



ASESORÍA JURÍDICA.
BEV/MTC.

**MODIFICA RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 1409/15
ACTUALIZANDO EL INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN Y
AUTOEVALUACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
LABORATORIO (BPL) APLICABLE A CUALQUIER
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

1660 22.04.2016

VISTOS: Providencia Interna Núm. 2397 de la Jefa de Asesoría Jurídica de fecha 3 de noviembre de 2015; Memorándum Núm. 1627/2015 de la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, de fecha 2 de noviembre de 2015; Resolución Exenta Núm. 1409 del 30 de abril de 2015 de este Instituto; Documento Técnico N°6 de mayo de 2011;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, con fecha 30 de abril de 2015 se dictó la Resolución Exenta Núm. 1409 en la que se "Aprueba Instrumentos de Evaluación y Autoevaluación de Buenas Prácticas de Laboratorios (BPL) para Laboratorios de Control Farmacéutico y Laboratorios de Microbiología Farmacéutica".

SEGUNDO: Que, este instrumento requiere ser actualizado según el Documento Técnico N°6 del mes de mayo de 2011 RED PARF, que está dirigido a laboratorios de industrias farmacéuticas, terceristas y los Laboratorios OCM, y;

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, así como lo establecido en la Resolución N° 1.600 de 2008, de la Contraloría General de la República; Decreto Núm. 101, del año 2015 del Ministerio de Salud; Decreto Exento N° 543 del Ministerio de Salud de fecha 18 de junio de 2012, "Norma Técnica Núm. 139 "Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)" dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN.

I. UNO: MODIFÍQUESE la Resolución Exenta Núm. 1409/15 En lo Referente al Punto I. Guía de Evaluación/ Autoevaluación de Buenas Prácticas para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico por la siguiente "Guía de Evaluación y/o Autoevaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) aplicable a cualquier Laboratorio de Control de Calidad de productos farmacéuticos" que se reproduce íntegramente a continuación:

**"GUÍA DE EVALUACIÓN/ AUTO-EVALUACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)
APLICABLE A CUALQUIER LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS"**

N° ITEM	PREGUNTAS	Cumple	No cumple	Evidencia Objetiva / Observaciones
PARTE UNO: GESTION E INFRAESTRUCTURA.				
1	1. Organización y gestión.			
1.1	¿El laboratorio o la organización de la cual forma parte, es una entidad legalmente autorizada para funcionar y legalmente responsable?			
1.2	¿El laboratorio está organizado y opera de manera que cumpla con los requerimientos señalados en esta guía?			
1.3	Indique si el laboratorio cumple los siguientes requisitos :			
1.3.(a)	¿El laboratorio tiene personal directivo y técnico con la autoridad y recursos necesarios para:			
	- Cumplir sus obligaciones			
	- Identificar la ocurrencia de desviaciones respecto del sistema de calidad			
	- Identificar la ocurrencia de desviaciones respecto de los procedimientos para realizar los ensayos, calibraciones, validaciones y verificaciones			
	- Iniciar acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones?			
1.3.(b)	¿El laboratorio cuenta con las medidas para asegurar que la gerencia y el personal no estén sujetos a presiones comerciales, políticas, financieras y de otro tipo o conflictos de interés, que puedan afectar en forma adversa la calidad de su trabajo?			
1.3.(c)	¿Tiene una política y un procedimiento que permita garantizar la confidencialidad de:			
	- La información contenida en las autorizaciones de comercialización.			
	- Transferencia de resultados o informes.			
	- Para proteger los datos en los archivos (en papel y electrónico)?			
1.3.(d)	Tiene un organigrama, en el que defina:			
	- La organización y la estructura de gestión del laboratorio.			
	- Su ubicación en cualquier organización matriz, (tal como el ministerio o la autoridad reguladora de medicamentos)			
	- Las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas, los servicios de apoyo y el sistema de gestión calidad?			
1.3.(e)	¿Tiene especificada la responsabilidad, autoridad e interrelaciones de todo el personal que gestiona, ejecuta o verifica el trabajo que afecte la calidad de los ensayos y/o calibraciones, validaciones y verificaciones?			
1.3.(f)	¿Tiene garantizada la asignación precisa de las responsabilidades, especialmente en la designación de unidades específicas para			

	tipos de medicamentos particulares?			
1.3.(g)	¿Se ha designado sustitutos o subalternos entrenados para personal gerencial clave y personal científico especializado?			
1.3.(h)	¿Proporciona el laboratorio supervisión adecuada al personal, incluyendo personal en entrenamiento, por personal competente con los ensayos y/o métodos, procedimientos de calibración, validación y verificación, así como con los objetivos de los ensayos y la evaluación de los resultados?			
1.3.(i)	¿Tiene un gerente o jefe de laboratorio con responsabilidad por todas las operaciones técnicas y por la provisión de recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio?			
1.3.(j)	¿Ha designado el laboratorio, un miembro del personal como gerente de calidad, que además de otras funciones, asegure el cumplimiento con el sistema de gestión de calidad?			
	¿El gerente de calidad tiene acceso directo a los más altos niveles de la gerencia donde se toman decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio?			
1.3.(k)	¿Se asegura el flujo adecuado de información entre el personal en todos los niveles?			
	¿El personal es consciente de la relevancia e importancia de sus actividades?			
1.3.(l)	¿Se asegura la trazabilidad de la muestra en todas las etapas desde su recepción hasta la elaboración del informe de análisis?			
1.3.(m)	¿Mantiene un archivo actualizado de todas las especificaciones y documentos relacionados (en papel o electrónico) utilizados en el laboratorio?			
1.3.(n)	¿Tiene el laboratorio, procedimientos apropiados de seguridad? (ver Parte Cuatro)			
1.4	El laboratorio debe mantener registro de las siguientes funciones:			
1.4.(a)	¿Tiene registros de la recepción, distribución y supervisión del envío de las muestras a las unidades específicas?			
1.4.(b)	¿Tiene registros de todas las muestras recibidas y los documentos que las acompañan?			
1.5	¿Está garantizada la comunicación y coordinación entre el personal involucrado en el análisis de la misma muestra en las diferentes unidades?			
2	Sistema de Gestión de Calidad			
2.1	¿La Gerencia de la organización o del laboratorio ha establecido, implementado y mantiene un sistema de gestión de calidad apropiado para el alcance de sus actividades, incluyendo el tipo, rango y cantidad de			

	ensayos y/o actividades de calibración, validación y verificación a las que se compromete?			
	¿La Gerencia del laboratorio ha asegurado que sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones se describan con la extensión necesaria para que permita al laboratorio garantizar la calidad de los resultados que genera?			
	¿La documentación usada en este sistema de gestión de calidad es comunicada, está disponible y es entendida e implementada por el personal apropiado?			
	¿Los elementos de este sistema están documentados por ejemplo en un manual de calidad, para la organización en su conjunto y/o para un laboratorio dentro de la organización?			
2.2	El Manual de Calidad contiene como mínimo:			
2.2.(a)	- Una declaración de la política de calidad, incluyendo al menos lo siguiente:			
2.2.(a)(i)	- Una declaración de la Gerencia del laboratorio respecto al tipo de servicio que proporcionará			
2.2.a(ii)	• El compromiso de establecer, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad efectivo			
2.2.a(iii)	• El compromiso de la Gerencia del laboratorio con las buenas prácticas profesionales y la calidad del análisis, calibración, validación y verificación			
2.2.a(iv)	• El compromiso de la Gerencia del laboratorio con el cumplimiento del contenido de estas guías			
2.2.a(v)	• El requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de análisis y calibración dentro del laboratorio esté familiarizado con la documentación de calidad y la implementación de las políticas y procedimientos en su trabajo			
2.2(b)	¿Contiene la estructura del laboratorio (organigrama)?			
2.2c	¿Contiene las actividades operacionales y funcionales relacionadas con la calidad, de manera que el alcance y los límites de sus responsabilidades estén claramente definidos?			
2.2.d	¿Contiene un esquema de la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión de calidad del laboratorio?			
N° ITEM	PREGUNTAS	Cumple	No cumple	Evidencia Objetiva / Observaciones
2.2e	¿Contiene los procedimientos generales internos de gestión de calidad?			
2.2f	¿Contiene las referencias a procedimientos específicos para cada ensayo?			

2.2g	¿Contiene información sobre las calificaciones, experiencia y competencias apropiadas que son requeridas para el personal?			
2.2h	¿Contiene el Manual de Calidad, información sobre la capacitación de personal nuevo y en servicio?			
2.2.i	¿Contiene una política de auditoría interna y externa?			
2.2.j	¿Contiene una política para implementación y verificación de acciones correctivas y preventivas?			
2.2k	¿Contiene una Política para atender quejas y reclamos?			
2.2.l	¿Contiene una Política para realizar revisiones del sistema de gestión de calidad?			
2.2.m	¿Contiene una política para seleccionar, establecer y aprobar procedimientos analíticos?			
2.2.n	¿Contiene una política para el manejo de los resultados fuera de especificaciones (OOS)?			
2.2.o	¿Contiene una política para el empleo de sustancias y materiales de referencia apropiados?			
2.2.p	¿Contiene una política para la participación en programas de ensayos de aptitud, de ensayos colaborativos y de evaluación del desempeño (aplicable a laboratorios oficiales de control de calidad de productos farmacéuticos, pero que se pueda aplicar a otros laboratorios)?			
2.2.q	¿Contiene una política para seleccionar proveedores de servicios y materiales?			
2.3	El laboratorio ha establecido, implementado y mantiene procedimientos operativos estándar (POEs) escritos y autorizados para:			
2.3 a	¿Calificaciones, entrenamiento, vestimenta e higiene del personal?			
2.3 b	¿Control de cambios?			
2.3 c	¿Auditoría Interna?			
2.3 d	¿Atención de Quejas y reclamos?			
2.3e	¿Implementación y verificación de acciones correctivas y preventivas?			
2.3 f	¿Compra y recepción de remesas de materiales por ejemplo, muestras y reactivos?			
2.3 g	¿Obtención, preparación y control de sustancias y materiales de referencia?			
2.3 h	¿Etiquetado interno, cuarentena y almacenamiento de materiales?			
N° ITEM	PREGUNTAS	Cumple	No cumple	Evidencia Objetiva / Observaciones
2.3 i	¿Calificación de equipos?			
2.3 j	¿Calibración de equipos e instrumentos?			
2.3 k	¿Mantenimiento preventivo y verificación de instrumentos y equipos?			

2.3 l	¿Muestreo si el laboratorio lo realiza? Inspección visual?			
2.3 m	¿Análisis de las muestras con descripciones de los métodos y equipos usados?			
2.3 n	¿Resultados atípicos y fuera de especificación?			
2.3 o	¿Validación de procedimientos analíticos?			
2.3 p	¿Limpieza de las instalaciones de laboratorio, incluyendo la parte superior de las mesas, equipos, puestos de trabajo, áreas limpias, (áreas asépticas) y material de vidrio?			
2.3 q	¿Control de las condiciones ambientales, por ejemplo, humedad y temperatura?			
2.3 r	¿Control de las condiciones de almacenamiento?			
2.3 s	¿Eliminación de reactivos y muestras de solventes?			
2.3 t	¿Medidas de seguridad?			
2.4	¿Se auditan periódica y sistemáticamente (auditorías internas y externas) las actividades del laboratorio para verificar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad y si fuera necesario para aplicar acciones preventiva y correctivas?			
	¿Son las auditorías llevadas a cabo por personal entrenado, calificado e independiente de la actividad a ser auditada?			
	¿Es el Gerente de calidad el responsable de planificar y organizar las auditorías internas y abordar todos los elementos del sistema de gestión de calidad?			
	¿Son registradas las auditorías, así como detalles de cualquier acción preventiva y correctiva tomada?			
2.5	¿La revisión por la Dirección (gerencia) del laboratorio sobre las actividades vinculadas con calidad se lleva a cabo periódicamente (al menos anualmente)? incluyendo:			
2.5 (a)	¿Los informes sobre las inspecciones o auditorías internas y externas y cualquier seguimiento necesario para corregir las deficiencias?			
2.5(b)	¿El resultado de investigaciones llevadas a cabo como consecuencia de las quejas y reclamos recibidos, resultados aberrantes o resultados dudosos (atípicos) en los ensayos colaborativos y/o ensayos de aptitud?			
2.5(c)	¿Las acciones correctivas y preventivas aplicadas como resultado de estas investigaciones?			
N° ITEM	PREGUNTAS	Cumple	No cumple	Evidencia Objetiva / Observaciones
3	Control de Documentos			
3.1	¿El laboratorio tiene establecido y mantiene procedimientos para controlar y revisar todos los documentos (generados internamente o			

	de origen externo) que forman parte de la documentación de calidad?			
	¿Se tiene disponible una lista maestra para identificar el estado de la versión actual y la distribución de los documentos elaborados?			
3.2	Los procedimientos aseguran que:			
3.2.a	¿Cada documento, ya sea un documento técnico o de calidad, tiene una identificación única, número de versión y fecha de implementación?			
3.2.b	¿Los procedimientos operativos estandarizados (POEs) apropiados y autorizados están disponibles en los lugares de uso, por ejemplo cerca de los instrumentos?			
3.2.c	¿Los documentos se mantienen actualizados y revisados según sea requerido?			
3.2.d	¿Cualquier documento no válido es eliminado y reemplazado con el documento autorizado y revisado, para su inmediata aplicación?			
3.2.e	¿Se han identificado los cambios entre una versión y otra del mismo documento? ¿Incluye el documento revisado referencias al documento previo?			
3.2.f	¿Se conserva un archivo histórico de documentos del SGC para garantizar la trazabilidad de la evolución de los procedimientos?			
	¿Las copias inválidas se destruyen?			
3.2.g	¿Todo el personal pertinente ha sido capacitado en los nuevos procedimientos?			
3.2.h	¿Los documentos de calidad, incluyendo los registros se conservan durante un mínimo de 5 años?			
3.3	¿Existe un sistema de control de cambios para informar al personal de los documentos nuevos y de los actualizados? El sistema asegura que:			
3.3.a	¿Los documentos revisados son preparados por el elaborador inicial, o por una persona que realiza la misma función y que son revisados y aprobados al mismo nivel que el documento original y posteriormente distribuidos por el gerente de calidad (unidad de calidad)?			
3.3.b	¿El personal deja registro (firma) que toma conocimiento de los cambios aplicables y su fecha de implementación?			

N° ITEM	PREGUNTAS	Cumple	No cumple	Evidencia Objetiva / Observaciones
4.4.	Registros			
4.1	El laboratorio ¿establece y mantiene procedimientos para la identificación, colección, numeración, recuperación,			

	almacenamiento, mantenimiento y eliminación de registros y para el acceso a todos los registros de calidad y técnico/científicos?			
4.2	¿ Se conservan como registros todas las observaciones originales, cálculos y datos derivados, registros de calibración, validación y verificación y resultados finales, por un período apropiado de tiempo en conformidad con las regulaciones nacionales/contractuales?			
	¿Los registros incluyen los datos consignados en la hoja de trabajo analítico por el técnico o analista en páginas numeradas consecutivamente con referencias a los apéndices que contienen los registros pertinentes, ej. cromatogramas y espectros?			
	¿Los registros de cada ensayo contienen información suficiente para permitir que el mismo se repita y / o los resultados puedan ser recalculados, si fuera necesario?			
	¿Los registros incluyen la identidad del personal que participa en la toma de muestras, preparación y análisis de las muestras?			
	¿Los registros de muestras que se emplean en los procedimientos judiciales son mantenidos de acuerdo a los requisitos legales que les sean aplicables?			
	<i>Nota: Por lo general se recomienda mantener los registros, el periodo aceptado de vida útil más un año para un producto farmacéutico en el mercado, y 15 años para un producto en investigación, a menos que las regulaciones nacionales sean más exigentes o que los convenios celebrados requieran otra forma.</i>			
4.3	¿Son todos los registros legibles, rápidamente recuperables, almacenados y retenidos dentro de áreas que proporcionen un medio ambiente adecuado que prevenga modificaciones, daño o deterioro y/o pérdida?			
	¿Las condiciones bajo las cuales todos los registros originales son almacenados garantizan su seguridad y confidencialidad?			
	¿El acceso a ellos es restringido y solo para personal autorizado?			
	En el caso de que emplee almacenamiento y firmas electrónicos, ¿cuentan con acceso restringido y en conformidad con los requisitos para los registros electrónicos?			
4.4	¿Los registros de gestión calidad incluyen informes de auditorías internas (y externos, si se realizan) y revisiones de la dirección, así como los registros de todas las quejas y sus			

	investigaciones, incluidos los registros de las posibles acciones correctivas y preventivas?			
5	Equipos con procesadores de datos			
5.1	Para computadoras, equipos automatizados o equipos de calibración, y para la recolección, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de datos de análisis y /o calibración el laboratorio asegura que:			
5.1.a	¿El programa informático desarrollado por el usuario esté documentado con el suficiente detalle y apropiadamente validado o verificado, según sea adecuado para el uso?			
5.2.b	¿Se han establecido e implementado procedimientos para proteger la integridad de los datos?			
	¿Tales procedimientos incluyen, medidas para asegurar la integridad y confidencialidad del ingreso o recolección de datos y el almacenamiento, transmisión y procesamiento de los datos?			
	En particular, ¿los datos electrónicos están protegidos contra el acceso no autorizado y mantienen la trazabilidad de cualquier enmienda?			
5.2.c	¿Las computadoras y equipos automatizados son mantenidos para que funcionen correctamente y están provistos con las condiciones ambientales y operativas necesarias para asegurar la integridad de los datos de ensayo y calibración?			
5.2.d	¿Se han establecido e implementado procedimientos para hacer, documentar y controlar los cambios de la información almacenados en sistemas computarizados?			
5.2.e	¿Existe un procedimiento documentado para proteger y mantener los respaldos de los datos de computadoras?			
	Los datos copiados ¿son recuperables y almacenados de tal manera de evitar la pérdida de datos?			
6	Personal			
6.1	¿Tiene el laboratorio personal suficiente con la educación, capacitación, conocimiento técnico y experiencia necesarias para las funciones asignadas?			
6.2	¿La gerencia técnica (Jefe de Laboratorio) asegura la competencia de todo el personal que opera equipos específicos, instrumentos u otros dispositivos; y que realizan ensayos y /o calibraciones, validaciones o verificaciones?			
	¿Sus obligaciones incluyen la evaluación de los resultados como también la firma de los registros de ensayos analíticos y certificados de análisis?			

6.3	¿El personal en capacitación es supervisado apropiadamente?			
	¿Se realiza una evaluación formal después de la capacitación?			
	¿Es el personal que realiza tareas específicas calificado apropiadamente en términos de su educación, capacitación, experiencia y /o habilidades demostradas, según se requiera?			
6.4	¿El personal del laboratorio está empleado en forma permanente o bajo contrato? El personal adicional técnico y de apoyo clave bajo contrato?			
	¿Se asegura el laboratorio que el personal adicional técnico y de apoyo clave bajo contrato sean supervisados, suficientemente competentes y su trabajo esté en conformidad con el sistema de gestión de calidad?			
6.5	¿El laboratorio mantiene descripciones de cargo vigentes para todo el personal involucrado en los ensayos, y/o calibraciones, validaciones y verificaciones?			
	¿El laboratorio mantiene también registros de todo el personal técnico, describiendo sus áreas de competencia, capacitación y experiencia?			
6.6	¿Tiene el laboratorio el siguiente personal técnico y de gestión?			
6.6.a	¿Un jefe de laboratorio (supervisor), con un alto nivel profesional y extensa experiencia en el análisis de productos farmacéuticos y gestión de laboratorio, en laboratorio farmacéutico de control de calidad del sector regulador o de la industria?			
	¿Tiene el jefe de laboratorio la responsabilidad del contenido de los certificados de análisis e informes de análisis?			
	¿Es esta persona también responsable de asegurar que:			
6.6.a.i	Todos los miembros clave del laboratorio tengan la competencia necesaria para las funciones requeridas y sus calificaciones de acuerdo a sus responsabilidades?			
6.6.a.ii	se revisan periódicamente la adecuación del personal actual, la gestión y los procedimientos de capacitación			
6.6.a.iii	las actividades técnicas son adecuadamente supervisadas			
6.6.b	La gerencia técnica asegura que:			
6.6.b.i	Están previstos y que se llevan a cabo según se requiera, los procedimientos para realizar la calibración, verificación y re-calificación de instrumentos, control de las condiciones ambientales y de almacenamiento			
6.6.b.ii	Se preparan programas de capacitación en			

	servicio, para actualizar y mejorar las habilidades del personal profesional y técnico			
6.6.b.iii	Se resguarda en forma segura cualquier sustancia controlada narcótica y psicotrópica, mantenidas en el lugar de trabajo, bajo la supervisión de una persona autorizada			
6.6.b.iv	los laboratorios oficiales de Control de calidad de productos farmacéuticos participan regularmente en pruebas de competencia y ensayos de colaboración para evaluar los procedimientos de análisis o sustancias de referencia			
6.6.c	¿Los analistas, graduados en farmacia, química analítica, microbiología u otras materias pertinentes cuentan con el requisito de conocimiento, destreza y habilidad para ejecutar adecuadamente las tareas asignadas por los directivos y para supervisar al personal técnico?			
6.6.d	¿El personal técnico cuenta la calificación suficiente en sus materias, acreditado por escuelas técnicas o vocacionales?			
6.6.e	¿El laboratorio cuenta con un gerente o encargado de calidad?			
7	Instalaciones			
7.1	¿Las instalaciones del laboratorio están diseñadas para las funciones y operaciones que se realizan, con salas de refrigerios y descanso separadas de las áreas de trabajo y con baños y vestuarios de fácil acceso y adecuadas al número de usuarios?			
7.2	¿Se dispone de equipos de seguridad adecuados, situados y mantenidos apropiadamente?			
	¿Cuenta el laboratorio con instalaciones y equipos adecuados como ser mesas de trabajo y campanas de extracción?			
7.3	¿Están definidas las condiciones ambientales (iluminación, fuentes de energía, temperatura, humedad, presión de aire) requeridas y las mismas son revisadas, controladas y documentadas y no invalidan los resultados ni afectan negativamente a la calidad de las mediciones?			
7.4.	¿Se toman precauciones especiales para manejar, pesar y manipular sustancias altamente tóxicas, incluyendo sustancias genotóxicas, existiendo una unidad separada y dedicada o equipo (por ejemplo, aislador, mesa de trabajo con flujo laminar) y procedimientos para evitar la exposición y la contaminación?			
7.5	¿Las instalaciones de archivos, garantizan el almacenamiento seguro y recuperación de todos los documentos, protegiéndolos del deterioro y con acceso restringido al personal			

	autorizado?			
7.6	¿Existen procedimientos para la eliminación segura de los distintos tipos de residuos incluyendo los desechos tóxicos (químicos y biológicos), reactivos, muestras, solventes y filtros de aire?			
7.7	¿Las pruebas microbiológicas, se realizan, en un laboratorio apropiadamente diseñado y construido de acuerdo a la Guía de la OMS sobre buenas prácticas para los laboratorios de microbiología farmacéutica (referencia QAS/09.297)?			
7.8	¿Si el laboratorio realiza ensayos biológicos in vivo, se encuentran las instalaciones, destinadas a los animales, aisladas de las otras áreas, con una entrada independiente y sistema de aire acondicionado separado, siguiendo guías y regulaciones pertinentes?			
	Instalaciones de almacenamiento			
7.9	¿Están las instalaciones organizadas para el almacenamiento correcto de muestras, reactivos y equipos?			
7.10	¿Se tienen dependencias separadas para el almacenamiento seguro de muestras, muestras retenidas, reactivos, accesorios de laboratorio, sustancias y materiales de referencia contemplando el almacenamiento bajo refrigeración (2°C a 8°C) y congelación (-20°C) cuando corresponda y aseguradas con llave con acceso restringido al personal autorizado?			
	¿Son las condiciones de almacenamiento especificadas, controladas, monitoreadas y registradas?			
7.11	¿Existen áreas separadas para el almacenamiento de sustancias inflamables, autoinflamables, fumantes, bases y ácidos concentrados, aminas volátiles reactivos tóxicos e inflamables y otros (como ácido clorhídrico, ácido nítrico, amoníaco y bromo) y procedimientos apropiados de seguridad?			
7.12	¿Los reactivos sujetos a regulaciones de venenos o sustancias controladas narcóticas y psicotrópicas, son identificados de acuerdo a la legislación nacional y mantenidos separadamente de otros reactivos en armarios cerrados con llave?			
	¿El personal responsable mantiene un registro de estas sustancias?			
7.13	¿Los gases son almacenados en un lugar exclusivo y aislado del edificio principal?			
	En caso de estar dentro del laboratorio ¿están adecuadamente asegurados?			
8	Equipos, instrumentos y otros dispositivos			
8.1	¿Los equipos, instrumentos y otros dispositivos están diseñados, construidos,			

	adaptados, ubicados, calibrados, calificados, verificados y mantenidos de acuerdo a lo requerido por las operaciones realizadas en el ambiente de trabajo?			
	¿Son realizadas las compras a proveedores capaces de proporcionar soporte técnico completo y mantenimiento?			
8.2	¿Tiene el laboratorio los equipos requeridos, instrumentos y otros dispositivos para la ejecución correcta de los ensayos y/o calibraciones, validaciones y verificaciones?			
8.3	¿Cumplen los equipos, instrumentos y otros dispositivos, incluyendo aquellos usados en el muestreo, con los requerimientos del laboratorio y especificaciones estándares pertinentes, siendo verificados/ calificados/ calibrados regularmente?			
9	Contratos.			
	Compra de suministros y servicios.			
9.1	¿Tiene el laboratorio un procedimiento para la selección y adquisición de servicios y suministros que afectan la calidad de los ensayos?			
9.2	¿Evalúa el laboratorio a los proveedores de insumos críticos, suministros y servicios, que afectan la calidad del ensayo?			
	¿Mantiene registros de estas evaluaciones y cuenta con una lista de proveedores aprobados?			
	Subcontrataciones.			
9.3	¿Están autorizadas las organizaciones a las que se subcontratan ensayos y se evalúa periódicamente la competencia de las mismas?			
9.4	¿Informa por escrito el laboratorio a su cliente cuando subcontrata parte de los ensayos realizados para el mismo?			
9.5	¿Existe un contrato escrito que establezca claramente los derechos y responsabilidades de cada parte, definiendo los trabajos contratados, posibles acuerdos de carácter técnico en relación a los mismos?			
	¿Este contrato permite auditar las instalaciones y las competencias de la organización contratada y asegura el acceso a los registros y muestras retenidas?			
9.6	Cuando la organización contratada terceriza una parte del trabajo encomendado, ¿se asegura la evaluación previa del laboratorio y la aprobación de los acuerdos?			
9.7	¿El laboratorio lleva un registro de todas las organizaciones subcontratadas y registra la evaluación de la competencia de las mismas?			
9.8	¿El laboratorio asume la responsabilidad de todos los resultados reportados, incluyendo los proporcionados por la organización			

	subcontratada?			
--	----------------	--	--	--

N° ITEM	PREGUNTAS	Cumple	No cumple	Evidencia Objetiva / Observaciones
PARTE DOS: MATERIALES, EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y OTROS DISPOSITIVOS				
10.	Reactivos.			
10.1	¿Son todos los reactivos y sustancias químicas, incluyendo solventes y materiales usados en ensayos y análisis de la calidad apropiada?			
10.2	¿Se compran los reactivos a fabricantes o proveedores reconocidos y autorizados y van acompañados por el certificado de análisis correspondiente?			
	¿Se acompaña la hoja de datos de seguridad cuando es requerida?			
10.3	En cuanto a la preparación de soluciones en el laboratorio:			
10.3.a	¿Se ha especificado la responsabilidad de esta tarea en la descripción del cargo de la persona designada para hacerla?			
10.3.b	¿Se utilizan procedimientos en conformidad con lo publicado en farmacopeas u otros textos reconocidos, cuando estén disponibles?			
	¿Disponen de registros de la preparación y estandarización de las soluciones volumétricas?			
10.4.	Indican claramente las etiquetas de todos los reactivos la siguiente información:			
10.4.a	¿Contenido?			
10.4.b	¿Fabricante?			
10.4.c	¿Fecha de recepción y fecha de apertura del envase?			
10.4.d	¿Concentración, si corresponde?			
10.4.e	¿Condiciones de almacenamiento?			
10.4.f	¿Fecha de vencimiento o de re-análisis, según se justifique?			
10.5	Indican claramente las etiquetas de las soluciones de reactivos preparadas en el laboratorio la siguiente información			
10.5.a	¿Nombre?			
10.5.b	¿Fecha de preparación e iniciales del técnico o analista?			
10.5.c	¿Fecha de vencimiento o reanálisis, según se justifique?			
10.5.d	¿Concentración, si corresponde?			
10.6	Indican claramente las etiquetas de las soluciones volumétricas preparadas en el laboratorio la siguiente información:			
10.6.a	¿Nombre?			
10.6.b	¿Molaridad (o concentración)?			
10.6.c	¿Fecha de preparación e iniciales del técnico/analista?			
10.6.d	¿Fecha de estandarización e iniciales del			

	técnico/analista?			
10.6.e	¿Factor de estandarización?			
	¿El laboratorio asegura el valor del factor de estandarización en el momento del uso?			
10.7	En el transporte y fraccionamiento de reactivos:			
10.7.a	¿Se transportan en los envases originales, siempre que sea posible?			
10.7.b	Cuando sea necesario el fraccionamiento, ¿se utilizan recipientes limpios y correctamente etiquetados?			
	Inspección visual.			
10.8	¿Se inspeccionan visualmente todos los envases de reactivos para asegurar que los precintos (sellos) se encuentran intactos, cuando se ingresan a la zona de almacenamiento y cuando se distribuyen a las unidades?			
10.9	¿Se rechazan aquellos reactivos que parecen haber sido adulterados?			
	¿Este requisito se omite excepcionalmente si la identidad y la pureza del reactivo respectivo pueden ser confirmadas por ensayo?			
	Agua.			
10.10	¿El agua es considerada como un reactivo?			
	¿Utiliza el laboratorio agua de la calidad apropiada para cada ensayo específico tal y como se describe en las farmacopeas o en ensayos aprobados, si están disponibles?			
10.11	¿Se toman precauciones para evitar la contaminación del agua durante su suministro, almacenamiento y distribución?			
10.12	¿Se controla regularmente la calidad del agua para asegurar que los diferentes tipos de agua cumplan con los requisitos de farmacopeas u otros requisitos de calidad?			
	Almacenamiento.			
10.13	¿Se mantienen las existencias de reactivos en un depósito bajo condiciones de almacenamiento apropiadas (temperatura ambiente, bajo refrigeración o congelamiento)?			
	¿Dispone el dispositivo de recipientes, viales, cucharas, embudos limpios y etiquetas, según el caso, para la dispensación de reactivos de recipientes grandes a otros de menor tamaño?			
	¿Existe algún dispositivo especial para la transferencia de grandes volúmenes de líquidos corrosivos?			
10.14	¿Se encarga la persona responsable del depósito, de controlar las instalaciones, del inventario de las existencias almacenadas y de anotar la fecha de vencimiento de las sustancias químicas y reactivas?			
	¿Ha sido la persona responsable del depósito			

	debidamente capacitada en el manejo seguro de sustancias químicas?			
11.	Sustancias y materiales de referencia.			
11.1	¿Se emplean sustancias de referencia primaria o secundaria en el análisis de las muestras?			
	¿Se utilizan sustancias de referencia farmacopéica, siempre que estén disponibles y sean apropiadas para el análisis?			
11.2	¿Se utilizan materiales de referencia para la calibración y/o calificación de equipos, instrumentos u otros dispositivos?			
	Registro y etiquetado.			
11.3	¿Tienen todas las sustancias de referencia, excepto las sustancias de referencia farmacopéica, un número de identificación asignado?			
11.4	¿Se asigna un nuevo número de identificación a cada nuevo lote?			
11.5	¿Este número se indica sobre la etiqueta de cada vial de sustancia de referencia?			
11.6	¿Se indica el número de identificación de las sustancias de referencia en la hoja de trabajo analítico cada vez que se les usa?			
	¿En el caso de sustancias de referencia farmacopéica, se adjunta a la hoja de trabajo analítico, el número de lote y / o la declaración de validez del lote?			
11.7	¿Se mantiene un registro de todas las sustancias de referencia y los materiales de referencia?			
	¿Incluye el registro de las sustancias de referencia y los materiales de referencia la siguiente información?			
11.7.a	¿El número de identificación de la sustancia o el material?			
11.7.b	¿Una descripción precisa de la sustancia o el material?			
11.7.c	¿El origen?			
11.7.d	¿Fecha de recepción?			
11.7.e	¿La designación del lote u otro código de identificación?			
11.7.f	¿El uso previsto de la sustancia o el material?			
11.7.g	¿La ubicación de almacenamiento en el laboratorio y las condiciones especiales de almacenamiento?			
11.7.h	¿Cualquier información adicional necesaria?			
11.7.i	¿Fecha de vencimiento o de re análisis?			
11.7.j	¿Un Certificado (declaración de validez del lote) de una sustancia de referencia farmacopéica y/o de un material de referencia certificado que indique su uso, contenido asignado, si corresponde y su estado (validez)?			
11.7.k	¿Un Certificado de análisis, en el caso de sustancias de referencia secundarias			

	preparadas y suministradas por el fabricante?			
11.8	¿Cuenta el laboratorio con una persona nombrada como responsable de las sustancias de referencia y los materiales de referencia?			
11.9	¿Está previsto en las funciones del laboratorio nacional de control de calidad de productos farmacéuticos, establecer sustancias de referencias para uso de otras instituciones?			
	En caso afirmativo, ¿cuenta con una unidad separada para esta actividad?			
11.10	¿Cuenta el laboratorio con un archivo con toda la información sobre las propiedades de cada sustancia de referencia, incluidas las hojas de datos de seguridad?			
11.11	Para las sustancias de referencia preparadas en el laboratorio, ¿el archivo incluye los resultados de todos los ensayos y verificaciones empleados para establecer las sustancias de referencia, así como su fecha de vencimiento o fecha de reanálisis firmados por el analista responsable correspondiente?			
Re análisis (monitoreo).				
11.12	¿Se re-analizan a intervalos regulares las sustancias de referencia preparadas en el laboratorio o suministrados externamente para asegurar que no ha ocurrido deterioro?			
11.13	¿Se registran los resultados de estos análisis acompañados de la firma del analista responsable?			
11.14	En el caso de que como resultado del re-análisis de una sustancia de referencia se obtenga un resultado no conforme.			
	¿Está previsto realizar una revisión retrospectiva de los análisis realizados con este mismo estándar?			
	¿Se aplica análisis de riesgo en la evaluación de los resultados de la revisión retrospectiva y se consideran posibles medidas correctivas?			
11.15	¿El laboratorio verifica regularmente el estado actual de validez de las sustancias de referencia farmacopéica?			
	¿Las sustancias de referencia farmacopéica se almacenan de acuerdo a las condiciones de almacenamiento indicadas?			
	En caso contrario ¿Son reanalizadas por el laboratorio?			
12.	Calibración, verificación y cualificación de equipos, instrumentos y otros dispositivos			
12.1	¿Todos los equipos, instrumentos u otros dispositivos empleados en el análisis, verificación o calibración están identificados individualmente?			
	¿Están los correspondientes registros (de equipos) disponibles y actualizados?			
	¿Existe un procedimiento en el que se establece la calibración, validación y			

	verificación regular de todos los equipos, instrumentos y otros dispositivos empleados en la medición de propiedades físicas de sustancias?			
12.2	¿Se identifica de forma visible (etiqueta, código u otros medios) los equipos, instrumentos y otros dispositivos que requieren calibración, el estatus de calibración de los mismos y la fecha en que deben ser recalibrados?			
12.3	¿Se han seguido procedimientos de calificación de diseño (DQ), calificación de instalación (IQ), calificación operativa (OQ) y calificación de desempeño para los equipos del laboratorio?			
	(Dependiendo de la función y el funcionamiento del instrumento, la calificación del diseño de un instrumento estándar comercialmente disponible, puede ser omitido y la cualificación de la instalación, calificación operativa y calificación de desempeño puede ser considerado como un indicador suficiente de su diseño adecuado).			
12.4	¿Se verifica el desempeño del equipo en intervalos adecuados, conforme a un plan establecido en el laboratorio?			
12.5	¿Se calibran regularmente los equipos de medición conforme a un plan establecido por el laboratorio?			
	¿Están disponibles y actualizados los correspondientes registros?			
12.6	¿Ha establecido el laboratorio procedimientos específicos para cada tipo de equipo de medición? (Teniendo en cuenta el tipo de equipo, la extensión de su uso y las recomendaciones del fabricante)			
12.7	¿Los equipos son operados solo por personal autorizado?			
	¿Disponen de instructivos actualizados sobre el uso, mantenimiento, verificación y calibración de los equipos, instrumentos y dispositivos (incluyendo cualquier manual pertinente del fabricante) de rápido acceso por el personal apropiado del laboratorio?			
12.8	¿Existe una planificación conteniendo las fechas en las que se debe efectuar la verificación/calibración de equipos e instrumentos?			
	¿Incluyen los registros de calibración/verificación de equipos e instrumentos, al menos la siguiente información?			
12.8.a	¿Identificación del equipo, instrumento o dispositivo?			
12.8.b	¿Nombre del fabricante, modelo, número de			

	serie u otra identificación única?			
12.8.c	¿Los requisitos de calificación, calibración o verificación?			
12.8.d	¿La ubicación actual, cuando proceda?			
12.8.e	¿Las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o una indicación de su ubicación/disposición?			
12.8.f	¿Fechas, resultados y copias de informes, verificaciones y certificados de las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación y la fecha de la próxima cualificación, verificación y/o calibración?			
12.8.g	¿Registro actualizado de las actividades de mantenimiento?			
12.8.h	¿Historial de averías, daños, modificación o reparación?			
12.9	¿Se han incluido en los procedimientos instrucciones para el manejo seguro, transporte y almacenamiento de los equipos de medición?			
	¿Se recalifican los equipos cuando han sido reinstalados?			
12.10	¿Se han establecido procedimientos de mantenimiento?			
	¿Se requiere que los mantenimientos periódicos sean realizados por un equipo de especialistas en mantenimiento, ya sea interno o externo, seguida de la comprobación del desempeño?			
12.11	¿Se excluyen de la actividad rutinaria y se identifican/rotulan adecuadamente los instrumentos, equipos u otros dispositivos de medición que entreguen resultados sospechosos, que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados?			
	¿Para asegurar su correcto desempeño, el laboratorio recalifica el equipo, instrumento u otro dispositivo que ha estado fuera del control directo del laboratorio durante un cierto periodo de tiempo o que ha sufrido una reparación mayor?			
	¿Hay registros disponibles y actualizados?			
13.	Trazabilidad			
13.1	¿El resultado de un ensayo es trazable finalmente a una sustancia de referencia, cuando corresponda?			
13.2	¿Son todas las calibraciones o calificaciones de instrumentos trazables a materiales de referencia certificados y a unidades estándar internacionales? (trazabilidad metrológica)			

N° ITEM	PREGUNTAS	Cumple	No cumple	Evidencia Objetiva / Observaciones
PARTE TRES : PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO				
14.	Ingreso de muestras			

14.1	¿Se verifica que las muestras para ensayos de conformidad, son de la cantidad suficiente para permitir, si es preciso, replicar los ensayos así como retener una parte de la misma?			
14.2	¿Se tienen procedimientos de análisis bien documentados para confirmar la identidad de un principio activo en un producto de investigación (sospechoso, ilegal, falsificado) y el contenido y pureza, si es requerido?			
	En el caso de efectuarse la determinación de contenido ¿se expresa la incertidumbre asociada a la medición, si se requiere?			
14.4	Si el laboratorio es responsable de efectuar la toma de muestras ¿cuenta con plan de muestreo y de un procedimiento interno para el muestreo, disponible/accesible para todos los analistas y técnicos dentro del laboratorio?			
	¿Existe un procedimiento para garantizar que las muestras son representativas de los lotes de los que se toman?			
	¿Existe un procedimiento para efectuar la toma de muestras evitando contaminación y otros efectos adversos sobre la calidad, o contaminación cruzada con otros materiales?			
	¿Existe un procedimiento para registrar todos los datos relevantes del muestreo, como:			
	• Identidad de quien toma la muestra-			
	• Fecha de muestreo, hora, localización			
	• Plan o procedimiento de muestreo utilizado			
	• Condiciones ambientales			
	• Acontecimientos reseñables			
	<i>Nota: Guías para el muestreo de productos farmacéuticos y materiales relacionados se encuentran en Informe N° 39 ,OMS(Serie de informes Técnicos Especificaciones de preparaciones farmacéuticas)</i>			
	Solicitud de análisis.			
14.5	Cada muestra que se envía al laboratorio ¿se acompaña de una solicitud de análisis?			
14.6	La solicitud de análisis incluye la siguiente información:			
14.6.a	¿Nombre de la institución o inspector que suministra la muestra?			
14.6.b	¿Origen del material?			
14.6.c	¿Descripción del medicamento, incluyendo su composición, denominación común internacional DCI (si está disponible) y marca comercial?			
14.6.d	¿Forma farmacéutica, concentración/dosis, fabricante, número de lote (si está disponible) y el número de autorización de comercialización?			

14.6.e	¿Tamaño de la muestra?			
14.6.f	¿Motivos de la solicitud de análisis?			
14.6.g	¿Fecha en la que se ha recogido la muestra?			
14.6.h	¿Tamaño del envío/partida del que se ha tomado, cuando proceda?			
14.6.i	¿Fecha de vencimiento (medicamentos) o fecha de re-análisis (principios activos o excipientes farmacéuticos)?			
14.6.j	¿La especificación que se debe aplicar durante el ensayo?			
14.6.k	¿Registro de comentarios adicionales (p. Ej. discrepancias o riesgos asociados)?			
14.6.l	¿Condiciones de almacenamiento?			
14.7	¿Verifica/revisa el laboratorio la solicitud de ensayo para asegurar que:			
14.7.a	¿Los requisitos estén adecuadamente definidos y el laboratorio tenga la capacidad y recursos para efectuarlos?			
14.7.b	¿Se apliquen las pruebas y métodos apropiados?			
	¿Los ensayos y/o métodos apropiados son capaces de cumplir con los requisitos del cliente?			
	¿Resuelve cualquier duda con el solicitante antes de empezar los ensayos?			
Registro y etiquetado (rotulado).				
14.8	¿Asigna el laboratorio un número de registro a cada muestra recepcionada, y, a los documentos que la acompañan?			
	¿Asigna el laboratorio un número de registro diferente a cada solicitud referida a dos o más medicamentos, formas farmacéuticas o lotes?			
14.9	¿Se etiqueta (rotula) cada envase de muestra con el número de registro?			
14.10	¿Conserva el laboratorio un registro con la siguiente información?			
14.10.a	¿Número de registro de la muestra?			
14.10.b	¿Fecha de recepción?			
14.10.c	¿Unidad específica a la que se remitió la muestra?			
Inspección visual de la muestra.				
14.11	¿Revisa el personal del laboratorio las muestras para asegurar que la etiqueta (el rótulo) concuerda con la información recogida en la solicitud de ensayo?			
	¿Se registran en la solicitud de análisis, junto con la fecha y la firma, todos los hallazgos y/o discrepancias encontradas?			
	¿Se remite toda duda inmediatamente al proveedor de la muestra?			
Almacenamiento.				
14.12	¿Se almacenan todas las muestras de forma segura, teniendo en cuenta las condiciones de conservación?			

	¿Se almacenan de forma segura- teniendo en cuenta las condiciones de conservación- la muestra (previo al análisis), la muestra retenida, o cualquier porción de muestra remanente después de realizar los ensayos requeridos?			
	Asignación para el análisis			
14.13	¿Existe una persona responsable de determinar la unidad específica a la cual se reenvía la muestra para el análisis?			
14.14	¿Se procede a analizar la muestra después de recibir la solicitud de análisis pertinente?			
14.15	¿Se conserva la muestra de forma apropiada hasta que toda la documentación pertinente haya sido recibida?			
14.16	¿En caso de aceptar verbalmente una solicitud de análisis (sólo en caso de emergencias), se anotan todos los detalles de la solicitud, dejando pendiente la recepción de la confirmación escrita?			
	¿Se registran inmediatamente los resultados obtenidos en la hoja de trabajo analítico?			
14.17	¿A no ser que se utilice un sistema informatizado, se acompañan copias o duplicados de toda la documentación a cada muestra numerada cuando ésta es enviada a la unidad específica para su análisis?			
14.18	¿Se realiza el análisis según se describe en Tercera Parte, sección 17?			
15.	Hoja de trabajo analítico.			
15.1	¿Tiene el laboratorio hojas de trabajo analítico para registrar los datos de sus ensayos?			
15.2.	¿Es considerada la hoja de trabajo analítico como evidencia documental, para confirmar resultados que cumplen especificaciones, o, para apoyar resultados fuera de especificaciones?			
	Uso.			
15.3	¿Se utiliza una hoja de trabajo analítico separada para cada muestra numerada o grupo de muestras?			
15.4	¿Se compilan todas las hojas de trabajo analítico relacionadas con la misma muestra y procedentes de distintas unidades?			
	Contenido.			
15.5	¿La hoja de trabajo analítico contiene la siguiente información?			
15.5.a	¿El número de registro de la muestra (ver parte tres, sección 14.9)?			
15.5.b	¿Páginas numeradas, incluyendo número total de páginas (incluyendo anexos)?			
15.5.c	¿Fecha de la solicitud de ensayo?			
15.5.d	¿Fecha de inicio de análisis y fecha de finalización de análisis?			
15.5.e	¿Nombre y firma del analista?			

15.5.f	¿Descripción de la muestra recibida?			
15.5.g	¿Referencias a las especificaciones aplicadas y una descripción completa de los métodos de ensayo con los que se analiza la muestra, incluyendo los límites?			
15.5.h	¿Identificación de los equipos usados? (ver parte dos, sección 12.1)			
15.5.i	¿Número de identificación de los patrones usados (trazabilidad) ver parte dos, sección 11.5?			
15.5.j	¿Si procede, resultados del ensayo de idoneidad del sistema?			
15.5.k	¿Identificación de los reactivos y solventes utilizados?			
15.5.l	¿Resultados obtenidos?			
15.5.m	¿Interpretación de los resultados y de las conclusiones finales (si la muestra cumple o no con las especificaciones), aprobado y firmado por el supervisor?			
15.5.n	¿Comentarios adicionales, por ejemplo, para información interna?			
15.6	¿Se incluyen los resultados obtenidos en cada ensayo, incluyendo blancos, en la hoja de resultados?			
	¿Se anexan todos los datos gráficos a la hoja de trabajo analítico o están disponibles electrónicamente?			
15.7	¿Está firmada la hoja de trabajo analítico completa por los analistas responsables, verificada y aprobada y firmada por el supervisor?			
15.8	¿Se asegura que cuando se cometen errores se tacha la información, no se borran ni se deja ilegible, y que el texto/datos corregidos se fechan y firman con las iniciales de la persona que efectúa la corrección?			
	¿El motivo del cambio figura en la hoja de trabajo?			
	¿Se cuenta con procedimientos adecuados para enmendar las hojas de trabajo electrónicas y dejar trazabilidad de los cambios efectuados?			
Selección de las especificaciones a ser usadas.				
15.9	Si en la solicitud de análisis no se indican instrucciones precisas, ¿cuenta el laboratorio con un protocolo escrito para determinar las especificaciones a utilizar en cada caso (farmacopea nacional, especificaciones del fabricante aprobadas, u otras reconocidas como oficiales)?			
15.10	¿Está disponible la versión actualizada de la farmacopea aplicable?			
	¿Está disponible la versión en vigor de las especificaciones oficiales, cuando corresponda?			
Archivo.				

15.11	¿Se garantiza que el laboratorio mantiene de forma segura las hojas de trabajo analítico con los anexos, incluyendo cálculos y los registros de los análisis instrumentales?			
16.	Validación de procedimientos analíticos.			
16.1	¿Se asegura el laboratorio de que todos los procedimientos analíticos empleados han sido adecuadamente validados para demostrar su adecuación al uso previsto?			
16.2	¿Cuentan con un protocolo de validación?			
	¿Se aseguran de que la validación se realice conforme al protocolo de validación?			
	¿Incluye el protocolo de validación verificación de los parámetros de desempeño analítico?			
	¿El procedimiento de validación es conforme a las guías correspondientes de la OMS?			
16.3	Considerando que los métodos farmacopeicos están validados para el uso previsto, como se establece en la monografía. No obstante:			
	¿Se revalida el método si se aplica a un nuevo producto farmacéutico terminado, que contiene el mismo principio activo pero otros excipientes?			
	¿Se revalida el método si cambia la síntesis del principio activo?			
	¿Se revalida si el método se adopta para otro uso?			
16.4	¿Se realiza el test de adecuación (aptitud) antes del análisis?			
16.5	¿Se garantiza que el método se revalida cuando se introduce un cambio sustancial en el procedimiento, en la composición del medicamento o en la síntesis de la sustancia activa?			
17.	Ensayos.			
17.1	¿Se analiza la muestra conforme al plan de trabajo del laboratorio?			
	¿En el caso de desviaciones del plan de trabajo, se deja constancia de las mismas? (por ejemplo, en la hoja de trabajo analítico)			
	¿Se almacena la muestra en un lugar adecuado y de acceso restringido?			
17.2	Si se necesita que ciertos ensayos sean realizados por una unidad específica o un laboratorio subcontratista:			
	¿Se cuenta con una persona responsable de preparar la solicitud y hacer los arreglos para la transferencia del número requerido de unidades de la muestra?			
	¿Se identifica adecuadamente cada unidad de la muestra transferida?			
	¿Se indica en el informe analítico que el ensayo lo ha realizado una entidad subcontratada?			

17.3	¿Se describen los procedimientos con suficiente detalle?			
	¿Se incluye en los procedimientos analíticos suficiente información para permitir que un analista adecuadamente preparado realice el análisis de una forma confiable?			
	¿Se cumplen los criterios de aptitud definidos en el método?			
	¿Se aprueba y documenta cualquier desviación del procedimiento de ensayo?			
18.	Evaluación de resultados de los análisis.			
18.1	¿Se revisan los resultados, y cuando corresponda se evalúan estadísticamente, una vez completados todos los ensayos para determinar que son consistentes y que cumplen las especificaciones?			
18.2	¿Se investigan resultados dudosos?			
	¿Se aseguran de que cuando se obtiene un resultado dudoso, el supervisor realiza una revisión de los procedimientos analíticos empleados con el analista o técnico, antes de autorizar un re análisis?			
	¿La revisión de los procedimientos analíticos sigue los siguientes pasos:			
18.2.a	¿Se verifica con el analista/técnico que se ha aplicado el procedimiento adecuado y que se ha seguido de forma correcta?			
18.2.b	¿Se verifican todos los datos obtenidos para identificar las posibles discrepancias?			
18.2.c	¿Se revisan todos los cálculos?			
18.2.d	¿Se revisa que los equipos usados estaban calificados y calibrados y que las pruebas de aptitud del sistema se realizaron con resultados satisfactorios?			
18.2.e	¿Los reactivos, solventes y sustancias de referencia fueron los apropiados?			
18.2.f	¿Se confirma que el material volumétrico utilizado fue el adecuado?			
18.2.g	¿Se conservan las preparaciones de la muestra original hasta que la investigación se ha completado?			
18.3	¿Cuándo se detecta un error que ha causado un resultado aberrante, se invalida el resultado y se reanaliza la muestra?			
	¿Si durante la investigación de un resultado dudoso no se detecta error, se reanaliza la muestra por otro analista calificado?			
	¿Si el resultado no es concluyente se realiza un ensayo de confirmación por otro método si estuviera disponible?			
18.4	¿Dispone el laboratorio de un procedimiento para realizar la investigación de un resultado fuera de especificaciones?			
	¿Indica este procedimiento el número de re análisis permitidos?			
	¿Se registran todas las investigaciones y			

	conclusiones?			
	¿Se documentan e implementan, en el caso de confirmar un error, las acciones correctivas y/o preventivas?			
18.5	¿Se informan todos los resultados acompañados de los criterios de aceptación correspondientes?			
18.6	¿La hoja de trabajo analítico contiene todas las conclusiones del analista y la firma del supervisor?			
	Informe de análisis.			
18.7	¿El Informe de análisis, es emitido por el laboratorio y está basado en la hoja de trabajo analítico?			
18.8	¿Se emite un nuevo documento ante cualquier corrección en el informe de análisis original?			
18.9	¿Se indica la incertidumbre cuando se informan los resultados de un análisis de investigación (producto sospechoso, ilegal o falsificado)?			
18.10	¿Cómo estima la incertidumbre de medición?			
	Contenido del informe de análisis.			
18.11	¿Incluye el informe de análisis la siguiente información?			
18.11a	¿Número de registro asignado a la muestra en el laboratorio?			
18.11.b	¿Número de informe de análisis?			
18.11.c	¿Nombre y dirección del laboratorio que analiza la muestra?			
18.11.d	¿Nombre y dirección de quien origina la solicitud de análisis?			
18.11e	¿Nombre, descripción y número de lote de la muestra, cuando corresponda?			
18.11.f	¿Una introducción que proporcione los antecedentes y el propósito de la investigación?			
18.11.g	¿Referencia a las especificaciones aplicadas en el análisis de la muestra o una descripción detallada de los procedimientos empleados, incluyendo los límites?			
18.11.h	¿Los resultados de todos los análisis realizados o los resultados numéricos con la desviación estándar de todos los análisis realizados (si procede)?			
18.11.i	¿Una discusión de los resultados obtenidos?			
18.11.j	¿Una conclusión en relación de si la muestra cumple o no los límites de las especificaciones empleados, o para una muestra empleada en un análisis de investigación, las sustancia(s) o ingrediente(s) identificados?			
18.11.k	¿La fecha en que los análisis se han finalizado?			
18.11.l	¿La firma del jefe del laboratorio o persona autorizada?			

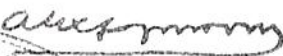
18.11.m	¿Nombre y dirección del fabricante originario y, si procede, el del re- envasador y/o distribuidor?			
18.11.n	¿Si la muestra cumple o no con los requisitos?			
18.11.o	¿La fecha en la que se recibió la muestra?			
18.11.p	¿La fecha de vencimiento/ re-análisis, si procede?			
18.11.q	¿Una declaración indicando que el informe de análisis, o una parte del mismo, no pueden ser reproducidas sin autorización del laboratorio?			
19.	Certificado de análisis.			
19.1	¿Se elabora un certificado de análisis por cada lote de sustancia o producto? ¿Incluye la siguiente información?:			
19.1.a	¿El número de registro de la muestra?			
19.1.b	¿Fecha de recepción?			
19.1.c	¿El nombre y dirección del laboratorio que analiza la muestra?			
19.1.d	¿Nombre y dirección de quien origina la solicitud de análisis?			
19.1.e	¿Nombre, descripción y número de lote de la muestra cuando corresponda?			
19.1.f	¿Nombre y dirección del fabricante y, si procede, el del re-acondicionamiento/o distribuidor?			
19.1.g	¿Referencia de las especificaciones empleadas en el análisis de la muestra?			
19.1.h	¿Resultados de todos los ensayos realizados (media y desviación estándar, si procede) con los límites establecidos?			
19.1.i	¿Una conclusión de si la muestra está dentro de los límites de las especificaciones?			
19.1.j	¿La fecha de vencimiento / re-análisis, si corresponde?			
19.1.k	¿La fecha en que se ha finalizado el análisis?			
19.1.L	¿La firma del jefe del laboratorio u otra persona autorizada?			
20.	Muestras retenidas.			
20.1	¿Conserva el laboratorio muestras en conformidad con la legislación o con quien solicita el análisis?			
	¿La cantidad es suficiente para permitir re análisis?			
	¿Las muestras son mantenidas en su envase original?			

Nº ITEM	PREGUNTAS	Cumple	No cumple	Evidencia Objetiva / Observaciones
PARTE CUATRO : SEGURIDAD				
21	Reglas generales			
21.1	¿Se encuentran disponibles para cada miembro del personal las instrucciones generales y específicas de seguridad para el			

	riesgo identificado?			
21.2	¿Se cumplen las reglas generales para el trabajo seguro, en conformidad con las regulaciones nacionales y procedimientos operativos estándares? ¿Incluyen normalmente los siguientes requerimientos?:			
21.2.a	¿Están disponibles para el personal las hojas con datos de seguridad antes de realizar los análisis?			
21.2.b	¿Está prohibido fumar, comer y beber en el laboratorio?			
21.2.c	¿Está el personal familiarizado con el uso de equipos contra incendios, incluyendo extintores, mantas de incendios y máscaras de gas?			
21.2.d	¿El personal usa batas de laboratorio u otra ropa protectora, incluyendo protección de ojos?			
21.2.e	¿Toma el laboratorio especial cuidado con el manejo, por ejemplo, de sustancias altamente potentes, infecciosas o volátiles?			
21.2.f	¿Las muestras altamente tóxicas y/o genotóxicas, son manejadas en una instalación especialmente diseñada para prevenir el riesgo de contaminación?			
21.2.g	¿Todos los envases de sustancias químicas están completamente rotulados e incluyen advertencias destacadas? (ej. "veneno", "inflamable", "radiación") etc.?			
21.2.h	¿Los cables eléctricos y equipos, incluyendo refrigeradores, están provistos de aislamiento adecuado y son a prueba de chispas?			
21.2.i	¿Se observan reglas de seguridad en el manejo de cilindros de gases comprimidos, y el personal está familiarizado con los códigos de identificación por color?			
21.2.j	¿Hay personal que trabaja solo en el laboratorio?			
21.2.k	¿Se dispone de materiales de primeros auxilios?			
	¿El personal está instruido en técnicas de primeros auxilios, cuidados de emergencia y uso de antídotos?			
21.3	¿Dispone el personal de ropa protectora, incluyendo protección de ojos, máscaras y guantes?			
	¿Existen duchas de seguridad?			
	¿Se usa bulbos de succión de goma para pipetas manuales y sifones?			
	¿Está instruido el personal en el manejo seguro de material de vidrio, reactivos corrosivos y solventes?			
	¿Cómo se transporte los reactivos y solventes en el laboratorio?			
	¿Existen precauciones e instrucciones para el trabajo con productos peligrosos?			

	¿Se usan solventes libres de peróxidos?			
	¿Cómo se elimina los productos peligrosos (neutralización o desactivación, mercurio y sus sales)?			
21.4	¿Han sido aislados y rotulados apropiadamente los productos venenosos o peligrosos?			
	¿Utilizan reactivos citostáticos y mutagénicos?			

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN EXTRACTO EN EL DIARIO OFICIAL Y SU TEXTO COMPLETO EN LA PÁGINA WEB INSTITUCIONAL.




DR. ALEX FIGUEROA MUÑOZ.
DIRECTOR (T Y P)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.

04/04/2016.
 Resol. A1/N° 489.

- Distribución:**
- Dirección
 - Asesoría Jurídica
 - Departamento ANAMED
 - SD. Registro y Autorizaciones Sanitarias
 - SD. Laboratorio Nacional de Control
 - SD. Inspección
 - SD. Biofarmacia
 - Gestión de Trámites
 - Comunicaciones e Imagen institucional. ✓



Román Illig
 Transcrito fielmente
 Ministro fe

Av. Marathon Nº 1000, Ñuñoa - Casilla 48 - Fono 5755100 - Fax 56-2-5755684 - Santiago, Chile.

