

# Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica

Grupo de Trabajo en Buenas Prácticas de Laboratorio  
Working Group on Good Laboratory Practices  
Grupo de Trabalho em Boas Práticas de Laboratório

**Guía de autoevaluación de buenas  
prácticas para Laboratorios Nacionales de  
Control Farmacéutico**

**Good practices self-evaluation guide for  
National Pharmaceutical Control  
Laboratories**

**Guia de auto-avaliação boas práticas para  
Laboratórios Nacionais de Controle  
Farmacêutico**



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**

Oficina Regional de la  
Organización Mundial de la Salud



# Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica

---

**Grupo de Trabajo en Buenas Prácticas de Laboratorio**  
**Working Group on Good Laboratory Practices**  
**Grupo de Trabalho em Boas Práticas de Laboratório**

**Guía de autoevaluación de buenas prácticas  
para Laboratorios Nacionales de Control  
Farmacéutico**

**Good practices self-evaluation guide for  
National Pharmaceutical Control Laboratories**

**Guia de auto-avaliação boas práticas para  
Laboratórios Nacionais de Controle  
Farmacêutico**



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**

Oficina Regional de la  
Organización Mundial de la Salud



*Guía de autoevaluación de buenas prácticas para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico*  
Red PARF Documento Técnico No. 3  
*Good practices self-evaluation guide for National Pharmaceutical Control Laboratories*  
PANDRH Technical Document No. 3  
*Guia de auto-avaliação boas práticas para Laboratórios Nacionais de Controle Farmacêutico*  
Rede PARF Documento Técnico No. 3  
ISBN 978-92-75-07417-6

**Discutido y aprobado por la V Conferencia de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, Noviembre de 2008, en Buenos Aires - Argentina.**

## **Guía de autoevaluación de buenas prácticas para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico**

© Organización Panamericana de la Salud 2010

Se reservan todos los derechos. Esta publicación puede solicitarse al Área de Sistemas de Salud basados en Atención Primaria en Salud / Medicamentos y Tecnologías Sanitarias, Pan American Health Organization, 525 23<sup>rd</sup> Street, NW, Washington, DC, USA (tel.: +202-974-3496; fax: +202-974-3641; e-mail: parisijo@paho.org). Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir las publicaciones de la OPS —ya sea para la venta o para la distribución sin fines comerciales— deben dirigirse a: Knowledge Management and Communication, a la dirección precitada (fax: +202-974-3652; e-mail: pubright@paho.org).

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

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

## **Good practices self-evaluation guide for National Pharmaceutical Control Laboratories**

© Pan American Health Organization 2010

All rights reserved. This publication can be obtained from Area of Health Systems based on Primary Health Care/Medicines and Health Technologies, Pan American Health Organization, 525 23<sup>rd</sup> Street, NW, Washington, DC, USA (tel.: +202-974-3496; fax: +202-974-3641; e-mail: parisijo@paho.org). Requests for permission to reproduce or translate PAHO publications—whether for sale or for noncommercial distribution—should be addressed to: Knowledge Management and Communication, at the above address (fax: +202-974-3652; e-mail: pubright@paho.org).

The designations employed and the presentation of the material in this publication do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the Pan American Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. The mention of specific companies or of certain manufacturers' products does not imply that they are endorsed or recommended by the Pan American Health Organization in preference to others of a similar nature that are not mentioned. Errors and omissions excepted, the names of proprietary products are distinguished by initial capital letters.

All reasonable precautions have been taken by Pan American Health Organization to verify the information contained in this publication. However, the published material is being distributed without warranty of any kind, either expressed or implied. The responsibility for the interpretation and use of the material lies with the reader. In no event shall the Pan American Organization be liable for damages arising from its use.

## **Guia de auto-avaliação boas práticas para Laboratórios Nacionais de Controle Farmacêutico**

© Organização Pan-Americana da Saúde 2010

Todos os direitos reservados. Esta publicação pode ser obtida em Area of Health Systems based on Primary Health Care/Medicines and Health Technologies, Pan American Health Organization, 525 23<sup>rd</sup> Street, NW, Washington, DC, USA (tel.: +202-974-3496; fax: +202-974-3641; e-mail: parisijo@paho.org). Pedidos para permissão de reprodução ou tradução das publicações da OPAS – tanto para venda como para distribuição não-comercial – devem ser dirigidos à Knowledge Management and Communication, na morada acima (fax: +202-974-3652; e-mail: pubright@paho.org).

As designações empregues e a apresentação do material nesta publicação não implicam a expressão de qualquer opinião por parte da Organização Pan-Americana da Saúde no que se refere ao estatuto legal de qualquer país, território, cidade ou área ou as suas autoridades, nem relativamente às suas fronteiras ou limites. A referência a empresas ou a fabricantes de determinados produtos, não implica que estes sejam apoiados ou recomendados pela Organização Pan-Americana da Saúde em detrimento de outros de natureza similar que não sejam mencionados. Exceptuando erros e omissões, os nomes dos produtos com marca registada são distinguidos com letras iniciais maiúsculas.

Todas as precauções sensatas foram tomadas pela Organização Pan-Americana da Saúde para verificar a informação contida nesta publicação. No entanto, o material publicado está a ser distribuído sem qualquer tipo de garantia, quer expressa quer implícita. A responsabilidade pela interpretação e uso do material recai sobre o leitor. Em quaisquer circunstâncias, a Organização Pan-Americana da Saúde não será responsável por danos causados pelo seu uso.

---

## INTRODUCCIÓN Y AGRADECIMIENTOS

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 – Instituto Nacional de Salud (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 del 2006. La edición fue realizada por José M. Parisi (Secretariado de OPS/OMS).

## INTRODUCTION AND ACKNOWLEDGMENTS

This document responds to Annex 3, Report 36 of the WHO Technical Report Series No. 902. It was prepared with the collaboration of professionals at the National Center for Quality Control–INS of Lima, Peru, headed by Rosario Vega Huanca of the Executive Office on Laboratories. It was reviewed by the Working Group on Good Laboratory Practices (GLP/WG) of the Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization (PARF Network) during the Third Meeting, held in Santo Domingo, the Dominican Republic, from 6 to 10 March 2006. It was edited by José M. Parisi (PAHO/WHO Secretariat). The English version was prepared with the collaboration of professionals at the Center of Reference Drug Testing Laboratory (CRDTL) in Jamaica, and the Instituto Especializado de Analisis (IEA) of Panama University in Panama.

## INTRODUÇÃO E 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 dirigido 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 realizada 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 Silvânia Vaz de Melo Mattos, especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública - GGLAS– ANVISA

### **INTEGRANTES DEL GRUPO DE TRABAJO EN BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (GT/BPL):**

### **MEMBERS OF WORKING GROUP ON GOOD LABORATORY PRACTICES (GLP/WP):**

### **MEMBROS DO GRUPO DE TRABALHO EM BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO (GT/BPL):**

#### **Brasil/Brazil/Brasil:**

Reginelena Ferreira da Silva, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)  
Silvânia Vaz de Melo Mattos, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

#### **Chile/Chile/Chile:**

María Gloria Olate, Instituto de Salud Pública (ISP), Coordinadora

---

**Estados Unidos/Unites States of America/Os Estados Unidos da América:**

Edwin Toledo, the United States Pharmacopeia (USP)  
Victor Pribluda, the United States Pharmacopeia (USP)

**Jamaica/Jamaica/Jamaica:**

Lucette Cargill, the Caribbean Regional Drug Testing Laboratory (CRDTL)

**Panamá/Panama/Panamá:**

Nilka Guerrero, Instituto Especializado de Análisis (IEA)

**Perú/Peru/Peru:**

Rosario Vega Huanca, Instituto Nacional de Salud (INS)

**SECRETARIADO/SECRETARIAT/SECRETARIA**

José M. Parisi, Organización Panamericana de la Salud-Organización Mundial de la Salud (OPS-OMS),  
Washington, D.C.

**OBSERVADORES/OBSERVERS/OBSERVADORES**

**Argentina/Argentina/Argentina:**

Rubén Szyszkowsky, Universidad de Buenos Aires  
Catalina Massa, Universidad de Córdoba

**Colombia/Colombia/Colombia:**

Rosalba Alzate, Universidad de Antioquia  
Carlos Saldarriaga Alzate, Universidad de Antioquia

**Guatemala/Guatemala/Guatemala:**

Ismael Mansilla, Laboratorio Nacional de Salud (LNS)

**Perú/Peru/Peru:**

Milagros Real Pérez, Instituto Nacional de Salud (INS)

**Estados Unidos/Unites States of America/Os Estados Unidos da América:**

Antonio Hernández-Cardoso, the United States Pharmacopeia (USP)

**EDICIÓN/EDITION /EDIÇÃO**

Organización Panamericana de la Salud: Oristela Canto, María Luz Pombo, Bola Oyeleye

Red PARF Documento Técnico No. 3

# Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica

---

Grupo de Trabajo en Buenas Prácticas de Laboratorio

## Guía de autoevaluación de buenas prácticas para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico



---

## CONTENIDO

<b>PARTE UNO: GESTIÓN E INFRAESTRUCTURA</b>	<b>1</b>
1. Organización y Gestión	1
2. Sistema de Calidad	1
3. Control de Documentación	3
4. Registros	3
5. Equipos con Procesadores de Datos	4
6. Personal	4
7. Instalaciones	5
Bodega (Almacén) Central	6
8. Equipos, Instrumentos y Otros Dispositivo	7
<b>PARTE DOS: MATERIALES Y ACONDICIONAMIENTO DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y OTROS DISPOSITIVOS</b>	<b>9</b>
9. Archivo de Especificaciones	9
10. Reactivos	9
Agua Destilada y Agua Desionizada	10
Almacenamiento	10
11. Materiales de Referencia	10
Registro y Rotulado	10
Registro Central	10
Archivo de Información	11
Inspección	11
12. Calibración, Validación y Verificación de Equipos, Instrumentos y Otros Dispositivos	11
13. Trazabilidad	12
<b>PARTE TRES: PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO</b>	<b>13</b>
14. Ingreso de Muestras	13
Solicitud de Análisis	13
Registro y Rotulado (etiquetado)	13
Registro Central	14
Almacenamiento	14
Reenvío para Análisis	14



---

<b>15. Hoja de Trabajo Analítico</b>	<b>14</b>
Uso	14
Contenido	14
Selección de las Especificaciones a Ser Empleadas	15
Archivo	15
<b>16. Análisis</b>	<b>15</b>
Guía para Efectuar los Métodos de Ensayo	15
<b>17. Evaluación de Resultados de Ensayos</b>	<b>15</b>
Informe de Análisis	16
<b>PARTE CUATRO: SEGURIDAD</b>	<b>17</b>
<b>19. Reglas Generales</b>	<b>17</b>
<b>ENGLISH</b>	
<b>PORTUGUESE</b>	

## PARTE UNO: GESTIÓN E INFRAESTRUCTURA

#	PREGUNTAS	REF	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
<b>1. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN</b>					
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			
<b>2. SISTEMA DE CALIDAD</b>					
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				
2.8	-el listado de equipos para cumplir con esas actividades				
2.8	-el listado de equipos para cumplir con esas actividades				

#	PREGUNTAS	REF	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
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)			
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.I.(i)			
2.20	-el propósito del sistema de calidad	2.1.I.(ii)			
2.21	-el compromiso de la Jefatura (Gerencia) con una buena práctica profesional	2.1.I.(iii)			
2.22	-el compromiso de la Jefatura (Gerencia) con el cumplimiento del contenido de esta guía	2.1.I.(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.I.(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?				
2.27	¿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			
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?				
2.27	¿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	2.3			

#	PREGUNTAS	REF	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	políticas o los recursos del laboratorio?				
<b>3. CONTROL DE DOCUMENTACIÓN</b>					
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			
<b>4. REGISTROS</b>					
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 los requerimientos legales aplicables a ellos?	4.2			
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)			

#	PREGUNTAS	REF	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
4.19	-el monitoreo ambiental	4.4.(k)			
4.20	-la preparación y control de materiales de referencia	4.4.(l)			
<b>5. EQUIPOS CON PROCESADORES DE DATOS</b>					
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)			
<b>6. PERSONAL</b>					
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, instrumentos u otros dispositivos y que realiza ensayos y/o calibraciones, validaciones o verificaciones	6.2			
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)			

#	PREGUNTAS	REF	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
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			
<b>7. INSTALACIONES</b>					
7.1	¿Es el laboratorio de tamaño, construcción y ubicación adecuados, incluyendo requerimientos de seguridad?	7.1			
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	7.5			

#	PREGUNTAS	REF	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	adecuada contra infestación, contaminación y/o deterioro?				
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			
<b>BODEGA (ALMACÉN) CENTRAL</b>					
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 materiales de ensayo y especímenes?	7.13			
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			

#	PREGUNTAS	REF	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
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			
<b>8. EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y OTROS DISPOSITIVO</b>					
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
<b>9. ARCHIVO DE ESPECIFICACIONES</b>					
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			
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)			
<b>10. REACTIVOS</b>					
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)			

#	PREGUNTAS	REF	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
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			
<b>AGUA DESTILADA Y AGUA DESIONIZADA</b>					
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			
<b>ALMACENAMIENTO</b>					
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			
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			
<b>11. MATERIALES DE REFERENCIA</b>					
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			
<b>REGISTRO Y ROTULADO</b>					
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			
<b>REGISTRO CENTRAL</b>					
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)			

#	PREGUNTAS	REF	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
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			
<b>ARCHIVO DE INFORMACIÓN</b>					
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			
<b>INSPECCIÓN</b>					
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			
<b>12. CALIBRACIÓN, VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y OTROS DISPOSITIVOS</b>					
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,	12.4			

#	PREGUNTAS	REF	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	verificación y calibración tiene identificación única?				
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 otros dispositivos defectuosos o que proporcionen resultados fuera de especificaciones?	12.8			
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			
<b>13. TRAZABILIDAD</b>					
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
<b>14. INGRESO DE MUESTRAS</b>					
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			
<b>SOLICITUD DE ANÁLISIS</b>					
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 tamaño de la partida de la cual fue tomada	14.6.(g)			
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			
<b>REGISTRO Y ROTULADO (ETIQUETADO)</b>					
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			

#	PREGUNTAS	REF	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
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			
<b>REGISTRO CENTRAL</b>					
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			
<b>ALMACENAMIENTO</b>					
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			
<b>REENVÍO PARA ANÁLISIS</b>					
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 específica, ¿envía copias o duplicados de toda la documentación adjunta a la muestra?	14.17			
<b>15. HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>					
15.1	¿El personal cuenta con hojas de trabajo analítico para el registro de información sobre cada muestra?	15.1			
<b>Uso</b>					
15.2	¿El personal utiliza una hoja de trabajo analítico por cada muestra numerada?	15.3			
<b>CONTENIDO</b>					
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)			

#	PREGUNTAS	REF	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
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			
<b>SELECCIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES A SER EMPLEADAS</b>					
15.15	¿El laboratorio tiene establecido un procedimiento escrito para determinar las especificaciones a ser empleadas?	15.7			
<b>ARCHIVO</b>					
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			
<b>16. ANÁLISIS</b>					
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			
<b>GUÍA PARA EFECTUAR LOS MÉTODOS DE ENSAYO</b>					
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			
<b>17. EVALUACION DE RESULTADOS DE ENSAYOS</b>					
17.1	¿El laboratorio cuenta con procedimientos establecidos para revisar los resultados emitidos por los analistas?	17.1			



#	PREGUNTAS	REF	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
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			
<b>INFORME DE ANÁLISIS</b>					
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-ensavador 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)			
18.1	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento escrito en el cual se señale el tiempo de retención de muestras?	18.1			

## PARTE CUATRO: SEGURIDAD

#	PREGUNTAS	REF	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
<b>19. REGLAS GENERALES</b>					
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			



**ENGLISH**



PANDRH Technical Document No. 3

# Pan American Network on Drug Regulatory Harmonization

---

Working Group on Good Laboratory Practices

## Good practices self-evaluation guide for National Pharmaceutical Control Laboratories



---

## CONTENTS

<b>PART ONE: MANAGEMENT AND INFRASTRUCTURE</b>	<b>1</b>
1. Organization and Management	1
2. Quality System	1
3. Document Control	2
4. Records	2
5. Equipment with Data Processors	3
6. Personnel	3
7. Installations	4
Central Storeroom (Warehouse)	5
8. Equipment, Instruments, and Other Devices	6
<b>PART TWO: MATERIALS AND MAINTENANCE OF EQUIPMENT, INSTRUMENTS, AND OTHER DEVICES</b>	<b>7</b>
9. Specifications Records	7
10. Reagents	7
Distilled And Deionized Water	8
Storage	8
11. Reference Materials	8
Records and Labeling	8
Central Records	8
Information Records	9
Inspection	9
12. Calibration, Validation, and Verification of Equipment, Instruments, and Other Devices	9
13. Traceability	10
<b>PART THREE: WORK PROCEDURES</b>	<b>11</b>
14. Sample Income	11
Analysis Request Form	11
Registry and Labeling	11
Central Records	11
Storage	12
Resubmission for Analysis	12
15. Analysis Worksheet	12
Use	12
Contents	12
Selection of the Specifications to Be Used	13
Records	13
16. Analysis	13
Guidelines for Assay Methods	13



---

<b>17. Test Performance Audit</b>	<b>13</b>
Analysis Report	13
<b>18. Retained Samples</b>	<b>14</b>
<b>PART FOUR: SAFETY</b>	<b>15</b>
<b>19. General Regulations</b>	<b>15</b>

## PART ONE: MANAGEMENT AND INFRASTRUCTURE

#	QUESTIONS	REF	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	REMARKS
<b>1. ORGANIZATION AND MANAGEMENT</b>					
1.1	Does the laboratory possess a document legally authorizing it to serve as the National Pharmaceutical Control Laboratory?	1.1			
1.2	Do the laboratory's technical and managerial personnel have sufficient authority and the necessary resources to meet their obligations and identify and prevent deviations from: the quality system?	1.3.(a)			
1.3	- protocols for doing the assays and/or calibrations and validating testing methods?				
1.4	- assessment, verification, and calibration of equipment?				
1.5	Does the laboratory have measures in place to ensure that both Management and staff are not subject to commercial, political, financial, or other pressure or conflicts of interest that could undermine the quality of their work?	1.3.(b)			
1.6	Do laboratory personnel have organizational charts indicating the organization and structure of laboratory management, and do they know where they fit in the organization and the relationships between management, technical operations, support services, and the quality system?	1.3.(c)			
1.7	Does the laboratory's documentation indicate the responsibilities, authority, and relationships of all staff that manages, executes, or verifies the work?	1.3.(d)			
1.8	Does the laboratory have mechanisms to guarantee communication between and coordination of the personnel involved in testing the same sample in the different units?	1.5			
<b>2. QUALITY SYSTEM</b>					
2.1	Is there an up-to-date quality system appropriate to its activities?	2.1			
2.2	Is there a description of the policies, systems, programs, procedures, and instructions to assure the quality of the results it produces?	2.1			
2.3	Is the documentation on the quality system disseminated, available, acted on, and understood by the respective personnel?	2.1			
2.4	Does the laboratory have a quality assurance manual that is maintained and updated by the personnel in charge and that contains the following? :	2.1			
2.5	- the structure (organizational chart) of the laboratory?	2.1.(a)			
2.6	- operational and functional activities, so that each person involved knows the extent and limits of his responsibilities?	2.1.(b)			
2.7	- a list of the assays performed?				
2.8	- a list of the equipment available to carry out these activities?				
2.9	- the corresponding references to the general procedures for internal quality assurance?	2.1.(c)			
2.10	- the corresponding references to the specific quality assurance procedures for each assay?	2.1.(d)			
2.11	- information on the mechanisms for participation in appropriate programs to test improvements, the use of reference materials, etc.?	2.1.(d)			
2.12	- appropriate detailed plans for feedback to take corrective action when there are discrepancies in test results?	2.1.(f)			

#	QUESTIONS	REF	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	REMARKS
2.13	- procedures for responding to complaints?	2.1.(g)			
2.14	- a flow chart for the samples?	2.1.(h)			
2.15	- details of audits and review of the quality system?	2.1.(i)			
2.16	- information on the qualifications that personnel should possess?	2.1.(j)			
2.17	- information on staff training, both initial and in-service?	2.1.(k)			
2.18	Does it include the quality policy, statement of intent, purpose, hiring conditions, and the knowledge required of staff?	2.1.(l)			
2.19	- the expectations of the laboratory's Management regarding the standard of service that will be provided?	2.1.1.(i)			
2.20	- the purpose of the quality system?	2.1.1.(ii)			
2.21	- the commitment of Management to good professional practice?	2.1.1.(iii)			
2.22	- the commitment of Management to compliance with the content of this guide?	2.1.1.(iv)			
2.23	- the requirement that all personnel involved in assays and calibration activities in the laboratory be familiarized with the quality documentation and application of the policies and procedures governing their work?	2.1.1.(v)			
2.24	Is the quality system systematically and periodically reviewed (internal and external audits) and the results recorded, together with the details of the corrective action taken?	2.2			
2.25	Has a person in charge of quality (Quality Manager) been appointed by the laboratory's Management?	2.3 and 6.6.(f)			
2.26	Has the person in charge of quality (Quality Manager) been given the functions and sufficient authority to ensure that the quality system is continuously up and running, regardless of his other obligations and responsibilities?	2.3			
2.27	Does the Quality Manager have direct access to the highest level of Management where the decisions on laboratory policy and resources are made?	2.3			
<b>3. DOCUMENT CONTROL</b>					
9	Does the laboratory have procedures to keep track of and review all documents (internally generated and from external sources) that are part of the quality documentation?	3.1			
<b>4. RECORDS</b>					
4.1	Does the laboratory have procedures for the identification, collection, indexing, retrieval, storage, maintenance, delivery, and access to all quality documentation and technical records?	4.1			
4.2	Are records of all the original observations, calculations, and derived data, calibrations, validation and verification records for other related activities, as well as the end results, retained for a appropriate period as stipulated in national regulations?	4.2			
4.3	Do the records for each assay contain sufficient information to allow for its repetition?	4.2			
4.4	Do the records include the identity of the staff involved in the sampling, preparation, and sample analysis?	4.2			
4.5	Do the records of the samples to be used in legal procedures conform to the applicable legal requirements?	4.2			
4.6	Are all records legible, rapidly retrievable, stored, and protected in facilities that provide a suitable environment	4.3			

#	QUESTIONS	REF	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	REMARKS
	that prevents alterations, damage, deterioration and/or loss?				
4.7	Do the quality records include the internal (and external, if applicable) audits and Management reviews, including the records of possible corrective and preventive actions?	4.3			
4.8	Does the laboratory have written, authorized Standard Operating Procedures (SOPs) to carry out basic functions and following:	4.4			
4.9	- the purchase and receipt of shipments of materials (e.g., samples, reference materials, reagents)?	4.4.(a)			
4.10	- internal labeling, quarantine, and storage of materials?	4.4.(b)			
4.11	- proper installation of each instrument and piece of Equipment?	4.4.(c)			
4.12	- sampling and inspection?	4.4.(d)			
4.13	- analysis of material, with a description of the methods and equipment used?	4.4.(e)			
4.14	- the assessment of equipment?	4.4.(f)			
4.15	- the calibration of instruments for analysis?	4.4.(g)			
4.16	- maintenance, cleaning, and sanitization?	4.4.(h)			
4.17	- safety precautions?	4.4.(i)			
4.18	- activities related to personnel, including qualifications, training, dress code, and hygiene?	4.4.(j)			
4.19	- environmental monitoring?	4.4.(k)			
4.20	- the preparation and control of reference materials?	4.4.(l)			
<b>5. EQUIPMENT WITH DATA PROCESSORS</b>					
5.1	Does the laboratory have a mechanism that ensures that calculations and data transfers are systematically and properly verified?	5.1.(a)			
5.2	Is the software developed by the user documented, appropriately validated, and verified for use?	5.1.(b)			
5.3	Does the laboratory have procedures in place to protect the integrity of the data in equipment with data processors? And does it have:	5.1.(c)			
5.4	- a maintenance program for computers and automated equipment?	5.1.(d)			
5.5	- the necessary environmental and operating conditions to ensure the integrity of the assay and calibration data?	5.1.(d)			
5.6	- procedures in place to document and monitor changes in the information protected in computer systems?	5.1.(e)			
5.7	- procedures to protect and maintain the back-ups of the data in equipment with data processors?	5.1.(f)			
<b>6. PERSONNEL</b>					
6.1	Does the laboratory have sufficient personnel with adequate training and know-how and the experience necessary for properly carrying out the functions assigned?	6.1			
6.2	Does it have mechanisms to ensure the technical competency of the personnel that operate specific equipment, instruments, or other devices and that perform assays and/or calibrations, validations or verifications?	6.2			
6.3	Are personnel in training supervised and evaluated?	6.3			
6.4	Do the laboratory personnel who perform specific tasks have the skills to do so?	6.3			
6.5	Are laboratory personnel permanently employed or under a	6.4			

#	QUESTIONS	REF	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	REMARKS
	fixed-term contract (temporary)?				
6.6	Does the laboratory have a manual containing descriptions or profiles of posts for the staff that performs the assays and/or calibrations, validations or verifications?	6.5			
6.7	Does it have rosters of technical personnel, including those under contract that describes their areas of competence, educational and professional qualifications, training, skills, and experience?	6.5			
6.8	Is there a Laboratory Chief with experience in the analysis of pharmaceutical products and the management of pharmaceutical control laboratories in the regulatory or industrial sector?	6.6.(a)			
6.9	Is verifying of the competence and level of key personnel based on their responsibilities one of the duties of the Laboratory Chief?	6.6.(a). (i)			
6.10	- verifying the periodic analysis of standard samples?	6.6.(a). (ii)			
6.11	- ensuring that the existing staff are trained and that management and training protocols are periodically reviewed?	6.6.(a). (iii)			
6.12	- verifying the development of self-evaluation protocols for the staff that operates instruments?	6.6.(a). (iv)			
6.13	- preparing regular in-service training programs to upgrade the skills of professional staff and technicians?	6.6.(a). (v)			
6.14	- secure storage of any narcotic kept in the workplace, under the supervision of a duly authorized individual?	6.6 (a) (vi)			
6.15	Does the laboratory have a Chief of Central Records with experience in the analysis of pharmaceutical products?	6.6.(b)			
6.16	Do the responsibilities of the Chief of Central Records include receiving and preserving the records on incoming samples and the documents attached?	6.6.(b). (i)			
6.17	- supervision of the shipment of the samples to specific units?	6.6.(b). (ii)			
6.18	- monitoring of the course of the analyses and the dispatch of test reports?	6.6.(b). (iii)			
6.19	- evaluation of test results, if necessary ?	6.6.(b). (iv)			
6.20	Does the laboratory have professional staff with a degree in pharmacy, analytical chemistry, microbiology, or other pertinent disciplines?	6.6.(c)			
6.21	Does the laboratory have technicians with degrees from technical schools?	6.6.(d)			
6.22	Does the laboratory have warehouse staff responsible for storing materials in the central warehouse?	6.6.(e)			
6.23	Is there a mechanism to ensure the competence of warehouse staff in the correct and safe handling of reagents?	6.6.(e)			
6.24	If it has subunits, does the laboratory have Chiefs of the different subunits?	6.7.(a)			
6.25	If it has subunits, does the laboratory have a reference materials coordinator?	6.7.(b)			
6.26	Is the ratio of technicians to professional staff adequate?	6.8			
<b>7. INSTALLATIONS</b>					
7.1	Are the size, structure, location, and security of the laboratory adequate?	7.1			
7.2	Does the laboratory's design permit an adequate degree of separation for the activities carried out?	7.2			
7.3	Does it have enough areas to ensure that analysis systems	7.3			

#	QUESTIONS	REF	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	REMARKS
	are isolated from each other?				
7.4	Is the laboratory's safety equipment in working order (enough fire extinguishers, specific substances to eliminate spills, etc.)?	7.4			
7.5	Is the state of the facility periodically reviewed?				
7.6	Are the necessary energy sources available and, for variable voltage lines, have the proper stabilizers been installed?	7.4			
7.7	Are the storage areas for materials and supplies conveniently located?	7.5			
7.8	Are storage areas separate from the testing areas, and is there adequate protection from infestation, contamination, and/or deterioration?	7.5			
7.9	Does the laboratory have separate areas for the receipt and storage of testing and reference materials?	7.6			
7.10	Are the storage areas built in such a way as to preserve the identity, concentration, purity, and stability of the testing materials?	7.7			
7.11	Does the laboratory have installations that ensure the proper storage of hazardous substances?	7.7			
7.12	Do the storage areas have fire protection equipment compliant with the applicable regulations?	7.7			
7.13	Does the laboratory have adequate installations to protect against and reduce environmental contamination from flammable reagents, fumes, concentrated acids and bases, volatile amines, etc.?	7.7			
<b>CENTRAL STOREROOM (WAREHOUSE)</b>					
7.14	Does the laboratory have a central storeroom (warehouse)?	7.8			
7.15	Does the central storeroom have separate facilities for storing samples, retained samples, reagents, laboratory accessories, and reference materials?	7.8			
7.16	Does the central storeroom have the necessary equipment and conditions for samples requiring special storage conditions?	7.8			
7.17	Is access to the central storeroom restricted to authorized personnel?	7.8			
7.18	Is the central storeroom organized to accommodate incoming and outgoing samples, reagents, equipment, instruments, and other devices?	7.9			
7.19	Is there a written safety protocol for the storage and use of toxic and flammable reagents?	7.10			
7.20	Are poisonous or controlled narcotics and psychotropic substances stored separately in locked cabinets?	7.11			
7.21	Are records kept on substances subject to additional regulations and on the people responsible maintaining them?	7.12			
7.22	Is proper management of these substances in the workplace assured?				
7.23	Are there installations for files where reliable storage of documents (generated by internal or external sources), samples of testing materials, and specimens is assured?	7.13			
7.24	Do the design and conditions of these installations assure preservation of the documents and samples?	7.13			
7.25	Is access to the files restricted to authorized personnel?	7.13			
7.26	Does the laboratory have protocols and installations for the collection, management, classification, transport, and disposal of waste?	7.14			

#	QUESTIONS	REF	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	REMARKS
7.27	Are the laboratory's facilities protected from heat, cold, dust, humidity, steam, noise, vibration, electromagnetic disturbances or interference, as required?	7.15			
7.28	If the nature of the tests so indicates, are environmental monitors present?	7.15			
7.29	Is the access of staff to the laboratory and its various areas monitored and restricted?	7.15			
7.30	Is the entry of nonlaboratory staff controlled?	7.15			
<b>8. EQUIPMENT, INSTRUMENTS, AND OTHER DEVICES</b>					
8.1	Does the protocol for procuring laboratory equipment include the requirements for the operations to be carried out?	8.1			
8.2	Do the laboratory's equipment suppliers have representatives who provide complete technical support and maintenance when necessary?	8.1			
8.3	Do the equipment, instruments, and devices have manuals written in the language of the laboratory staff?	8.1			
8.4	Does the laboratory have enough equipment and instruments to ensure proper performance of the tests and/or calibrations, validations and verifications and to do the sampling?	8.2			
8.5	Do the equipment, instruments, and other devices meet the laboratory's requirements and the pertinent standard specifications, and are they calibrated and/or verified?	8.3			

## PART TWO: MATERIALS AND MAINTENANCE OF EQUIPMENT, INSTRUMENTS, AND OTHER DEVICES

#	QUESTIONS	REF	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	REMARKS
<b>9. SPECIFICATIONS RECORDS</b>					
9.1	Does the laboratory have specifications records containing up-to-date data on all quality specifications and related documents?	1.4.(d) and 9.1			
9.2	Is there a written protocol for updating the specifications records?	9.1			
9.3	Is there a list of all the available pharmacopeias?	9.2 (a)			
9.4	Are there records on nonpharmacopeia quality specifications?	9.2 (b)			
9.5	Is there a protocol for document control in specifications records?	9.2 (b) and 9.3			
9.6	Are there policies or standards that guarantee the confidentiality of manufacturers' specifications?	9.4			
9.7	Does the laboratory have staff responsible for the documentation service?	9.5			
9.8	Do the responsible staff have a mechanism for updating the pharmacopeias, supplements, etc.?	9.5.(a)			
9.9	Do the staff personnel have a mechanism to ensure compliance with the specifications of the drugs authorized for sale in the country?	9.5.(b)			
<b>10. REAGENTS</b>					
10.1	Are there mechanisms that assure the quality of the reagents and materials used in the laboratory?	10.1			
10.2	Does the laboratory have prequalified suppliers for the procurement of reagents?	10.2			
10.3	Are the reagents procured for use in the laboratory accompanied by a certificate of analysis?	10.2			
10.4	Is someone in charge of the preparation of reagents?	10.3			
10.5	Does the person in charge of preparing the reagents have written protocols for this activity?	10.3			
10.6	Does the person in charge of preparing the reagents keep records of the preparation and standardization of volumetric solutions?	10.3			
10.7	Do the labels of all reagents used in the laboratory list the contents, manufacturer, date of receipt, and, when appropriate: the concentration, standardization factor, expiration date, and conditions for storage?	10.4.(a)			
10.8	Do the labels of the reagents prepared in the laboratory contain the date of preparation and the name and initials of the technician who prepared them?	10.4.(a)			
10.9	Does the labeling of the volumetric solutions prepared in the laboratory include the name of the manufacturer of the original reagent, the date of preparation, the date of standardization, the dilution factor, and the name of the technician who prepared them?	10.4.(b)			
10.10	For the transportation and fractioning of reagents for use in the laboratory, are safety measures applied when the reagents are transferred from the central storeroom to the various units?	10.5 (a), (b) and (c)			
10.11	Are visual inspections of the containers with the reagents recorded on the label, with the date, name, and initials of the person who made the inspection?	10.6 and 10.7			
10.12	Are measures in place for dealing with reagents for use in the laboratory whose seal has been broken (probably	10.8			



#	QUESTIONS	REF	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	REMARKS
	adulterated)?				
<b>DISTILLED AND DEIONIZED WATER</b>					
10.13	Is the water used in assays and the preparation of reagents regularly checked?	10.11			
10.14	Does the laboratory have written protocols to ensure compliance with pharmacopeia or other official requirements?	10.11			
<b>STORAGE</b>					
10.15	Does the central storeroom (warehouse) have enough clean containers, spoons, funnels, and labels of the right type to dispense reagents?	10.12			
10.16	Does the person in charge of the central storeroom have an up-to-date inventory of chemicals and reagents, with expiration dates?	10.13			
10.17	Has the person in charge of the central storeroom been trained in the safe handling of chemicals?	10.13			
10.18	Does the laboratory have separate areas for storing flammable substances, fume-producing substances, concentrated acids and bases, volatile amines, and other reagents such as hydrochloric acid, nitric acid, ammonia, and bromide?	10.14			
10.19	Does the laboratory have separate areas for storing autoflammable materials such as: metallic sodium and potassium?	10.14			
<b>11. REFERENCE MATERIALS</b>					
11.1	Does the laboratory have an up-to-date list of reference materials (e.g. official reference substances and reference preparations, secondary reference materials and unofficial preparations in the laboratory as standards for its work)?	11.1			
<b>RECORDS AND LABELING</b>					
11.2	Does the laboratory have a written protocol that assigns an identification number to every reference material, where each vial of material is marked and the number indicated on an analysis worksheet each time the material is used?	11.2, 11.3, 11.4, and 11.5			
<b>CENTRAL RECORDS</b>					
11.3	Is the up-to-date list of reference materials kept in a central records system containing the details of each reference material?	11.6			
11.4	Do the central records provide: - the identification number of the material?	11.7.(a)			
11.5	- a precise description of the material?	11.7.(b)			
11.6	- information on the origin of the material?	11.7.(c)			
11.7	- the date of receipt?	11.7.(d)			
11.8	- the lot number or another identification code?	11.7.(e)			
11.9	- the purpose of the material (e.g. as an infrared reference materials, as impurity for thin-layer chromatography, etc.)?	11.7.(f)			
11.10	- information on where it is stored in the laboratory or any special storage conditions?	11.7.(g)			
11.11	- any additional information (e.g. the results of inspections)?	11.7.(h)			
11.12	Is someone been appointed to oversee the central records on reference materials, with assigned functions?	11.8			
11.13	If the official laboratory has reference materials for use by other institutions or pharmaceutical manufacturers, does it	11.9			

#	QUESTIONS	REF	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	REMARKS
	have a separate unit to handle this function?				
<b>INFORMATION RECORDS</b>					
11.14	Does the laboratory have records with information on the properties of each reference material, in addition to the central records?	11.10			
11.15	Do the information records have lists of standard reference materials prepared in the laboratory that include the results of all tests and verifications, as well as the initials of the analyst who performed them?	11.11			
<b>INSPECTION</b>					
11.16	Are reference materials regularly inspected to ensure that have they not deteriorated and that the storage conditions are adequate?	11.12			
11.17	Are the results of the inspections of reference materials kept in the central and/or information records with the initials of the analyst who performed them?	11.13			
<b>12. CALIBRATION, VALIDATION, AND VERIFICATION OF EQUIPMENT, INSTRUMENTS, AND OTHER DEVICES</b>					
12.1	Does the laboratory have programs for calibration, validation, and verification of the equipment, instruments, and other devices?	12.1 and 8.1			
12.2	Does the laboratory have SOPs for the use, calibration, validation, and verification of equipment, instruments, and other devices, specifying how often it should be done?	12.2			
12.3	Is there a list of personnel authorized to operate the equipment, instruments, and other devices?	12.3			
12.4	Are up-to-date operating manuals for the equipment, instruments, and other devices kept with them and are they available for use by the appropriate personnel?	12.3			
12.5	Does the laboratory have cards or records of past and scheduled verifications/calibrations in view?	12.3			
12.6	Does each piece of equipment, instrument, or other device used in the laboratory for assays, verification, and calibration have a unique identification number?	12.4			
12.7	Does the laboratory have records on use of the equipment, instruments, or other devices used in assays, verification, and/or calibration?	12.5 12.5.(a)			
12.8	Do the records on the use of the equipment, instruments, and other devices contain the name of the manufacturer, the serial number, or some other unique identification number?	12.5.(b)			
12.9	Do the records of use for the equipment, instruments, and other devices indicate the verification and/or calibration requirements to meet their specifications?	12.5.(c)			
12.10	Do the records of use indicate the present location of the equipment, instrument, or device?	12.5.(d)			
12.11	Do the records of use for the equipment, instruments, and other devices contain the manufacturer's instructions (if available) or a reference to where they can be found?	12.5.(e)			
12.12	Do the records of use for the equipment, instruments, and other devices contain dates, results, and copies of reports, verifications, certificates of calibration, adjustments, acceptability criteria, and date of the next calibration and/or verification?	12.5.(f)			
12.13	Do the records of use for the equipment, instruments, and other devices contain information on the maintenance done to date and the maintenance plan?	12.5.(g)			
12.14	Do the records of use for the equipment, instruments, and other devices contain a history of any damage, malfunction,	12.5.(h)			

#	QUESTIONS	REF	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	REMARKS
	modification, or repair?				
12.15	Does the laboratory have a plan for the safe handling, transport, storage, use, and maintenance of measurement equipment to ensure its proper operation?	12.6			
12.16	Is there a routine maintenance plan for the measurement equipment (with the maintenance performed by a specialized external or internal service)?	12.7			
12.17	Are defective equipment, instruments, and other devices or those that produce results outside the specifications identified and/or separated?	12.8			
12.18	Does the laboratory have records on their repair and calibration/testing before they are put into use?	12.8			
12.19	For each piece of equipment, instrument, and other device in the laboratory, is the calibration or recalibration status indicated?	12.9			
12.20	Are the good operation and calibration of the equipment and instruments guaranteed once they are returned to the direct control of the laboratory?	12.10			
12.21	Are the testing equipment, instruments and other devices located in appropriate environments and duly protected from external agents?	12.11			
<b>13. TRACEABILITY</b>					
13.1	Does the laboratory have procedures in place to ensure the traceability of the analytical measurements that it performs?	13.1			
13.2	Does the laboratory determine the uncertainty of the analytical measurements that it performs?	13.2			
13.3	Are the analytical methods used in the laboratory validated or confirmed under the conditions of use?	13.5			

## PART THREE: WORK PROCEDURES

#	QUESTIONS	REF	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	REMARKS
<b>14. SAMPLE INCOME</b>					
14.1	Does the laboratory have written sampling protocols?	14.1			
14.2	Does the sampling protocol indicate the obligation to collect a sample large enough to repeat the tests and retain a portion?	14.2			
14.3	Does the sampling protocol call for taking at least three samples, sealed and documented?	14.3			
14.4	Does the laboratory have a sampling plan and an internal sampling protocol that are available to all professionals and technicians in the laboratory?	14.4			
<b>ANALYSIS REQUEST FORM</b>					
14.5	Does the laboratory have a form for requesting the analysis of a sample?	14.5			
14.6	Does the request form have: space for the name of the institution or the inspector who provided the sample?	14.6.(a)			
14.7	- space for the information on the origin of the material?	14.6.(b)			
14.8	- space for a description of the product, including its composition, international nonproprietary name (INN) (if available), brand name(s), dosage form and concentration or potency, manufacturer, lot number (if available) and sales permit number?	14.6.(c)			
14.9	- space to indicate the size of the sample?	14.6.(d)			
14.10	- space for the reason or purpose of the request?	14.6.(e)			
14.11	- space for the date the sample was taken?	14.6.(f)			
14.12	- when appropriate, space to indicate the size of the batch from which it was taken?	14.6.(g)			
14.13	- space for the expiration date (for pharmaceutical products) or the date of re-analysis (for batch materials or pharmaceutical excipients)?	14.6.(h)			
14.14	- space for the pharmacopeia's or other official specifications to be used in the analysis?	14.6.(i)			
14.15	- space to record any additional comments (e.g. discrepancies found)?	14.6.(j)			
14.16	- space to indicate the storage conditions required?	14.6.(k)			
14.17	For each sample received, is the standard analysis request form, duly completed, attached?	14.5			
<b>REGISTRY AND LABELING</b>					
14.18	Is a unique registration number assigned to each sample received in the laboratory?	14.7			
14.19	Are different registration numbers assigned to the samples when the request includes two or more drugs, different lots, or different dosages of the same product?	14.7			
14.20	Is each container of the sample labeled with the registration number, taking care not to damage the marks or writing on the containers?	14.8			
<b>CENTRAL RECORDS</b>					
14.21	Does the laboratory have a central records system containing the information on the assigned registration numbers?	14.9			

#	QUESTIONS	REF	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	REMARKS
14.22	Does the central records system have each sample's registration number?	14.9.(a)			
14.23	Does the central records system have each sample's date of receipt?	14.9.(b)			
14.24	Does the central records system have information on the specific unit to which each sample was sent?	14.9.(c)			
14.25	Do laboratory personnel inspect every sample received to ensure that the label conforms to the information contained in the analysis request form?	14.10			
14.26	Do laboratory personnel date and initial the request form, indicating their findings?	14.10			
14.27	If laboratory personnel consult with the supplier of the sample, is information on these consultations recorded?	14.10			
<b>STORAGE</b>					
14.28	Are the pre-analysis sample, the retained sample, and any part of the sample remaining after all the required tests stored under the conditions indicated for the sample?	14.11			
<b>RESUBMISSION FOR ANALYSIS</b>					
14.29	Is it the Chief of the central records system who decides whether samples are sent to a specific unit?	14.12			
14.30	Do staff require that all pertinent documentation be provided before analyzing the sample?	14.13 and 14.14			
14.31	If staff orally accept an analysis request (emergencies), are the details immediately recorded in advance of the written request?	14.15			
14.32	When staff send the sample to the specific unit, do they attach copies or duplicates of all the documentation that accompanied the sample?	14.17			
<b>15. ANALYSIS WORKSHEET</b>					
15.1	Do staff have analysis worksheets for recording the information on each sample?	15.1			
<b>USE</b>					
15.2	Do staff use an analysis worksheet for each numbered sample?	15.3			
<b>CONTENTS</b>					
15.3	Does the analytical worksheet contain the registration number of the sample?	15.5.(a)			
15.4	- the number of each page, including the total number of pages (including Annexes)?	15.5.(b)			
15.5	- the date of the analysis request?	15.5.(c)			
15.6	- space for the date the analysis was performed?	15.5.(d)			
15.7	- space for the name and signature of the analyst?	15.5.(e)			
15.8	- space for a description of the sample received?	15.5.(f)			
15.9	- space to indicate the references to the specifications used in analyzing the sample, including limits?	15.5.(g)			
15.10	- space for the results obtained?	15.5.(h)			
15.11	- space for interpretation of the results and final conclusions, signed by each analyst involved and initialed by the supervisor?	15.5.(i)			
15.12	- space for indicating the equipment used?	15.5.(j)			
15.13	- space for additional comments?	15.5.(k)			

#	QUESTIONS	REF	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	REMARKS
15.14	Does the analysis worksheet contain all the complete data and the signature of both the analysts involved and the supervisor?	15.6			
<b>SELECTION OF THE SPECIFICATIONS TO BE USED</b>					
15.15	Does the laboratory have a written protocol for determining the specifications to be used?	15.7			
<b>RECORDS</b>					
15.16	Does it have central records for the analysis worksheets that include the accompanying information, the calculations, and the results of the instrumental analyses?	15.9			
15.17	Does the unit that performed the analysis have a copy of the analysis worksheets?	15.10			
15.18	Is there a written protocol for amending or modifying the analysis worksheet?	15.12			
15.19	Do staff record the reasons for changes in the analysis worksheets?	15.12			
<b>16. ANALYSIS</b>					
16.1	If a sample is not analyzed according to plan, do staff indicate the reasons why (for example, on the analysis worksheet) and keep the sample securely under lock and key?	16.1			
16.2	Does the laboratory have a protocol for sending the sample to another division for special testing or for subcontracting tests to an outside laboratory?	16.2			
<b>GUIDELINES FOR ASSAY METHODS</b>					
16.3	Do personnel verify compliance with the criteria for adapting the system, established in the assay methods?	16.3			
16.4	Do personnel immediately note the values obtained for each assay on the analytical worksheet?	16.4			
16.5	Do personnel annex the graphic, manual or automatic data obtained from the equipment to the analytical worksheet?	16.4			
<b>17. TEST PERFORMANCE AUDIT</b>					
17.1	Does the laboratory have protocols for reviewing the results recorded by the analysts?	17.1			
17.2	When appropriate, does it have protocols for statistically evaluating the results?	17.1			
17.3	Is there a written protocol for investigating questionable results?	17.1			
17.4	Do staff record all conclusions on the analysis worksheets and are the worksheets signed by the analyst and supervisor?	17.2			
<b>ANALYSIS REPORT</b>					
17.5	Does the laboratory issue an analysis report based on the information on the analysis worksheet?	17.3			
17.6	Does the analysis report contain the registration number of the sample?	17.4.(a)			
17.7	- the name and address of the laboratory that analyzed the sample?	17.4.(b)			
17.8	- the name and address of originator of the request for analysis?	17.4(c)			
17.9	- the name and description of the sample's lot number (when appropriate)?	17.4.(d)			
17.10	- references to the specifications used to analyze the samples, including the limits?	17.4.(e)			

#	QUESTIONS	REF	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	REMARKS
17.11	- the results of all the assays performed?	17.4.(f)			
17.12	- conclusions about whether the sample is within the limits of the specification used?	17.4.(g)			
17.13	- the date of the analysis?	17.4.(h)			
17.14	- the signature of the laboratory chief or authorized individual?	17.4.(i)			
17.15	- the name or address of the re-packaging plant and/or distributor?	17.4.(j)			
17.16	- the name and address of the original manufacturer?	17.4.(k)			
17.17	- reports on whether the sample complies with the requirements?	17.4.(l)			
17.18	- the date the sample was received?	17.4.(m)			
17.19	- the expiration date?	17.4.(n)			
<b>18. RETAINED SAMPLES</b>					
18.1	Does the laboratory have a written protocol indicating how long samples should be retained?	18.1			

## PART FOUR: SAFETY

#	QUESTIONS	REF	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	REMARKS
<b>19. GENERAL REGULATIONS</b>					
19.1	Does the laboratory have written safety protocols?	1.3.(g)			
19.2	Are the safety protocols available to staff and complemented with posters, audiovisual materials, and occasional seminars (when appropriate)?	19.1			
19.3	Are there general safety regulations for staff with the following requirements?:	19.2.(a)			
19.4	- sheets with safety information provided before analyses are done?	19.2.(b)			
19.5	- prohibition of smoking, eating, and drinking in the laboratory?	19.2.(c)			
19.6	- staff training in the use of fire equipment, including extinguishers, fire blankets, and gas masks?	19.2.(d)			
19.7	- use of lab coats or other protective clothing, including eye protection?	19.2.(e)			
19.8	- special handling of highly potent, infectious, or volatile substances	19.2.(f)			
19.9	- chemical labeling with warnings highlighted (when appropriate)?	19.2.(g)			
19.10	- adequate isolation from sparks from electric cables and equipment, including refrigerators?	19.2.(h)			
19.11	- proper handling of compressed gas cylinders, as well as a description of the color coding?	19.2.(i)			
19.12	- avoidance of people working solo?	19.2.(j)			
19.13	- access to first aid materials; training for staff in first aid, emergency care, and the use of antidotes?	19.3			
19.14	Do laboratory personnel have protective clothing, including eye protection, masks, and gloves, and gas extractor hoods?	19.3			
19.15	Does the laboratory have showers?	19.3			
19.16	Are rubber suction bulbs for manual pipettes and dispensers available?	19.3			
19.17	Are personnel trained in the safe handling of glass, corrosive reagents, and solvents?	19.3			
19.18	Does the laboratory have safety containers or baskets to prevent leaks?	19.3			
19.19	Are there instructions for handling uncontrollable or dangerous violent reactions, when working with specific reagents, flammable products, and oxidizing, radioactive, or biological agents such as infectious agents?	19.3			
19.20	Are there procedures for the safe elimination of undesirable corrosives or hazardous substances by neutralization or deactivation and the complete and safe elimination of mercury and its salts?	19.4			
19.21	Are poisonous or hazardous substances kept separately and labeled properly, without considering that the other reagents are therefore safe?				
19.22	Is the use of known carcinogens and mutagens limited or barred pursuant to local regulations?	19.4			





**PORTUGUESE**



# Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica

---

Grupo de Trabalho em Boas Práticas de Laboratório

## Guia de auto-avaliação boas práticas para Laboratórios Nacionais de Controle Farmacêutico



**Organização  
Pan-Americana  
da Saúde**

*Escritório Regional para as Américas da  
Organização Mundial da Saúde*





---

## CONTEÚDO

<b>PRIMEIRA PARTE: GESTÃO E INFRA-ESTRUTURA</b>	<b>1</b>
1. Organização e Gestão	1
2. Sistema da Qualidade	1
3. Controle da Documentação	2
4. Registros	2
5. Equipamentos com Processadores de Dados	3
6. Pessoal	3
7. Instalações	4
Almoxarifado Central	5
8. Equipamentos, Instrumentos e Outros Aparelhos	5
<b>SEGUNDA PARTE: MATERIAIS E ACONDICIONAMENTO DE EQUIPAMENTOS, INSTRUMENTOS E OUTROS APARELHOS</b>	<b>7</b>
9. Arquivo de Especificações	7
10. Reagentes	7
Água Destilada e Água Deionizada	7
Armazenamento	8
11. Materiais de Referência	8
Registro e Rotulagem	8
Registro Central	8
Arquivo de informação	8
12. Calibração, Validação e Verificação de Equipamentos, Instrumentos e Outros Aparelhos	9
13. Rastreabilidade	10
<b>TERCEIRA PARTE: PROCEDIMENTOS DE TRABALHO</b>	<b>11</b>
14. Recebimento de Amostras	11
Solicitação de Análises	11
Registro e Rotulagem (rótulos)	11
Central de Registro de Amostras	11
Armazenamento	12
Reenvio para Análise	12
15. Relatórios de Ensaios	12
Uso	12
Conteúdo	12
Seleção das Especificações a Serem Empregadas	12
Arquivo	13

---

<b>16. Análises</b>	<b>13</b>
Guia para Executar os Métodos de Ensaio	13
<b>17. Avaliação dos Resultados dos Ensaios</b>	<b>13</b>
Informação da Análise	13
<b>18. Amostras Retidas</b>	<b>14</b>
<b>QUARTA PARTE: BIOSSEGURANÇA</b>	<b>15</b>
<b>19. Regras Gerais</b>	<b>15</b>

## PRIMEIRA PARTE: GESTÃO E INFRA-ESTRUTURA

#	Perguntas	Ref.	Atende	Não Atende	Observações
<b>1. ORGANIZAÇÃO E GESTÃO</b>					
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			
<b>2. SISTEMA DA QUALIDADE</b>					
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			
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)			



#	Perguntas	Ref.	Atende	Não Atende	Observações
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 assegurar que o sistema da qualidade seja implementado e executado todo o tempo, independente de outras obrigações e responsabilidades?	2.3			
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			
<b>3. CONTROLE DA DOCUMENTAÇÃO</b>					
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			
<b>4. REGISTROS</b>					
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 físicas 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	4.4.(a)			

#	Perguntas	Ref.	Atende	Não Atende	Observações
	(amostras, materiais de referência, reagentes, etc.)				
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)			
<b>5. EQUIPAMENTOS COM PROCESSADORES DE DADOS</b>					
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)			
<b>6. PESSOAL</b>					
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 ocupados pelo pessoal que realiza ensaios, calibrações, validações ou verificações?	6.5			
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)			

#	Perguntas	Ref.	Atende	Não Atende	Observações
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 uma delas?	6.7.(a)			
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			

#	Perguntas	Ref.	Atende	Não Atende	Observações
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			
<b>ALMOXARIFADO CENTRAL</b>					
7.14	O laboratório possui almoxarifado central?	7.8			
7.15	O almoxarifado possui instalações separadas para o armazenamento de amostras, amostras retidas, reagentes, insumos e materiais de referência?	7.8			
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			
<b>8. EQUIPAMENTOS, INSTRUMENTOS E OUTROS APARELHOS</b>					
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 suporte técnico e manutenção completa quando necessário?	8.1			
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
<b>9. ARQUIVO DE ESPECIFICAÇÕES</b>					
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)			
<b>10. REAGENTES</b>					
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			
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			
<b>ÁGUA DESTILADA E ÁGUA DEIONIZADA</b>					
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	10.11			

#	Perguntas	Ref.	Atende	Não Atende	Observações
	oficiais?				
<b>ARMAZENAMENTO</b>					
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, amins 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			
<b>11. MATERIAIS DE REFERÊNCIA</b>					
11.1	O laboratório possui uma relação atualizada dos materiais de referência (i.e., substâncias de referência oficiais, preparações de referência, materiais de referência secundários e materiais não oficiais preparados no laboratório como padrões de trabalho)?	11.1			
<b>REGISTRO E ROTULAGEM</b>					
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			
<b>REGISTRO CENTRAL</b>					
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			
<b>ARQUIVO DE INFORMAÇÃO</b>					
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 incluem 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	11.12			

#	Perguntas	Ref.	Atende	Não Atende	Observações
	para garantir que não estejam deteriorados e que as condições de armazenamento estão adequadas?				
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			
<b>12. CALIBRAÇÃO, VALIDAÇÃO E VERIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS, INSTRUMENTOS E OUTROS APARELHOS</b>					
12.1	O laboratório possui um programa de calibração, validação e verificação de equipamentos, instrumentos e outros aparelhos?	12.1 e 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			
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 re-calibração?	12.9			
12.20	O laboratório garante o bom funcionamento e estado de calibração	12.10			



#	Perguntas	Ref.	Atende	Não Atende	Observações
	dos equipamentos e instrumentos quando regressam ao seu controle direto?				
12.21	Os equipamentos analíticos, instrumentos e aparelhos estão localizados em ambientes adequados e devidamente protegidos de agentes externos?	12.11			
<b>13. RASTREABILIDADE</b>					
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
<b>14. RECEBIMENTO DE AMOSTRAS</b>					
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			
<b>SOLICITAÇÃO DE ANÁLISES</b>					
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			
<b>REGISTRO E ROTULAGEM (RÓTULOS)</b>					
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			
<b>CENTRAL DE REGISTRO DE AMOSTRAS</b>					
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)			

#	Perguntas	Ref.	Atende	Não Atende	Observações
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 com a informação contida no formulário de solicitação de análises?	14.10			
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			
<b>ARMAZENAMENTO</b>					
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			
<b>REENVIO PARA ANÁLISE</b>					
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			
<b>15. RELATÓRIOS DE ENSAIOS</b>					
15.1	O pessoal utiliza de relatórios para o registro das informações e dos resultados analíticos de cada amostra?	15.1			
<b>Uso</b>					
15.2	O pessoal utiliza um relatório de ensaios para cada numeração de amostra?	15.3			
<b>CONTEÚDO</b>					
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 equipamentos empregados	15.5.(j)			
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			
<b>SELEÇÃO DAS ESPECIFICAÇÕES A SEREM EMPREGADAS</b>					
15.15	O laboratório possui um procedimento escrito em que estabelece quais as especificações devem ser utilizadas?	15.7			

#	Perguntas	Ref.	Atende	Não Atende	Observações
<b>ARQUIVO</b>					
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			
<b>16. ANÁLISES</b>					
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 subcontratar ensaios de um laboratório externo?	16.2			
<b>GUIA PARA EXECUTAR OS MÉTODOS DE ENSAIO</b>					
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			
<b>17. AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS DOS ENSAIOS</b>					
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			
<b>INFORMAÇÃO DA ANÁLISE</b>					
17.5	O laboratório emite informação sobre a análise, baseada no relatório de ensaios?	17.3			
17.6	Esta informação contém o número de registro da amostra?	17.4.(a)			
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
<b>19. REGRAS GERAIS</b>					
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 apropriado)?	19.2.(g)			
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			

