
GUIA DE AUTO-AVALIAÇÃO

BOAS PRÁTICAS PARA LABORATORIOS NACIONAIS DE CONTROLE FARMACÊUTICO



Organização Pan-Americana da Saúde
Washington, DC

AGRADECIMENTO

Este documento compreende o Anexo 3 do Relatório 36 da Série de Informes Técnicos da OMS No. 902. Foi realizado com a colaboração do grupo profissional do Centro Nacional de Controle de Qualidade-INS de Lima, Peru dirigidos por Rosário Vega Huanca da Direção Executiva dos Laboratórios. A correção esteve a cargo do Grupo de Trabalho em Boas Práticas de Laboratório (GT/BPL) no âmbito da Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (Rede PARF) durante a Terceira Reunião realizada em Santo Domingo, República Dominicana, de 6 a 10 de março de 2006. A edição foi realizado por José M. Parisi (Secretaria da OPAS/OMS). A versão em português foi realizada no Brasil pelo grupo profissional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e coordenada por Silvana Vaz de Melo Mattos, especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública - GGLAS- Anvisa

Grupo de trabalho em boas práticas de laboratório (GT/BPL)

Membros

- María Gloria Olate, ISP/ Chile, Coordenadora
- Rosario Vega Huanca, INS/ Perú
- Nilka G. de Solís, IEA/ Panamá
- Lucette Cargill, CRDTL/ Jamaica
- Silvana Vaz de Melo Mattos, GGLAS- ANVISA/ Brasil
- Víctor Pribluda, USP

Secretaria

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

Observadores

- Carlos Saldarriaga Alzate, Univ. de Antioquia/ Colombia
- Catalina Massa, Univ. de Córdoba/ Argentina
- Milagros Real Pérez, INS de Lima/Perú
- Antonio Hernández-Cardoso, USP
- Ismael Mansilla, LNS/Guatemala

Primeira Parte: Gestão e Infra-estrutura

#	Perguntas	Ref.	Atende	Não Atende	Observações
1. Organização e Gestão					
1.1	O laboratório possui documento que o autorize como laboratório oficial de controle farmacêutico?	1.1			
1.2	A direção do laboratório e o pessoal técnico têm autoridade suficiente e os recursos necessários para cumprir as suas obrigações, identificar e prevenir a ocorrência de desvios relativos: - ao Sistema de Gestão da Qualidade?	1.3.(a)			
1.3	- aos procedimentos para a realização dos ensaios (calibração) e validação de métodos analíticos?	1.3.(a)			
1.4	- à qualificação, verificação e calibração de equipamentos?	1.3.(a)			
1.5	O laboratório possui política para assegurar que a gerência e o corpo técnico estejam livres de pressões comerciais, políticas, financeiras ou outras, ou conflitos de interesse que possam afetar adversamente a qualidade dos trabalhos?	1.3.(b)			
1.6	O laboratório possui organograma que contemple a organização e estrutura de gestão?	1.3.(c)			
1.6.1	O pessoal do laboratório tem conhecimento de seu lugar dentro da Organização e das relações entre a gestão, as operações técnicas, os serviços de apoio e o sistema da qualidade?	1.3.(c)			
1.7	A documentação do laboratório especifica a responsabilidade, autoridade e o inter-relacionamento de todo o pessoal que gerencia, realiza ou verifica o trabalho?	1.3.(d)			
1.8	Existem mecanismos que garantam a comunicação e coordenação do pessoal envolvido em ensaios de uma mesma amostra em diferentes unidades?	1.5			
2. Sistema da Qualidade					
2.1	Possui um sistema da qualidade, atualizado e implementado, e apropriado ao escopo de suas atividades?	2.1			
2.2	Estão documentadas as políticas, sistemas, programas, procedimentos e instruções para assegurar a qualidade dos resultados emitidos?	2.1			
2.3	A documentação do sistema da qualidade é comunicada, está disponível, implementada e é compreendida pelo pessoal correspondente?	2.1			
2.4	Possui um manual da qualidade implementado e atualizado pelo pessoal responsável? O manual da qualidade contempla os itens abaixo:	2.1			

Guia de Auto Avaliação de Boas Práticas para Laboratórios Nacionais de Controle Farmacêutico

2.5	- a estrutura (organograma) da organização?	2.1.(a)			
2.6	- as atividades operacionais e funcionais, de tal forma que cada pessoa envolvida conheça a extensão e os limites de suas responsabilidades?	2.1.(b)			
2.7	- uma lista dos ensaios que realiza				
2.8	- uma lista dos equipamentos utilizados para cumprir com as atividades				
2.9	- as referências correspondentes aos procedimentos gerais de garantia da qualidade interna.	2.1.(c)			
2.10	- faz referência aos procedimentos específicos de garantia da qualidade para cada ensaio.	2.1.(d)			
2.11	- informação sobre mecanismos de participação em programas apropriados de melhoria contínua, uso de material de referência, etc.	2.1.(d)			
2.12	- planos detalhados apropriados, tanto para retro alimentação, como para ações corretivas, para quando se detectem discrepâncias nos ensaios.	2.1.(f)			
2.13	- procedimentos para o tratamento de reclamações	2.1.(g)			
2.14	- um diagrama de fluxo para as amostras	2.1.(h)			
2.15	- detalhes de auditorias e revisões do sistema da qualidade	2.1.(i)			
2.16	- informação sobre as qualificações que o pessoal deve possuir.	2.1.(j)			
2.17	- informação sobre treinamento do pessoal, inicial e em serviço.	2.1.(k)			
2.18	A política da qualidade inclui uma declaração de intenção, propósitos e compromissos da gerência, e ainda requisitos de conhecimento do pessoal?	2.1.(l)			
2.19	- a declaração da gerência da organização quanto ao nível de serviço oferecido	2.1.l.(i)			
2.20	- o propósito do sistema da qualidade	2.1.l.(ii)			
2.21	- o compromisso da gerência com uma boa prática profissional	2.1.l.(iii)			
2.22	- o compromisso da gerência em atender a esta norma	2.1.l.(iv)			
2.23	- o requisito de que todo o pessoal relacionado aos ensaios dentro da organização está familiarizado com a documentação da qualidade e a implementação das políticas e procedimentos de seu trabalho.	2.1.l.(v)			
2.24	O sistema da qualidade é revisado sistemática e periodicamente (auditorias internas e externas) e as revisões são registradas, juntamente com os detalhes das ações corretivas tomadas?	2.2			
2.25	Existe um responsável pela qualidade (gerente da qualidade) nomeado pela chefia (gerência) da organização?	2.3 e 6.6.(f)			
2.26	O responsável pela área da qualidade (ou gerente da qualidade) tem função designada e autoridade suficiente para	2.3			

	assegurar que o sistema da qualidade seja implementado e executado todo o tempo, independente de outras obrigações e responsabilidades?				
2.27	O responsável pela qualidade (gerente da qualidade) tem acesso direto ao mais alto nível gerencial, onde se tomam as decisões sobre as políticas e/ou os recursos do laboratório?	2.3			
3. Controle da documentação					
3.1	O laboratório tem procedimentos para controlar e revisar todos os documentos (tanto os gerados internamente como os provenientes de fontes externas) que formam parte da documentação da qualidade?	3.1			
4. Registros					
4.1	O laboratório tem procedimentos para identificar, coletar, indexar, recuperar, arquivar, armazenar, manter, dispor e acessar toda a documentação da qualidade e registros técnicos?	4.1			
4.2	O laboratório preserva os registros das observações originais, cálculos e dados derivados, registros de calibrações, de validação de verificação e de outras atividades relacionadas, assim como de resultados finais, por um período de tempo definido e em conformidade com as normas nacionais?	4.2			
4.3	Os registros de cada ensaio contêm informação suficiente que permita repetir o ensaio?	4.2			
4.4	Os registros incluem a identificação do pessoal envolvido na amostragem, preparação e análise das amostras?	4.2			
4.5	Os registros das análises fiscais são conservados de acordo com os requerimentos legais aplicáveis?	4.3			
4.6	Todos os registros são legíveis, rapidamente recuperáveis, e estão armazenados em instalações apropriadas para prevenir contra modificações, dano, deterioração e/ou perda?	4.3			
4.7	Os registros da qualidade incluem os relatórios de auditorias internas (e externas, se são realizadas) e as análises críticas da gerência, incluindo os registros de possíveis ações corretivas e preventivas?	4.3			
4.8	O laboratório possui os procedimentos operacionais padrões (POP) escritos e aprovados, para a realização das funções básicas? E para as seguintes atividades?	4.4			
4.9	- compra e recebimento de insumos e materiais de consumo (amostras, materiais de referência, reagentes, etc.)	4.4.(a)			
4.10	- rotulagem interna, quarentena e armazenamento de materiais.	4.4.(b)			
4.11	- instalação adequada de cada instrumento e de equipamentos	4.4.(c)			

4.12	- amostragem e inspeção	4.4.(d)			
4.13	- análise de materiais, com a descrição do método e equipamentos utilizados.	4.4.(e)			
4.14	- qualificação dos equipamentos	4.4.(f)			
4.15	- calibração de instrumentos analíticos	4.4.(g)			
4.16	- manutenção, limpeza e sanitização.	4.4.(h)			
4.17	- medidas de segurança	4.4.(i)			
4.18	- atividades relativas à equipe, incluindo qualificações, treinamento, vestuário e medidas de higiene.	4.4.(j)			
4.19	- monitoramento ambiental	4.4.(k)			
4.20	- preparação e controle de material de referência	4.4.(l)			
5. Equipamentos com Processadores de Dados					
5.1	Estão estabelecidos e implementados procedimentos que assegurem que os cálculos e a transferência de dados estejam sujeitos a verificações sistemáticas apropriadas?	5.1.(a)			
5.2	Os programas computacionais desenvolvidos pelo usuário são devidamente documentados, validados e verificados periodicamente?	5.1.(b)			
5.3	Possui procedimento para proteger a integridade dos dados em equipamentos com processadores de dados? E com:	5.1.(c)			
5.4	- programa de manutenção dos computadores e equipamentos automatizados	5.1.(d)			
5.5	- condições ambientais e operacionais necessárias para assegurar a integridade dos dados de análises e de calibrações	5.1.(d)			
5.6	- procedimentos para fazer, documentar e controlar as alterações na informação armazenada nos sistemas computadorizados	5.1.(e)			
5.7	- procedimentos para proteger e manter a integridade dos dados em equipamentos ligados a processadores	5.1.(f)			
6. Pessoal					
6.1	O laboratório possui pessoal suficiente, com treinamento e conhecimento técnico adequado e experiência necessária para a realização de suas atividades?	6.1			
6.2	Possui mecanismos que assegurem a competência técnica do pessoal que opera equipamentos específicos, instrumentos e outros dispositivos, e que realiza ensaios, validações ou verificações?	6.2			
6.3	O pessoal em treinamento é supervisionado e avaliado?	6.3			
6.4	O pessoal que realiza tarefas específicas está qualificado para executá-las?	6.3			
6.5	O pessoal do laboratório é contratado de forma permanente ou por contrato temporário?	6.4			
6.6	O laboratório possui um documento com as descrições ou perfis dos cargos	6.5			

Guia de Auto Avaliação de Boas Práticas para Laboratórios Nacionais de Controle Farmacêutico

	ocupados pelo pessoal que realiza ensaios, calibrações, validações ou verificações?				
6.7	Possui registro do pessoal técnico, incluindo contratados, com a descrição de sua área de atuação, cursos de formação e de capacitação técnica, treinamentos, habilidades e experiência profissional?	6.5			
6.8	A direção do laboratório possui experiência em análises de produtos farmacêuticos, gestão de laboratório, em laboratório do setor regulador ou da indústria?	6.6.(a)			
6.9	É responsabilidade do chefe do laboratório verificar se a formação e competência do pessoal chave do laboratório é compatível com suas atividades?	6.6.(a). (i)			
6.10	- verificar a análise periódica de amostras certificadas	6.6.(a). (ii)			
6.11	- assegurar a adequação do pessoal existente e a revisão periódica dos procedimentos de gestão e treinamento.	6.6.(a). (iii)			
6.12	- verificar o desenvolvimento de procedimentos de checagem para o pessoal que opera instrumentos.	6.6.(a). (iv)			
6.13	- preparar programas periódicos de treinamento em serviço, para atualização e aprimoramento das habilidades dos profissionais e técnicos.	6.6.(a). (v)			
6.14	- a manutenção segura de substâncias narcóticas mantidas no ambiente de trabalho é supervisionada por um responsável.	6.6.(a). (vi)			
6.15	O laboratório possui um chefe de registro central com experiência em análises de produtos farmacêuticos?	6.6.(b)			
6.16	Dentre as responsabilidades do chefe de registro central está a recepção, guarda dos registros de amostras recebidas e respectiva documentação anexa?	6.6.(b). (i)			
6.17	- a supervisão do envio de amostras às unidades específicas?	6.6.(b). (ii)			
6.18	- o monitoramento do progresso das análises e da emissão de conclusões finais dos ensaios	6.6.(b). (iii)			
6.19	- a avaliação, se necessário, dos resultados dos ensaios	6.6.(b). (iv)			
6.20	Os analistas do laboratório são graduados em farmácia, química, microbiologia ou outras matérias pertinentes?	6.6.(c)			
6.21	O laboratório possui pessoal formado em escolas técnicas profissionalizantes?	6.6.(d)			
6.22	Possui profissional que desempenhe as funções de almoxarife, responsável pela guarda do almoxarifado central?	6.6.(e)			
6.23	Existe um mecanismo que assegure a competência do almoxarife no manuseio adequado e seguro de reagentes?	6.6.(e)			
6.24	No caso de subunidades laboratoriais, o laboratório conta com chefes para cada	6.7.(a)			

Guia de Auto Avaliação de Boas Práticas para Laboratórios Nacionais de Controle Farmacêutico

	uma delas?				
6.25	No caso de subunidades laboratoriais, o laboratório possui um coordenador de materiais de referência?	6.7.(b)			
6.26	A relação de pessoal técnico/analista é suficiente? (Relação comum p/ rotina: 3:1/Físico-química; 5:2/Microbiologia)	6.8			
7. Instalações					
7.1	O laboratório possui tamanho, estrutura e localização adequados, incluindo os requerimentos de biossegurança?	7.1			
7.2	A planta do laboratório é adequada de forma que haja uma separação efetiva entre áreas vizinhas que realizem atividades incompatíveis?	7.2			
7.3	Há número suficiente de áreas/salas para assegurar que os sistemas analíticos estejam isolados uns dos outros?	7.3			
7.4	O laboratório possui equipamentos de segurança em condições de uso (extintores em número suficiente, substâncias específicas para o caso de derrames, etc)?	7.4			
7.5	É feita verificação periódica das condições das instalações?	7.4			
7.6	O laboratório dispõe da energia necessária e em caso de voltagem variável, há estabilizadores adequados instalados?	7.4			
7.7	O laboratório possui área ou sala, com localização adequada, para armazenamento de materiais e insumos?	7.5			
7.8	As áreas de armazenamento estão separadas das áreas de ensaios e protegidas contra infestação, contaminação e/ou deterioração?	7.5			
7.9	O laboratório possui áreas separadas para a recepção e armazenamento dos materiais de ensaio e de referência?	7.6			
7.10	A área para o armazenamento de amostras contribui para a preservação da identidade, concentração, pureza e estabilidade das mesmas?	7.7			
7.11	As instalações são adequadas para o armazenamento de substâncias perigosas?	7.7			
7.12	As áreas de armazenamento possuem equipamento contra incêndio em conformidade com as normas aplicáveis?	7.7			
7.13	O laboratório possui instalações adequadas que assegurem e reduzam o risco de contaminação do ambiente por reagentes inflamáveis, fumos, ácidos e bases concentrados, amins voláteis, etc.?	7.7			
Almoxarifado Central					
7.14	O laboratório possui almoxarifado central?	7.8			
7.15	O almoxarifado possui instalações separadas para o armazenamento de	7.8			

	amostras, amostras retidas, reagentes, insumos e materiais de referência?				
7.16	O almoxarifado está equipado e possui as condições adequadas para armazenar amostras que tenham necessidades especiais?	7.8			
7.17	O acesso ao almoxarifado central está restrito somente ao pessoal autorizado?	7.8			
7.18	O almoxarifado está organizado de forma que permita acomodar amostras entrando, saindo, reagentes, equipamentos, instrumentos e outros itens?	7.9			
7.19	Existe procedimento escrito e implementado para a segurança de uso e o armazenamento de substâncias tóxicas e inflamáveis?	7.10			
7.20	Substâncias venenosas ou substâncias controladas, narcóticas e psicotrópicas são armazenadas em armário com chave?	7.11			
7.21	Há registros das substâncias sujeitas a controle adicional e dos responsáveis por sua guarda?	7.12			
7.22	Os chefes das unidades se responsabilizam pelo manuseio adequado destas substâncias nas seções de trabalho?	7.12			
7.23	Existem instalações adequadas para arquivos, que assegurem o armazenamento seguro e recuperação dos documentos (internos ou externos), amostras, material de ensaio e diversos?	7.13			
7.24	O desenho e condições das instalações asseguram a preservação de documentos e amostras?	7.13			
7.25	O acesso às instalações do arquivo está restrito ao pessoal autorizado?	7.13			
7.26	Há procedimentos escritos e instalações para realizar a coleta, manuseio, classificação transporte e eliminação dos resíduos?	7.14			
7.27	As instalações do laboratório estão protegidas contra calor, frio, poeira, umidade, vapor, ruído, vibração, distúrbios eletromagnéticos ou interferências, de acordo com a necessidade?	7.15			
7.28	Se for necessário, pela natureza dos ensaios, existe monitoramento ambiental?	7.15			
7.29	Está controlado e o acesso é limitado ao pessoal do laboratório e de suas dependências?	7.15			
7.30	A entrada de pessoas externas ao laboratório está controlada?	7.15			
8. Equipamentos, Instrumentos e Outros Aparelhos					
8.1	O procedimento para aquisição de equipamentos contempla os requisitos das operações a desempenhar?	8.1			
8.2	Os fornecedores de equipamentos possuem representantes que forneçam	8.1			

	suporte técnico e manutenção completa quando necessário?				
8.3	Os manuais dos equipamentos, instrumentos e aparelhos estão disponibilizados no idioma utilizado pelo pessoal do laboratório?	8.1			
8.4	O laboratório possui equipamentos e instrumentos em quantidade suficiente para assegurar o desempenho correto dos ensaios e/ou calibrações, validações, verificações e amostragem?	8.2			
8.5	Os equipamentos, instrumentos e outros aparelhos atendem aos requisitos do laboratório, às especificações mínimas exigidas e estão calibrados/verificados?	8.3			

Segunda Parte: Materiais e Acondicionamento de equipamentos, instrumentos e outros aparelhos

#	Perguntas	Ref.	Atende	Não Atende	Observações
9. Arquivo de Especificações					
9.1	O laboratório possui uma pasta com todas as especificações de qualidade de medicamentos necessárias e na versão atualizada e documentos relacionados?	1.4.(d) e 9.1			
9.2	A atualização desta pasta é assegurada em procedimento escrito?	9.1			
9.3	O laboratório possui uma lista de todas as farmacopéias disponíveis?	9.2.(a)			
9.4	Compõem este arquivo as especificações não farmacopéicas de qualidade de medicamentos?	9.2.(b)			
9.5	Existe um procedimento escrito para o controle de documentos que compõem o arquivo de especificações?	9.2.(b) e 9.3			
9.6	Existem políticas ou normas que assegurem a confidencialidade das especificações do fabricante?	9.4			
9.7	O laboratório possui pessoal responsável pelo serviço de documentação?	9.5.(a)			
9.8	O pessoal responsável possui um mecanismo que assegure a atualização das farmacopéias, suplementos, etc.?	9.5.(b)			
9.9	O pessoal responsável possui um mecanismo que assegure a manutenção de todas as especificações de medicamentos registrados no país?	9.5.(b)			
10. Reagentes					
10.1	Existem mecanismos que garantam a qualidade apropriada dos reagentes e materiais usados no laboratório?	10.1			
10.2	O laboratório possui relação de fornecedores pré-qualificados?	10.2			
10.3	Os reagentes adquiridos pelo laboratório possuem certificado de análise?	10.2			
10.4	Existe um profissional responsável designado para a preparação das soluções?	10.3			
10.5	Existem procedimentos operacionais implementados para a preparação de reagentes	10.3			

Guia de Auto Avaliação de Boas Práticas para Laboratórios Nacionais de Controle Farmacêutico

10.6	O responsável pela preparação dos reagentes guarda os registros da preparação e padronização das soluções?	10.3			
10.7	Os rótulos de todos os reagentes especificam o conteúdo, fabricante, data de recepção e, quando apropriado, a concentração, fator de correção, validade e condições de armazenamento?	10.4.(a)			
10.8	Os rótulos das soluções preparadas no laboratório informam a data da preparação e o nome e iniciais do técnico responsável?	10.4.(a)			
10.9	Os rótulos das soluções volumétricas preparadas no laboratório informam o nome do fabricante do reagente original, a data de preparação, data de padronização, o fator de correção e o nome do técnico responsável?	10.4.(b)			
10.10	Há medidas de segurança para o transporte e fracionamento de reagentes, quando estes são liberados do almoxarifado central para uso nas distintas unidades laboratoriais?	10.5.(a), (b) e (c)			
10.11	Há registros de inspeção visual nos rótulos dos frascos de reagentes, com data, nome e iniciais do responsável?	10.6 e 10.7			
10.12	Há previsão de medidas a serem tomadas caso um reagente apresente alterações no lacre (provavelmente adulterados)?	10.8			
Água Destilada e Água Deionizada					
10.13	São feitas verificações periódicas na água empregada nos ensaios e na preparação de soluções?	10.11			
10.14	O laboratório possui procedimento escrito para assegurar o atendimento aos requisitos da farmacopéia ou outros requisitos oficiais?	10.11			
Armazenamento					
10.15	O almoxarifado central possui frascos limpos, colheres, conchas, espátulas, funis e rótulos adequados e suficientes para dispensar reagentes?	10.12			
10.16	O responsável pelo almoxarifado utiliza de inventário atualizado do estoque e data de validade dos produtos químicos e reagentes em geral?	10.13			
10.17	O responsável pelo almoxarifado central possui treinamento para o manuseio seguro de produtos químicos?	10.13			
10.18	O laboratório possui área separada para o armazenamento de substâncias inflamáveis, fumos, ácidos e bases concentrados, aminas voláteis, tais como: ácido clorídrico, ácido nítrico, amoníaco e bromo?	10.14			
10.19	O laboratório possui área separada para o armazenamento de materiais não-inflamáveis, como sódio e potássio metálicos?	10.14			
11. Materiais de Referência					
11.1	O laboratório possui uma relação atualizada dos materiais de referência (i.e., substâncias de referência oficiais,	11.1			

Guia de Auto Avaliação de Boas Práticas para Laboratórios Nacionais de Controle Farmacêutico

	preparações de referência, materiais de referência secundários e materiais não oficiais preparados no laboratório como padrões de trabalho)?				
Registro e Rotulagem					
11.2	O laboratório possui procedimento escrito em que designe uma numeração para identificar todo material de referência, que é utilizada em todos os recipientes do material e consta nos registros dos dados analíticos, cada vez em que for utilizado?	11.2, 11.3, 11.4 e 11.5			
Registro Central					
11.3	A relação de material de referência possui um recopilado central onde constam os detalhes de cada item?	11.6			
11.4	O registro central possui a seguinte informação: - número de identificação do material	11.7.(a)			
11.5	- descrição precisa do material	11.7.(b)			
11.6	- informação da origem do material	11.7.(c)			
11.7	- data do recebimento	11.7.(d)			
11.8	- número do lote ou outro código que o identifique	11.7.(e)			
11.9	- o objetivo do material (referência p/ infravermelho, como impureza em cromatografia de camada delgada, etc.)	11.7.(f)			
11.10	- informação sobre o local de armazenamento do material no laboratório e qualquer condição especial necessária.	11.7.(g)			
11.11	- qualquer outra informação adicional (p.ex. resultados de inspeções)	11.7.(h)			
11.12	O laboratório designou um responsável pelo registro central do material de referência e descreveu suas funções?	11.8			
11.13	No caso de o laboratório oficial fornecer material de referência para outras instituições ou fabricantes de produtos farmacêuticos, há uma unidade a parte preparada para realizar esta função?	11.9			
Arquivo de informação					
11.14	O laboratório possui um arquivo, adicional ao arquivo central, com informações sobre as propriedades de cada material de referência?	11.10			
11.15	O arquivo de informações possui registros dos padrões de trabalho preparados no laboratório que incluam os resultados de todos seus ensaios e verificações, bem como as iniciais do analista responsável?	11.11			
11.16	São realizadas inspeções periódicas dos materiais de referência para garantir que não estejam deteriorados e que as condições de armazenamento estão adequadas?	11.12			
11.17	Os resultados das inspeções dos materiais de referência são conservados no registro central e/ou no arquivo de informação com as iniciais do analista responsável?	11.13			
12. Calibração, Validação e Verificação de Equipamentos, instrumentos e outros Aparelhos					
12.1	O laboratório possui um programa de	12.1 e			

	calibração, validação e verificação de equipamentos, instrumentos e outros aparelhos?	8.1			
12.2	O laboratório possui procedimentos operacionais padrão para o uso, calibração, validação e verificação de equipamentos, instrumentos e outros aparelhos, com os prazos de realização de cada?	12.2			
12.3	Existe um documento que especifique o pessoal que está autorizado a operar os equipamentos, instrumentos e outros aparelhos?	12.3			
12.4	Os manuais de operação de equipamentos, instrumentos e outros aparelhos encontram-se atualizados, junto aos mesmos e disponíveis a todo o pessoal apropriado?	12.3			
12.5	O laboratório possui registros de verificações/calibrações realizados ou por realizar?	12.3			
12.6	Os equipamentos, instrumentos e outros aparelhos do laboratório possuem identificação unívoca?	12.4			
12.7	O laboratório possui registros de uso de equipamentos, instrumentos e aparelhos utilizados nos ensaios, verificações e/ou calibrações?	12.5 12.5.(a)			
12.8	Os registros de uso dos equipamentos, instrumentos e aparelhos possuem o nome do fabricante, número de série ou outra identificação unívoca?	12.5.(b)			
12.9	Os registros de uso dos equipamentos, instrumentos e aparelhos possuem a faixa de aceitação requerida para cumprir com as especificações?	12.5.(c)			
12.10	Os registros de uso se localizam próximos aos equipamentos, instrumentos ou aparelhos?	12.5.(d)			
12.11	Os registros de uso dos equipamentos, instrumentos e aparelhos possuem instruções do fabricante (se disponíveis) ou fazem referência a sua localização?	12.5.(e)			
12.12	Os registros de uso dos equipamentos, instrumentos e outros aparelhos contêm datas, resultados e cópias de relatórios, verificações, certificados de calibração, ajustes, critérios de aceitação e data da próxima calibração e/ou verificação?	12.5.(f)			
12.13	Os registros de uso dos equipamentos, instrumentos e outros aparelhos contêm informação sobre as datas das manutenções realizadas e do plano de manutenção?	12.5.(g)			
12.14	Os registros de uso dos equipamentos, instrumentos e aparelhos contêm o histórico de defeitos, mau funcionamento, modificação ou reparos realizados?	12.5.(h)			
12.15	O laboratório possui procedimento para o manuseio seguro, transporte, armazenamento, uso e manutenção de instrumentos de medição, de forma a garantir seu correto funcionamento?	12.6			

Guia de Auto Avaliação de Boas Práticas para Laboratórios Nacionais de Controle Farmacêutico

12.16	Existe um plano de manutenção de rotina para equipamentos de medição (feito por serviço externo ou interno especializado)?	12.7			
12.17	Quando os equipamentos, instrumentos e outros aparelhos apresentam defeitos ou seus resultados estão fora das especificações, eles são segregados ou identificados como “fora de uso”?	12.8			
12.18	O laboratório possui registros de ajustes e calibração/ensaios realizados em equipamentos, antes de serem colocados em uso?	12.8			
12.19	Cada equipamento, instrumento ou aparelho é identificado pelo laboratório quanto ao seu estado da calibração ou recalibração?	12.9			
12.20	O laboratório garante o bom funcionamento e estado de calibração dos equipamentos e instrumentos quando regressam ao seu controle direto?	12.10			
12.21	Os equipamentos analíticos, instrumentos e aparelhos estão localizados em ambientes adequados e devidamente protegidos de agentes externos?	12.11			
13. Rastreabilidade					
13.1	O laboratório possui procedimento para garantir a rastreabilidade das análises que realiza?	13.1			
13.2	O laboratório determina a incerteza das medições que realiza?	13.2			
13.3	Os métodos analíticos que utiliza estão validados ou verificados sob as condições de uso?	13.5			

Terceira Parte: Procedimentos de Trabalho

#	Perguntas	Ref.	Atende	Não Atende	Observações
14. Recebimento de Amostras					
14.1	O laboratório possui procedimento escrito para amostragem?	14.1			
14.2	O procedimento estabelece a obrigação de coletar uma amostra suficiente para a repetição dos ensaios e a retenção de outra porção?	14.2			
14.3	O procedimento de amostragem estabelece a coleta de pelo menos três amostras, lacradas e documentadas?	14.3			
14.4	O laboratório possui um plano de amostragem e um procedimento interno de amostragem, disponível a todos os analistas e técnicos dentro do laboratório?	14.4			
Solicitação de Análises					
14.5	O laboratório possui um formulário de solicitação de análises de amostras?	14.5			
14.6	O formulário de solicitação de análises tem um campo para informação do nome da instituição ou do inspetor que realizou a coleta?	14.6.(a)			
14.7	- campo para informação da origem do material?	14.6.(b)			

14.8	- campo para introduzir a descrição do produto, incluindo sua composição, denominação comum internacional (DCI) ou nacional (DCN), se disponível, nome (s) de marca, forma de dosagem e concentração ou potência, o fabricante, o número de lote (se disponível) e o número de autorização de comercialização?	14.6.(c)			
14.9	- campo para informar o tamanho da amostra	14.6.(d)			
14.10	- campo para informar sobre a razão ou motivo da solicitação da análise?	14.6.(e)			
14.11	- campo para a data da coleta	14.6.(f)			
14.12	- Se apropriado, campo para a informação do tamanho do lote do qual se coletou a amostra	14.6.(g)			
14.13	- campo para introduzir a data de vencimento (para produtos farmacêuticos) ou a data de re-análise (para insumos ou excipientes farmacêuticos)	14.6.(h)			
14.14	- campo para as especificações farmacopéicas ou outras especificações oficiais a serem empregadas nas análises	14.6.(i)			
14.15	- campo para o registro de qualquer comentário adicional (p.ex. discrepâncias encontradas)	14.6.(j)			
14.16	- campo para registrar as condições de armazenamento requeridas pela amostra	16.6.(k)			
14.17	As amostras recebidas possuem o formulário padrão de solicitação anexado, devidamente preenchido?	14.5			
Registro e Rotulagem (rótulos)					
14.18	Cada amostra que entra no laboratório recebe uma numeração única no registro?	14.7			
14.19	Quando a solicitação de análise inclui dois ou mais fármacos, lotes diferentes ou teores diferentes do mesmo produto, o laboratório atribui números diferentes de registro das amostras?	14.7			
14.20	O laboratório rotula cada frasco da amostra com o número de registro, se assegurando de não prejudicar as marcas ou inscrições das embalagens?	14.8			
Central de Registro de Amostras					
14.21	O laboratório possui uma central de registro de amostras detentora dos números de registro designados?	14.9			
14.22	A central de registro possui a informação do número de registro de cada amostra?	14.9.(a)			
14.23	A central de registro possui a data de recebimento de cada amostra?	14.9.(b)			
14.24	A central de registro possui informação sobre a unidade específica a qual enviou cada amostra?	14.9.(c)			
14.25	O pessoal do laboratório inspeciona cada amostra recebida, para confirmar que o rótulo está em conformidade	14.10			

	com a informação contida no formulário de solicitação de análises?				
14.26	O pessoal do laboratório registra no formulário de solicitação de análises, as observações encontradas, data e iniciais?	14.10			
14.27	As consultas realizadas ao fornecedor da amostra, caso ocorram, ficam registradas?	14.10			
Armazenamento					
14.28	As amostras prévia, retida e qualquer porção de amostra restante, depois da realização de todos os ensaios requeridos, são armazenadas nas condições especificadas para a amostra?	14.11			
Reenvio para Análise					
14.29	Quem determina para qual unidade específica irá enviar as amostras é o chefe da Central de registro de amostras?	14.12			
14.30	O pessoal exige que toda a documentação pertinente à amostra esteja disponível antes de iniciar a análise?	14.13 e 14.14			
14.31	No caso do pessoal aceitar uma solicitação verbal de análises (em emergências) os detalhes são registrados imediatamente enquanto aguarda a solicitação por escrito?	14.15			
14.32	Quando o pessoal envia a amostra à unidade específica, segue anexa uma cópia de toda a documentação pertinente?	14.17			
15. Relatórios de ensaios					
15.1	O pessoal utiliza de relatórios para o registro das informações e dos resultados analíticos de cada amostra?	15.1			
Uso					
15.2	O pessoal utiliza um relatório de ensaios para cada numeração de amostra?	15.3			
Conteúdo					
15.3	O relatório de ensaios possui o número de registro da amostra?	15.5.(a)			
15.4	- o número de cada página e o número total de páginas, incluindo os anexos?	15.5.(b)			
15.5	- a data da solicitação dos ensaios	15.5.(c)			
15.6	- a data em que o ensaio foi realizado	15.5.(d)			
15.7	- campo para o nome e a assinatura do analista	15.5.(e)			
15.8	- campo para a descrição da amostra recebida	15.5.(f)			
15.9	- campo para assinalar as especificações e referências utilizadas, incluindo os limites	15.5.(g)			
15.10	- campo para os resultados obtidos	15.5.(h)			
15.11	- campo para a interpretação dos resultados e conclusões finais, assinatura de cada analista responsável e as iniciais do supervisor	15.5.(i)			
15.12	- campo para a identificação dos	15.5.(j)			

Guia de Auto Avaliação de Boas Práticas para Laboratórios Nacionais de Controle Farmacêutico

	equipamentos empregados				
15.13	- campo para comentários adicionais	15.5.(k)			
15.14	O relatório de ensaios possui os dados completos, a assinatura dos analistas responsáveis e do supervisor?	15.6			
Seleção das especificações a serem empregadas					
15.15	O laboratório possui um procedimento escrito em que estabelece quais as especificações devem ser utilizadas?	15.7			
Arquivo					
15.16	O laboratório possui um arquivo central para os relatórios de ensaios, incluindo os anexos com informação da amostra, cálculos e rastreabilidade das análises instrumentais?	15.9			
15.17	A unidade que executou as análises possui uma cópia do relatório dos ensaios	15.10			
15.18	Existe um procedimento escrito para a realização de emendas ou mudanças nos relatórios de ensaios?	15.12			
15.19	O pessoal registra o motivo das mudanças nos relatórios de ensaios?	15.12			
16. Análises					
16.1	No caso da não realização da análise de acordo com a programação, o pessoal registra as causas (p.ex. no relatório de ensaios) e conserva a amostra em local seguro e lacrado?	16.1			
16.2	O laboratório possui procedimento para o encaminhamento de amostras para outra divisão para ensaios especiais ou para sub-contratar ensaios de um laboratório externo?	16.2			
Guia para executar os métodos de ensaio					
16.3	O pessoal verifica o cumprimento dos critérios estabelecidos nos métodos de ensaio de adequação do sistema?	16.3			
16.4	O pessoal anota imediatamente no relatório de ensaios os resultados obtidos em cada análise?	16.4			
16.5	O pessoal anexa ao relatório de ensaios os dados gráficos, manuais ou automáticos, obtidos dos equipamentos?	16.4			
17. Avaliação dos resultados dos ensaios					
17.1	O laboratório possui procedimentos escritos para a revisão dos resultados emitidos pelos analistas?	17.1			
17.2	Possui procedimentos escritos para avaliação estatística dos resultados quando aplicável?	17.1			
17.3	Existe um procedimento escrito para avaliar resultados duvidosos?	17.1			
17.4	O pessoal registra todas as conclusões nos relatórios de ensaios, com assinatura do analista e do supervisor?	17.2			
Informação da análise					
17.5	O laboratório emite informação sobre a análise, baseada no relatório de ensaios?	17.3			
17.6	Esta informação contém o número de	17.4.(a)			

Guia de Auto Avaliação de Boas Práticas para Laboratórios Nacionais de Controle Farmacêutico

	registro da amostra?				
17.7	- nome e endereço do laboratório que analisou a amostra?	17.4.(b)			
17.8	- nome e endereço do solicitante da análise?	17.4.(c)			
17.9	- nome e descrição da amostra, número de lote (quando apropriado)	17.4.(d)			
17.10	- referências das especificações usadas para a análise, incluindo os limites	17.4.(e)			
17.11	- os resultados obtidos em todos os ensaios realizados	17.4.(f)			
17.12	- a conclusão da análise, se a amostra se encontra dentro dos limites das especificações utilizadas	17.4.(g)			
17.13	- a data de realização da análise	17.4.(h)			
17.14	- assinatura do chefe do laboratório ou pessoal autorizado	17.4.(i)			
17.15	- nome ou endereço do embalador e/ou distribuidor	17.4.(j)			
17.16	- nome e endereço do fabricante original do produto	17.4.(k)			
17.17	- informação se a amostra atende ou não aos requerimentos	17.4.(l)			
17.18	- data do recebimento da amostra	17.4.(m)			
17.19	- data de vencimento da amostra	17.4.(n)			
18. Amostras retidas					
18.1	O laboratório possui procedimento escrito para o tempo de retenção de amostras?	18.1			

Quarta Parte: Biossegurança

#	Perguntas	Ref.	Atende	Não Atende	Observações
19. Regras Gerais					
19.1	O laboratório possui procedimentos escritos sobre a biossegurança?	1.3.(g)			
19.2	Os procedimentos de biossegurança estão disponíveis ao pessoal e são complementados por cartazes, material áudio-visual, seminários ocasionais (quando apropriado)?	19.1			
19.3	Existem normas gerais de segurança do pessoal, e que contenham as seguintes exigências:	19.2.(a)			
19.4	- disponibilidade de fichas com dados de segurança antes da realização das análises?	19.2.(b)			
19.5	- a proibição de fumar, comer e beber no laboratório?	19.2.(c)			
19.6	- a capacitação do pessoal no uso de equipamentos contra incêndio, incluindo extintores, mantas e máscaras para gás?	19.2.(d)			
19.7	- o uso de aventais ou outro acessório de proteção individual, incluindo protetor de olhos?	19.2.(e)			
19.8	- o manuseio especial de substâncias altamente reativas, infecciosas ou voláteis?	19.2.(f)			
19.9	- a rotulagem de substâncias químicas com advertências destacadas (quando	19.2.(g)			

Guia de Auto Avaliação de Boas Práticas para Laboratórios Nacionais de Controle Farmacêutico

	apropriado)?				
19.10	- o isolamento adequado de cabos elétricos e equipamentos, incluindo refrigeradores, a prova de faísca?	19.2.(h)			
19.11	- o manuseio de cilindros de gases comprimidos, bem como a descrição dos códigos de identificação por cor?	19.2.(i)			
19.12	- a recomendação de evitar que o pessoal trabalhe/permaneça sozinho no laboratório	19.2.(j)			
19.13	- o acesso aos materiais de primeiros socorros, a capacitação do pessoal em primeiros socorros, cuidados de emergência e o uso de antídotos.	19.3			
19.14	O pessoal do laboratório utiliza aventais, proteção para os olhos, máscaras, luvas e cabines para a exaustão de gases?	19.3			
19.15	O laboratório possui chuveiro de emergência e lava-olhos?	19.3			
19.16	O pessoal do laboratório utiliza bombas de sucção para pipetas, pipetadores, dispensadores manuais ou automáticos?	19.3			
19.17	O pessoal do laboratório está capacitado no manuseio de material de vidro, reagentes corrosivos e solventes, com segurança?	19.3			
19.18	O laboratório utiliza frascos de segurança ou bandejas para evitar o derrame dos mesmos?	19.3			
19.19	Existem instruções escritas para o trabalho com reações violentas, incontroláveis ou perigosas, utilizando reagentes específicos, produtos inflamáveis, agentes oxidantes ou radioativos e biológicos, como os agentes infecciosos?	19.3			
19.20	Existem procedimentos para o descarte seguro de corrosivos indesejáveis ou produtos perigosos, por neutralização ou desativação e eliminação completa do mercúrio e seus sais?	19.4			
19.21	Produtos venenosos ou perigosos estão separados e rotulados apropriadamente, não significando que os demais reagentes são seguros?				
19.22	O uso de carcinogênicos e mutagênicos conhecidos está limitado ou abolido, regulamentações locais?	19.4			