



- **SGC:** Sistema de Gestión de Calidad

## 6. CLASIFICACIÓN DE DEFICIENCIAS.

Los siguientes hallazgos no conforman una lista exhaustiva, sino sólo ejemplos de las más frecuentemente observadas. Las deficiencias que aparezcan en la lista están clasificadas en función del riesgo asociado al establecimiento, proceso (técnica analítica), uso previsto (tipo de análisis: materia prima, producto en proceso, producto terminado, material de envase/empaque, agua, estabilidad, validaciones) Adicionalmente, hacen referencia al numeral descrito en la Normatividad Sanitaria vigente, en este caso, Resolución 3619 de 2013.

### 1. GESTIÓN E INFRAESTRUCTURA

NUMERAL	NO CONFORMIDAD	CRITICIDAD
1.	<b>Organización y Gestión</b>	
1.1	El laboratorio o la organización de la cual forma parte, es una entidad legalmente autorizada para funcionar y legalmente responsable?	C
1.2	El laboratorio está organizado y opera de manera que cumpla con los requerimientos señalados en estas Guías?	C
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?	C
1.3.(b)	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?	C
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, y para proteger los datos en los archivos (en papel y electrónico)?  Nota. Para laboratorios de control de calidad que laboran en la modalidad de terceros, no aplica la garantía de la confidencialidad de la información en las autorizaciones de comercialización puesto que ellos no tienen acceso a esta información.	C
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, y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas, los servicios de apoyo y el sistema de gestión de calidad?	M
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?	M
1.3.(f)	Tiene garantizada la asignación precisa de las responsabilidades, especialmente en la designación de unidades específicas para tipos de medicamentos particulares?	M
1.3.(g)	Se han designado sustitutos o subalternos entrenados para personal gerencial clave y personal científico especializado?	M
1.3.(h)	Proporciona 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?	M

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?	M
1.3.(j)	Ha designado un miembro del personal como gerente de calidad, que además de otras funciones, asegure el cumplimiento con el sistema de gestión de calidad?	M
1.3	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?	M
1.3.(k)	Se asegura el flujo adecuado de información entre el personal en todos los niveles?	M
1.3	El personal es consciente de la relevancia e importancia de sus actividades?	M
1.3.(l)	¿Se asegura la trazabilidad de la muestra en todas las etapas desde su recepción hasta la elaboración del informe de análisis?	C
1.3.(m)	Mantiene un archivo actualizado de todas las especificaciones y documentos relacionados (en papel o electrónico) utilizados en el laboratorio	M
1.3.(n)	Tiene procedimientos apropiados de seguridad? (ver Cuarta Parte)	M
1.4.	El laboratorio debe tener un registro de las siguientes funciones:	
1.4. (a)	Tiene registros de la recepción, distribución y supervisión del envío de muestras a las unidades específicas?	M
1.4.(b)	Está garantizada la comunicación y coordinación entre el personal involucrado en el análisis de la misma muestra en las diferentes unidades?	M
2	<b>Sistema de Gestión de Calidad</b>	
2.1	<p>¿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?</p> <p>¿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?</p> <p>¿La documentación usada en este sistema de gestión de calidad es comunicada, está disponible y es entendida e implementada por el personal apropiado?</p> <p>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?</p>	C
2.2	El manual de calidad como mínimo:	
2.2.(a)	Contiene una declaración de la política de calidad, incluyendo al menos lo siguiente:	m
2.2.(a) i	Una declaración de la Gerencia de laboratorio respecto del tipo de servicio que proporcionará;	m
2.2.(a) ii	El compromiso de establecer, implementar y mantener un sistema de gestión de calidad eficaz	M
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;	M
2.2.(a) iv	¿El compromiso de la Gerencia del laboratorio con el cumplimiento del contenido de estas guías?	M
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?	M
2.2.(b)	¿Contiene la estructura del laboratorio (organigrama)?	m
2.2.(c)	¿Contiene las actividades operacionales y funcionales relacionadas con la calidad, de manera que el alcance y los límites de sus responsabilidades estén claramente definidos?	M
2.2.(d)	¿Contiene un esquema de la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión de calidad del laboratorio?	m
2.2.(e)	¿Contiene los procedimientos generales internos de gestión de calidad?	M
2.2.(f)	¿Contiene las referencias a procedimientos específicos para	M

	cada ensayo?	
2.2.g)	¿Contiene información sobre las calificaciones, experiencia y competencias apropiadas que son requeridas para el personal?	M
2.2.(h)	Contiene información sobre la capacitación de personal nuevo y en servicio?	M
2.2.(i)	Contiene una política de auditoría interna y externa?	M
2.2.(j)	¿Contiene una política para implementación y verificación de acciones correctivas y preventivas?	M
2.2.(k)	¿Contiene una Política para atender quejas y reclamos?	M
2.2.(l)	¿Contiene una Política para realizar revisiones del Sistema de Gestión de Calidad?	M
2.2.(m)	¿Contiene una política para seleccionar, establecer y aprobar procedimientos analíticos?	M
2.2.(n)	¿Contiene una política para el manejo de los resultados fuera de especificaciones?	M
2.2.(o)	¿Contiene una política para el empleo de sustancias y materiales de referencia apropiados?	M
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)?	M
2.2.(q)	¿Contiene una política para seleccionar proveedores de servicios y materiales?	M
2.3	¿El laboratorio ha establecido, implementado y mantiene procedimientos operativos estándar (POE) escritos y autorizados para lo siguiente?:	
2.3.(a)	Calificaciones, entrenamiento, vestimenta e higiene del personal?	M
2.3.(b)	¿Control de cambios?	M
2.3 (b)	No garantizan la notificación a la Agencia Sanitaria de las modificaciones relacionadas con las Buenas Prácticas de Laboratorio (modificación e inclusión de técnicas analíticas, nuevas áreas de análisis, nuevos instrumentos o equipos, cambios en estudios, entre otros.)	M
2.3.(c)	¿Auditoría Interna?	M
2.3.(c)	En las no conformidades detectadas en las auditorías internas no ejecutan un análisis de causas de acuerdo con la criticidad del hallazgo encontrado, así mismo no hay evidencia del seguimiento a los planes de acción correctivos y preventivos implementados, o el cierre de la misma sin cumplimiento de las acciones planteadas.	M
2.3.(c)	El procedimiento no establece las competencias e independencia del grupo auditor con el área auditada.	M
2.3.(c)	No disponen de evidencia relacionadas con la respuesta de los proveedores a los hallazgos encontrados en las auditorías, no disponen de los planes de acción planteados y ejecutados y no está documentado el tiempo máximo de respuesta de los proveedores a las desviaciones encontradas en las auditorías.	M
2.3.(d)	¿Atención de Quejas y reclamos?	M
2.3.(d)	No realizan revisión periódica de los registros de las quejas que garantice la detección de problemas recurrentes y la toma de medidas para su control, que incluyan las acciones correctivas y/o preventivas que se deben tomar en cada caso.	M
2.3. (e)	¿Implementación y verificación de acciones correctivas y preventivas?	M
2.3. (e)	El procedimiento de acciones correctivas y preventivas no incluye la evaluación de recurrencia, la descripción de uso de metodologías análisis de causa, la evaluación de eficacia de las acciones implementadas y la categorización de desviaciones críticas, mayores y menores no está establecida con criterios de Buenas Prácticas de Laboratorio.	M
2.3.(f)	¿Compra y recepción de remesas de materiales por ejemplo, muestras y reactivos?	M
2.3. (g)	¿Obtención, preparación y control de sustancias y materiales de referencia?	M
2.3.h)	¿Etiquetado interno, cuarentena y almacenamiento de materiales?	M
2.3.( i)	¿Calificación de equipos?	M
2.3. j)	¿Calibración de equipos e instrumentos?	M
2.3 k)	¿Mantenimiento preventivo y verificación de instrumentos y equipos?	M
2.3.(l)	¿Muestreo si el laboratorio lo realiza, e inspección visual?	M
2.3. (m)	¿Análisis de las muestras con descripciones de los métodos y	M



	equipos usados?	
2.3 (n)	¿Resultados atípicos y fuera de especificación?	M
2.3 (o)	¿Validación de procedimientos analíticos?	M
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?	M
2.3 (q)	¿Control de las condiciones ambientales, por ejemplo, humedad y temperatura?	M
2.3.(r)	¿Control de las condiciones de almacenamiento?	M
2.3.(s)	¿Eliminación de reactivos y muestras de solventes	M
2.3.(t)	¿Medidas de seguridad?	M
2.4	<p>¿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 preventivas y correctivas?</p> <p>¿Son las auditorías llevadas a cabo por personal entrenado, calificado e independiente de la actividad a ser auditada?</p> <p>¿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?</p> <p>¿Son registradas las auditorías, así como detalles de cualquier acción preventiva y correctiva tomada?</p>	C
2.4	Son las auditorías llevadas a cabo por personal entrenado, calificado e independiente de la actividad a ser auditada?	C
2.4	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?	M
2.4	Son registradas las auditorías, así como detalles de cualquier acción preventiva y correctiva tomada?	C
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:	M
2.5.(a)	¿Los informes sobre las inspecciones o auditorías internas y externas y cualquier seguimiento necesario para corregir las deficiencias?	M
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?	M
2.5.(c)	¿Las acciones correctivas y preventivas aplicadas	M
<b>3.</b>	<b>Control de documentos</b>	
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?	M
3.1	Se tiene disponible una lista maestra para identificar el estado de la versión actual y la distribución de los documentos elaborados?	M
3.2	Aseguran los procedimientos 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?	M
3.2.(b)	¿Los procedimientos operativos estandarizados (POE) apropiados y autorizados están disponibles en los lugares de uso, por ejemplo cerca de los instrumentos?	M
3.2.(c)	¿Los documentos se mantienen actualizados y revisados según sea requerido?	M
3.2.(d)	¿Cualquier documento no válido es eliminado y reemplazado con el documento autorizado y revisado, para su inmediata aplicación?	M
3.2.(e)	¿Se han identificado los cambios entre una versión y otra; incluye referencias al documento previo?	M
3.2.(f)	¿Se conserva un archivo histórico de documentos del SGC para garantizar la trazabilidad de la evolución de los procedimientos? -- Las copias no válidas se destruyen?	M
3.2.(g)	¿Todo el personal pertinente ha sido capacitado en los nuevos procedimientos?	M
3.2.(h)	¿Los documentos de calidad, incluyendo los registros se conservan durante un mínimo de 5 años?	M
3.2 (i)	¿Existe un sistema de control de cambios para informar al	M

	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 distribuido por el gerente de calidad (unidad de calidad)?	M
3.3.(b)	¿El personal deja registro (firma) que toma conocimiento de los cambios aplicables y su fecha de implementación?	M
<b>4.</b>	<b>Registros</b>	
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?	M
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?	M
4.2.	¿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?	M
4.2.	¿Los registros de cada ensayo contienen información suficiente para permitir que el mismo se repita y/o los resultados puedan ser calculados, si fuera necesario?	M
4.2.	¿Los registros incluyen la identidad del personal que participa en la toma de muestras, preparación y análisis de las muestras?	M
4.2.	¿Los registros de muestras que se emplean en los procedimientos judiciales son mantenidos de acuerdo con los requisitos legales que les sean aplicables?	C
4.2.	Nota: Por lo general se recomienda mantener los registros, el período 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 convenios contractuales requieran otra forma.	M
4.3	Son todos los registros legibles, rápidamente recuperables, almacenados y retenidos dentro de áreas que proporcionen un medio ambiente adecuado que prevenga modificaciones, daños o deterioro y/o pérdida?	M
4.3	¿Las condiciones bajo las cuales todos los registros originales son almacenados garantizan su seguridad y confidencialidad?	C
4.3	¿El acceso a ellos es restringido y solo para personal autorizado?	M
	En el caso de que emplee almacenamiento y firmas electrónicas, ¿cuentan con acceso restringido y en conformidad con los requisitos para los registros electrónicos?	M
4.4	¿Los registros de gestión de calidad incluyen informes de auditorías internas (y externas, 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?	M
<b>5</b>	<b>Equipos con procesadores de datos</b>	
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?	C
5.2.(b)	¿Se han establecido e implementado procedimientos para proteger la integridad de los datos?	C
5.2.(b)	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?	M
5.2.(b)	¿En particular, los datos electrónicos están protegidos contra el acceso no autorizado y mantienen la trazabilidad de cualquier enmienda?	C
5.2.(c)	Las computadoras y equipos automatizados son mantenidos para que funcionen correctamente y están provistos con las	C

	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?	C
5.2.e)	¿Existe un procedimiento documentado para proteger y mantener los respaldos de los datos de computadoras?	M
	Los datos copiados ¿Son recuperables y almacenados de tal manera de evitar la pérdida de datos?	M
<b>6</b>	<b>Personal</b>	
6.1	¿Tiene el laboratorio personal suficiente con la educación, capacitación, conocimiento técnico y experiencia necesarias para las funciones asignadas?	C
6.2	¿La gerencia técnica 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?	C
6.2	¿Sus obligaciones incluyen la evaluación de los resultados como también la firma de los registros de ensayos analíticos y certificados de análisis?	M
6.3	El personal en capacitación es supervisado apropiadamente?	M
6.3	¿Se realiza una evaluación formal después de la capacitación?	M
6.3	¿Es el personal que realiza tareas específicas calificado apropiadamente en términos de su educación, capacitación, experiencia y/o habilidades demostradas, según se requiera?	C
6.3	El proceso de calificación de personal no incluye, entre otros aspectos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• La calificación del personal por cada metodología analítica que ejecuta.</li> <li>• La ejecución de análisis posterior a la calificación respectiva.</li> <li>• La periodicidad de verificación del estado calificado del personal.</li> <li>• La supervisión adecuada al personal que está en entrenamiento y calificación.</li> </ul>	C
6.4	El personal del laboratorio está empleado en forma permanente o bajo contrato?	M
6.4	Se asegura el laboratorio de que el personal adicional técnico y de apoyo clave bajo contrato sea supervisado, suficientemente competente y su trabajo esté en conformidad con el Sistema de Gestión de Calidad?	M
6.5	¿El laboratorio mantiene descripciones de cargo vigentes para todo el personal involucrado en los ensayos, y/o calibraciones, validaciones y verificaciones?	M
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 análisis de productos farmacéuticos y gestión de laboratorio, en laboratorio farmacéutico de control de calidad del sector regulador o de la industria?	C
6.6.a)	¿Tiene el jefe de laboratorio la responsabilidad del contenido de los certificados de análisis e informes de análisis?	C
	¿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 con sus responsabilidades;	M
6.6. a) ii	Se revisan periódicamente la adecuación del personal actual, la gestión y los procedimientos de capacitación y	M
6.6. a) iii	¿Las actividades técnicas son adecuadamente supervisadas?	M
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 recalificación de instrumentos, control de las condiciones ambientales y de almacenamiento;	M
6.6.b) ii	Se preparan programas de capacitación en servicio, para actualizar y mejorar las habilidades del personal profesional y técnico;	M
6.6.b) iii	El resguardo seguro de cualquier sustancia controlada narcótica y psicotrópica, mantenidas en el lugar de trabajo, bajo la supervisión de una persona autorizada, y	M
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	M

	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?	C
6.6.d	¿El personal técnico cuenta con diplomas en sus materias, otorgados por escuelas técnicas o vocacionales?	M
6.6.e	¿El laboratorio cuenta con un gerente o encargado de calidad?	M
<b>7</b>	<b>Instalaciones</b>	
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?	C
7.2	¿Se dispone de equipos de seguridad adecuados, situados y mantenidos apropiadamente?	M
7.2	Cuenta el laboratorio con instalaciones y equipos adecuados como mesas de trabajo y campanas de extracción?	M
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?	M
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?	C
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?	M
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?	M
7.7	¿Las pruebas microbiológicas, se realizan, en un laboratorio apropiadamente diseñado y construido de acuerdo con la guía de la OMS sobre Buenas Prácticas para los laboratorios de microbiología farmacéutica (referencia QAS/ 09.297)?	C
7.7.1	¿Cuenta con un plan de emergencia que garantice la continuidad de la energía eléctrica para las pruebas que emplean equipos que deben funcionar durante periodos largos de tiempo como el caso de incubación de las pruebas microbiológicas que se realizan y las cuales pueden durar entre 2 a 14 días?	M
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?	C
	<b>Instalaciones de almacenamiento</b>	
7.9	¿Están las instalaciones organizadas para el almacenamiento correcto de las muestras, reactivos y equipos?	M
7.9.1	¿Se mantienen las condiciones de temperatura y humedad relativa para el almacenamiento de reactivos y estándares que requieren condiciones especiales de almacenamiento?	M
7.10	¿Se tienen dependencias separadas para el almacenamiento seguro de muestras, muestras retenidas (ver Tercera Parte, Sección 18.) reactivos, accesorios de laboratorio (ver Segunda Parte, Sección 10.12.-10.14), sustancias y materiales de referencia (ver Segunda Parte, Sección 11.) 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?	M
7.10	¿Son las condiciones de almacenamiento especificadas, controladas, monitoreadas y registradas?	M
7.11	¿Existen áreas separadas para el almacenamiento de sustancias inflamables, autoinflamables, fumantes, bases y ácidos concentrados, amins volátiles, reactivos tóxicos e inflamables y otros (como ácido clorhídrico, ácido nítrico, amoníaco y bromo) y procedimientos apropiados de seguridad?	M



7.12	¿Los reactivos sujetos a regulaciones de venenos o sustancias controladas narcóticas y psicotrópicas, son identificados de acuerdo con la legislación nacional y mantenidos separadamente de otros reactivos en armarios cerrados con llave?	M
7.12	¿El personal responsable mantiene un registro de estas sustancias?	M
7.13	¿Los gases son almacenados en un lugar exclusivo y aislado del edificio principal?	Informativo
7.13	¿En caso de estar dentro del laboratorio, están adecuadamente asegurados?	M
7.13	¿Se garantiza que los pisos del área de microbiología sean lisos, de fácil limpieza y que los bordes entre pisos y paredes no sean de 90 grados?	M
<b>8</b>	<b>Equipos, instrumentos y otros dispositivos</b>	
8.1	¿Los equipos, instrumentos y otros dispositivos están diseñados, construidos, adaptados, ubicados, calibrados, calificados, verificados y mantenidos de acuerdo con lo requerido por las operaciones realizadas en el ambiente de trabajo?	C
8.1	No cuentan con protocolos, ni informes, ni datos primarios para la calificación (instalación, operación y desempeño) de los equipos donde se defina claramente los objetivos, el alcance, las responsabilidades, las pruebas a realizar de acuerdo con las funciones de cada equipo, los criterios de aceptación, resultados, análisis de resultados, conclusiones, entre otros.	C
8.1	No tienen definida la periodicidad y las pruebas a realizar para la verificación del estado calificado de los equipos.	C
8.1	¿Son realizadas las compras a proveedores capaces de proporcionar soporte técnico completo y mantenimiento?	M
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?	C
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?	C
<b>9.</b>	<b>Contratos Compra de suministros y servicios</b>	
9.1	¿Tiene el laboratorio un procedimiento para la selección y adquisición de servicios y suministros que afectan la calidad del ensayo?	M
9.2	¿Evalúa el laboratorio a los proveedores de insumos críticos, suministros y servicios, que afectan la calidad de las pruebas?	M
9.2	¿Mantiene registros de estas evaluaciones y cuenta con una lista de proveedores aprobados?	M
9.2	<b>Subcontrataciones</b>	
9.3	¿Están autorizadas las organizaciones a las que se subcontratan ensayos y se evalúa periódicamente la competencia de las mismas?	C
9.4	¿Informa por escrito el laboratorio a su cliente cuando subcontrata parte de los ensayos realizados para el mismo?	C
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 con relación a los mismos?	C
9.5	¿Este contrato permite auditar las instalaciones y las competencias de la organización contratada y asegura el acceso a los registros y muestras retenidas?	M
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?	C
9.7	¿El laboratorio lleva un registro de todas las organizaciones subcontratadas y registra la evaluación de la competencia de las mismas?	M
9.8	¿El laboratorio asume la responsabilidad de todos los resultados reportados, incluyendo los proporcionados por la organización subcontratada?	M

## 2. MATERIALES, EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y OTROS DISPOSITIVOS

NUMERAL	NO CONFORMIDAD	CRITICIDAD
10.	<b>Reactivos</b>	

10.1	¿Son todos los reactivos y sustancias químicas, incluyendo solventes y materiales usados en ensayos y análisis, de la calidad apropiada?	M
10.2	¿Se compran los reactivos a fabricantes o proveedores reconocidos y autorizados y van acompañados por el certificado de análisis correspondiente?	M
10.2	¿Se acompaña la hoja de datos de seguridad cuando es requerida?	m
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?	m
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?	C
10.4	¿Indican claramente las etiquetas de todos los reactivos la siguiente información:	
10.4(a)	¿Contenido?	M
10.4.b)	¿Fabricante?	m
10.4.c)	¿Fecha de recepción y fecha de apertura del envase?	M
10.4.d)	¿Concentración, si corresponde?	M
10.4.e)	¿Condiciones de almacenamiento?	M
10.4.f)	¿Fecha de vencimiento o de reanálisis, según se justifique?	M
10.5	¿Indican claramente las etiquetas de las soluciones de reactivos preparadas en el laboratorio la siguiente información?:	
10.5.a)	¿Nombre?	M
10.5.b)	¿Fecha de preparación e iniciales del técnico o analista?	M
10.5.c)	¿Fecha de vencimiento o reanálisis, según se justifique?	M
10.5.d)	¿Concentración si corresponde?	M
10.6.	¿Indican claramente las etiquetas de las soluciones volumétricas preparadas en el laboratorio la siguiente información?:	
10.6.a)	¿Nombre?	M
10.6.b)	¿Molaridad (o concentración)?	M
10.6.c)	¿Fecha de preparación e iniciales del técnico/analista?	M
10.6.d)	¿Fecha de estandarización e iniciales del técnico/ analista?	M
10.6.e)	¿Factor de estandarización?	M
10.6.e)	¿El laboratorio asegura el valor del factor de estandarización en el momento del uso?	M
10.7.	En el transporte y fraccionamiento de los reactivos:	
10.7.a)	¿Se transportan en los envases originales siempre que sea posible?	m
10.7.b)	¿Cuándo sea necesario el fraccionamiento, se utilizan recipientes limpios y correctamente etiquetados? Inspección visual	M
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?	M
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?	M
<b>10.10</b>	<b>Agua</b>	
10.10	¿El agua es considerada como un reactivo?	M
10.10	¿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?	M
10.11	¿Se toman precauciones para evitar la contaminación del agua durante su suministro, almacenamiento y distribución?	M
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	M
<b>10.13</b>	<b>Almacenamiento</b>	
10.13.	¿Se mantienen las existencias de reactivos en un almacén bajo condiciones de almacenamiento apropiadas (temperatura ambiente, bajo refrigeración o congelamiento)?	M
10.13.	¿Dispone el almacén de recipientes, viales, cucharas, embudos limpios y etiquetas, según el caso, para la dispensación de reactivos de recipientes grandes a otros de menor tamaño?	m

10.13.	¿Existe algún dispositivo especial para la transferencia de grandes volúmenes de líquidos corrosivos?	m
10.14.	¿Se encarga la persona responsable del almacén, de controlar las instalaciones del almacén, del inventario de las existencias almacenadas y de anotar la fecha de vencimiento de las sustancias químicas y reactivos?	m
11.	¿Ha sido la persona responsable del almacén debidamente capacitada en el manejo seguro de sustancias químicas?	M
<b>11.1</b>	<b>Sustancias y materiales de referencia</b>	
11.1	¿Se emplean sustancias de referencia primarias o secundarias en el análisis de las muestras?	M
11.1	¿Se utilizan sustancias de referencia farmacopeica, siempre que estén disponibles y sean apropiadas para el análisis?	M
11.2	¿Se utilizan materiales de referencia para la calibración y/o calificación de equipos, instrumentos u otros dispositivos?	M
11.3	¿Tienen todas las sustancias de referencia, excepto las sustancias de referencia farmacopeica, un número de identificación asignado?	M
11.4	¿Se asigna un nuevo número de identificación a cada nuevo lote?	M
11.5	¿Este número se indica sobre la etiqueta de cada vial de sustancia de referencia?	M
11.6	¿Se indica el número de identificación de las sustancias de referencia en la hoja de trabajo analítico cada vez que se le usa? En el caso de sustancias de referencia farmacopeicas, se adjunta a la hoja de trabajo analítico, el número de lote y/o la declaración de validez del lote?	M
11.7	¿Se mantiene un registro de todas las sustancias de referencia y los materiales de referencia?	M
11.7	¿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?	M
11.7. b)	¿Una descripción precisa de la sustancia o el material?	M
11.7.c)	¿El Origen?	M
11.7.d)	¿Fecha de recepción?	M
11.7.e)	¿La designación del lote u otro código de identificación?	M
11.7.f)	¿El uso previsto de la sustancia o el material?	M
11.7.g)	¿La ubicación de almacenamiento en el laboratorio y las condiciones especiales de almacenamiento?	M
11.7.h)	¿Cualquier información adicional necesaria?	M
11.7.i)	¿Fecha de vencimiento o de reanálisis?	M
11.7. j)	¿Un certificado (declaración de validez del lote) de una sustancia de referencia farmacopeica y/o de un material de referencia certificado que indique su uso, contenido asignado, si corresponde y su estado (validez)?	M
11.7.k)	¿Un certificado de análisis, en el caso de sustancias de referencia secundarias preparadas y suministradas por el fabricante?	M
11.8	¿Cuenta el laboratorio con una persona nombrada como responsable de las sustancias de referencia y los materiales de referencia?	M
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?	Informativo
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?	m
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?	M
<b>11.12</b>	<b>Reanálisis (monitoreo)</b>	
11.12	¿Se reanalizan a intervalos regulares las sustancias de referencia preparadas en el laboratorio o suministrados externamente para asegurar que no ha ocurrido deterioro?	M
11.13	¿Se registran los resultados de estos análisis acompañados de la firma del analista responsable?	M
11.14	En el caso de que como resultado del reanálisis de una sustancia de referencia se obtenga un resultado no conforme:	

11.14	¿Está previsto realizar una revisión retrospectiva de los análisis realizados con este mismo estándar?	M
11.14	¿Se evalúan los resultados de la revisión retrospectiva y se consideran posibles medidas correctivas?	M
11.15	¿El laboratorio verifica regularmente el estado actual de validez de las sustancias de referencia farmacopeica?  En caso contrario ¿Son reanalizadas por el laboratorio?	M
11.15	¿Las sustancias de referencia farmacopeica se almacenan de acuerdo con las condiciones de almacenamiento indicadas?	M
11.15	En caso contrario, ¿son reanalizadas por el laboratorio?	M
<b>12</b>	<b>Calibración, verificación y cualificación de equipos, instrumentos y otros dispositivos</b>	
12.1	¿Todos los equipos, instrumentos u otros dispositivos empleados en el análisis, verificación o calibración están identificados individualmente?	M
12.1	¿Están los correspondientes registros (de equipos) disponibles y actualizados?	M
12.1	¿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?	M
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?	M
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?	M
12.3	(Dependiendo de la función y el funcionamiento del instrumento, la calificación del diseño de un instrumento estándar comercialmente disponible, puede ser omitido y la calificación de la instalación, calificación operativa y calificación de desempeño puede ser considerado como un indicador suficiente de su diseño adecuado).	Informativo
12.4	¿Se verifica el desempeño del equipo en intervalos adecuados, conforme a un plan establecido en el laboratorio?	M
12.5	¿Se calibran regularmente los equipos de medición conforme a un plan establecido por el laboratorio?	M
12.5	¿Están disponibles y actualizados los correspondientes registros?	M
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 uso y las recomendaciones del fabricante)	M
12.7	¿Los equipos son operados solo por personal autorizado?	M
12.7	¿Disponen de instrucciones actualizadas sobre el uso, mantenimiento, verificación y calibración de los equipos, instrumentos y dispositivos (incluyendo cualquier manual pertinente del fabricante) accesibles para el uso por el personal apropiado del laboratorio?	M
12.8	¿Existe una planificación conteniendo las fechas en las que se debe efectuar la verificación/calibración de equipos e instrumentos?	M
12.8	Incluyen los registros de calibración/verificación de equipos e instrumentos, al menos la siguiente información?:	
12.8.a)	¿Identificación del equipo, instrumento o dispositivo?	m
12.8.b)	¿Nombre del fabricante, modelo, número de serie u otra identificación única?	M
12.8.c)	¿Los requisitos de calificación, calibración o verificación?	M
12.8.d)	¿La ubicación actual, cuando proceda?	M
12.8.e)	¿Las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o una indicación de su ubicación/disposición?	m
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?	M
12.8.g)	¿Registro actualizado de las actividades de mantenimiento?	M
12.8.h)	¿Historial de averías, daños, modificación o reparación?	M
12.9	¿Se han incluido en los procedimientos instrucciones para el manejo seguro, transporte y almacenamiento de los equipos de medición?	M
12.9	¿Se recalifican los equipos cuando han sido reinstalados?	M
12.10	¿Se han establecido procedimientos de mantenimiento?	M



12.10	¿Se requiere que los mantenimientos periódicos sean realizados por un equipo de especialistas en mantenimientos, ya sea interno o externo, seguido de la comprobación del desempeño?	M
12.11	¿Se excluyen de la actividad rutinaria y se identifican/rotulan los instrumentos, equipos u otros dispositivos de medición que entreguen resultados sospechosos, que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados?	C
12.11	¿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 período de tiempo, o que ha sufrido una reparación mayor?	C
12.11	¿Hay registros disponibles y actualizados?	C
<b>13.</b>	<b>Trazabilidad</b>	
13.1	¿El resultado de un ensayo es trazable finalmente a una sustancia de referencia, cuando corresponda?	C
13.2	¿Son todas las calibraciones o calificaciones de instrumentos trazables a materiales de referencia certificados y a unidades estándar internacionales? (trazabilidad metrológica).	C

### 3. MATERIALES, EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y OTROS DISPOSITIVOS

NUMERAL	NO CONFORMIDAD	CRITICIDAD
14.	<b>Ingreso de Muestras</b>	
14.1	¿Se verifica que las muestras son de cantidad suficiente para permitir, si es preciso, la realización del número de análisis replicados así como mantener/conservar/guardar una parte de la misma?	M
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?	M
14.2	En el caso de efectuarse la determinación de contenido ¿se expresa la incertidumbre asociada a la medición, si se requiere?	M
14.3	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?	M
14.4	¿Existe un procedimiento para garantizar que las muestras son representativas de los lotes de los que se toman?	M
14.4	¿Existe un procedimiento para efectuar la toma de muestras evitando contaminación y otros efectos adversos sobre la calidad, o contaminación cruzada con otros materiales?	M
14.4	¿Existe un procedimiento para registrar todos los datos relevantes del muestreo, cómo?	M
14.4	a) identidad de quien toma la muestra;	M
14.4	b) fecha de muestreo, hora, localización;	M
14.4	c) plan o procedimiento de muestreo utilizado;	M
14.4	d) condiciones ambientales	M
14.4	e) ¿acontecimientos reseñables?	M
14.5	<b>Solicitud de análisis</b>	
14.5	¿Se acompaña cada muestra que se envía al laboratorio de una solicitud de análisis?	M
14.6.	La solicitud de análisis incluye la siguiente información?:	
14.6.a)	¿Nombre de la institución o inspector que suministra la muestra?	M
14.6.b)	¿Origen del material?	M
14.6.c)	¿Descripción del medicamento, incluyendo su composición, Denominación Común Internacional DCI (si está disponible) y marca comercial?	M
14.6.d)	¿Forma farmacéutica, concentración/dosis, fabricante, número de lote (si está disponible) y el número de autorización de comercialización?	M
14.6.e)	¿Tamaño de la muestra?	M
14.6.f)	¿Motivos de la solicitud de análisis?	M
14.6.g)	¿Fecha en la que se ha recogido la muestra?	M
14.6.h)	¿Tamaño del envío/partida del que se ha tomado, cuando proceda?	M
14.6.i)	¿Fecha de vencimiento (medicamentos) o fecha de reanálisis (principios activos o excipientes farmacéuticos)?	M
14.6.j)	La especificación que se debe aplicar durante el ensayo?	M
14.6.k)	¿Registro de comentarios adicionales (p. Ej. discrepancias o riesgos asociados)?	M

14.6.l)	¿Condiciones de almacenamiento?	M
14.7	¿Verifica/revisa el laboratorio la solicitud de ensayo para asegurarse que:	
14.7.a)	¿Los requisitos estén adecuadamente definidos y el laboratorio tenga la capacidad y recursos para efectuarlos?	M
14.7.b)	¿Se aplican las pruebas y métodos apropiados?	M
14.7.c)	¿Los ensayos y/o métodos apropiados son capaces de cumplir con los requisitos del cliente?	M
14.7.d)	¿Resuelve cualquier duda con el solicitante antes de empezar los ensayos?	M
<b>14.8</b>	<b>Registro y etiquetado (rotulado)</b>	
14.8.	¿Asigna el laboratorio un número de registro a cada muestra entregada/admitida, y 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?	M
14.9.	¿Se etiqueta (rotula) cada envase de muestra con el número de registro?	M
14.10.	¿Conserva el laboratorio un registro con la siguiente información?:	
14.10.a)	¿Número de registro de la muestra?	M
14.10.b)	¿Fecha de recepción?	M
14.10.c)	¿Unidad específica a la que se remitió la muestra? Inspección visual de la muestra	M
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?	M
14.11	¿Se registran en la solicitud de análisis, junto con la fecha y la firma, todos los hallazgos y/o discrepancias encontradas?	M
14.11	¿Se remite toda duda inmediatamente al proveedor de la muestra?	M
<b>14.12</b>	<b>Almacenamiento</b>	
14.12	¿Se almacenan todas las muestras de forma segura, teniendo en cuenta las condiciones de conservación?	M
14.12	¿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?	M
<b>14.13</b>	<b>Asignación para el análisis</b>	
14.13.	¿Existe una persona responsable de determinar la unidad específica a la cual se reenvía la muestra para el análisis?	M
14.14.	¿Se procede a analizar la muestra después de recibir la solicitud de análisis pertinente?	M
14.15.	¿Se conserva la muestra de forma apropiada hasta que toda la documentación pertinente haya sido recibida?	M
14.16.	¿En caso de aceptar verbalmente una solicitud de análisis (solo en caso de emergencias), se anotan todos los detalles de la solicitud, dejando pendiente la recepción de la confirmación escrita?	M
14.16.	¿Se registran inmediatamente los resultados obtenidos en la hoja de trabajo analítico?	M
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 esta es enviada a la unidad específica para su análisis?	M
14.18.	¿Se realiza el análisis según se describe en Tercera Parte, Sección 17?	M
<b>15.</b>	<b>Hoja de trabajo analítico</b>	
15.1.	¿El laboratorio tiene hojas de trabajo analítico para registrar los datos de sus ensayos?	M
15.2.	¿Es la hoja de trabajo analítico considerada como evidencia documental, para confirmar resultados que cumplen especificaciones, o, para apoyar resultados fuera de especificaciones?	M
	<b>Uso</b>	
15.3.	¿Se utiliza una hoja de trabajo analítico separada para cada muestra numerada o grupo de muestras?	M
15.4	¿Se compilan todas las hojas de trabajo analítico relacionadas con la misma muestra y procedentes de distintas unidades?	M
<b>15.5</b>	<b>Contenido</b> ¿Contiene la hoja de trabajo analítico la siguiente información?:	
15.5.a)	¿El número de registro de la muestra (¿ver Tercera Parte	M

	Sección 14.9)?	
15.5.b)	¿Páginas numeradas, incluyendo número total de páginas (incluyendo anexos)?	M
15.5.c)	¿Fecha de la solicitud de ensayo?	M
15.5.d)	¿Fecha de inicio de análisis y fecha de finalización de análisis?	M
15.5.e)	¿Nombre y firma del analista?	M
15.5.f)	¿Descripción de la muestra recibida?	M
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?	M
15.5.h)	¿Identificación de los equipos usados? (ver Segunda Parte, Sección 12.1)	M
15.5.i)	¿Número de identificación de los patrones usados (trazabilidad) ver Segunda Parte, sección 11.5?	M
15.5.j)	¿Si procede, resultados del ensayo de idoneidad del sistema?	M
15.5.k)	¿Identificación de los reactivos y solventes utilizados?	M
15.5.l)	¿Resultados obtenidos?	M
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?	M
15.5.n)	¿Comentarios adicionales, por ejemplo, para información interna?	M
15.6	¿Se incluyen los resultados obtenidos en cada ensayo, incluyendo blancos, en la hoja de resultados?	M
	¿Se anexan todos los datos gráficos a la hoja de trabajo analítico o están disponibles electrónicamente?	M
15.7.	¿Está firmada la hoja de trabajo analítico completa por los analistas responsables, verificada y aprobada y firmada por el supervisor?	M
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?	M
15.8	¿El motivo del cambio figura en la hoja de trabajo?	M
15.8	¿Se cuenta con procedimientos adecuados para enmendar las hojas de trabajo electrónicas y dejar trazabilidad de los cambios efectuados?	M
<b>15.9</b>	<b>Selección de las especificaciones a ser usadas</b>	
15.9	¿Cuenta el laboratorio con un protocolo escrito para determinar las especificaciones a utilizar en cada caso (farmacopea nacional, especificaciones los fabricantes aprobados, u otras reconocidas como oficiales)?	M
15.10	¿Está disponible la versión actualizada de la farmacopea aplicable?	M
15.10	¿Está disponible la versión en vigor de las especificaciones oficiales, cuando corresponda?	M
<b>15.11</b>	<b>Archivo</b>	
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?	M
<b>16.</b>	<b>Validación de procedimientos analíticos</b>	
16.1.	¿Se asegura el laboratorio de que todos los procedimientos analíticos empleados han sido adecuadamente validados para demostrar su adecuación al uso previsto?	C
16.2	¿Cuentan con un protocolo de validación?	C
16.2	¿Se aseguran de que la validación se realice conforme al protocolo de validación?	C
16.2	¿Incluye el protocolo de validación verificación de los parámetros de desempeño analítico?	C
16.2	El procedimiento de validación ¿es conforme a las guías correspondientes de la OMS?	C
16.3	Considerando que los métodos farmacopeicos están validados para el uso previsto, como se establece en la monografía. No obstante:	
16.3	¿Se revalida el método si se aplica a un nuevo producto farmacéutico terminado, que contiene el mismo principio activo, pero otros excipientes?	C
16.3	Se revalida el método, si cambia la síntesis del principio activo?	C
16.3	Se revalida si el método se adopta para otro uso?	C
16.4	¿Se realizan los estudios correspondientes de aptitud/idoneidad del sistema antes de análisis?	C
16.5	¿Se garantiza que el método se revalida cuando se introduce	C

	un cambio sustancial en el procedimiento, en la composición del medicamento o en la síntesis de la sustancia activa?	
<b>17</b>	<b>Ensayos</b>	
17.1	¿Se analiza la muestra conforme al plan de trabajo del laboratorio?	M
17.1	¿En el caso de desviaciones del plan de trabajo, se deja constancia de las mismas? (¿Por ej., en la hoja de trabajo analítico?)	M
17.1	¿Se almacena la muestra en un lugar adecuado y de acceso restringido?	M
17.2	Si se necesita que ciertos ensayos sean realizados por una unidad específica o un laboratorio subcontratista:	
17.2	¿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?	M
17.2	¿Se identifica adecuadamente cada unidad de la muestra transferida?	M
17.2	¿Se indica en el informe analítico que el ensayo lo ha realizado una entidad subcontratada?	M
17.3	¿Se describen los procedimientos con suficiente detalle?	M
17.3	¿Se incluye en los procedimientos analíticos suficiente información para permitir que un analista adecuadamente preparado realice el análisis de una forma confiable?	M
17.3	¿Se cumplen los criterios de aptitud definidos en el método?	C
17.3	¿Se aprueba y documenta cualquier desviación del procedimiento de ensayo?	C
<b>18</b>	<b>Evaluación de resultados de los análisis</b>	
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?	M
18.2	¿Se investigan resultados dudosos?	C
18.2	¿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 reanálisis?	C
18.2	¿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?	M
18.2.b)	¿Se verifican todos los datos obtenidos para identificar las posibles discrepancias?	M
18.2.c)	¿Se revisan todos los cálculos?	M
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?	M
18.2.e)	¿Los reactivos, solventes y sustancias de referencia fueron los apropiados?	M
18.2.f)	¿Se confirma que el material volumétrico utilizado fue el adecuado?	M
18.2.g)	¿Se conservan las preparaciones de la muestra original hasta que la investigación se ha completado?	M
18.3	¿Cuándo se detecta un error que ha causado un resultado aberrante, se invalida el resultado y se reanaliza la muestra?	C
18.3	¿Si durante la investigación de un resultado dudoso no se detecta error, se reanaliza la muestra por otro analista calificado?	M
18.3	¿Si el resultado no es concluyente se realiza un ensayo de confirmación por otro método si estuviera disponible?	M
18.4	¿Dispone el laboratorio de un Procedimiento para realizar la investigación de un resultado fuera de especificaciones?	M
18.4	¿Indica este procedimiento, el número de reanálisis permitidos?	M
18.4	¿Se registran todas las investigaciones y conclusiones?	C
18.4	¿Se documentan e implementan en el caso de confirmar un error las acciones correctivas y/o preventivas?	C
18.5	¿Se informan todos los resultados acompañados de los criterios de aceptación correspondientes?	C
18.6	¿La hoja de trabajo analítico contiene todas las conclusiones del analista y la firma del supervisor?	M
<b>18.7</b>	<b>Informe de Análisis</b>	
18.7	¿Es el informe de análisis emitido por el laboratorio y está basado en la hoja de trabajo analítico?	C



18.8	¿Se emite un nuevo documento ante cualquier corrección en el informe de análisis original?	M
18.9.	¿Se indica la incertidumbre cuando se informan los resultados de un análisis de investigación (producto sospechoso, ilegal o falsificado)?	M
18.10	¿Cómo estima la incertidumbre de medición?	Informativo
18.11	<b>Contenido del Informe de Análisis</b> <b>¿Incluye el informe de análisis la siguiente información?:</b>	
18.11.a)	¿Número de registro asignado a la muestra en el laboratorio?	M
18.11.b)	¿Número de informe de análisis?	M
18.11. c)	¿Nombre y dirección del laboratorio que analiza la muestra?	M
18.11.d)	¿Nombre y dirección de quien origina la solicitud de análisis?	M
18.11.e)	¿Nombre, descripción y número del lote de la muestra, cuando corresponda?	M
18.11.f)	¿Una introducción que proporcione los antecedentes y el propósito de la investigación?	M
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?	M
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)?	M
18.11.i)	¿Una discusión de los resultados obtenidos?	M
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?	M
18.11.k)	¿La fecha en que los análisis se han finalizado?	M
18.11.l)	¿La firma del jefe del laboratorio o persona autorizada?	M
18.11.m)	¿Nombre y dirección del fabricante originario y, si procede, el del reenvasador y/o distribuidor?	M
18.11.n)	¿Si la muestra cumple o no con los requisitos?	M
18.11.o)	¿La fecha en la que se recibió la muestra?	M
18.11.p)	¿La fecha de vencimiento/ re-análisis, si procede?	M
18.11.q)	¿Una declaración indicando que el informe de análisis, o una parte del mismo, no pueden ser reproducidas sin autorización del laboratorio?	m
19.	<b>Certificado de análisis</b>	
19.1	¿Se elabora un certificado de análisis por cada lote de sustancia o producto que incluye la siguiente información?	C
19.1.a)	¿El número de registro de la muestra?	M
19.1.b)	¿Fecha de recepción ?	M
19.1.c)	¿El nombre y dirección del laboratorio que analiza la muestra?	M
19.1.d)	¿Nombre y dirección de quien origina la solicitud de análisis?	M
19.1.e)	¿Nombre, descripción y número de lote de la muestra cuando corresponda?	M
19.1.f)	¿Nombre y dirección del fabricante y, si procede, el del reacondicionamiento o distribuidor?	M
19.1.g)	¿Referencia de las especificaciones empleadas en el análisis de la muestra?	M
19.1.h)	¿Resultados de todos los ensayos realizados (media y desviación estándar, si procede) con los límites establecidos?	M
19.1.i)	¿Una conclusión de si la muestra está dentro de los límites de las especificaciones?	M
19.1.j)	¿La fecha de vencimiento / reanálisis, si corresponde?	M
19.1.k)	¿La fecha en que se ha finalizado el análisis?	M
19.1.l)	¿La firma del jefe del laboratorio u otra persona autorizada?	M
20.	<b>Muestras retenidas</b>	
20.1	¿Conserva el laboratorio muestras en conformidad con la legislación o con quien solicita el análisis?	M
20.1	¿La cantidad es suficiente para permitir reanálisis?	M
20.1	¿Las muestras son mantenidas en su envase original?	M

#### 4. SEGURIDAD

NUMERAL	NO CONFORMIDAD	CRITICIDAD
21.	<b>Reglas Generales</b>	
21.1	¿Se encuentran disponibles para cada miembro del personal las instrucciones generales y específicas de seguridad para el riesgo identificado?	M
21.2	¿Se cumplen las reglas generales para el trabajo seguro en conformidad con las regulaciones nacionales y procedimientos operativos estándares, que incluyen los siguientes requerimientos?	M

21.2a)	¿Están disponibles para el personal las hojas con datos de seguridad antes de realizar los análisis?	M
21.2b)	¿Está prohibido fumar, comer y beber en el laboratorio?	M
21.2c)	¿Está el personal familiarizado con el uso de equipos contra incendios, incluyendo extintores, mantas de incendios y máscaras de gas?	M
21.2d)	¿El personal usa batas de laboratorio u otra ropa protectora, incluyendo protección de ojos?	M
21.2.e)	¿Se tiene especial cuidado con el manejo, por ejemplo, de sustancias altamente potentes, infecciosas o volátiles?	M
21.2.f)	¿Las muestras altamente tóxicas y/o genotóxicas, son manejadas en una instalación especialmente diseñada para prevenir el riesgo de contaminación?	M
21.2.g)	¿Todos los envases de sustancias químicas están completamente rotulados e incluyen advertencias destacadas? (ej. "veneno", "inflamable", "radiación", etc.)?	M
21.2.h)	¿Los cables eléctricos y equipos, incluyendo refrigeradores, están provistos de aislamiento adecuado y son a prueba de chispas?	M
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?	M
21.2.j)	¿Hay personal que trabaja a solas en el laboratorio?	M
21.2.k)	¿Se dispone de materiales de primeros auxilios?	M
21.3	¿El personal está instruido en técnicas de primeros auxilios, cuidados de emergencia y uso de antídotos?	M
21.3	¿Dispone de ropa protectora, incluyendo protección de ojos, máscaras y guantes?	M
21.3	¿Existen duchas de seguridad?	M
21.3	¿Se usan bulbos de succión de goma para pipetas manuales y sifones?	M
21.3	¿Está instruido el personal en el manejo seguro de material de vidrio, reactivos, corrosivos y solventes?	M
21.3	¿Cómo se transportan los reactivos y solventes en el laboratorio?	M
21.3	¿Existen precauciones e instrucciones para el trabajo con productos peligrosos?	M
21.3	¿Se usan solventes libres de peróxidos?	Informativo
21.3	¿Cómo se eliminan los productos peligrosos (neutralización o desactivación, mercurio y sus sales)?	Informativo
21.4	¿Han sido aislados y rotulados apropiadamente los productos venenosos o peligrosos?	M
21.4	¿Utilizan reactivos citostáticos y mutagénicos?	Informativo

### LABORATORIOS DE MICROBIOLOGÍA

(Ref: Guía de la OMS sobre Buenas Prácticas para laboratorios de microbiología QAS/09.297/ISO 17025)

NUMERAL	NO CONFORMIDAD	CRITICIDAD
1.	¿Los ensayos microbiológicos se realizan en un laboratorio apropiadamente diseñado y construido para:	
1.1	- Ensayo de esterilidad;	C
1.2	-Detección, aislamiento, recuento e identificación de microorganismos (virus, bacterias, hongos y protozoos) y sus metabolitos en diferentes materiales (ej., materias primas, agua, aire), productos, superficies y medio ambiente, y	C
1.3	- Valoración de contenido, usando microorganismos como parte del sistema de ensayo?	C
<b>2.</b>	<b>Personal</b>	
2.1.	¿Están descritas las funciones del personal que está involucrado en los ensayos, calibraciones, validaciones y verificaciones del laboratorio de microbiología?	M
2.2.	¿Si el laboratorio incorpora al resultado del ensayo opiniones e interpretaciones, éstas son autorizadas por la persona responsable con experiencia y conocimiento relevante técnico y normativo?	M
2.3.	¿El personal técnico ha recibido un entrenamiento adecuado para la realización competente de los ensayos y la operación de los equipos del área de microbiología?	M
2.4	¿Se hace monitoreo continuo para identificar la necesidad de nuevos entrenamientos?	M
<b>3.</b>	<b>Condiciones Ambientales</b>	
3.1.	¿Los equipos y las áreas físicas están dedicados exclusivamente a los ensayos microbiológicos?	C

3.2.	¿El diseño del área de microbiología está adecuada y con suficiente espacio para evitar todo tipo de contaminación?	C
3.3.	¿El área del laboratorio de microbiología está dividida en forma adecuada, para guardar las muestras, las cepas de referencias, los medios de cultivo (en ambiente y en refrigeración), los registros, etc.?	C
3.4.	¿La instalación y los materiales de construcción permiten la limpieza y desinfección apropiadas y minimizan el riesgo de contaminación?	C
3.5.	¿Tiene unidad de aire acondicionado con control de humedad, temperatura y presión, separada e independiente de las demás áreas del laboratorio?	C
3.6.	¿Existen controles para el acceso al laboratorio de microbiología?	M
3.7.	¿Cuenta el laboratorio con áreas separadas para actividades como: recepción y almacenamiento de muestras, preparación de muestras, ensayos incluyendo el área de incubación, microorganismos de referencia, equipos para la preparación y esterilización de medios, para los ensayos de esterilidad, ¿la descontaminación y área para limpieza (sanitización de medios después de la incubación)?	C
3.8.	¿Se aplican los principios de análisis de riesgo, cuando no hay áreas exclusivas para las actividades anteriores?	C
3.9.	¿Las áreas de trabajo cuentan con sus propios equipos y material para realizar las actividades del área?	C
<b>4.</b>	<b>Monitoreo Ambiental en el Laboratorio</b>	
4.1	¿Cuentan con un programa de monitoreo ambiental que incluya la temperatura, las diferenciales de presión, control de superficies y definidos los límites de alerta y los límites de acción?	M
	<b>Limpieza, Desinfección e Higiene</b>	
5.1.	¿Se tiene programa de limpieza y desinfección?	M
5.2.	¿Se registran los resultados del monitoreo ambiental donde este es relevante?	M
5.3.	¿Qué se hace en caso de derrames (reactivos, medios de cultivo, líquidos en general)?	Informativo
5.4.	¿Las instalaciones tienen disponibles lavamanos adecuados? (con sensores para abrir y cerrar la llave de agua)	m
<b>6.</b>	<b>Validación de los Métodos de Ensayo</b>	
6.1.	¿Se tiene un protocolo de validación de los métodos microbiológicos que incluya, muestras positivas con un nivel de contaminación determinada?	C
6.2	¿Se tienen validados los métodos microbiológicos cualitativos, con procedimientos para confirmar e identificar los microorganismos y la determinación de límites de detección, repetibilidad y reproducibilidad? (con controles positivos y negativos)?	C
6.3.	¿Los métodos cuantitativos están validados y determinan sensibilidad, repetibilidad, reproducibilidad y límite de detección mientras se define su variabilidad?	C
6.4.	¿Se verifica que los efectos inhibitorios de la muestra fueron eliminados con un método apropiado para cada tipo de muestra?	C
6.5.	¿Se efectúa la verificación estadística de la determinación de potencia y validez del ensayo?	C
6.6.	¿Los ensayos utilizados en el laboratorio están validados?	C
<b>7</b>	<b>Equipos (deben cumplir con los ítems de la guía OMS ver numeral 8 )</b>	
7. 1	¿Cuenta con programa de mantenimiento de los equipos esenciales, se guardan los registros de esta actividad?	M
<b>8.</b>	<b>Calibración y Verificación de desempeño</b>	
8.1	¿Tiene establecido el programa de calibración de equipos y verificación del desempeño de los mismos, que influyen directamente en los ensayos?	M
8.1	Se evidencia registros de la actividad?	M
8.2	¿Tienen establecida la frecuencia de cada calibración y verificación?	M
8.2	Se evidencian los registros de la actividad?	M
<b>9.</b>	<b>Instrumentos de Medición: Temperatura</b>	
9.1.	¿Los termómetros, termocuplas, etc., para medir la temperatura en incubadoras, autoclaves están calibrados?	C
9.2.	¿La calibración de los termómetros, termocuplas, etc., para medir la temperatura en incubadoras, autoclaves tiene trazabilidad a un patrón internacional?	C
9.3.	¿Se verifica la estabilidad y distribución uniforme de la temperatura después de una reparación de incubadoras, baño	M

	de agua, hornos, etc.?	
9.3	¿Se registra?	M
<b>10.</b>	<b>Autoclaves y Preparación de Medios</b>	
10.1.	¿Cumplen las autoclaves con el tiempo especificado del ciclo y la temperatura programada?	C
10.2.	¿Se evidencia en la validación, el desempeño para cada ciclo de operación con respecto a la carga utilizada normalmente?	C
10.2	¿Se revalida después de una reparación o modificación crítica, o reprogramación o cuando se indique?	C
10.3	¿Se tiene un procedimiento de limpieza, basado en hechos (validación o revalidación) con criterios de aceptación y rechazo?	M
10.4	¿Se registra el monitoreo rutinario?	M
10.5	¿Están calibradas las pesas y balanzas? ¿Con trazabilidad a intervalos regulares?	C
<b>11.</b>	<b>Equipo Volumétrico</b>	
11.1	¿Realizan la calibración del equipo volumétrico (pipetas volumétricas, dispensadores automáticos, etc.)?	M
11.2.	¿Tienen certificado de calibración, entregado por el proveedor, de los equipos volumétricos descartables?	M
11.3.	¿Son otros equipos de medición como los de conductividad, pH metros, etc., verificados regularmente o antes de su uso?	M
<b>12.</b>	<b>Reactivos y Medios de Cultivo</b>	
12.1.	¿Se hace promoción de crecimiento para verificar la calidad de los reactivos (medios de cultivo)? ¿Usando controles positivos y negativos?	C
12.2.	¿Se realizan controles microbiológicos?	M
12.3.	¿Cuenta con áreas separadas para ensayo de esterilidad y otros controles microbiológicos?	C
12.4.	¿Se cuenta con áreas calificadas y flujo laminar para la realización de ensayos de esterilidad?	C
12.5.	¿Se verifica periódicamente el estado de los filtros del flujo laminar?	C
12.6.	¿Cuenta con los materiales, medios de cultivo y reactivos necesarios para realizar los controles microbiológicos de rutina?	C
12.7.	¿Se encuentran dentro del periodo de validez?	C
12.8.	¿Se almacenan los medios de cultivo deshidratados en condiciones de humedad y temperatura indicadas por el fabricante?	M
12.9.	¿Se registran los parámetros de cada ciclo de esterilización de medios de cultivo?	M
12.10	¿Se realiza el test de promoción de crecimiento cada vez que se utilizan nuevos lotes de medios de cultivo?	C
12.11.	¿Existe un procedimiento operativo normalizado para la preparación de medios de cultivo?	M
<b>13</b>	<b>Cepas</b>	
13.1.	¿Existen cepas microbianas de referencia?	C
13.2.	En caso de existir, ¿son certificadas por un organismo reconocido internacionalmente?	M
13.3.	¿Existe un registro de identificación y uso de cepas?	M
13.4.	¿Está establecida la frecuencia de los repiques/resiembras?	M
13.5.	¿Se registran los repiques/resiembras?	M
13.6.	¿Se llevan a cabo controles periódicos para verificar la viabilidad?	C
13.7.	¿Se llevan a cabo controles periódicos para verificar la identidad morfológica y bioquímica?	C
<b>14.</b>	<b>Ensayo de Esterilidad</b>	
14.1	¿Se realizan ensayos de esterilidad?	Informativo
14.2.	¿Para ensayos de esterilidad, se utilizan métodos oficiales en alguna de las farmacopeas?	C
14.3.	De no ser así, ¿el método está validado?	C
14.4.	¿Existe un registro de porcentaje de falsos positivos?	M
14.5.	¿Estos no exceden el 0,5 % del total?	M
14.6.	¿Cuál es el cultivo utilizado para la prueba de esterilidad? ¿Está conforme con los descritos en las farmacopeas de referencia?	C
14.7.	¿Se verifica que cuando no pasa la prueba de esterilidad se hace una investigación completa de las causas y una segunda prueba solo se realiza si se demuestra que la prueba original no era válida?	C
14.8	¿El ensayo de esterilidad es realizado bajo condiciones asépticas, las cuales son equivalentes a las normas de calidad de aire requeridas para la fabricación aséptica de productos	C



	farmacéuticos?.	
14.9	¿El ensayo de esterilidad se lleva a cabo dentro de una zona protegida con flujo de aire unidireccional de Grado A o una cabina de bioseguridad (si se justifica), localizada dentro de un cuarto limpio con un entorno de Grado B.	C
14.9 (a)	¿La clasificación de cuartos limpios y los equipos de manejo de aire de las instalaciones para ensayos de esterilidad son recalificados por lo menos una vez al año.	C
14.9 (b)	¿El ambiente cumple con los límites de partículas no viables y viables, realizan la verificación de la integridad de los filtros de partículas de aire de alta eficiencia (HEPA, por sus siglas en inglés).	C
14.9 (c)	¿Tienen documentado el mapeo de los puntos de muestreo para el monitoreo rutinario, así como el tiempo de exposición, la frecuencia de todos los tipos de monitoreo microbiológico ambiental?.	C
14.9 (d)	¿El aire suministrado a las zonas de Grado A y B es filtrado a través de filtros HEPA terminales?	C
14.9 (e)	¿Se registran las lecturas de presión en los cuartos desde medidores externos a menos que sea instalado un sistema de monitoreo continuo validado. Como mínimo, se toman las lecturas antes de que ingrese el colaborador al cuarto del ensayo?.	M
14.9 (f)	¿El medidor de presión está identificado con las especificaciones aceptables?	m
14.10	¿El ingreso al cuarto limpio se realiza a través de un sistema de esclusas y un vestier donde el personal realiza la colocación del uniforme estéril para el ingreso al cuarto limpio?	M
14.10 (a)	¿Los vestieres son de tamaño adecuado para facilitar el cambio de vestimenta. Existe una clara demarcación de las diferentes zonas?.	M
14.11	¿El personal está entrenado y certificados en los procedimientos de vestimenta y disponen de los registros de estos entrenamientos?	M
14.12	¿Cuentan con especificaciones escritas, incluyendo límites de alerta y acción apropiados para la contaminación microbiana?	M
<b>15</b>	<b>Potencia Microbiana</b>	
15.1.	¿Se realizan ensayos de determinación de potencia de antibióticos?	Informativo
15.2.	¿Se efectúa la verificación estadística de la determinación de potencia y validez del ensayo?	C
15.3	¿La prueba de potencia microbiana se realiza conforme a lo descrito en las farmacopeas oficiales en Colombia?	C
15.4	¿Disponen de los protocolos, informes y datos primarios para la validación de la potencia microbiana por cada producto?	C
<b>16.</b>	<b>Muestreo</b>	
16.1.	¿Se ejecuta el transporte y el almacenaje, bajo condiciones que mantienen la integridad de la muestra?	M
16.2.	¿Se tiene un procedimiento que determine el tiempo entre la toma de la muestra y la realización del ensayo, según el producto específico, sin que se afecte la exactitud del resultado del ensayo?	M
16.3.	¿Está documentada claramente la responsabilidad del transporte, del almacenaje entre el muestreo y la llegada al laboratorio de ensayo?	M
16.4.	¿Es el muestreo realizado por personal competente y entrenado?	M
<b>17.</b>	<b>Identificación y manipulación de la muestra</b>	
17.1.	¿Existen procedimientos que incluyan la entrega y recibo de la muestra, y acciones a realizar cuando la muestra sea escasa o llegue en condiciones inaceptables para el ensayo?	M
17.2.	¿Se registra toda la información importante como fecha de recibo, temperatura de la muestra, especificaciones del ensayo?	M
17.3.	Están las condiciones de almacenaje validadas?	M
17.4.	¿Están documentados los procedimientos de submuestreo, si se realiza?	M
17.5.	¿Existe un procedimiento para las muestras de retención?	M
17.6.	¿Las porciones de muestra contaminada se descontaminan antes de ser descartadas?	M
<b>18.</b>	<b>Disposición de desechos</b>	
18.1	¿Existen procedimientos para la eliminación de materiales contaminados y en concordancia con la legislación ambiental del país?	M
<b>19.</b>	<b>Garantía de Calidad</b>	
19.1	¿Tiene el laboratorio un sistema de garantía de calidad que	C

	garantice la consistencia y la conformidad de los resultados del ensayo?	
<b>20.</b>	<b>Métodos de Prueba</b>	
20.1	¿Utiliza el laboratorio métodos de ensayo oficiales en la farmacopea?	<b>C</b>
20.2	¿Utiliza los estándares típicos aplicados a la industria farmacéutica como sigue:	
20.2	La prueba de límite microbiana/total bioburden - 1.000 g para las bacterias y 100 g para las levaduras y los hongos	C
202	Control del medio ambiente-15 organismos para TVC en el agar de Trypticase de soja(TSA) 5 organismos para las levaduras y moldes en el agar diferenciado de (SDA)?	C
20.3	¿Utiliza las cepas de referencia u otras sustancias de referencia citadas en las respectivas farmacopeas de referencia?	C
<b>21</b>	<b>Reporte</b>	
21.1	¿Existe un procedimiento para hacer el reporte y la interpretación de resultados por ejemplo NO DETECTADO para una unidad definida?	M

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Grupo Técnico de Medicamentos <b>Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos</b>	Guillermo José Pérez Blanco <b>Director de Medicamentos y Productos Biológicos</b>	Guillermo José Pérez Blanco <b>Director de Medicamentos y Productos Biológicos</b>
<b>Fecha de elaboración:</b> 30/06/2022	<b>Fecha de revisión:</b> 30/06/2022	<b>Fecha de aprobación:</b> 30/06/2022