros se conservan durante un mínimo de 5 años?	MAYOR				
3.3		3.3 ¿Existe un sistema de control de cambios para informar al personal de los documentos nuevos y de los actualizados?	MAYOR				
3.3	(a)	3.3.a ¿Los documentos elaborados son revisados por una persona que realiza la misma función que el elaborador y son revisados y aprobados al mismo nivel que el documento original y posteriormente distribuidos por el gerente de calidad (unidad de calidad)?	MAYOR				
3.3	(b)	3.3.b ¿El personal deja registro (firma) que toma conocimiento de los cambios aplicables y su fecha de implementación?	MAYOR				
4		4. REGISTROS	.				
4.1		4.1 El laboratorio ¿establece y mantiene procedimientos para la identificación, numeración, recuperación, almacenamiento, mantenimiento y eliminación de registros?	CRÍTICO				
4.1		4.1 El laboratorio ¿establece y mantiene procedimientos para el acceso a todos los registros de calidad y técnico/científicos?	CRÍTICO				
4.2	(a)	4.2.a ¿Se conservan como registros todas las observaciones originales, cálculos y datos derivados, registros de análisis, validación y verificación y resultados finales, por un período apropiado de tiempo en conformidad con las regulaciones nacionales/contractuales?	CRÍTICO				
4.2	(b)	4.2.b ¿Los registros incluyen los datos consignados en la hoja de trabajo analítico por el analista en páginas numeradas consecutivamente con referencias a los apéndices que contienen los registros pertinentes, ej. cromatogramas y espectros?	CRÍTICO				
4.2	(c)	4.2.c ¿Los registros incluyen la identidad del personal que participa en las actividades analíticas?	CRÍTICO				
4.2	(d)	4.2.d ¿Los registros de cada ensayo contienen información suficiente para permitir que el mismo se repita y/o los resultados puedan ser recalculados, si fuera necesario?	CRÍTICO				
4.2	(e)	4.2.e ¿Se mantienen los registros durante el período de vida útil más un año de los productos farmacéuticos analizados?	CRÍTICO				

4.3	(a)	4.3.a ¿Son todos los registros legibles, rápidamente recuperables, almacenados y retenidos dentro de áreas que proporcionen un medio ambiente adecuado que prevenga modificaciones, daño o deterioro y/o pérdida?	CRÍTICO				
4.3	(b)	4.3.b ¿Las condiciones bajo las cuales todos los registros originales son almacenados garantizan su seguridad y confidencialidad?	CRÍTICO				
4.3	(c)	4.3.c ¿El acceso a los registros originales es restringido y solo para personal autorizado?	CRÍTICO				
4.3	(d)	4.3.d En el caso de que emplee almacenamiento electrónico de los registros, ¿se cuenta con acceso restringido al archivo y se siguen requisitos especiales de almacenamiento de registros electrónicos?	CRÍTICO				
4.4		4.4 ¿Los registros de gestión calidad incluyen informes de auditorías internas y externas, de revisiones de la dirección, registros de las quejas y sus investigaciones, incluidos los registros de las posibles acciones correctivas?	MAYOR				
5. EQUIPOS CON PROCESADORES DE DATOS							
5.2		Para computadoras, equipos automatizados o de calibración, y para la recolección, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de datos de análisis y/o calibración, el laboratorio asegura que:					
5.2	(a)	5.2.a el programa informático desarrollado por el usuario esta documentado con suficiente detalle y apropiadamente validado o verificado para demostrar que es adecuado para el uso	CRÍTICO				
5.2	(b)	5.2.b ¿Estan establecidos e implementados procedimientos para proteger la integridad de los datos?	CRÍTICO				
5.2	(b)	5.2.b ¿Tales procedimientos incluyen, medidas para asegurar la integridad y confidencialidad del ingreso o recolección de datos y el almacenamiento, transmisión y procesamiento de los datos?	CRÍTICO				
5.2	(b)	5.2.b En particular, ¿los datos electrónicos están protegidos contra el acceso no autorizado y mantienen la trazabilidad de cualquier enmienda o corrección?	CRÍTICO				
5.2	(c)	5.2.c ¿Las computadoras y equipos automatizados son mantenidos para que funcionen correctamente y están provistos con las condiciones ambientales y operativas necesarias para asegurar la integridad de los datos de ensayo?	CRÍTICO				
5.2	(d)	5.2.d ¿Se han establecido e implementado procedimientos para hacer, documentar y controlar los cambios de la información almacenados en sistemas computarizados?	MAYOR				
5.2	(e)	5.2.e ¿Se realiza copias de seguridad de los datos electrónicos a intervalos regulares apropiados, de acuerdo a un procedimiento documentado?	CRÍTICO				
5.2	(e)	5.2.e ¿Los datos copiados son recuperables y almacenados de tal manera de evitar la pérdida de datos?	CRÍTICO				
6. PERSONAL							
6.1		6.1 ¿Tiene el laboratorio personal suficiente con la educación, capacitación, conocimiento técnico y experiencia necesarias para las funciones asignadas?	CRÍTICO				
6.2		6.2.a ¿La dirección técnica del laboratorio asegura la competencia de todo el personal que opera equipos específicos, instrumentos de medida u otros dispositivos y que realizan ensayos, validaciones o verificaciones?	CRÍTICO				
6.2		6.2.b ¿Las obligaciones del personal incluyen la evaluación de los resultados, la firma de los registros de ensayos analíticos, la liberación de resultados y la firma de reportes o informes de análisis?	CRÍTICO				
6.3		6.3.a ¿El personal en entrenamiento o formación es supervisado apropiadamente?	MAYOR				
6.3		6.3.b ¿Se realiza una evaluación formal después de la capacitación?	MAYOR				
6.3		6.3.c El personal que realiza tareas específicas ¿es calificado apropiadamente en términos de su educación, capacitación, experiencia y/o habilidades demostradas, según se requiera?	MAYOR				
6.4		6.4.a ¿El personal del laboratorio está vinculado o empleado en forma permanente o bajo contrato?	MAYOR				
6.4		6.4.b El personal adicional técnico y de apoyo clave bajo contrato: ¿es supervisado?	MAYOR				
6.4		6.4.c El personal adicional técnico y de apoyo clave bajo contrato: ¿son suficientemente competentes y su trabajo está en conformidad con el sistema de gestión de calidad?	MAYOR				
6.5		6.5.a ¿El laboratorio mantiene descripciones o perfiles de cargo vigentes para todo el personal involucrado en los ensayos, validaciones y verificaciones?	MAYOR				

6.5	6.5.b ¿El laboratorio mantiene también registros de todo el personal técnico, describiendo sus áreas de competencia, capacitación y experiencia?	MAYOR				
6.6	Sobre el personal técnico y de gestión, el laboratorio tiene:	.				
6.6 (a)	6.6.a ¿Un jefe de laboratorio (supervisor), con un alto nivel profesional y extensa experiencia en el análisis de laboratorio de control de calidad de productos farmacéuticos y gestión de laboratorio, en laboratorio farmacéutico de control de calidad del sector regulador o de la industria?	CRÍTICO				
6.6 (a)	6.6.a ¿Este jefe de laboratorio tiene la responsabilidad del contenido de los reportes de resultados e informes de análisis?	CRÍTICO				
6.6 (a)	6.6.a ¿Este jefe de laboratorio es responsable de asegurar que:	MAYOR				
6.6 (a)	(i) todos los miembros clave del laboratorio tengan la competencia necesaria para las funciones requeridas y sus calificaciones de acuerdo con sus responsabilidades?	MAYOR				
6.6 (a)	(ii) se revisan periódicamente la adecuación del personal actual, la gestión y los procedimientos de capacitación?	MAYOR				
6.6 (a)	(iii) las actividades técnicas son adecuadamente supervisadas?	MAYOR				
6.6 (b)	6.6.b La dirección técnica del laboratorio asegura que:	CRÍTICO				
6.6 (b)	(i) ¿Están previstos y que se llevan a cabo según se requiera, los procedimientos para realizar la calibración, verificación y re-calificación de instrumentos, control de las condiciones ambientales y de almacenamiento?	CRÍTICO				
6.6 (b)	(ii) ¿Se preparan programas de capacitación en servicio, para actualizar y mejorar las habilidades del personal profesional y técnico?	MAYOR				
6.6 (b)	(iii) el resguardo seguro de cualquier material sujeto a regulaciones de venenos o sustancias controladas narcóticas y psicotrópicas mantenidas en el lugar de trabajo, estén bajo la supervisión de una persona autorizada?	MAYOR				
6.6 (c)	6.6.c ¿Los analistas son graduados en farmacia, química analítica, microbiología u otras profesiones del área de las ciencias, conforme a las actividades analíticas que realizan en el laboratorio?	MAYOR				
6.6 (c)	6.6.c ¿Los analistas cuentan con el conocimiento, destreza y habilidad para ejecutar adecuadamente las tareas asignadas por los directivos y para supervisar al personal de apoyo técnico?	MAYOR				
6.6 (d)	6.6.e ¿El personal de apoyo técnico cuenta con diplomas en sus materias, otorgados por escuelas técnicas o vocacionales?	MAYOR				
6.6 (e)	6.6.f ¿El laboratorio cuenta con un gerente o encargado de la calidad?	MAYOR				
7	7. INSTALACIONES	.				
7.1	7.1 ¿Las instalaciones del laboratorio están diseñadas para las funciones y operaciones que se realizan, con salas de refrigerios y descanso separadas de las áreas de trabajo y con baños y vestuarios de fácil acceso y adecuadas al número de usuarios?	CRÍTICO				
7.2	7.2 ¿Se dispone de equipos de seguridad adecuados, situados y mantenidos apropiadamente?	MAYOR				
7.3	7.3 ¿Cuenta el laboratorio con instalaciones y equipos adecuados como son las mesas de trabajo, campanas de extracción y cabinas de extracción o bioseguridad?	CRÍTICO				
7.4	7.4 ¿Están definidas las condiciones ambientales (iluminación, fuentes de energía, temperatura, humedad, presión de aire) requeridas y las mismas son revisadas, controladas y documentadas y que no invaliden los resultados ni afectan negativamente a la calidad de los análisis o de las mediciones?	CRÍTICO				
7.5	7.5.a ¿Se toman precauciones especiales para manejar, pesar y manipular sustancias tóxicas?	CRÍTICO				
7.5	7.5.b ¿Se cuenta con unidad separada y dedicada o equipo (por ejemplo, cabina de extracción o de flujo laminar) y procedimientos para evitar la exposición y la contaminación?	CRÍTICO				
7.6	7.6 ¿Las instalaciones de archivo, garantizan el almacenamiento seguro y recuperación de todos los documentos, protegiéndolos del deterioro y la pérdida, con acceso restringido solo a personal autorizado?	CRÍTICO				

7.7	7.7 ¿Existen procedimientos para la eliminación segura de los distintos tipos de residuos incluyendo los desechos tóxicos (químicos y biológicos), reactivos, muestras, solventes y filtros de aire?	MAYOR			
7.8	7.8 ¿Si el laboratorio realiza ensayos biológicos in vivo, se encuentran las instalaciones destinadas a los animales aisladas de las otras áreas, con una entrada independiente y sistema de aire acondicionado separado, siguiendo guías y regulaciones pertinentes?	CRÍTICO			
Instalaciones de almacenamiento		.			
7.9	7.9 ¿Están las instalaciones organizadas para el almacenamiento correcto de las muestras, reactivos y equipos?	CRÍTICO			
7.10	7.10 ¿Se tienen instalaciones o unidades separadas para el almacenamiento seguro de muestras, muestras retenidas, reactivos, accesorios de laboratorio, sustancias y materiales de referencia contemplando el almacenamiento bajo refrigeración (2 °C a 8 °C) y congelación (-20 °C) cuando corresponda y aseguradas con llave y acceso restringido al personal autorizado?	CRÍTICO			
7.11	7.11 ¿Las condiciones de almacenamiento se encuentran especificadas, controladas, monitoreadas y registradas?	CRÍTICO			
7.12	7.12.a ¿Existen áreas separadas para el almacenamiento de sustancias inflamables, autoinflamables, fumantes, bases y ácidos concentrados, aminas volátiles, reactivos tóxicos y otros (como ácido clorhídrico, ácido nítrico, amoníaco y bromo) y procedimientos apropiados de seguridad?	CRÍTICO			
7.12	7.12.b ¿Los reactivos sujetos a regulaciones de venenos o sustancias controladas narcóticas y psicotrópicas, son identificados de acuerdo a la legislación nacional y mantenidos separadamente de otros reactivos en armarios cerrados con llave?	MAYOR			
7.12	7.12.c ¿El personal responsable mantiene un registro de estas sustancias?	CRÍTICO			
7.12	7.12.d ¿Los gases son almacenados en un lugar exclusivo y aislado del edificio principal? En caso de estar dentro del laboratorio ¿están adecuadamente asegurados?	MAYOR			
8. EQUIPOS, INSTRUMENTOS DE MEDIDA Y OTROS DISPOSITIVOS		.			
8.1	8.1 ¿Tiene el laboratorio todos los equipos requeridos, instrumentos de medida y otros dispositivos necesarios para la ejecución correcta de los ensayos, validaciones y verificaciones?	CRÍTICO			
8.2	8.2 ¿Cumplen los equipos, instrumentos de medida y otros dispositivos, con los requerimientos del laboratorio y de los métodos analíticos?	CRÍTICO			
8.3	8.3 ¿Los equipos, instrumentos de medida y otros dispositivos, son mantenidos, verificados, calificados, calibrados regularmente, según sea requerido para asegurar su desempeño y la trazabilidad de las mediciones?	CRÍTICO			
9. CONTRATOS (COMPRA)		.			
Servicios y suministros		.			
9.1	9.1 ¿Tiene el laboratorio un procedimiento para la adquisición de servicios y suministros que afectan la calidad de los ensayos?	MAYOR			
9.2	9.2 ¿Evalúa el laboratorio a los proveedores de insumos críticos, suministros y servicios, que afectan la calidad de los ensayos, mantiene registros de estas evaluaciones y cuenta con una lista de proveedores aprobados?	MAYOR			
Subcontrataciones		.			
9.3	9.3 ¿Están autorizadas las organizaciones a las que se subcontratan ensayos y se evalúa periódicamente la competencia de las mismas?	CRÍTICO			
9.4	9.4 ¿Informa por escrito el laboratorio a su cliente cuando subcontrata parte de los ensayos realizados para el mismo?	MAYOR			
9.5	9.5 ¿Existe un contrato escrito que establezca claramente los derechos y responsabilidades de cada parte, definiendo los trabajos contratados, posibles acuerdos de carácter técnico en relación a los mismos, y, permite auditar las instalaciones y las competencias de la organización contratada y asegura el acceso a los registros y muestras retenidas?	MAYOR			
9.7	9.7 ¿El laboratorio lleva un registro de todas las organizaciones subcontratadas y registra la evaluación de la competencia de las mismas?	MAYOR			
9.8	9.8 ¿El laboratorio asume la responsabilidad de todos los resultados reportados, incluyendo los proporcionados por la organización subcontratada?	CRÍTICO			
PARTE DOS: MATERIALES, EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y OTROS DISPOSITIVOS		.			

10	10. REACTIVOS	.			
10.1	10.1 ¿Son de la calidad apropiada todos los reactivos y sustancias químicas, incluyendo solventes y materiales usados en ensayos y análisis?	CRÍTICO			
10.2	10.2.a ¿Se compran los reactivos a fabricantes o proveedores reconocidos y autorizados y van acompañados por el certificado de análisis correspondiente?	CRÍTICO			
10.2	10.2.b ¿Se acompaña la hoja de datos de seguridad cuando es requerida?	MAYOR			
10.3 (a)	10.3.a En cuanto a la preparación de soluciones en el laboratorio, ¿se ha especificado la responsabilidad de esta tarea en la descripción del cargo de la persona designada para hacerla?	MAYOR			
10.3 (b)	10.3.b ¿Para la preparación de soluciones en el laboratorio se utilizan procedimientos en conformidad con lo publicado en farmacopeas u otros textos reconocidos, cuando estén disponibles?	CRÍTICO			
10.3 (c)	10.3.c ¿El laboratorio dispone de registros de la preparación y estandarización de las soluciones volumétricas?	CRÍTICO			
10.4	10.4 ¿Indican claramente las etiquetas de todos los reactivos la siguiente información?: Contenido, fabricante, fecha de recepción, fecha de apertura de envase, concentración (si corresponde), condiciones de almacenamiento, fecha de vencimiento o de reanálisis (según se justifique)	MAYOR			
10.5	10.5 ¿Indican claramente las etiquetas de las soluciones de reactivos preparadas en el laboratorio la siguiente información?: Nombre, fecha de preparación, iniciales de quién prepara, fecha de vencimiento o reanálisis (según se justifique), concentración (si corresponde).	CRÍTICO			
10.6	10.6 ¿Indican claramente las etiquetas de las soluciones volumétricas preparadas en el laboratorio la siguiente información?: Nombre, concentración, fecha de preparación, iniciales de quién prepara, fecha de estandarización, iniciales de quién estandariza, fecha de vencimiento.	CRÍTICO			
10.7 (a)	10.7.a En el transporte de reactivos: ¿Se usan en los envases originales, siempre que sea posible?	MAYOR			
10.7 (b)	10.7.b Cuando sea necesario el fraccionamiento de reactivos, ¿se utilizan recipientes limpios y correctamente etiquetados?	CRÍTICO			
	Inspección visual	.			
10.8	10.8 ¿Se inspeccionan visualmente todos los envases de reactivos para asegurar que los precintos (sellos) se encuentran intactos, cuando se ingresan a la zona de almacenamiento y cuando se distribuyen a las unidades?	MAYOR			
10.9	10.9.a ¿Se rechazan aquellos reactivos que parecen haber sido adulterados?	MAYOR			
10.9	10.9.b ¿Este requisito se omite excepcionalmente si la identidad y la pureza del reactivo respectivo pueden ser confirmadas por ensayo?	MAYOR			
	Agua	.			
10.10	10.10 El agua es considerada un reactivo. ¿Utiliza el laboratorio agua de la calidad apropiada para cada ensayo específico tal y como se describe en las farmacopeas o en los métodos analíticos?	CRÍTICO			
10.11	10.11 ¿Se toman precauciones para evitar la contaminación del agua durante su suministro, almacenamiento y distribución?	CRÍTICO			
10.12	10.12 ¿Se controla regularmente la calidad del agua para asegurar que los diferentes tipos de agua cumplan con los requisitos de farmacopeas u otros requisitos de calidad?	CRÍTICO			
	Almacenamiento	.			
10.13	10.13.a ¿Se mantienen las existencias de reactivos en un depósito bajo condiciones de almacenamiento apropiadas?	CRÍTICO			
10.13	10.13.b ¿Se dispone de recipientes, viales, cucharas, embudos limpios y etiquetas, según el caso, para la dispensación de reactivos de recipientes grandes a otros de menor tamaño?	CRÍTICO			
10.13	10.13.c ¿Existe algún utensilio o instrumento especial para la transferencia de grandes volúmenes de líquidos corrosivos?	MENOR			
10.14	10.14.a ¿Se encarga la persona responsable del depósito, de controlar las instalaciones, del inventario de las existencias almacenadas y de anotar la fecha de vencimiento de las sustancias químicas y reactivas?	MAYOR			
10.14	10.14.b ¿Ha sido la persona responsable del depósito debidamente capacitada en el manejo seguro de sustancias químicas?	MAYOR			
	11. SUSTANCIAS Y MATERIALES DE REFERENCIA	.			

11.1	11.1 ¿Se emplean sustancias de referencia primaria o secundaria en el análisis de las muestras? Nota: Se utilizan sustancias de referencia farmacopeica, siempre que estén disponibles y sean apropiadas para el análisis.	CRÍTICO				
11.2	11.2 ¿Se utilizan materiales de referencia para la calibración y/o calificación de equipos, instrumentos u otros dispositivos?	MAYOR				
Registro y etiqueteado						
11.3	11.3 ¿Tienen todas las sustancias de referencia, excepto las sustancias de referencia farmacopeica, un número de identificación asignado?	CRÍTICO				
11.4	11.4 ¿Se asigna un nuevo número de identificación a cada nuevo lote?	CRÍTICO				
11.5	11.5 ¿El número de identificación se indica sobre la etiqueta de cada vial de sustancia de referencia?	CRÍTICO				
11.6	11.6.a ¿Se indica el número de identificación de las sustancias de referencia en la hoja de trabajo analítico cada vez que se les usa?	CRÍTICO				
11.6	11.6.b ¿En el caso de sustancias de referencia farmacopeica, se adjunta a la hoja de trabajo analítico, el número de lote y/o la declaración de validez del lote?	CRÍTICO				
11.7	11.7 ¿Se mantiene un listado de todas las sustancias de referencia y los materiales de referencia?	CRÍTICO				
11.7	11.7 ¿El listado mencionado contiene la siguiente información?	CRÍTICO				
11.7 (a)	el número de identificación de la sustancia o el material	CRÍTICO				
11.7 (b)	una descripción precisa de la sustancia o el material	CRÍTICO				
11.7 (c)	el origen	CRÍTICO				
11.7 (d)	la fecha de recepción	CRÍTICO				
11.7 (e)	la designación del lote u otro código de identificación	CRÍTICO				
11.7 (f)	el uso previsto de la sustancia o el material (ej. como una sustancia de referencia en el infrarrojo o como una sustancia de referencia para impurezas de cromatografía en capa delgada)	CRÍTICO				
11.7 (g)	la ubicación del almacenamiento en el laboratorio y las condiciones especiales de almacenamiento	CRÍTICO				
11.7 (h)	cualquier información adicional necesaria (ej. resultados de inspecciones visuales)	CRÍTICO				
11.7 (i)	la fecha de vencimiento o de reanálisis (según se justifique)	CRÍTICO				
11.7 (j)	un certificado (declaración de validez del lote) de la sustancia de referencia farmacopeica y/o un certificado del material de referencia certificado, que indique su uso, el contenido asignado si corresponde, y su estado (validez)	CRÍTICO				
11.7 (k)	en el caso de sustancias de referencia secundaria preparadas y suministradas por el fabricante, el certificado de análisis	CRÍTICO				
11.8	11.8 ¿Cuenta el laboratorio con una persona nombrada como responsable de las sustancias de referencia y los materiales de referencia?	MAYOR				
11.9	11.9 ¿Cuenta el laboratorio con un archivo con toda la información sobre las propiedades de cada sustancia de referencia, incluidas las hojas de datos de seguridad?	MAYOR				
11.10	11.10 Para las sustancias de referencia preparadas en el laboratorio, ¿se cuenta con los resultados de la caracterización de las sustancias y de los análisis y la estadística de la estabilidad y la homogeneidad como mínimo?	CRÍTICO				
11.11	11.11 Para las sustancias de referencia preparadas en el laboratorio, ¿el archivo incluye los resultados de todos los ensayos y verificaciones empleados para establecer las sustancias de referencia, así como su fecha de vencimiento o fecha de reanálisis firmados por el analista responsable correspondiente?	CRÍTICO				
Reanálisis (monitoreo)						
11.12	11.12 ¿Se re-analizan a intervalos regulares las sustancias de referencia preparadas en el laboratorio o suministradas externamente para asegurar que no ha ocurrido deterioro?	CRÍTICO				
11.13	11.13 ¿Se registran los resultados de estos análisis acompañados de la firma del analista responsable?	CRÍTICO				
11.14	11.14. a En el caso que como resultado de la reanálisis de una sustancia de referencia se obtenga un resultado no conforme ¿está previsto realizar una revisión retrospectiva de los análisis realizados con este mismo estándar?	CRÍTICO				

11.14	11.14. b ¿Se aplica análisis de riesgo en la evaluación de los resultados de la revisión retrospectiva y se consideran posibles medidas correctivas?	CRÍTICO				
11.15	11.15. a ¿El laboratorio verifica regularmente el estado de validez de las sustancias de referencia farmacopeica?	CRÍTICO				
11.15	11.15. b ¿Las sustancias de referencia farmacopeica se almacenan de acuerdo con las condiciones de almacenamiento indicadas?	CRÍTICO				
11.15	11.15. b En caso contrario ¿Son reanalizadas por el laboratorio?	CRÍTICO				
	12. CALIBRACIÓN, VERIFICACIÓN Y CALIFICACIÓN DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS DE MEDIDA Y OTROS DISPOSITIVOS					
12.1	12.1.a ¿Todos los equipos, instrumentos de medida u otros dispositivos empleados en el análisis o verificación están identificados individualmente?	CRÍTICO				
12.2	12.2 ¿Se identifica de forma visible (etiqueta, código u otros medios) los equipos, instrumentos de medida y otros dispositivos que requieren calibración, el estatus de calibración de los mismos y la fecha en que deben ser recalibrados?	CRÍTICO				
12.3	12.3 ¿Se siguen procedimientos de calificación de diseño (DQ), calificación de instalación (IQ), calificación operativa (OQ) y calificación de desempeño para los equipos del laboratorio? (Nota: Dependiendo de la función y el funcionamiento del equipo, la calificación del diseño puede ser omitida y la calificación de la instalación, calificación operativa y calificación de desempeño puede ser considerado como un indicador suficiente de su diseño adecuado).	CRÍTICO				
12.4	12.4 ¿Se verifica el desempeño del equipo en intervalos adecuados, conforme a un plan establecido en el laboratorio?	CRÍTICO				
12.5	12.5 ¿Se calibran regularmente los instrumentos de medición conforme a un plan establecido por el laboratorio?	CRÍTICO				
12.6	12.6 ¿Ha establecido el laboratorio procedimientos específicos de verificación para cada tipo de equipo e instrumento de medición? (Teniendo en cuenta el tipo de equipo, la extensión de su uso y las recomendaciones del fabricante)	CRÍTICO				
12.7	12.7.a ¿Los equipos son operados solo por personal autorizado?	CRÍTICO				
12.7	12.7.b ¿Disponen de procedimientos operativos estandarizados (POE) actualizados sobre el uso, mantenimiento, verificación y calibración de los equipos, instrumentos y dispositivos (incluyendo cualquier manual pertinente del fabricante)?	CRÍTICO				
12.7	12.7.c ¿Son estos procedimientos de rápido acceso por el personal apropiado, al igual que el programa de fechas en que deben efectuarse las verificaciones/calibraciones?	MAYOR				
12.8	12.8.¿Existen registros de cada equipo, instrumento de medida u otro dispositivo usado para el análisis y/o verificación?	CRÍTICO				
12.8	12.8 Estos registros incluyen:					
12.8 (a)	la identidad del equipo, instrumento u otro dispositivo;	CRÍTICO				
12.8 (b)	el nombre del fabricante, y el modelo del equipo, número de serie, u otra identificación única;	CRÍTICO				
12.8 (c)	la calificación, verificación y/o calibración requerida;	CRÍTICO				
12.8 (d)	la ubicación actual, donde corresponda;	CRÍTICO				
12.8 (e)	las instrucciones del fabricante del equipo, si estuvieran disponibles, o una indicación de su ubicación;	CRÍTICO				
12.8 (f)	las fechas, resultados y copias de los registros, verificaciones y certificados de todas las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación y la fecha de la próxima calificación, verificación y/o calibración;	CRÍTICO				
12.8 (g)	el mantenimiento efectuado hasta la fecha y el plan de mantenimiento; y	CRÍTICO				
12.8 (h)	la historia de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación.	CRÍTICO				
12.9	12.9.a ¿Se han incluido en los procedimientos instrucciones para el manejo seguro, transporte y almacenamiento de los equipos de medición?	CRÍTICO				
12.9	12.9.b ¿Se recalifican los equipos cuando han sido reinstalados?	CRÍTICO				
12.10	12.10.a ¿Se han establecido procedimientos de mantenimiento?	CRÍTICO				
12.10	12.10.b ¿ Se realizan actividades de comprobación del funcionamiento después del mantenimiento de equipos?	CRÍTICO				
12.11	12.11 Los instrumentos, equipos u otros dispositivos de medición que entreguen resultados sospechosos, que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, ¿se excluyen de la actividad rutinaria y se identifican/rotulan adecuadamente?	CRÍTICO				

12.12	12.12. Para un equipo, instrumento u otro dispositivo que ha estado fuera del control directo del laboratorio durante un cierto período de tiempo, o que ha sufrido una reparación mayor, ¿el laboratorio recalifica el equipo para asegurar su correcto desempeño? Nota: revisar los registros disponibles y actualizados de recalificación	CRÍTICO				
13. TRAZABILIDAD		.				
13.1	13.1 ¿El resultado de un ensayo es trazable finalmente a una sustancia de referencia, cuando corresponda?	CRÍTICO				
13.2	13.2 ¿Son todas las calibraciones o calificaciones de instrumentos trazables a materiales de referencia certificados y a unidades estándar internacionales?	MAYOR				
PARTE TRES: PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO		.				
14. INGRESO DE MUESTRAS		.				
14.1	14.1 ¿Se verifica que las muestras para ensayos de conformidad, son de la cantidad suficiente para permitir, si es preciso, replicar los ensayos así como retener una parte de la misma? Nota: Se consideran muestras para ensayos de conformidad: las muestras de control rutinario; muestras sospechosas de no cumplir especificaciones; muestras relacionadas a procesos de autorización de comercialización.	CRÍTICO				
14.2	14.2.a ¿Se tienen procedimientos de análisis bien documentados para confirmar la identidad de un principio activo en un producto de investigación (sospechoso, ilegal, falsificado) y el contenido y pureza, si es requerido?	CRÍTICO				
14.2	14.2.b En el caso de efectuarse la determinación de contenido ¿se expresa la incertidumbre asociada a la medición, si se requiere?	CRÍTICO				
14.3	14.3 Si el laboratorio es responsable de efectuar la toma de muestras ¿cuenta con plan de muestreo y de un procedimiento interno para el muestreo, disponible/accesible para todos los analistas y técnicos dentro del laboratorio?	CRÍTICO				
14.4	14.4. Si el laboratorio es responsable de efectuar la toma de muestras :	.				
14.4	¿Existe un plan de muestreo y un procedimiento interno para muestreo a disposición de todos los analistas y técnicos que trabajan en el laboratorio	CRÍTICO				
	¿Las muestras son representativas de los lotes de material de los que fueron tomados?	CRÍTICO				
14.4	¿el muestreo es llevado a cabo de manera que se evita la contaminación y otros efectos adversos sobre la calidad, o la confusión del material a muestrear?	CRÍTICO				
14.4	¿Se registran todos los datos pertinentes relacionados al muestreo?	CRÍTICO				
Solicitud de análisis		.				
14.5	14.5 Cada muestra que se envía al laboratorio ¿se acompaña de una solicitud de análisis?	CRÍTICO				
14.6	14.6 ¿El formulario de solicitud de análisis suministra la información siguiente?	.				
14.6 (a)	el nombre de la institución o inspector que proporcionó la muestra	CRÍTICO				
14.6 (b)	el origen del material	CRÍTICO				
14.6 (c)	una completa descripción del producto, incluyendo su composición, nombre de denominación común internacional (DCI) (si estuviera disponible) y marca	CRÍTICO				
14.6 (d)	forma farmacéutica y concentración o contenido, el fabricante, el número de lote (si estuviera disponible)	CRÍTICO				
14.6 (e)	el tamaño de la muestra	CRÍTICO				
14.6 (f)	la razón de la solicitud de análisis	CRÍTICO				
14.6 (g)	la fecha en la cual se tomó la muestra	CRÍTICO				
14.6 (h)	el tamaño de la partida de la cual fue tomada, cuando corresponda	CRÍTICO				
14.6 (i)	la fecha de vencimiento (para productos farmacéuticos) o fecha de reanálisis (para ingredientes farmacéuticos activos y excipientes farmacéuticos)	CRÍTICO				
14.6 (j)	las especificaciones a ser usadas en el análisis	CRÍTICO				

14.6	(k)	un registro de cualquier comentario adicional (ej. Discrepancias encontradas o peligro asociado)	CRÍTICO				
14.6	(l)	las condiciones de almacenamiento.	CRÍTICO				
14.7	(a)	14.7.a ¿El laboratorio revisa la solicitud de análisis para asegurar que los requisitos estén definidos adecuadamente y el laboratorio tenga la capacidad y los recursos para lograrlos?	CRÍTICO				
14.7	(b)	14.7.b ¿El laboratorio revisa la solicitud de análisis para asegurar que se seleccionen los ensayos y/o métodos apropiados y que éstos sean capaces de cumplir con los requisitos del cliente?	CRÍTICO				
14.7		14.7. ¿El laboratorio resuelve cualquier duda con el solicitante antes de empezar los ensayos?	CRÍTICO				
14.7		14.7. ¿El laboratorio mantiene un registro de las verificaciones/revisiones de las solicitudes de ensayo?	CRÍTICO				
Registro y etiquetado (rotulado)							
14.8		14.8.a ¿Asigna el laboratorio un número de registro a cada muestra recepcionada y a los documentos que la acompañan?	CRÍTICO				
14.8		14.8.b ¿Asigna el laboratorio un número de registro diferente a cada solicitud referida a dos o más medicamentos, formas farmacéuticas o lotes?	MAYOR				
		14.8.c ¿Asigna el laboratorio un número único de registro a cualquier muestra retenida, si corresponde?	MAYOR				
14.9		14.9 ¿Se etiqueta (rotula) cada envase de muestra con el número de registro?	CRÍTICO				
14.10		14.10 ¿Conserva el laboratorio un registro con la siguiente información?: Número de registro de la muestra, fecha de recepción, unidad específica a la que se remitió la muestra.	CRÍTICO				
Inspección visual de la muestra							
14.11		14.11.a ¿Revisa el personal del laboratorio las muestras para asegurar que la etiqueta (el rótulo) concuerda con la información recogida en la solicitud de ensayo?	CRÍTICO				
14.11		14.11.b ¿Se registran en la solicitud de análisis, junto con la fecha y la firma, todos los hallazgos y/o discrepancias encontradas?	CRÍTICO				
14.11		14.11.c ¿Se remite toda duda inmediatamente al proveedor de la muestra?	CRÍTICO				
Almacenamiento de muestras							
14.12		14.12.a ¿Se almacenan todas las muestras de forma segura, teniendo en cuenta las condiciones de conservación?	CRÍTICO				
14.12		14.12.b ¿Se almacenan las muestras de forma segura previo al análisis, teniendo en cuenta las condiciones de conservación, especificadas, la muestra retenida, o cualquier porción de muestra remanente después de realizar los ensayos requeridos?	CRÍTICO				
Asignación para el análisis							
14.13		14.13 ¿Existe una persona responsable de determinar la unidad específica a la cual se reenvía la muestra para el análisis?	MAYOR				
14.14		14.14 ¿Se procede a analizar la muestra después de recibir la solicitud de análisis pertinente?	CRÍTICO				
14.15		14.15 ¿Se conserva la muestra de forma apropiada hasta que toda la documentación pertinente haya sido recibida?	CRÍTICO				
14.16		14.16.a En caso de aceptar verbalmente una solicitud de análisis (sólo en caso de emergencias), ¿se anotan todos los detalles de la solicitud, dejando pendiente la recepción de la confirmación escrita?	CRÍTICO				
14.16		14.16.b ¿Se registran inmediatamente los resultados obtenidos en la hoja de trabajo analítico?	CRÍTICO				
14.17		14.17 A no ser que se utilice un sistema informatizado, ¿se acompañan copias o duplicados de toda la documentación a cada muestra numerada cuando ésta es enviada a la unidad específica para su análisis?	CRÍTICO				
15. HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO							
15.1	a	15.1 a ¿Tiene el laboratorio hojas de trabajo analítico para registrar información acerca de la muestra, los procedimientos de ensayo, cálculos y los resultados de los análisis?	CRÍTICO				
15.1	b	15.1 b ¿La hoja de trabajo es complementada con los datos originales obtenidos en el análisis?	CRÍTICO				
Propósito							
15.2		15.2 ¿Es considerada la hoja de trabajo analítico como evidencia documental, para confirmar resultados que cumplen especificaciones o para apoyar resultados fuera de especificaciones?	CRÍTICO				

Uso					
15.3	15.3 ¿Se utiliza una hoja de trabajo analítico separada para cada muestra numerada o grupo de muestras?	CRÍTICO			
15.4	15.4 ¿Se compilan todas las hojas de trabajo analítico relacionadas con la misma muestra y procedentes de distintas unidades?	CRÍTICO			
Contenido					
15.5	15.5 ¿La hoja de trabajo analítico contiene la siguiente información?				
15.5 (a)	el número de registro de la muestra	CRÍTICO			
15.5 (b)	número de página, incluyendo el número total de páginas (incluyendo los anexos)	CRÍTICO			
15.5 (c)	la fecha de solicitud de análisis	CRÍTICO			
15.5 (d)	la fecha en la cual el análisis fue comenzado y completado	CRÍTICO			
15.5 (e)	el nombre y firma del analista	CRÍTICO			
15.5 (f)	una descripción de la muestra recibida	CRÍTICO			
15.5 (g)	referencias a las especificaciones y una descripción completa de los métodos de ensayo con los cuales la muestra fue analizada, incluyendo los límites	CRÍTICO			
15.5 (h)	la identificación de los equipos de ensayo usados	CRÍTICO			
15.5 (i)	el número de identificación de cualquier sustancia de referencia usada	CRÍTICO			
15.5 (j)	los resultados del ensayo de aptitud del sistema, si corresponde	CRÍTICO			
15.5 (k)	la identificación de reactivos y solventes empleados	CRÍTICO			
15.5 (l)	los resultados obtenidos	CRÍTICO			
15.5 (m)	la interpretación de los resultados y las conclusiones finales (ya sea que la muestra haya cumplido o no con las especificaciones), aprobadas y firmadas por el supervisor	CRÍTICO			
15.5 (n)	cualquier comentario adicional, por ejemplo, para información, o notas detalladas sobre las especificaciones elegidas y los métodos de evaluación usados o cualquier desviación del procedimiento establecido, o si porciones de la muestra fueron asignadas—y cuando fueron asignadas—a otras unidades para ensayos especiales, y la fecha en que los resultados fueron recibidos	CRÍTICO			
15.6	15.6.a ¿Se incluyen los resultados obtenidos en cada ensayo, incluyendo blancos, en la hoja de resultados?	CRÍTICO			
15.6	15.6.b ¿Se anexan todos los datos gráficos a la hoja de trabajo analítico o están disponibles electrónicamente?	CRÍTICO			
15.7	15.7 ¿Está firmada la hoja de trabajo analítico completa por los analistas responsables, verificada y aprobada y firmada por el supervisor?	CRÍTICO			
15.8	15.8.a ¿Se asegura que cuando se cometen errores se tacha la información, no se borran ni se deja ilegible, y que el texto/datos corregidos se fechan y firman con las iniciales de la persona que efectúa la corrección?	CRÍTICO			
15.8	15.8.b ¿El motivo del cambio figura en la hoja de trabajo?	CRÍTICO			
15.8	15.8.c ¿Se cuenta con procedimientos adecuados para enmendar las hojas de trabajo electrónicas y dejar trazabilidad de los cambios efectuados?	CRÍTICO			
Selección de las especificaciones a ser usadas					
15.9	15.9 Si en la solicitud de análisis no se indican instrucciones precisas, ¿cuenta el laboratorio con un protocolo escrito para determinar las especificaciones a utilizar en cada caso (farmacopea nacional, especificaciones del fabricante aprobadas, u otras reconocidas como oficiales)?	MAYOR			
15.10	15.10.a ¿Está disponible la versión actualizada de la farmacopea aplicable?	MAYOR			
15.10	15.10.b ¿Está disponible la versión en vigor de las especificaciones oficiales, cuando corresponda?	CRÍTICO			

Archivo de hojas de trabajo analítico					
15.11	15.11 ¿Se garantiza que el laboratorio mantiene de forma segura las hojas de trabajo analítico con los anexos, incluyendo cálculos y los registros de los análisis instrumentales?	CRÍTICO			
16. VALIDACIÓN DE PROCEDIMIENTO ANALÍTICOS					
16.1	16.1 ¿Se asegura el laboratorio de que todos los procedimientos analíticos empleados han sido adecuadamente validados para demostrar su adecuación al uso previsto?	CRÍTICO			
16.2	16.2.a ¿Cuentan con un protocolo de validación?	CRÍTICO			
16.2	16.2.b ¿Se aseguran de que la validación se realice conforme al protocolo de validación?	CRÍTICO			
16.2	16.2.c ¿El protocolo de validación incluye la verificación de los parámetros de desempeño analítico?	CRÍTICO			
16.2	16.2.d ¿El procedimiento de validación es conforme a las guías correspondientes de la OMS?	CRÍTICO			
16.3	16.3.a Se considera que los métodos farmacopeicos están validados para el uso previsto, como se establece en la monografía específica. Sin embargo: ¿Se confirma que, por ejemplo, no aparezcan interferencias a partir de los excipientes presentes en un producto farmacéutico que se analiza por primera vez?	CRÍTICO			
16.3	16.3.b Se considera que los métodos farmacopeicos están validados para el uso previsto, como se establece en la monografía específica. Sin embargo: ¿Se confirma que, por ejemplo, las impurezas que aparecen en una nueva ruta de síntesis del principio activo están diferenciadas adecuadamente?	CRÍTICO			
16.3	16.3.c Se considera que los métodos farmacopeicos están validados para el uso previsto, como se establece en la monografía específica. Sin embargo: Si el método farmacopeico se adapta para otro uso ¿se valida el método para demostrar que es apto para dicho uso?	CRÍTICO			
16.4	16.4 ¿Se realiza el test de adecuación (aptitud) antes del análisis?	CRÍTICO			
16.6	16.5 ¿Se garantiza que el método se revalida cuando se introduce un cambio sustancial en el procedimiento, en la composición del medicamento o en la síntesis de la sustancia activa?	CRÍTICO			
17. ENSAYOS					
17.1	17.1.a ¿Se analiza la muestra conforme al plan de trabajo del laboratorio?	CRÍTICO			
17.1	17.1.b En el caso de desviaciones del plan de trabajo, ¿se deja constancia de las mismas, por ejemplo, en la hoja de trabajo analítico?	CRÍTICO			
17.1	17.1.c ¿Se almacena la muestra en un lugar adecuado y de acceso restringido?	CRÍTICO			
17.2	17.2.a Si se necesita que ciertos ensayos sean realizados por una unidad específica o un laboratorio subcontratista: ¿Se cuenta con una persona responsable de preparar la solicitud y hacer los arreglos para la transferencia del número requerido de unidades de la muestra?	MAYOR			
17.2	17.2.b Si se necesita que ciertos ensayos sean realizados por una unidad específica o un laboratorio subcontratista: ¿Se identifica adecuadamente cada unidad de la muestra transferida?	CRÍTICO			
17.2	17.2.c Si se necesita que ciertos ensayos sean realizados por una unidad específica o un laboratorio subcontratista: ¿Se indica en el informe analítico que el ensayo lo ha realizado una entidad subcontratada?	MAYOR			
17.3	17.3.a ¿Se describen los procedimientos con suficiente detalle y proporcionan suficiente información para permitir que un analista adecuadamente preparado realice el análisis de una forma confiable?	CRÍTICO			
17.3	17.3.b ¿Se cumplen los criterios de aptitud del sistema definidos en el método?	CRÍTICO			
17.3	17.3.c ¿Se aprueba y documenta cualquier desviación del procedimiento de ensayo?	CRÍTICO			
18. EVALUACIÓN DE RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS					
18.1	18.1.a ¿Se revisan los resultados, y cuando corresponda se evalúan estadísticamente, una vez completados todos los ensayos para determinar que son consistentes y que cumplen las especificaciones?	CRÍTICO			
18.1	18.1.b ¿Se investigan los resultados dudosos?	CRÍTICO			

18.2	18.2. ¿Se aseguran que cuando se obtiene un resultado dudoso, el supervisor realiza una revisión de los procedimientos analíticos empleados con el analista o técnico de apoyo, antes de autorizar un reanálisis?	MAYOR				
18.2	18.2.b ¿La revisión de los procedimientos analíticos sigue los siguientes pasos?:	.				
18.2 (a)	confirmar con el analista o técnico que los procedimientos apropiados fueron aplicados y seguidos correctamente	CRÍTICO				
18.2 (b)	analizar los datos originales para identificar las posibles discrepancias	CRÍTICO				
18.2 (c)	verificar todos los cálculos	CRÍTICO				
18.2 (d)	verificar que el equipo usado estaba calificado y calibrado su instrumental y los ensayos de aptitud del sistema fueron realizadas y eran aceptables	CRÍTICO				
18.2 (e)	asegurar que fueron usados los reactivos, solventes y sustancias de referencia apropiados	CRÍTICO				
18.2 (f)	confirmar que fue usado el material de vidrio correcto	CRÍTICO				
18.2 (g)	asegurar que las preparaciones originales de la muestra no se desechen hasta que se complete la investigación.	CRÍTICO				
18.3	18.3.a ¿Cuando se detecta un error que ha causado un resultado aberrante, se invalida el resultado y se reanaliza la muestra?	CRÍTICO				
18.3	18.3.b ¿Si durante la investigación de un resultado dudoso no se detecta error, se reanaliza la muestra por otro analista calificado?	CRÍTICO				
18.3	18.3.c ¿Si el resultado no es concluyente se realiza un ensayo de confirmación por otro método si estuviera disponible?	MENOR				
18.4	18.4.a ¿Dispone el laboratorio de un procedimiento para realizar la investigación de un resultado fuera de especificaciones?	CRÍTICO				
18.4	18.4.b ¿Este procedimiento indica el número de reanálisis permitidos?	CRÍTICO				
18.4	18.4.c ¿Se registran todas las investigaciones y conclusiones?	CRÍTICO				
18.4	18.4.d ¿Se documentan e implementan, en el caso de confirmar un error, las acciones correctivas?	CRÍTICO				
18.5	18.5 ¿Se informan todos los resultados con criterio de aceptación correspondiente?	CRÍTICO				
18.6	18.6 ¿La hoja de trabajo analítico contiene todas las conclusiones del analista y la firma (verificado y aprobado) del supervisor?	CRÍTICO				
	Informe de análisis	.				
18.7 (a)	18.7 ¿El Informe de análisis, es emitido por el laboratorio?	CRÍTICO				
18.7 (b)	18.7 ¿El Informe de análisis, está basado en la hoja de trabajo analítico?	CRÍTICO				
18.8	18.8 ¿Se emite un nuevo documento ante cualquier corrección en el informe de análisis original?	CRÍTICO				
18.9	18.9 ¿Se indica la incertidumbre cuando se informan los resultados de un análisis de investigación (producto sospechoso, ilegal o falsificado)?	CRÍTICO				
18.10	18.10 La Incertidumbre de la medición se estima mediante cualquiera de las siguientes opciones:	CRÍTICO				
18.10 (a)	¿Se estima mediante de un balance de incertidumbres para cada componente identificado en un procedimiento analítico?	.				
18.10 (b)	¿A partir de los datos de validación y gráficos de control? O	.				
18.10 (c)	¿A partir de los datos obtenidos de ensayos de competencia o de colaboración entre laboratorios?	.				
	Contenido del informe de análisis	.				
18.11	18.11 ¿Incluye el informe de análisis de resultados lo siguiente?:	.				
18.11 (a)	el número de registro de la muestra del laboratorio;	CRÍTICO				
18.11 (b)	el número de informe del ensayo del laboratorio;	CRÍTICO				
18.11 (c)	el nombre y dirección del laboratorio que analiza la muestra;	CRÍTICO				

18.11 (d)	el nombre y dirección del solicitante del análisis;	CRÍTICO				
18.11 (e)	el nombre, descripción y número de lote de la muestra, cuando corresponda;	CRÍTICO				
18.11 (f)	una introducción que proporciona los antecedentes y el propósito de la investigación;	CRÍTICO				
18.11 (g)	una referencia a las especificaciones usadas para analizar la muestra o una descripción detallada de los procedimientos empleados (muestra para análisis de investigación), incluyendo los límites;	CRÍTICO				
18.11 (h)	los resultados de todos los ensayos realizados, o los resultados numéricos con la desviación estándar de todos los ensayos realizados (si corresponde);	CRÍTICO				
18.11 (i)	una discusión de los resultados obtenidos;	CRÍTICO				
18.11 (j)	una conclusión sobre si la muestra fue encontrada o no, dentro de los límites de las especificaciones usadas, o para una muestra de los ensayos de investigación, la sustancia o ingrediente identificado;	CRÍTICO				
18.11 (k)	la fecha cuando fue (fueron) completado el(los) ensayo;	CRÍTICO				
18.11 (l)	la firma del jefe del laboratorio o persona autorizada;	CRÍTICO				
18.11 (m)	el nombre y dirección del fabricante original y, si corresponden, los del re-ensvasador y/o distribuidor;	CRÍTICO				
18.11 (n)	si la muestra cumple o no con los requisitos;	CRÍTICO				
18.11 (o)	la fecha en la cual se recibió la muestra;	CRÍTICO				
18.11 (p)	la fecha de vencimiento o fecha de reanálisis, si corresponde	CRÍTICO				
18.11 (q)	una declaración que indique que el informe del análisis, o cualquier parte del mismo, no puede ser reproducido sin la autorización del laboratorio.	CRÍTICO				
19	19. CERTIFICADO DE ANÁLISIS	.				
19.1	19.1 ¿Se elabora un certificado de análisis por cada lote de sustancia o producto?	MAYOR				
19.1	19.1 ¿El certificado de análisis contiene la información siguiente?	.				
19.1 (a)	el número de registro de la muestra	CRÍTICO				
19.1 (b)	la fecha de recepción	CRÍTICO				
19.1 (c)	el nombre y dirección del laboratorio que analiza la muestra	CRÍTICO				
19.1 (d)	el nombre y dirección del solicitante del análisis	CRÍTICO				
19.1 (e)	el nombre, descripción y número de lote de la muestra, cuando corresponda	CRÍTICO				
19.1 (f)	el nombre y dirección del fabricante original y, si corresponde, los del re-ensvasador y/o distribuidor	CRÍTICO				
19.1 (g)	la referencia a la especificación usada para analizar la muestra	CRÍTICO				
19.1 (h)	los resultados de todos los ensayos realizados (media y desviación estándar, si corresponde) con los límites establecidos. Nota: El resultado corresponde exclusivamente a la muestra analizada.	CRÍTICO				
19.1 (i)	una conclusión sobre si la muestra fue encontrada o no, dentro de los límites de la especificación	CRÍTICO				
19.1 (j)	la fecha de vencimiento o reanálisis, si corresponde	CRÍTICO				
19.1 (k)	la fecha en que se completó el ensayo	CRÍTICO				
19.1 (l)	la firma del jefe del laboratorio o persona autorizada.	CRÍTICO				
20	20. MUESTRAS RETENIDAS	.				
20.1	20.1.a ¿Conserva el laboratorio muestras en conformidad con la legislación o con quien solicita el análisis?	MAYOR				
20.1	20.1.b ¿La cantidad de muestra retenida es suficiente para permitir por lo menos dos (02) reanálisis?	MAYOR				
20.1	20.1.c ¿Las muestras son mantenidas en su envase original?	CRÍTICO				
	PARTE CUATRO: SEGURIDAD	.				
21	21. REGLAS GENERALES DE SEGURIDAD	.				

21.1	21.1 ¿Se encuentran disponibles para cada miembro del personal las instrucciones generales y específicas de seguridad para el riesgo identificado?	MAYOR			
21.2	21.2 ¿Se cumplen las reglas generales para el trabajo seguro, en conformidad con las regulaciones nacionales y procedimientos operativos estándares?	MAYOR			
21.2 (a)	21.2.a ¿Están disponibles para el personal las hojas con datos de seguridad antes de realizar los análisis?	MAYOR			
21.2 (b)	21.2.b ¿Está prohibido fumar, comer y beber en el laboratorio?	MAYOR			
21.2 (c)	21.2.c ¿Está el personal familiarizado con el uso de equipos contra incendios, incluyendo extintores, mantas de incendios y máscaras de gas?	MAYOR			
21.2 (d)	21.2.d ¿El personal usa bata de laboratorio u otra ropa protectora, incluyendo protección de ojos?	MAYOR			
21.2 (e)	21.2.e ¿Toma el laboratorio especial cuidado con el manejo, por ejemplo, de sustancias altamente potentes, infecciosas o volátiles?	MAYOR			
21.2 (f)	21.2.f ¿Las muestras altamente tóxicas y/o genotóxicas son manejadas en una instalación especialmente diseñada para prevenir el riesgo de contaminación?	MAYOR			
21.2 (g)	21.2.g ¿Todos los envases de sustancias químicas están completamente rotulados e incluyen advertencias destacadas? (ej. "veneno", "inflamable", "radiación") etc.?	MAYOR			
21.2 (h)	21.2.h ¿Los cables eléctricos y equipos, incluyendo refrigeradores, están provistos de aislamiento adecuado y son a prueba de chispas?	MAYOR			
21.2 (i)	21.2.i ¿Observa el laboratorio reglas de seguridad en el manejo de cilindros de gases comprimidos, y el personal está familiarizado con los códigos de identificación por color?	MAYOR			
21.2 (j)	21.2.j ¿Está conciente el personal de la necesidad de evitar trabajar a solas en el laboratorio?	MAYOR			
21.2 (k)	21.2.j ¿Se dispone el laboratorio de materiales de primeros auxilios y el personal está instruido en técnicas de primeros auxilios, cuidados de emergencia y uso de antídotos?	MAYOR			
21.3	21.3.a ¿Dispone el personal de ropa protectora, incluyendo protección de ojos, máscaras y guantes?	MAYOR			
21.3	21.3.b ¿Existen duchas de seguridad?	MAYOR			
21.3	21.3.c ¿Se usa bulbos de succión de goma para pipetas manuales y sifones?	MAYOR			
21.3	21.3.d ¿Está instruido el personal en el manejo seguro de material de vidrio, reactivos corrosivos y solventes?	MAYOR			
21.3	21.3.e ¿Se utilizan contenedores de seguridad o canastillos para evitar derrames?	MAYOR			
21.3	21.3.f ¿Existen precauciones e instrucciones para el trabajo con productos peligrosos?	MAYOR			
21.3	21.3.g ¿Se usan solventes libres de peróxidos?	MAYOR			
21.3	21.3.h ¿Conoce el personal los métodos para la eliminación segura de productos peligrosos, como neutralización, desactivación, eliminación segura del mercurio y sus sales?	MAYOR			
21.4	21.4.a ¿Han sido aislados y rotulados apropiadamente los productos venenosos o peligrosos?	MAYOR			
21.4	21.4.b ¿Está limitado o excluido por el laboratorio, el uso reactivos citostáticos y mutagénicos?	MAYOR			

Calificación	CRÍTICO		
	MAYOR		
	MENOR		

		PT	% CUMPL.	CRITERIO
Total	CRÍTICO	273	0%	100%
	MAYOR	128	0%	90%
	MENOR	8	0%	50%