

ANEXO IV: 2. GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL), QUE DEBEN CUMPLIR LOS LABORATORIOS DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE PRODUCTOS VETERINARIOS QUE PRESTEN SERVICIOS A TERCEROS Y LOS LABORATORIOS INTERNOS DE EMPRESAS PRODUCTORAS.

REFERENTE: Informe 45 de la OMS

ÍTEM	ASPECTOS A EVALUAR :	CALIFICACIÓN	CUMPLE			OBSERVACIONES
			SI	NO	N/A	
1	1. PERSONAL	.				
1.1	1.1 (a) ¿Los ensayos microbiológicos son realizados y supervisados por una persona experimentada, calificada en microbiología o su equivalente?	CRÍTICO				
1.1	1.1 (b) ¿El personal tiene entrenamiento básico en microbiología y experiencia práctica relevante antes de autorizarlo a realizar el trabajo?	MAYOR				
1.2	1.2 (a) ¿Están descritas los puestos de trabajo del personal que está involucrado en los ensayos, calibraciones, validaciones y verificaciones del laboratorio de microbiología?	MAYOR				
1.2	1.2 (b) ¿Mantiene registros de todo el personal técnico describiendo sus áreas de competencia, entrenamiento y experiencia?	MAYOR				
1.3	1.3 ¿Si el laboratorio incorpora al resultado del ensayo opiniones e interpretaciones, éstas son realizadas por personal autorizado con experiencia y conocimiento relevante técnico y normativo (por ejemplo, requisitos regulatorios y tecnológicos y criterios de aceptación)?	MAYOR				
1.4	1.4 (a) ¿El personal técnico ha recibido un entrenamiento adecuado para la realización competente de los ensayos y la operación de los equipos del área de microbiología?	CRÍTICO				
1.4	1.4 (b) ¿Se monitorea la competencia de manera continua?	MAYOR				
1.5	1.5 ¿Está el personal entrenado en los procedimientos necesarios para la contención de microorganismos dentro de las instalaciones del laboratorio?	CRÍTICO				
1.6	1.6 ¿El personal está entrenado en el manejo seguro de microorganismos?	CRÍTICO				
2	2. MEDIO AMBIENTE	.				
2.1	2.1 DEPENDENCIAS	.				
2.1.1	2.1.1 (a) ¿Los laboratorios microbiológicos y equipos están dedicados exclusivamente a los ensayos microbiológicos?	CRÍTICO				
2.1.1	2.1.1 (b) ¿Algunos equipos de apoyo (ej: autoclaves) son de dedicación exclusiva y separados especialmente de las áreas de producción?	CRÍTICO				
2.1.2	2.1.2 (a) ¿El diseño del área de microbiología se adapta a las operaciones y con suficiente espacio para evitar todo tipo de contaminación y confusión?	MAYOR				
2.1.2	2.1.2 (b) ¿Existe espacio suficiente y adecuado para las muestras, microorganismos de referencia, medios (con enfriamiento, si fuera necesario), ensayos y registros?	MAYOR				
2.1.3	2.1.3 ¿El diseño de los laboratorios y materiales de construcción permiten una adecuada limpieza y desinfección y minimizan el riesgo de contaminación?	MAYOR				
2.1.4	2.1.4 (a) ¿Los suministros de aire para los laboratorios y para las áreas de producción están separados?	MAYOR				

2.1.4	2.1.4 (b) ¿Se cuenta con unidades de manejo de aire separadas y otras provisiones, incluyendo controles de temperatura y humedad cuando se requieran?	MAYOR				
2.1.4	2.1.4 (b) ¿El aire suministrado al laboratorio es de calidad adecuada y no representa una fuente de contaminación?	MAYOR				
2.1.5	2.1.5 (a) ¿ El acceso al laboratorio de microbiología está restringido al personal autorizado?	MAYOR				
2.1.5	2.1.5 (b) ¿El personal está al tanto de los procedimientos adecuados de ingreso y salida, incluyendo la vestimenta?	MAYOR				
2.1.5	2.1.5 (c) ¿El personal está al tanto del uso previsto de un área determinada?	MAYOR				
2.1.5	2.1.5 (d) ¿El personal está al tanto de las restricciones impuestas al trabajo dentro de tales áreas?	MAYOR				
2.1.5	2.1.5 (e) ¿El personal está al tanto de las razones por las cuales se imponen tales restricciones?	MAYOR				
2.1.5	2.1.5 (f) ¿El personal está al tanto de los niveles apropiados de contención?	MAYOR				
2.1.6	2.1.6 (a) ¿Cuenta el laboratorio con áreas separadas para actividades como: la preparación de la muestra, la preparación de medios de cultivo y de equipos y el recuento de microorganismos y otras (por ejemplo: recepción y almacenamiento de muestras, ensayos incluyendo el área de incubación, microorganismos de referencia, equipos para la esterilización de medios, para los ensayos de esterilidad, la descontaminación y área para limpieza (sanitización de medios después de la incubación))?	MAYOR				
2.1.6	2.1.6 (b) ¿En áreas de dedicación exclusiva se realiza siempre el ensayo de esterilidad?	MAYOR				
2.1.7	2.1.7 (a) ¿La clasificación de áreas se basa en la criticidad del producto y la operación a llevarse a cabo en el área?	MAYOR				
2.1.7	2.1.7 (b) ¿Se realiza el ensayo de esterilidad en la misma clase de área usada para la fabricación estéril/aséptica de productos?	MAYOR				
2.1.7	2.1.7 (c) ¿Se aplican los principios de análisis de riesgo, cuando no hay áreas exclusivas para las actividades anteriores?	MAYOR				
2.1.8	2.1.8 (a) ¿Los equipos de laboratorio no se mueven rutinariamente entre áreas de diferente clase de limpieza?	MENOR				
2.1.8	2.1.8 (b) ¿Las áreas de trabajo cuentan con sus propios equipos y material para realizar las actividades del área?	MAYOR				
2.2	2.2 MONITOREO AMBIENTAL EN EL LABORATORIO	.				
2.2.1	2.2.1 (a) ¿Cuentan con un programa de monitoreo ambiental que incluya la temperatura, las diferenciales de presión, control de superficies, monitoreo de aire activo, placas de sedimentación o placas de contacto?	MAYOR				
2.2.1	2.2.1 (b) ¿Se definen los límites de alerta y de acción?	CRÍTICO				
2.2.1	2.2.1 (c) Se realizan análisis de tendencia de los monitoreos microbiológicos?	MAYOR				

2.3 LIMPIEZA, DESINFECCIÓN E HIGIENE		.				
2.3.1	2.3.1 (a) ¿Se tiene programa documentado de limpieza y desinfección?	MAYOR				
2.3.1	2.3.1 (b) ¿Se registran los resultados del monitoreo ambiental donde éste es relevante?	MAYOR				
2.3.2	2.3.2 ¿Se cuenta con un procedimiento para el manejo de derrames (reactivos, medios de cultivo, líquidos en general)?	MAYOR				
2.3.3	2.3.3 ¿Se dispone de instalaciones adecuadas para lavado y desinfección de manos?	MAYOR				
2.4 INSTALACIONES PARA ENSAYO DE ESTERILIDAD		.				
2.4.2	2.4.2 (a) ¿El ensayo de esterilidad se realiza bajo condiciones asépticas, las cuales son equivalentes a las normas de calidad de aire requeridas para la fabricación aséptica de productos farmacéuticos?	CRÍTICO				
2.4.2	2.4.2 (b) ¿Las dependencias, servicios y equipos están sujetos a un proceso de calificación apropiado?	MAYOR				
2.4.3	2.4.3 (a) ¿El ensayo de esterilidad se lleva a cabo dentro de una zona protegida con flujo de aire unidireccional de Grado A o una cabina de bioseguridad (si se justifica), que se localiza dentro de un cuarto limpio con un entorno de Grado B?	CRÍTICO				
2.4.3	2.4.3 (b) ¿El diseño de las instalaciones y los patrones de flujo de aire de los ambientes, asegura que el flujo de aire unidireccional no sea perturbado?	MAYOR				
2.4.4	2.4.4 (a) ¿Se recalifican los cuartos limpios y los equipos de manejo de aire anualmente?	MAYOR				
2.4.4	2.4.4 (b) ¿Se cumplen con los límites de partículas no viables y viables y verificación de integridad de los filtros HEPA?	MAYOR				
2.4.4	2.4.4 (c) ¿Se documenta el mapeo de los puntos de muestreo para el monitoreo rutinario y el tiempo de exposición?	MAYOR				
2.4.4	2.4.4 (d) ¿Se especifica en procedimientos escritos la frecuencia de todos los tipos de monitoreo microbiológico ambiental?	MENOR				
2.4.5	2.4.5 ¿El aire suministrado a las zonas de Grado A y B se filtran a través de filtros HEPA terminales?	MAYOR				
2.4.6	2.4.6 ¿Se proveen alarmas apropiadas del flujo de aire, diferenciales de presión e instrumentos indicadores de los sistemas de calentamiento, ventilación y aire acondicionado?	MAYOR				
2.4.7	2.4.7 (a) ¿Se toman y registran las lecturas de presión en los cuartos?	MAYOR				
2.4.7	2.4.7 (b) ¿Las lecturas de presión en los cuartos se toman de que ingrese el operador al cuarto del ensayo?	MAYOR				
2.4.7	2.4.7 (c) ¿Está el medidor de presión rotulado para indicar el área de servicio y las especificaciones aceptables?	MENOR				
2.4.8	2.4.8 ¿Se realiza el ingreso al cuarto limpio a través de un sistema de exclusas y vestuarios de tamaño adecuado para facilitar el cambio de vestimenta, con clara demarcación de las diferentes zonas?	MAYOR				

2.4.9	2.4.9 (a) ¿Cumple la vestimenta para el operador del ensayo de esterilidad con los principios de BPF de productos estériles?	MAYOR				
2.4.9	2.4.9 (b) ¿Los operadores están entrenados y certificados en los procedimientos de vestimenta ?	MAYOR				
2.4.9	2.4.9 (c) ¿Se mantienen los registros de entrenamiento en los en los procedimientos de vestimenta?	MENOR				
2.4.10	2.4.10 ¿Cumplen los accesorios y acabados de las instalaciones con la BPF de la OMS para productos farmacéuticos estériles?	MAYOR				
2.4.11	2.4.11 (a) ¿Incluye el monitoreo microbiológico una combinación de métodos de muestreo de aire y superficie apropiados para la instalación?	MAYOR				
2.4.11	2.4.11 (b) ¿El monitoreo microbiológico ambiental incluye método de muestreo de aire activo?	MAYOR				
2.4.11	2.4.11 (c) ¿El monitoreo microbiológico ambiental incluye método de placas de sedimentación (exposición)?	MAYOR				
2.4.11	2.4.11 (d) ¿El monitoreo microbiológico ambiental incluye método de superficie de contacto	MAYOR				
2.4.11	2.4.11 (e) ¿El monitoreo microbiológico ambiental incluye método de placas RODAC para detección y recuento de microorganismos, hisopos o películas flexibles?	MAYOR				
2.4.11	2.4.11 (f) ¿El monitoreo microbiológico ambiental incluye método de impresiones de los guantes del operador?	MAYOR				
2.4.11	2.4.11 (g) ¿se realiza el monitoreo microbiológico ambiental de la zona de ensayo de esterilidad, durante toda la sesión de trabajo bajo las condiciones operativas (dinámicas)?	MAYOR				
2.4.11	2.4.11 (h) ¿Cuentan con las especificaciones escritas, incluyendo límites de alerta y acción apropiados para la contaminación microbiana?	MAYOR				
3	3. VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYO	.				
3.1	3.1 (a) ¿Utilizan métodos de ensayo estándares (farmacopeicos)?	INFORMATIVO				
3.1	3.1 (b) ¿Se ha demostrado que el método de ensayo específico a ser utilizado por un determinado laboratorio para el análisis de un producto dado es adecuado para su uso en la recuperación de bacterias, levaduras y hongos filamentosos en presencia del producto específico?	MAYOR				
3.1	3.1 (c) ¿Se ha demostrado que los criterios de desempeño del método de ensayo estándar pueden ser satisfechos por el laboratorio antes de introducir el ensayo como ensayo de rutina (verificación del método)?	MAYOR				
3.1	3.1 (d) ¿Se ha demostrado que el método de ensayo específico para un producto dado es adecuado (aptitud del método de ensayo incluyendo controles positivos y negativos)?	MAYOR				
3.2	3.2 (a) ¿Se validan los métodos de ensayo que no se basan en las farmacopeas u otras referencias reconocidas antes de su uso?	CRÍTICO				
3.2	3.2 (b) ¿La validación incluye cuando sea apropiado, determinación de la exactitud, precisión, especificidad, límite de detección, límite de cuantificación, linealidad y robustez?	CRÍTICO				
3.2	3.2 (c) ¿Se toman en cuenta los potenciales efectos inhibitorios de la muestra al analizar diferentes tipos de muestra?	MAYOR				

3.2	3.2 (d) ¿Los resultados se evalúan con métodos estadísticos apropiados?	MAYOR				
4	4. EQUIPAMIENTO	.				
4	4.0 (a) ¿Están identificados individualmente cada equipo, instrumento u otro dispositivo utilizado para el análisis, verificación y calibración?	MAYOR				
4	4.0 (b) ¿Se dispone de un programa documentado para la calificación, calibración, verificación del desempeño y mantenimiento de sus equipos y un sistema para el monitoreo del uso de los mismos?	MAYOR				
4.1	4.1. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	.				
4.1.1	4.1.1 (a) ¿El mantenimiento de los equipos esenciales se lleva a cabo en intervalos predeterminados de acuerdo con un procedimiento documentado?	MAYOR				
4.1.1	4.1.1 (b) ¿Se mantienen registros detallados del mantenimiento de los equipos?	MAYOR				
4.2	4.2 CALIFICACIÓN	.				
4.2.1	4.2.1 ¿Cumplen con los lineamientos para la calificación de los equipos de la Buenas prácticas para los laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos?	MAYOR				
4.3	4.3 CALIBRACIÓN, VERIFICACIÓN DE DESEMPEÑO Y MONITOREO DE USO	.				
4.3.1	4.3.1 ¿Están indicados claramente en etiqueta adherida al instrumento, las fechas de calibración, mantenimiento y recalibración?	MAYOR				
4.3.2	4.3.2 (a) ¿La frecuencia de calibración y verificación de desempeño se determina por la experiencia documentada y se basa en la necesidad, el tipo y el desempeño previo del equipo?	MAYOR				
4.3.2	4.3.2 (b) ¿Los intervalos entre la calibración y verificación son más cortos que el tiempo en el que el equipo ha demostrado desviarse de los límites aceptables?	MAYOR				
4.3.2	4.3.2 (c) ¿El desempeño de los equipos se ajusta a criterios de aceptación predefinidos?	MAYOR				
4.3.3	4.3.3 Dispositivos de medición de temperatura	.				
4.3.3.1	4.3.3.1 ¿Los dispositivos de medición de temperatura son de la calidad apropiada para alcanzar la exactitud requerida? (Cuando la temperatura tiene un efecto directo sobre el resultado de un análisis o es crítica para el correcto funcionamiento de los equipos)	CRÍTICO				
4.3.3.2	4.3.3.2 ¿La calibración de los dispositivos es trazable a estándares de temperatura nacionales o internacionales?	MAYOR				
4.3.4	4.3.4 Incubadoras, baños de agua y hornos	.				
4.3.4	4.3.4 (a) En las incubadoras, baños de agua, hornos y cuartos de temperatura controlada ¿Se establece inicialmente y documenta la estabilidad de la temperatura?	MAYOR				
4.3.4	4.3.4 (b) En las incubadoras, baños de agua, hornos y cuartos de temperatura controlada ¿Se establece inicialmente y documenta la uniformidad de la distribución de la temperatura?	MAYOR				
4.3.4	4.3.4 (c) En las incubadoras, baños de agua, hornos y cuartos de temperatura controlada ¿Se establece inicialmente y documenta el tiempo necesario para alcanzar condiciones de equilibrio?	MAYOR				
4.3.4	4.3.4 (d) ¿Se revisa y registra la constancia de las características registradas durante la validación inicial del equipo después de cada reparación o modificación significativa?	MAYOR				

4.3.4	4.3.4 (e) ¿Se monitorea y registra la temperatura de operación de estos equipos?	MAYOR				
4.3.4	4.3.4 (f) ¿Se considera el uso de los equipos al determinar cuáles son los controles de temperatura requeridos?	MAYOR				
4.3.5	4.3.5 Autoclaves, incluidos los preparadores de medios	.				
4.3.5.1	4.3.5.1 (a) ¿Los autoclaves cumplen con las tolerancias de tiempo y temperatura especificadas?	CRÍTICO				
4.3.5.1	4.3.5.1 (b) ¿Se calibran los sensores utilizados para controlar o monitorear los ciclos operativos de los autoclaves?	MAYOR				
4.3.5.1	4.3.5.1 (c) ¿Se verifica el desempeño de los temporizadores de los autoclaves?	MAYOR				
4.3.5.2	4.3.5.2 (a) ¿La validación inicial incluye estudios de desempeño (distribución espacial de la temperatura) para cada ciclo operativo y cada configuración de carga usada en la práctica?	MAYOR				
4.3.5.2	4.3.5.2 (b) ¿Se revalida después de una reparación, modificación significativa o cuando se indique por los resultados de los controles de calidad en los medios o la evaluación de riesgos?	MAYOR				
4.3.5.2	4.3.5.2 (c) ¿Se colocan sensores de temperatura suficientes dentro de la carga para permitir demostrar las diferencias debidas a la ubicación?	MAYOR				
4.3.5.2	4.3.5.2 (d) ¿La validación y revalidación considera la pertinencia de los tiempos de ascenso y descenso de las temperaturas así como el tiempo de permanencia a la temperatura de esterilización?	MAYOR				
4.3.5.3	4.3.5.3 (a) ¿Se proporcionan instrucciones operativas claras, basadas en los perfiles de calentamiento determinados para los usos habituales durante la validación/revalidación?	MAYOR				
4.3.5.3	4.3.5.3 (c) ¿Se establecen los criterios de aceptación/rechazo y se mantienen los registros de operación del autoclave, incluyendo la temperatura y el tiempo, para cada ciclo?	MAYOR				
4.3.5.4	4.3.5.4 (a) ¿El monitoreo se realiza por uso de una termocupla y registrador para generar un gráfico o impresión?	INFORMATIVO				
4.3.5.4	4.3.5.4 (b) ¿El monitoreo se realiza por observación directa y registro de la temperatura máxima alcanzada y el tiempo a esa temperatura?	INFORMATIVO				
4.3.5.4	4.3.5.4 (c) ¿La cinta de autoclave o las tiras indicadoras solo se usan para demostrar que una carga ha sido procesada, pero no para demostrar que se ha completado un ciclo aceptable?	MENOR				
4.3.5.4	4.3.5.4 (d) ¿Se dispone de un autoclave exclusivo para la descontaminación?	MAYOR				
4.3.5.4	4.3.5.4 (e) En casos excepcionales, de usarse un único autoclave ¿Se toman precauciones exhaustivas para separar las cargas de descontaminación y de esterilización, y se cuenta con un programa de limpieza documentado que considere tanto los entornos interno como externo del autoclave?	MAYOR				
4.3.6	4.3.6 Pesas y balanzas	.				
4.3.6	4.3.6 ¿Se calibran las pesas y balanzas en forma trazable a intervalos regulares (de acuerdo a su uso previsto) usando las pesas estándares apropiadas trazables a pesas estándares certificadas?	MAYOR				
4.3.7	4.3.7 Equipo volumétrico	.				

4.3.7.1	4.3.7.1 (a) ¿Se lleva a cabo la verificación inicial del equipo o material volumétrico (dispensadores automáticos, dispensadores/dilutores, pipetas mecánicas de carga manual y pipetas desechables) y luego se hacen chequeos regulares, según corresponda?	MAYOR			
4.3.7.1	4.3.7.1 (b) ¿El equipo volumétrico se revisa en cuanto a la exactitud del volumen entregado en función del volumen definido (varios volúmenes en el caso de instrumentos de volúmenes variables)?	MAYOR			
4.3.7.1	4.3.7.1 (c) ¿Se mide la precisión de las entregas de volumen repetidas del equipo volumétrico?	MAYOR			
4.3.7.1	4.3.7.1 (d) En el caso de equipos volumétricos desechables de uso único ¿Estos se obtienen de compañías con un sistema de calidad relevante y reconocido?	MAYOR			
4.3.7.1	4.3.7.1 (e) En el caso de equipos volumétricos desechables de uso único ¿Se revisa cada lote de equipos para determinar su aptitud si el proveedor no tiene un sistema de calidad reconocido?	MAYOR			
4.3.8	4.3.8 Otros equipos	.			
4.3.8	4.3.8 (a) ¿Los conductímetros, medidores de oxígeno, medidores de pH y otros instrumentos similares se verifican regularmente o antes de cada uso?	MAYOR			
4.3.8	4.3.8 (b) ¿Las soluciones amortiguadoras usadas en la verificación se almacenan en condiciones apropiadas y son etiquetadas con una fecha de vencimiento?	MAYOR			
4.3.8	4.3.8 (c) ¿Se calibran los higrómetros cuando la humedad sea importante para el resultado del ensayo?	MAYOR			
4.3.8	4.3.8 (d) ¿La calibración de los los higrómetros es trazable a estándares nacionales o internacionales?	MAYOR			
4.3.8	4.3.8 (e) ¿Los temporizadores, incluyendo el temporizador del autoclave, son verificados usando un temporizador calibrado o la señal horaria nacional?	MAYOR			
4.3.8	4.3.8 (f) ¿Cuando se utilizan centrifugas en los procedimientos del ensayo, se hace una evaluación de las revoluciones por minuto (rpm)?	MAYOR			
4.3.8	4.3.8 (g) ¿Cuando es crítica, la centrifuga se calibra?	MAYOR			
5	5. REACTIVOS Y MEDIOS DE CULTIVO	.			
5	5.0 ¿Los laboratorios aseguran que la calidad de los reactivos y los medios utilizados es apropiada para el ensayo en cuestión?	MAYOR			
5.1	5.1 REACTIVOS	.			
5.1.1	5.1.1 ¿Se verifica la aptitud de cada lote de reactivos críticos para el ensayo, inicialmente y durante su vida útil?	CRÍTICO			
5.2	5.2 MEDIOS	.			
5.2.1	5.2.1 (a) Indicar como se aprueban y califican los proveedores de los medios de cultivo	INFORMATIVO			
5.2.1	5.2.1 (b) ¿Se realiza la prueba de promoción del crecimiento y, si fueran apropiadas, otras pruebas de desempeño adecuadas para todos los medios, en cada lote y en cada envío?	MAYOR			
5.2.2	5.2.2 ¿Se revisa el desempeño adecuado de los medios de cultivo, diluyentes y otros líquidos de suspensión?	MAYOR			

5.2.3	5.2.3 (a) ¿Se almacenan las materias primas (tanto formulaciones comerciales deshidratadas como componentes individuales) y los medios de cultivo bajo condiciones apropiadas recomendadas por el fabricante (ej. ambiente fresco, seco y oscuro)?	MAYOR			
5.2.3	5.2.3 (b) ¿Todos los envases, especialmente aquellos de medios deshidratados, están herméticamente sellados?	MAYOR			
5.2.3	5.2.3 (c) ¿Se tiene especificado el no uso de medios deshidratados que estén apelmazados o agrietados o muestren un cambio de color?	MAYOR			
5.2.4	5.2.4 Para la preparación de medios ¿Se usa agua de calidad microbiológica adecuada y libre de sustancias bactericidas, inhibidoras o interferentes (a menos que el método de ensayo especifique algo diferente)?	MAYOR			
5.2.5	5.2.5 (a) ¿Se utiliza material de vidrio dedicado para la preparación de medios que contienen antimetabolitos o inhibidores?	MAYOR			
5.2.5	5.2.5 (b) ¿Validan el procedimiento de lavado para el material de vidrio si no utilizan material de vidrio dedicado?	MAYOR			
5.2.6	5.2.6 ¿Se realiza la distribución de los medios después de la esterilización bajo flujo de aire unidireccional, incluyendo el enfriamiento de los medios?	MAYOR			
5.2.7	5.2.7 (a) ¿Se utiliza medios en placa a ser irradiados?	INFORMATIVO			
5.2.7	5.2.7 (b) De ser afirmativa la respuesta anterior ¿Requiere la adición de un antioxidante y secuestrador de radicales libres que protege de los efectos del proceso de irradiación?	INFORMATIVO			
5.2.7	5.2.7 (c) De ser afirmativa la respuesta anterior ¿Son validados los medios irradiados, mediante la realización de pruebas cuantitativas de promoción del crecimiento en ambos medios, irradiados y no irradiados?	MAYOR			
5.2.8	5.2.8 Se determina y verifica el período de vida útil de los medios preparados, bajo condiciones definidas de almacenamiento?	MAYOR			
5.2.9	5.2.9 (a) ¿Los lotes de los medios son identificables ?	MAYOR			
5.2.9	5.2.9 (b) ¿Esta documentada la conformidad de los lotes de los medios con las especificaciones de calidad?	MAYOR			
5.2.9	5.2.9 (c) ¿Se aseguran para los medios comprados que serán notificados por el fabricante de cualquier cambio en las especificaciones de calidad del producto?	MAYOR			
5.2.10	5.2.10 (a) ¿Los medios se preparan de acuerdo con todas las instrucciones del fabricante?	MAYOR			
5.2.10	5.2.10 (b) ¿La preparación de los medios tiene cuidadosamente en cuenta especificaciones tales como el tiempo y la temperatura de esterilización?	MAYOR			
5.2.11	5.2.11 ¿Se especifica el no uso de dispositivos de microondas para la fusión de los medios? NOTA: no deben ser utilizados por la distribución desigual del proceso de calentamiento.	MAYOR			
5.3	5.3 ETIQUETADO	.			
5.3.1	5.3.1 ¿Se asegura que todos los reactivos (incluidas las soluciones stock o de reserva), medios, diluyentes y otros líquidos de suspensión, estén adecuadamente etiquetados indicando según corresponda los siguientes?	.			
5.3.1	5.3.1 (a) identidad	MAYOR			

5.3.1	5.3.1 (b) concentración	MAYOR				
5.3.1	5.3.1 (c) condiciones de almacenamiento	MAYOR				
5.3.1	5.3.1 (d) fecha de preparación	MAYOR				
5.3.1	5.3.1 (e) fecha de vencimiento validada	MAYOR				
5.3.1	5.3.1 (f) periodos de almacenamiento recomendados	MAYOR				
5.4	5.4 REANIMACIÓN DE MICROORGANISMOS	.				
5.4.1	5.4.1 ¿Se realiza la reanimación de microorganismos cuando las metodologías de ensayo puedan producir células dañadas subletalmente?	INFORMATIVO				
5.4.2	5.4.2 (a) ¿La reanimación de microorganismos se logra mediante exposición a un medio líquido como una simple solución salina a temperatura ambiente durante 2 horas?	MENOR				
5.4.2	5.4.2 (b) ¿La reanimación de microorganismos se logra mediante exposición a un medio de reparación sólido durante 4-6 horas?	MENOR				
6	6. MATERIALES DE REFERENCIA Y CULTIVOS DE REFERENCIA	.				
6.1	6.1 ESTÁNDARES INTERNACIONALES Y SUSTANCIAS DE REFERENCIA FARMACOPEICA	.				
6.1.1	6.1.1. (a) ¿Se usan materiales de referencia y materiales de referencia certificados para calificar, verificar y calibrar equipos?	MAYOR				
6.1.1	6.1.1. (b) ¿Los materiales de referencia se utilizan en matrices apropiadas?	MAYOR				
6.1.1	6.1.1 (c) ¿Qué materiales de referencia y materiales de referencia certificado son usados y para que los emplean?	INFORMATIVO				
6.1.1	6.1.1 (d) ¿Qué estándares internacionales y sustancias de referencia farmacopeicas son usados y para que los emplean?	INFORMATIVO				
6.2	6.2 CULTIVOS DE REFERENCIA	.				
6.2.1	6.2.1 (a) ¿Se usan cultivos de referencia para establecer el desempeño aceptable de los medios (incluidos los kits de ensayos)?	MAYOR				
6.2.1	6.2.1 (b) ¿Se usan cultivos de referencia para para validar métodos, verificar la aptitud de los métodos de ensayo?	MAYOR				
6.2.1	6.2.1 (c) ¿Se usan cultivos de referencia para determinar o evaluar el desempeño en curso?	MAYOR				
6.2.1	6.2.1 (d) ¿Las cepas de referencia de microorganismos son obtenidas directamente de una colección nacional o internacional reconocida?	MAYOR				
6.2.1	6.2.1 (e) ¿Las cepas de referencia de microorganismos son obtenidas directamente de una colección nacional o internacional reconocida, cuando éstas existan?	MAYOR				

6.2.1	6.2.1 (f) ¿Se emplean derivados comerciales?	INFORMATIVO				
6.2.1	6.2.1 (g) Si se emplean derivados comerciales ¿se ha demostrado la equivalencia de todas las propiedades relevantes en el punto de uso?	MAYOR				
6.2.2	6.2.2 (a) ¿Se emplean cepas de referencia subcultivadas?	INFORMATIVO				
6.2.2	6.2.2 (b) ¿Cuántos pases de la cepa de referencia original son subcultivadas? NOTA: Las cepas de referencia pueden ser subcultivadas una sola vez para proporcionar stocks de referencia	MAYOR				
6.2.2	6.2.2 (c) En caso las cepas de referencia sean subcultivadas ¿se realizan chequeos de pureza y bioquímicos en forma paralela según correspondan?	MAYOR				
6.2.2	6.2.2 (d) ¿Los stocks de referencia se almacenan en alícuotas?	MENOR				
6.2.2	6.2.2 (e) Indicar si los tocks de referencia se almacenan congelados o liofilizados	INFORMATIVO				
6.2.2	6.2.2 (f) ¿ Los cultivos de trabajo para el uso rutinario son subcultivos primarios de los stocks de referencia?	MAYOR				
6.2.2	6.2.2 (g) Cuando los stocks de referencia han sido descongelados ¿Se establece que no deben volver a congelarse ni reutilizarse?	MAYOR				
6.2.3	6.2.3 (a) ¿Los cultivos de trabajo se subcultivan? NOTA: Normalmente, los cultivos de trabajo no se deben subcultivar.	MAYOR				
6.2.3	6.2.3 (b) ¿Cuántas generaciones (o pasajes) de la cepa de referencia original son subcultivadas?	INFORMATIVO				
6.2.3	6.2.3 (c) ¿Se define en un método estándar que no mas de cinco generaciones (o pasajes) de la cepa de referencia original son subcultivadas?	MAYOR				
6.2.3	6.2.3 (d) ¿El laboratorio proporciona pruebas documentales de que no ha habido cambio en ninguna propiedad relevante en las cepas subcultivadas con mas de cinco generaciones (o pasajes)?	MAYOR				
6.2.3	6.2.3 (e) ¿Los derivados comerciales de las cepas de referencia sólo son usados como cultivos de trabajo?	MAYOR				
7	7. MUESTREO	.				
7.1	7.1 ¿El muestreo primario para obtener las muestras de ensayo esta cubierto por un sistema de garantía de calidad y es objeto de auditorías periódicas?	MENOR				
7.2	7.2 (a) ¿Cómo es el proceso de desinfección utilizado en la obtención de la muestra?	INFORMATIVO				
7.2	7.2 (b) ¿El proceso de desinfección utilizado en la obtención de la muestra no compromete el nivel microbiano dentro de la muestra?	CRÍTICO				
7.3	7.3 (a) ¿El transporte y almacenamiento de las muestras se realiza en condiciones que mantengan la integridad de la muestra?	MAYOR				
7.3	7.3 (b) ¿Los análisis de las muestras se realizan lo más pronto posible después del muestreo?	MAYOR				

7.3	7.3 (c) ¿Se demuestra que las condiciones de almacenamiento, el tiempo y la temperatura no afectarán la exactitud del resultado de los ensayos, para muestras sensibles al crecimiento microbiano durante el transporte y almacenamiento?	MAYOR			
7.3	7.3 (d) ¿Se monitorean y registran las condiciones de almacenamiento?	MAYOR			
7.3	7.3 (e) ¿ Está claramente documentada la responsabilidad del transporte y almacenamiento entre el muestreo y la llegada al laboratorio?	MAYOR			
7.4	7.4 (a) ¿El muestreo es realizado solo por personal capacitado?	MAYOR			
7.4	7.4 (b) ¿El muestreo se lleva a cabo en condiciones asépticas utilizando equipos estériles?	MAYOR			
7.4	7.4 (c) ¿Se asegura que se mantenga la integridad de la muestra (usando envases estériles sellados para la recolección de las muestras cuando corresponda)?	MAYOR			
7.4	7.4 (d) ¿Se monitorean las condiciones ambientales en el sitio de muestreo y se registra el tiempo de muestreo?	MENOR			
8	8. MANEJO E IDENTIFICACIÓN DE MUESTRAS	.			
8.1	8.1 (a) ¿Tienen procedimientos que incluyan la entrega, recepción e identificación de las muestras?	MAYOR			
8.1	8.1 (b) ¿Consulta con el cliente antes de decidir si va a analizar o rechazar la muestra, cuando ésta es insuficiente o se encuentra en malas condiciones debido al deterioro físico, temperatura incorrecta, envases rotos o etiquetado deficiente?	MAYOR			
8.2	8.2 (a) ¿Se registrar toda la información referida a fecha y, cuando sea relevante, la hora de la recepción?	MAYOR			
8.2	8.2 (b) ¿Se registrar toda la información referida a condición de la muestra al momento de la recepción y, cuando sea necesario, la temperatura?	MAYOR			
8.2	8.2 (c) ¿Se registrar toda la información referida a las características de la operación de muestreo (incluyendo la fecha y condiciones de muestreo)?	MAYOR			
8.3	8.3 (a) ¿Las muestras en espera de los ensayos se almacenan en condiciones adecuadas para minimizar los cambios en cualquier población microbiana presente?	MAYOR			
8.3	8.3 (b) ¿Las condiciones de almacenamiento estan validadas, definidas y registradas?	MAYOR			
8.4	8.4 (a) ¿Los envases y etiquetas de las muestras se manipulan y almacenan con cuidado a fin de evitar la propagación de la contaminación?	MAYOR			
8.4	8.4 (b) ¿Los procesos de desinfección aplicados al envase exterior no afectan la integridad de la muestra?	MAYOR			
8.4	8.4 (c) ¿Se destaca que el alcohol no es esporicida?	MENOR			
8.5	8.5 (a) En el caso de aplicar submuestreo inmediatamente antes del ensayo ¿se lleva a cabo de acuerdo con normas nacionales o internacionales, o por métodos internos validados?	MAYOR			
8.5	8.5 (b) ¿Los procedimientos de submuestreo se diseñan para recoger una muestra representativa?	MAYOR			

8.6	8.6 (a) ¿ Existe un procedimiento escrito para la retención y eliminación de muestras?	MAYOR				
8.6	8.6 (b) ¿Las muestras del laboratorio que se sabe están contaminadas son descontaminadas antes de su eliminación ?	MAYOR				
9	9. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS CONTAMINADOS	.				
9.1	9.1 (a) ¿Se dispone de procedimientos para la eliminación de materiales contaminados y éstos se diseñan para minimizar la posibilidad de contaminación del ambiente o materiales de trabajo?	MAYOR				
9.1	9.1 (b) ¿Se ajustan a las regulaciones ambientales o sanitarias y de seguridad nacionales e internacionales?	MAYOR				
10	10. GARANTÍA DE CALIDAD DE RESULTADOS Y CONTROL DE CALIDAD DE DESEMPEÑO	.				
10.1.1	10.1.1 ¿Se cuenta con un sistema de garantía de calidad o control de calidad interno para asegurar la consistencia de resultados día a día y su conformidad con los criterios establecidos?	MAYOR				
11	11. PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS	.				
11.1	11.1 ¿Se realizan los ensayos normalmente de acuerdo con procedimientos descritos en las farmacopeas nacionales, regionales o internacionales?	MAYOR				
11.2	11.2 De emplearse procedimientos de ensayos alternativos ¿Estos están debidamente validados y su equivalencia con métodos oficiales ha sido demostrada?	MAYOR				
12	12. INFORMES DE ENSAYOS	.				
12.1	12.1 (a) ¿Es informado el resultado cuando un recuento es negativo como "no detectado para una unidad definida" o "menor que el límite de detección paa una unidad definida"?	MAYOR				
12.1	12.1 (b) ¿Son informados los resultados de los ensayos cualitativos como "detectado/no detectado en una unidad o volumen definido" o "menor que un número específico de microorganismos para una unidad definida", cuando el número especificado de microorganismos supera el límite de detección del método y esto ha sido acordado con el cliente?	MAYOR				
12.2	12.2 ¿Se aclara con el cliente cualquier limitación cuando el informe de ensayo, incluye una estimación de la incertidumbre del resultado del ensayo?	MAYOR				

Calificación	CRÍTICO		
	MAYOR		
	MENOR		

	PT	% CUMPL.	CRITERIO
Total	CRÍTICO	15	0%
	MAYOR	163	0%
	MENOR	11	0%