

BV/FSM/MTC

APRUEBA INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN Y AUTOEVALUACION DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIOS (BPL) PARA LABORATORIOS DE CONTROL FARMACÉUTICO Y LABORATORIOS DE MICROBIOLOGÍA FARMACÉUTICA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

001409 *30.04.2015

VISTOS: Providencia Interna Núm. 348 de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica de fecha 16 de febrero de 2015; Providencia Núm. 229 del Director (S) de este Instituto de fecha 12 de febrero de 2015; Memorando N° 209 de la Jefa (S) Departamento Agencia Nacional de Medicamentos de fecha 10 de febrero de 2015; Decreto Supremo Núm. 03/2010, del Ministerio de Salud, "Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano"; Decreto Exento N° 543 del Ministerio de Salud de fecha 18 de junio de 2012, "Norma Técnica Núm. 139 "Buenas Practicas de Laboratorio BPL".

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, es necesario establecer una herramienta objetiva de evaluación, así como autoevaluación, sobre el cumplimiento del "Sistema de Gestión de Calidad de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)" para los Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos y de Microbiología Farmacéutica;

SEGUNDO: Que, este instrumento técnico tiene como objetivo principal, orientar y objetivar, en forma de cuestionario, la realización de la evaluación y/o autoevaluación del sistema de gestión de calidad en relación a las Buenas Prácticas de Laboratorio planteadas por la Organización Mundial de la Salud y obtener un diagnóstico de su estado.

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; Ley Núm. 19.880, que "Establece Bases de los Procedimientos Administrativos que Rigen Los Actos de los Órganos de la Administración del Estado"; en los Títulos I y II del Libro Cuarto del Código Sanitario; Decreto Supremo Núm. 3 de 2010, del Ministerio de Salud, que "Aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano"; en los artículos 59 letra a) y b), 60 y 61 letra a) y b) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1 del año 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Núm. 2763 de 1979 y de las Leyes Núm. 18.933 y Núm. 18.469; Decreto N° 607, del Ministerio de Salud, de 2014, así como lo establecido en la Resolución N° 1.600 de 2008, de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **APRUÉBASE** el documento denominado "GUÍAS TÉCNICAS PARA EVALUACIÓN Y/O AUTOEVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO EN RELACIÓN A LAS BPL/OMS" que consiste en el siguiente cuestionario que se reproduce íntegramente.

I. GUIA DE EVALUACION/ AUTOEVALUACION DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LABORATORIOS NACIONALES DE CONTROL FARMACÉUTICO.

PARTE UNO: GESTION E INFRAESTRUCTURA

| PREGUNTAS | | REF | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIONES |
|----------------------------------|--|------------|---------------|------------------|----------------------|
| 1. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN | | | | | |
| 1.1 | ¿El laboratorio posee un documento que lo autorice legalmente como Laboratorio de Control Calidad Farmacéutico? | 1.1 | | | |
| 1.2 | ¿El personal técnico y directivo del laboratorio tiene la autoridad suficiente y los necesarios para cumplir recursos con sus obligaciones identificar y prevenir la ocurrencia de desviaciones con respecto a: sistema de calidad o de los procedimientos. | 1.3.(a) | | | |
| 1.3 | Para efectuar los ensayos y/o calibraciones, y validación de métodos analíticos. | | | | |
| 1.4 | 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) | | | |
| PREGUNTAS | | REF | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIONES |
| 1.8 | ¿En el laboratorio existen mecanismos que garantizan la comunicación y coordinación del personal implicado en los ensayos de la misma muestra en las diferentes unidades?. | 1.5 | | | |
| 2. SISTEMA DE CALIDAD | | | | | |
| 2.1 | ¿El laboratorio tiene implementado y mantiene un sistema de calidad apropiado al alcance de sus actividades?. | 2.1 | | | |
| 2.2 | ¿El laboratorio cuenta con una descripción de sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones para asegurar la calidad de los resultados que genera?. | 2.1 | | | |

| | | | | | |
|------------------|--|-------------|---------------|------------------|----------------------|
| 2.3 | ¿La documentación establecida en el sistema de calidad es comunicada, está disponible, está implementada y es entendida por el personal correspondiente?. | 2.1 | | | |
| 2.4 | ¿El laboratorio cuenta con un manual de calidad mantenido y actualizado por el personal responsable? Y que contiene lo siguiente: | 2.1 | | | |
| 2.5 | La estructura (organigrama) del laboratorio. | 2.1.(a) | | | |
| 2.6 | Las actividades operacionales y funcionales de manera que cada persona involucrada conozca la extensión y los límites de sus responsabilidades. | 2.1.(b) | | | |
| 2.7 | Un listado de las pruebas que realiza. | | | | |
| 2.8 | El listado de equipos para cumplir con esas actividades. | | | | |
| 2.9 | Las referencias correspondientes a los procedimientos generales de aseguramiento de calidad interna. | 2.1.(c) | | | |
| 2.10 | Las referencias correspondientes a los procedimientos específicos de aseguramiento de calidad para cada ensayo. | 2.1.(d) | | | |
| 2.11 | La información sobre mecanismos de participación en programas apropiados de pruebas de mejoramiento, uso de material de referencia, etc. | 2.1.(d) | | | |
| 2.12 | Planes detallados apropiados, tanto para retroalimentación como para acciones correctivas cuando se detectan discrepancias en los ensayos. | 2.1.(f) | | | |
| 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 suficientes que debe poseer el personal. | 2.1.(j) | | | |
| PREGUNTAS | | REF. | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIONES |
| 2.17 | La información sobre el entrenamiento, tanto inicial como en servicio, del personal. | 2.1.(k) | | | |
| 2.18 | ¿La política de calidad incluye al menos: la declaración de intención, propósito, compromisos de la Jefatura (gerencia) y requisitos de conocimiento del personal? | 2.1.(l) | | | |
| 2.19 | Las intenciones de la Jefatura (gerencia) del laboratorio respecto al estándar de servicio que proporcionará. | 2.1.l.(i) | | | |
| 2.20 | El propósito del sistema de calidad. | 2.1.l.(ii) | | | |
| 2.21 | el compromiso de la Jefatura (gerencia) con una buena práctica profesional. | 2.1.l.(iii) | | | |
| 2.22 | El compromiso de la Jefatura (gerencia) con el cumplimiento del contenido de esta guía. | 2.1.l.(iv) | | | |

| | | | | | |
|------------------------------------|--|---------------|---------------|------------------|----------------------|
| 2.23 | El requisito de que todo el personal relacionado con los ensayos y actividades de calibración dentro del laboratorio está familiarizado con la documentación de calidad y la implementación de las políticas y procedimientos de su trabajo. | 2.1.l.(v) | | | |
| 2.24 | ¿El sistema de calidad es revisado sistemática y periódicamente (auditorías internas y externas) y las revisiones son registradas, junto con los detalles de las acciones correctivas tomadas?. | 2.2 | | | |
| 2.25 | ¿Existe un encargado de calidad (Gerente de Calidad) nombrado por la Jefatura (Gerencia) del laboratorio?. | 2.3 y 6.6.(f) | | | |
| 2.26 | ¿Tiene el encargado del área de calidad (o Gerente de Calidad) la función asignada y la autoridad suficiente para asegurar que el sistema de calidad sea implementado y ejecutado todo el tiempo, independientemente de otras obligaciones y responsabilidades?. | 2.3 | | | |
| 2.27 | ¿Tiene el encargado de Calidad (Gerente de calidad) acceso directo al nivel más alto de la Jefatura (gerencia) donde se toman las decisiones sobre las políticas o los recursos del laboratorio? | 2.3 | | | |
| 3. CONTROL DE DOCUMENTACIÓN | | | | | |
| 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 | | | |
| PREGUNTAS | | REF | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIONES |
| 4. REGISTROS | | | | | |
| 4.1 | ¿El laboratorio cuenta con procedimientos para la identificación, recolección, indización, recuperación, almacenamiento, mantenimiento, disposición y acceso a toda la documentación de calidad y registros técnicos? | 4.1 | | | |
| 4.2 | ¿Se conservan registros de todas las observaciones originales, cálculos y datos derivados, calibraciones, registros de validación y verificación, de otras actividades relacionadas, así como de los resultados finales, por un período adecuado de tiempo en conformidad con las regulaciones nacionales? | 4.2 | | | |
| 4.3 | ¿Los registros de cada ensayo contienen la información suficiente que permita repetir el ensayo? | 4.2 | | | |
| 4.4 | ¿Los registros incluyen la identidad del personal involucrado en el muestreo, preparación y análisis de las muestras?. | 4.2 | | | |

| | | | | | |
|---|--|------------|---------------|------------------|----------------------|
| 4.5 | ¿Los registros de las muestras a ser usados en procedimientos legales, son conservados de acuerdo a 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) | | | |
| PREGUNTAS | | REF | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIONES |
| 4.15 | La calibración de instrumentos analíticos. | 4.4.(g) | | | |
| 4.16 | El mantenimiento, limpieza y sanitización. | 4.4.(h) | | | |
| 4.17 | Las medidas de seguridad. | 4.4.(i) | | | |
| 4.18 | Las actividades relativas a asuntos del personal, incluyendo calificaciones, entrenamiento, vestuario e higiene. | 4.4.(j) | | | |
| 4.19 | El monitoreo ambiental. | 4.4.(k) | | | |
| 4.20 | La preparación y control de materiales de referencia. | 4.4.(l) | | | |
| 5. EQUIPOS CON PROCESADORES DE DATOS | | | | | |
| 5.1 | ¿El laboratorio cuenta con un mecanismo que asegure que los cálculos y la transferencia de datos están sistemáticamente sujetos a verificaciones apropiadas? | 5.1.(a) | | | |
| 5.2 | ¿Los programas computacionales desarrollados por el usuario están documentados y apropiadamente validados y verificados para su uso? | 5.1.(b) | | | |

| | | | | | |
|--------------------|---|------------|---------------|------------------|----------------------|
| 5.3 | ¿El laboratorio cuenta con procedimientos para proteger la integridad de los datos en equipos con procesadores de datos? y con: | 5.1.(c) | | | |
| 5.4 | Un programa de mantenimiento de los computadores y equipos automatizados. | 5.1.(d) | | | |
| 5.5 | Condiciones ambientales y operativas necesarias para asegurar la integridad de los datos de ensayo y calibración. | 5.1.(d) | | | |
| 5.6 | Procedimientos para hacer, documentar y controlar los cambios a la información que es resguardada en sistemas computarizados. | 5.1.(e) | | | |
| 5.7 | Procedimientos para proteger y mantener los respaldos de los datos de equipos con procesadores de datos. | 5.1.(f) | | | |
| 6. PERSONAL | | | | | |
| 6.1 | El laboratorio cuenta 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 | 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 | | | |
| PREGUNTAS | | REF | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIONES |
| 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 | 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 | 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 | ¿Entre las responsabilidades del Jefe de laboratorio está la verificación de la competencia y grado del personal clave de acuerdo a sus responsabilidades? | 6.6.(a).(i) | | | |
| 6.10 | El análisis periódico de muestras estándares. | 6.6.(a).(ii) | | | |
| 6.11 | El aseguramiento de la adecuación del personal existente y la revisión periódica de los procedimientos de gestión y entrenamiento. | 6.6.(a).(iii) | | | |
| 6.12 | El desarrollo de procedimientos de autoevaluación 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 recolección y evaluación, si es necesario, de los resultados de los ensayos. | 6.6.(b).(iv) | | | |
| PREGUNTAS | | REF | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIONES |
| 6.20 | ¿El laboratorio cuenta con personal analista graduado en farmacia, química analítica, microbiología u otras materias pertinentes? | 6.6.(c) | | | |
| 6.21 | ¿El laboratorio cuenta con personal técnico diplomado en escuelas técnicas? | 6.6.(d) | | | |
| 6.22 | ¿Cuenta el laboratorio con personal bodeguero (almacenero), quien es 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 subunidades ¿cuenta el laboratorio con Jefes de las diferentes subunidades? | 6.7.(a) | | | |

| | | | | | |
|-------------------------|---|------------|---------------|------------------|----------------------|
| 6.25 | En caso de tener subunidades ¿cuenta el laboratorio con un coordinador de materiales de referencia? | 6.7.(b) | | | |
| 6.26 | ¿Es suficiente en el laboratorio la relación de personal técnico/personal analista? | 6.8 | | | |
| 7. INSTALACIONES | | | | | |
| 7.1 | ¿El laboratorio es de tamaño, construcción y ubicación adecuados, incluyendo requerimientos de seguridad? | 7.1 | | | |
| 7.2 | ¿El diseño del laboratorio proporciona un adecuado grado de separación para las actividades que en ella se ejecutan? | 7.2 | | | |
| 7.3 | ¿El laboratorio cuenta con un número suficiente de áreas para asegurar que los sistemas analíticos están aislados unos de otros? | 7.3 | | | |
| 7.4 | ¿Las instalaciones del laboratorio cuentan con equipos de seguridad en condiciones de uso (extintores suficientes, sustancias específicas para eliminación de derrames etc.)? | 7.4 | | | |
| 7.5 | ¿El estado de las instalaciones es verificado periódicamente? | | | | |
| 7.6 | ¿En el laboratorio se dispone de las fuentes de energía necesarias y en caso necesario (línea de voltaje variable), se tienen instalados estabilizadores adecuados? | 7.4 | | | |
| 7.7 | ¿Se dispone de áreas de almacenamiento convenientemente ubicadas para suministros y materiales? | 7.5 | | | |
| 7.8 | ¿Las áreas de almacenamiento están separadas de las áreas para ensayos y están provistas de protección adecuada contra infestación, contaminación y/o deterioro? | 7.5 | | | |
| PREGUNTAS | | REF | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIONE. |
| 7.9 | ¿El laboratorio cuenta 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 | ¿El laboratorio 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 | | | |

| | | | | | |
|---------------------------------|---|------------|---------------|------------------|----------------------|
| 7.12 | ¿El laboratorio cuenta con instalaciones adecuadas que aseguren y reduzcan la contaminación del ambiente por reactivos inflamables, fumantes, ácidos y bases concentrados, aminas volátiles, etc.? | 7.7 | | | |
| BODEGA (ALMACEN) CENTRAL | | | | | |
| 7.14 | ¿El laboratorio cuenta con una bodega (almacén) central? | 7.8 | | | |
| 7.15 | ¿La bodega central cuenta con instalaciones separadas para el almacenamiento de muestras, muestras retenidas, reactivos, accesorios de laboratorio y materiales de referencia? | 7.8 | | | |
| 7.16 | ¿La bodega central cuenta con equipamiento y condiciones necesarias para muestras que requieran condiciones especiales de almacenamiento? | 7.8 | | | |
| 7.17 | ¿El acceso a la bodega central está restringido sólo para personal autorizado? | 7.8 | | | |
| 7.18 | ¿La bodega central está organizada para acomodar muestras entrantes y salientes; reactivos, equipos, instrumentos y otros dispositivos? | 7.9 | | | |
| 7.19 | ¿Se cuenta con un procedimiento escrito de seguridad de uso y almacenamiento de reactivos tóxicos e inflamables? | 7.10 | | | |
| 7.20 | ¿Se mantienen separadas en gabinetes bajo llave las sustancias venenosas o sustancias controladas, narcóticas y psicotrópicas? | 7.11 | | | |
| 7.20 | ¿Se cuenta con registros de las sustancias sujetas a regulaciones adicionales y de los responsables de su resguardo? | 7.12 | | | |
| 7.21 | ¿Se asegura el manejo adecuado de estas sustancias en los lugares de trabajo? | | | | |
| PREGUNTAS | | REF | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIONES |
| 7.22 | ¿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 | | | |
| 7.23 | ¿El diseño y condiciones de estas instalaciones aseguran la preservación de los documentos y muestras? | 7.13 | | | |
| 7.24 | ¿El acceso a las instalaciones de archivo está restringido para personal autorizado? | 7.13 | | | |
| 7.25 | ¿El laboratorio cuenta con procedimientos e instalaciones para efectuar la recolección, manejo, clasificación, transporte y eliminación de desechos? | 7.14 | | | |
| 7.26 | ¿Las instalaciones del laboratorio están protegidas del calor, frío, polvo, humedad, vapor, ruido, vibración, disturbios electromagnéticos o interferencias, según se requiera? | 7.15 | | | |

| | | | | | |
|--|--|------|--|--|--|
| 7.27 | Si es requerido por la naturaleza de los ensayos, ¿existen monitores ambientales? | 7.15 | | | |
| 7.28 | ¿Está controlado y limitado el acceso de personal al laboratorio y sus diferentes áreas? | 7.15 | | | |
| 7.29 | ¿Está controlada la entrada de personas externas al laboratorio? | 7.15 | | | |
| 8. EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y OTROS DISPOSITIVOS | | | | | |
| 8.1 | ¿El procedimiento para la adquisición del equipamiento del laboratorio contempla los requerimientos para las operaciones a realizar? | 8.1 | | | |
| 8.2 | ¿Los proveedores del equipamiento del laboratorio cuentan con representantes que proporcionan soporte técnico y mantenimiento completos cuando sea necesario? | 8.1 | | | |
| 8.3 | ¿Los equipos, instrumentos y dispositivos cuentan con manuales escritos en el idioma utilizado por el personal en el laboratorio? | 8.1 | | | |
| 8.4 | ¿Cuenta el laboratorio con la cantidad de equipos e instrumentos necesarios para asegurar el desempeño correcto de las pruebas y/o calibraciones, validaciones y verificaciones y para efectuar el muestreo? | 8.2 | | | |
| 8.5 | ¿Cumplen los equipos, instrumentos y otros dispositivos con los requerimientos del laboratorio, las especificaciones estándares pertinentes y se tienen calibrados y/o verificados? | 8.3 | | | |

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

| PREGUNTAS | | REF | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIONES |
|---------------------------------------|--|---------------|--------|-----------|---------------|
| 9. ARCHIVO DE ESPECIFICACIONES | | | | | |
| 9.1 | ¿El laboratorio tiene un archivo de especificaciones conteniendo una colección de datos actualizados de todas las especificaciones de calidad y documentos relacionados? | 1.4.(d) y 9.1 | | | |
| 9.2 | ¿Se asegura la actualización del archivo de especificaciones con un procedimiento escrito? | 9.1 | | | |
| 9.3 | ¿Se cuenta con una lista de todas las farmacopeas disponibles? | 9.2 (a) | | | |
| 9.4 | ¿Se cuenta con un archivo de especificaciones de calidad no farmacopéicas? | 9.2 (b) | | | |
| 9.5 | ¿Existe un procedimiento para el control de los documentos que conforman el archivo de especificaciones? | 9.2 y (b) 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) | | | |
| 10. REACTIVOS | | | | | |
| 10.1 | ¿Existen mecanismos que aseguren la calidad apropiada de los reactivos y materiales usados en el laboratorio? | 10.1 | | | |
| 10.2 | ¿Cuenta el laboratorio con proveedores precalificados para la compra de los reactivos? | 10.2 | | | |
| 10.3 | ¿Los reactivos adquiridos para su uso en el laboratorio cuentan con certificado de análisis? | 10.2 | | | |
| 10.4 | ¿Está designada una persona responsable de la preparación de reactivos? | 10.3 | | | |
| 10.5 | ¿El responsable de la preparación de reactivos cuenta con procedimientos escritos para esta actividad? | 10.3 | | | |
| 10.6 | ¿El responsable de la preparación de reactivos guarda registros de la preparación y estandarización de soluciones volumétricas? | 10.3 | | | |
| PREGUNTAS | | REF | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIONES |
| 10.7 | ¿Los rótulos de todos los reactivos usados en el laboratorio especifican los contenidos, el fabricante, la fecha de recepción y, cuando sea apropiado, la concentración, factor de estandarización, expiración y condiciones de almacenamiento? | 10.4.(a) | | | |
| 10.8 | ¿Los rótulos de los reactivos preparados en el laboratorio cuentan con la fecha de preparación y el nombre e iniciales del técnico responsable? | 10.4.(a) | | | |
| 10.9 | ¿El rotulado de las soluciones volumétricas preparadas en el laboratorio lleva el nombre del fabricante del reactivo original, la fecha de preparación, la fecha de estandarización, el factor de dilución, y el nombre del técnico responsable? | 10.4.(b) | | | |
| 10.10 | Para el transporte y fraccionamiento de reactivos para su uso en el laboratorio ¿se toman medidas de seguridad cuando son liberados los reactivos desde la bodega central a las distintas unidades? | 10.5.(a), (b) y (c) | | | |

| | | | | | |
|---|---|-------------------------|---------------|------------------|----------------------|
| 10.11 | ¿Las inspecciones visuales de los envases que contienen los reactivos son registradas en la etiqueta con la fecha, nombre e iniciales del responsable? | 10.6 y 10.7 | | | |
| 10.12 | ¿Se tienen previstas las medidas a tomar ante reactivos para su uso en el laboratorio que presenten alteraciones en el sellado (probablemente adulterados)? | 10.8 | | | |
| Agua destilada y agua des ionizada | | | | | |
| 10.13 | ¿Se realizan controles con regularidad al agua empleada para los ensayos y para la preparación de reactivos? | 10.11 | | | |
| 10.14 | ¿El laboratorio cuenta con un procedimiento escrito para asegurar el cumplimiento de los requisitos de farmacopea u otros requisitos oficiales? | 10.11 | | | |
| Almacenamiento | | | | | |
| 10.15 | ¿La bodega (almacén) central cuenta con envases limpios, cucharas, embudos y rótulos adecuados y suficientes para dispensar reactivos? | 10.12 | | | |
| 10.16 | ¿Cuenta el responsable de la bodega central con el inventario y fecha de expiración de los productos químicos y reactivos actualizados? | 10.13 | | | |
| 10.17 | ¿Cuenta el responsable de la bodega central con entrenamiento para el manejo seguro de productos químicos? | 10.13 | | | |
| PREGUNTAS | | REF | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIONES |
| 10.18 | ¿Cuenta el laboratorio con áreas separadas para el almacenamiento de sustancias inflamables, fumantes y ácidos y bases concentradas, aminos 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 autoinflamables como: sodio y potasio metálicos? | 10.14 | | | |
| 11. MATERIALES DE REFERENCIA | | | | | |
| 11.1 | ¿El laboratorio cuenta con un listado actualizado de materiales de referencia (ej. sustancias de referencia oficiales y preparaciones de referencia, materiales de referencia secundarios y materiales no oficiales preparados en el laboratorio como estándares de trabajo)? | 11.1 | | | |
| Registro y rotulado | | | | | |
| 11.2 | ¿El laboratorio cuenta con un procedimiento escrito en el que se asigne un número de identificación a todo material de referencia, que es marcado en cada vial del material y que es citado en la hoja de trabajo analítico cada vez que el | 11.2, 11.3, 11.4 y 11.5 | | | |

| | | | | | |
|-------------------------------|--|------------|---------------|------------------|----------------------|
| | material sea utilizado? | | | | |
| Registro central | | | | | |
| 11.3 | ¿El listado actualizado de materiales de referencia está compilado en un registro central que contiene los detalles de cada material de referencia? | 11.6 | | | |
| 11.4 | ¿El registro central proporciona: el número de identificación del material? | 11.7.(a) | | | |
| 11.5 | La descripción precisa del material? | 11.7.(b) | | | |
| 11.6 | La información del origen del material? | 11.7.(c) | | | |
| 11.7 | La fecha de recepción? | 11.7.(d) | | | |
| 11.8 | El número de lote u otro código que lo identifique? | 11.7.(e) | | | |
| 11.9 | El propósito del material (ej. como un material de referencia infrarrojo, como impureza para cromatografía en capa delgada, etc.)? | 11.7.(f) | | | |
| 11.10 | La información acerca del lugar de almacenamiento en el laboratorio o cualquier condición de almacenamiento especial? | 11.7.(g) | | | |
| 11.11 | Cualquier información adicional (ej. resultados de inspecciones)? | 11.7.(h) | | | |
| 11.12 | ¿Está designada una persona responsable del registro central de materiales de referencia, con funciones asignadas? | 11.8 | | | |
| PREGUNTAS | | REF | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIONES |
| 11.13 | En caso de que el laboratorio oficial establezca materiales de referencia para ser usados por otras instituciones o fabricantes de productos farmacéuticos ¿cuenta con una unidad separada para llevar a cabo esta función? | 11.9 | | | |
| Archivo de Información | | | | | |
| 11.14 | ¿El laboratorio cuenta con un archivo de información sobre las propiedades de cada material de referencia, adicional al archivo central? | 11.10 | | | |
| 11.15 | ¿El archivo de información cuenta con registros de los estándares de trabajo preparados en el laboratorio que incluye los resultados de todos sus ensayos y verificaciones, así como las iniciales del analista responsable? | 11.11 | | | |
| Inspección | | | | | |
| 11.16 | ¿Se realizan inspecciones a intervalos regulares de los materiales de referencia para asegurar que no se han deteriorado y que las condiciones de almacenamiento son apropiadas? | 11.12 | | | |

| | | | | | |
|---|---|------------------|---------------|------------------|----------------------|
| 11.17 | ¿Los resultados de las inspecciones de los materiales de referencia se conservan en el registro central y/o en el archivo de información con las iniciales del analista responsable? | 11.13 | | | |
| 12. CALIBRACIÓN, VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y OTROS DISPOSITIVOS | | | | | |
| 12.1 | ¿El laboratorio cuenta con programas de calibración, validación y verificación de los equipos, instrumentos y otros dispositivos? | 12.1 y 8.1 | | | |
| 12.2 | ¿El laboratorio cuenta con n Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) para el uso, calibración, validación y verificación de los equipos, instrumentos y otros dispositivos, especificando cada cuánto tiempo se realizan? | 12.2 | | | |
| 12.3 | ¿Existe un registro de personal autorizado para operar los equipos, instrumentos y otros dispositivos? | 12.3 | | | |
| 12.4 | ¿Los manuales de operación actualizados de los equipos, instrumentos y otros dispositivos se encuentran junto a los mismos y están disponibles para el uso por el personal apropiado? | 12.3 | | | |
| 12.5 | ¿El laboratorio cuenta con tarjetas o registros a la vista de la verificación/calibración tanto realizada como por realizar? | 12.3 | | | |
| 12.6 | ¿Cada equipo, instrumento u otro dispositivo en el laboratorio, utilizado para llevar a cabo ensayos, verificación y calibración tiene identificación única? | 12.4 | | | |
| PREGUNTAS | | REF | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIONES |
| 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 | | | |
| PREGUNTAS | | REF | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIONES |
| 12.19 | ¿Tiene cada equipo, instrumento u otro dispositivo bajo la responsabilidad del laboratorio una identificación del estado de calibración o recalibración? | 12.9 | | | |
| 12.20 | ¿Se asegura el buen funcionamiento y estado de calibración de los equipos e instrumentos cuando regresan al control directo del laboratorio? | 12.10 | | | |
| 12.21 | ¿Se encuentran los equipos analíticos, instrumentos y otros dispositivos ubicados en ambientes adecuados y debidamente protegidos de agentes externos? | 12.11 | | | |
| 13. TRAZABILIDAD | | | | | |
| 13.1 | ¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para asegurar la trazabilidad de las mediciones analíticas que realiza? | 13.1 | | | |
| 13.2 | ¿El laboratorio determina la incertidumbre de las mediciones analíticas que realiza? | 13.2 | | | |

| | | | | | |
|------|---|------|--|--|--|
| 13.3 | ¿Los métodos analíticos utilizados en el laboratorio están validados o verificados bajo las condiciones de uso? | 13.5 | | | |
|------|---|------|--|--|--|

PARTE TRES: PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO

| PREGUNTAS | | REF | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIONES |
|--------------------------------|--|----------|--------|-----------|---------------|
| 14. INGRESO DE MUESTRAS | | | | | |
| 14.1 | ¿El laboratorio cuenta con procedimientos de muestreo escritos? | 14.1 | | | |
| 14.2 | ¿Establece el procedimiento de muestreo la obligación de tomar una muestra suficiente para llevar a cabo la repetición de las pruebas y retener otra porción? | 14.2 | | | |
| 14.3 | ¿Establece el procedimiento de muestreo la toma de al menos tres muestras, selladas y documentadas? | 14.3 | | | |
| 14.4 | ¿El laboratorio cuenta con un plan de muestreo y un procedimiento interno para muestreo, disponible a todos los analistas y técnicos dentro del laboratorio? | 14.4 | | | |
| Solicitud de análisis | | | | | |
| 14.5 | ¿El laboratorio cuenta con un formulario de solicitud para análisis de muestra? | 14.5 | | | |
| 14.6 | ¿El formulario de solicitud para análisis tiene: espacio para introducir el nombre de la institución o inspector que proporcionó la muestra? | 14.6.(a) | | | |
| 14.7 | Espacio para introducir la información acerca del origen del material | 14.6.(b) | | | |
| PREGUNTAS | | REF | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIONES |
| 14.8 | Espacio para introducir la descripción del producto, incluyendo su composición, nombre de 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 reanálisis (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 | ¿Cada muestra recibida cuenta con formulario estándar de solicitud para análisis adjunto debidamente llenado? | 14.5 | | | |
| Registro y rotulado (etiquetado) | | | | | |
| 14.18 | ¿A cada muestra ingresada al laboratorio se le asigna un número de registro único? | 14.7 | | | |
| 14.19 | ¿Se asignan números de registro diferentes a las muestras cuando la solicitud incluye dos o más fármacos, distintos lotes o diferentes dosificaciones del mismo producto? | 14.7 | | | |
| 14.20 | ¿Se rotula cada envase de la muestra con el número de registro, cuidando de no deteriorar las marcas o inscripciones de los envases? | 14.8 | | | |
| Registro Central | | | | | |
| 14.22 | ¿El laboratorio cuenta con un registro central que contiene la información de los números de registro asignados? | 14.9 | | | |
| 14.23 | ¿El registro central tiene la información del número de registro de cada muestra? | 14.9.(a) | | | |
| 14.24 | ¿El registro central tiene la fecha de recepción de cada muestra? | 14.9.(b) | | | |
| PREGUNTAS | | REF | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIONES |
| 14.25 | ¿El registro central tiene la información de la unidad específica a la que se remitió cada muestra? | 14.9.(c) | | | |
| 14.26 | ¿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 | | | |
| 14.27 | ¿El personal del laboratorio registra con fecha e iniciales en la solicitud para análisis los hallazgos encontrados? | 14.10 | | | |
| 14.28 | ¿Si el personal del laboratorio realiza consultas con el proveedor de la muestra, estas consultas quedan registradas? | 14.10 | | | |
| Almacenamiento | | | | | |
| 14.29 | ¿La muestra previa al análisis, la muestra retenida y cualquier porción de la muestra remanente después de realizar todos los ensayos requeridos, son almacenadas según las condiciones especificadas para la muestra? | 14.11 | | | |

| Reenvío para análisis | | | | |
|--|--|---------------|---------------|------------------|
| 14.30 | ¿Es el Jefe del registro central quien determina el envío de muestras a una unidad específica? | 14.12 | | |
| 14.31 | ¿El personal exige la disponibilidad de toda la documentación pertinente antes de iniciar el análisis de la muestra? | 14.13 y 14.14 | | |
| 14.32 | ¿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 | | |
| 14.33 | ¿El personal envía copias o duplicados de toda la documentación adjunta a la muestra, cuando es enviada a la unidad específica? | 14.17 | | |
| 15. HOJA DE TRABAJO ANALITICO | | | | |
| 15.1 | ¿El personal cuenta con hojas de trabajo analítico para el registro de información sobre cada muestra? | 15.1 | | |
| Uso | | | | |
| 15.2 | ¿El personal utiliza una hoja de trabajo analítico por cada muestra numerada? | 15.3 | | |
| Contenido | | | | |
| 15.3 | ¿La hoja de trabajo analítico contiene el número de registro de la muestra? | 15.5.(a) | | |
| 15.4 | ¿El número de cada página, incluyendo el número total de páginas (incluyendo anexos)? | 15.5.(b) | | |
| 15.5 | ¿La fecha de la solicitud para análisis? | 15.5.(c) | | |
| 15.6 | ¿Tiene espacio para la fecha en el que el análisis fue realizado? | 15.5.(d) | | |
| PREGUNTAS | | REF | CUMPLE | NO CUMPLE |
| 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 | ¿La hoja de trabajo analítico con todos los datos completos lleva la firma de los analistas responsables y del supervisor? | 15.6 | | |
| Selección de las especificaciones a ser empleadas | | | | |

| | | | | | |
|---|---|------------|---------------|------------------|----------------------|
| 15.15 | ¿El laboratorio tiene establecido un procedimiento escrito para determinar las especificaciones a ser empleadas? | 15.7 | | | |
| Archivo | | | | | |
| 15.16 | ¿Cuenta con un archivo central para las hojas de trabajo analítico que incluye la información adjunta, los cálculos y rastros de los análisis instrumentales? | 15.9 | | | |
| 15.17 | ¿La unidad específica que realizó el análisis cuenta con copia de las hojas de trabajo analíticas? | 15.10 | | | |
| 15.18 | ¿Existe un procedimiento escrito para realizar enmiendas o cambios en la hoja de trabajo analítico? | 15.12 | | | |
| 15.19 | ¿El personal registra las razones de los cambios en las hojas de trabajo analítico? | 15.12 | | | |
| 16. ANALISIS | | | | | |
| 16.1 | ¿En caso de que la muestra no se analice según lo planificado, el personal registra las causas (por ejemplo en la hoja de trabajo analítico) y conserva la muestra en un lugar seguro bajo llave? | 16.1 | | | |
| 16.2 | ¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para derivar la muestra a otra división para ensayos especiales o subcontratar ensayos a un laboratorio externo? | 16.2 | | | |
| Guía para efectuar los métodos de ensayo | | | | | |
| 16.3 | ¿El personal verifica el cumplimiento de los criterios de adecuación del sistema establecidos en los métodos de ensayo? | 16.3 | | | |
| PREGUNTAS | | REF | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIONES |
| 16.4 | ¿El personal anota inmediatamente en la hoja de trabajo analítico los valores obtenidos de cada ensayo? | 16.4 | | | |
| 16.5 | ¿El personal anexa los datos gráficos, manuales o automáticos obtenidos de los equipos, a la hoja de trabajo analítico? | 16.4 | | | |
| 17. EVALUACIÓN DE RESULTADOS DE ENSAYOS | | | | | |
| 17.1 | ¿El laboratorio cuenta con procedimientos establecidos para revisar los resultados emitidos por los analistas? | 17.1 | | | |
| 17.2 | Cuando es apropiado ¿cuenta con procedimientos establecidos para evaluar los resultados estadísticamente? | 17.1 | | | |
| 17.3 | ¿Existe un procedimiento escrito para investigar resultados dudosos? | 17.1 | | | |
| 17.4 | ¿El personal registra todas las conclusiones en las hojas de trabajo analítico, y son firmadas por el analista y por el supervisor? | 17.2 | | | |
| Informe de análisis | | | | | |
| 17.5 | ¿El laboratorio emite un Informe de análisis basado en la información de la | 17.3 | | | |

| Hoja de trabajo Analítico? | | | | |
|-------------------------------|--|----------|-----------|---------------|
| PREGUNTAS | REF | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIONES |
| 17.6 | ¿El Informe de análisis contiene 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 reenvasador y/o distribuidor? | 17.4.(j) | | |
| 17.16 | ¿El nombre y dirección del fabricante original? | 17.4.(k) | | |
| 17.17 | ¿Informa si la muestra cumple o no con los requerimientos? | 17.4.(l) | | |
| 17.18 | ¿Contiene la fecha en que se recibió la muestra? | 17.4.(m) | | |
| 17.19 | ¿La fecha de vencimiento? | 17.4.(n) | | |
| 18. MUESTRAS RETENIDAS | | | | |
| 18.1 | ¿El laboratorio cuenta con un procedimiento escrito en el cual se señale el tiempo de retención de muestras? | 18.1 | | |

PARTE CUATRO: SEGURIDAD

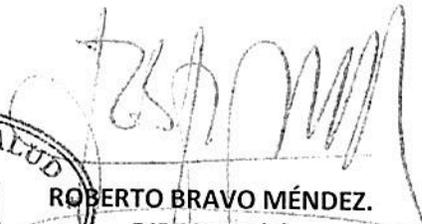
| PREGUNTAS | REF | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIONES |
|-----------------------------|--|----------|-----------|---------------|
| 19. REGLAS GENERALES | | | | |
| 19.1 | ¿El laboratorio cuenta con procedimientos escritos de seguridad? | 1.3.(g) | | |
| 19.2 | ¿Los procedimientos de seguridad están disponibles al personal y complementados con carteles, material audiovisual, seminarios ocasionales (cuando sea apropiado)? | 19.1 | | |
| 19.3 | ¿Existen reglas generales para el trabajo seguro del personal que contengan las siguientes exigencias: | 19.2 | | |
| 19.4 | Disponibilidad de hojas con datos de seguridad antes de realizar los análisis | 19.2.(a) | | |

| | | | | | |
|------------------|--|------------|---------------|------------------|----------------------|
| 19.5 | Prohibición de fumar, comer y beber en el laboratorio | 19.2.(b) | | | |
| 19.6 | Capacitación del personal en el uso de equipos de incendio, incluyendo extintores, mantas de incendio y máscaras de gas | 19.2.(c) | | | |
| 19.7 | Uso de batas de laboratorio u otra ropa protectora, incluyendo protector de ojos | 19.2.(d) | | | |
| 19.8 | Manejo especial de sustancias altamente potentes, infecciosas o volátiles | 19.2.(e) | | | |
| 19.9 | Rotulado de sustancias químicas con advertencias destacadas (cuando sea apropiado) | 19.2.(f) | | | |
| 19.10 | Aislamiento adecuado a prueba de chispas de cables eléctricos y equipos, incluyendo refrigeradores | 19.2.(g) | | | |
| 19.11 | Manejo de cilindros de gases comprimidos, así como la descripción de los códigos de identificación por color | 19.2.(h) | | | |
| 19.12 | Que el personal debe evitar trabajar solo | 19.2.(i) | | | |
| 19.13 | Acceso a materiales de primeros auxilios, la capacitación del personal en primeros auxilios, cuidados de emergencia y uso de antídotos | 19.2.(j) | | | |
| 19.14 | ¿El personal que trabaja en laboratorios cuenta con ropa protectora, incluyendo protección de ojos, máscaras y guantes? | 19.3 | | | |
| 19.15 | ¿El laboratorio cuenta con duchas de agua? | 19.3 | | | |
| PREGUNTAS | | REF | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIONES |
| 19.16 | ¿El laboratorio cuenta con bulbos de succión de goma para pipetas manuales y sifones? | 19.3 | | | |
| 19.17 | ¿El personal está capacitado 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 | ¿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? | 19.3 | | | |
| 19.21 | Los productos venenosos o peligrosos ¿están individualizados y rotulados apropiadamente, sin considerar por ello que los demás reactivos son seguros? | 19.4 | | | |

| | | | | | |
|-------|--|------|--|--|--|
| 19.12 | El uso de carcinógenos y mutágenos conocidos ¿está limitado o excluido según las regulaciones locales? | 19.4 | | | |
|-------|--|------|--|--|--|

2. DÉJASE SIN EFECTO cualquier otra resolución que se hubiese dictado sobre la misma materia.

Anótese, comuníquese y publíquese.



DIRECTOR
ROBERTO BRAVO MÉNDEZ.
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.

Resol. A1/N° 387.

15/04/2015

Distribución:

- Dirección
- Asesoría Jurídica
- Departamento ANAMED
- SD. Registro y Autorizaciones Sanitarias
- SD. Laboratorio Nacional de Control
- SD. Inspección
- SD. Biofarmacia
- Gestión de Trámites

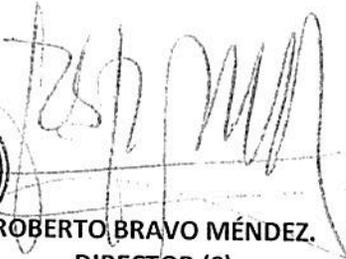
Av. Marathon N° 1000, Ñuñoa - Casilla 48 - Fono 5755100 - Fax 56-2-5755684 - Santiago, Chile.

| | | | | | |
|------------------|--|------------|---------------|------------------|----------------------|
| 19.5 | Prohibición de fumar, comer y beber en el laboratorio | 19.2.(b) | | | |
| 19.6 | Capacitación del personal en el uso de equipos de incendio, incluyendo extintores, mantas de incendio y máscaras de gas | 19.2.(c) | | | |
| 19.7 | Uso de batas de laboratorio u otra ropa protectora, incluyendo protector de ojos | 19.2.(d) | | | |
| 19.8 | Manejo especial de sustancias altamente potentes, infecciosas o volátiles | 19.2.(e) | | | |
| 19.9 | Rotulado de sustancias químicas con advertencias destacadas (cuando sea apropiado) | 19.2.(f) | | | |
| 19.10 | Aislamiento adecuado a prueba de chispas de cables eléctricos y equipos, incluyendo refrigeradores | 19.2.(g) | | | |
| 19.11 | Manejo de cilindros de gases comprimidos, así como la descripción de los códigos de identificación por color | 19.2.(h) | | | |
| 19.12 | Que el personal debe evitar trabajar solo | 19.2.(i) | | | |
| 19.13 | Acceso a materiales de primeros auxilios, la capacitación del personal en primeros auxilios, cuidados de emergencia y uso de antídotos | 19.2.(j) | | | |
| 19.14 | ¿El personal que trabaja en laboratorios cuenta con ropa protectora, incluyendo protección de ojos, máscaras y guantes? | 19.3 | | | |
| 19.15 | ¿El laboratorio cuenta con duchas de agua? | 19.3 | | | |
| PREGUNTAS | | REF | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIONES |
| 19.16 | ¿El laboratorio cuenta con bulbos de succión de goma para pipetas manuales y sifones? | 19.3 | | | |
| 19.17 | ¿El personal está capacitado 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 | ¿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? | 19.3 | | | |
| 19.21 | Los productos venenosos o peligrosos ¿están individualizados y rotulados apropiadamente, sin considerar por ello que los demás reactivos son seguros? | 19.4 | | | |

| | | | | | |
|-------|--|------|--|--|--|
| 19.12 | El uso de carcinógenos y mutágenos conocidos ¿está limitado o excluido según las regulaciones locales? | 19.4 | | | |
|-------|--|------|--|--|--|

2. DÉJASE SIN EFECTO cualquier otra resolución que se hubiese dictado sobre la misma materia.

Anótese, comuníquese y publíquese.




ROBERTO BRAVO MÉNDEZ.
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.

Resol. A1/N° 387.

15/04/2015

Distribución:

- Dirección
- Asesoría Jurídica
- Departamento ANAMED
- SD. Registro y Autorizaciones Sanitarias
- SD. Laboratorio Nacional de Control
- SD. Inspección
- SD. Biofarmacia
- Gestión de Trámites




transcrito fielmente.
Ministro de fe.

Av. Marathon N° 1000, Ñuñoa - Casilla 48 - Fono 5755100 - Fax 56-2-5755684 - Santiago, Chile.