
GUIA DE AUTO-AVALIAÇÃO

BOAS PRÁTICAS PARA LABORATORIOS NACIONAIS DE CONTROLE FARMACÊUTICO



**Organização
Pan-Americana
da Saúde**

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



REDE PAN-AMERICANA PARA A HARMONIZAÇÃO
DA REGULAMENTAÇÃO FARMACÊUTICA

**Organização Pan-Americana da Saúde
Washington, DC**

AGRADECIMENTO

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

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

Membros

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

Secretaria

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

Observadores

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

Primeira Parte: Gestão e Infra-estrutura

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Terceira Parte: Procedimentos de Trabalho

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Quarta Parte: Biossegurança

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

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

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