
GUIA DE AUTOEVALUACION

DE BUENAS PRACTICAS PARA LABORATORIOS NACIONALES DE CONTROL FARMACEUTICO



Organización Panamericana de la Salud
Washington, DC

GUIA DE AUTOEVALUACION DE BUENAS PRACTICAS PARA LABORATORIOS NACIONALES DE CONTROL FARMACEUTICO

AGRADECIMIENTO

Este documento responde al Anexo 3 del Informe 36 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS No. 902. Fue realizado con la colaboración del grupo profesional del Centro Nacional de Control de Calidad – INS de Lima, Perú dirigidos por Rosario Vega Huanca de la Dirección Ejecutiva de Laboratorios. La corrección estuvo a cargo del Grupo de Trabajo en Buenas Prácticas de Laboratorio (GT/BPL) dentro del marco de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) durante la Tercera Reunión realizada en Santo Domingo, República Dominicana, del 6 al 10 de marzo de 2006. La edición fue realizada por José M. Parisi (Secretariado de OPS/OMS).

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

Miembros

- María Gloria Olate, ISP/ Chile, Coordinadora
- Rosario Vega Huanca, INS/ Perú
- Nilka G. de Solís, IEA/ Panamá
- Lucette Cargill, CRDTL/ Jamaica
- Reginelena Ferreira da Silva, INCQS/ Brasil
- Edwin Toledo, USP

Secretariado

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

Observadores

- Rosalba Alzate, Univ. de Antioquia/ Colombia
- Ruben Szyszkowsky, Univ. de Buenos Aires/ Argentina
- Antonio Hernández-Cardoso, USP

GUIA DE AUTOEVALUACION DE BUENAS PRACTICAS PARA LABORATORIOS NACIONALES DE CONTROL FARMACEUTICO

PARTE UNO: GESTION E INFRAESTRUCTURA

#	PREGUNTAS	REF	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
1. ORGANIZACION Y GESTION					
1.1	¿Posee el laboratorio un documento que lo autorice legalmente como Laboratorio Nacional de Control Farmacéutico?	1.1			
1.2	El personal técnico y directivo del laboratorio tiene la autoridad suficiente y los recursos necesarios para cumplir con sus obligaciones, identificar y prevenir la ocurrencia de desviaciones con respecto a: sistema de calidad	1.3.(a)			
1.3	-los procedimientos para efectuar los ensayos y/o calibraciones y validación de métodos analíticos.				
1.4	-la calificación , verificación y calibración de equipos				
1.5	¿El laboratorio cuenta con medidas establecidas para asegurar que la Jefatura (gerencia) y personal no estén sujetos a presiones comerciales, políticas, financieras u otras, o conflictos de interés, que puedan afectar adversamente la calidad de su trabajo?	1.3.(b)			
1.6	¿El personal del laboratorio cuenta con ayuda de organigramas acerca de la organización y estructura de gestión del laboratorio y conoce su lugar en la organización y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas, los servicios de apoyo y el sistema de calidad?	1.3.(c)			
1.7	¿En la documentación del laboratorio está especificada la responsabilidad, autoridad e interrelaciones de todo el personal que gestiona, ejecuta o verifica el trabajo?	1.3.(d)			
1.8	¿En el laboratorio existen mecanismos que garantizan la comunicación y coordinación del personal implicado en los ensayos de la misma muestra en las diferentes unidades?	1.5			
2. SISTEMA DE CALIDAD					
2.1	¿Se tiene actualizado e implementado un sistema de calidad apropiado al alcance de sus actividades?	2.1			
2.2	¿Se cuenta con una descripción de las políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones para asegurar la calidad de los resultados que genera?	2.1			
2.3	¿Es comunicada la documentación establecida en el sistema de calidad, está disponible, implementada y es entendida por el personal correspondiente?	2.1			
2.4	¿Cuenta el laboratorio con un manual de calidad mantenido y actualizado por el personal responsable y que contiene lo siguiente?:	2.1			
2.5	-la estructura (organigrama) del laboratorio	2.1.(a)			
2.6	-las actividades operacionales y funcionales de manera que cada persona involucrada conozca la extensión y los límites de sus responsabilidades	2.1.(b)			
2.7	-un listado de las pruebas que realiza				
2.8	-el listado de equipos para cumplir con esas actividades				
2.9	-las referencias correspondientes a los procedimientos generales de aseguramiento de calidad interna	2.1.(c)			
2.10	-las referencias correspondientes a los procedimientos específicos de aseguramiento de calidad para cada ensayo	2.1.(d)			
2.11	-la información sobre mecanismos de participación en programas apropiados de pruebas de mejoramiento, uso de material de referencia, etc.	2.1.(d)			
2.12	-planes detallados apropiados, tanto para retroalimentación como para acciones correctivas cuando se detectan discrepancias en los ensayos	2.1.(f)			

GUIA DE AUTOEVALUACION DE BUENAS PRACTICAS PARA LABORATORIOS NACIONALES DE CONTROL FARMACEUTICO

#	PREGUNTAS	REF	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
2.13	-procedimientos para el tratamiento de quejas	2.1.(g)			
2.14	-un diagrama de flujo para las muestras	2.1.(h)			
2.15	-detalles de auditorías y revisión del sistema de calidad	2.1.(i)			
2.16	-información sobre las calificaciones que debe poseer el personal	2.1.(j)			
2.17	-la información sobre el entrenamiento del personal, tanto inicial como en servicio	2.1.(k)			
2.18	¿Incluye la política de calidad la declaración de intención, propósito, compromisos de la Jefatura (gerencia) y requisitos de conocimiento del personal?	2.1.(l)			
2.19	-las intenciones de la Jefatura (Gerencia) del laboratorio respecto al estándar de servicio que proporcionará	2.1.l.(i)			
2.20	-el propósito del sistema de calidad	2.1.l.(ii)			
2.21	-el compromiso de la Jefatura (Gerencia) con una buena práctica profesional	2.1.l.(iii)			
2.22	-el compromiso de la Jefatura (Gerencia) con el cumplimiento del contenido de esta guía	2.1.l.(iv)			
2.23	-el requisito de que todo el personal relacionado con los ensayos y actividades de calibración dentro del laboratorio está familiarizado con la documentación de calidad y la implementación de las políticas y procedimientos de su trabajo	2.1.l.(v)			
2.24	¿El sistema de calidad es revisado sistemática y periódicamente (auditorías internas y externas) y las revisiones son registradas, junto con los detalles de las acciones correctivas tomadas?	2.2			
2.25	¿Existe un encargado de calidad (Gerente de Calidad) nombrado por la Jefatura (Gerencia) del laboratorio?	2.3 y 6.6.(f)			
2.26	¿Tiene el encargado del área de calidad (o Gerente de Calidad) la función asignada y la autoridad suficiente para asegurar que el sistema de calidad sea implementado y ejecutado todo el tiempo, independientemente de otras obligaciones y responsabilidades?	2.3			
2.27	¿Tiene el encargado de Calidad (Gerente de calidad) acceso directo al nivel más alto de la Jefatura (Gerencia) donde se toman las decisiones sobre las políticas o los recursos del laboratorio?	2.3			
3. CONTROL DE DOCUMENTACION					
3.1	¿Tiene el laboratorio procedimientos para controlar y revisar todos los documentos (tanto generados internamente como aquellos provenientes de fuentes externas) que forman parte de la documentación de calidad?	3.1			
4. REGISTROS					
4.1	¿El laboratorio cuenta con procedimientos para la identificación, recolección, indización, recuperación, almacenamiento, mantenimiento, disposición y acceso a toda la documentación de calidad y registros técnicos?	4.1			
4.2	¿Se conservan registros de todas las observaciones originales, cálculos y datos derivados, calibraciones, registros de validación y verificación, de otras actividades relacionadas, así como de los resultados finales, por un período adecuado de tiempo en conformidad con las regulaciones nacionales?	4.2			
4.3	¿Los registros de cada ensayo contienen la información suficiente que permita repetir el ensayo?	4.2			
4.4	¿Los registros incluyen la identidad del personal involucrado en el muestreo, preparación y análisis de las muestras?	4.2			
4.5	¿Los registros de las muestras a ser usados en procedimientos legales, son conservados de acuerdo a	4.2			

GUIA DE AUTOEVALUACION DE BUENAS PRACTICAS PARA LABORATORIOS NACIONALES DE CONTROL FARMACEUTICO

#	PREGUNTAS	REF	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	los requerimientos legales aplicables a ellos?				
4.6	¿Todos los registros son legibles, rápidamente recuperables, almacenados y resguardados utilizando instalaciones que proporcionen un medio ambiente adecuado que prevenga modificaciones, daño o deterioro y/o pérdida?	4.3			
4.7	¿Los registros de calidad incluyen los informes de auditorías internas (y externas si son realizadas) y las revisiones de la Jefatura (Gerencia), incluyendo los registros de posibles acciones correctivas y preventivas?	4.3			
4.8	¿El laboratorio cuenta con Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) escritos y autorizados para llevar a cabo las funciones básicas? y las siguientes:	4.4			
4.9	-la compra y recepción de los envíos de materiales (ej. muestras, materiales de referencia, reactivos)	4.4.(a)			
4.10	-la rotulación interna, cuarentena y almacenamiento de materiales	4.4.(b)			
4.11	-la instalación adecuada de cada instrumento y parte de los equipos	4.4.(c)			
4.12	-el muestreo e inspección	4.4.(d)			
4.13	-el análisis de materiales, con las descripciones de los métodos y equipos usados	4.4.(e)			
4.14	-la calificación de equipos	4.4.(f)			
4.15	-la calibración de instrumentos analíticos	4.4.(g)			
4.16	-el mantenimiento, limpieza y sanitización	4.4.(h)			
4.17	-las medidas de seguridad	4.4.(i)			
4.18	-las actividades relativas a asuntos del personal, incluyendo calificaciones, entrenamiento, vestuario e higiene	4.4.(j)			
4.19	-el monitoreo ambiental	4.4.(k)			
4.20	-la preparación y control de materiales de referencia	4.4.(l)			
5. EQUIPOS CON PROCESADORES DE DATOS					
5.1	¿Cuenta el laboratorio con un mecanismo que asegure que los cálculos y la transferencia de datos están sistemáticamente sujetos a verificaciones apropiadas?	5.1.(a)			
5.2	¿Están los programas computacionales desarrollados por el usuario, documentados, apropiadamente validados y verificados para su uso?	5.1.(b)			
5.3	¿Cuenta el laboratorio con procedimientos para proteger la integridad de los datos en equipos con procesadores de datos? y con:	5.1.(c)			
5.4	-un programa de mantenimiento de los computadores y equipos automatizados	5.1.(d)			
5.5	-condiciones ambientales y operativas necesarias para asegurar la integridad de los datos de ensayo y calibración	5.1.(d)			
5.6	-procedimientos para hacer, documentar y controlar los cambios a la información que es resguardada en sistemas computarizados	5.1.(e)			
5.7	-procedimientos para proteger y mantener los respaldos de los datos de equipos con procesadores de datos	5.1.(f)			
6. PERSONAL					
6.1	¿Cuenta el laboratorio con personal suficiente, con el entrenamiento y conocimiento técnico adecuado y la experiencia necesaria para llevar a cabo adecuadamente las funciones asignadas?	6.1			
6.2	¿Cuenta con mecanismos que aseguren la competencia técnica del personal que opera equipos específicos,	6.2			

GUIA DE AUTOEVALUACION DE BUENAS PRACTICAS PARA LABORATORIOS NACIONALES DE CONTROL FARMACEUTICO

#	PREGUNTAS	REF	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	instrumentos u otros dispositivos y que realiza ensayos y/o calibraciones, validaciones o verificaciones				
6.3	¿Se supervisa y evalúa el personal en entrenamiento?	6.3			
6.4	¿El personal del laboratorio que realiza tareas específicas está calificado para ejecutarlas?	6.3			
6.5	¿El personal del laboratorio está empleado ya sea en forma permanente o bajo contrato (temporal)?	6.4			
6.6	¿Cuenta el laboratorio con manual de descripciones o perfiles de puestos para el personal que realiza ensayos y/o calibraciones, validaciones o verificaciones?	6.5			
6.7	¿Cuenta con registros del personal técnico, incluyendo aquellos bajo contrato, en los que se describan sus áreas de competencia, calificaciones educativas y profesionales, entrenamiento, habilidades y experiencia?	6.5			
6.8	¿Cuenta con un Jefe de laboratorio, con experiencia en el análisis de productos farmacéuticos y gestión de laboratorio, en laboratorios de control farmacéutico del sector regulador o de la industria?	6.6.(a)			
6.9	¿Se encuentra entre las responsabilidades del Jefe de laboratorio la verificación de la competencia y grado del personal clave de acuerdo a sus responsabilidades?	6.6.(a). (i)			
6.10	-verificar el análisis periódico de muestras estándares	6.6.(a). (ii)			
6.11	-asegurar la adecuación del personal existente y la revisión periódica de los procedimientos de gestión y entrenamiento	6.6.(a). (iii)			
6.12	-verificar el desarrollo de procedimientos de auto-evaluación para el personal que opera instrumentos	6.6.(a). (iv)			
6.13	-la preparación de programas regulares de entrenamiento en servicio, para actualizar y mejorar las habilidades del personal profesional y técnico	6.6.(a). (v)			
6.14	-el resguardo seguro de cualquier narcótico mantenido en el lugar de trabajo, bajo la supervisión de una persona autorizada	6.6 (a) (vi)			
6.15	¿El laboratorio cuenta con un Jefe de registro central con experiencia en el análisis de productos farmacéuticos?	6.6.(b)			
6.16	¿Entre las responsabilidades del Jefe de registro central está la recepción y resguardo de los registros de las muestras entrantes y los documentos adjuntos?	6.6.(b). (i)			
6.17	-la supervisión del envío de las muestras a las unidades específicas	6.6.(b). (ii)			
6.18	-el monitoreo del progreso de los análisis y del despacho de los informes de ensayo	6.6.(b). (iii)			
6.19	-la evaluación, si es necesario, de los resultados de los ensayos	6.6.(b). (iv)			
6.20	¿Cuenta el laboratorio con personal analista graduado en farmacia, química analítica, microbiología u otras materias pertinentes?	6.6.(c)			
6.21	¿Cuenta el laboratorio con personal técnico diplomado en escuelas técnicas?	6.6.(d)			
6.22	¿Cuenta el laboratorio con personal bodeguero (almacenero), responsable del resguardo en el almacén central?	6.6.(e)			
6.23	¿Existe un mecanismo que asegure la competencia del bodeguero para el manejo de reactivos en forma adecuada y segura?	6.6.(e)			
6.24	En caso de tener sub-unidades ¿cuenta el laboratorio con Jefes de las diferentes sub-unidades?	6.7.(a)			
6.25	En caso de tener sub-unidades ¿cuenta el laboratorio con un coordinador de materiales de referencia?	6.7.(b)			
6.26	¿Es suficiente en el laboratorio la relación de personal técnico/personal analista?	6.8			
7. INSTALACIONES					
7.1	¿Es el laboratorio de tamaño, construcción y ubicación adecuados, incluyendo requerimientos de seguridad?	7.1			

GUIA DE AUTOEVALUACION DE BUENAS PRACTICAS PARA LABORATORIOS NACIONALES DE CONTROL FARMACEUTICO

#	PREGUNTAS	REF	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
7.2	¿Proporciona el diseño del laboratorio un adecuado grado de separación para las actividades que en él se ejecutan?	7.2			
7.3	¿Cuenta con un número suficiente de áreas para asegurar que los sistemas analíticos están aislados unos de otros?	7.3			
7.4	¿Cuentan las instalaciones del laboratorio con equipos de seguridad en condiciones de uso (extintores suficientes, sustancias específicas para eliminación de derrames etc.)?	7.4			
7.5	¿Es verificado periódicamente el estado de las instalaciones?				
7.6	¿Se dispone de las fuentes de energía necesarias y en caso de línea de voltaje variable, se tienen instalados estabilizadores adecuados?	7.4			
7.7	¿Se dispone de áreas de almacenamiento convenientemente ubicadas para suministros y materiales?	7.5			
7.8	¿Las áreas de almacenamiento están separadas de las áreas para ensayos y están provistas de protección adecuada contra infestación, contaminación y/o deterioro?	7.5			
7.9	¿Cuenta el laboratorio con áreas separadas para la recepción y almacenamiento de los materiales de ensayo y de referencia?	7.6			
7.10	¿Las áreas de almacenamiento están construidas en forma tal que preservan la identidad, concentración, la pureza y estabilidad de los materiales de ensayo?	7.7			
7.11	¿Se cuenta con instalaciones que aseguren el almacenamiento adecuado de sustancias peligrosas?	7.7			
7.12	¿Las áreas de almacenamiento cuentan con equipamiento contra incendios en conformidad con las regulaciones aplicables?	7.7			
7.13	¿El laboratorio cuenta con instalaciones adecuadas que aseguren y reduzcan la contaminación del ambiente por reactivos inflamables, fumantes, ácidos y bases concentrados, aminas volátiles, etc.?	7.7			
BODEGA (ALMACEN) CENTRAL					
7.14	¿El laboratorio cuenta con una bodega (almacén) central?	7.8			
7.15	¿La bodega central cuenta con instalaciones separadas para el almacenamiento de muestras, muestras retenidas, reactivos, accesorios de laboratorio y materiales de referencia?	7.8			
7.16	¿La bodega central cuenta con equipamiento y condiciones necesarias para muestras que requieran condiciones especiales de almacenamiento?	7.8			
7.17	¿El acceso a la bodega central está restringido sólo para personal autorizado?	7.8			
7.18	¿La bodega central está organizada para acomodar muestras entrantes y salientes, reactivos, equipos, instrumentos y otros dispositivos?	7.9			
7.19	¿Se cuenta con un procedimiento escrito de seguridad de uso y almacenamiento de reactivos tóxicos e inflamables?	7.10			
7.20	¿Se mantienen separadas en gabinetes bajo llave las sustancias venenosas o sustancias controladas, narcóticas y psicotrópicas?	7.11			
7.21	¿Se cuenta con registros de las sustancias sujetas a regulaciones adicionales y de los responsables de su resguardo?	7.12			
7.22	¿Se asegura el manejo adecuado de estas sustancias en los lugares de trabajo?				
7.23	¿Existen instalaciones para archivos donde se asegure el almacenamiento confiable de los documentos (generados internamente o de fuentes externas), muestras de los	7.13			

GUIA DE AUTOEVALUACION DE BUENAS PRACTICAS PARA LABORATORIOS NACIONALES DE CONTROL FARMACEUTICO

#	PREGUNTAS	REF	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	materiales de ensayo y especímenes?				
7.24	¿El diseño y condiciones de estas instalaciones aseguran la preservación de los documentos y muestras?	7.13			
7.25	¿El acceso a las instalaciones de archivo está restringido para personal autorizado?	7.13			
7.26	¿El laboratorio cuenta con procedimientos e instalaciones para efectuar la recolección, manejo, clasificación, transporte y eliminación de desechos?	7.14			
7.27	¿Las instalaciones del laboratorio están protegidas del calor, frío, polvo, humedad, vapor, ruido, vibración, disturbios electromagnéticos o interferencias, según se requiera?	7.15			
7.28	Si es requerido por la naturaleza de los ensayos, ¿existen monitores ambientales?	7.15			
7.29	¿Está controlado y limitado el acceso de personal al laboratorio y sus diferentes áreas?	7.15			
7.30	¿Está controlada la entrada de personas externas al laboratorio?	7.15			
8. EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y OTROS DISPOSITIVOS					
8.1	¿El procedimiento para la adquisición del equipamiento del laboratorio contempla los requerimientos para las operaciones a realizar?	8.1			
8.2	¿Los proveedores del equipamiento del laboratorio cuentan con representantes que proporcionan soporte técnico y mantenimiento completos cuando sea necesario?	8.1			
8.3	¿Los equipos, instrumentos y dispositivos cuentan con manuales escritos en el idioma utilizado por el personal en el laboratorio?	8.1			
8.4	¿Cuenta el laboratorio con la cantidad de equipos e instrumentos necesarios para asegurar el desempeño correcto de las pruebas y/o calibraciones, validaciones y verificaciones y para efectuar el muestreo?	8.2			
8.5	¿Cumplen los equipos, instrumentos y otros dispositivos con los requerimientos del laboratorio, las especificaciones estándares pertinentes y se tienen calibrados y/o verificados?	8.3			

PARTE DOS: MATERIALES Y ACONDICIONAMIENTO DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y OTROS DISPOSITIVOS

#	PREGUNTAS	REF	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
9. ARCHIVO DE ESPECIFICACIONES					
9.1	¿El laboratorio tiene un archivo de especificaciones conteniendo una colección de datos actualizados de todas las especificaciones de calidad y documentos relacionados?	1.4.(d) y 9.1			
9.2	¿Se asegura la actualización del archivo de especificaciones con un procedimiento escrito?	9.1			
9.3	¿Se cuenta con una lista de todas las farmacopeas disponibles?	9.2 (a)			
9.4	¿Se cuenta con un archivo de especificaciones de calidad no farmacopéicas?	9.2 (b)			
9.5	¿Existe un procedimiento para el control de los documentos que conforman el archivo de especificaciones?	9.2 (b) y 9.3			
9.6	¿Existen políticas o normas que aseguren la confidencialidad de las especificaciones del fabricante?	9.4			
9.7	¿El laboratorio cuenta con personal responsable para el servicio de documentación?	9.5			

GUIA DE AUTOEVALUACION DE BUENAS PRACTICAS PARA LABORATORIOS NACIONALES DE CONTROL FARMACEUTICO

#	PREGUNTAS	REF	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
9.8	¿El personal responsable tiene un mecanismo que asegure la actualización de las farmacopeas, suplementos, etc.?	9.5.(a)			
9.9	¿El personal responsable tiene un mecanismo que asegure el mantenimiento de especificaciones de los medicamentos autorizados para ser comercializados en el país?	9.5.(b)			
10. REACTIVOS					
10.1	¿Existen mecanismos que aseguren la calidad apropiada de los reactivos y materiales usados en el laboratorio?	10.1			
10.2	¿Cuenta el laboratorio con proveedores precalificados para la compra de los reactivos?	10.2			
10.3	¿Los reactivos adquiridos para su uso en el laboratorio cuentan con certificado de análisis?	10.2			
10.4	¿Está designada una persona responsable de la preparación de reactivos?	10.3			
10.5	¿El responsable de la preparación de reactivos cuenta con procedimientos escritos para esta actividad?	10.3			
10.6	¿El responsable de la preparación de reactivos guarda registros de la preparación y estandarización de soluciones volumétricas?	10.3			
10.7	¿Los rótulos de todos los reactivos usados en el laboratorio especifican los contenidos, el fabricante, la fecha de recepción y cuando sea apropiado: la concentración, factor de estandarización, expiración y condiciones de almacenamiento?	10.4.(a)			
10.8	¿Los rótulos de los reactivos preparados en el laboratorio cuentan con la fecha de preparación y el nombre e iniciales del técnico responsable?	10.4.(a)			
10.9	¿El rotulado de las soluciones volumétricas preparadas en el laboratorio lleva el nombre del fabricante del reactivo original, la fecha de preparación, la fecha de estandarización, el factor de dilución y el nombre del técnico responsable?	10.4.(b)			
10.10	Para el transporte y fraccionamiento de reactivos para su uso en el laboratorio ¿se toman medidas de seguridad cuando son liberados los reactivos desde la bodega central a las distintas unidades?	10.5.(a), (b) y (c)			
10.11	¿Las inspecciones visuales de los envases que contienen los reactivos son registradas en la etiqueta con la fecha, nombre e iniciales del responsable?	10.6 y 10.7			
10.12	¿Se tienen previstas las medidas a tomar ante reactivos para su uso en el laboratorio que presenten alteraciones en el sellado (probablemente adulterados)?	10.8			
Agua destilada y agua desionizada					
10.13	¿Se realizan controles con regularidad al agua empleada para los ensayos y para la preparación de reactivos?	10.11			
10.14	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento escrito para asegurar el cumplimiento de los requisitos de farmacopea u otros requisitos oficiales?	10.11			
Almacenamiento					
10.15	¿La bodega (almacén) central cuenta con envases limpios, cucharas, embudos y rótulos adecuados y suficientes para dispensar reactivos?	10.12			
10.16	¿Cuenta el responsable de la bodega central con el inventario y fecha de expiración de los productos químicos y reactivos actualizados?	10.13			
10.17	¿Cuenta el responsable de la bodega central con entrenamiento para el manejo seguro de productos químicos?	10.13			

GUIA DE AUTOEVALUACION DE BUENAS PRACTICAS PARA LABORATORIOS NACIONALES DE CONTROL FARMACEUTICO

#	PREGUNTAS	REF	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
10.18	¿Cuenta el laboratorio con áreas separadas para el almacenamiento de sustancias inflamables, fumantes y ácidos y bases concentradas, aminas volátiles y otros reactivos tales como ácido clorhídrico, ácido nítrico, amoníaco y bromuro?	10.14			
10.19	¿Cuenta el laboratorio con áreas separadas para el almacenamiento de materiales auto-inflamables como: sodio y potasio metálicos?	10.14			
11. MATERIALES DE REFERENCIA					
11.1	¿El laboratorio cuenta con un listado actualizado de materiales de referencia (ej. sustancias de referencia oficiales y preparaciones de referencia, materiales de referencia secundarios y materiales no oficiales preparados en el laboratorio como estándares de trabajo)?	11.1			
Registro y rotulado					
11.2	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento escrito en el que se asigne un número de identificación a todo material de referencia, que es marcado en cada vial del material y que es citado en la hoja de trabajo analítico cada vez que el material sea utilizado?	11.2, 11.3, 11.4, y 11.5			
Registro central					
11.3	¿El listado actualizado de materiales de referencia está compilado en un registro central que contiene los detalles de cada material de referencia?	11.6			
11.4	¿El registro central proporciona: el número de identificación del material?	11.7.(a)			
11.5	-la descripción precisa del material?	11.7.(b)			
11.6	-la información del origen del material?	11.7.(c)			
11.7	-la fecha de recepción?	11.7.(d)			
11.8	-el número de lote u otro código que lo identifique?	11.7.(e)			
11.9	-el propósito del material (ej. como un material de referencia infrarrojo, como impureza para cromatografía en capa delgada, etc.)?	11.7.(f)			
11.10	-la información acerca del lugar de almacenamiento en el laboratorio o cualquier condición de almacenamiento especial?	11.7.(g)			
11.11	-cualquier información adicional (ej. resultados de inspecciones)?	11.7.(h)			
11.12	¿Está designada una persona responsable del registro central de materiales de referencia, con funciones asignadas?	11.8			
11.13	En caso de que el laboratorio oficial establezca materiales de referencia para ser usados por otras instituciones o fabricantes de productos farmacéuticos ¿cuenta con una unidad separada para llevar a cabo esta función?	11.9			
Archivo de información					
11.14	¿El laboratorio cuenta con un archivo de información sobre las propiedades de cada material de referencia, adicional al archivo central?	11.10			
11.15	¿El archivo de información cuenta con registros de los estándares de trabajo preparados en el laboratorio que incluye los resultados de todos sus ensayos y verificaciones, así como las iniciales del analista responsable?	11.11			

GUIA DE AUTOEVALUACION DE BUENAS PRACTICAS PARA LABORATORIOS NACIONALES DE CONTROL FARMACEUTICO

#	PREGUNTAS	REF	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
Inspección					
11.16	¿Se realizan inspecciones a intervalos regulares de los materiales de referencia para asegurar que no se han deteriorado y que las condiciones de almacenamiento son apropiadas?	11.12			
11.17	¿Los resultados de las inspecciones de los materiales de referencia se conservan en el registro central y/o en el archivo de información con las iniciales del analista responsable?	11.13			
12. CALIBRACION, VALIDACION Y VERIFICACION DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y OTROS DISPOSITIVOS					
12.1	¿El laboratorio cuenta con programas de calibración, validación y verificación de los equipos, instrumentos y otros dispositivos?	12.1 y 8.1			
12.2	¿El laboratorio cuenta con POEs para el uso, calibración, validación y verificación de los equipos, instrumentos y otros dispositivos, especificando cada cuánto tiempo se realizan?	12.2			
12.3	¿Existe un registro de personal autorizado para operar los equipos, instrumentos y otros dispositivos?	12.3			
12.4	¿Los manuales de operación actualizados de los equipos, instrumentos y otros dispositivos se encuentran junto a los mismos y están disponibles para el uso por el personal apropiado?	12.3			
12.5	¿El laboratorio cuenta con tarjetas o registros a la vista de la verificación/calibración tanto realizada como por realizar?	12.3			
12.6	¿Cada equipo, instrumento u otro dispositivo en el laboratorio, utilizado para llevar a cabo ensayos, verificación y calibración tiene identificación única?	12.4			
12.7	¿El laboratorio cuenta con registros de uso de los equipos, instrumentos u otros dispositivos utilizados para hacer los ensayos, verificaciones y/o calibraciones?	12.5 12.5.(a)			
12.8	¿Los registros de uso de los equipos, instrumentos y otros dispositivos contienen el nombre del fabricante, número de serie u otra identificación única?	12.5.(b)			
12.9	¿Los registros de uso de los equipos, instrumentos y otros dispositivos tienen indicados los requisitos de verificación y/o calibración requeridos para cumplir con sus especificaciones?	12.5.(c)			
12.10	¿Los registros de uso tienen la ubicación actual del equipo, instrumento o dispositivo?	12.5.(d)			
12.11	¿Los registros de uso de los equipos, instrumentos y otros dispositivos contienen instrucciones del fabricante (si están disponibles) o una referencia de su ubicación?	12.5.(e)			
12.12	¿Los registros de uso de los equipos, instrumentos y otros dispositivos contienen fechas, resultados y copias de informes, verificaciones, certificados de calibraciones, ajustes, criterios de aceptación y fecha de la próxima calibración y/o verificación?	12.5.(f)			
12.13	¿Los registros de uso de los equipos, instrumentos y otros dispositivos contienen información del mantenimiento efectuado a la fecha y plan de mantenimiento?	12.5.(g)			
12.14	¿Los registros de uso de los equipos, instrumentos y otros dispositivos contienen la historia de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación?	12.5.(h)			
12.15	¿El laboratorio cuenta con un plan para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento de equipos de medición de forma que se asegure su funcionamiento correcto?	12.6			
12.16	¿Existe un plan de mantenimiento rutinario para los equipos de medición (hecho por un servicio externo o interno especializado)?	12.7			
12.17	¿Se separan y/o identifican los equipos, instrumentos y	12.8			

GUIA DE AUTOEVALUACION DE BUENAS PRACTICAS PARA LABORATORIOS NACIONALES DE CONTROL FARMACEUTICO

#	PREGUNTAS	REF	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	otros dispositivos defectuosos o que proporcionen resultados fuera de especificaciones?				
12.18	¿El laboratorio cuenta con registros de su reparación y calibración/ensayo antes de ser puestos en uso?	12.8			
12.19	¿Tiene cada equipo, instrumento u otro dispositivo bajo la responsabilidad del laboratorio una identificación del estado de calibración o re-calibración?	12.9			
12.20	¿Se asegura el buen funcionamiento y estado de calibración de los equipos e instrumentos cuando regresan al control directo del laboratorio?	12.10			
12.21	¿Se encuentran los equipos analíticos, instrumentos y otros dispositivos ubicados en ambientes adecuados y debidamente protegidos de agentes externos?	12.11			
13. TRAZABILIDAD					
13.1	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para asegurar la trazabilidad de las mediciones analíticas que realiza?	13.1			
13.2	¿El laboratorio determina la incertidumbre de las mediciones analíticas que realiza?	13.2			
13.3	¿Los métodos analíticos utilizados en el laboratorio están validados o verificados bajo las condiciones de uso?	13.5			

PARTE TRES: PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO

#	PREGUNTAS	REF	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
14. INGRESO DE MUESTRAS					
14.1	¿El laboratorio cuenta con procedimientos de muestreo escritos?	14.1			
14.2	¿Establece el procedimiento de muestreo la obligación de tomar una muestra suficiente para llevar a cabo la repetición de las pruebas y retener otra porción?	14.2			
14.3	¿Establece el procedimiento de muestreo la toma de al menos tres muestras, selladas y documentadas?	14.3			
14.4	¿El laboratorio cuenta con un plan de muestreo y un procedimiento interno para muestreo, disponible a todos los analistas y técnicos dentro del laboratorio?	14.4			
Solicitud de análisis					
14.5	¿El laboratorio cuenta con un formulario de solicitud para análisis de muestra?	14.5			
14.6	¿El formulario de solicitud para análisis tiene: espacio para introducir el nombre de la institución o inspector que proporcionó la muestra?	14.6.(a)			
14.7	-espacio para introducir la información acerca del origen del material	14.6.(b)			
14.8	-espacio para introducir la descripción del producto, incluyendo su composición, denominación común internacional (DCI) (si está disponible), nombre (s) de marca, forma de dosificación y concentración o potencia, el fabricante, el número de lote (si está disponible) y el número de autorización de comercialización	14.6.(c)			
14.9	-espacio para introducir el tamaño de la muestra	14.6.(d)			
14.10	-espacio para introducir la razón o motivo de la solicitud	14.6.(e)			
14.11	-espacio para introducir la fecha en la cual se tomó la muestra	14.6.(f)			
14.12	-cuando sea apropiado, tiene espacio para introducir el	14.6.(g)			

GUIA DE AUTOEVALUACION DE BUENAS PRACTICAS PARA LABORATORIOS NACIONALES DE CONTROL FARMACEUTICO

#	PREGUNTAS	REF	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	tamaño de la partida de la cual fue tomada				
14.13	-espacio para introducir la fecha de vencimiento (para productos farmacéuticos) o la fecha de re-análisis (para materiales de partida o excipientes farmacéuticos)	14.6.(h)			
14.14	-espacio para introducir las especificaciones farmacopéicas u otras especificaciones oficiales a ser empleadas en el análisis	14.6.(i)			
14.15	-espacio para introducir el registro de cualquier comentario adicional (ej. discrepancias encontradas)	14.6.(j)			
14.16	-espacio para introducir las condiciones de almacenamiento requeridas	14.6.(k)			
14.17	¿Cuenta cada muestra recibida con formulario estándar de solicitud para análisis adjunto, debidamente llenado?	14.5			
Registro y rotulado (etiquetado)					
14.18	¿Se le asigna un número de registro único a cada muestra ingresada al laboratorio?	14.7			
14.19	¿Se asignan números de registro diferentes a las muestras cuando la solicitud incluye dos o más fármacos, distintos lotes o diferentes dosificaciones del mismo producto?	14.7			
14.20	¿Se rotula cada envase de la muestra con el número de registro, cuidando de no deteriorar las marcas o inscripciones de los envases?	14.8			
Registro central					
14.21	¿El laboratorio cuenta con un registro central que contiene la información de los números de registro asignados?	14.9			
14.22	¿El registro central tiene la información del número de registro de cada muestra?	14.9.(a)			
14.23	¿El registro central tiene la fecha de recepción de cada muestra?	14.9.(b)			
14.24	¿El registro central tiene la información de la unidad específica a la que se remitió cada muestra?	14.9.(c)			
14.25	¿El personal del laboratorio inspecciona cada muestra recibida para confirmar que el rótulo está en conformidad con la información contenida en el formulario de solicitud para análisis?	14.10			
14.26	¿El personal del laboratorio registra con fecha e iniciales en la solicitud para análisis los hallazgos encontrados?	14.10			
14.27	¿Si el personal del laboratorio realiza consultas con el proveedor de la muestra, estas consultas quedan registradas?	14.10			
Almacenamiento					
14.28	¿La muestra previa al análisis, la muestra retenida y cualquier porción de la muestra remanente después de realizar todos los ensayos requeridos, son almacenadas según las condiciones especificadas para la muestra?	14.11			
Reenvío para análisis					
14.29	¿Es el Jefe del registro central quien determina el envío de muestras a una unidad específica?	14.12			
14.30	¿El personal exige la disponibilidad de toda la documentación pertinente antes de iniciar el análisis de la muestra?	14.13 y 14.14			
14.31	¿En caso de que el personal acepte verbalmente una solicitud de análisis (casos de emergencia) se registran los detalles inmediatamente en espera de la solicitud por escrito?	14.15			
14.32	Cuando el personal envía la muestra a la unidad	14.17			

GUIA DE AUTOEVALUACION DE BUENAS PRACTICAS PARA LABORATORIOS NACIONALES DE CONTROL FARMACEUTICO

#	PREGUNTAS	REF	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	específica, ¿envía copias o duplicados de toda la documentación adjunta a la muestra?				
15. HOJA DE TRABAJO ANALITICO					
15.1	¿El personal cuenta con hojas de trabajo analítico para el registro de información sobre cada muestra?	15.1			
Uso					
15.2	¿El personal utiliza una hoja de trabajo analítico por cada muestra numerada?	15.3			
Contenido					
15.3	¿La hoja de trabajo analítico contiene el número de registro de la muestra?	15.5.(a)			
15.4	-el número de cada página, incluyendo el número total de páginas (incluyendo anexos)	15.5.(b)			
15.5	-la fecha de la solicitud para análisis	15.5.(c)			
15.6	-tiene espacio para la fecha en el que el análisis fue realizado	15.5.(d)			
15.7	-espacio para el nombre y firma del analista	15.5.(e)			
15.8	-espacio para una descripción de la muestra recibida	15.5.(f)			
15.9	-espacio para señalar las referencias a las especificaciones con las que la muestra fue analizada, incluyendo límites	15.5.(g)			
15.10	-espacio para los resultados obtenidos	15.5.(h)			
15.11	-espacio para la interpretación de los resultados y conclusiones finales, firmada por cada analista involucrado y con las iniciales del supervisor	15.5.(i)			
15.12	-espacio para la identificación de equipos empleados	15.5.(j)			
15.13	-espacio para comentarios adicionales	15.5.(k)			
15.14	¿Lleva la hoja de trabajo analítico, con todos los datos completos, la firma de los analistas responsables y del supervisor?	15.6			
Selección de las especificaciones a ser empleadas					
15.15	¿El laboratorio tiene establecido un procedimiento escrito para determinar las especificaciones a ser empleadas?	15.7			
Archivo					
15.16	¿Cuenta con un archivo central para las hojas de trabajo analítico que incluye la información adjunta, los cálculos y rastros de los análisis instrumentales?	15.9			
15.17	¿La unidad específica que realizó el análisis cuenta con copia de las hojas de trabajo analíticas?	15.10			
15.18	¿Existe un procedimiento escrito para realizar enmiendas o cambios en la hoja de trabajo analítico?	15.12			
15.19	¿El personal registra las razones de los cambios en las hojas de trabajo analítico?	15.12			
16. ANALISIS					
16.1	¿En caso de que la muestra no se analice según lo planificado, el personal registra las causas (por ejemplo en la hoja de trabajo analítico) y conserva la muestra en un lugar seguro bajo llave?	16.1			
16.2	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para derivar la muestra a otra división para ensayos especiales o subcontratar ensayos a un laboratorio externo?	16.2			

GUIA DE AUTOEVALUACION DE BUENAS PRACTICAS PARA LABORATORIOS NACIONALES DE CONTROL FARMACEUTICO

#	PREGUNTAS	REF	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
Guía para efectuar los métodos de ensayo					
16.3	¿El personal verifica el cumplimiento de los criterios de adecuación del sistema, establecidos en los métodos de ensayo?	16.3			
16.4	¿El personal anota inmediatamente en la hoja de trabajo analítico los valores obtenidos de cada ensayo?	16.4			
16.5	¿El personal anexa los datos gráficos, manuales o automáticos obtenidos de los equipos, a la hoja de trabajo analítico?	16.4			
17. EVALUACION DE RESULTADOS DE ENSAYOS					
17.1	¿El laboratorio cuenta con procedimientos establecidos para revisar los resultados emitidos por los analistas?	17.1			
17.2	Cuando corresponda ¿cuenta con procedimientos establecidos para evaluar los resultados estadísticamente?	17.1			
17.3	¿Existe un procedimiento escrito para investigar resultados dudosos?	17.1			
17.4	¿El personal registra todas las conclusiones en las hojas de trabajo analítico y son firmadas por el analista y por el supervisor?	17.2			
Informe de análisis					
17.5	¿El laboratorio emite un informe de análisis basado en la información de la hoja de trabajo analítico?	17.3			
17.6	¿Contiene el Informe de análisis, el número de registro de la muestra?	17.4.(a)			
17.7	-el nombre y la dirección del laboratorio que analizó la muestra	17.4.(b)			
17.8	-el nombre y dirección de quien origina la solicitud de análisis	17.4.(c)			
17.9	-el nombre y descripción del número de lote de la muestra (cuando es apropiado)	17.4.(d)			
17.10	-referencias a las especificaciones usadas para analizar las muestras, incluyendo los límites	17.4.(e)			
17.11	-los resultados obtenidos de todos los ensayos realizados	17.4.(f)			
17.12	-la conclusión acerca de si la muestra se encuentra dentro de los límites de especificaciones empleadas	17.4.(g)			
17.13	-la fecha de realización del análisis	17.4.(h)			
17.14	-la firma del jefe de laboratorio o persona autorizada	17.4.(i)			
17.15	-el nombre o dirección del re-embasador y/o distribuidor	17.4.(j)			
17.16	-el nombre y dirección del fabricante original	17.4.(k)			
17.17	-informa si la muestra cumple o no con los requerimientos	17.4.(l)			
17.18	-contiene la fecha en que se recibió la muestra	17.4.(m)			
17.19	-la fecha de vencimiento	17.4.(n)			
18. MUESTRAS RETENIDAS					
18.1	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento escrito en el cual se señale el tiempo de retención de muestras?	18.1			

GUIA DE AUTOEVALUACION DE BUENAS PRACTICAS PARA LABORATORIOS NACIONALES DE CONTROL FARMACEUTICO

PARTE CUATRO: SEGURIDAD

#	PREGUNTAS	REF	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
19. REGLAS GENERALES					
19.1	¿El laboratorio cuenta con procedimientos escritos de seguridad?	1.3.(g)			
19.2	¿Los procedimientos de seguridad están disponibles al personal y complementados con carteles, material audiovisual, seminarios ocasionales (cuando sea apropiado)?	19.1			
19.3	¿Existen reglas generales para el trabajo seguro del personal que contengan las siguientes exigencias?:	19.2.(a)			
19.4	-disponibilidad de hojas con datos de seguridad antes de realizar los análisis	19.2.(b)			
19.5	-la prohibición de fumar, comer y beber en el laboratorio?	19.2.(c)			
19.6	-la capacitación del personal en el uso de equipos de incendio, incluyendo extintores, mantas de incendio y máscaras de gas	19.2.(d)			
19.7	-el uso de batas de laboratorio u otra ropa protectora, incluyendo protector de ojos	19.2.(e)			
19.8	-el manejo especial de sustancias altamente potentes, infecciosas o volátiles	19.2.(f)			
19.9	-el rotulado de sustancias químicas con advertencias destacadas (cuando sea apropiado)	19.2.(g)			
19.10	-el aislamiento adecuado a prueba de chispas de cables eléctricos y equipos, incluyendo refrigeradores	19.2.(h)			
19.11	-el manejo de cilindros de gases comprimidos, así como la descripción de los códigos de identificación por color	19.2.(i)			
19.12	-que se evite que el personal deba trabajar solo	19.2.(j)			
19.13	-el acceso a materiales de primeros auxilios, la capacitación del personal en primeros auxilios, cuidados de emergencia y uso de antídotos	19.3			
19.14	¿Cuenta el personal que trabaja en laboratorios con ropa protectora, incluyendo protección de ojos, máscaras y guantes y campana para extracción de gases?	19.3			
19.15	¿Cuenta el laboratorio con duchas de agua?	19.3			
19.16	¿Se cuenta con bulbos de succión de goma para pipetas manuales y dispensadores?	19.3			
19.17	¿Está capacitado el personal en el manejo seguro de material de vidrio, reactivos corrosivos y solventes?	19.3			
19.18	¿El laboratorio posee envases de seguridad o canastillos para evitar el derrame de los envases?	19.3			
19.19	¿Se cuenta con instrucciones para el trabajo con reacciones violentas incontrolables o peligrosas, cuando se manejan reactivos específicos, productos inflamables, agentes oxidantes, o radioactivos y biológicos como los agentes infecciosos?	19.3			
19.20	¿Se cuenta con procedimientos para la eliminación segura de corrosivos no deseados o productos peligrosos por neutralización o desactivación y eliminación completa y segura del mercurio y sus sales?	19.4			
19.21	¿Están los productos venenosos o peligrosos individualizados y rotulados apropiadamente, sin considerar por ello que los demás reactivos son seguros?				
19.22	El uso de carcinógenos y mutágenos conocidos ¿está limitado o excluido según las regulaciones locales?	19.4			