



Organización Panamericana de la Salud



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

Estudio sobre las condiciones actuales de los Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos (LOCM) en América Latina y el Caribe

GARANTÍA DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS
UNIDAD DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y TECNOLOGÍA (WDC)

(Febrero 5, 2008)

Referencias:

1. Guía para Evaluación de Labs de Control de Calidad en Centro América y Rep. Dominicana, OPS/OMS, 1999
2. Good Manufacturers Practices for Pharmaceutical Products, 32º Report WHO, 1992 (WHO Report Series, N° 823)
3. Quality assurance of pharmaceuticals, Vol 1, WHO 1997
4. Quality assurance of pharmaceuticals, Vol 2, WHO 1999
5. Pautas sobre Buenas Prácticas de Laboratorio, Red Latinoamericana de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de medicamentos (PNSP/89-07)
6. Estudio sobre las condiciones actuales de los Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos en América Latina, PAHO (THS-EV, 2000)
7. Good Practices for National Pharmaceutical Control Laboratories, 36º Report WHO, 2002 (WHO Report Series, N° 902)
8. Prequalification of Quality Control Laboratories, 41º Report WHO, 2007 (WHO Report Series, N° 943)

1. IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO

1.1	Nombre:	
1.2	País:	
1.3	Nombre del Director:	
1.4	Dirección Postal:	
1.5	Teléfono:	
1.6	Fax:	
1.7	Correo electrónico:	
1.8	Fecha de la visita / relevamiento de la información:	
1.9	Nombre del funcionario que atendió la visita:	
1.10	Función que ocupa dentro de la Organización:	
1.11	Cantidad de muestras que procesa anualmente:	
1.11.1	Medicamentos:	
1.11.2	Cosméticos:	
1.11.3	Materias Primas:	
1.11.4	Material biomédico:	
1.11.5	Otras (especifique):	
1.12	Cantidad de ensayos que procesa anualmente:	
1.12.1	Químicos:	
1.12.2	Físicos:	
1.12.3	Biológicos:	
1.12.4	Microbiológicos:	
1.12.5	Otros (especifique):	

2. ORGANIZACIÓN

2.1	Número total de empleados en Control de Calidad de Medicamentos:
2.1.1	Farmacéuticos:
2.1.2	Bioquímicos:
2.1.3	Químicos:
2.1.4	Microbiólogos:
2.1.5	Técnicos analistas:
2.1.6	Técnicos laboratoristas:
2.1.7	Estudiantes en pasantías:
2.1.8	Administrativos:
2.1.9	Mantenimiento (electricista, mecánico, etc.):
2.1.10	Auxiliar de limpieza:
2.1.11	Chofer, motorista:
2.1.12	Otros (especifique):
2.2	Adjuntar Organigrama estructural y funcional del laboratorio
2.3	Sostenibilidad económica del laboratorio
2.3.1	Asignación presupuestaria directa del Gobierno (%)
2.3.2	Asignación presupuestaria directa del Ministerio de Salud (%)
2.3.3	Venta de servicios (%)
2.3.4	Otros (%)
2.4	¿Subcontrata pruebas / análisis?
2.4.1	¿Cuáles?
2.4.2	¿Cuántos por año?
2.4.3	¿Cómo garantiza la calidad de los resultados del laboratorio contratado?

2.5	¿Se realizan trabajos de investigación? (indicar qué estudios?
2.5.1	¿Se desarrollan nuevos métodos de control? (indicar cuáles)
2.5.2	¿ Se publican los resultados de las pruebas realizadas? (indicar dónde)
2.5.3	¿Tienen boletín o revista de publicaciones? (indicar cuáles)

3. CONDICIONES DEL EDIFICIO

(Describir brevemente señalando el material de construcción, características y estado físico, cuando así proceda)

		Construcción	Características	Estado físico
3.1.1	Paredes			
3.1.2	Pisos			
3.1.3	Cielo raso			
3.1.4	Pasillos			
3.1.5	Techos			
3.1.6	Ventanas			
3.1.7	Puertas			
3.1.8	Otras			
3.2	Posee el edificio sectores individualizados para:	SI - NO	DESCRIBIR	
3.2.1	Oficinas administrativas			
3.2.2	Sanitarios			
3.2.3	Vestuarios			
3.2.4	Sector para refrigerios			

3.2.5	Biblioteca		
3.2.6	Almacenes / bodegas		
3.2.7	Otros (detallar)		

4. MATERIALES Y EQUIPOS

4.1	Área de análisis físico – químico (marcar los ítems que posea y cantidad de los mismos)		
4.1.1	Campana de extracción de gases		
4.1.2	Sector de pesajes		
4.1.3	mesa antivibratoria		
4.1.4	HPLC		
4.1.5	Espectrofotómetro UV		
4.1.6	Espectrofotómetro IR		
4.1.7	Cromatógrafo de gases		
4.1.8	Equipo para test de disolución (según USP-NF)		
4.1.9	Titulador Karl-Fischer		
4.1.10	Refrigeradores • de 0-10 °C • de -20 °C • de -70 °C		

4.2.	Área de análisis microbiológicos	
4.2.1	¿Posee un área para microbiología?	
4.2.2	¿Está clasificada como "área limpia"? (clase de aire 100.000)	
4.2.3	Equipamiento (marcar los ítems que posea y número de ellos)	
4.2.3.1	Autoclave	
4.2.3.2	Estufa de esterilización	
4.2.3.3	Estufas de cultivo	
4.2.3.4	Sistema purificador de agua	
4.2.3.5	Sistema de deionización de agua	
4.2.3.6	Banco o mesada de flujo laminar	
4.2.3.7	Equipo para determinación de endotoxinas bacterianas (LAL test)	
4.2.3.8	Si se realizan pruebas con animales de laboratorio ¿de dónde provienen éstos?	
4.3	Condiciones de almacenamiento (especificar en cada caso)	
4.3.1	Patrones y sustancias de referencia	
4.3.2	Drogas y reactivos	
4.3.3	Materiales inflamables y peligrosos	
4.3.4	Contramuestras	
4.3.5	Material de vidrio	

5. RECURSOS HUMANOS

5.1	Es suficiente el número de personas, con la formación y entrenamiento necesario para las funciones que le han sido asignadas? (indíquese %)	
5.2	¿Se mantienen registros de la capacitación recibida incluyendo capacitación en servicio?	
5.3	¿Qué % del presupuesto anual se destina a capacitación del personal?	
5.4	¿Se provee de indumentaria y elementos de seguridad acordes a las tareas que se desarrollan? (indíquese %)	
5.5	¿Se realizan controles médicos al personal? ¿Cuáles y con qué frecuencia?	
5.6	¿En cuántos cursos ha participado el personal durante los últimos 12 meses? Cuáles?	

6. SISTEMAS DE CALIDAD

6.1	¿Posee Manual de Calidad que incluya las funciones y responsabilidades para el manejo técnico de la calidad en el cumplimiento de normas y estándares?
6.2	¿Se ha implementado algún sistema de acreditación / certificación?
6.3.1	¿Cómo se realiza la calibración de equipos e instrumentos?
6.3.2	¿Tiene implementado algún sistema de confirmación metrológica?

6.4	¿Tienen programas de mantenimiento preventivo de equipos de medición, controles internos y calibración externa?
6.5	¿Tienen procedimientos que dictan las políticas generales en cuanto a:
6.5.1	Control de documentación
6.5.2	Control de registros
6.5.3	Manejo de muestras
6.5.4	Control de quejas y reclamos
6.5.5	Capacitación
6.5.6	Auditorías internas
6.5.7	Control de no conformidades
6.5.8	Acciones correctivas y preventivas
6.5.9	Aprobación / rechazo de productos Emisión-revisión-enmiendas y modificación de los informes de calidad
6.5.10	Control metrológico
6.5.11	¿Qué patrones y estándares de referencia se emplean?
6.6	¿Participa en algún programa de control externo de calidad o control de desempeño?

7. DOCUMENTOS Y REGISTROS

7.1	¿Posee el laboratorio algún mecanismo de aprobación y modificación de documentos? ¿Cuál?
7.2	Marcar cuál de las siguientes informaciones se encuentran en sus informes técnicos:
7.2.1	Nombre y dirección del laboratorio analítico
7.2.2	Nombre y dirección del cliente
7.2.3	Fecha de recepción de la muestra
7.2.4	Fecha de realización del análisis
7.2.5	Descripción e identificación de la muestra
7.2.6	Nº de identificación de la muestra
7.2.7	Análisis requerido
7.2.8	Método empleado / Ensayos practicados
7.2.9	Instrumento utilizado
7.2.10	Resultado de los ensayos
7.2.11	Cumplimiento o no de criterios de aceptación
7.2.12	Observaciones
7.2.13	Firma y nombre de quien realizó el trabajo
7.3	¿Qué método utilizan para recuperación y análisis de la información?
7.4	¿Posee sistema de computación (PC)?
7.5	¿Tienen acceso a Internet?

8. SEGURIDAD INDUSTRIAL

8.1	¿Está limitada exclusivamente al personal del laboratorio la circulación en las áreas de trabajo?
8.2	¿Se almacena por separado el material inflamable?
8.3	¿Existen normas escritas sobre el uso de estos materiales?
8.4	¿Existen procedimientos para la eliminación y manejo de desechos?
8.5	¿Son neutralizados los fluidos líquidos y gaseosos antes de su liberación al ambiente?
8.6	¿Existe un plan escrito y conocido por todo el personal que instruya sobre la forma de proceder en caso de desastres e imprevistos?

9. AUDITORÍAS DE CALIDAD

9.1	¿Están definidas las condiciones para realizar auditorías internas de calidad? ¿Cuáles son los criterios claves?
9.2	Indicar por quién es realizada dicha auditoría
9.3	Si se trata de personal del Laboratorio, indicar cargo y funciones
9.4	Si se trata de Auditorías externas, indicar por quien es realizada
9.5	Si se evalúan y validan los proveedores, especialmente los de insumos críticos (antibióticos, vitaminas, citostáticos) ¿Con qué criterios se hace?
9.6	¿Se implementan las acciones correctivas? Indicar su comprobación.