

Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica

Grupo de Trabajo en Buenas Prácticas de Laboratorio

Documento de Autoevaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)

Documento de Auto-Avaliação de Boas Práticas de Laboratório (BPL)

Document on Self-Evaluation of Good Laboratory Practices (GLP)



**Organización
Panamericana
de la Salud**

Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud



Red PARF Documento Técnico No. 6

Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica

Grupo de Trabajo en Buenas Prácticas de Laboratorio

Documento de Autoevaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)

Documento de Auto-Avaliação de Boas Práticas de Laboratório (BPL)

Document on Self-Evaluation of Good Laboratory Practices (GLP)

Washington, DC
Mayo del 2011



Biblioteca Sede OPS – Catalogación en la fuente

Organización Panamericana de la Salud. "Documento de Autoevaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) / Documento de Auto-Avaliação de Boas Práticas de Laboratório (BPL) / Document on Self-Evaluation of Good Laboratory Practices (GLP)". Washington, D.C.: OPS, © 2011. (Red PARF Documento Técnico N° 6).

ISBN 978-92-75-07422-0

I Título

1. TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS DE LABORATORIO

2. CONTROL DE CALIDAD

3. CONTROL DE MEDICAMENTOS Y NARCÓTICOS

4. LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA - normas

5. EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS

NLM QV 25.DA1

© Organización Panamericana de la Salud (OPS), 2011

Se reservan todos los derechos. Esta publicación puede solicitarse a: *Pan American Health Organization, Area of Health Systems based on Primary Health Care, Medicines and Health Technologies, 525 23rd Street, NW, Washington, DC 20037, USA* [tel.: +(202) 974-3644; fax: +(202) 974-3610; email: parisijo@paho.org]. Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir las publicaciones de la OPS, ya sea para la venta o para la distribución sin fines comerciales, deben dirigirse a: Knowledge Management and Communication, a la dirección precitada [fax: +(202) 974-3652; email: pubrights@paho.org].

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la OPS, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la OPS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La OPS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OPS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Diseño y diagramación: Matilde E. Molina

Índice / Sumário / Table of Contents

Versión en Español	1
Introducción	3
Antecedentes	4
Consideraciones Generales y Agradecimientos	5
Autoevaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)	7
Versão Português	37
Introdução	39
Antecedentes	40
Considerações Gerais e Agradecimentos	41
Auto-Avaliação de Boas Práticas de Laboratório (BPL)	43
English Version	73
Introduction	75
Background	76
General Considerations and Acknowledgements	77
Self-Evaluation on Good Laboratory Practices (GLP).....	79

Versión en Español

Introducción

Las guías relacionadas con la garantía de calidad del laboratorio de control fueron actualizadas por la OMS publicándose con el nombre de “Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos”, Informe N° 44, Anexo 1 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS, N° 957, 2010 y reemplazan a las “Buenas prácticas para laboratorios nacionales de control farmacéutico de la OMS”, Informe N° 36, Anexo 3, de la Serie de Informes Técnicos de la OMS, N° 902, 2002.

Estas guías se aplican a cualquier laboratorio de control de calidad de productos farmacéuticos, sin incluir aquellos involucrados en el análisis de productos biológicos, ej. vacunas y productos hemoderivados, para los que la OMS dispone de guías separadas. Para laboratorios microbiológicos se encuentra desarrollada específicamente la Guía para las Buenas Prácticas de Laboratorios Microbiológicos de Productos Farmacéuticos de la OMS (referencia QAS/ 09.297).

Esta publicación responde al nombre de “Documento de Autoevaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio” y corresponde al Documento Técnico N° 6 de la Red PARF, que reemplaza los anteriores Documentos Técnicos N° 2 y N° 3. Se presenta en un solo volumen con tres idiomas (español, portugués e inglés) y en forma de cuestionario para mejor interpretación de las actuales Buenas Prácticas de Laboratorio de la OMS¹ y de la Guía para las Buenas Prácticas de Laboratorios Microbiológicos de Productos Farmacéuticos de la OMS.

1 WHO. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Forty-fourth Report. Annex 1: *WHO Good practices for pharmaceutical quality control laboratories*. Geneva: WHO; 2010: pp. 81–129. Technical Report Series 957.

Antecedentes

El Grupo de Trabajo en Buenas Prácticas de Laboratorio (GT/BPL) creado en junio del año 2005 por recomendación de la IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF), ha venido trabajando desde entonces en el fortalecimiento del desempeño de los laboratorios de control para asegurar que los medicamentos cumplan con estándares internacionales de calidad y sean seguros y eficaces.

Cumpliendo las recomendaciones provistas por la OMS se ayuda a la armonización de las buenas prácticas, la cooperación entre laboratorios y el reconocimiento mutuo de resultados, permitiendo además a los laboratorios alcanzar la precalificación OMS, por la cual pasan a ser laboratorios de referencia para las Agencias de las Naciones Unidas que requieran de sus servicios.

En el año 2010 la red PARF publicó el Documento Técnico N° 2 que comprende en tres idiomas (español, portugués e inglés) las “Buenas Prácticas para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico de la OMS” (Informe 36, Anexo 3 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS, N° 902, 2002). También el mismo año, se publicó el Documento Técnico N° 3 “Guía de Autoevaluación de Buenas Prácticas para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico”, cuyo objetivo principal era orientar, en forma de cuestionario, al personal del laboratorio de control para efectuar una autoevaluación de su sistema de calidad en relación a las BPL/OMS y obtener un diagnóstico de su estado actual para poder mejorar aspectos deficientes o no implementados.

Consideraciones Generales y Agradecimientos

El Documento de Autoevaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) fue elaborado en español durante la Séptima Reunión del Grupo de Trabajo en Buenas Prácticas de Laboratorio (GT/BPL) realizada en Lima, Perú, del 20 al 22 de julio del 2010.

La versión en portugués fue realizada por el grupo de Brasil INCQS (*Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde*), FUNED (*Fundação Ezequiel Dias*) y ANVISA (*Agência Nacional de Vigilância Sanitaria*).

Para la versión en inglés se contó con la colaboración del CRDTL (*Caribbean Regional Drug Testing Laboratory*), USP (*United States Pharmacopeia*), PQM (*Promoting the Quality of Medicines Program*) y AMI (*Amazon Malaria Initiative*) la cual es financiada por USAID (*United States Agency for International Development*).

La edición fue realizada en la OPS por Matilde E. Molina y José M. Parisi.

Integrantes del Grupo de Trabajo en Buenas Prácticas de Laboratorio (GT/BPL):

Miembros titulares

- María Gloria Olate, Coordinadora, LNC-ISP/Chile
- Ofelia Villalba, CNCC-INS/Perú
- Nilka M. Guerrero, IEA/Panamá
- Lucette Cargill, CRDTL/Jamaica
- Francisco Canindé Gerlândio de Souza, ANVISA/Brasil
- Sigrid Mathison, MSP/Uruguay
- Damian Cairatti, USP/USA
- Thomas Schultz, FIFARMA

Miembros alternos

- Olga Gruc, INAME-ANMAT/Argentina
- Ana Lara Sterling, CECMED/Cuba

Observadores

- Rosalba Alzate, Universidad de Antioquia/Colombia
- Ruben Szyszkowsky, Universidad de Buenos Aires/Argentina
- Carlos Saldarriaga Alzate, Universidad de Antioquia/Colombia
- Milagros Real Pérez, Instituto Nacional de Salud/Perú
- Catalina Massa, Universidad de Córdoba/Argentina
- Antonio Hernández-Cardoso, USP/USA

Sub grupo de trabajo para versión de los documentos en portugués

- Francisco Canindé Gerlândio de Souza, ANVISA/Brasil
- Amália Soares Santana, LACEN-MG/FUNED/Brasil
- Reginelena Ferreira da Silva, INCQS/Fiocruz/ Brasil
- Rodrigo Souza Leite, LACEN-MG/FUNED/Brasil
- Renata Carvalho, ANVISA/Brasil

Secretariado

- José M. Parisi OPS-OMS/Washington, DC

Colaboradores participantes en la 7ª Reunión del Grupo de Trabajo en Buenas Prácticas de Laboratorio (GT- BPL), del 20 al 22 de Julio del 2010 - Lima, Perú

- Cecilia Garnica López, CONCAMYT/Bolivia
- Eduardo C. Leal, INCQS/Brasil
- José A. Padilha de Castro, GGLAS/ANVISA/Brasil
- Julio César Martins Siqueira, IOM/FUNED/Brasil
- Amália Soares Santana, IOM/FUNED/Brasil
- Rubén G. Tabuchi, CNCC/Perú
- Fernando Alva Ruiz, CNCC/Perú
- Fredy Mostacero Rodriguez, CNCC/Perú
- Roberto Torres Olivera, CNCC/Perú
- Julia Chu Caytopa, CNCC/Perú
- Juan Ortiz Bernaola, CNCC/Perú
- Gloria Florez Lovera, CNCC/Perú
- Werner Hurtado Basualdo, CNCC/Perú
- Leila Choy Chong, DIGEMID/Perú
- Flor Espinoza Galindo, DIGEMID/Perú
- Graciela Laines Lozano, DIGEMID/Perú
- Kelly Carvajal Ulloa, DIGEMID/Perú
- Amelia Villar, OPS/Perú
- Mónica Hirschhorn, CCCM/Uruguay
- Adrián Barojas, PQM/USP/USA

Autoevaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)

Primera Parte. Gestión e Infraestructura

1. Organización y gestión
2. Sistema de gestión de calidad
3. Control de documentos
4. Registros
5. Equipos de procesadores de datos
6. Personal
7. Instalaciones
8. Equipos, instrumentos y otros dispositivos
9. Contratos

Segunda Parte. Materiales, Equipos, Instrumentos y Otros Dispositivos

10. Reactivos
11. Sustancias y materiales de referencia
12. Calibración, verificación y cualificación de equipos, instrumentos y otros dispositivos
13. Trazabilidad

Tercera Parte. Procedimientos de Trabajo

14. Ingreso de muestras
15. Haja de trabajo analítico
16. Validación de procedimientos analíticos
17. Ensayos
18. Evaluación de resultados
19. Certificado de análisis
20. Muestras retenidas

Cuarta Parte. Seguridad

21. Reglas generales

N° ÍTEM	PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	EVIDENCIA OBJETIVA/ OBSERVACIONES
PRIMERA PARTE: GESTIÓN E INFRAESTRUCTURA				
1.	Organización y gestión			
1.1.	¿El laboratorio o la organización de la cual forma parte, es una entidad legalmente autorizada para funcionar y legalmente responsable?			
1.2.	¿El laboratorio está organizado y opera de manera que cumpla con los requerimientos señalados en estas Guías?			
1.3.	Indique si el laboratorio cumple los siguientes requisitos:			
1.3.(a)	<p>¿El laboratorio tiene personal directivo y técnico con la autoridad y recursos necesarios para:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ cumplir sus obligaciones; ▪ identificar la ocurrencia de desviaciones respecto del sistema de calidad; ▪ identificar la ocurrencia de desviaciones respecto de los procedimientos para realizar los ensayos, calibraciones, validaciones y verificaciones, e ▪ iniciar acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones? 			
1.3.(b)	¿Cuenta 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?			
1.3.(c)	<p>¿Tiene una política y un procedimiento que permita garantizar la confidencialidad de:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ la información contenida en las autorizaciones de comercialización; ▪ transferencia de resultados o informes, y ▪ para proteger los datos en los archivos (en papel y electrónico)? 			
1.3.(d)	<p>¿Tiene un organigrama, en el que defina:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ la organización y la estructura de gestión del laboratorio; ▪ su ubicación en cualquier organización matriz, (tal como el ministerio o la autoridad reguladora de medicamentos), y ▪ las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas, los servicios de apoyo y el sistema de gestión calidad? 			
1.3.(e)	¿Tiene especificada la responsabilidad, autoridad e interrelaciones de todo el personal que gestiona, ejecuta o verifica el trabajo que afecte la calidad de los ensayos y/o calibraciones, validaciones y verificaciones?			
1.3.(f)	¿Tiene garantizada la asignación precisa de las responsabilidades, especialmente en la designación de unidades específicas para tipos de medicamentos particulares?			
1.3.(g)	¿Se ha designado sustitutos o subalternos entrenados para personal gerencial clave y personal científico especializado?			
...				

Nº ÍTEM	PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	EVIDENCIA OBJETIVA/ OBSERVACIONES
1.3.(h)	¿Proporciona supervisión adecuada al personal, incluyendo personal en entrenamiento, por personal competente con los ensayos y/o métodos, procedimientos de calibración, validación y verificación, así como con los objetivos de los ensayos y la evaluación de los resultados?			
1.3.(i)	¿Tiene un gerente o jefe de laboratorio con responsabilidad por todas las operaciones técnicas y por la provisión de recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio?			
1.3.(j)	¿Ha designado un miembro del personal como gerente de calidad, que además de otras funciones, asegure el cumplimiento con el sistema de gestión de calidad?			
	¿El gerente de calidad, tiene acceso directo a los más altos niveles de la gerencia donde se toman decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio?			
1.3.(k)	¿Se asegura el flujo adecuado de información entre el personal en todos los niveles?			
	¿El personal es consciente de la relevancia e importancia de sus actividades?			
1.3.(l)	¿Se asegura la trazabilidad de la muestra en todas las etapas desde su recepción hasta la elaboración del informe de análisis?			
1.3.(m)	¿Mantiene un archivo actualizado de todas las especificaciones y documentos relacionados (en papel o electrónico) utilizado en el laboratorio?			
1.3.(n)	¿Tiene procedimientos apropiados de seguridad? (Ver Cuarta Parte)			
1.4.	El laboratorio debe mantener un registro de las siguientes funciones:			
1.4.(a)	¿Tiene registros de la recepción, distribución y supervisión del envío de las muestras a las unidades específicas?			
1.4.(b)	¿Tiene registros de todas las muestras recibidas y los documentos que las acompañan?			
1.5.	¿Está garantizada la comunicación y coordinación entre el personal involucrado en el análisis de la misma muestra en las diferentes unidades?			
2.	Sistema de gestión de calidad			
2.1.	¿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 y/o actividades de calibración, validación y verificación a las que se compromete?			
	¿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?			
	¿La documentación usada en este sistema de gestión de calidad es comunicada, está disponible y es entendida e implementada por el personal apropiado?			
...				

Nº ÍTEM	PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	EVIDENCIA OBJETIVA/ OBSERVACIONES
	¿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?			
2.2.	El manual de calidad, como mínimo:			
2.2.(a)	¿Contiene una declaración de la política de calidad, incluyendo al menos lo siguiente:			
2.2.(a)(i)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ una declaración de la Gerencia del laboratorio respecto al tipo de servicio que proporcionará; 			
2.2.(a)(ii)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ el compromiso de establecer, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad efectivo; 			
2.2.(a)(iii)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ el compromiso de la Gerencia del laboratorio con las buenas prácticas profesionales y la calidad del análisis, calibración, validación y verificación; 			
2.2.(a)(iv)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ el compromiso de la Gerencia del laboratorio con el cumplimiento del contenido de estas guías, y 			
2.2.(a)(v)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ el requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de análisis y calibración dentro del laboratorio esté familiarizado con la documentación de calidad y la implementación de las políticas y procedimientos en su trabajo? 			
2.2.(b)	¿Contiene la estructura del laboratorio (organigrama)?			
2.2.(c)	¿Contiene las actividades operacionales y funcionales relacionadas con la calidad, de manera que el alcance y los límites de sus responsabilidades estén claramente definidas?			
2.2.(d)	¿Contiene un esquema de la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión de calidad del laboratorio?			
2.2.(e)	¿Contiene los procedimientos generales internos de gestión de calidad?			
2.2.(f)	¿Contiene las referencias a procedimientos específicos para cada ensayo?			
2.2.(g)	¿Contiene información sobre las calificaciones, experiencia y competencias apropiadas que son requeridas para el personal?			
2.2.(h)	¿Contiene información sobre la capacitación de personal nuevo y en servicio?			
2.2.(i)	¿Contiene una política de auditoría interna y externa?			
2.2.(j)	¿Contiene una política para implementación y verificación de acciones correctivas y preventivas?			
2.2.(k)	¿Contiene una política para atender quejas y reclamos?			
2.2.(l)	¿Contiene una política para realizar revisiones del sistema de gestión de calidad?			
2.2.(m)	¿Contiene una política para seleccionar, establecer y aprobar procedimientos analíticos?			
2.2.(n)	¿Contiene una política para el manejo de los resultados fuera de especificaciones (OOS)?			
2.2.(o)	¿Contiene una política para el empleo de sustancias y materiales de referencia apropiados?			
...				

Nº ÍTEM	PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	EVIDENCIA OBJETIVA/ OBSERVACIONES
2.2.(p)	¿Contiene una política para la participación en programas de ensayos de aptitud, de ensayos colaborativos y de evaluación del desempeño (aplicable a laboratorios oficiales de control de calidad de productos farmacéuticos, pero que se pueda aplicar a otros laboratorios)?			
2.2.(q)	¿Contiene una política para seleccionar proveedores de servicios y materiales?			
2.3.	¿El laboratorio ha establecido, implementado y mantiene procedimientos operativos estándar (POEs) escritos y autorizados para lo siguiente?:			
2.3.(a)	¿Calificaciones, entrenamiento, vestimenta e higiene de personal?			
2.3.(b)	¿Control de cambios?			
2.3.(c)	¿Auditoría interna?			
2.3.(d)	¿Atención de quejas y reclamos?			
2.3.(e)	¿Implementación y verificación de acciones correctivas y preventivas?			
2.3.(f)	¿Compra y recepción de remesas de materiales por ejemplo, muestras y reactivos?			
2.3.(g)	¿Obtención, preparación y control de sustancias y materiales de referencia?			
2.3.(h)	¿Etiquetado interno, cuarentena y almacenamiento de materiales?			
2.3.(i)	¿Calificación de equipos?			
2.3.(j)	¿Calibración de equipos e instrumentos?			
2.3.(k)	¿Antenimiento preventivo y verificación de instrumentos y equipos?			
2.3.(l)	¿Muestreo si el laboratorio lo realiza, e inspección visual?			
2.3.(m)	¿Análisis de las muestras con descripciones de los métodos y equipos usados?			
2.3.(n)	¿Resultados atípicos y fuera de especificación?			
2.3.(o)	¿Validación de procedimientos analíticos?			
2.3.(p)	¿limpieza de las instalaciones de laboratorio, incluyendo la parte superior de las mesas, equipos, puestos de trabajo, áreas limpias, (áreas asépticas) y material de vidrio?			
2.3.(q)	¿Control de las condiciones ambientales por ejemplo Humedad y temperatura?			
2.3.(r)	¿Control de las condiciones de almacenamiento?			
2.3.(s)	¿Eliminación de reactivos y muestras de solventes?			
2.3.(t)	¿Medidas de seguridad?			
				...

N° ÍTEM	PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	EVIDENCIA OBJETIVA/ OBSERVACIONES
2.4.	¿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 preventivas y correctivas?			
	¿Son las auditorías llevadas a cabo por personal entrenado, calificado e independiente de la actividad a ser auditada?			
	¿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?			
	¿Son registradas las auditorías, así como detalles de cualquier acción preventiva y correctiva tomada?			
2.5.	¿La revisión por la Dirección (gerencia) del laboratorio sobre las actividades vinculadas con calidad se lleva a cabo periódicamente (al menos anualmente)? incluyendo:			
2.5.(a)	¿Los informes sobre las inspecciones o auditorías internas y externas y cualquier seguimiento necesario para corregir las deficiencias?			
2.5.(b)	¿El resultado de investigaciones llevadas a cabo como consecuencia de las quejas y reclamos recibidos, resultados aberrantes o resultados dudosos (atípicos) en los ensayos colaborativos y/o ensayos de aptitud?			
2.5.(c)	¿Las acciones correctivas y preventivas aplicadas como resultado de estas investigaciones?			
3.	Control de documentos			
3.1.	¿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?			
	¿Se tiene disponible una lista maestra para identificar el estado de la versión actual y la distribución de los documentos elaborados?			
3.2.	Aseguran los procedimientos que:			
3.2.(a)	¿Cada documento, ya sea un documento técnico o de calidad, tiene una identificación única, número de versión y fecha de implementación?			
3.2.(b)	¿Los procedimientos operativos estandarizados (POEs) apropiados y autorizados están disponibles en los lugares de uso, por ejemplo cerca de los instrumentos?			
3.2.(c)	¿Los documentos se mantienen actualizados y revisados según sea requerido?			
3.2.(d)	¿Cualquier documento no válido es eliminado y reemplazado con el documento autorizado y revisado, para su inmediata aplicación?			
3.2.(e)	¿Se han identificado los cambios entre una versión y otra; incluye referencias al documento previo?			
3.2.(f)	¿Se conserva un archivo histórico de documentos del SGC para garantizar la trazabilidad de la evolución de los procedimientos?			
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Las copias inválidas se destruyen? 			

Nº ÍTEM	PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	EVIDENCIA OBJETIVA/ OBSERVACIONES
3.2.(g)	¿Todo el personal pertinente ha sido capacitado en los nuevos procedimientos?			
3.2.(h)	¿Los documentos de calidad, incluyendo los registros se conserven durante un mínimo de 5 años?			
3.3.	¿Existe un sistema de control de cambios para informar al personal de los documentos nuevos y de los actualizados? El sistema asegura que:			
3.3.(a)	¿Los documentos revisados son preparados por el elaborador inicial, o por una persona que realiza la misma función y que son revisados y aprobados al mismo nivel que el documento original y posteriormente distribuidos por el gerente de calidad (unidad de calidad)? y			
3.3.(b)	¿El personal deja registro (firma) que toma conocimiento de los cambios aplicables y su fecha de implementación?			
4.	Registros			
4.1.	¿El laboratorio establece y mantiene procedimientos para la identificación, colección, numeración, recuperación, almacenamiento, mantenimiento y eliminación de registros y para el acceso a todos los registros de calidad y técnico/ científicos?			
4.2.	¿Se conservan como registros todas las observaciones originales, cálculos y datos derivados, registros de calibración, validación y verificación, y resultados finales, por un período apropiado de tiempo en conformidad con las regulaciones nacionales/contractuales?			
	¿Los registros incluyen los datos consignados en la hoja de trabajo analítico por el técnico o analista en páginas numeradas consecutivamente con referencias a los apéndices que contienen los registros pertinentes, ej. cromatogramas y espectros?			
	¿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?			
	¿Los registros incluyen la identidad del personal que participa en la toma de muestras, preparación y análisis de las muestras?			
	¿Los registros de muestras que se emplean en los procedimientos judiciales son mantenidos de acuerdo a los requisitos legales que les sean aplicables?			
	<i>Nota: Por lo general se recomienda mantener los registros, el periodo aceptado de vida útil más un año para un producto farmacéutico en el mercado y 15 años para un producto en investigación, a menos que las regulaciones nacionales sean más exigentes o que convenios contractuales requieran otra forma.</i>			
...				

Nº ÍTEM	PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	EVIDENCIA OBJETIVA/ OBSERVACIONES
4.3.	¿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?			
	¿Las condiciones bajo las cuales todos los registros originales son almacenados garantizan su seguridad y confidencialidad?			
	¿El acceso a ellos es restringido y solo para personal autorizado?			
	¿En el caso de que emplee almacenamiento y firmas electrónicos, cuentan con acceso restringido y en conformidad con los requisitos para los registros electrónicos?			
4.4.	¿Los registros de gestión de calidad incluyen informes de auditorías internas (y externas, si se realizan) y revisiones de la dirección, así como los registros de todas las quejas y sus investigaciones, incluidos los registros de las posibles acciones correctivas y preventivas?			
5.	Equipos con procesadores de datos			
5.1.	Para computadoras, equipos automatizados o equipos de calibración, y para la recolección, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de datos de análisis y/o calibración, asegura el laboratorio asegura que:			
5.1.(a)	¿El programa informático desarrollado por el usuario esté documentado con suficiente detalle y apropiadamente validado o verificado, según sea adecuado para el uso?			
5.2.(b)	¿Se han establecido e implementado procedimientos para proteger la integridad de los datos?			
	¿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?			
	¿En particular, los datos electrónicos están protegidos contra el acceso no autorizado y mantienen la trazabilidad de cualquier enmienda?			
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 y calibración?			
5.2.(d)	¿Se han establecido e implementado procedimientos para hacer, documentar y controlar los cambios de la información almacenados en sistemas computarizados?			
5.2.(e)	¿Existe un procedimiento documentado para proteger y mantener los respaldos de los datos de computadoras?			
	Los datos copiados ¿son recuperables y almacenados de tal manera de evitar la pérdida de datos?			
6.	Personal			
6.1.	¿Tiene el laboratorio personal suficiente con la educación, capacitación, conocimiento técnico y experiencia necesarias para las funciones asignadas?			

...

Nº ÍTEM	PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	EVIDENCIA OBJETIVA/ OBSERVACIONES
6.2.	¿La gerencia técnica asegura la competencia de todo el personal que opera equipos específicos, instrumentos u otros dispositivos; y que realizan ensayos y/o calibraciones, validaciones o verificaciones?			
	¿Sus obligaciones incluyen la evaluación de los resultados como también la firma de los registros de ensayos analíticos y certificados de análisis?			
6.3.	¿El personal en capacitación es supervisado apropiadamente?			
	¿Se realiza una evaluación formal después de la capacitación?			
	¿Es el personal que realiza tareas específicas calificado apropiadamente en términos de su educación, capacitación, experiencia y/o habilidades demostradas, según se requiera?			
6.4.	¿El personal del laboratorio está empleado en forma permanente o bajo contrato?			
	¿Se asegura el laboratorio que el personal adicional técnico y de apoyo clave bajo contrato sean supervisados, suficientemente competentes y su trabajo esté en conformidad con el sistema de gestión de calidad?			
6.5.	¿El laboratorio mantiene descripciones de cargo vigentes para todo el personal involucrado en los ensayos, y/o calibraciones, validaciones y verificaciones?			
	¿El laboratorio mantiene también registros de todo el personal técnico, describiendo sus áreas de competencia, capacitación y experiencia?			
6.6.	¿Tiene el laboratorio el siguiente personal técnico y de gestión?:			
6.6.(a)	¿Un jefe de laboratorio (supervisor), con un alto nivel profesional y extensa experiencia en el análisis de productos farmacéuticos y gestión de laboratorio, en laboratorio farmacéutico de control de calidad del sector regulador o de la industria?			
	¿Tiene el jefe de laboratorio la responsabilidad del contenido de los certificados de análisis e informes de análisis?			
	¿Es esta persona también responsable de asegurar que:			
6.6.(a)(i)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ todos los miembros clave del laboratorio tengan la competencia necesaria para las funciones requeridas y sus calificaciones de acuerdo a sus responsabilidades; 			
6.6.(a)(ii)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ se revisan periódicamente la adecuación del personal actual, la gestión y los procedimientos de capacitación, y 			
6.6.(a)(iii)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ las actividades técnicas son adecuadamente supervisadas? 			
6.6.(b)	¿La gerencia técnica asegura que:			
6.6.(b)(i)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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; 			
6.6.(b)(ii)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ se preparan programas de capacitación en servicio, para actualizar y mejorar las habilidades del personal profesional y técnico; 			
6.6.(b)(iii)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ el resguardo seguro de cualquier sustancia controlada narcótica y psicotrópica, mantenidas en el lugar de trabajo, bajo la supervisión de una persona autorizada, y 			
...				

Nº ÍTEM	PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	EVIDENCIA OBJETIVA/ OBSERVACIONES
6.6.(b)(iv)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ los laboratorios oficiales de Control de calidad de productos farmacéuticos participan regularmente en pruebas de competencia y ensayos de colaboración para evaluar los procedimientos de análisis o sustancias de referencia? 			
6.6.(c)	¿Los analistas, graduados en farmacia, química analítica, microbiología u otras materias pertinentes cuentan con el requisito de conocimiento, destreza y habilidad para ejecutar adecuadamente las tareas asignadas por los directivos y para supervisar al personal técnico?			
6.6.(d)	¿El personal técnico cuenta con diplomas en sus materias, otorgados por escuelas técnicas o vocacionales?			
6.6.(e)	¿El laboratorio cuenta con un gerente o encargado de calidad?			
7.	Instalaciones			
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?			
7.2.	¿Se dispone de equipos de seguridad adecuados, situados y mantenidos apropiadamente?			
	¿Cuenta el laboratorio con instalaciones y equipos adecuados como ser mesas de trabajo y campanas de extracción?			
7.3.	¿Están definidas las condiciones ambientales (iluminación, fuentes de energía, temperatura, humedad, presión de aire) requeridas y las mismas son revisadas, controladas y documentadas y no invalidan los resultados ni afectan negativamente a la calidad de las mediciones?			
7.4.	¿Se toman precauciones especiales para manejar, pesar y manipular sustancias altamente tóxicas, incluyendo sustancias genotóxicas, existiendo una unidad separada y dedicada o equipo (por ejemplo, aislador, mesa de trabajo con flujo laminar) y procedimientos para evitar la exposición y la contaminación?			
7.5.	¿Las instalaciones de archivos, garantizan el almacenamiento seguro y recuperación de todos los documentos, protegiéndolos del deterioro y con acceso restringido al personal autorizado?			
7.6.	¿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?			
7.7.	¿Las pruebas microbiológicas, se realizan, en un laboratorio apropiadamente diseñado y construido de acuerdo a la Guía de la OMS sobre buenas prácticas para los laboratorios de microbiología farmacéutica (referencia QAS/ 09.297)?			
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?			
	Instalaciones de almacenamiento:			
7.9.	¿Están las instalaciones organizadas para el almacenamiento correcto de las muestras, reactivos y equipos?			
				...

Nº ÍTEM	PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	EVIDENCIA OBJETIVA/ OBSERVACIONES
7.10.	¿Se tienen dependencias separadas para el almacenamiento seguro de muestras, muestras retenidas (ver Tercera Parte, sección 18.) reactivos, accesorios de laboratorio (ver Segunda Parte, sección 10.12.-10.14.) sustancias y materiales de referencia (ver Segunda Parte, sección 11.) contemplando el almacenamiento bajo refrigeración (2°C a 8°C) y congelación (-20°C) cuando corresponda y aseguradas con llave con acceso restringido al personal autorizado?			
	¿Son las condiciones de almacenamiento especificadas, controladas, monitoreadas y registradas?			
7.11.	¿Existen áreas separadas para el almacenamiento de sustancias inflamables, autoinflamables, fumantes, bases y ácidos concentrados, aminas volátiles reactivos tóxicos e inflamables y otros (como ácido clorhídrico, ácido nítrico, amoníaco y bromo) y procedimientos apropiados de seguridad?			
7.12.	¿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?			
	¿El personal responsable mantiene un registro de estas sustancias?			
7.13.	¿Los gases son almacenados en un lugar exclusivo y aislado del edificio principal?			
	¿En caso de estar dentro del laboratorio están adecuadamente asegurados?			
8.	Equipos, instrumentos y otros dispositivos			
8.1.	¿Los equipos, instrumentos y otros dispositivos están diseñados, contruidos, adaptados, ubicados, calibrados, calificados, verificados y mantenidos de acuerdo a lo requerido por las operaciones realizadas en el ambiente de trabajo?			
	¿Son realizadas las compras a proveedores capaces de proporcionar soporte técnico completo y mantenimiento?			
8.2.	¿Tiene el laboratorio los equipos requeridos, instrumentos y otros dispositivos para la ejecución correcta de los ensayos y/o calibraciones, validaciones y verificaciones?			
8.3.	¿Cumplen los equipos, instrumentos y otros dispositivos, incluyendo aquellos usados en el muestreo, con los requerimientos del laboratorio y especificaciones estándares pertinentes, siendo verificados/calificados/calibrados regularmente?			
9.	Contratos			
	Compra de servicios y suministros			
9.1.	¿Tiene el laboratorio procedimiento para la selección y adquisición de servicios y suministros que afectan la calidad del ensayo?			
9.2.	¿Evalúa el laboratorio a los proveedores de insumos críticos, suministros y servicios, que afectan la calidad de las pruebas?			
	¿Mantiene registros de estas evaluaciones y cuenta con una lista de proveedores aprobados?			
	Subcontrataciones			
...				

Nº ÍTEM	PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	EVIDENCIA OBJETIVA/ OBSERVACIONES
9.3.	¿Están autorizadas las organizaciones a las que se subcontratan ensayos y se evalúa periódicamente la competencia de las mismas?			
9.4.	¿Informa por escrito el laboratorio a su cliente cuando subcontrata parte de los ensayos realizados para el mismo?			
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?			
	¿Este contrato permite auditar las instalaciones y las competencias de la organización contratada y asegura el acceso a los registros y muestras retenidas?			
9.6.	¿Cuando la organización contratada terceriza una parte del trabajo encomendado, se asegura la evaluación previa del laboratorio y la aprobación de los acuerdos?			
9.7.	¿El laboratorio lleva un registro de todas las organizaciones subcontratadas y registra la evaluación de la competencia de las mismas?			
9.8.	¿El laboratorio asume la responsabilidad de todos los resultados reportados, incluyendo los proporcionados por la organización subcontratada?			
SEGUNDA PARTE: MATERIALES, EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y OTROS DISPOSITIVOS				
10.	Reactivos			
10.1	¿Son todos los reactivos y sustancias químicas, incluyendo solventes y materiales usados en ensayos y análisis, de la calidad apropiada?			
10.2.	¿Se compran los reactivos a fabricantes o proveedores reconocidos y autorizados y van acompañados por el certificado de análisis correspondiente?			
	¿Se acompaña la hoja de datos de seguridad cuando es requerida?			
10.3.	En cuanto a la preparación de soluciones en el laboratorio:			
10.3.(a)	¿Se ha especificado la responsabilidad de esta tarea en la descripción del cargo de la persona designada para hacerla?			
10.3.(b)	¿Se utilizan procedimientos en conformidad con lo publicado en farmacopeas u otros textos reconocidos, cuando estén disponibles ?			
	¿Disponen de registros de la preparación y estandarización de las soluciones volumétricas?			
10.4.	¿Indican claramente las etiquetas de todos los reactivos la siguiente información?:			
10.4.(a)	¿Contenido?			
10.4.(b)	¿Fabricante?			
10.4.(c)	¿Fecha de recepción y fecha de apertura del envase?			
10.4.(d)	¿Concentración, si corresponde?			
10.4.(e)	¿Condiciones de almacenamiento?			
...				

Nº ÍTEM	PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	EVIDENCIA OBJETIVA/ OBSERVACIONES
10.4.(f)	¿Fecha de vencimiento o de reanálisis, según se justifique?			
10.5.	¿Indican claramente las etiquetas de las soluciones de reactivos preparadas en el laboratorio la siguiente información?:			
10.5.(a)	¿Nombre?			
10.5.(b)	¿Fecha de preparación e iniciales del técnico o analista?			
10.5.(c)	¿Fecha de vencimiento o reanálisis, según se justifique?			
10.5.(d)	¿Concentración, si corresponde?			
10.6.	¿Indican claramente las etiquetas de las soluciones volumétricas preparadas en el laboratorio la siguiente información?:			
10.6.(a)	¿Nombre?			
10.6.(b)	¿Molaridad (o concentración)?			
10.6.(c)	¿Fecha de preparación e iniciales del técnico/analista?			
10.6.(d)	¿Fecha de estandarización e iniciales del técnico/analista?			
10.6.(e)	¿Factor de estandarización?			
	¿El laboratorio asegura el valor del factor de estandarización en el momento del uso?			
10.7.	En el transporte y fraccionamiento de reactivos:			
10.7.(a)	¿Se transportan en los envases originales, siempre que sea posible?			
10.7.(b)	¿Cuando sea necesario el fraccionamiento se utilizan recipientes limpios y correctamente etiquetados?			
	Inspección visual			
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?			
10.9.	¿Se rechazan aquellos reactivos que parecen haber sido adulterados?			
	¿Este requisito se omite excepcionalmente si la identidad y la pureza del reactivo respectivo pueden ser confirmadas por ensayo?			
	Agua			
10.10.	¿El agua es considerada como un reactivo?			
	¿Utiliza el laboratorio agua de la calidad apropiada para cada ensayo específico tal y como se describe en las farmacopeas o en ensayos aprobados, si están disponibles?			
10.11.	¿Se toman precauciones para evitar la contaminación del agua durante su suministro, almacenamiento y distribución?			
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?			
	Almacenamiento			
				...

Nº ÍTEM	PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	EVIDENCIA OBJETIVA/ OBSERVACIONES
10.13.	¿Se mantienen las existencias de reactivos en un almacén bajo condiciones de almacenamiento apropiadas (temperatura ambiente, bajo refrigeración o congelamiento)?			
	¿Dispone el almacén de recipientes, viales, cucharas, embudos limpios y etiquetas, según el caso, para la dispensación de reactivos de recipientes grandes a otros de menor tamaño?			
	¿Existe algún dispositivo especial para la transferencia de grandes volúmenes de líquidos corrosivos?			
10.14.	¿Se encarga la persona responsable del almacén, de controlar las instalaciones del almacén, del inventario de las existencias almacenadas y de anotar la fecha de vencimiento de las sustancias químicas y reactivos?			
	¿Ha sido la persona responsable del almacén debidamente capacitada en el manejo seguro de sustancias químicas?			
11.	Sustancias y materiales de referencia			
11.1.	¿Se emplean sustancias de referencia primarias o secundarias en el análisis de las muestras?			
	¿Se utilizan sustancias de referencia farmacopeica, siempre que estén disponibles y sean apropiados para el análisis?			
11.2.	¿Se utilizan materiales de referencia para la calibración y/o calificación de equipos, instrumentos u otros dispositivos?			
	Registro y etiquetado			
11.3.	¿Tienen todas las sustancias de referencia, excepto las sustancias de referencia farmacopeica, un número de identificación asignado?			
11.4.	¿Se asigna un nuevo número de identificación a cada nuevo lote?			
11.5.	¿Este número se indica sobre la etiqueta de cada vial de sustancia de referencia?			
11.6.	¿Se indica el número de identificación de sustancias de referencia en la hoja de trabajo analítico cada vez que se le usa?			
	¿En el caso de sustancias de referencia farmacopeicas, se adjunta a la hoja de trabajo analítico, el número de lote y / o la declaración de validez del lote?			
11.7.	¿Se mantiene un registro de todas las sustancias de referencia y los materiales de referencia?			
	¿Incluye el registro de la sustancias de referencia y los materiales de referencia la siguiente información?:			
11.7.(a)	¿El número de identificación de la sustancia o el material?			
11.7.(b)	¿Una descripción precisa de la sustancia o el material?			
11.7.(c)	¿El origen?			
11.7.(d)	¿Fecha de recepción?			
11.7.(e)	¿La designación del lote u otro código de identificación?			
11.7.(f)	¿El uso previsto de la sustancia o el material?			
11.7.(g)	¿La ubicación de almacenamiento en el laboratorio y las condiciones especiales de almacenamiento?			

...

Nº ÍTEM	PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	EVIDENCIA OBJETIVA/ OBSERVACIONES
11.7.(h)	¿Cualquier información adicional necesaria?			
11.7.(i)	¿Fecha de vencimiento o de reanálisis?			
11.7.(j)	¿Un Certificado (declaración de validez del lote) de una sustancia de referencia farmacopeica y/o de un material de referencia certificado que indique su uso, contenido asignado, si corresponde y su estado (validez)?			
11.7.(k)	¿Un Certificado de análisis, en el caso de sustancias de referencia secundarias preparadas y suministradas por el fabricante?			
11.8.	¿Cuenta el laboratorio con una persona nombrada como responsable de las sustancias de referencia y los materiales de referencia?			
11.9.	¿Está previsto en las funciones del laboratorio nacional de control de calidad de productos farmacéuticos establecer sustancias de referencias para uso de otras instituciones?			
	En caso afirmativo, ¿cuenta con una unidad separada para esta actividad?			
11.10.	¿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?			
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?			
	Reanálisis (monitoreo)			
11.12.	¿Se reanalizan a intervalos regulares las sustancias de referencia preparados en el laboratorio o suministrados externamente para asegurar que no ha ocurrido deterioro?			
11.13.	¿Se registran los resultados de estos análisis acompañados de la firma del analista responsable?			
11.14.	En el caso de que como resultado del 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?			
	¿Se evalúan los resultados de la revisión retrospectiva y se consideran posibles medidas correctivas?			
11.15.	¿El laboratorio verifica regularmente el estado actual de validez de la sustancia de referencia farmacopeica?			
	¿Las sustancias de referencia farmacopeica se almacenan de acuerdo a las condiciones de almacenamiento indicadas?			
	En caso contrario, ¿son reanalizadas por el laboratorio?			
12.	Calibración, verificación y cualificación de equipos, instrumentos y otros dispositivos			
				...

N° ÍTEM	PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	EVIDENCIA OBJETIVA/ OBSERVACIONES
12.1.	¿Todos los equipos, instrumentos u otros dispositivos empleados en el análisis, verificación o calibración están identificados individualmente?			
	¿Están los correspondientes registros (de equipos) disponibles y actualizados?			
	¿Existe un procedimiento en el que se establece la calibración, validación y verificación regular de todos los equipos, instrumentos y otros dispositivos empleados en la medición de propiedades físicas de sustancias?			
12.2.	¿Se identifica de forma visible (etiqueta, código u otros medios) los equipos, instrumentos y otros dispositivos que requieren calibración, el estatus de calibración de los mismos y la fecha en que deben ser recalibrados?			
12.3.	¿Se han seguido procedimientos de calificación de diseño (DQ), calificación de instalación (IQ), calificación operativa (OQ) y calificación de desempeño para los equipos del laboratorio?			
	(Dependiendo de la función y el funcionamiento del instrumento, la calificación de diseño de un instrumento estándar comercialmente disponible, puede ser omitido y la cualificación de la instalación, calificación operativa y calificación de desempeño puede ser considerado como un indicador suficiente de su diseño adecuado).			
12.4.	¿Se verifica el desempeño del equipo en intervalos adecuados, conforme a un plan establecido en el laboratorio?			
12.5.	¿Se calibran regularmente los equipos de medición conforme a un plan establecido por el laboratorio?			
	¿Están disponibles y actualizados los correspondientes registros?			
12.6.	¿Ha establecido el laboratorio procedimientos específicos para cada tipo de equipo de medición? (Teniendo en cuenta el tipo de equipo, la extensión de su uso y las recomendaciones del fabricante.)			
12.7.	¿Los equipos son operados solo por personal autorizado?			
	¿Disponen de instrucciones actualizadas sobre el uso, mantenimiento, verificación y calibración de los equipos, instrumentos y dispositivos (incluyendo cualquier manual pertinente del fabricante) accesibles para el uso por el personal apropiado del laboratorio?			
12.8.	¿Existe una planificación conteniendo las fechas en las que se debe efectuar la verificación/calibración de equipos e instrumentos?			
	¿Incluyen los registros de calibración/verificación de equipos e instrumentos, al menos la siguiente información?:			
12.8.(a)	¿Identificación del equipo, instrumento o dispositivo?			
12.8.(b)	¿Nombre del fabricante, modelo, número de serie u otra identificación única?			
12.8.(c)	¿Los requisitos de calificación, calibración o verificación?			
12.8.(d)	¿La ubicación actual, cuando proceda?			
...				

Nº ÍTEM	PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	EVIDENCIA OBJETIVA/ OBSERVACIONES
12.8.(e)	¿Las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o una indicación de su ubicación/disposición?			
12.8.(f)	¿Fechas, resultados y copias de informes, verificaciones y certificados de las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación y la fecha de la próxima cualificación, verificación y/o calibración?			
12.8.(g)	¿Registro actualizado de las actividades de mantenimiento?			
12.8.(h)	¿Historial de averías, daños, modificación o reparación?			
12.9.	¿Se han incluido en los procedimientos instrucciones para el manejo seguro, transporte y almacenamiento de los equipos de medición?			
	¿Se recalifican los equipos cuando han sido reinstalados?			
12.10.	¿Se han establecido procedimientos de mantenimiento?			
	¿Se requiere que los mantenimientos periódicos sean realizados por un equipo de especialistas en mantenimiento, ya sea interno o externo, seguido de la comprobación del desempeño?			
12.11.	¿Se excluyen de la actividad rutinaria y se identifican/rotulan adecuadamente los instrumentos, equipos u otros dispositivos de medición que entreguen resultados sospechosos, que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados?			
	¿Para asegurar su correcto desempeño, el laboratorio recalifica el equipo, instrumento u otro dispositivo que ha estado fuera del control directo del laboratorio durante un cierto periodo de tiempo, o que ha sufrido una reparación mayor?			
	¿Hay registros disponibles y actualizados?			
13.	Trazabilidad			
13.1.	¿El resultado de un ensayo es trazable finalmente a una sustancia de referencia, cuando corresponda?			
13.2.	¿Son todas las calibraciones o calificación de instrumentos trazables a materiales de referencia certificados y a unidades estándar internacionales? (trazabilidad metrológica)			
TERCERA PARTE: PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO				
14.	Ingreso de muestras			
14.1.	¿Se verifica que las muestras son de la cantidad suficiente para permitir, si es preciso, la realización del número de análisis replicados así como mantener/conservar/guardar una parte de la misma?			
14.2.	¿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?			
	¿En el caso de efectuarse la determinación de contenido, se expresa la incertidumbre asociada a la medición, si se requiere?			
...				

Nº ÍTEM	PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	EVIDENCIA OBJETIVA/ OBSERVACIONES
14.4.	<p>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?</p> <p>¿Existe un procedimiento para garantizar que las muestras son representativas de los lotes de los que se toman?</p> <p>¿Existe un procedimiento para efectuar la toma de muestras evitando contaminación y otros efectos adversos sobre la calidad, o contaminación cruzada con otros materiales?</p> <p>¿Existe un procedimiento para registrar todos los datos relevantes del muestreo, como:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ identidad de quien toma la muestra; ▪ fecha de muestreo, hora, localización; ▪ plan o procedimiento de muestreo utilizados; ▪ condiciones ambientales, y ▪ acontecimientos reseñables? <p>Nota: Guías para el muestreo de productos farmacéuticos y materiales relacionados se encuentran en Informe N°39, OMS (Serie de Informes Técnicos Especificaciones de Preparaciones Farmacéuticas)</p>			
	Solicitud de análisis			
14.5.	¿Se acompaña cada muestra que se envía al laboratorio de una solicitud de análisis?			
14.6.	¿La solicitud de análisis incluye la siguiente información?:			
14.6.(a)	¿Nombre de la institución o inspector que suministra la muestra?			
14.6.(b)	¿Origen del material?			
14.6.(c)	¿Descripción del medicamento, incluyendo su composición, denominación común internacional DCI (si está disponible) y marca comercial?			
14.6.(d)	¿Forma farmacéutica, concentración/dosis, fabricante, número de lote (si está disponible) y el número de autorización de comercialización?			
14.6.(e)	¿Tamaño de la muestra?			
14.6.(f)	¿Motivos de la solicitud de análisis?			
14.6.(g)	¿Fecha en la que se ha recogido la muestra?			
14.6.(h)	¿Tamaño del envío/partida del que se ha tomado, cuando proceda?			
14.6.(i)	¿Fecha de vencimiento (medicamentos) o fecha de re-análisis (principios activos o excipientes farmacéuticos)?			
14.6.(j)	¿La especificación que se debe aplicar durante el ensayo?			
14.6.(k)	¿Registro de comentarios adicionales (p. ej. discrepancias o riesgos asociados)?			
14.6.(l)	¿Condiciones de almacenamiento?			
14.7.	¿Verifica/revisa el laboratorio la solicitud de ensayo para asegurarse que:			
				...

Nº ÍTEM	PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	EVIDENCIA OBJETIVA/ OBSERVACIONES
14.7.(a)	¿Los requisitos estén adecuadamente definidos y el laboratorio tenga la capacidad y recursos para efectuarlos?			
14.7.(b)	¿Se apliquen las pruebas y métodos apropiados?			
	¿Los ensayos y/o métodos apropiados son capaces de cumplir con los requisitos del cliente?			
	¿Resuelve cualquier duda con el solicitante antes de empezar los ensayos?			
	Registro y etiquetado (rotulado)			
14.8.	¿Asigna el laboratorio un número de registro a cada muestra entregada/admitida y a los documentos que la acompañan?			
	¿Asigna el laboratorio un número de registro diferente a cada solicitud referida a dos o más medicamentos, formas farmacéuticas o lotes?			
14.9.	¿Se etiqueta (rotula) cada envase de muestra con el número de registro?			
14.10.	¿Conserva el laboratorio un registro con la siguiente información?:			
14.10.(a)	¿Número de registro de la muestra?			
14.10.(b)	¿Fecha de recepción?			
14.10.(c)	¿Unidad específica a la que se remitió la muestra?			
	Inspección visual de la muestra			
14.11.	¿Revisa el personal del laboratorio las muestras para asegurar que la etiqueta (el rótulo) concuerda con la información recogida en la solicitud de ensayo?			
	¿Se registran en la solicitud de análisis, junto con la fecha y la firma, todos los hallazgos y/o discrepancias encontradas?			
	¿Se remite toda duda inmediatamente al proveedor de la muestra?			
	Almacenamiento			
14.12.	¿Se almacenan todas las muestras de forma segura, teniendo en cuenta las condiciones de conservación?			
	¿Se almacena de forma segura, teniendo en cuenta las condiciones de conservación, la muestra (previo al análisis), la muestra retenida, o cualquier porción de muestra remanente, después de realizar los ensayos requeridos?			
	Asignación para el análisis			
14.13.	¿Existe una persona responsable de determinar la unidad específica a la cual se reenvía la muestra para el análisis?			
14.14.	¿Se procede a analizar la muestra después de recibir la solicitud de análisis pertinente?			
14.15.	¿Se conserva la muestra de forma apropiada hasta que toda la documentación pertinente haya sido recibida?			
	...			

Nº ÍTEM	PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	EVIDENCIA OBJETIVA/ OBSERVACIONES
14.16.	¿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?			
	¿Se registran inmediatamente los resultados obtenidos en la hoja de trabajo analítico?			
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?			
14.18.	¿Se realiza el análisis según se describe en Tercera Parte, sección 17?			
15.	Hoja de trabajo analítico			
15.1.	¿El laboratorio tiene hojas de trabajo analítico para registrar los datos de los ensayos?			
15.2.	¿Es la hoja de trabajo analítico considerada como evidencia documental para confirmar resultados que cumplen especificaciones o para apoyar resultados fuera de especificaciones?			
	Uso			
15.3.	¿Se utiliza una hoja de trabajo analítico separada para cada muestra numerada o grupo de muestras?			
15.4.	¿Se compilan todas las hojas de trabajo analítico relacionadas con la misma muestra y procedentes de distintas unidades?			
	Contenido			
15.5.	¿Contiene la hoja de trabajo analítico la siguiente información?:			
15.5.(a)	¿El número de registro de la muestra? (Ver Tercera Parte, sección 14.9)			
15.5.(b)	¿Páginas numeradas, incluyendo número total de páginas? (Incluyendo anexos)			
15.5.(c)	¿Fecha de la solicitud de ensayo?			
15.5.(d)	¿Fecha de inicio de análisis y fecha de finalización de análisis?			
15.5.(e)	¿Nombre y firma del analista?			
15.5.(f)	¿Descripción de la muestra recibida?			
15.5.(g)	¿Referencias a las especificaciones aplicadas y una descripción completa de los métodos de ensayo con los que se analiza la muestra, incluyendo los límites?			
15.5.(h)	¿Identificación de los equipos usados? (Ver Segunda Parte, sección 12.1.)			
15.5.(i)	¿Número de identificación de los patrones usados (trazabilidad)? (Ver Segunda Parte, sección 11.5.)			
15.5.(j)	¿Si procede, resultados del ensayo de idoneidad del sistema?			
15.5.(k)	¿Identificación de los reactivos y solventes utilizados?			
15.5.(l)	¿Resultados obtenidos?			
...				

Nº ÍTEM	PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	EVIDENCIA OBJETIVA/ OBSERVACIONES
15.5.(m)	¿Interpretación de los resultados y de las conclusiones finales (si la muestra cumple o no con las especificaciones), aprobado y firmado por el supervisor?			
15.5.(n)	¿Comentarios adicionales, por ejemplo, para información interna?			
15.6.	¿Se incluyen los resultados obtenidos en cada ensayo, incluyendo blancos, en la hoja de resultados?			
	¿Se anexan todos los datos gráficos a la hoja de trabajo analítico o están disponibles electrónicamente?			
15.7.	¿Está firmada la hoja de trabajo analítico completa por los analistas responsables, verificada y aprobada y firmada por el supervisor?			
15.8.	¿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?			
	¿El motivo del cambio figura en la hoja de trabajo?			
	¿Se cuenta con procedimientos adecuados para enmendar las hojas de trabajo electrónicas y dejar trazabilidad de los cambios efectuados?			
	Selección de las especificaciones a ser usadas			
15.9.	¿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)?			
15.10.	¿Está disponible la versión actualizada de la farmacopea aplicable?			
	¿Está disponible la versión en vigor de las especificaciones oficiales, cuando corresponda?			
	Archivo			
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?			
16.	Validación de procedimientos analíticos			
16.1.	¿Se asegura el laboratorio de que todos los procedimientos analíticos empleados han sido adecuadamente validados para demostrar su adecuación al uso previsto?			
16.2.	¿Cuentan con un protocolo de validación?			
	¿Se aseguran de que la validación se realice conforme al protocolo de validación?			
	¿Incluye el protocolo de validación verificación de los parámetros de desempeño analítico?			
	¿El procedimiento de validación es conforme a las guías correspondientes de la OMS?			
	...			

N° ÍTEM	PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	EVIDENCIA OBJETIVA/ OBSERVACIONES
16.3.	<p>Considerando que los métodos farmacopeicos están validados para el uso previsto, como se establece en la monografía. No obstante:</p> <p>¿Se revalida el método si se aplica a un nuevo producto farmacéutico terminado, que contiene el mismo principio activo pero otros excipientes?</p> <p>¿Se revalida el método si cambia la síntesis del principio activo?</p> <p>¿Se revalida si el método se adopta para otro uso?</p>			
16.4.	¿Se realizan los estudios correspondientes de aptitud/idoneidad del sistema antes del análisis?			
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?			
17.	Ensayos			
17.1.	<p>¿Se analiza la muestra conforme al plan de trabajo del laboratorio?</p> <p>¿En el caso de desviaciones del plan de trabajo se deja constancia de las mismas? (Por ej., en la hoja de trabajo analítico.)</p> <p>¿Se almacena la muestra en un lugar adecuado y de acceso restringido?</p>			
17.2.	<p>Si se necesita que ciertos ensayos sean realizados por una unidad específica o un laboratorio subcontratista:</p> <p>¿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?</p> <p>¿Se identifica adecuadamente cada unidad de la muestra transferida?</p> <p>¿Se indica en el informe analítico que el ensayo lo ha realizado una entidad subcontratada?</p>			
17.3.	<p>¿Se describen los procedimientos con suficiente detalle?</p> <p>¿Se incluye en los procedimientos analíticos suficiente información para permitir que un analista adecuadamente preparado realice el análisis de una forma confiable?</p> <p>¿Se cumplen los criterios de aptitud definidos en el método?</p> <p>¿Se aprueba y documenta cualquier desviación del procedimiento de ensayo?</p>			
18.	Evaluación de resultados			
18.1.	¿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?			
18.2.	<p>¿Se investigan resultados dudosos?</p> <p>¿Se aseguran de que cuando se obtiene un resultado dudoso, el supervisor realiza una revisión de los procedimientos analíticos empleados con el analista o técnico antes de autorizar un reanálisis?</p>			

...

Nº ÍTEM	PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	EVIDENCIA OBJETIVA/ OBSERVACIONES
	¿La revisión de los procedimientos analíticos sigue los siguientes pasos?:			
18.2.(a)	¿Se verifica con el analista/técnico que se ha aplicado el procedimiento adecuado y que se ha seguido de forma correcta?			
18.2.(b)	¿Se verifican todos los datos obtenidos para identificar las posibles discrepancias?			
18.2.(c)	¿Se revisan todos los cálculos?			
18.2.(d)	¿Se revisa que los equipos usados estaban calificados y calibrados y que las pruebas de aptitud del sistema se realizaron con resultados satisfactorios?			
18.2.(e)	¿Los reactivos, solventes y sustancias de referencia fueron los apropiados?			
18.2.(f)	¿Se confirma que el material volumétrico utilizado fue el adecuado?			
18.2.(g)	¿Se conservan las preparaciones de la muestra original hasta que la investigación se ha completado?			
18.3.	¿Cuando se detecta un error que ha causado un resultado aberrante, se invalida el resultado y se reanaliza la muestra?			
	¿Si durante la investigación de un resultado dudoso no se detecta error, se reanaliza la muestra por otro analista calificado?			
	¿Si el resultado no es concluyente se realiza un ensayo de confirmación por otro método si estuviera disponible?			
18.4.	¿Dispone el laboratorio de un procedimiento para realizar la investigación de un resultado fuera de especificaciones?			
	¿Indica este procedimiento el número de reanálisis permitidos?			
	¿Se registran todas las investigaciones y conclusiones?			
	¿Se documentan e implementan en el caso de confirmar un error las acciones correctivas y/o preventivas?			
18.5.	¿Se informan todos los resultados acompañados de los criterios de aceptación correspondientes?			
18.6.	¿La hoja de trabajo analítico contiene todas las conclusiones del analista y la firma del supervisor?			
	Informe de análisis			
18.7.	¿Es el Informe de análisis emitido por el laboratorio y está basado en la hoja de trabajo analítico?			
18.8.	¿Se emite un nuevo documento ante cualquier corrección en el informe de análisis original?			
18.9.	¿Se indica la incertidumbre cuando se informan los resultados de un análisis de investigación (producto sospechoso, ilegal o falsificado)?			
18.10.	¿Cómo estima la incertidumbre de medición?			
	Contenido del informe de análisis			
18.11.	¿Incluye el informe de análisis la siguiente información?:			
18.11.(a)	¿Número de registro asignado a la muestra en el laboratorio?			
18.11.(b)	¿Número de informe de análisis?			
				...

Nº ÍTEM	PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	EVIDENCIA OBJETIVA/ OBSERVACIONES
18.11.(c)	¿Nombre y dirección del laboratorio que analiza la muestra?			
18.11.(d)	¿Nombre y dirección de quien origina la solicitud de análisis?			
18.11.(e)	¿Nombre, descripción y número de lote de la muestra, cuando corresponda?			
18.11.(f)	¿Una introducción que proporcione los antecedentes y el propósito de la investigación?			
18.11.(g)	¿Referencia a las especificaciones aplicadas en el análisis de la muestra o una descripción detallada de los procedimientos empleados (muestra para el análisis de investigación), incluyendo los límites?			
18.11.(h)	¿Los resultados de todos los análisis realizados o los resultados numéricos con la desviación estándar de todos los análisis realizados (si procede)?			
18.11.(i)	¿Una discusión de los resultados obtenidos?			
18.11.(j)	¿Una conclusión en relación de si la muestra cumple o no los límites de las especificaciones empleados, o para una muestra empleada en un análisis de investigación, las sustancia(s) o ingrediente(s) identificados?			
18.11.(k)	¿La fecha en que los análisis se han finalizado?			
18.11.(l)	¿La firma del jefe del laboratorio o persona autorizada?			
18.11.(m)	¿Nombre y dirección del fabricante originario y, si procede, el del re-ensasador y/o distribuidor?			
18.11.(n)	¿Si la muestra cumple o no con los requisitos?			
18.11.(o)	¿La fecha en la que se recibió la muestra?			
18.11.(p)	¿La fecha de vencimiento/ re-análisis, si procede?			
18.11.(q)	¿Una declaración indicando que el informe de análisis, o una parte del mismo, no pueden ser reproducidas sin autorización del laboratorio?			
19.	Certificado de análisis			
19.1.	¿Se elabora un certificado de análisis por cada lote de sustancia o producto que incluye la siguiente información?:			
19.1.(a)	¿El número de registro de la muestra?			
19.1.(b)	¿Fecha de recepción?			
19.1.(c)	¿El nombre y dirección del laboratorio que analiza la muestra?			
19.1.(d)	¿Nombre y dirección de quien origina la solicitud de análisis?			
19.1.(e)	¿Nombre, descripción y número de lote de la muestra cuando corresponda?			
19.1.(f)	¿Nombre y dirección del fabricante y, si procede, el del re-acondicionamiento/o distribuidor?			
19.1.(g)	¿Referencia de las especificaciones empleadas en el análisis de la muestra?			
19.1.(h)	¿Resultados de todos los ensayos realizados (media y desviación estándar, si procede) con los límites establecidos?			
19.1.(i)	¿Una conclusión de si la muestra está dentro de los límites de las especificaciones?			

...

Nº ÍTEM	PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	EVIDENCIA OBJETIVA/ OBSERVACIONES
19.1.(j)	¿La fecha de vencimiento / re-análisis, si corresponde?			
19.1.(k)	¿La fecha en que se ha finalizado el análisis?			
19.1.(l)	¿La firma del jefe del laboratorio u otra persona autorizada?			
20.	Muestras retenidas			
20.1.	¿Conserva el laboratorio muestras en conformidad con la legislación o con quien solicita el análisis?			
	¿La cantidad es suficiente para permitir reanálisis?			
	¿Las muestras son mantenidas en su envase original?			
CUARTA PARTE: SEGURIDAD				
21.	Reglas generales			
21.1.	¿Se encuentran disponibles para cada miembro del personal las instrucciones generales y específicas de seguridad para el riesgo identificado?			
21.2.	¿Se cumplen las reglas generales para el trabajo seguro, en conformidad con las regulaciones nacionales y procedimientos operativos estándares, que incluyen los siguientes requerimientos?:			
21.2.(a)	¿Están disponibles para el personal las hojas con datos de seguridad antes de realizar los análisis?			
21.2.(b)	¿Está prohibido fumar, comer y beber en el laboratorio?			
21.2.(c)	¿Está el personal familiarizado con el uso de equipos contra incendios, incluyendo extintores, mantas de incendios y máscaras de gas?			
21.2.(d)	¿El personal usa batas de laboratorio u otra ropa protectora, incluyendo protección de ojos?			
21.2.(e)	¿Se tiene especial cuidado con el manejo, por ejemplo, de sustancias altamente potentes, infecciosas o volátiles?			
21.2.(f)	¿Las muestras altamente tóxicas y/o genotóxicas, son manejadas en una instalación especialmente diseñada para prevenir el riesgo de contaminación?			
21.2.(g)	¿Todos los envases de sustancias químicas están completamente rotulados e incluyen advertencias destacadas (ej. "veneno", "inflamable", "radiación", etc.)?			
21.2.(h)	¿Los cables eléctricos y equipos, incluyendo refrigeradores, están provistos de aislamiento adecuado y ser a prueba de chispas?			
21.2.(i)	¿Se observan reglas de seguridad en el manejo de cilindros de gases comprimidos, y el personal está familiarizado con los códigos de identificación por color?			
21.2.(j)	¿Hay personal que trabaja solo en el laboratorio?			
21.2.(k)	¿Se dispone de materiales de primeros auxilios?			
	¿El personal está instruido en técnicas de primeros auxilios, cuidados de emergencia y uso de antídotos?			
...				

Nº ÍTEM	PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	EVIDENCIA OBJETIVA/ OBSERVACIONES
21.3.	¿Dispone de ropa protectora, incluyendo protección de ojos, máscaras y guantes?			
	¿Existen duchas de seguridad?			
	¿Se usa bulbos de succión de goma para pipetas manuales y sifones?			
	¿Está instruido el personal en el manejo seguro de material de vidrio, reactivos corrosivos y solventes?			
	¿Cómo se transporte los reactivos y solventes en el laboratorio?			
	¿Existen precauciones e instrucciones para el trabajo con productos peligrosos?			
	¿Se usan solventes libres de peróxidos?			
	¿Cómo se elimina los productos peligrosos (neutralización o desactivación, mercurio y sus sales)?			
21.4.	¿Han sido aislados y rotulados apropiadamente los productos venenosos o peligrosos?			
	¿Utilizan reactivos citostáticos y mutagénicos?			

Laboratorios de Microbiología

(Ref.: Guía de la OMS sobre Buenas Prácticas para Laboratorios de Microbiología QAS/09.297/ISO 17025)

Nº ÍTEM	PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	EVIDENCIA OBJETIVA/ OBSERVACIONES
1.	¿Las ensayos microbiológicos, se realizan, en un laboratorio apropiadamente diseñado y construido para:			
	▪ ensayo de esterilidad;			
	▪ detección, aislamiento, recuento y identificación de microorganismos (virus, bacterias, hongos y protozoos) y sus metabolitos en diferentes materiales (ej., materias primas, agua, aire), productos, superficies y medio ambiente, y			
	▪ valoración de contenido usando microorganismos como parte del sistema de ensayo?			
2.	Personal			
2.1.	¿Están descritas las funciones del personal que está involucrado en los ensayos, calibraciones, validaciones y verificaciones del laboratorio de microbiología?			
2.2.	¿Si el laboratorio incorpora al resultado del ensayo opiniones e interpretaciones, éstas son autorizadas por la persona responsable con experiencia y conocimiento relevante técnico y normativo?			
2.3.	¿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?			
	¿Se hace monitoreo continuo para identificar la necesidad de nuevos entrenamientos?			
3.	Condiciones ambientales			

Nº ÍTEM	PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	EVIDENCIA OBJETIVA/ OBSERVACIONES
3.1.	¿Los equipos y las áreas físicas están dedicados exclusivamente a los ensayos microbiológicos?			
3.2.	¿El diseño del área de microbiología está adecuado y con suficiente espacio para evitar todo tipo de contaminación?			
3.3.	¿El área del laboratorio de microbiología está dividida en forma adecuada, para guardar las muestras, las cepas de referencias, los medios de cultivo (en ambiente y en refrigeración), los registros, etc.?			
3.4.	¿La instalación y los materiales de construcción permiten la limpieza y desinfección apropiadas y minimizan el riesgo de contaminación?			
3.5.	¿Tiene unidad de aire acondicionado con control de humedad, temperatura y presión, separada e independiente de las demás áreas del laboratorio?			
3.6.	¿Existen controles para el acceso al laboratorio de microbiología?			
3.7.	¿Cuenta el laboratorio con áreas separadas para actividades como: recepción y almacenamiento de muestras, preparación de muestras, ensayos incluyendo el área de incubación, microorganismos de referencia, equipos para la preparación y esterilización de medios, para los ensayos de esterilidad, la descontaminación y área para limpieza (sanitización de medios después de la incubación)?			
3.8.	¿Se aplican los principios de análisis de riesgo, cuando no hay áreas exclusivas para las actividades anteriores?			
3.9.	¿Las áreas de trabajo cuentan con sus propios equipos y material para realizar las actividades del área?			
4.	Monitoreo ambiental en el laboratorio			
4.1.	¿Cuentan con un programa de monitoreo ambiental que incluya la temperatura, las diferenciales de presión, control de superficies y definidos los límites de alerta y los límites de acción?			
5.	Limpieza, desinfección e higiene			
5.1.	¿Se tiene programa de limpieza y desinfección?			
5.2.	¿Se registran los resultados del monitoreo ambiental donde éste es relevante?			
5.3.	¿Qué se hace en caso de derrames (reactivos, medios de cultivo, líquidos en general)?			
5.4.	¿Las instalaciones tienen disponibles lavamanos adecuados, (con sensores para abrir y cerrar la llave del agua)?			
6.	Validación de los métodos de ensayo			
6.1.	¿Se tiene un protocolo de validación de los métodos microbiológicos que incluya, muestras positivas con un nivel de contaminación determinada?			
6.2.	¿Se tienen validados los métodos microbiológicos cualitativos, con procedimientos para confirmar e identificar los microorganismos y la determinación de límites de detección, repetibilidad y reproducibilidad (con controles positivos y negativos)?			
6.3.	¿Los métodos cuantitativos están validados y determinan sensibilidad, repetibilidad, reproducibilidad y límite de detección mientras se define su variabilidad?			
6.4.	¿Se verifica que los efectos inhibitorios de la muestra fueron eliminados con un método apropiado para cada tipo de muestra?			
...				

Nº ÍTEM	PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	EVIDENCIA OBJETIVA/ OBSERVACIONES
6.5.	¿Se efectúa la verificación estadística de la determinación de potencia y validez del ensayo?			
6.6.	¿Los ensayos utilizados en el laboratorio están validados?			
7.	Equipos (deben cumplir con los ítems de la guía OMS, ver numeral 8.)			
7.1.	¿Cuenta con programa de mantenimiento de los equipos esenciales, se guardan los registros de esta actividad?			
8.	Calibración y verificación del desempeño			
8.1.	¿Tiene establecido el programa de calibración de equipos y verificación del desempeño de los mismos, que influyen directamente en los ensayos?			
	¿Se evidencia los registros de la actividad?			
8.2.	¿Tienen establecida la frecuencia de cada calibración y verificación?			
	¿Se evidencia los registros de la actividad?			
9.	Instrumentos de medición: temperatura			
9.1.	¿Los termómetros, termocuplas etc, para medir la temperatura en incubadoras, autoclaves están calibrados?			
9.2.	¿La calibración de los termómetros, termocuplas, etc., para medir la temperatura en incubadoras, autoclaves tiene trazabilidad a un patrón internacional?			
9.3.	¿Se verifica la estabilidad y distribución uniforme de la temperatura después de una reparación de incubadoras, baño de agua, hornos, etc.?			
	¿Se registra?			
10.	Autoclaves y preparación de medios			
10.1.	¿Cumplen las autoclaves con el tiempo especificado del ciclo y la temperatura programada?			
10.2.	¿Se evidencia en la validación el desempeño para cada ciclo de operación con respecto a la carga utilizada normalmente?			
	¿Se revalida después de una reparación, modificación crítica, reprogramación, o cuando se indique?			
10.3.	¿Se tiene un procedimiento de limpieza, basado en hechos (validación o revalidación) con criterios de aceptación y rechazo?			
10.4.	¿Se registra el monitoreo rutinario?			
10.5.	¿Están calibradas las pesas y balanzas con trazabilidad a intervalos regulares?			
11.	Equipo volumétrico			
11.1.	¿Realizan la calibración del equipo volumétrico (pipetas volumétricas, dispensadores automáticos, etc.)?			
11.2.	¿Tienen certificado de calibración, entregado por el proveedor, de los equipos volumétrico descartables?			
11.3.	¿Son otros equipos de medición, como los de conductividad, pHmetros, etc., verificados regularmente o antes de su uso?			
12.	Reactivos y medios de cultivo			
12.1.	¿Se hace promoción de crecimiento para verificar la calidad de los reactivos (usando controles positivos y negativos)?			
12.2.	¿Se realizan controles microbiológicos?			

...

Nº ÍTEM	PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	EVIDENCIA OBJETIVA/ OBSERVACIONES
12.3.	¿Cuenta con áreas separadas para ensayo de esterilidad y otros controles microbiológicos?			
12.4.	¿Se cuenta con áreas calificadas y flujo laminar para la realización de ensayos de esterilidad?			
12.5.	¿Se verifica periódicamente el estado de los filtros del flujo laminar?			
12.6.	¿Cuenta con los materiales, medios de cultivo y reactivos necesarios para realizar los controles microbiológicos de rutina?			
12.7.	¿Se encuentran dentro del período de validez?			
12.8.	¿Se almacenan los medios de cultivo deshidratados en condiciones de humedad y temperatura indicadas por el fabricante?			
12.9.	¿Se registran los parámetros de cada ciclo de esterilización de medios de cultivo?			
12.10.	¿Se realiza el test de promoción de crecimiento cada vez que se utilizan nuevos lotes de medios de cultivo?			
12.11.	¿Existe un procedimiento operativo normalizado para la preparación de medios de cultivos?			
13.	Cepas			
13.1.	¿Existen cepas microbianas de referencia?			
13.2.	¿En caso de existir, son certificadas por un organismo reconocido internacionalmente?			
13.3.	¿Existe un registro de identificación y uso de cepas?			
13.4.	¿Está establecida la frecuencia de los repiques/resiembras?			
13.5.	¿Se registran los repiques/resiembra?			
13.6.	¿Se llevan a cabo controles periódicos para verificar la viabilidad?			
13.7.	¿Se llevan a cabo controles periódicos para verificar la identidad morfológica y bioquímica?			
14.	Ensayo de esterilidad			
14.1.	¿Se realizan ensayos de esterilidad?			
14.2.	Para ensayos de esterilidad ¿se utilizan métodos oficiales en alguna de las farmacopeas?			
14.3.	De no ser así, el método ¿está validado?			
14.4.	¿Existe un registro de porcentaje de falsos positivos?			
14.5.	¿Estos no exceden el 0,5% del total?			
14.6.	¿Cual es el cultivo utilizado para la prueba de esterilidad?			
14.7.	¿Se verifica que cuando no pasa la prueba de esterilidad se hace una investigación completa de las causas y una 2 ^{da} prueba sólo se realiza si se demuestra que la prueba original no era válida?			
15.	Potencia de antibióticos			
15.1.	¿Se realizan ensayos de determinación de potencia de antibióticos?			
15.2.	¿Se efectúa la verificación estadística de la determinación de potencia y validez del ensayo?			
16.	Muestreo			
16.1.	¿Se ejecutan el transporte y el almacenaje bajo condiciones que mantienen la integridad de la muestra?			
				...

Nº ÍTEM	PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	EVIDENCIA OBJETIVA/ OBSERVACIONES
16.2.	¿Se tiene un procedimiento que determine el tiempo entre la toma de la muestra y las realización del ensayo, según el producto específico, sin que se afecte la exactitud del resultado del ensayo?			
16.3.	¿Está documentada claramente la responsabilidad del transporte, del almacenaje entre el muestreo y la llegada al laboratorio de ensayo?			
16.4.	¿Es el muestreo realizado por personal competente y entrenado?			
17.	Identificación y manipulación de la muestra			
17.1.	¿Existen procedimientos que incluyan la entrega y recibo de la muestra, y acciones a realizar cuando la muestra sea escasa o llegue en condiciones inaceptables para el ensayo?			
17.2.	¿Se registra toda la información importante como fecha de recibo, temperatura de la muestra, especificaciones del ensayo?			
17.3.	¿Están las condiciones de almacenaje validadas?			
17.4.	¿Están documentados los procedimientos de submuestreo, si se realiza?			
17.5.	¿Existe un procedimiento para las muestras de retención?			
17.6	¿Las porciones de muestra contaminada se descontaminan antes de ser descartadas?			
18.	Disposición de desechos			
18.1.	¿Existen procedimientos para la eliminación de materiales contaminados y en concordancia con la legislación ambiental del país?			
19.	Garantía de calidad			
19.1.	¿Tiene el laboratorio un sistema de garantía de calidad que garantice la consistencia y la conformidad de los resultados del ensayo?			
20.	Métodos de prueba			
20.1.	¿Utiliza el laboratorio métodos de ensayo oficiales en la farmacopea?			
20.2.	¿Utiliza los estándares típicos aplicados a la industria farmacéutica como sigue?:			
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ la prueba de límite microbiana/total bioburden - 1.000 g para las bacterias y 100 g para las levaduras y los moldes; y ▪ control del medio ambiente - 15 organismos para TVC en el agar de la soja del Tryptone (TSA) y 5 organismos para las levaduras y moldes en el agar diferenciado de Schwartz (SDA). 			
20.3.	¿Utiliza estándares típicos del país?			
21.	Reporte			
21.1.	¿Existe un procedimiento para hacer el reporte y la interpretación de resultados, por ejemplo NO DETECTADO para una unidad definida?			

Versão Português

Introdução

Os guias relacionados com a garantia de qualidade do laboratório de controle foram atualizados pela OMS e publicados com o nome de Boas Práticas da OMS para Laboratórios de Controle de Qualidade dos Produtos Farmacêuticos, Relatório N° 44, Anexo 1 da Série de Relatórios Técnicos da OMS, N° 957, 2010, e substituem às Boas Práticas para Laboratórios Nacionais de Controle Farmacêuticos da OMS, Relatório N° 36, Anexo 3 da Série de Relatórios Técnicos da OMS, N° 902, 2002.

Estes guias são aplicados a qualquer laboratório de controle de qualidade dos produtos farmacêuticos, não incluindo aqueles envolvidos na análise de produtos biológicos, ex. vacinas e produtos hemoderivados, para os quais a OMS dispõe de guias separadas. Para os laboratórios microbiológicos desenvolveu-se especificamente o Guia para as Boas Práticas de Laboratórios Microbiológicos de Produtos Farmacêuticos da OMS (referência/09.297 QAS).

Esta publicação responde no nome de Documento de Auto-Avaliação de Boas Práticas Laboratório e corresponde ao Documento Técnico N° 6 da Rede PARF, que substitui os Documentos Técnicos anteriores N° 2 e N° 3. Apresenta-se em um só volume com três idiomas (espanhol, português e inglês) e em forma de questionário para melhor interpretação das atualmente Boas Práticas de Laboratório da OMS¹ e do Guia para as Boas Práticas de Laboratórios Microbiológicos de Produtos Farmacêuticos da OMS.

1 WHO. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Forty-fourth Report. Annex 1: *WHO Good practices for pharmaceutical quality control laboratories*. Geneva: WHO; 2010: pp. 81–129. Technical Report Series 957.

Antecedentes

O Grupo de Trabalho de Boas Práticas de Laboratório (GT/BPL) criado em junho de ano 2005 por recomendação da IV Conferência Pan-americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (Rede PARF), tem trabalhado desde então para o fortalecimento do desempenho dos laboratórios de controle, a fim de assegurar que os medicamentos cumpram as normas internacionais de qualidade e sejam seguros e eficazes. O cumprimento das recomendações providas pela OMS proporciona a harmonização das boas práticas, a cooperação entre laboratórios e o reconhecimento mútuo de resultado. Além disso, permitindo que os laboratórios alcancem a pré-qualificação OMS, pela qual passam a ser laboratórios de referência para as Agências das Nações Unidas que requeiram seus serviços.

Em 2010 a rede PARF publicou o Documento Técnico N° 2 em três idiomas (Espanhol, Português e Inglês): as “Boas Práticas para Laboratórios Nacionais de Controle Farmacêuticos da OMS” (Informe 36, Anexo 3 da Serie de Relatórios Técnicos da OMS, N° 902, 2002).

Também no mesmo ano, publicou-se o Documento Técnico N° 3, em forma de questionário: “Guia de Auto-avaliação de Boas Práticas para Laboratórios Nacionais de Controle Farmacêutico”, cujo objetivo principal era orientar o pessoal do laboratório de controle, efetuar uma auto-avaliação de seu sistema de qualidade em relação às BPL/OMS e obter um diagnóstico de seu estado atual para poder melhorar aspectos deficientes ou ainda não implementados.

Considerações Gerais e Agradecimentos

O Documento de Auto-avaliação de Boas Práticas de Laboratório (BPL) em Espanhol foi elaborado durante a Sétima Reunião do Grupo de Trabalho em Boas Práticas Laboratório (GT/BPL) realizada em Lima, Peru, de 20 a 22 de julho de 2010.

A versão em Português foi realizada pelo grupo do Brasil INCQS (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde), FUNED (Fundação Ezequiel Dias) e ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

Para a versão em Inglês contou-se com a colaboração do CRDTL (*Caribbean Regional Drug Testing Laboratory*), USP (*United States Pharmacopeia*), PQM (*Promoting the Quality of Medicines Program*) e AMI (*Amazon Malaria Initiative*) a qual é financiada por USAID (*United States Agency for International Development*).

A edição foi realizada na OPAS por Matilde E. Molina e José M. Parisi.

Integrantes do Grupo de Trabalho de Boas Práticas de Laboratório (GT/BPL):

Membros titulares

- María Gloria Olate, Coordenadora, LNC-ISP/Chile
- Ofelia Villalba, CNCC-INS/Peru
- Nilka M. Guerrero, IEA/Panamá
- Lucette Cargill, CRDTL/Jamaica
- Francisco Canindé Gerlândio de Souza, ANVISA/Brasil
- Sigrid Mathison, MSP/Uruguay
- Damian Cairatti, USP/USA
- Thomas Schultz, FIFARMA

Membros alternos

- Olga Gruc, INAME-ANMAT/Argentina
- Ana Lara Sterling, CECMED/Cuba

Observadores

- Rosalba Alzate, Universidad de Antioquia/Colombia
- Ruben Szyszkowsky, Universidad de Buenos Aires/Argentina
- Carlos Saldarriaga Alzate, Universidad de Antioquia/Colombia
- Milagros Real Pérez, Instituto Nacional de Salud/Peru
- Catalina Massa, Universidad de Córdoba/Argentina
- Antonio Hernández-Cardoso, USP/USA

Sub-Grupo de Trabalho para versão dos documentos em português

- Francisco Canindé Gerlândio de Souza, ANVISA/Brasil
- Amália Soares Santana, LACEN-MG/FUNED/Brasil
- Reginelena Ferreira da Silva, INCQS/Fiocruz/Brasil
- Rodrigo Souza Leite, LACEN-MG/FUNED/Brasil
- Renata Carvalho, ANVISA/Brasil

Secretariado

- José M. Parisi OPS-OMS/Washington, DC

Colaboradores participantes da 7ª Reunião do Grupo de Trabalho de Boas Práticas Laboratório (GT- BPL) julho 20–22, 2010 - Lima, Peru

- Cecilia Garnica López, CONCAMYT/Bolivia
- Eduardo C. Leal, INCQS/Brasil
- José A. Padilha de Castro, GGLAS/ANVISA/Brasil
- Julio César Martins Siqueira, IOM/FUNED/Brasil
- Amália Soares Santana, IOM/FUNED/Brasil
- Rubén G. Tabuchi, CNCC/Peru
- Fernando Alva Ruiz, CNCC/Peru
- Fredy Mostacero Rodriguez, CNCC/Peru
- Roberto Torres Olivera, CNCC/Peru
- Julia Chu Caytopa, CNCC/Peru
- Juan Ortiz Bernaola, CNCC/Peru
- Gloria Florez Lovera, CNCC/Peru
- Werner Hurtado Basualdo, CNCC/Peru
- Leila Choy Chong, DIGEMID/Peru
- Flor Espinoza Galindo, DIGEMID/Peru
- Graciela Laines Lozano, DIGEMID/Peru
- Kelly Carvajal Ulloa, DIGEMID/Peru
- Amelia Villar, OPS/Peru
- Mónica Hirschhorn, CCCM/Uruguay
- Adrián Barojas, PQM/USP/USA

Auto-Avaliação de Boas Práticas de Laboratório (BPL)

Parte Um. Gestão e Infra-estrutura

1. Organização e gestão
2. Sistema de gestão da qualidade
3. Controle de documentos
4. Registros
5. Equipamentos com processadores de dados
6. Pessoal
7. Instalações
8. Equipamentos, instrumentos e outros dispositivos
9. Contratos

Parte Dois. Materiais, Equipamentos, Instrumentos e Outros Dispositivos

10. Reagentes
11. Substâncias e materiais de referência
12. Calibração, verificação de desempenho e qualificação de equipamentos, instrumentos e outros dispositivos
13. Rastreabilidade

Parte Três. Procedimentos de Trabalho

14. Recebimento de amostras
15. Registro de análise
16. Validação de procedimentos analíticos
17. Ensaios
18. Avaliação de resultados dos ensaios
19. Laudo de análise
20. Amostras retidas

Parte Quatro. Biossegurança

21. Regras gerais

N° ITEM	PERGUNTAS	CUMPRE	NÃO CUMPRE	EVIDÊNCIA / OBSERVAÇÕES
PARTE UM: GESTÃO E INFRA-ESTRUTURA				
1.	Organização e gestão			
1.1.	O laboratório ou a organização da qual faz parte é uma entidade legalmente responsável e autorizada a funcionar?			
1.2.	O laboratório está organizado e opera de forma a cumprir os requisitos mencionados neste Guia?			
1.3.	Indique se o laboratório cumpre com os seguintes requisitos:			
1.3.(a)	<p>O laboratório possui pessoal gerencial e técnico com autoridade e recursos necessários para:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ cumprir com suas obrigações? ▪ identificar a ocorrência de desvios no sistema da qualidade? ▪ identificar a ocorrência de desvios em procedimentos de ensaios, calibrações, validações e verificações? ▪ iniciar ações para prevenir ou minimizar tais desvios? 			
1.3.(b)	Conta com as medidas para assegurar que a gerência e o pessoal não estejam sujeitos a pressões comerciais, políticas, financeiras e/ ou de outro tipo ou conflito de interesses, que possam afetar seu trabalho de forma adversa?			
1.3.(c)	<p>Possui política e procedimentos para garantir a confidencialidade de:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ a informação contida nas autorizações de comercialização? ▪ transferências de resultados ou registros? ▪ proteção de dados em arquivos (em papel e eletrônico)? 			
1.3.(d)	<p>Possui um organograma, que defina:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ a organização e a estrutura de gestão do laboratório? ▪ sua posição em qualquer organização matriz (tal como o ministério ou a autoridade reguladora de medicamentos)? ▪ as relações entre a gestão, operações técnicas, serviços de apoio e um sistema de gestão da qualidade? 			
1.3.(e)	Estão especificadas as responsabilidades, autoridades e interrelações de todo o pessoal que gerência, executa ou verifica o trabalho que afete a qualidade dos ensaios e/ou calibrações, validações e verificações?			
1.3.(f)	Está garantida a atribuição das responsabilidades, especialmente na designação de unidades específicas para tipos de medicamentos particulares?			
1.3.(g)	Possui substituto ou pessoal treinado para a área gerencial chave e pessoal científico especializado?			
1.3.(h)	Proporciona supervisão adequada ao pessoal, incluindo o pessoal em treinamento, de acordo com a competência por ensaios e/ou métodos, procedimentos de calibração, validação e verificação, assim como com os objetivos dos ensaios e da avaliação dos resultados?			
...				

N° ITEM	PERGUNTAS	CUMPRE	NÃO CUMPRE	EVIDÊNCIA / OBSERVAÇÕES
1.3.(i)	Possui um gerente ou chefe de laboratório com responsabilidade por todas as operações técnicas e pela provisão de recursos necessários para assegurar a qualidade requerida nas operações laboratoriais?			
1.3.(j)	Possui designado um membro da equipe como gerente da qualidade, que além de outras funções, assegure o cumprimento do sistema de gestão da qualidade?			
	O gerente da qualidade tem acesso direto ao mais alto nível da gerência onde se tomam decisões sobre política e recursos para o laboratório?			
1.3.(k)	É assegurado o fluxo adequado de informações entre o pessoal em todos os níveis?			
	O pessoal está consciente da relevância e importância de suas atividades?			
1.3.(i)	É assegurada a rastreabilidade da amostra em todas as etapas desde sua recepção até a elaboração do laudo de análise?			
1.3.(m)	Mantém um arquivo atualizado de todas as especificações e documentos relacionados (em papel ou eletrônico) utilizados no laboratório?			
1.3.(n)	Possui procedimentos apropriados de segurança? (Ver Parte Quatro.)			
1.4.	O laboratório deve manter um registro das seguintes funções:			
1.4.(a)	Da recepção, distribuição e supervisão do envio das amostras às unidades específicas?			
1.4.(b)	De todas as amostras recebidas e dos documentos que a acompanham?			
1.5.	Está garantida a comunicação e a coordenação entre o pessoal envolvido nas análises de tal amostra nas distintas unidades?			
2.	Sistema de Gestão da Qualidade			
2.1.	A gerência da organização ou do laboratório estabelece, implementa e mantém um sistema de gestão da qualidade apropriado ao escopo de suas atividades incluindo o tipo, classificação e quantidade de ensaios e/ou atividades de calibração, validação e verificação para as quais se compromete?			
	A gerência do laboratório assegura que suas políticas, sistemas, programas, procedimentos e instruções estão descritas com a extensão necessária para permitir ao laboratório garantir a qualidade dos resultados gerados?			
	A documentação usada no sistema de gestão da qualidade é comunicada, está disponível e está compreendida e implementada pelo pessoal apropriado?			
	Os elementos deste sistema estão documentos em um manual de qualidade para a organização em seu conjunto e/ou para um laboratório dentro da organização?			
2.2.	O manual da qualidade contém no mínimo:			
2.2.(a)	Uma declaração da política da qualidade, incluindo ao menos o seguinte?:			
2.2.(a)(i)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ uma declaração da gerência do laboratório sobre o tipo de serviço que realizará? 			
...				

N° ITEM	PERGUNTAS	CUMPRE	NÃO CUMPRE	EVIDÊNCIA / OBSERVAÇÕES
2.2.(a)(ii)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ o compromisso de estabelecer, implementar e manter um sistema efetivo de gestão da qualidade? 			
2.2.(a)(iii)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ o compromisso da Gerência do laboratório com as boas práticas profissionais e com a qualidade das análises, calibração, validação e verificação? 			
2.2.(a)(iv)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ o compromisso da Gerência do laboratório com o conteúdo deste guia? 			
2.2.(a)(v)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ o requisito de que todo o pessoal relacionado com as atividades de análises e calibração dentro do laboratório esteja familiarizado com a documentação da qualidade e com a implementação das políticas e procedimentos de seu trabalho? 			
2.2.(b)	A estrutura do laboratório (organograma)?			
2.2.(c)	As atividades operacionais e funcionais relacionadas com a qualidade de modo que a abrangência e os limites de suas responsabilidades estejam claramente definidos?			
2.2.(d)	Um esquema da estrutura da documentação utilizada no sistema de gestão da qualidade do laboratório?			
2.2.(e)	Os procedimentos internos gerais de gestão da qualidade?			
2.2.(f)	As referências a procedimentos específicos para cada ensaio?			
2.2.(g)	Informação sobre as qualificações, experiências e competências apropriadas que são requeridas para o pessoal?			
2.2.(h)	Informação sobre a capacitação de pessoal novo e em serviço?			
2.2.(i)	Uma política de auditoria interna e externa?			
2.2.(j)	Uma política para implementação e verificação de ações corretivas e preventivas?			
2.2.(k)	Uma política para tratar as reclamações?			
2.2.(l)	Uma política para realizar revisões do sistema de gestão da qualidade?			
2.2.(m)	Uma política para selecionar, estabelecer e aprovar procedimentos analíticos?			
2.2.(n)	Uma política para o tratamento dos resultados fora das especificações (OOS)?			
2.2.(o)	Uma política para o emprego das substâncias e materiais de referência apropriados?			
2.2.(p)	Uma política para a participação em programas de ensaios de proficiência, ensaios colaborativos e de avaliação de desempenho (aplicável a laboratórios oficiais de controle de qualidade de produtos farmacêuticos, mas que possa ser aplicado a outros laboratórios)?			
2.2.(q)	Uma política para selecionar fornecedores de serviços e materiais?			
2.3.	O laboratório tem estabelecido, implementado e mantém procedimentos operacionais padrão (POPs) escritos e autorizados para:			
2.3.(a)	Qualificações, treinamento, vestuário e higiene pessoal?			
2.3.(b)	Controle de alterações?			
	...			

N° ITEM	PERGUNTAS	CUMPRE	NÃO CUMPRE	EVIDÊNCIA / OBSERVAÇÕES
2.3.(c)	Auditoria interna?			
2.3.(d)	Reclamações?			
2.3.(e)	Implementação e verificação de ações corretivas e preventivas?			
2.3.(f)	Compra e recebimento de materiais? Ex.: amostras e reagentes.			
2.3.(g)	Obtenção, preparação e controle de substâncias e materiais de referência?			
2.3.(h)	Rotulagem interna, quarentena e armazenamento de materiais?			
2.3.(i)	Qualificação de equipamentos?			
2.3.(j)	Calibração de equipamentos e instrumentos?			
2.3.(k)	Manutenção preventiva e verificação de instrumentos e equipamentos?			
2.3.(l)	Amostragem caso o laboratório realize inspeção visual?			
2.3.(m)	Análise das amostras com as descrições dos métodos e equipamentos utilizados?			
2.3.(n)	Resultados atípicos e fora de especificação?			
2.3.(o)	Validação de procedimentos analíticos?			
2.3.(p)	Limpeza das instalações do laboratório, incluindo a parte superior das mesas, equipamentos, postos de trabalho, áreas limpas (áreas assépticas) e vidraria?			
2.3.(q)	Controle das condições ambientais? Ex.: umidade e temperatura.			
2.3.(r)	Controle das condições de armazenamento?			
2.3.(s)	Eliminação de reagentes e amostras de solventes?			
2.3.(t)	Medidas de biossegurança?			
2.4.	São auditadas periódica e sistematicamente (auditorias internas e externas) as atividades do laboratório para verificar o cumprimento dos requisitos do sistema de gestão da qualidade e se houver necessidade a aplicação de ações preventivas e corretivas?			
	As auditorias são executadas por pessoal treinado e qualificado, independente da atividade a ser auditada?			
	O Gerente da Qualidade é responsável por planejar e organizar todas as auditorias internas abordando todos os elementos do sistema de gestão da qualidade?			
	As auditorias são registradas, assim como detalhes de qualquer ação preventiva e corretiva tomada?			
2.5.	A revisão por parte da Direção (gerência) do laboratório sobre as atividades vinculadas com a qualidade são executadas periodicamente (ao menos anualmente)? Incluindo:			
2.5.(a)	Os relatórios sobre as inspeções ou auditorias internas e externas e qualquer seguimento necessário para corrigir as deficiências?			
2.5.(b)	O resultado de investigações executadas como conseqüências de reclamações recebidas, resultados discrepantes ou resultados duvidosos (atípicos) nos ensaios colaborativos e/ou ensaios de proficiência?			
				...

N° ITEM	PERGUNTAS	CUMPRE	NÃO CUMPRE	EVIDÊNCIA / OBSERVAÇÕES
2.5.(c)	As ações corretivas e preventivas aplicadas como resultado das investigações?			
3.	Controle de Documentos			
3.1.	O laboratório estabelece e mantém procedimentos para controlar e revisar todos os documentos (gerados internamente ou de origem externa) que fazem parte da documentação da qualidade?			
	Possui uma lista mestra disponível para identificar o estado da versão atual e a distribuição dos documentos elaborados?			
3.2.	Os procedimentos asseguram que:			
3.2.(a)	Cada documento, seja um documento técnico ou da qualidade, possui uma identificação única, número de versão e data de implementação?			
3.2.(b)	Os procedimentos operacionais padrão (POPs) apropriados e autorizados estão disponíveis nos locais de uso, ex.: próximo dos instrumentos?			
3.2.(c)	Os documentos são mantidos atualizados e revisados conforme requerido?			
3.2.(d)	Qualquer documento inválido é eliminado e substituído pelo documento autorizado e revisado para sua aplicação imediata?			
3.2.(e)	Mudanças entre uma versão e outra estão identificadas? Inclui referências ao documento anterior?			
3.2.(f)	Conserva-se um arquivo histórico de documentos do SGQ para garantir a rastreabilidade da evolução dos procedimentos? <ul style="list-style-type: none"> ▪ As cópias inválidas são destruídas? 			
3.2.(g)	Todo o pessoal pertinente foi capacitado com os novos procedimentos?			
3.2.(h)	Os documentos da qualidade, incluindo os registros, são conservados por 5 anos no mínimo?			
3.3.	Existe um sistema de controle de alterações para informar o pessoal dos documentos novos e dos atualizados? O sistema assegura que:			
3.3.(a)	Os documentos revisados são preparados por um elaborador inicial, ou por uma pessoa que realiza a mesma função e que são revisados e aprovados no mesmo nível que o documento original e são posteriormente distribuídos pelo gerente da qualidade (unidade da qualidade)?			
3.3.(b)	Há registro (assinatura) de que o pessoal toma conhecimento das mudanças aplicáveis e sua data de implementação?			
4.	Registros			
4.1.	O laboratório estabelece e mantém procedimentos para a identificação, coleção, numeração, indexação, recuperação, armazenamento, manutenção e eliminação de registros e para o acesso a todos os registros de qualidade e técnico/científicos?			
				...

N° ITEM	PERGUNTAS	CUMPRE	NÃO CUMPRE	EVIDÊNCIA / OBSERVAÇÕES
4.2.	<p>São conservados como registros todas as observações originais, cálculos e dados derivados, registros de calibração, validação, verificação e resultados finais, por um período de tempo em conformidade com as regulações nacionais/contratuais?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ os registros incluem os dados registrados nos registros de trabalho analítico pelo técnico ou analista, em páginas numeradas consecutivamente com referências aos apêndices que contém os registros pertinentes, ex.: cromatogramas e espectros? ▪ os registros de cada ensaio contém informação suficiente para permitir que o mesmo seja repetido e os resultados possam ser recalculados caso seja necessário? ▪ os registros incluem a identificação do pessoal que participa no processo de tomada de amostras, preparação e análises das amostras? ▪ os registros de amostras provenientes de processos judiciais são mantidos de acordo com os requisitos legais aplicáveis? <p>Nota: Em geral recomenda-se manter os registros pelo período aceitável de vida útil mais um ano para um produto farmacêutico no mercado e 15 anos para um produto em investigação, a menos que as regulações nacionais sejam mais exigentes ou que os convênios contratuais requeiram outra forma.</p>			
4.3.	<p>Todos os registros são legíveis, rapidamente recuperáveis, armazenados e retidos dentro das áreas que proporcionem um ambiente adequado que impeça modificações, danos ou deterioração e/ou perdas?</p> <p>As condições sob as quais todos os registros originais são armazenados garantem sua segurança e sua confidencialidade?</p> <p>O acesso aos registros é restrito e somente acessível a pessoas autorizadas?</p> <p>No caso que se emprega o armazenamento e assinaturas eletrônicas, contam com acesso restrito e em conformidade com os requisitos para os registros eletrônicos?</p>			
4.4.	<p>Os registros de gestão da qualidade incluem relatórios de auditorias internas (e externas que se realizam) e revisões da direção, assim como os registros de todas as denúncias e suas investigações, incluindo os registros das possíveis ações corretivas e preventivas?</p>			
5.	<p>Equipamentos com processadores de dados</p>			
5.1.	<p>Para computadores, equipamentos automatizados ou equipamentos de calibração para a colheita, processamento, registro, relato, armazenamento ou recuperação de dados de análises e/ou calibração o laboratório assegura que:</p>			
5.1.(a)	<p>O programa computacional desenvolvido pelo usuário está documentado com detalhes suficientes e apropriadamente validado ou verificado, conforme a necessidade para uso?</p>			
5.1.(b)	<p>Os procedimentos para proteger a integridade dos dados foi estabelecido e implementado?</p>			
...				

N° ITEM	PERGUNTAS	CUMPRE	NÃO CUMPRE	EVIDÊNCIA / OBSERVAÇÕES
	Tais procedimentos incluem medidas para assegurar a integridade e confidencialidade na entrada ou re-coleta de dados e no armazenamento, transmissão e processamento de dados? Em particular, os dados eletrônicos estão protegidos contra o acesso não autorizado e mantém a rastreabilidade de qualquer emenda?			
5.1.(c)	Os computadores e equipamentos automatizados são mantidos para o correto funcionamento e estão providos das condições ambientais e operacionais necessárias para assegurar a integridade dos dados de ensaio e calibração?			
5.1.(d)	Estão estabelecidos e implementados os procedimentos para realizar, documentar e controlar as mudanças das informações armazenadas nos sistemas computadorizados?			
5.1.(e)	Existe um procedimento documentado para proteger e manter cópia (<i>backup</i>) dos dados de computadores?			
	Os dados copiados são recuperáveis e armazenados de forma que evite a perda de dados?			
6.	Pessoal			
6.1.	O laboratório possui pessoal suficiente com formação, capacitação, conhecimento técnico e experiências necessárias para as funções designadas?			
6.2.	A gerência técnica assegura a competência de todo o pessoal que opera os equipamentos específicos, instrumentos e outros dispositivos que realizam ensaios e/ou calibrações, validações ou verificações?			
	Suas obrigações incluem a avaliação dos resultados como também a assinatura dos registros de ensaios analíticos e laudos de análises?			
6.3.	O pessoal em capacitação é supervisionado apropriadamente?			
	A avaliação formal é realizada após a capacitação?			
	O pessoal que realiza tarefas específicas é apropriadamente qualificado em termos de formação, capacitação, experiência e/ou habilidades demonstradas, segundo se requeira?			
6.4.	O pessoal do laboratório possui vínculo empregatício permanente ou por contrato?			
	O pessoal adicional da área técnica ou de apoio chave sob contrato é supervisionado, é suficientemente competente e seu trabalho está em conformidade com o sistema de gestão da qualidade?			
6.5.	O laboratório mantém descrições de cargos vigentes para todo o pessoal envolvido nos ensaios e/ou calibrações, validações e verificações?			
	O laboratório mantém também registro de todo o pessoal técnico, descrevendo suas áreas de competência, capacitação e experiência?			
6.6.	O laboratório possui o seguinte pessoal técnico e de gestão?:			
				...

N° ITEM	PERGUNTAS	CUMPRE	NÃO CUMPRE	EVIDÊNCIA / OBSERVAÇÕES
6.6.(a)	Um chefe de laboratório (supervisor), com um alto nível profissional e extensa experiência na análise de produtos farmacêuticos e na gestão de laboratório, no laboratório farmacêutico de controle de qualidade do setor regulador ou da indústria?			
	O chefe do laboratório tem a responsabilidade do conteúdo dos certificados e laudos de análises?			
	Esta pessoa também é responsável por assegurar que:			
6.6.(a)(i)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ todos os membros chave do laboratório tenham a competência necessária para as funções requeridas e qualificações de acordo com suas responsabilidades? 			
6.6.(a)(ii)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ periodicamente se revisa a adequação do pessoal, a gestão e os procedimentos de capacitação? 			
6.6.(a)(iii)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ as atividades técnicas são adequadamente supervisionadas? 			
6.6.(b)	A gerência técnica assegura que:			
6.6.(b)(i)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ estejam previstos os procedimentos para realizar a calibração, verificação e re-qualificação de instrumentos, controles das condições ambientais e armazenamento? 			
6.6.(b)(ii)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ programas de capacitação em serviço são preparados para melhorar e desenvolver as habilidades técnicas e profissionais do pessoal? 			
6.6.(b)(iii)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ o armazenamento seguro de qualquer substância narcótica e psicotrópica controlada, mantidas no local de trabalho, sejam supervisionadas por pessoa autorizada? 			
6.6.(b)(iv)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ os laboratórios oficiais de controle de qualidade de produtos farmacêuticos participam regularmente de ensaios de proficiência e ensaios de colaboração para avaliar procedimentos de análise ou substâncias de referência? 			
6.6.(c)	Os analistas graduados em farmácia, química analítica, microbiologia e outras matérias pertinentes contam com conhecimento, destreza e habilidade para executar adequadamente as tarefas designadas pelos dirigentes e para supervisionar o pessoal técnico?			
6.6.(d)	O pessoal técnico conta com diplomas em matérias afins outorgados por escolas técnicas ou vocacionais?			
6.6.(e)	O laboratório conta com um gerente da qualidade?			
7.	Instalações			
7.1.	As instalações do laboratório estão projetadas para as funções e operações que se realizam, com salas de lanche e descanso separadas da área de trabalho e com banheiros/vestiários de fácil acesso e adequados ao número de usuários?			
7.2.	Dispõe de equipamentos de segurança adequados, situados e mantidos apropriadamente?			
	O laboratório conta com instalações e equipamentos adequados como bancadas de trabalho e sistema de exaustão?			
7.3.	As condições ambientais estão definidas (iluminação, fontes de energia, temperatura, umidade, pressão do ar) requeridas e as mesmas são revisadas, controladas e documentadas de modo que não invalidem os resultados nem afetem negativamente a qualidade das medições?			
...				

N° ITEM	PERGUNTAS	CUMPRE	NÃO CUMPRE	EVIDÊNCIA / OBSERVAÇÕES
7.4.	São tomadas as precauções especiais para manejar, pesar e manipular substâncias altamente tóxicas, incluindo substâncias genotóxicas, existindo uma unidade separada e dedicada ou equipamento (ex.: isolador, mesa de trabalho com fluxo laminar) e procedimentos para evitar a exposição e a contaminação?			
7.5.	As instalações de arquivos garantem o seguro armazenamento e a recuperação de todos os documentos, protegendo-os da deterioração e com acesso restrito ao pessoal autorizado?			
7.6.	Existem procedimentos para a eliminação segura dos distintos tipos de resíduos, incluindo os descartes tóxicos (químicos e biológicos), reagentes, amostras, solventes e filtros de ar?			
7.7.	As análises microbiológicas são realizadas em um laboratório apropriadamente projetado e construído de acordo com o Guia da OMS sobre as boas práticas para os laboratórios de microbiologia farmacêutica (referência QAS/ 09.292)?			
7.8.	Caso o laboratório realize ensaios biológicos <i>in vivo</i> , as instalações destinadas aos animais encontram-se isoladas das outras áreas, com uma entrada independente e um sistema de ar condicionado separado, seguindo guias e regulações pertinentes?			
	Instalações de armazenamento			
7.9.	As instalações estão organizadas para o correto armazenamento das amostras, reagentes e equipamentos?			
7.10.	Possui dependências separadas para o armazenamento seguro de amostras, amostras retidas (ver Parte Três, seção 18), reagentes, material de laboratório (ver Parte Dois, seção 10.12-10.14), substâncias e materiais de referência (ver parte Dois, seção 11) contemplando o armazenamento sob refrigeração (2 °C a 8 °C) e congelamento (-20 °C), quando corresponda e que sejam protegidas com chave de acesso restrito ao pessoal autorizado?			
	As condições de armazenamento são especificadas, controladas, monitoradas e registradas?			
7.11.	Existem áreas separadas para a armazenagem de substâncias inflamáveis, auto-inflamáveis, fumegante, bases e ácidos concentrados, amins voláteis, reagentes tóxicos e inflamáveis e outros (como ácido clorídrico, ácido nítrico, amoníaco e bromo) e procedimentos apropriados de biossegurança?			
7.12.	Os reagentes sujeitos a regulação de venenos ou substâncias controladas narcóticas e psicotrópicas são identificados de acordo com a legislação nacional e mantidos separadamente de outros reagentes em armários fechados com chave?			
	O pessoal responsável mantém um registro de tais substâncias?			
7.13.	Os gases são armazenados em um lugar exclusivo e isolado do edifício principal?			
	Em caso de estar dentro do laboratório estão devidamente seguros?			
8.	Equipamentos, instrumentos e outros dispositivos			...

N° ITEM	PERGUNTAS	CUMPRE	NÃO CUMPRE	EVIDÊNCIA / OBSERVAÇÕES
8.1.	Os equipamentos, instrumentos e outros dispositivos estão projetados, construídos, adaptados, localizados, calibrados, qualificados, verificados e mantidos de acordo com o requerido pelas operações realizadas no ambiente de trabalho?			
	As compras são realizadas com fornecedores capazes de proporcionar suporte técnico completo e manutenção?			
8.2.	O laboratório possui os equipamentos, instrumentos e outros dispositivos necessários para a correta execução de ensaios e/ou calibrações, validações e verificações?			
8.3.	Os equipamentos, instrumentos e outros dispositivos, incluindo aqueles utilizados na amostragem, cumprem com as exigências do laboratório e com especificações padrão, sendo verificados, qualificados, calibrados regularmente?			
9.	Contratos			
	Aquisição de serviços e suprimentos			
9.1.	O laboratório possui procedimentos para seleção e aquisição de serviços e suprimentos que afetem a qualidade do ensaio?			
9.2.	O laboratório avalia os fornecedores de insumos críticos, abastecimento e serviços que afetem a qualidade dos ensaios?			
	Mantém os registros destas avaliações e conta com uma lista de fornecedores aprovados?			
	Subcontratações			
9.3.	As organizações subcontratadas para a realização de ensaios estão autorizadas e periodicamente são avaliadas quanto a sua competência?			
9.4.	O laboratório informa por escrito ao seu cliente quando subcontrata parte dos ensaios realizados?			
9.5.	Existe contrato escrito que estabeleça claramente os direitos e responsabilidades de cada parte, definindo os trabalhos contratados, possíveis acordos de caráter técnico em relação aos mesmos?			
	Presente contrato permite auditar as instalações e as competências da organização contratada e assegura o acesso aos registros e amostras retidas?			
9.6.	Quando a organização contratada terceiriza uma parte do trabalho encomendado, é assegurada a avaliação prévia do laboratório e da aprovação dos acordos?			
9.7.	O laboratório possui um registro de todas as organizações subcontratadas e registra a avaliação da competência das mesmas?			
9.8.	O laboratório assume a responsabilidade de todos os resultados relatados, incluindo os proporcionados pela organização subcontratada?			
PARTE DOIS: MATERIAIS, EQUIPAMENTOS, INSTRUMENTOS E OUTROS DISPOSITIVOS				
10.	Reagentes			
10.1.	Todos os reagentes e substâncias químicas, incluindo solventes e materiais usados em ensaios e análises, são de qualidade apropriada?			
...				

N° ITEM	PERGUNTAS	CUMPRE	NÃO CUMPRE	EVIDÊNCIA / OBSERVAÇÕES
10.2.	Os reagentes são comprados de fabricantes ou fornecedores reconhecidos e autorizados e são acompanhados pelo certificado de análises correspondentes?			
	A ficha de dados de segurança é acompanhada quando requerido?			
10.3.	Quanto a preparação de soluções no laboratório:			
10.3.(a)	A responsabilidade desta tarefa foi especificada na descrição do cargo da pessoa designada para fazê-la?			
10.3.(b)	São utilizados procedimentos em conformidade com o publicado nas farmacopéias e outros textos reconhecidos, quando disponíveis?			
	Dispõe de registros de preparação e padronização das soluções volumétricas?			
10.4.	Os rótulos de todos os reagentes indicam claramente as seguintes informações?:			
10.4.(a)	Conteúdo?			
10.4.(b)	Fabricante?			
10.4.(c)	Data de recebimento e data de abertura do recipiente?			
10.4.(d)	Concentração, se aplicável?			
10.4.(e)	Condições de armazenamento?			
10.4.(f)	Data de vencimento ou de reanálise, quando justificável?			
10.5.	Os rótulos das soluções de reagentes preparadas no laboratório indicam claramente a seguinte informação?			
10.5.(a)	Nome?			
10.5.(b)	Data de preparação e iniciais do técnico analista?			
10.5.(c)	Data de vencimento ou reanálise, quando justificável?			
10.5.(d)	Concentração, se aplicável?			
10.6.	Os rótulos das soluções volumétricas preparadas no laboratório indicam claramente a seguinte informação?			
10.6.(a)	Nome?			
10.6.(b)	Molaridade (ou concentração)?			
10.6.(c)	Data da preparação e iniciais do técnico/analista?			
10.6.(d)	Data de padronização e iniciais do técnico/analista?			
10.6.(e)	Fator de padronização?			
	O laboratório garante o valor do fator de padronização no momento do uso?			
10.7.	O transporte e fracionamento de reagentes:			
10.7.(a)	O transporte é realizado em embalagens originais sempre que possível?			
10.7.(b)	Quando for necessário o fracionamento, são utilizados recipientes limpos e corretamente etiquetados?			
	Inspeção visual			

...

N° ITEM	PERGUNTAS	CUMPRE	NÃO CUMPRE	EVIDÊNCIA / OBSERVAÇÕES
10.8.	Todos os recipientes de reagentes são visualmente inspecionados para garantir que os lacres (selos) encontram-se intactos, quando dão entrada na área de armazenamento e quando distribuídos nas unidades?			
10.9.	Aqueles reagentes que parecem ter sido adulterados são recusados?			
	Este requisito é omitido excepcionalmente se a identidade e a pureza do respectivo reagente puder ser confirmada por ensaio?			
	Água			
10.10.	A água é considerada como um reagente?			
	O laboratório utiliza água de qualidade apropriada para cada ensaio específico e como se descreve nas farmacopéias ou em ensaios aprovados, se disponíveis?			
10.11.	São tomadas precauções para evitar a contaminação da água durante o abastecimento, armazenamento e distribuição?			
10.12.	A qualidade da água é controlada para assegurar que os diferentes tipos de água cumpram com os requisitos de farmacopéias e outros requisitos de qualidade?			
	Armazenamento			
10.13.	São mantidas as exigências de reagentes em um almoxarifado sob condições de armazenamento apropriadas? (temperatura ambiente, sob refrigeração ou congelamento).			
	Dispõem de armazém de recipientes, frascos, colheres, funil limpos e etiquetas conforme o caso para a dispensação de reagentes de recipientes grandes a outros de menor tamanho?			
	Existe algum dispositivo especial para a transferência de grandes volumes de líquidos corrosivos?			
10.14.	Há pessoa responsável pelo almoxarifado para controlar suas instalações, o inventário de materiais armazenados e para anotar a data de vencimento de substâncias químicas e reagentes?			
	A pessoa responsável pelo almoxarifado foi devidamente capacitada para o manejo de substâncias químicas?			
11.	Substâncias e materiais de referência			
11.1.	São empregadas substâncias de referência primárias ou secundárias nas análises de amostras?			
	São utilizadas substâncias de referência farmacopéicas sempre que estejam disponíveis e sejam apropriadas para a análise?			
11.2.	São utilizados materiais de referência para a calibração e/ou qualificação de equipamentos, instrumentos e outros dispositivos?			
	Registro e etiquetagem			
11.3.	Todas as substâncias de referência, exceto as substâncias de referência farmacopéicas, possuem um número de identificação determinado?			
11.4.	Um novo número de identificação é designado a cada novo lote?			
11.5.	Este número está indicado na etiqueta de cada frasco de substância de referência?			
				...

N° ITEM	PERGUNTAS	CUMPRE	NÃO CUMPRE	EVIDÊNCIA / OBSERVAÇÕES
11.6.	O número de identificação de substâncias de referência é indicado no registro de análise cada vez que se utiliza?			
	No caso de substâncias de referência farmacopéicas, é anexada ao registro de análise o número de lote e/ou declaração de validade do lote?			
11.7.	É mantido um registro de todas as substâncias e materiais de referência?			
	O registro de substâncias e materiais de referência inclui a seguinte informação:			
11.7.(a)	O número de identificação da substância ou do material de referência?			
11.7.(b)	Uma descrição precisa da substância ou do material de referência?			
11.7.(c)	A origem?			
11.7.(d)	Data de recebimento?			
11.7.(e)	A designação do lote ou de outro código de identificação?			
11.7.(f)	O uso previsto da substância ou material?			
11.7.(g)	A localização de armazenamento no laboratório e as condições especiais de armazenamento?			
11.7.(h)	Qualquer informação adicional necessária?			
11.7.(i)	Data de vencimento ou de reanálise?			
11.7.(j)	Um certificado (declaração de validade ou do lote) de uma substância de referência farmacopéica e/ou de um material de referência certificado que indique seu uso, conteúdo determinado, se corresponde, e seu estado (validade)?			
11.7.(k)	Um certificado de análise, no caso de substâncias de referência secundárias preparadas e fornecidas pelo fabricante?			
11.8.	O laboratório conta com uma pessoa nomeada como responsável pelas substâncias e materiais de referência?			
11.9.	Está previsto nas funções do laboratório nacional de controle de qualidade de produtos farmacêuticos estabelecer o uso de substâncias de referências para uso de outras instituições?			
	Em caso afirmativo, conta com uma unidade separada para essa atividade?			
11.10.	O laboratório conta com um arquivo com toda a informação sobre as propriedades de cada substância, incluindo as fichas de dados de segurança?			
11.11	Para as substâncias de referência preparadas no laboratório, o arquivo inclui os resultados de todos os ensaios e verificações empregados para estabelecer as substâncias de referência, assim como sua data de vencimento ou data de reanálise assinados pelo analista responsável correspondente?			
	Reanálise (monitoramento)			
11.12	As substâncias de referência preparadas no laboratório ou fornecidas externamente, para que não haja deterioração, são reanalisadas em intervalos regulares?			
11.13.	Os resultados destas análises são registrados e assinados pelo analista responsável?			
				...

N° ITEM	PERGUNTAS	CUMPRE	NÃO CUMPRE	EVIDÊNCIA / OBSERVAÇÕES
11.14.	No caso em que, como resultado da reanálise de uma substância de referência se obtenha um resultado não conforme:			
	Está previsto realizar uma revisão retrospectiva das análises realizada com este mesmo padrão?			
	São avaliados os resultados da revisão retrospectiva e são consideradas as possíveis medidas corretivas?			
11.15.	O laboratório verifica regularmente o estado atual de validade da substância de referência farmacopéica?			
	As substâncias de referência farmacopéica são armazenadas de acordo com as condições de armazenamento indicadas?			
	Caso contrário, são reanalisadas pelo laboratório?			
12.	Calibração, verificação e qualificação de equipamentos, instrumentos e outros dispositivos			
12.1.	Todos os equipamentos, instrumentos ou outros dispositivos empregados na análise, verificação ou calibração estão identificados individualmente?			
	Os registros correspondentes (de equipamentos) estão disponíveis e atualizados?			
	Existe um procedimento no qual se estabeleça a calibração, validação e verificação regular de todos os equipamentos, instrumentos e outros dispositivos empregados na medição das propriedades físicas de substâncias?			
12.2.	São identificados de forma visível (etiqueta, código e outros meios) os equipamentos, instrumentos e outros dispositivos que requeiram calibração, o status da calibração dos mesmos e a data em que devem ser recalibrados?			
12.3.	Foram seguidos os procedimentos de qualificação de projeto (DQ), Qualificação de instalação (IQ), qualificação de operação (OQ) e qualificação de desempenho para os equipamentos do laboratório?			
	(Dependendo da função e funcionamento do instrumento, a qualificação do projeto de um instrumento padrão comercialmente disponível pode ser omitida e a Qualificação de instalação (IQ), qualificação de operação (OQ) e qualificação de desempenho) podem ser considerados como indicadores suficientes de projeto adequado.			
12.4.	Verifica-se o desempenho do equipamento nos intervalos adequados, conforme plano estabelecido no laboratório?			
12.5.	Os equipamentos de medição são calibrados regularmente conforme plano estabelecido no laboratório?			
	Os registros correspondentes estão disponíveis e atualizados?			
12.6.	O laboratório estabeleceu procedimentos específicos para cada tipo de equipamento de medição? (Levando em consideração o tipo de equipamento, a extensão de uso e as recomendações do fabricante).			
...				

N° ITEM	PERGUNTAS	CUMPRE	NÃO CUMPRE	EVIDÊNCIA / OBSERVAÇÕES
12.7.	Os equipamentos são operados somente por pessoal autorizado?			
	Dispõem de instruções atualizadas sobre a utilização, manutenção, verificação e calibração dos equipamentos, instrumentos e dispositivos (incluindo qualquer manual pertinente do fabricante) acessíveis para o uso por pessoal apropriado do laboratório?			
12.8.	Existe um cronograma contendo as datas em que se deve realizar a verificação / calibração dos equipamentos e instrumentos.			
	Incluem os registros de calibração / verificação dos equipamentos e instrumentos, pelo menos as seguintes informações?:			
12.8.(a)	Identificação do instrumento, equipamento ou dispositivo?			
12.8.(b)	Nome do fabricante, modelo, número de série ou outra identificação única?			
12.8.(c)	Os requisitos de qualificação, calibração ou verificação?			
12.8.(d)	A localização atual, quando aplicável?			
12.8.(e)	As instruções do fabricante estão disponíveis? Sua localização está disponível?			
12.8.(f)	Datas, resultados e cópias de relatórios, verificações e certificados das calibrações, ajustes, critérios de aceitação e data da próxima qualificação, verificação e/ou calibração?			
12.8.(g)	Registro atualizado das atividades de manutenção?			
12.8.(h)	Histórico de avarias, danos, modificação ou reparação?			
12.9.	Foram incluídos nos procedimentos as instruções para o manejo seguro, transporte e armazenamento dos equipamentos de medição?			
	Os equipamentos re-instalados são requalificados?			
12.10.	Foram estabelecidos procedimentos de manutenção?			
	Os procedimentos exigem manutenções periódicas a ser realizadas por uma equipe de especialistas em manutenção, interna ou externa, seguida da comprovação do desempenho.			
12.11.	Os instrumentos, equipamentos e outros dispositivos de medição que forneçam resultados suspeitos, que são defeituosos ou que estão fora dos limites especificados, são incluídos na atividade de rotina e são identificados/rotulados adequadamente?			
	Para um equipamento, instrumento ou outro dispositivo que esteve fora do controle direto do laboratório durante certo período de tempo, ou que tenha sofrido um reparo maior, o laboratório requalifica o equipamento para assegurar seu desempenho correto?			
	Há registros disponíveis e atualizados?			
13.	Rastreabilidade			
13.1.	O resultado de um ensaio é rastreável a uma substância de referência quando aplicável?			
...				

N° ITEM	PERGUNTAS	CUMPRE	NÃO CUMPRE	EVIDÊNCIA / OBSERVAÇÕES
13.2.	Todas as calibrações ou qualificações de instrumentos são rastreáveis a materiais de referência certificados e a unidades de padrões internacionais? (rastreamento metrológico)			
PARTE TRÊS: PROCEDIMENTOS DE TRABALHO				
14.	Recebimento de amostras			
14.1.	É verificado se as amostras são em quantidade suficiente para permitir, se necessário, a realização de análises em replicata, assim como manter/ conservar/ guardar uma parte da mesma?			
14.2.	Existem procedimentos de análises bem documentados para confirmar a identidade de um princípio ativo num produto de investigação (suspeito, ilegal, falsificado) em conteúdo e pureza, se necessário?			
	No caso de se efetuar a determinação de conteúdo, expressa a incerteza associada à medição está expressa, se aplicável?			
14.3	É comum o laboratório receber amostras tomadas e divididas em três porções?			
14.4.	O laboratório é responsável por efetuar a amostragem?			
	Conta com um plano de amostragem e um procedimento interno disponível para todos os analistas e técnicos dentro do laboratório?			
	O laboratório é responsável por efetuar a seleção de amostras?			
	Existe um procedimento para garantir que as amostras são a representação dos lotes selecionados?			
	Existe um procedimento para efetuar a seleção de amostras evitando a contaminação e outros efeitos adversos sobre a qualidade, contaminação cruzada com outros materiais?			
	Existe um procedimento para registrar todos os dados relevantes da amostragem?			
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ identidade da pessoa que coleta a amostra ▪ data da amostragem, hora, localização ▪ plano ou procedimento de amostragem utilizado ▪ condições ambientais ▪ acontecimentos descritos 			
		Nota: Guias para a amostragem de produtos farmacêuticos e materiais relacionados se encontram no Relatório N° 39, OMS (Série de Relatórios Técnicos de Especificações de Preparações Farmacêuticas)		
Solicitação de análises				
14.5.	Cada amostra enviada ao laboratório é acompanhada de uma solicitação de análise?			
14.6.	A solicitação de análise inclui a seguinte informação?			
14.6.(a)	Nome da Instituição ou fiscal que enviou a amostra?			
14.6.(b)	Origem do material?			
14.6.(c)	Descrição do medicamento, incluindo sua composição, denominação comum internacional DCI (se disponível) e a marca comercial?			
...				

Nº ITEM	PERGUNTAS	CUMPRE	NÃO CUMPRE	EVIDÊNCIA / OBSERVAÇÕES
14.6.(d)	Forma farmacêutica, concentração/dose, fabricante, número de lote (se está disponível) e o número de autorização de comercialização?			
14.6.(e)	Tamanho da amostra?			
14.6.(f)	Motivos da solicitação de análise?			
14.6.(g)	Data em que se colheu a amostra?			
14.6.(h)	Tamanho da partida da coleta, quando aplicável?			
14.6.(i)	Data de vencimento (medicamentos) ou data de reanálise (princípios ativos ou excipientes farmacêuticos)?			
14.6.(j)	Especificações que devem ser aplicadas durante o ensaio?			
14.6.(k)	Registro de comentários adicionais (ex.: discrepâncias ou riscos associados)?			
14.6.(l)	Condições de armazenamento?			
14.7.	O laboratório verifica/revisa a solicitação de ensaio antes da sua aceitação:			
14.7.(a)	Para assegurar que os requisitos estejam adequadamente definidos e o laboratório tenha capacidade e recursos para efetua-los?			
14.7.(b)	Para assegurar que se apliquem ensaios e métodos apropriados?			
	Registra e arquiva as verificações/revisões de solicitações de ensaio?			
	Resolve qualquer dúvida com o solicitante antes de começar os ensaios?			
	Registro e rotulagem			
14.8.	O laboratório atribui um número de registro a cada amostra entregue/admitida e aos documentos que a acompanham?			
	O laboratório atribui um número de registro diferente a cada solicitação referente a dois ou mais medicamentos, formas farmacêuticas ou lotes?			
14.9.	Cada embalagem de amostra é rotulada com o número de registro?			
14.10.	O laboratório conserva um registro com a seguintes informações?			
14.10.(a)	Número de registro da amostra?			
14.10.(b)	Data de recebimento?			
14.10.(c)	Unidade específica para onde a amostra foi remetida?			
	Inspeção visual da amostra?			
14.11.	O pessoal do laboratório revisa as amostras, para assegurar que o rótulo está de acordo com a informação registrada na solicitação do ensaio?			
	São registradas nas solicitações de análises, juntamente com a data e assinatura, todas as conclusões e/ou discrepâncias encontradas			
	Todas as dúvidas são remetidas diretamente ao requerente?			

...

N° ITEM	PERGUNTAS	CUMPRE	NÃO CUMPRE	EVIDÊNCIA / OBSERVAÇÕES
	Armazenamento			
14.12.	Todas as amostras são armazenadas de forma segura, levando em consideração as condições de conservação?			
	A amostra antes de ser analisada, a amostra retida, ou qualquer porção de amostra remanescente, após a realização dos ensaios requisitados, é armazenada de forma segura levando-se em consideração as condições de conservação?			
	Encaminhamento para a análise			
14.13.	Existe uma pessoa responsável por determinar a unidade específica para onde se envia a amostra para a análise?			
14.14.	Procede-se a análise da amostra depois de receber a solicitação pertinente?			
14.15.	A amostra é conservada de forma apropriada até que toda a documentação pertinente tenha sido recebida?			
14.16.	Em caso de aceitar uma solicitação verbal de análise (somente em caso de emergências), todos os detalhes da solicitação são anotados, deixando a confirmação escrita pendente?			
	Os resultados obtidos são registrados no registro de trabalho analítico imediatamente?			
14.17.	A não ser que se utilize um sistema informatizado, são utilizadas cópias ou documentação duplicada de cada amostra quando esta é enviada à unidade específica para análise?			
15.	Registro de Análise			
15.1.	Possuem registros de análise para registrar os dados de seus ensaios?			
15.2.	O registro de análise é considerado como evidência documental para confirmar os resultados que cumprem as especificações ou para apoiar os resultados fora das especificações?			
	Uso			
15.3.	É utilizado um registro analítico separado/numerado para cada amostra ou grupo de amostras?			
15.4.	São compilados todos os registros de análise relacionados com a mesma amostra e as que são procedentes de distintas unidades?			
	Conteúdo			
15.5.	O registro analítico contém as seguintes informações?			
15.5.(a)	O número de registro da amostra? (Ver parte três, seção 14.9).			
15.5.(b)	Páginas numeradas, incluindo o número total de páginas (incluindo anexos)?			
15.5.(c)	Data da solicitação do ensaio?			
15.5.(d)	Data de início da análise e data de finalização da análise?			
15.5.(e)	Nome e assinatura do analista?			
15.5.(f)	Descrição da amostra recebida?			
15.5.(g)	Referências às especificações aplicadas e uma descrição completa dos métodos de ensaio com os quais se analisa a amostra, incluindo os limites?			
				...

Nº ITEM	PERGUNTAS	CUMPRE	NÃO CUMPRE	EVIDÊNCIA / OBSERVAÇÕES
15.5.(h)	Identificação de equipamentos usados? (Ver parte dois, seção 12.1)			
15.5.(i)	Número de identificação dos padrões usados (rastreadibilidade)? (Ver parte dois, seção 11.5.)			
15.5.(j)	Se aplicável, resultados do ensaio de adequação do sistema/			
15.5.(k)	Identificação dos reagentes e solventes utilizados?			
15.5.(l)	Resultados obtidos?			
15.5.(m)	Interpretação dos resultados e das conclusões finais (se a amostra cumpre ou não com as especificações), aprovada e assinada pelo supervisor?			
15.5.(n)	Comentários adicionais, por exemplo, para a informação interna?			
15.6	São incluídos os resultados obtidos em cada ensaio, incluindo os brancos, no registro de análise?			
	Dados gráficos são anexados no registro de análise ou estão disponíveis eletronicamente?			
15.7.	O registro de análise completo está assinado pelos analistas responsáveis, verificado, aprovado e assinado pelo supervisor?			
15.8.	Quando erros são cometidos assegura-se o lançamento da informação e que a mesma não é apagada e nem deixada de forma ilegível, e que o texto/dados corrigidos são datados e assinados com as iniciais da pessoa que efetuou a correção?			
	O motivo da correção está apresentado no registro de análise?			
	Conta-se com procedimentos adequados para corrigir os registros eletrônicos de trabalho e a rastreabilidade das mudanças efetuadas?			
	Seleção das especificações a serem usadas			
15.9.	O laboratório conta com protocolo escrito para determinar as especificações que serão utilizadas em cada caso (farmacopéia nacional, especificações aprovadas do fabricante, ou outras reconhecidas como oficiais)?			
15.10.	Esta disponível a versão atualizada da farmacopéia aplicável?			
	Está disponível a versão atual das especificações oficiais, quando correspondente?			
	Arquivo			
15.11.	É garantido ao laboratório manter de forma segura os registros de análise com seus anexos, incluindo cálculos e registros das análises instrumentais?			
16.	Validação de procedimentos analíticos			
16.1.	O laboratório garante que todos os procedimentos analíticos empregados foram adequadamente validados para demonstrar sua adequação ao uso previsto?			
...				

Nº ITEM	PERGUNTAS	CUMPRE	NÃO CUMPRE	EVIDÊNCIA / OBSERVAÇÕES
16.2.	Conta com um protocolo de validação?			
	Está assegurado que a validação é realizada conforme protocolo de validação?			
	O protocolo de validação inclui verificação dos parâmetros de desempenho analítico?			
	O procedimento de validação está de acordo com os guias correspondentes da OMS?			
16.3.	Considerando que os métodos farmacopéicos estão validados para o uso previsto, como são estabelecidos na monografia. No entanto:			
	O método é revalidado, se utilizado em novo produto farmacêutico acabado, que contenha o mesmo princípio ativo mas outros excipientes?			
	O método é revalidado se mudar a rota de síntese do princípio ativo?			
	O método é revalidado quando adaptado para outro uso?			
16.4.	Os estudos correspondentes de aptidão /idoneidade do sistema são realizados antes da análise?			
16.5.	Garante-se que o método é revalidado quando se introduz uma mudança substancial no procedimento analítico, na composição do medicamento ou na síntese de substâncias ativas?			
17.	Ensaio			
17.1.	A amostra é analisada conforme o plano de trabalho do laboratório?			
	No caso de desvios do plano de trabalho, os mesmos são registrados (por ex. no registro de trabalho analítico)?			
	A amostra é armazenada em local adequado e de acesso restrito?			
17.2.	Caso necessário que certos ensaios sejam realizados por uma unidade específica ou um laboratório subcontratado:			
	Há uma pessoa responsável para preparar as solicitações e providenciar ajustes para transferência do número requerido de unidades da amostra?			
	É identificada adequadamente cada unidade de amostra transferida?			
	No laudo de análise é indicado que o ensaio foi realizado por uma entidade subcontratada?			
17.3.	Os procedimentos são descritos com detalhes suficientes?			
	Os procedimentos analíticos incluem informação suficiente para permitir que um analista preparado realize a análise de forma confiável?			
	Os critérios de aptidão definidos no método são cumpridos?			
	São aprovados e documentados quaisquer desvios de procedimento de ensaio?			
18.	Avaliação de resultados de Ensaio			
				...

N° ITEM	PERGUNTAS	CUMPRE	NÃO CUMPRE	EVIDÊNCIA / OBSERVAÇÕES
18.1.	Os ensaios para determinar que os resultados são consistentes e cumprem com as especificações são revisados e avaliados estatisticamente?			
18.2.	Os resultados duvidosos são investigados?			
	Quando obtidos resultados duvidosos são assegurados ao supervisor realizar uma revisão dos procedimentos analíticos empregados pelo analista técnico antes de autorizar uma reanálise?			
18.2.(a)	A revisão dos procedimentos analíticos segue os seguintes passos: Verifica-se com o analista /técnico se foi aplicado o procedimento adequado e se foi seguido de forma correta?			
18.2.(b)	São verificados todos os dados obtidos para identificar as possíveis discrepâncias?			
18.2.(c)	Todos os cálculos são revisados?			
18.2.(d)	É revisado se os equipamentos utilizados estão qualificados e/ou calibrados e que as provas de aptidão do sistema foram realizadas com resultados satisfatórios?			
18.2.(e)	Os reagentes, solventes e substâncias de referência eram apropriados?			
18.2.(f)	Confirmar se o material volumétrico utilizado foi adequado?			
18.2.(g)	São conservadas as preparações da amostra original até que a investigação termine?			
18.3.	Quando detectado um erro que causou um resultado aberrante, o resultado é invalidado e a amostra é reanalisada?			
	Durante a investigação de um resultado duvidoso não foi detectado erro, a amostra é reanalisada por outro analista qualificado?			
	Se o resultado não for conclusivo é realizado um ensaio de confirmação por outro método que esteja disponível?			
18.4.	O laboratório dispõe de procedimento para realizar investigação de um resultado fora das especificações?			
	O procedimento indica o número de reanálises permitidas?			
	São registradas todas as investigações e conclusões?			
	Caso haja erros, são documentadas e implementadas as ações corretivas e/ou preventivas?			
18.5.	Todos os resultados acompanhados de critérios de aceitação correspondentes são informados?			
18.6.	O registro de análise contém todas as conclusões do analista e a assinatura do supervisor?			
	Relatório de Ensaio			
18.7.	O relatório de análise emitido pelo laboratório está baseado no registro de análise?			
18.8.	Um novo documento é emitido mediante qualquer correção no relatório de análise original?			

N° ITEM	PERGUNTAS	CUMPRE	NÃO CUMPRE	EVIDÊNCIA / OBSERVAÇÕES
18.9.	Quando são informados os resultados de uma análise de investigação, é indicada a incerteza de medição (produto suspeito, ilegal ou falsificado)?			
18.10.	Como está estimada a incerteza da medição?			
	Conteúdo do relatório de ensaios			
18.11.	O relatório de ensaios inclui:			
18.11.(a)	Número de registro atribuído a amostra pelo laboratório?			
18.11.(b)	Número do relatório de análise?			
18.11.(c)	Nome e endereço do laboratório que analisou a amostra?			
18.11.(d)	Nome e endereço do solicitante da análise?			
18.11.(e)	Nome, descrição e número de lote da amostra, quando corresponda?			
18.11.(f)	Uma introdução que proporcione os antecedentes e o propósito da investigação?			
18.11.(g)	Referência às especificações aplicadas na análise da amostra ou uma descrição detalhada dos procedimentos empregados (amostra para análise de investigação) incluindo os limites?			
18.11.(h)	Os resultados de todas as análises realizadas com os resultados numéricos com desvio padrão de todas as análises (se proceder)?			
18.11.(i)	Uma discussão dos resultados obtidos?			
18.11.(j)	Uma conclusão se a amostra cumpre ou não os limites das especificações empregadas, ou para uma amostra empregada em análise de investigação, as substância(s) ou ingrediente(s) identificado(s)?			
18.11.(k)	A data de finalização da análise?			
18.11.(l)	A assinatura do chefe do laboratório ou pessoa autorizada?			
18.11.(m)	Nome e endereço do fabricante original e, se proceder, o re-embalador ou distribuidor?			
18.11.(n)	Se a amostra cumpre ou não com os requisitos?			
18.11.(o)	A data do recebimento da amostra?			
18.11.(p)	A data do vencimento/ reanálise, se proceder?			
18.11.(q)	Uma declaração indicando que o relatório de análise, ou uma parte do mesmo, não podem ser reproduzidos sem autorização do laboratório?			
19.	Laudo de análise			
19.1.	É elaborado um laudo de análise para cada lote de substância ou produto que inclui a seguinte informação?			
19.1.(a)	O número de registro da amostra?			
19.1.(b)	Data de recebimento?			
19.1.(c)	Nome e endereço do laboratório que analisa a amostra?			
19.1.(d)	Número e endereço de quem deu origem a solicitação da análise?			
				...

Nº ITEM	PERGUNTAS	CUMPRE	NÃO CUMPRE	EVIDÊNCIA / OBSERVAÇÕES
19.1.(e)	Nome, endereço, número do lote da amostra, quando corresponda?			
19.1.(f)	Nome e endereço do fabricante, se proceder, ou de re-embalador/ou distribuidor?			
19.1.(g)	Referência das especificações empregadas na análise da amostra?			
19.1.(h)	Resultados de todos os ensaios realizados (média e desvio padrão, se proceder) com os limites estabelecidos?			
19.1.(i)	Uma conclusão se a amostra está dentro dos limites das especificações?			
19.1.(j)	A data do vencimento/ reanálises, se corresponder?			
19.1.(k)	A data de finalização da análise?			
19.1.(l)	A assinatura do chefe do laboratório ou outra pessoa autorizada?			
20.	Amostras retidas			
20.1.	O laboratório conserva as amostras em conformidade com a legislação ou com o solicitante da análise?			
	A quantidade é suficiente para permitir a reanálise?			
	As amostras são mantidas na sua embalagem original?			
PARTE QUATRO: BIOSSEGURANÇA				
21.	Regras Gerais			
21.1.	Estão disponíveis, para cada membro ou pessoal, instruções gerais e específicas de segurança para o risco identificado?			
21.2.	São cumpridas regras gerais para o trabalho seguro, em conformidade com a regulamentação nacional e procedimentos operacionais padrão, que incluem os seguintes requisitos?:			
21.2.(a)	Está disponível para o pessoal as fichas e dados de segurança antes da realização da análise?			
21.2.(b)	É proibido fumar, comer e beber no laboratório?			
21.2.(c)	O pessoal está familiarizado com o uso de equipamentos contra incêndio, incluindo extintores, mantas de incêndios e máscaras de gás?			
21.2.(d)	O pessoal usa uniforme (guarda pó) ou outra roupa protetora, incluindo proteção de olhos?			
21.2.(e)	Existe especial cuidado com o manuseio de substâncias altamente potentes, infecciosas e voláteis?			
21.2.(f)	As amostras altamente tóxicas e genotóxicas são manipuladas em uma instalação especialmente projetada para prevenir o risco de contaminação?			
21.2.(g)	Todas as embalagens de substâncias químicas estão completamente rotuladas e incluem advertências destacadas? (ex.: "veneno", "inflamável", "radiação" e etc.)			
21.2.(h)	Os cabos elétricos e equipamentos, incluindo refrigeradores, estão providos de isolamento adequado e a prova de fogo?			
21.2.(i)	São observadas as regras de biossegurança no manuseio de cilindros de gases comprimidos e o pessoal está familiarizado com os códigos de identificação por cor?			
...				

Nº ITEM	PERGUNTAS	CUMPRE	NÃO CUMPRE	EVIDÊNCIA / OBSERVAÇÕES
21.2.(j)	Existem pessoas que trabalham somente no laboratório?			
21.2.(k)	Estão disponíveis materiais de primeiros socorros?			
	O pessoal está instruído sobre as técnicas de primeiros socorros, cuidados de emergência e uso de antídotos?			
21.3.	Dispõe de roupa protetora, incluindo proteção de olhos, máscaras e luvas?			
	Existem duchas de segurança?			
	São usados bulbos de sucção de borracha e sifão para pipetas manuais?			
	O pessoal está instruído para o manuseio seguro de material de vidro, reativos corrosivos e solventes?			
	Como são transportados os reagentes e solventes no laboratório?			
	Existe precaução e instrução para o trabalho com produtos perigosos?			
	São usados solventes livres de peróxidos?			
	Como são eliminados os produtos perigosos? (neutralização ou desativação, mercúrio e seus sais).			
21.4.	São isolados e rotulados apropriadamente os produtos venenosos ou perigosos?			
	São utilizados reagentes citostáticos ou mutagênicos?			

Laboratórios de Microbiologia

(Ref.: Guia da OMS sobre Boas Práticas em Laboratórios de Microbiologia QAS/09.297/ISO 17025)

Nº ITEM	PERGUNTAS	CUMPRE	NÃO CUMPRE	EVIDÊNCIA OBJETIVA / OBSERVAÇÕES
1.	Os ensaios microbiológicos são realizados em um laboratório projetado e construído para:			
	▪ Ensaio de esterilidade?			
	▪ Detecção, isolamento, contagem e identificação de microorganismos (vírus, bactérias, fungos e protozoários) e seus metabólitos em diferentes materiais (ex, matérias primas, água, ar), produtos, superfícies e meio ambiente?			
	▪ Avaliação do conteúdo usando microorganismos como parte do sistema de ensaio?			
2.	Pessoal			
2.1.	Estão descritas as funções do pessoal que está envolvido nos ensaios, calibrações, validações e verificações do laboratório de microbiologia?			
2.2.	O laboratório incorpora ao resultado de ensaio opinião e interpretação que são autorizadas pela mesma pessoa responsável com experiência e conhecimento técnico e normativo relevantes?			
...				

Nº ITEM	PERGUNTAS	CUMPRE	NÃO CUMPRE	EVIDÊNCIA OBJETIVA/ OBSERVAÇÕES
2.3.	O pessoal técnico recebe treinamento adequado para a realização competente dos ensaios e operação dos equipamentos da área de microbiologia? É feito monitoramento contínuo para identificar a necessidade de novos treinamentos?			
3.	Condições ambientais			
3.1.	Os equipamentos e as áreas físicas estão dedicados exclusivamente aos ensaios microbiológicos?			
3.2.	O projeto da área microbiológica é adequado e com espaço suficiente para evitar todo tipo de contaminação?			
3.3.	A área do laboratório de microbiologia está dividida de forma adequada para guardar as amostras, cepas de referência, os meios de cultura (ambiente refrigerado), com registros?			
3.4.	A instalação e os materiais de construção permitem a limpeza e desinfecção apropriadas minimizando o risco de contaminação?			
3.5.	Existe unidade de ar condicionado com controle de umidade, temperatura e pressão, separada e independente das demais áreas do laboratório?			
3.6.	Existe controle de acesso ao laboratório de microbiologia?			
3.7.	O laboratório possui áreas separadas para atividades como: recepção e armazenamento de amostras, preparação de amostras, ensaios incluindo área de incubação, microorganismos de referência, equipamentos para o preparo e esterilização de meios, para os ensaios de esterilidade, a descontaminação e área para limpeza (sanitização de meios depois da incubação)?			
3.8.	São aplicados os princípios de análises de risco, quando não existem áreas exclusivas para as atividades anteriores?			
3.9.	As áreas de trabalho possuem seus próprios equipamentos e material para realizar as atividades da área?			
4.	Monitoramento ambiental no laboratório			
4.1.	Possui um programa de monitoramento ambiental incluindo a temperatura, as diferenças de pressão, controle de superfícies e definidos os limites de alerta e os limites de ação?			
5.	Limpeza, desinfecção e higiene			
5.1.	Existe programa de limpeza e desinfecção?			
5.2.	São registrados os resultados de monitoramento ambiental onde este for relevante?			
5.3.	O que é feito quando é derramado reagentes, meios de cultura, líquidos em geral?			
5.4.	As instalações possuem pias adequadas? (com sensores para abrir e fechar a torneira)			
6.	Validação dos métodos de ensaio			
6.1.	Existe um protocolo de validação dos métodos microbiológicos que inclua amostras positivas com um nível de contaminação determinada?			
6.2.	Existem métodos microbiológicos qualitativos validados, com procedimentos para confirmar e identificar os microorganismos e determinação dos limites de detecção, repetibilidade e reprodutibilidade? (com controles positivos e negativos)			
6.3.	Os métodos quantitativos estão validados e determina-se sua sensibilidade, repetibilidade, reprodutibilidade e limite de detecção enquanto se define sua variabilidade?			
	...			

Nº ITEM	PERGUNTAS	CUMPRE	NÃO CUMPRE	EVIDÊNCIA OBJETIVA/ OBSERVAÇÕES
6.4.	São verificados que os efeitos inibitórios de uma amostra foram eliminados com um método apropriado para cada tipo de amostra?			
6.5.	É efetuada a verificação estatística da determinação de potência e validade do ensaio?			
6.6.	Os ensaios utilizados no laboratório estão validados?			
7.	Equipamentos (devem se cumprir com os itens do guia OMS ver. número 8)			
7.1.	Possui programa de manutenção dos equipamentos essenciais? São guardados os registros dessa atividade?			
8.	Calibração e verificação de desempenho			
8.1.	Possui estabelecido um programa de calibração de equipamentos e verificação de desempenho dos mesmos, que influem diretamente nos ensaios? São evidenciados os registros dessa atividade?			
8.2.	Possui estabelecida a frequência de cada calibração e verificação? São evidenciados os registros dessa atividade?			
9.	Instrumentos de medição e temperatura			
9.1.	Os termômetros, termopares, etc., para medir a temperatura nas estufas, autoclaves estão calibrados?			
9.2.	A calibração dos termômetros, termopares e etc., para medir a temperatura das estufas, autoclaves são rastreáveis a um padrão internacional?			
9.3.	Após o reparo de uma estufa, banho-maria, forno são verificadas a estabilidade e distribuição uniforme da temperatura? São registradas?			
10.	Autoclaves e preparação de meios			
10.1.	As autoclaves cumprem com o tempo especificado do ciclo de temperatura programada?			
10.2.	Na validação é evidenciado o desempenho para cada ciclo de operação, com respeito a carga utilizada normalmente? São revalidadas depois de um reparo ou modificação crítica, ou reprogramação quando indicado?			
10.3.	Existe um procedimento de limpeza baseado em critérios (validação ou revalidação) de aceitação e rejeição?			
10.4.	O monitoramento rotineiro é registrado?			
10.5.	Os pesos e balanças são calibrados com rastreabilidade e com intervalos regulares?			
11.	Equipamento volumétrico			
11.1.	É realizada a calibração de equipamento volumétrico (pipetas volumétricas, dispensadores automáticos, etc.)?			
11.2.	Os equipamentos volumétricos descartáveis possuem certificado de calibração entregue pelo fornecedor do serviço?			
11.3.	Os equipamentos de medição como condutivímetro, pHmêtros, etc, são verificados regularmente antes do uso?			
12.	Reagentes e meios de cultura			
12.1.	A promoção de crescimento é feita para verificar a qualidade dos reagentes? São usados controles positivos e negativos?			
				...

Nº ITEM	PERGUNTAS	CUMPRE	NÃO CUMPRE	EVIDÊNCIA OBJETIVA/ OBSERVAÇÕES
12.2.	São realizados controles microbiológicos?			
12.3.	Possui áreas separadas para ensaio de esterilidade e outros controles microbiológicos?			
12.4.	Possui áreas qualificadas e fluxo laminar para a realização de ensaios de esterilidade?			
12.5.	É verificado periodicamente o estado dos filtros do fluxo laminar?			
12.6.	Possui materiais, meios de cultura e reagentes necessários para a realização dos controles microbiológicos de rotina?			
12.7.	Estão dentro do prazo de validade?			
12.8.	Os meios de cultura desidratados são armazenados em condições de umidade e temperatura indicadas pelo fabricante?			
12.9.	São registrados parâmetros de cada ciclo de esterilização de meios de cultura?			
12.10.	É realizado o teste de promoção de crescimento a cada novo lote meio de cultura?			
12.11.	Existe um procedimento operacional padrão para a preparação de meios de cultura?			
13.	Cepas			
13.1.	Possui cepas microbianas de referência?			
13.2.	Caso exista, são certificadas por um organismo reconhecido internacionalmente?			
13.3.	Possui registro de identificação e uso de cepas?			
13.4.	Está estabelecida a frequência dos repiques/semeaduras?			
13.5.	São registrados os repiques/semeaduras?			
13.6.	São realizados os controles periódicos para verificação da viabilidade?			
13.7.	São realizados os controles periódicos para verificar a identidade morfológica e bioquímica?			
14.	Ensaio de esterilidade			
14.1.	São realizados ensaios de esterilidade?			
14.2.	Para os ensaios de esterilidade são utilizados métodos oficiais de alguma farmacopéia?			
14.3.	Caso não se use, o método em uso está validado?			
14.4.	Existe registro da porcentagem de falso positivo?			
14.5.	Este não excede 0,5% do total?			
14.6.	Qual é o cultivo utilizado para prova de esterilidade?			
14.7.	É verificado que quando não passa na prova de esterilidade é feita uma investigação completa das causas e uma segunda prova só é realizada se demonstrada que a prova original não foi válida?			
15.	Potência de antibióticos			
15.1.	São realizados ensaios de determinação de potência de antibióticos?			
15.2.	São efetuadas a verificação estatística da determinação de potência e validade de ensaio?			
16.	Amostragem			
16.1.	O transporte e armazenagem são executadas sob condições que mantenham a integridade da amostra?			

...

Nº ITEM	PERGUNTAS	CUMPRE	NÃO CUMPRE	EVIDÊNCIA OBJETIVA/ OBSERVAÇÕES
16.2.	Possui procedimento que determina o tempo entre a tomada da amostra e a realização do ensaio, segundo o produto específico, sem que seja afetada a exatidão do resultado do ensaio?			
16.3.	A responsabilidade pelo transporte e armazenagem entre a amostragem e a chegada ao laboratório de ensaio está documentada claramente?			
16.4.	A amostragem é realizada por pessoal competente e treinado?			
17.	Identificação e manipulação da amostra			
17.1.	Existem procedimentos que incluam a entrega e o recebimento da amostra, ações a serem realizadas quando a amostra for escassa(pouca) ou chegue em condições inaceitáveis para o ensaio?			
17.2.	São registradas todas as informações importantes como data de recebimento, temperatura da amostra, especificações do ensaio?			
17.3.	As condições de armazenagem estão validadas?			
17.4.	Estão documentados os procedimentos de sub-amostragem, são realizados?			
17.5.	Existe procedimento para as amostras de retenção?			
17.6	As porções das amostras contaminadas são descontaminadas antes de serem descartadas?			
18.	Disposição dos descartes			
18.1.	Existem procedimentos para eliminação de materiais contaminados em concordância com a legislação ambiental do país?			
19.	Garantia da qualidade			
19.1.	O laboratório possui um sistema de garantia da qualidade que garanta a consistência e conformidade dos resultados de ensaio?			
20.	Métodos de ensaio			
20.1.	O laboratório utiliza métodos de ensaio oficiais da farmacopéia?			
20.2.	São utilizados padrões típicos aplicados na indústria farmacêutica como os seguintes:			
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ a prova de limite microbiano/total Bioburden - 1000g para bactérias e 100g para leveduras e outros fungos; e - controle do ambiente? ▪ 15 organismos para TVC em ágar e soja com Triptona (TSA) e 5 organismos para leveduras e outros fungos em ágar diferenciado de Schwartz (DAS)? 			
20.3.	São utilizados padrões produzidos no país?			
21.	Relatório			
21.1.	Possui procedimento para fazer relatório e interpretar os resultados (por exemplo: NÃO DETECTADO para uma unidade não definida)?			

English Version

Introduction

The WHO quality assurance of control laboratory guideline has been reviewed and republished under the name “WHO Good Practices for Pharmaceutical Quality Control Laboratories” 44th Report – Annex 1 of WHO Technical Reports Series, N° 957, 2010. Said document will replace “WHO Good Practices for National Control Pharmaceutical Laboratories”, 36th Report, Annex 3 of WHO Technical Reports Series, N° 902, 2002. This guideline is to be applied to any laboratory of pharmaceutical quality control, excluding those involved in the analysis of biological, i.e. vaccines and hemoderivatives, for which WHO has different guidelines. WHO has specifically developed, for microbiological laboratories, the guidelines for the good practices for pharmaceutical microbiology laboratories (reference QAS/09, 297).

This publication, named Good Laboratory Practices Self-Evaluation Document, is the Technical Document N° 6 from PANDRH and replaces the previous Technical Documents N° 2 and N° 3. It's presented in a three languages single volume (Spanish, Portuguese and English) as a questionnaire for a better interpretation of the current WHO Good Laboratory Practices¹ and the WHO Guidelines for the Good Practices for Pharmaceutical Microbiology Laboratories.

1 WHO. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Forty-fourth Report. Annex 1: *WHO Good practices for pharmaceutical quality control laboratories*. Geneva: WHO; 2010: pp. 81–129. Technical Report Series 957.

Background

The Working Group on Good Laboratory Practice (GLP/WG) created in June 2005 through the recommendation of the IV Pan American Conference for the Drug Regulatory Harmonization (PANDRH Network), has been working towards the strengthening of the quality laboratories performance to ensure that the medicines meet the international quality standards, and to ensure they are being effective and safe. By fulfilling the WHO recommendations this will help the harmonization of good practices among laboratories and their mutual recognition of results which in turn permits the laboratories to reach the WHO prequalification by becoming referenced laboratories for the United Nations Agencies that require their services.

In 2010, the PANDRH published the Technical Document N° 2 (Spanish and Portuguese version) of the “WHO Good practices for national control pharmaceutical laboratories”, 36th Report - Annex 3 of WHO Technical Reports Series, N° 902, 2002, and the Technical Document N° 3 “GLP Self-evaluation Guidelines,” for a better interpretation of the current GLP and to evaluate its compliance by the laboratory.

General Considerations and Acknowledgements

The translation of the original document “WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratories” 44th Report – Annex 1 of WHO Technical Reports Series, N° 957, 2010, into Spanish and Portuguese, were carried out by the Working Group on Good Laboratory Practice (GLP/WG) with the collaboration of ANVISA within the framework of the Pan American Network for the Drug Regulatory Harmonization (PANDRH).

The GLP self evaluation guideline was done in Spanish during the 7th Meeting of the Working Group on Good Laboratory Practice (GLP/WG) held in Lima, Peru, from 20 to 22 July 2010. The Portuguese version was carried out by the group of INCQS, FUNED and ANVISA, in Brazil. The collaboration of the CRDTL (Caribbean Regional Drug Testing Laboratory, Jamaica), USP (United States Pharmacopeia), PQM (Promoting the Quality of Medicines Program), with the assistance of the AMI (Amazon Malaria Initiative) which is financed by the USAID (United States Agency for International Development), helped to put together the English version.

The edition was carried out in PAHO by Matilde E. Molina and José M. Parisi.

Members of the Working Group on Good Laboratory Practice (GLP/WG):

Official Members

- María Gloria Olate, Coordinator, LNC-ISP/Chile
- Ofelia Villalba, CNCC-INS/Peru
- Nilka M. Guerrero, IEA/Panama
- Lucette Cargill, CRDTL/Jamaica
- Francisco Canindé Gerlândio de Souza, ANVISA/Brazil
- Sigrid Mathison, MSP/Uruguay
- Damian Cairatti, USP/USA
- Thomas Schultz, FIFARMA

Unofficial Members

- Olga Gruc, INAME-ANMAT/Argentina
- Ana Lara Sterling, CECMED/Cuba

Observers

- Rosalba Alzate, Universidad de Antioquia/Colombia
- Ruben Szyszkowsky, Universidad de Buenos Aires/Argentina
- Carlos Saldarriaga Alzate, Universidad de Antioquia/Colombia
- Milagros Real Pérez, Instituto Nacional de Salud/Peru
- Catalina Massa, Universidad de Córdoba/Argentina
- Antonio Hernández-Cardoso, USP/USA

Sub Working Group for Portuguese documents

- Francisco Canindé Gerlândio de Souza, ANVISA/Brazil
- Amália Soares Santana, LACEN-MG/FUNED/Brazil
- Reginelena Ferreira da Silva, INCQS/Fiocruz/Brazil
- Rodrigo Souza Leite, LACEN-MG/FUNED/Brazil
- Renata Carvalho, ANVISA/Brazil

Secretariat

- José M. Parisi OPS-OMS/Washington, DC

Colaborators who participated in the 7th Working Group Meeting on Good Laboratory Practice (GLP/WG), 20-22 July, 2010 - Lima, Peru

- Cecilia Garnica López, CONCAMYT/Bolivia
- Eduardo C. Leal, INCQS/Brazil
- José A. Padilha de Castro, GGLAS/ANVISA/Brazil
- Julio César Martins Siqueira, IOM/FUNED/Brazil
- Amália Soares Santana, IOM/FUNED/Brazil
- Rubén G. Tabuchi, CNCC/Peru
- Fernando Alva Ruiz, CNCC/Peru
- Fredy Mostacero Rodriguez, CNCC/Peru
- Roberto Torres Olivera, CNCC/Peru
- Julia Chu Caytopa, CNCC/Peru
- Juan Ortiz Bernaola, CNCC/Peru
- Gloria Florez Lovera, CNCC/Peru
- Werner Hurtado Basualdo, CNCC/Peru
- Leila Choy Chong, DIGEMID/Peru
- Flor Espinoza Galindo, DIGEMID/Peru
- Graciela Laines Lozano, DIGEMID/Peru
- Kelly Carvajal Ulloa, DIGEMID/Peru
- Amelia Villar, OPS/Peru
- Mónica Hirschhorn, CCCM/Uruguay
- Adrián Barojas, PQM/USP/USA

Self-Evaluation on Good Laboratory Practices (GLP)

Part One. Management and Infrastructure

1. Organization and management
2. Quality management system
3. Control of documentation
4. Records
5. Data-processing equipment
6. Personnel
7. Premises
8. Equipment, instruments and other devices
9. Contracts

Part Two. Materials, Equipment, Instruments and Other Devices

10. Reagents
11. Reference substances and reference materials
12. Calibration, verification and qualification of equipment, instruments and other devices
13. Traceability

Part Three. Working Procedures

14. Incoming samples
15. Analytical worksheet
16. Validation of analytical procedures
17. Testing
18. Evaluation of test results
19. Certificate of analysis
20. Retained samples

Part Four. Safety

21. General rules

ITEM #	QUESTIONS	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	OBJECTIVE EVIDENCE/REMARKS
PART ONE: MANAGEMENT AND INFRASTRUCTURE				
1.	Organization and management			
1.1.	Is the laboratory, or the organization of which it is part, legally authorized to function and can be held legally responsible?			
1.2.	Is the laboratory organized and operated so as to meet the requirements laid down in these Guidelines?			
1.3.	Indicate whether the laboratory meets the following requirements:			
1.3.(a)	Does the laboratory have managerial and technical personnel with the authority and resources needed:			
	▪ to carry out their duties?			
	▪ to identify the occurrence of departures from the quality management system?			
	▪ to identify the occurrence of departures from the procedures for performing tests, calibrations, validations and verifications?			
	▪ to initiate actions to prevent or minimize such departures?			
1.3.(b)	Does the laboratory have arrangements to ensure that its management and personnel are not subject to commercial, political, financial and other pressures or conflicts of interest that may adversely affect the quality of their work?			
1.3.(c)	Does the laboratory have a policy and procedure to ensure the confidentiality of:			
	▪ the information contained in marketing authorizations?			
	▪ transfer of results or reports?			
	▪ data in archives (paper and electronic)?			
1.3.(d)	Does the laboratory have organizational charts, that define:			
	▪ the organization and management structure of the laboratory?			
	▪ its place in any parent organization (such as the ministry or the drug regulatory authority)?			
	▪ the relationships between management, technical operations, support services and the quality management system?			
1.3.(e)	Does the laboratory's documentation specify the responsibility, authority and interrelationships of all personnel who manage, perform or verify work that affects the quality of the tests and/or calibrations, validations and verifications?			
1.3.(f)	Does the laboratory ensure the precise allocation of responsibilities, particularly in the designation of specific units for particular types of drugs?			
1.3.(g)	Does the laboratory nominate substitutes or subordinates trained for key management and specialized scientific personnel?			
...				

ITEM #	QUESTIONS	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	OBJECTIVE EVIDENCE/REMARKS
1.3.(h)	Does the laboratory provide adequate supervision of staff, including trainees, by qualified personnel familiar with the test and/or calibration, validation and verification methods and procedures, as well as their purpose and the assessment of the results?			
1.3.(i)	Does the laboratory have a Management with responsibility for all technical operations and the provision of resources needed to ensure the required quality of laboratory operations?			
1.3.(j)	Has the laboratory designated a member of staff as quality manager who, in addition to other functions, ensures compliance with the quality management system?			
	Does the quality manager have direct access to the highest level of management where decisions are taken on laboratory policies and resources?			
1.3.(k)	Does the laboratory ensure adequate information flow between staff at all levels?			
	Are staff members aware of the relevance and importance of their activities?			
1.3.(l)	Does the laboratory ensure traceability of the sample at all stages from receipt to the test report?			
1.3.(m)	Does the laboratory maintain an up-to-date file of all specifications and related documents (paper or electronic) used in the laboratory?			
1.3.(n)	Does the laboratory have appropriate safety procedures (see Part four)?			
1.4.	Does the laboratory maintain a registry of the following activities:			
1.4.(a)	For receiving, distributing, and supervising the consignment of the samples to the specific units?			
1.4.(b)	Does the laboratory keep records of all incoming samples and accompanying documents?			
1.5.	Is communication and coordination guaranteed between the staff involved in the testing of the same sample in different units?			
2.	Quality Management System			
2.1.	Does the laboratory or organization management establish, implement, and maintain a quality management system appropriate to the scope of its activities, including the type, range and volume of testing and/or calibration, validation and verification activities it undertakes?			
	Does the laboratory Management ensure that its policies, systems, programs, procedures and instructions are described to the extent necessary to enable the laboratory to assure the quality of the test results that it generates?			
	Is the documentation used in this quality management system communicated and available to, and understood and implemented by, the appropriate personnel?			
	Are the elements of this system documented, e.g., in a quality manual, for the organization as a whole and/or for a laboratory within the organization?			
...				

ITEM #	QUESTIONS	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	OBJECTIVE EVIDENCE/ REMARKS
2.2.	Does the Quality Manual contain as a minimum a quality policy statement, including at least the following:			
2.2.(a)(i)	A statement of the laboratory management's intentions with respect to the standard of service it will provide?			
2.2.(a)(ii)	A commitment to establishing, implementing, and maintaining an effective quality management system?			
2.2.(a)(iii)	The laboratory Management's commitment to good professional practices and quality of testing, calibration, validation and verification?			
2.2.(a)(iv)	The laboratory Management's commitment to compliance with the content of these guidelines?			
2.2.(a)(v)	A requirement that all personnel concerned with testing and calibration activities within the laboratory familiarize themselves with the documentation concerning quality and the implementation of the policies and procedures in their work?			
2.2.(b)	Does the Quality Manual contain the structure of the laboratory (organizational chart)?			
2.2.(c)	Does the Quality Manual contain the operational and functional activities pertaining to quality, so the extent and the limits of the responsibilities are clearly defined?			
2.2.(d)	Does the Quality Manual contain an outline of the structure of documentation used in the laboratory quality management system?			
2.2.(e)	Does the Quality Manual contain the general internal quality management procedures?			
2.2.(f)	Does the Quality Manual contain references to specific procedures for each test?			
2.2.(g)	Does the Quality Manual contain information on the appropriate qualifications, experience, and competencies that laboratory personnel are required to possess?			
2.2.(h)	Does the Quality Manual contain information on initial and in-service training of staff?			
2.2.(i)	Does the Quality Manual contain a policy for internal and external audit?			
2.2.(j)	Does the Quality Manual contain a policy for implementing and verifying corrective and preventive actions?			
2.2.(k)	Does the Quality Manual contain a policy for dealing with complaints?			
2.2.(l)	Does the Quality Manual contain a policy for performing management reviews of the quality management system?			
2.2.(m)	Does the Quality Manual contain a policy for selecting, establishing, and approving analytical procedures?			
2.2.(n)	Does the Quality Manual contain a policy for handling out-of-specification (OOS) results?			
2.2.(o)	Does the Quality Manual contain a policy for the use of appropriate reference substances and reference materials?			
				...

ITEM #	QUESTIONS	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	OBJECTIVE EVIDENCE/REMARKS
2.2.(p)	Does the Quality Manual contain a policy for participation in proficiency testing programs and collaborative trials, and the evaluation of the performance (applicable to national pharmaceutical quality control laboratories, but may be applied by other laboratories)?			
2.2.(q)	Does the Quality Manual contain a policy to select service providers and suppliers?			
2.3.	Has the laboratory established, implemented, and maintained authorized written standard operating procedures (SOPs) for:			
2.3.(a)	Qualifications, training, clothing and hygiene of personnel?			
2.3.(b)	The change control?			
2.3.(c)	Internal audit?			
2.3.(d)	Dealing with complaints?			
2.3.(e)	Implementation and verification of corrective and preventive actions?			
2.3.(f)	The purchase and receipt of consignments of materials, e.g. samples and reagents?			
2.3.(g)	The procurement, preparation and control of reference substances and reference materials?			
2.3.(h)	The internal labeling, quarantine, and storage of materials?			
2.3.(i)	The qualification of equipment?			
2.3.(j)	The calibration of equipment and instruments?			
2.3.(k)	Preventive maintenance and verification of instruments and equipment?			
2.3.(l)	Sampling, if performed by the laboratory? Visual inspection?			
2.3.(m)	The testing of samples with descriptions of the methods and equipment used?			
2.3.(n)	Atypical and out-of-specification (OOS) results?			
2.3.(o)	Validation of analytical procedures?			
2.3.(p)	Cleaning of laboratory facilities, including bench tops, equipment, work stations, clean rooms (aseptic suites) and glassware?			
2.3.(q)	Monitoring of environmental conditions, e.g. temperature and humidity?			
2.3.(r)	Monitoring storage conditions?			
2.3.(s)	Disposal of reagents and solvent samples?			
2.3.(t)	Safety measures?			
				...

ITEM #	QUESTIONS	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	OBJECTIVE EVIDENCE/REMARKS
2.4.	Are the activities of the laboratory systematically and periodically audited (internal and external audits) to verify compliance with the requirements of the quality management system and to apply corrective and preventive actions, if necessary?			
	Are the audits carried out by trained and qualified personnel, who are independent of the activity to be audited?			
	Is the quality Manager responsible for planning and organizing internal audits addressing all elements of the quality management system?			
	Are audits recorded, together with details of any corrective and preventive action taken?			
2.5.	Is laboratory Management review on quality related activities regularly undertaken (at least annually)?			
2.5.(a)	This revision includes: Reports on inspections or internal and external audits and any follow-up required to correct the deficiencies?			
2.5.(b)	The outcome of investigations carried out as a result of complaints and claims received, doubtful (atypical) or aberrant results reported in collaborative trials and/or proficiency tests?			
2.5.(c)	Corrective and preventive actions applied as a result of these investigations?			
3.	Control of Documentation			
3.1.	Does the laboratory establish and maintain procedures to control and review all documents (both internally generated and from external sources) that form part of the quality documentation?			
	Is a master list identifying the current version status and distribution of documents established?			
3.2.	Do the procedures ensure that:			
3.2.(a)	Each document, whether a technical or a quality document, has a unique identifier, version number and date of implementation?			
3.2.(b)	Appropriate, authorized SOPs are available at the relevant locations, e.g. near instruments?			
3.2.(c)	Documents are kept up to date and reviewed as required?			
3.2.(d)	Any invalid document is removed and replaced with the authorized, revised document with immediate effect?			
3.2.(e)	Any changes between different versions of the same document have been identified? A revised document includes references to the previous document?			
3.2.(f)	Old documents of the QMS are retained in the archives to ensure traceability of the evolution of the procedures?			
	Are invalid copies destroyed?			
3.2.(g)	All relevant staff are trained for the new and revised SOPs?			
3.2.(h)	Quality documentation, including records, is retained for a minimum of five years?			
3.3.	Is a system of change control in place to inform staff of new and revised documents?			

...

ITEM #	QUESTIONS	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	OBJECTIVE EVIDENCE/REMARKS
3.3.(a)	The revised documents are prepared by the initiator or by a person who performs the same function, and are reviewed and approved at the same level as the original document and subsequently released by the quality manager (quality unit)?			
3.3.(b)	Staffs acknowledge by a signature that they are aware of applicable changes and their date of implementation?			
4.	Records			
4.1.	Does the laboratory establish and maintain procedures for the identification, collection, indexing, retrieval, storage, maintenance and disposal of and access to all quality and technical/scientific records?			
4.2.	Are all original observations retained on record for an appropriate period of time, including calculations and derived data, calibration, validation and verification records and final results, in accordance with national regulations and contractual arrangements?			
	Do the records include the data recorded in the analytical worksheet by the technician or analyst on consecutively numbered pages with references to the appendices containing the relevant recordings, e.g. chromatograms and spectra?			
	Do the records for each test contain sufficient information to permit the tests to be repeated and/or the results to be recalculated, if necessary?			
	Do the records include the identity of the personnel involved in the sampling, preparation and testing of the samples?			
	Are the records of samples to be used in legal proceedings kept according to the legal requirements applicable to them?			
	<i>Note: The generally accepted retention period of shelf life plus one year for a pharmaceutical product on the market and 15 years for an investigational product is recommended, unless national regulations are more stringent or contractual arrangements do not require otherwise.</i>			
4.3.	Are all records legible, readily retrievable, stored and retained within facilities that provide a suitable environment that will prevent modification, damage or deterioration and/or loss?			
	Are the conditions under which all original records are stored such as to ensure their security and confidentiality?			
	Is the access to these records restricted to authorized personnel only?			
	If electronic storage and signatures are employed, are they subject to restricted access and in conformance with requirements for electronic records?			
4.4.	Do quality management records include reports from internal (and external if performed) audits and management reviews, as well as records of all complaints and their investigations, including records of possible corrective and preventive actions?			
5.	Data-processing equipment			
5.1.	For computers, automated equipment or calibration equipment, and the collection, processing, recording, reporting, storage or retrieval of test and/or calibration data, does the laboratory ensure that:			
				...

ITEM #	QUESTIONS	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	OBJECTIVE EVIDENCE/REMARKS
5.1.(a)	The computer software developed by the user is documented in sufficient detail and appropriately validated or verified, as being suitable for use?			
5.2.(b)	Procedures are established and implemented for protecting the integrity of data?			
	Do such procedures include, measures to ensure the integrity and confidentiality of data entry or collection and the storage, transmission and processing of data?			
	In particular, are electronic data protected from unauthorized access and maintain the traceability of any amendments?			
5.2.(c)	Computers and automated equipment are maintained so as to function properly and provided with the environmental and operating conditions necessary to ensure the integrity of test and calibration data?			
5.2.(d)	Procedures are established and implemented for making, documenting and controlling changes to information stored in computerized systems?			
5.2.(e)	There is a documented procedure to protect and maintain backups of electronic data?			
	Backed-up data are retrievable and stored in such a manner as to prevent data loss?			
6.	Personnel			
6.1.	Does the laboratory have sufficient personnel with the necessary education, training, technical knowledge and experience necessary for their assigned functions?			
6.2.	Does the technical management ensure the competence of all personnel operating specific equipment, instruments or other devices, who are performing tests and/or calibrations, validations or verifications?			
	Do their duties also involve the evaluation of results as well as signing analytical test reports and certificates of analysis?			
6.3.	Is staff undergoing training appropriately supervised?			
	Is there a formal evaluation after training?			
	Are personnel performing specific tasks, appropriately qualified in terms of their education, training and experience, and/or abilities, as required?			
6.4.	Are laboratory personnel permanently employed or under contract?			
	Are the additional technical and key support personnel supervised and sufficiently competent and is their work in accordance with the quality management system?			
6.5.	Does the laboratory maintain current job descriptions for all personnel involved in tests and/or calibrations, validations and verifications?			
	Does the laboratory also maintain records of all technical personnel, describing their qualifications, training and experience?			
6.6.	Does the laboratory have the following managerial and technical personnel?			
				...

ITEM #	QUESTIONS	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	OBJECTIVE EVIDENCE/REMARKS
6.6.(a)	A head of laboratory (supervisor), with a high professional level and with extensive experience in medicines analysis and laboratory management in a pharmaceutical quality control laboratory in the regulatory sector or in industry?			
	Is the head of laboratory responsible for the content of certificates of analysis and analytical testing reports?			
	Is this person also responsible for ensuring that:			
6.6.(a)(i)	<ul style="list-style-type: none"> all key members of the laboratory staff have the requisite competence for the required functions and their grades reflect their responsibilities? 			
6.6.(a)(ii)	<ul style="list-style-type: none"> the adequacy of existing staffing, management and training procedures is reviewed periodically? 			
6.6.(a)(iii)	<ul style="list-style-type: none"> the technical activities are adequately supervised? 			
6.6.(b)	The technical management who ensures that:			
6.6.(b)(i)	<ul style="list-style-type: none"> procedures for performing calibration, verification and (re-) qualification of instruments, monitoring of environmental and storage conditions in place and conducted as required? 			
6.6.(b)(ii)	<ul style="list-style-type: none"> regular in-service training programs arranged to update and extend the skills of both professionals and technicians? 			
6.6.(b)(iii)	<ul style="list-style-type: none"> the safekeeping of any materials subject to the controls applied to narcotic and psychotropic substances kept in the workplace, under the supervision of an authorized person? 			
6.6.(b)(iv)	<ul style="list-style-type: none"> national pharmaceutical quality control laboratories regularly participate in suitable proficiency testing schemes and collaborative trials to assess analytical procedures or reference substances? 			
6.6.(c)	Analysts, graduated in pharmacy, analytical chemistry, microbiology or other relevant subjects who have the requisite knowledge, skills and ability, to adequately perform the tasks assigned to them by management and to supervise technical staff?			
6.6.(d)	Technical staff whom hold diplomas in their subjects awarded by technical or vocational schools?			
6.6.(e)	Does the laboratory have a quality manager?			
7.	Premises			
7.1.	Are the facilities designed to suit the functions and operations to be conducted in them with refreshment and rest rooms separated from working areas and changing areas and toilets easily accessible and appropriate for the number of users?			
7.2.	Do laboratory facilities have adequate safety equipment appropriately located and maintained?			
	Is the laboratory equipped with adequate instruments and equipment, including work benches and fume hoods?			
7.3.	Are environmental conditions including lighting, energy sources, temperature, humidity, air pressure appropriate to the functions and operations to be performed?			
	Are they monitored, controlled and documented and do not invalidate the results or adversely affect the quality of the measurements?			
...				

ITEM #	QUESTIONS	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	OBJECTIVE EVIDENCE/REMARKS
7.4.	Does the laboratory take special precautions to handle, weigh and manipulate highly toxic substances, including genotoxic agents?			
	Is there a separate and dedicated unit or equipment for this purpose (e.g. insulator, work bench with laminar flow)?			
	Are procedures in place to prevent exposure and contamination?			
7.5.	Are archive facilities provided to ensure the secure storage and retrieval of all documents?			
	Is the design adequate to protect the contents from deterioration and is access restricted to authorized personnel?			
7.6.	Are procedures in place for the safe removal of types of waste including toxic waste (chemical and biological), reagents, samples, solvents and air filters?			
7.7.	Is microbiological testing contained in a laboratory appropriately designed and constructed according to the WHO guidelines on good practices for pharmaceutical microbiology laboratories (reference QAS/09.297)?			
7.8.	If the laboratory performs <i>in vivo</i> biological testing, are the animal houses isolated from the other laboratory areas with a separate entrance and air-conditioning system following relevant guidance and regulations?			
	Laboratory storage facilities			
7.9.	Are the storage facilities well organized for the correct storage of samples, reagents and equipment?			
7.10.	Are separate storage facilities maintained for the secure storage of samples, retained samples, reagents and laboratory accessories, reference substances and reference materials including storage under refrigeration (2–8°C) and frozen (-20°C) and securely locked with access restricted to designated personnel?			
	Are all specified storage conditions controlled, monitored and records maintained?			
7.11.	Does the laboratory provide separate areas for storing flammable substances, self-igniting materials, fuming and concentrated acids and bases, volatile amines, toxic and flammable reagents, and other reagents (such as, hydrochloric acid, nitric acid, ammonia and bromine)?			
	Are there appropriate safety procedures?			
7.12.	Are reagents subject to poison regulations or to the controls applied to narcotic and psychotropic substances clearly marked as required by national legislation and kept separately from other reagents in locked cabinets?			
	Does the designated responsible member of staff maintain a register of these substances?			
7.13.	Are gases stored in a dedicated store, and isolated from the main building?			
	If gas bottles are present in the laboratory are they safely secured?			
8.	Equipment, instruments and other devices			
				...

ITEM #	QUESTIONS	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	OBJECTIVE EVIDENCE/REMARKS
8.1.	Are equipment, instruments and other devices designed, constructed, adapted, located, calibrated, qualified, verified and maintained as required by the operations to be carried out in the working environment?			
	Was the equipment purchased from an agent capable of providing full technical support and maintenance?			
8.2.	Does the laboratory have the required test equipment, instruments and other devices for the correct performance of the tests and/or calibrations, validations and verifications?			
8.3.	Do the equipment, instruments and other devices, including those used for sampling, meet the laboratory's requirements and comply with the relevant standard specifications? Are they verified, qualified, and/or calibrated regularly?			
9.	Contracts			
	Purchasing services and supplies			
9.1.	Does the laboratory have a procedure for the selection and purchasing of services and supplies that affect the quality of testing?			
9.2.	Does the laboratory evaluate suppliers of critical consumables, supplies and services which affect quality of testing?			
	Does it maintain records of these evaluations and list approved suppliers?			
	Subcontracting of testing			
9.3.	If the laboratory subcontracts work, is it done with organizations authorized for the purpose?			
	Is the organization periodically assessed for their competence?			
9.4.	When the laboratory performs testing for a customer and subcontracts part of the testing, does the laboratory inform the customer in writing?			
9.5.	Is there a written contract which clearly establishes the duties and responsibilities of each party, defines the contracted work and any technical arrangements made in connection with it?			
	Does this contract permit the laboratory to audit the facilities and competencies of the contracted organization and ensures the access of the laboratory to records and retained samples?			
9.6.	When the contracted organization passes to a third party any work entrusted to it, is the laboratory's prior evaluation and approval of the arrangements ensured?			
9.7.	Does the laboratory maintain a register of all subcontractors that it uses and a record of the assessment of the competence of subcontractors?			
9.8.	Does the laboratory take the responsibility for all results reported, including those furnished by the subcontracting organization?			
PART TWO: MATERIALS, EQUIPMENT, INSTRUMENTS AND OTHER DEVICES				
10.	Reagents			
10.1	Are all reagents and chemicals, including solvents and materials used in tests and assays, of appropriate quality?			
...				

ITEM #	QUESTIONS	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	OBJECTIVE EVIDENCE/REMARKS
10.2.	Are reagents purchased from reputable, approved suppliers and are they accompanied by the pertinent certificate of analysis?			
	Is the material safety data sheet attached, if required?			
10.3.	In the preparation of reagent solutions in the laboratory:			
10.3.(a)	Is the responsibility for this task clearly specified in the job description of the person assigned to carry it out?			
10.3.(b)	Are prescribed procedures used which are in accordance with published pharmacopoeial or other standards where available?			
	Are records kept for the preparation and standardization of volumetric solutions?			
10.4.	Do the labels of all reagents clearly specify the following information?			
10.4.(a)	Content?			
10.4.(b)	Manufacturer?			
10.4.(c)	Date received and date of opening of the container?			
10.4.(d)	Concentration? If applicable			
10.4.(e)	Storage conditions?			
10.4.(f)	Expiration date or retest date, as justified?			
10.5.	Do the labels of reagent solutions prepared in the laboratory clearly specify the following information?			
10.5.(a)	Name?			
10.5.(b)	Date of preparation and initials of technician or analyst?			
10.5.(c)	Expiration date or retest date, as justified?			
10.5.(d)	Date of standardization and initials of technician/analyst?			
10.6.	Do the labels for volumetric solutions prepared in the laboratory clearly specify the following information?			
10.6.(a)	Name?			
10.6.(b)	Molarity (or concentration)?			
10.6.(c)	Date of preparation and initials of technician/analyst?			
10.6.(d)	Date of standardization and initials of technician/analyst?			
10.6.(e)	Standardization factor?			
	Does the laboratory verify the value of the standardization factor at the time of use?			
10.7.	In the transportation and subdivision of reagents:			
10.7.(a)	Whenever possible, are they transported in the original containers?			
10.7.(b)	When subdivision is necessary, are clean containers used and appropriately labeled?			
	Visual Inspection			
10.8.	Are all reagent containers visually inspected to ensure that the seals are intact, both when they are delivered to the store and when they are distributed to the units?			

...

ITEM #	QUESTIONS	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	OBJECTIVE EVIDENCE/REMARKS
10.9.	Are reagents that appear to have been tampered with rejected?			
	Is this requirement exceptionally waived if the identity and purity of the reagent concerned can be confirmed by testing?			
	Water			
10.10.	Is water considered as a reagent?			
	Does the laboratory use water of the appropriate quality for each specific test as described in the pharmacopoeias or in an approved test, when available?			
10.11.	Are precautions taken to avoid contamination during its supply, storage and distribution?			
10.12.	Is the quality of the water verified regularly to ensure that the various grades of water meet the requirements of pharmacopoeias and other quality specifications?			
	Storage			
10.13.	Are stocks of reagents maintained in a store under the appropriate storage conditions?			
	Does the store contain a supply of clean bottles, vials, spoons, funnels and labels, as required, for dispensing reagents from larger to smaller containers?			
	Is there special equipment needed for the transfer of larger volumes of corrosive liquids?			
10.14.	Is the person in charge of the store responsible for looking after the storage facilities and their inventory and for noting the expiration date of chemical substances and reagents?			
	Has the person responsible for looking after the storage facilities been trained in handling chemical substances safely?			
11.	Reference substances and reference materials			
11.1.	Are primary or secondary reference substances used for the testing of a sample?			
	Are pharmacopoeial reference substances used when available and appropriate for the analysis?			
11.2.	Are reference materials used for the calibration and/or qualification of equipment, instruments or other devices?			
	Registration and labelling			
11.3.	Is an identification number assigned to all reference substances, except for pharmacopoeial reference substances?			
11.4.	Is a new identification number assigned to each new batch?			
11.5.	Is this number marked on the label of each vial of the reference substance?			
11.6.	Is the identification number of reference substances quoted on the analytical worksheet every time the reference substance is used?			
	In the case of pharmacopoeial reference substances, are the batch number and/or the batch validity statement attached to the analytical worksheet ?			
...				

ITEM #	QUESTIONS	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	OBJECTIVE EVIDENCE/REMARKS
11.7.	Is the register for all reference substances and reference materials maintained?			
	Does the register for all reference substances and reference materials include the following information:			
11.7.(a)	The identification number of the substance or material?			
11.7.(b)	A precise description of the substance or material?			
11.7.(c)	The source?			
11.7.(d)	The date of receipt?			
11.7.(e)	The batch designation or other identification code?			
11.7.(f)	The intended use of the substance or material?			
11.7.(g)	The location of storage in the laboratory, and any special storage conditions?			
11.7.(h)	Any further necessary information?			
11.7.(i)	Expiration date or retest date?			
11.7.(j)	A certificate (batch validity statement) of a pharmacopoeial reference substance and/or a certified reference material which indicates its use, the assigned content, if applicable, and its status (validity)?			
11.7.(k)	A certificate of analysis, in the case of secondary reference substances prepared and supplied by the manufacturer?			
11.8.	Does the laboratory nominate a person to be responsible for reference substances and reference materials?			
11.9.	Is the national pharmaceutical quality control laboratory required to establish reference substances for use by other institutions?			
	If so, is there a separate reference substances unit established?			
11.10.	Does the laboratory keep a file in which all information on the properties of each reference substance is entered, including the safety data sheets?			
11.11.	For reference substances prepared in the laboratory, does the file include the results of all tests and verifications used to establish the reference substances, as well as the expiration date or retest date signed by the appropriate responsible analyst?			
	Retesting (monitoring)			
11.12.	Are all reference substances prepared in the laboratory or supplied externally retested at regular intervals to ensure that deterioration has not occurred?			
11.13.	Are the results of these tests recorded and signed by the responsible analyst?			
11.14.	In the case that the result of retesting of a reference substance is noncompliant:			
	Does the laboratory conduct a retrospective review of tests performed using the same standard?			
	Does the laboratory apply risk analysis when evaluating the outcomes of the retrospective review and considering possible corrective actions?			
				...

ITEM #	QUESTIONS	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	OBJECTIVE EVIDENCE/ REMARKS
11.15.	Does the laboratory regularly verify the current validity of pharmacopoeial reference substances?			
	Are pharmacopoeial reference substances stored in accordance with the storage conditions indicated?			
	Otherwise, are they reanalyzed by the laboratory?			
12.	Calibration, verification and qualification of equipment, instruments and other devices			
12.1.	Are all equipment, instruments or other devices used for testing, verification or calibration, when practicable, uniquely identified?			
	Are the appropriate records (of equipment) available and updated?			
	Is there a procedure in establishing the regular calibration, validation and verification of all equipment, instruments and other devices used in measuring the physical properties of substances?			
12.2.	Does the laboratory identify in a visible manner (label, code or by other means) all equipment, instruments and other devices that require calibration, and is the calibration status and the date when recalibration is due indicated?			
12.3.	Has all laboratory equipment undergone design qualification (DQ), installation qualification (IQ), operation qualification (OQ) and performance qualification?			
	(Depending on the function and operation of the instrument, the design qualification of a commercially available standard instrument may be omitted as the installation qualification, operational qualification and performance qualification may be considered to be a sufficient indicator of its suitable design).			
12.4.	Is the performance of equipment verified at suitable intervals, according to a plan established by the laboratory?			
12.5.	Is measuring equipment regularly calibrated according to a plan established by the laboratory?			
	Are the relevant records available and updated?			
12.6.	Has the laboratory established specific procedures for each type of measuring equipment? (Taking into account the type of equipment, the extent of use and manufacturer's recommendations)?			
12.7.	Is the equipment operated only by authorized personnel?			
	Does the laboratory have updated instructions on the use, maintenance, verification and calibration of equipment, instruments and devices (including any relevant manuals of the manufacturer)? Are these instructions easily available for use by appropriate laboratory personnel together with a schedule of the dates on which verification and/or calibration is due?			
12.8.	Are there records of each item of equipment, instrument or other device used to perform testing, verification and /or calibration?			
	Do the records include at least the following information?:			
12.8.(a)	Identification of equipment, instrument or device?			
12.8.(b)	The manufacturer's name and the equipment model, serial number or other unique identification?			
				...

ITEM #	QUESTIONS	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	OBJECTIVE EVIDENCE/REMARKS
12.8.(c)	The qualification, verification or calibration required?			
12.8.(d)	The current location, where appropriate?			
12.8.(e)	The manufacturer's instructions, if available, or an indication of their location?			
12.8.(f)	The dates, results and copies of reports, verifications and certificates of all calibrations, adjustments, acceptance criteria and the due date of the next qualification, verification and/or calibration?			
12.8.(g)	Record of the maintenance activities carried out to date and the maintenance plan?			
12.8.(h)	A history of any malfunction, damage, modification or repair?			
12.9.	Are instructions included in the procedures for safe handling, transport and storage of measuring equipment?			
	On reinstallation, is requalification of the equipment required?			
12.10.	Has the laboratory established maintenance procedures?			
	Do the procedures require periodic maintenance to be performed by a team of maintenance specialists, either internal or external, followed by verification of performance?			
12.11.	Are instruments, equipment or other measuring devices giving suspect results, shown to be defective or outside specified limits, excluded from the routine activity and identified and/or properly labeled?			
	When the equipment, instruments and other devices have been outside the direct control of the laboratory for a certain period or have undergone a major repair, does the laboratory requalify the equipment to ensure its suitability for use?			
	Are updated records available?			
13.	Traceability			
13.1.	Is the result of an analysis traceable, when appropriate, ultimately to a primary reference substance?			
13.2.	Are all calibrations or qualification of instruments traceable to certified reference materials and to SI units? (metrological traceability)			
PART THREE: WORKING PROCEDURES				
14.	Incoming samples			
14.1.	Does the laboratory verify that samples for compliance testing are large enough to enable, if required, a number of replicate tests to be carried out and for part of the sample to be maintained, retained, and kept? Note: Considered test samples for compliance testing: routine control samples, samples suspected of not meeting specifications, samples related to marketing authorization processes.			
...				

ITEM #	QUESTIONS	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	OBJECTIVE EVIDENCE/REMARKS
14.2.	Does the laboratory have well-documented screening procedures to confirm the identity of an active ingredient for investigative testing (suspicious, illegal, or counterfeit product) and the content and purity, if required?			
	In the event of such determination of content, does it indicate the uncertainty associated with the measurement, if required?			
14.3.	If the laboratory is responsible for sampling, does it have a sampling plan and an internal procedure for sampling available and/or accessible to all analysts and technicians working in the laboratory?			
14.4.	Is there a procedure to ensure that samples are representative of the batches of material from which they are taken?			
	Is there a procedure for carrying out sampling to avoid contamination and other adverse effects on the quality, or cross contamination from other materials?			
	Is there a procedure for recording all relevant data related to sampling			
	▪ identity of the person taking the sample?			
	▪ sampling date, time, and location?			
	▪ sampling plan or procedure used?			
	▪ environmental conditions?			
	▪ remarkable events?			
	Note : Guidelines for sampling of pharmaceutical products and related materials are found in Report N° 39, WHO (Technical Report Series Specifications for Pharmaceutical Preparations)			
	Test request			
14.5.	Is each sample submitted to the laboratory, accompanied by a test request form?			
14.6.	Does the test request form provide the following information:			
14.6.(a)	Name of the institution or inspector that supplied the sample?			
14.6.(b)	The source of the material?			
14.6.(c)	A description of the medicine, including its composition, international nonproprietary name (INN) (if available) and brand name(s)?			
14.6.(d)	Dosage form, concentration/dose, manufacturer, batch number (if available) and the marketing authorization number?			
14.6.(e)	The size of the sample?			
14.6.(f)	The reason for requesting the analysis?			
14.6.(g)	The date on which the sample was collected?			
14.6.(h)	The size of the consignment/batch from which it was taken, when appropriate?			
14.6.(i)	The expiration date (for medicines) or retest date (for APIs and pharmaceutical excipients)?			
14.6.(j)	The specification to be used for testing?			
				...

ITEM #	QUESTIONS	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	OBJECTIVE EVIDENCE/ REMARKS
14.6.(k)	A record of any further comments (e.g. discrepancies found or associated hazard)?			
14.6.(l)	The storage conditions?			
14.7.	Does the laboratory verify/review the test request prior to acceptance:			
14.7.(a)	To ensure that requirements are adequately defined and the laboratory has the capability and resources to meet them?			
14.7.(b)	To ensure that the appropriate tests and/or methods are selected?			
	Is a record of the review kept?			
	Does the laboratory resolve any issue with the originator of the request for analysis before testing starts?			
	Registration and labelling			
14.8.	Does the laboratory assign a unique registration number to each sample delivered and/or accepted and accompanying documents?			
	Does the laboratory assign a different registration number to each request referring to two or more medicines, dosage forms or batches?			
14.9.	Is a label bearing the registration number affixed to each container of the sample?			
14.10.	Does the laboratory keep a record with the following information?			
14.10.(a)	The registration number of the sample?			
14.10.(b)	The date of receipt?			
14.10.(c)	The specific unit to which the sample was forwarded?			
	Visual inspection of the submitted sample			
14.11.	Are the samples visually inspected by laboratory staff to ensure that the labeling conforms to the information contained in the test request?			
	Are the findings of the inspection recorded, dated and signed? In the event of discrepancies or damage, does the laboratory make a record on the request form?			
	Are any queries immediately referred back to the provider of the sample?			
	Storage			
14.12.	Are all samples stored safely, taking into account the specified storage conditions?			
	Is the retained sample or any portion of the sample remaining after performance of all the required tests also properly stored?			
	Forwarding to testing			
14.13.	Is there a person responsible for determining the specific unit to which the sample is sent for analysis?			
14.14.	Is the examination of a sample started only after the relevant test request has been received?			
				...

ITEM #	QUESTIONS	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	OBJECTIVE EVIDENCE/REMARKS
14.15.	Is the sample properly stored until all relevant documentation has been received?			
14.16.	If a verbal request for analysis has been accepted (only in case of emergencies), are all details of the request placed on record, pending the receipt of the written confirmation?			
	Are the results obtained in the analytical worksheet immediately registered?			
14.17.	Unless a computerized system is used, do copies or duplicates of all documentation accompany each numbered sample when it is sent to the specific unit for analysis?			
15.	Analytical worksheet			
15.1.	Does the laboratory have analytical worksheets for recording data from testing?			
15.2.	Does the analytical worksheet contain documentary evidence to confirm that the sample meets the requirements, or to support OOS results?			
	Use			
15.3.	Is a separate analytical worksheet used for each numbered sample or group of samples?			
15.4.	Are analytical worksheets from different units relating to the same sample assembled together?			
	Content			
15.5.	Does the analytical worksheet provide the following information?			
15.5.(a)	The registration number of the sample? (See Part three, section 14.9.)			
15.5.(b)	Page numbering, including the total number of pages (including annexes)?			
15.5.(c)	The date of the test request?			
15.5.(d)	The date on which the analysis was started and completed?			
15.5.(e)	The name and signature of the analyst?			
15.5.(f)	A description of the sample received?			
15.5.(g)	References to the applied specifications and a full description of test methods by which the sample was tested, including the limits?			
15.5.(h)	Identification of the test equipment used? (See Part two, section 12.1.)			
15.5.(i)	Identification number of any reference substance used (traceability)? (See Part two, section 11.5.)			
15.5.(j)	If applicable, the results of the system suitability test?			
15.5.(k)	Identification of reagents and solvents used?			
15.5.(l)	Results obtained?			
15.5.(m)	Interpretation of the results and the final conclusions (whether or not the sample was found to comply with the specifications), approved and signed by the supervisor?			
15.5.(n)	Any further comments, for example, for internal information?			
				...

ITEM #	QUESTIONS	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	OBJECTIVE EVIDENCE/REMARKS
15.6.	Are all values obtained from each test, including blank results, entered on the analytical worksheet?			
	Are all graphical data attached to the analytical worksheet or are available electronically?			
15.7.	Is the completed analytical worksheet signed by the responsible analyst(s), verified and approved and signed by the supervisor?			
15.8.	When mistakes are made, is the old information deleted by putting a single line through it and not erased or made illegible, and are the text and/or corrected data dated and signed with the initials of the person making the correction?			
	Is the reason for the change given on the worksheet?			
	Are suitable procedures in place for amending electronic worksheets?			
	Selection of the specifications to be used			
15.9.	If no precise instruction is given in the test request, does the laboratory have a written protocol to select the specifications to be used to assess the sample (national pharmacopoeia, manufacturer's approved specifications, or other nationally recognized)?			
15.10.	Is the current version of the relevant pharmacopoeia available?			
	Is the current version of the official specifications, available, where applicable?			
	Filing			
15.11.	Are analytical worksheets with any attachments, including calculations and recordings of instrumental analysis kept safely together?			
16.	Validation of analytical procedures			
16.1.	Does the laboratory ensure that all analytical procedures employed have been adequately validated to demonstrate they are suitable for the intended use?			
16.2.	Does it have a validation protocol?			
	Are all validations performed according to the validation protocol?			
	Does the validation protocol include verification of analytical performance parameters?			
	Is the validation procedure compatible with the corresponding WHO guidelines?			
...				

ITEM #	QUESTIONS	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	OBJECTIVE EVIDENCE/REMARKS
16.3.	Pharmacopoeial methods are considered to be validated for the intended use as prescribed in the monograph(s). However:			
	Does the laboratory confirm that, for example, for a particular finished pharmaceutical product (FPP) examined for the first time, no interference arises from the excipients present?			
	Does the laboratory confirm that, for example, for an API, impurities coming from a new route of synthesis are adequately differentiated?			
	If the pharmacopoeial method is adapted for another use, does the laboratory validate the method for such a use to demonstrate that it is fit-for-purpose?			
16.4.	Is system suitability testing performed prior to analysis?			
16.5.	Is it ensured that the method is revalidated when a substantial change in the procedure, the composition of the medicine or in the synthesis of the active substance is introduced?			
17.	Testing			
17.1.	Is the sample tested in accordance with the work plan of the laboratory?			
	In the case of deviations from the work plan, are the reasons noted, e.g., in the analytical worksheet?			
	Is the sample stored in a suitable location and with restricted access?			
17.2.	If certain tests need to be carried out by a specific unit or a laboratory subcontractor:			
	Is there a person responsible for preparing the request and making arrangements to transfer the required number of sample units?			
	Does the laboratory properly identify each unit of the transferred sample?			
	Is it indicated in the analytical report that the test was performed by an outsourced entity?			
17.3.	Are the procedures described with sufficient detail?			
	Do the analytical procedures include sufficient information to allow a properly trained analyst to perform the analysis in a reliable manner?			
	Are system suitability criteria met as defined in the method?			
	Are any deviations from the test procedure approved and documented?			
18.	Evaluation of test results			
18.1.	Are the results reviewed and, where appropriate, evaluated statistically after completion of all the tests to determine whether they are mutually consistent and if they meet the specifications?			
18.2.	Are doubtful (atypical) results investigated?			
	Does the laboratory ensure that when a doubtful result has been identified, the supervisor reviews the analytical procedures used with the analyst or technician before retesting is permitted?			
...				

ITEM #	QUESTIONS	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	OBJECTIVE EVIDENCE/REMARKS
	Does the review of analytical procedures include the following steps?			
18.2.(a)	Is it confirmed with the analyst and/or technician that the appropriate procedure was applied and followed correctly?			
18.2.(b)	Is the raw data examined to identify possible discrepancies?			
18.2.(c)	Are all the calculations checked?			
18.2.(d)	Is it checked that the equipment used was qualified and calibrated, and that system suitability tests were performed and were acceptable?			
18.2.(e)	Is it ensured that the appropriate reagents, solvents and reference substances were used?			
18.2.(f)	Is it confirmed that the volumetric material used was appropriate?			
18.2.(g)	Is it ensured that original sample preparations are not discarded until the investigation is complete?			
18.3.	When an error that has caused an aberrant result is detected, is the result invalidated and the sample retested?			
	If during the investigation of a doubtful result no error is detected, is the sample retested by another qualified analyst?			
	If the result is inconclusive, is a confirmatory test performed by another method if available?			
18.4.	Does the laboratory have a procedure for conducting the investigation of an out-of-specification (OOS) result?			
	Does the procedure indicate the number of retests allowed?			
	Are all investigations and their conclusions recorded?			
	In the event of an error, are corrective and/or preventive actions recorded and implemented?			
18.5.	Are all individual results together with the corresponding acceptance criteria reported?			
18.6.	Does the analytical worksheet contain all conclusions entered by the analyst and signed by the supervisor?			
	Analytical test report			
18.7.	Is the analytical test report issued by the laboratory and is it based on the analytical worksheet?			
18.8.	Is a new document issued when amendments to the original analytical test report are required?			
18.9.	Does it indicate the uncertainty when reporting the results of investigative testing (a suspicious, illegal or counterfeit product)?			
18.10.	How do you estimate measurement uncertainty?			
	a) by preparing an uncertainty budget for each uncertainty component identified in an analytical procedure (bottom-up approach)?			
	b) from validation data and control charts?			
	c) from the data obtained from proficiency tests or collaborative trials (top-down approach)?			
	Content of the analytical test report			
				...

ITEM #	QUESTIONS	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	OBJECTIVE EVIDENCE/REMARKS
18.11.	Does the analytical test report include:			
18.11.(a)	Laboratory registration number assigned to the sample?			
18.11.(b)	Laboratory test report number?			
18.11.(c)	Name and address of the laboratory testing the sample?			
18.11.(d)	Name and address of the originator of the request for analysis?			
18.11.(e)	Name, description and batch number of the sample, where appropriate?			
18.11.(f)	An introduction giving the background to and the purpose of the investigation?			
18.11.(g)	A reference to the specifications used for testing the sample or a detailed description of the procedures used, including the limits?			
18.11.(h)	The results of all the tests performed or the numerical results with the standard deviation of all the tests performed (if applicable)?			
18.11.(i)	A discussion of the results obtained?			
18.11.(j)	A conclusion as to whether or not the sample(s) was (were) found to be within the limits of the specifications used, or for a sample for investigative testing, the substance(s) or ingredient(s) identified?			
18.11.(k)	The date on which the test(s) was (were) completed?			
18.11.(l)	The signature of the head of the laboratory or authorized person?			
18.11.(m)	Name and address of the original manufacturer and, if applicable, those of the re-packer and/or trader?			
18.11.(n)	Whether or not the sample(s) meets (meet) the requirements?			
18.11.(o)	The date on which the sample was received?			
18.11.(p)	The expiration date or retest date, if applicable?			
18.11.(q)	A statement indicating that the analytical test report, or any portion thereof, cannot be reproduced without the authorization of the laboratory?			
19.	Certificate of analysis			
19.1.	Is a certificate of analysis prepared for each batch of a substance or product? Does it contain the following information?			
19.1.(a)	The registration number of the sample?			
19.1.(b)	Date of receipt?			
19.1.(c)	The name and address of the laboratory testing the sample?			
19.1.(d)	Name and address of the originator of the request for analysis?			
19.1.(e)	Name, description and batch number of the sample where appropriate?			
19.1.(f)	Name and address of the original manufacturer and, if applicable, those of the re-packer and/or trader?			
19.1.(g)	The reference to the specification used for testing the sample?			

...

ITEM #	QUESTIONS	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	OBJECTIVE EVIDENCE/REMARKS
19.1.(h)	The results of all tests performed (mean and standard deviation, if applicable) with the prescribed limits?			
19.1.(i)	A conclusion as to whether or not the sample was found to be within the limits of the specification?			
19.1.(j)	The expiration date or retests date if applicable?			
19.1.(k)	The date on which the test(s) was (were) completed?			
19.1.(l)	The signature of the head of laboratory or other authorized person?			
20.	Retained samples			
20.1.	Does the laboratory retain samples as required by the legislation or by the originator of the request for analysis?			
	Is the amount of retained sample sufficient to allow re-analyses?			
	Are the samples kept in their original packaging?			
PART FOUR: SAFETY				
21.	General rules			
21.1.	Are general and specific safety instructions reflecting identified risk available to each staff member?			
21.2.	Do general rules for safe working comply with national regulations and standard operating procedures? Do they include the following requirements?			
21.2.(a)	Are safety data sheets available for the personnel prior to testing?			
21.2.(b)	Is smoking, eating and drinking in the laboratory prohibited?			
21.2.(c)	Are members of staff familiar with the use of fire equipment including fire extinguishers, fire blankets and gas masks?			
21.2.(d)	Does the staff wear laboratory coats or other protective clothing including eye protection?			
21.2.(e)	Does the laboratory take special care in handling highly potent, infectious or volatile substances?			
21.2.(f)	Are the highly toxic and/or genotoxic samples, handled in a specially designed facility to prevent the risk of contamination?			
21.2.(g)	Are all chemical containers fully labeled and include prominent warnings as appropriate (e.g. "poison", "flammable", "radiation", etc.)?			
21.2.(h)	Are electrical cables and equipment, including refrigerators, provided with adequate insulation and spark-proofing?			
21.2.(i)	Do members of staff observe safety rules when handling cylinders of compressed gases, and are they familiar with the color identification codes?			
21.2.(j)	Are members of staff aware of the need to avoid working alone in the laboratory?			
21.2.(k)	Does the laboratory provide first-aid materials?			
	Are members of staff trained in first-aid techniques, emergency care and use of antidotes?			
...				

ITEM #	QUESTIONS	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	OBJECTIVE EVIDENCE/REMARKS
21.3.	Is protective clothing available, including eye protection, masks and gloves?			
	Are safety showers installed?			
	Are rubber suction bulbs used for manual pipettes and siphons?			
	Are members of staff trained in the safe handling of glassware, corrosive reagents and solvents?			
	Are safety containers or baskets in use to avoid spillage?			
	Are there precautions and instructions given for working with hazardous products?			
	Are solvents in use peroxide-free?			
	Is staff aware of methods for safe disposal of dangerous products (e.g., neutralization or deactivation, safe disposal of mercury and its salts, etc.)?			
21.4.	Have poisonous or hazardous products been isolated and properly labeled?			
	Does the laboratory limit—or totally exclude—the use of known carcinogens and mutagens as reagents?			

Microbiology Laboratories

(Ref: WHO Guidelines on Good Practices for Pharmaceutical Microbiology Laboratories QAS/09.297/ISO 17025)

ITEM #	QUESTIONS	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	OBJECTIVE EVIDENCE/REMARKS
1.	Is microbiological testing performed in a laboratory appropriately designed and constructed for:			
	▪ Sterility testing?			
	▪ Detection, isolation, enumeration and identification of microorganisms (viruses, bacteria, fungi and protozoa) and their metabolites in different materials (e.g., starting materials, water, air), products, surfaces and the environment?			
	▪ Assay using microorganisms as part of the test system?			
2.	Personnel			
2.1.	Does the laboratory describe the functions of the personnel involved in testing, calibration, validation and verification of the microbiology laboratory?			
2.2.	If the laboratory includes opinions and interpretations to test results, are they authorized by the responsible person with experience and relevant knowledge, both technical and legislative?			
2.3.	Have the personnel received adequate training to carry out competent performance of tests and operation of equipment in the area of microbiology?			
	Is continuous monitoring performed to identify the need for further training?			
3.	Environmental conditions			
3.1.	Are equipment and physical areas devoted exclusively to microbiological testing?			
				...

ITEM #	QUESTIONS	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	OBJECTIVE EVIDENCE/REMARKS
3.2.	Is the design of the area of microbiology appropriate and with sufficient space to avoid any type of contamination?			
3.3.	Is the area of the microbiology laboratory divided in a suitable space to store the samples, reference organisms, culture media (at room temperature and with cooling), records, etc.?			
3.4.	Do the installation and construction materials enable appropriate cleaning, disinfection and minimize the risk of contamination?			
3.5.	Does the laboratory have an air conditioning unit with humidity, temperature and pressure control, separate and independent from other areas of the laboratory?			
3.6.	Are there controls for access to the microbiology laboratory?			
3.7.	Does the laboratory have separate areas for activities such as: receipt and storage of samples, sample preparation, testing including the area of incubation, reference microorganisms, equipment preparation and sterilization of culture media for sterility testing, the decontamination and area for cleaning (sanitizing of media after incubation)?			
3.8.	Where non-dedicated areas for the above activities are available, are the principles of risk analysis applied?			
3.9.	Do work areas have their own equipment and material for performing the activities of the area?			
4.	Environmental monitoring in the laboratory			
4.1.	Does the laboratory have in place an environmental monitoring program, including temperature, pressure differentials, surface control, and are alert and action limits defined?			
5.	Cleaning, disinfection and hygiene			
5.1.	Is there a cleaning and disinfection program?			
5.2.	Are the results of environmental monitoring recorded where relevant?			
5.3.	Are adequate measures taken in case of spills (reagents, culture media, liquids in general)?			
5.4.	Do the facilities have available adequate hand-washing and hand sanitization (with sensors to open and close the faucet)?			
6.	Validation of test methods			
6.1.	Is there a protocol for validation of microbiological methods including, positive samples with a determined contamination level?			
6.2.	Has the laboratory validated the qualitative microbiological methods, with procedures to confirm and identify microorganisms and determination of limits of detection, repeatability and reproducibility (using positive and negative controls)?			
6.3.	Are quantitative test methods validated by determining sensitivity, repeatability, reproducibility and limit of detection within a defined variability?			
6.4.	Is it verified that inhibitory effects from the sample were eliminated by an appropriate method for each type of sample?			
6.5.	Is it performed the statistical verification for the determination of potency and validity of the test?			
6.6.	Are the laboratory tests used validated?			
7.	Equipment (items must comply with the WHO guidance see paragraph 8)			
				...

ITEM #	QUESTIONS	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	OBJECTIVE EVIDENCE/REMARKS
7.1.	Does the laboratory carry out a maintenance program for essential equipment? Are records kept for this activity?			
8.	Calibration and performance verification			
8.1.	Has the laboratory established a equipment calibration program and verification of their performance, which directly influence the tests? Are records to evidence the activity?			
8.2.	Has the laboratory established the frequency for each calibration and verification? Are records to evidence the activity?			
9.	Measurement devices: temperature			
9.1.	Are thermometers, thermocouples, etc., to measure the temperature in incubators and autoclaves calibrated?			
9.2.	Is the calibration of thermometers, termocouples etc, to measure the temperature in incubators and autoclaves traceable to international standards?			
9.3.	After a repair, are incubators, water baths and ovens checked for stability and uniform distribution of temperature? Is it recorded?			
10.	Autoclaves and media preparators			
10.1.	Are autoclaves capable of meeting the specified time of the cycle and the programmed temperature?			
10.2.	Does the validation include the performance for each operating cycle related to the load configuration used in practice? Is the revalidation performed after a significant repair or modification, or reprogramming or where indicated?			
10.3.	Is there a cleaning procedure, based on facts (validation or revalidation) with acceptance/rejection criteria?			
10.4.	Is the routine monitoring recorded?			
10.5.	Are weights and balances calibrated? With traceability at regular intervals?			
11.	Volumetric equipment			
11.1.	Does the laboratory perform calibration of volumetric equipment (volumetric pipettes, automatic dispensers, etc.)?			
11.2.	Does the laboratory have a calibration certificate delivered by the supplier, for disposable volumetric equipment?			
11.3.	Are other measurement devices such as conductivity meters, pH meters, etc. verified regularly or before each use?			
12.	Reagents and culture media			
12.1.	Is growth promotion made to verify the quality of reagents? Using positive and negative controls?			
12.2.	Are microbiological controls performed?			
12.3.	Does the laboratory have separate areas for sterility testing and other microbiological controls?			
12.4.	Are there qualified areas and laminar air flow to perform sterility testing?			
12.5.	Is the state of laminar air flow filters periodically verified?			
12.6.	Does the laboratory have the materials, culture media and reagents needed to perform routine microbiological controls?			
				...

ITEM #	QUESTIONS	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	OBJECTIVE EVIDENCE/REMARKS
12.7.	Are they within the validity period?			
12.8.	Are the dehydrated culture media stored in humidity and temperature conditions specified by the manufacturer?			
12.9.	Are the parameters for each cycle of sterilization of culture media registered?			
12.10.	Is the growth promotion test performed whenever new batches of culture media were used?			
12.11.	Is there a standard operating procedure in place for the preparation of culture media?			
13.	Reference strains			
13.1.	Are there reference microbial strains?			
13.2.	In case of existing, are they certified by an internationally recognized organization?			
13.3.	Is there a record for identification and use of strains?			
13.4.	Is there a set frequency of subculture?			
13.5.	Is the subculture recorded?			
13.6.	Does the laboratory carry out periodic controls to verify viability?			
13.7.	Does the laboratory carry out periodic controls to verify the morphological and biochemical identity?			
14.	Sterility testing			
14.1.	Does the laboratory perform sterility testing?			
14.2.	For sterility testing, does the laboratory use official methods from any of the pharmacopoeias?			
14.3.	Otherwise, is the method validated?			
14.4.	Is there a record of % for false positives?			
14.5.	They do not exceed 0.5% of total, do they?			
14.6.	What is the culture used for the sterility test?			
14.7.	Is it verified that when it fails the sterility testing there is a full investigation into the causes and a 2 nd test is performed only if it is shown that the original test was invalid?			
15.	Potency of antibiotics			
15.1.	Does the laboratory perform tests for determining the potency of antibiotics?			
15.2.	Is the statistical verification of the determination of potency and validity of the test performed?			
16.	Sampling			
16.1.	Are transport and storage carried out under conditions that maintain the integrity of the sample?			
16.2.	Is there a procedure to determine the time between sampling and performance of testing, according to the specific product, without affecting the accuracy of the test result?			
16.3.	Is the responsibility for transport, storage between sampling and arrival at the testing laboratory clearly documented?			
16.4.	Is the sampling performed by qualified and trained personnel?			
17.	Sample handling and identification			
17.1.	Are there procedures that include the delivery and receipt of samples, and actions to take when the sample is insufficient or arrives in poor conditions for the testing?			

...

ITEM #	QUESTIONS	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	OBJECTIVE EVIDENCE/REMARKS
17.2.	Is all relevant information such as date of receipt, sample temperature and the test specifications recorded?			
17.3.	Are storage conditions validated?			
17.4.	Are sub-sampling procedures documented, if performed?			
17.5.	Is there a procedure for the retention of samples?			
17.6	Are the portions of a contaminated sample decontaminated prior to being discarded?			
18.	Waste disposal			
18.1.	Are there procedures for the disposal of contaminated materials in accordance with the environmental regulations of the country?			
19.	Quality assurance			
19.1.	Does the laboratory have a quality assurance system to ensure consistency and conformity of the test results?			
20.	Testing procedures			
20.1.	Does the laboratory use official test procedures found in the pharmacopoeias?			
20.2.	Does it use the typical standards applied by the pharmaceutical industry as follows?			
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ The microbial limit testing/total bioburden - 1000 g for bacteria and 100 g for yeasts and molds?, and ▪ environmental monitoring - 15 organisms for TVC on Tryptone Soy Agar (TSA) and 5 organisms for yeasts and molds in the Schwartz Differential Agar (SDA)? 			
20.3.	Does the laboratory use typical standards for the country?			
21.	Test reports			
21.1.	Is there a procedure for reporting and interpreting results, i.e. NOT DETECTED for a defined unit?			



ISBN 978-92-75-07422-0



9 789275 074220