

**GUÍA TÉCNICA:
GUÍA DE INSPECCIÓN/AUDITORÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA
EL CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

I. FINALIDAD

Contribuir a mejorar la calidad de los productos farmacéuticos, a través de la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio para el Control de Calidad de Productos Farmacéuticos.

II. OBJETIVOS

- 2.1 Establecer criterios basados en el riesgo, para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio para el Control de Calidad de Productos Farmacéuticos.
- 2.2 Garantizar la transparencia y equidad en los procedimientos de inspección/auditoría y la proporcionalidad de las acciones a adoptar.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Guía Técnica es de aplicación a los laboratorios para el control de calidad de productos farmacéuticos, laboratorios que se dedican exclusivamente al análisis de control de calidad de productos farmacéuticos y droguerías que cuentan con laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos.

IV. CONSIDERACIONES GENERALES

El control de calidad es indispensable para garantizar que un producto farmacéutico es elaborado con rigurosas exigencias de calidad, con ingredientes farmacéuticos activos y excipientes de una composición cualitativa y cuantitativa establecida, para que el producto en las condiciones normales de uso y duración del tratamiento pueda ser utilizado con los efectos previstos para preservar o mejorar la salud.

La presente Guía Técnica es un documento de carácter obligatorio (excepto en aquellos aspectos que se marcan como informativos) que permite verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio para el Control de Calidad de Productos Farmacéuticos.

V. ANEXOS

Anexo 01: Guía de Inspección/Auditoría de Buenas Prácticas de Laboratorio para el Control de Calidad Productos Farmacéuticos.

Anexo 02: Guía de Inspección/Auditoría a Laboratorios de Microbiología de Productos Farmacéuticos.

GUÍA TÉCNICA:
 GUÍA DE INSPECCIÓN/AUDITORÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

ANEXO 01

GUÍA DE INSPECCIÓN/AUDITORÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Ref. Numeral	PREGUNTAS	Calificación	Cumple	No cumple	Evidencia Objetiva / Observaciones
7.1	GESTIÓN E INFRAESTRUCTURA				
7.1.1	ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN				
7.1.1.1	¿El laboratorio o la organización de la cual forma parte, es una entidad legalmente autorizada para funcionar y legalmente responsable?	Crítico			
7.1.1.2	¿El laboratorio está organizado y opera de acuerdo a los requerimientos señalados en esta Guía?	Informativo			
7.1.1.3	Indique si el laboratorio cumple los siguientes requisitos : El laboratorio tiene personal directivo y técnico con la autoridad y recursos necesarios para:				
(a)	- 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	Mayor Mayor Mayor			
(b)	¿Cuenta el laboratorio con medidas para evitar que la gerencia y el personal no estén sujetos a posibles presiones comerciales, políticas, financieras y de otro tipo o conflictos de interés, que puedan afectar en forma adversa la calidad de su trabajo? ¿Están documentadas y son de conocimiento de todo el personal? ¿En el legajo del personal se encuentran declaraciones juradas que evidencian dicha responsabilidad?	Crítico			
(c)	¿Tiene el laboratorio políticas y procedimientos documentados que permitan garantizar la confidencialidad de?: - La información contenida en el Registro Sanitario, - Transferencia de resultados o informes y - La protección de los datos en los archivos (en papel y electrónico) ¿Las políticas y procedimientos son de conocimiento y están accesibles a todo el personal?	Crítico			
(d)	¿Tiene el laboratorio un organigrama, en el que defina: la organización y la gestión del laboratorio? ¿Su ubicación en cualquier organización matriz, las relaciones entre la gerencia, las	Mayor Mayor			

**GUÍA TÉCNICA:
GUÍA DE INSPECCIÓN/AUDITORÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

	operaciones técnicas, los servicios de apoyo y el sistema de gestión calidad?				
(e)	¿Tiene el laboratorio 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?	Crítico			
(f)	¿El laboratorio asigna responsabilidades específicas, en unidades específicas para tipos de medicamentos especiales?	Crítico			
(g)	¿Se ha designado personal sustituto o de reemplazo entrenado para el personal gerencial clave y personal científico especializado del laboratorio?	Crítico			
(h)	¿Proporciona el laboratorio supervisión adecuada al personal, al personal en entrenamiento, por personal competente?	Crítico			
(i)	¿El laboratorio ha establecido el flujo adecuado de información entre el personal a todo nivel y se ha capacitado al personal en la relevancia e importancia de sus actividades?	Mayor Mayor			
(j)	¿Asegura el laboratorio la trazabilidad de la muestra en todas las etapas desde su recepción hasta la elaboración del informe de análisis?	Crítico			
(k)	¿Se mantiene un archivo actualizado de todas las especificaciones y documentos relacionados (en papel o electrónico) utilizados en el laboratorio?	Mayor			
(l)	¿Tiene el laboratorio, procedimientos apropiados de seguridad?	Mayor			
(m)	¿Tiene el laboratorio un Director Técnico con responsabilidad por todas las operaciones técnicas y por la provisión de recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio?	Mayor			
7.1.1.4/ 7.1.1.5	¿Cuenta con un químico farmacéutico responsable del sistema de gestión de calidad?	Mayor			
7.1.1.6	¿El responsable del sistema de gestión de calidad tiene acceso directo a los más altos niveles de la gerencia para la toma de decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio?	Mayor			
7.1.1.7 (a)	¿Tiene el laboratorio, registros de la recepción, distribución y supervisión del envío de las muestras a las áreas específicas?	Crítico			
(b)	¿Tiene el laboratorio, registros de todas las muestras recibidas y los documentos que las acompañan?	Crítico			

**GUÍA TÉCNICA:
GUÍA DE INSPECCIÓN/AUDITORÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

7.1.1.8	¿Está garantizada la comunicación y coordinación entre el personal involucrado en el análisis de la misma muestra en las diferentes áreas del laboratorio?	Mayor			
7.1.2	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD				
7.1.2.1	<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 designado?</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>	<p>Crítico</p> <p>Crítico</p> <p>Mayor</p> <p>Mayor</p>			
7.1.2.2	El Manual de Calidad contiene como mínimo, una declaración de la política de calidad, incluyendo al menos lo siguiente:				
(a.1)	¿Una declaración de la Gerencia del laboratorio respecto al tipo de servicio que proporcionará?	Mayor			
(a.2)	¿El compromiso de establecer, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad efectivo?	Crítico			
(a.3)	¿El compromiso de la Gerencia del laboratorio con las buenas prácticas profesionales y la calidad del análisis, calibración, validación y verificación?	Crítico			
(a.4)	¿El compromiso de la Gerencia del laboratorio con el cumplimiento del manual de calidad?	Crítico			
(a.5)	¿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?	Mayor			
	El Manual de Calidad contiene:				
(b)	¿La estructura del laboratorio (organigrama)	Mayor			

GUÍA TÉCNICA:
GUÍA DE INSPECCIÓN/AUDITORÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

(c)	¿Las actividades operacionales y funcionales relacionadas con la calidad, de manera que el alcance y los límites de sus responsabilidades estén claramente definidos?	Mayor			
(d)	¿Un esquema de la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión de calidad del laboratorio?	Mayor			
(e)	¿Los procedimientos generales internos de gestión de calidad?	Mayor			
(f)	¿Las referencias a procedimientos específicos para cada ensayo?	Mayor			
(g)	¿Información sobre las calificaciones, experiencia y competencias apropiadas que son requeridas para el personal del laboratorio?	Mayor			
(h)	¿Información sobre la capacitación de personal nuevo y antiguo?	Mayor			
(i)	¿Una política de auditoría interna y externa?	Mayor			
(j)	¿Una política para la implementación y verificación de acciones correctivas y preventivas?	Mayor			
(k)	¿Una política para atender quejas y reclamos?	Mayor			
(l)	¿Una política para que la Gerencia realice revisiones del sistema de gestión de calidad?	Crítico			
(m)	¿Una política para seleccionar, establecer y aprobar procedimientos analíticos?	Mayor			
(n)	¿Una política para el manejo de los resultados fuera de especificaciones?	Crítico			
(o)	¿Una política para el uso de sustancias y materiales de referencia?	Mayor			
(p)	¿Una política para la participación en programas adecuados de ensayos de competencia y ensayos interlaboratorios?	Mayor			
(q)	¿Una política para seleccionar proveedores de servicios y suministros?	Mayor			
7.1.2.3	El laboratorio ha establecido, implementado y mantiene procedimientos operativos estándar escritos y autorizados para:	Mayor			
(a)	¿Las calificaciones, capacitaciones, vestimenta e higiene del personal?	Mayor			
(b)	¿Control de cambios?	Mayor			
(c)	¿Auditoría Interna?	Mayor			
(d)	¿Atención de Quejas y reclamos?	Mayor			
(e)	¿Implementación y verificación de acciones correctivas y preventivas?	Mayor			
(f)	¿Compra y recepción de materiales por ejemplo, muestras y reactivos?	Mayor			
(g)	¿Adquisición, preparación y control de sustancias y materiales de referencia?	Crítico			
(h)	¿Etiquetado interno, cuarentena y almacenamiento de materiales?	Mayor			

**GUÍA TÉCNICA:
GUÍA DE INSPECCIÓN/AUDITORÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

(i)	¿Calificación de equipos?	Crítico			
(j)	¿Calibración de instrumentos?	Crítico			
(k)	¿Mantenimiento preventivo, verificación de instrumentos y equipos?	Mayor			
(l)	¿Muestreo? e ¿Inspección visual?	Mayor			
(m)	¿Análisis de las muestras indicando la referencia de los métodos y equipos usados?	Crítico			
(n)	¿Resultados atípicos y fuera de especificación?	Crítico			
(o)	¿Validación de procedimientos analíticos?	Crítico			
(p)	¿Limpieza de las instalaciones de laboratorio, equipos y material de vidrio?	Mayor			
(q)	¿Control de las condiciones ambientales?	Mayor			
(r)	¿Control de las condiciones de almacenamiento?	Mayor			
(s)	¿Eliminación de reactivos y muestras de solventes?	Mayor			
(t)	¿Medidas de seguridad?	Mayor			
7.1.2.4	¿Se auditan periódica y sistemáticamente (auditorías internas y externas) las actividades del laboratorio?	Mayor			
(a)	¿Son las auditorías llevadas a cabo por personal entrenado, calificado e independiente de la actividad a ser auditada?	Mayor			
(b)	¿El responsable del sistema de gestión de calidad planifica y organiza auditorías internas de todos los elementos del sistema de calidad?	Mayor			
(c)	¿Son registradas las auditorías, junto a las acciones preventivas y correctivas?	Mayor			
7.1.2.5	¿La revisión de los temas de calidad, a nivel de gerencia, se realiza regularmente y está documentada (por lo menos anualmente)? Esta revisión incluye:	Crítico			
(a)	¿Los informes sobre las inspecciones o auditorías internas y externas y cualquier seguimiento para corregir las deficiencias?	Crítico			
(b)	¿El resultado de las investigaciones llevadas a cabo como consecuencia de las quejas recibidas, resultados dudosos (atípicos)?	Crítico			
(c)	¿Las acciones correctivas y preventivas aplicadas como resultado de estas investigaciones?	Crítico			
7.1.3	CONTROL DE DOCUMENTOS				
7.1.3.1	¿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?	Mayor			
	¿Se tiene disponible una lista maestra para identificar el estado de la versión actual y la distribución de los documentos elaborados?	Crítico			

GUÍA TÉCNICA:
GUÍA DE INSPECCIÓN/AUDITORÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

7.1.3.2 (a)	Los procedimientos aseguran que: ¿Cada documento, ya sea técnico o de calidad, tiene una identificación única, número de versión y fecha de implementación?	Mayor			
(b)	¿Los procedimientos operativos estandarizados (POEs) apropiados y autorizados están disponibles en los lugares de uso?	Mayor			
(c)	¿Los documentos se mantienen actualizados y revisados según sea requerido?	Mayor			
(d)	¿Cualquier documento obsoleto es retirado y reemplazado por el documento revisado y autorizado, siendo de aplicación inmediata?	Mayor			
(e)	¿Se incluye en el documento autorizado las referencias al documento previo?	Mayor			
(f)	¿Se archivan los documentos antiguos y los obsoletos para asegurar la trazabilidad de la evolución de los procedimientos ¿Se destruyen las copias?	Mayor Menor			
(g)	¿Todo el personal ha sido capacitado en los procedimientos?	Mayor			
(h)	¿Los documentos de calidad, incluyendo los registros, se conservan como mínimo un año después de la fecha de vencimiento del lote?	Mayor			
7.1.3.3	¿Existe un sistema de control de cambios establecido para informar al personal los procedimientos nuevos y actualizados? El sistema debe asegurar que:	Mayor			
(a)	¿Los documentos revisados son elaborados por la persona que realizan la función, son revisados y aprobados al mismo nivel que el documento original y posteriormente distribuidos por el responsable del sistema de gestión de calidad?	Mayor			
(b)	¿El personal toma conocimiento de los cambios aplicados y su fecha de implementación, mediante su firma?	Mayor			
7.1.4	REGISTROS				
7.1.4.1	El laboratorio ¿establece y mantiene procedimientos para la identificación, compilación, numeración, recuperación, almacenamiento, mantenimiento y eliminación de registros así como para el acceso a los mismos?	Crítico			
7.1.4.2	¿Se conservan como registros todas las observaciones originales, incluyendo los cálculos, registros de calibración, validación y verificación, y resultados finales, manteniéndose hasta un año después de la fecha de vencimiento?	Crítico			

GUÍA TÉCNICA:
GUÍA DE INSPECCIÓN/AUDITORÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

7.1.4.3					
(a)	¿Son todos los registros legibles y rápidamente recuperables?	Mayor			
(b)	¿Son almacenados y retenidos dentro de áreas que proporcionen un medio ambiente adecuado que prevenga modificaciones, daño o deterioro y/o pérdida que garantizan su seguridad y confidencialidad, el acceso a ellos es restringido y solo para personal autorizado?	Mayor			
(c)	En el caso de que emplee almacenamiento y firmas electrónicos, ¿Cuentan con acceso restringido y en conformidad con los requisitos para los registros electrónicos?	Mayor			
7.1.4.4	¿Los registros de gestión de calidad incluyen informes de auditorías internas (y externas, si se realizan) y revisiones de la gerencia, así como los registros de todas las quejas y sus investigaciones, incluidos los registros de las posibles acciones correctivas y preventivas?	Crítico			
7.1.5	EQUIPOS PROCESADORES DE DATOS				
7.1.5.1					
(a)	¿El programa informático desarrollado por el usuario está validado o verificado?	Mayor			
(b)	¿Se protegen la integridad de los datos? ¿Se protegen los datos contra el acceso no autorizado? ¿Se mantiene evidencia de cualquier cambio?	Mayor Mayor Mayor			
(c)	¿Cuentan con mantenimiento y están provistos con las condiciones ambientales y operativas para asegurar la integridad de los datos?	Mayor			
(d)	¿Se controlan los cambios de la información almacenados?	Crítico			
(e)	¿Se realiza una copia de seguridad de los datos electrónicos a intervalos regulares, de acuerdo a un procedimiento documentado?. ¿Los datos copiados son recuperables y almacenados de manera de evitar la pérdida de datos?.	Mayor			
7.1.6	PERSONAL				
7.1.6.1	¿Cuenta con el suficiente personal capacitado y con experiencia para las funciones asignadas?	Crítico			
7.1.6.2	¿El personal en capacitación es supervisado y evaluado? ¿El personal que realiza tareas específicas está calificado?	Crítico Mayor			
7.1.6.3	¿El personal del laboratorio está empleado en forma permanente o bajo contrato? El personal técnico y de apoyo ¿es supervisado y competente?	Crítico Mayor			

GUÍA TÉCNICA:
GUÍA DE INSPECCIÓN/AUDITORÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

7.1.6.4	¿Se cuenta con descripciones de cargo vigentes para todo el personal? ¿El laboratorio mantiene registros de la competencia, capacitación y experiencia de todo el personal?	Mayor Crítico			
7.1.6.5	¿El Director Técnico asegura la competencia del personal que maneja equipos, instrumentos u otros dispositivos y de los que realiza los ensayos, y/o calibraciones, validaciones o verificaciones? ¿El Director Técnico evalúa los resultados y firma los informes y certificados de análisis?	Crítico Crítico			
7.1.6.6	¿El químico farmacéutico responsable del contenido de los certificados de análisis e informes de análisis cuenta con la competencia y experiencia para el puesto?	Mayor			
7.1.6.7	Son funciones del Director Técnico asegurar que:				
(a)	¿Se cumplan con los procedimientos de calibración, verificación y re-calificación de instrumentos, control de las condiciones ambientales y de almacenamiento?	Mayor			
(b)	¿Se elaboren programas de capacitación para todo personal profesional y técnico?	Mayor			
(c)	¿Se resguarda en forma segura cualquier sustancia controlada?	Mayor			
(d)	¿Participan regularmente en ensayos interlaboratorios?	Menor			
7.1.6.8	¿Los analistas son graduados en química-farmacéutica o química analítica o microbiología u otras materias pertinentes?	Crítico			
7.1.6.9	¿El personal técnico cuenta con certificaciones otorgadas por escuelas técnicas en las materias de su competencia?	Mayor			
7.1.7	INSTALACIONES				
7.1.7.1	¿Las instalaciones del laboratorio están diseñadas para las funciones y operaciones que se realizan?, ¿los servicios higiénicos y vestuarios son de fácil acceso y adecuados al número de usuarios y separadas de las áreas del laboratorio? ¿Las áreas sociales se encuentran fuera del laboratorio?	Mayor			
7.1.7.2	¿Cuentan con equipos de seguridad adecuados y mantenidos apropiadamente? ¿Cuentan con campanas de extracción?	Mayor Mayor			
7.1.7.3	Según los requerimientos de los productos a analizar: ¿Cuentan con sistema de iluminación adecuado?, ¿Las condiciones ambientales son controladas y registradas?	Mayor Mayor			
7.1.7.4	¿El laboratorio maneja sustancias tóxicas?	Informativo			

GUÍA TÉCNICA:
GUÍA DE INSPECCIÓN/AUDITORÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

	¿Cuentan con procedimientos y/o ambientes para evitar la exposición y la contaminación?	Crítico			
7.1.7.5	¿Los documentos son almacenados en forma segura? ¿Su acceso es restringido?	Mayor Mayor			
7.1.7.6	¿Cuentan con procedimientos para el manejo de residuos y desechos tóxicos?	Mayor			
7.1.7.7	¿El laboratorio realiza ensayos biológicos? ¿Cuentan con área separada para dichos ensayos? ¿Cuentan con área y sistema de aire separado para bioferio?	Informativo Mayor Mayor			
7.1.7.8	¿Cuentan con áreas para el almacenamiento correcto de las muestras, contramuestras y reactivos?	Crítico			
7.1.7.9	¿Cuentan con instalaciones separadas para el almacenamiento seguro de muestras, contramuestras, reactivos, accesorios de laboratorio, sustancias de referencia y materiales de referencia considerando los refrigerados o congelados según corresponda? ¿Las condiciones de almacenamiento son controladas y registradas?	Crítico Mayor			
7.1.7.10 1	¿Cuentan con áreas y procedimientos para el almacenamiento de reactivos inflamables, irritantes y/o tóxicos?	Mayor			
7.1.7.11 2	¿Son identificados, almacenados separadamente las sustancias y/o reactivos controlados? ¿El personal responsable conserva un registro de estas sustancias?	Crítico Crítico			
7.1.7.12	¿Los gases son almacenados en un lugar exclusivo y aislado del edificio principal?	Mayor			
7.1.8	EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y OTROS DISPOSITIVOS				
7.1.8.1	¿Son ubicados y cuentan con mantenimiento de acuerdo a lo requerido? ¿Son calibrados, calificados y/o verificados de acuerdo a lo requerido?	Mayor Crítico			
7.1.8.2	¿El laboratorio cuenta con los equipos, instrumentos y otros dispositivos requeridos para la ejecución correcta de los ensayos?	Crítico			
7.1.8.3	¿Los equipos, instrumentos y otros dispositivos cumplen lo requerido para el muestreo?	Mayor			
7.1.9	CONTRATOS				
7.1.9.1	Adquisición de servicios y suministros				
(a)	¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento para la selección y adquisición de insumos, servicios y suministros?	Mayor			

**GUÍA TÉCNICA:
GUÍA DE INSPECCIÓN/AUDITORÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

(b)	¿El laboratorio cuenta con registros de evaluación de los proveedores de insumos, suministros y servicios, y mantiene una lista de proveedores aprobados?	Crítico			
7.1.9.2	Subcontratos de los ensayos				
(a)	¿Subcontrata el servicio para un ensayo a un laboratorio? ¿El laboratorio subcontratado es evaluado y cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio?	Informativo Crítico			
(b)	¿Informa por escrito a su cliente y con la aprobación subcontrata los ensayos a realizar?	Mayor			
(c)	¿Cuentan con un contrato escrito que establezca claramente los derechos y responsabilidades de cada parte? ¿El contrato permite auditar las instalaciones y las competencias de la organización contratada y asegura el acceso a los registros y contramuestras?	Crítico Mayor			
(d)	¿Cuenta el laboratorio con un registro de todos sus subcontratistas y la evaluación de la competencia de las mismas?	Mayor			
(e)	¿El laboratorio asume la responsabilidad de todos los resultados reportados, incluyendo los proporcionados por el laboratorio subcontratado?	Crítico			
7.2	MATERIALES, EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y OTROS DISPOSITIVOS				
7.2.1	REACTIVOS				
7.2.1.1	¿Todos los reactivos y materiales usados son de la calidad requerida para el ensayo?	Crítico			
7.2.1.2	¿Los reactivos son adquiridos a proveedores calificados y son acompañados por el certificado de análisis y la hoja de seguridad?	Mayor			
7.2.1.3	En cuanto a la preparación de soluciones de reactivos en el laboratorio:				
(a)	¿Se ha especificado la responsabilidad de esta tarea en la descripción del cargo de la persona designada?	Mayor			
(b)	¿Cuentan con procedimientos en conformidad con las farmacopeas u otros textos reconocidos? ¿Se conservan los registros de la preparación y estandarización de las soluciones volumétricas?	Mayor Mayor			
7.2.1.4	Indican claramente las etiquetas de todos los reactivos la siguiente información:				
(a)	¿Contenido?	Crítico			
(b)	¿Fabricante?	Mayor			
(c)	¿Fecha de recepción y fecha de apertura del envase?	Mayor			
(d)	¿Concentración, si corresponde?	Crítico			
(e)	¿Condiciones de almacenamiento?	Mayor			

GUÍA TÉCNICA:
GUÍA DE INSPECCIÓN/AUDITORÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

(f)	¿Fecha de vencimiento o de reanálisis, según corresponda?	Mayor			
7.2.1.5	Indican claramente las etiquetas de las soluciones reactivos preparados en el laboratorio la siguiente información:				
(a)	¿Nombre?	Mayor			
(b)	¿Fecha de preparación e iniciales del técnico o analista?	Mayor			
(c)	¿Fecha de vencimiento o reanálisis, según corresponda?	Mayor			
(d)	¿Concentración, si corresponde?	Crítico			
7.2.1.6	Indican claramente las etiquetas de las soluciones volumétricas preparadas en el laboratorio la siguiente información:				
(a)	¿Nombre?	Mayor			
(b)	¿Molaridad (o concentración)?	Crítico			
(c)	¿Fecha de preparación e iniciales del técnico/analista?	Mayor			
(d)	¿Fecha de estandarización e iniciales del técnico/analista?	Mayor			
(e)	¿Factor de estandarización?	Mayor			
(f)	¿Fecha de re-estandarización?	Mayor			
7.2.1.7	En el transporte y fraccionamiento de reactivos:				
(a)	¿Se transportan en los envases originales?	Mayor			
(b)	Cuando se fracciona, ¿se utilizan recipientes limpios y etiquetados manteniendo los datos originales? ¿se registra la fecha de trasvase?	Mayor			
7.2.1.8	Inspección visual				
(a)	¿Cuando se ingresan al almacén y cuando se distribuyen a las áreas los envases de reactivos se inspeccionan visualmente para asegurar que los precintos se encuentran intactos y cuentan con rótulos de identificación?	Mayor			
(b)	¿Los reactivos que no cumplen con lo requerido en el literal a) son rechazados?	Mayor			
7.2.1.9	Agua				
(a)	¿El agua es considerada como un reactivo? ¿El agua utilizada en el laboratorio es de grado requerido para el ensayo específico?	Mayor Mayor			
(b)	¿Se toman precauciones para evitar la contaminación del agua durante su uso?	Crítico			
(c)	¿Se verifica y registra la calidad del agua regularmente?	Crítico			
7.2.1.10	Almacenamiento				
(a)	¿Cuentan con un listado de reactivos donde se indique las condiciones de almacenamiento requeridos? ¿Cuenta con utensilios o equipos limpios y etiquetas para la dispensación de reactivos	Mayor Mayor			

GUÍA TÉCNICA:
GUÍA DE INSPECCIÓN/AUDITORÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

	de recipientes grandes a otros de menor tamaño y cuando corresponda un equipo especial para el trasvase de líquidos corrosivos?				
(b)	El laboratorio ¿cuenta con un personal responsable del almacenamiento y manejo de las sustancias químicas y reactivas? ¿El personal responsable esta capacitado?	Mayor Mayor			
7.2.2	SUSTANCIAS DE REFERENCIA Y MATERIALES DE REFERENCIA				
7.2.2.1	¿Cuentan con sustancias de referencia para realizar la totalidad de análisis de las muestras?	Crítico			
7.2.2.2	¿Cuentan con materiales de referencia para la calibración y/o calificación de equipos, instrumentos u otros dispositivos?	Crítico			
7.2.2.3	Registro y Etiquetado				
(a)	¿El laboratorio ha establecido una codificación para la identificación de las sustancias de referencia?	Crítico			
(b)	¿A cada nuevo lote se asigna un nuevo código de identificación?	Menor			
(c)	¿El código se indica en cada vial de la sustancia de referencia?	Mayor			
(d)	¿Se indica el código de identificación de las sustancias de referencia en la hoja de trabajo analítico cada vez que se les usa?	Crítico			
(e)	¿Cuentan con un registro de todas las sustancias de referencia y los materiales de referencia? El registro cuenta con:	Mayor			
(e1)	¿El código de identificación?	Mayor			
(e2)	¿Una descripción precisa de la sustancia o el material?	Mayor			
(e3)	¿El proveedor?	Mayor			
(e4)	¿Fecha de recepción?	Mayor			
(e5)	¿La designación del lote u otro código de identificación del fabricante?	Mayor			
(e6)	¿El uso previsto?	Informativo			
(e7)	¿La ubicación de almacenamiento en el laboratorio y las condiciones de almacenamiento?	Mayor			
(e8)	¿Cualquier información adicional necesaria?	Informativo			
(e9)	¿Fecha de vencimiento o de reanálisis?	Mayor			
(e10) (e11)	¿Número de Certificado de la sustancia de referencia o material de referencia?	Mayor			

GUÍA TÉCNICA:
GUÍA DE INSPECCIÓN/AUDITORÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

(f)	¿Cuenta el laboratorio con una persona responsable de las sustancias de referencia y materiales de referencia?	Mayor			
(g)	¿Cuenta el laboratorio con un archivo con la información sobre las características de las sustancias de referencia, incluidas las hojas de seguridad?	Mayor			
(h)	Para las sustancias de referencia secundaria el laboratorio, ¿documenta los resultados de todos los ensayos realizados frente al estándar de referencia primario, así como la fecha de vencimiento y el analista responsable?	Crítico			
7.2.2.4	Reanálisis				
(a)	¿Se reanalizan las sustancias de referencia secundarias del laboratorio o los suministrados externamente? ¿Cada que tiempo se realiza el reanálisis?	Crítico Informativo			
(b)	¿Dichos resultados son registrados y firma el analista responsable?	Mayor			
(c)	En el caso que la sustancia de referencia obtenga un resultado no conforme: ¿Se realiza una revisión retrospectiva de los análisis realizados con este estándar? ¿Se aplica análisis de riesgo en la evaluación de los resultados y se consideran las medidas correctivas?	Crítico Mayor			
(d)	¿El laboratorio verifica regularmente el estado actual de validez de las sustancias de referencia farmacopeica?	Mayor			
7.2.3	CALIBRACIÓN, VERIFICACIÓN Y CALIFICACIÓN DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y OTROS DISPOSITIVOS				
7.2.3.1	¿Cuentan con identificación única?	Mayor			
7.2.3.2	¿Cuentan con rótulos donde indiquen la calibración y la fecha próxima de calibración?	Mayor			
7.2.3.3	Los equipos cuentan con: - Calificación de diseño, - Calificación de instalación, - Calificación operacional y - Calificación de desempeño	Menor Mayor Crítico Crítico			
7.2.3.4	¿Cuenta con un programa para la verificación del desempeño de los equipos?	Mayor			
7.2.3.5	¿Se cumple con el programa de calibración de los instrumentos de medición?	Crítico			
7.2.3.6	¿Los equipos, instrumentos y dispositivos son operados solo por personal autorizado? ¿El personal dispone de los procedimientos actualizados para el uso, mantenimiento, verificación, calibración, calificación, de los equipos, instrumentos y dispositivos? ¿Cumplen el programa de mantenimiento de los equipos?	Mayor Mayor Mayor			

GUÍA TÉCNICA:
GUÍA DE INSPECCIÓN/AUDITORÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

7.2.3.7	¿Cuentan con registros de uso de cada equipo? Incluyen los registros:	Mayor			
(a)	¿Identificación del equipo?	Mayor			
(b)	¿Nombre del fabricante, modelo, número de serie u otra identificación única?	Mayor			
(c)	¿La ubicación actual?	Mayor			
(d)	¿Las instrucciones del fabricante, si están disponibles?	Mayor			
(e)	¿Fechas, resultados y copias de informes, verificaciones y certificados de las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación y la fecha de la próxima calificación, verificación y/o calibración?	Mayor			
(f)	¿Fechas y registros de las actividades de mantenimiento preventivo?	Mayor			
(g)	¿Historial de averías, daños, modificación o reparación?	Mayor			
7.2.3.8	¿Cuenta con procedimiento para la manipulación, transporte y almacenamiento de los equipos? ¿Se recalifican los equipos cuando han sido reinstalados?	Mayor Mayor			
7.2.3.9	Los instrumentos, equipos u otros dispositivos de medición que están fuera de los límites especificados, ¿Son identificados y se excluyen de la actividad rutinaria?	Crítico			
7.2.3.10	Los equipo, instrumento u otro dispositivo que han estado fuera del laboratorio, o que ha sido reparados, ¿El laboratorio recalifica el equipo antes del uso? ¿Se registra?	Crítico Mayor			
7.2.4	TRAZABILIDAD				
7.2.4.1	¿El laboratorio asegura la trazabilidad hasta la sustancia de referencia primaria utilizada?	Crítico			
7.2.4.2	¿Los instrumentos cuentan con certificados trazables a materiales de referencia primario? (trazabilidad metrológica)	Crítico			
7.3	PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO				
7.3.1	Ingreso de Muestras				
7.3.1.1	¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento de muestreo disponible para el personal del laboratorio?	Mayor			
(a1)	¿El procedimiento asegura que el número de muestra tomada es representativa del lote?	Mayor			
(b2)	¿El muestreo se realiza evitando la contaminación y/o confusión con otros materiales?	Crítico			
(c)	¿Se registran los datos del muestreo?	Mayor			

GUÍA TÉCNICA:
GUÍA DE INSPECCIÓN/AUDITORÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

7.3.1.2	¿Las muestras del muestreo son divididas?	Mayor			
7.3.2	Solicitud de Análisis				
7.3.2.1	Cada muestra que se envía al laboratorio ¿se acompaña de una solicitud de análisis?	Menor			
7.3.2.2	La solicitud de análisis incluye la siguiente información:				
(a)	¿Nombre de la empresa o persona que proporciona la muestra?	Menor			
(b)	¿Se registra el lugar de donde proviene el material?	Menor			
(c)	¿Se registra una descripción del envase primario y secundario del material que ingresa para el control de calidad?	Menor			
(d)	¿Forma farmacéutica, concentración/dosis, fabricante, número de lote y el número de Registro Sanitario	Mayor			
(e)	¿Número de muestras?	Mayor			
(f)	¿Motivos de la solicitud de análisis?	Menor			
(g)	¿Fecha en la que se ha recogido la muestra?	Mayor			
(h)	¿Tamaño del lote del cual fue tomado, cuando proceda?	Menor			
(i)	¿Fecha de vencimiento o fecha de re-análisis?	Mayor			
(j)	¿La especificación a aplicar?	Mayor			
(k)	¿Condiciones de almacenamiento?	Mayor			
7.3.2.3	El laboratorio revisa la solicitud de análisis antes de su aceptación	Mayor			
(a)					
(b)	¿Resuelve cualquier duda con el solicitante antes de empezar los ensayos? ¿Registra y archiva las revisiones de las solicitudes de ensayo?	Mayor Mayor			
7.3.3	Registro y Etiquetado				
(a)	¿Asigna el laboratorio un número de registro distinto para cada muestra ingresada?	Mayor			
(b)	¿Se rotula cada envase de la muestra con el número de registro?	Mayor			
(c)	¿Se lleva un registro de las muestras recepcionadas, indicando la fecha de recepción y el área destinada?	Mayor			
7.3.4	Inspección visual de la muestra ingresada				
	¿El personal del laboratorio realiza una revisión de la muestra ingresada para verificar la concordancia con la solicitud de ensayo?	Mayor			
	¿Cuenta con registros de todos los hallazgos encontrados?	Mayor			
7.3.5	Almacenamiento				

**GUÍA TÉCNICA:
GUÍA DE INSPECCIÓN/AUDITORÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

	¿Se almacenan las muestras de forma segura y en condiciones de almacenamiento previo al análisis y de la muestra remanente después de realizar los ensayos requeridos?	Crítico			
7.3.6	Asignación para el análisis				
7.3.6.1	¿El laboratorio cuenta con una persona responsable que determina el área a la cual se reenvía la muestra para el análisis?	Mayor			
7.3.6.2	¿Se analiza la muestra previo a la recepción de la solicitud de análisis?	Mayor			
7.3.6.3	¿Se conserva la muestra en condiciones de almacenamiento hasta que la documentación ha sido recepcionada?	Crítico			
7.3.6.4	¿Se acompañan de toda la documentación a cada muestra cuando es enviada al área para su análisis? A menos que se utilice un sistema informatizado.	Mayor			
7.3.7	Hoja de trabajo analítico				
7.3.7.1	¿Tiene el laboratorio hojas de trabajo analítico para registrar información de la muestra, referencias, datos y cálculos de sus ensayos?	Mayor			
7.3.7.2	¿La hoja de trabajo analítico contiene evidencia documentada para confirmar resultados que cumplen especificaciones, o, para apoyar resultados fuera de especificaciones?	Mayor			
7.3.7.3	Uso: ¿Se compilan todas las hojas de trabajo analítico relacionadas con la misma muestra y procedentes de distintas áreas?	Mayor			
7.3.7.4	Contenido				
(a)	La hoja de trabajo analítico contiene:				
(a1)	¿El número de registro de la muestra?	Mayor			
(a2)	¿Número de páginas, incluyendo número total de páginas?	Menor			
(a3)	¿Fecha de la solicitud de ensayo?	Menor			
(a4)	¿Fecha de inicio de análisis y fecha de finalización de análisis?	Mayor			
(a5)	¿Nombre y firma del analista?	Mayor			
(a6)	¿Descripción de la muestra recibida?	Menor			
(a7)	¿Referencias a las especificaciones aplicadas y de los métodos de ensayo?	Crítico			
(a8)	¿Identificación de los equipos usados?	Mayor			
(a9)	¿Código de identificación de los materiales de referencia?	Crítico			
(a10)	¿Resultados del ensayo de aptitud del sistema?	Mayor			
(a11)	¿Identificación de los reactivos utilizados?	Mayor			

GUÍA TÉCNICA:
GUÍA DE INSPECCIÓN/AUDITORÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

(a12)	¿Resultados obtenidos?	Mayor			
(a13)	¿Interpretación, resultados y conclusiones finales? ¿Son aprobados y firmados por el supervisor?	Mayor Mayor			
7.3.7.5	¿Se anexan todos los datos gráficos a la hoja de trabajo analítico o están disponibles electrónicamente?	Mayor			
7.3.7.6	¿Está firmada la hoja de trabajo analítico completa por los analistas responsables?	Crítico			
7.3.7.7	¿Cuenta con procedimiento para realizar correcciones en la hoja de trabajo analítico?	Mayor			
	¿Cuenta con procedimientos para enmendar las hojas de trabajo electrónicas?	Mayor			
7.3.8	Selección de las especificaciones a ser usadas				
7.3.8.1	¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento para determinar las especificaciones a ser utilizadas?	Mayor			
7.3.8.2	¿Para especificaciones oficiales, se dispone de la versión actualizada de la farmacopea aplicable?	Mayor			
7.3.9	Archivo				
	¿Las hojas de trabajo analítico con los anexos, cálculos y los reportes de los análisis instrumentales son almacenadas de forma segura?	Crítico			
7.4	VALIDACIÓN DE PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS				
7.4.1	¿Todos los procedimientos analíticos empleados han sido validados?	Crítico			
7.4.2	¿Cuentan con un protocolo de validación?	Mayor			
	¿Incluye verificación de los parámetros de desempeño analítico?	Crítico			
	¿Cuentan con informe de validación?	Crítico			
7.4.3	Se considera por categorías los métodos analíticos: a) Categoría I: Métodos analíticos para la cuantificación; b) Categoría II: Métodos analíticos para la determinación de impurezas; c) Categoría III: Métodos analíticos de desempeño; d) Categoría IV: Pruebas de identificación	Crítico Crítico Crítico Crítico			
7.4.4	Cuales son los parámetros de desempeño considerados:	Informativo			
7.4.5	¿El laboratorio verifica que la matriz del producto farmacéutico terminado o la ruta de síntesis del ingrediente farmacéutico activo no interfieren en la aplicación del método farmacopeico?	Crítico			

**GUÍA TÉCNICA:
GUÍA DE INSPECCIÓN/AUDITORÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

7.4.6	¿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?	Crítico			
7.5	ENSAYOS				
7.5.1	¿Se analiza la muestra conforme al plan de trabajo del laboratorio?	Mayor			
	¿Cuándo no se pudo realizar el análisis se deja constancia de la misma?	Menor			
	¿Se almacena la muestra en un lugar adecuado y de acceso restringido?	Mayor			
7.5.2	Si se necesita que los ensayos sean realizados por un laboratorio subcontratista: ¿Cuenta el laboratorio con una persona responsable de preparar la solicitud y para la transferencia del número requerido de unidades de la muestra?	Mayor			
7.5.3	¿Se describen los procedimientos con suficiente detalle e información para el análisis de una forma confiable?	Mayor			
7.6	EVALUACIÓN DE RESULTADOS DE LOS ENSAYOS				
7.6.1	¿Se revisan se evalúan estadísticamente los resultados de los ensayos?	Menor			
7.6.2	¿Se investigan resultados dudosos, antes de ejecutar el reanálisis?	Crítico			
(a)	La revisión de los procedimientos analíticos sigue los siguientes pasos: ¿Se verifica con el analista/técnico que se ha aplicado el procedimiento adecuado y que se ha seguido de forma correcta?	Mayor			
(b)	¿Se verifican todos los datos obtenidos para identificar las posibles discrepancias?	Mayor			
(c)	¿Se revisan todos los cálculos?	Mayor			
(d)	¿Se revisa que los equipos usados fueron calificados, calibrados y que las pruebas de aptitud del sistema se realizaron con resultados satisfactorios?	Mayor			
(e)	¿Se revisa que los reactivos, solventes y sustancias de referencia empleados, fueron las adecuadas?	Mayor			
(f)	¿El material volumétrico utilizado fue el adecuado?	Mayor			
7.6.3	¿Cuentan con procedimientos para la evaluación de un resultado dudoso? ¿Se reanaliza las muestras con un resultado dudoso?	Crítico Crítico			
7.6.4	¿Dispone el laboratorio de un Procedimiento para realizar la investigación de un resultado fuera de especificaciones?	Crítico			

**GUÍA TÉCNICA:
GUÍA DE INSPECCIÓN/AUDITORÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

	Este Procedimiento, ¿indica el número de reanálisis permitidos basados en principios estadísticos?	Mayor			
	¿Se registran todas las investigaciones y conclusiones?	Mayor			
	¿Se documentan e implementan, en el caso de confirmar un error, las acciones correctivas y/o preventivas?	Mayor			
7.7	Informe de Análisis				
7.7.1	¿El laboratorio emite un Informe de análisis? ¿En que se basa?.	Mayor			
7.7.2	¿Se emite un nuevo documento ante cualquier corrección en el informe de análisis original?	Mayor			
7.7.3	¿Se indica la incertidumbre cuando se informan los resultados de un análisis?	Mayor			
7.7.4	Estima la incertidumbre de un método:	Informativo			
(a)	¿Mediante la identificación, análisis y cuantificación de cada componente de incertidumbre?				
(b)	¿A partir de los datos de validación y gráficos de control?				
(c)	¿A partir de los datos obtenidos de ensayos de competencia o de colaboración entre laboratorios?				
7.7.5	El informe de análisis incluye:				
(a)	El número de informe del análisis del laboratorio;	Mayor			
(b)	El número de registro de la muestra del laboratorio;	Mayor			
(c)	El nombre del fabricante, del laboratorio de re-acondicionado y/o droguería, según corresponda;	Mayor			
(d)	El nombre y dirección del laboratorio que analiza la muestra;	Mayor			
(e)	El nombre y dirección del solicitante del análisis;	Mayor			
(f)	El nombre, descripción y número de lote de la muestra, cuando corresponda;	Mayor			
(g)	Una descripción de los antecedentes y el propósito del análisis;	Mayor			
(h)	La fecha en la cual se recibió la muestra;	Mayor			
(i)	La fecha cuando fue completado los análisis	Mayor			
(j)	La fecha de vencimiento o fecha de reanálisis, según corresponda;	Mayor			
(k)	Las especificaciones y referencia de los procedimientos empleados para analizar la muestra;	Mayor			
(l)	Los resultados de todos los ensayos realizados, o los resultados con la desviación estándar de todos los ensayos realizados (si	Mayor			

**GUÍA TÉCNICA:
GUÍA DE INSPECCIÓN/AUDITORÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

	corresponde);				
(m)	Conclusión sobre si la muestra cumple o no con los límites de las especificaciones establecidas;	Mayor			
(n)	La firma del Jefe de Control de Calidad (en los laboratorios de productos farmacéuticos), o del encargado del sistema de gestión de calidad (en los laboratorios que se dedican exclusivamente al análisis de control de calidad de productos farmacéuticos) o del jefe de control de calidad (en caso de droguerías que cuenten con área de laboratorio de control de calidad);	Mayor			
(o)	Firma del Director Técnico	Mayor			
7.8	CERTIFICADO DE ANÁLISIS				
	¿Elabora el laboratorio un certificado de análisis por cada lote de sustancia o producto? Donde se indica:	Mayor			
(a)	El número de certificado de análisis	Mayor			
(b)	El número de registro de la muestra del laboratorio;	Mayor			
(c)	El nombre del fabricante, del laboratorio de re-acondicionado y/o droguería, según corresponda;	Mayor			
(d)	El nombre y dirección del laboratorio que analiza la muestra;	Mayor			
(e)	El nombre y dirección del solicitante del análisis;	Mayor			
(f)	El nombre, descripción y número de lote de la muestra, cuando corresponda;	Informativo			
(g)	Una descripción de los antecedentes y el propósito del análisis;	Informativo			
(h)	La fecha en la cual se recibió la muestra;	Informativo			
(i)	La fecha cuando fue completado los análisis	Mayor			
(j)	La fecha de vencimiento o fecha de reanálisis, según corresponda;	Mayor			
(k)	Las especificaciones y referencia de los procedimientos empleados para analizar la muestra;	Mayor			
(l)	Los resultados de todos los ensayos realizados, o los resultados con la desviación estándar de todos los ensayos realizados (si corresponde);	Crítico			
(m)	Conclusión sobre si la muestra cumple o no con los límites de las especificaciones establecidas;	Crítico			

**GUÍA TÉCNICA:
GUÍA DE INSPECCIÓN/AUDITORÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

(n)	La firma del Jefe de Control de Calidad (en los laboratorios de productos farmacéuticos), el encargado de sistema de gestión de calidad (en los laboratorios que se dedican exclusivamente al análisis de control de calidad de productos farmacéuticos) o del jefe de control de calidad (en caso de droguerías que cuenten con área de laboratorio de control de calidad);	Crítico			
(o)	Firma del Director Técnico	Crítico			
7.9	CONTRAMUESTRAS				
	¿Cuentan con procedimiento donde se indique el almacenamiento, cantidad y manejo adecuado de contramuestras? ¿Qué periodo ha establecido para el almacenamiento?.....	Crítico			
7.10	SEGURIDAD				
7.10.1	Reglas Generales				
7.10.1.1	¿El personal cuenta con las instrucciones generales y específicas de seguridad?	Mayor			
7.10.1.2	¿Cuentan con programas de seguridad? ¿Incluyen evaluación de los riesgos y medidas de protección?	Mayor Mayor			
7.10.1.3	En conformidad con las regulaciones nacionales y procedimientos operativos estándares. Incluyen normalmente los siguientes requerimientos:				
(a)	¿Está prohibido fumar, comer y beber en el laboratorio?	Mayor			
(b)	¿Están disponibles para el personal las hojas de seguridad antes de realizar los análisis?	Mayor			
(c)	¿Está el personal familiarizado con el uso de equipos contra incendios y máscaras de gas?	Mayor			
(d)	¿El personal usa uniforme de laboratorio u otra ropa protectora, incluyendo protección de ojos?	Mayor			
(e)	Manejan sustancias altamente sensibilizantes, infecciosas o volátiles				
	¿Que cuidado tiene para el manejo de estas sustancias?	Mayor			
(f)	¿Las muestras altamente tóxicas son manejadas en instalaciones apropiadas?	Mayor			
(g)	¿Los envases de sustancias químicas están rotulados donde incluyen advertencias destacadas?	Mayor			
(h)	¿Los cables eléctricos están provistos de aislamiento adecuado y son a prueba de chispas?	Mayor			

**GUÍA TÉCNICA:
GUÍA DE INSPECCIÓN/AUDITORÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

(i)	¿Cuentan con procedimiento de seguridad para el manejo de cilindros de gases comprimidos?	Mayor			
(j)	¿Cómo asegura el laboratorio que el personal no trabaje a solas en el laboratorio?	Informativo			
(k)	¿Dispone el laboratorio de materiales de primeros auxilios?, ¿El personal está capacitado en técnicas de primeros auxilios, cuidados de emergencia y uso de antidotos?	Mayor Mayor			
(l)	¿Cuentan con procedimiento para el manejo de derrames?	Mayor			
7.10.1.4	¿Dispone el personal de ropa protectora, incluyendo protección de ojos, máscaras y guantes? ¿Cuentan con duchas de seguridad? ¿Cuenta con bulbos de succión? ¿El personal esta capacitado para el manejo seguro de material de vidrio, reactivos corrosivos y solventes? ¿Se utilizan contenedores de seguridad o canastillas para evitar derrames? ¿Existen instrucciones para el trabajo con productos peligrosos? ¿Los solventes utilizados son libres de peróxidos, cuando lo requiera? ¿Conoce el personal los métodos para la eliminación segura de productos corrosivos o peligrosos?	Mayor Mayor Mayor Mayor Mayor Mayor Mayor			
7.10.1.5	¿Los productos tóxicos o peligrosos son etiquetados e individualizados apropiadamente?	Mayor Mayor			

ANEXO 02

**GUÍA DE INSPECCIÓN/AUDITORÍA A LABORATORIOS DE MICROBIOLOGÍA
 DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.**

Nº ITEM	PREGUNTAS	Calificación	Cumple	No cumple	Evidencia Objetiva / Observaciones
1	GENERALIDADES				
	El laboratorio de microbiología realiza los siguientes ensayos: <ul style="list-style-type: none"> - ¿Ensayo de esterilidad? - ¿Detección, aislamiento, recuento e identificación de microorganismos (bacterias, levaduras y hongos) en materiales diferentes y el ensayo de endotoxinas bacterianas? - ¿Valoración de contenido usando microorganismos como parte del sistema de ensayo? 	Informativo Informativo Informativo			
2	PERSONAL				
2.1	¿Los ensayos microbiológicos son realizados y supervisados por personal con experiencia, calificado y autorizado?	Crítico			
2.2	¿Están descritas las funciones del personal que está involucrado en los ensayos, calibraciones, validaciones y verificaciones del laboratorio de microbiología? y ¿Cuentan con los registros de las calificaciones, capacitación y experiencia?	Crítico			
2.3	¿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?	Crítico			
2.4	¿El personal técnico ha recibido capacitación para la realización de los ensayos y la operación de los equipos? ¿Se hace monitoreo continuo para identificar la necesidad de nuevas capacitaciones?	Crítico Mayor			
2.5 2.6	El personal esta capacitado para la contención y manejo seguro de los microorganismos dentro de la instalación del laboratorio.	Crítico			
3	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES				
3.1	INSTALACIONES				
3.1.1	¿Las áreas físicas, equipos y materiales están dedicados exclusivamente para ensayos microbiológicos?	Crítico			

**GUÍA TÉCNICA:
GUÍA DE INSPECCIÓN/AUDITORÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

3.1.2	¿El laboratorio de microbiología esta diseñado para adaptarse a las operaciones que se llevan a cabo en ellas, para evitar confusiones y contaminaciones?	Crítico			
3.1.3	¿La instalación y los materiales de construcción permiten la limpieza y desinfección apropiadas y minimizan el riesgo de contaminación?	Crítico			
3.1.4	¿Cuentan con unidad de suministro de aire de calidad adecuada independiente, que incluyen controles de temperatura y humedad?	Crítico			
3.1.5	¿El acceso al laboratorio de microbiología esta restringido al personal autorizado y tiene conocimiento de los procedimientos relacionados?	Mayor			
3.1.6	¿Están segregadas las actividades del laboratorio, para minimizar riesgos de contaminación cruzada, resultados falsos positivos o falsos negativos? ¿Se aplican los principios de análisis de riesgo, cuando no hay áreas exclusivas? ¿Cuenta el laboratorio con área dedicada para la realización de la prueba de esterilidad?	Crítico Crítico Crítico			
3.1.7	¿La clasificación de las áreas esta basada en la criticidad del producto y las operaciones que se llevan a cabo en ellas?	Crítico			
3.2	MONITOREO AMBIENTAL EN EL LABORATORIO				
3.2.1	¿Cuentan con un programa de monitoreo ambiental y están definidos los límites de alerta y los límites de acción? ¿Se evalúa la tendencia de los resultados?	Mayor			
3.3	LIMPIEZA, DESINFECCIÓN E HIGIENE				
3.3.1	¿Se tiene programa de limpieza y desinfección?	Mayor			
3.3.2	¿Cuentan con procedimientos que contemplen las medidas adecuadas a tomar en caso de derrames?	Crítico			
3.3.3	¿Las instalaciones tienen disponibles lavamanos y desinfectantes para manos adecuados?	Mayor			
3.4	INSTALACIONES PARA EL ENSAYO DE ESTERILIDAD				
3.4.1	¿Las instalaciones para los ensayos de esterilidad cumplen con los requisitos ambientales específicos para garantizar la integridad de los ensayos realizados?	Crítico			
3.4.2	¿El ensayo de esterilidad se realiza en condiciones asépticas, equivalentes a las normas de calidad del aire para la fabricación de productos farmacéuticos estériles?	Crítico			
3.4.3	¿El ensayo de esterilidad se lleva a cabo dentro de una zona grado A, el mismo que debe estar ubicado dentro de un área limpia de Grado B?	Crítico			

**GUÍA TÉCNICA:
GUÍA DE INSPECCIÓN/AUDITORÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

3.4.4	Las salas limpias: ¿Se recalifican al menos anualmente por una persona o proveedor del servicio competente? ¿Cumple con los límites para partículas viables y no viables, velocidad de flujo de aire e integridad de los filtros? ¿Cuentan con procedimientos para el control microbiológico ambiental y además se documenta la ubicación de los puntos de muestreo para el monitoreo de rutina?	Crítico			
3.4.5	¿Se suministra aire a las zonas Grado A y B a través de filtros HEPA terminales?	Crítico			
3.4.6	¿Está provisto de alarmas, diferenciales de presión e instrumentos indicadores adecuados para alertar variaciones del flujo de aire?	Crítico			
3.4.7	Las lecturas de la presión ambiental son tomadas y registradas como mínimo antes que ingrese del operador al área de ensayo	Crítico			
3.4.8	¿El ingreso al área limpia se realiza a través de un sistema de esclusas y un área para el cambio de vestimenta? ¿La última área de cambio tiene el mismo grado de limpieza que el área del ensayo en condiciones "de reposo",. ¿El área de cambio es de tamaño adecuado y cuenta con una clara demarcación de las diferentes zonas?.	Crítico			
3.4.9	¿Los analistas cuentan con vestimenta adecuada para la realización de la prueba de esterilidad y son capacitados con el procedimiento de uso y se registra?	Crítico			
3.4.10	Los accesorios y acabados de las instalaciones cumplen con las exigencias de la Buenas Prácticas de Manufactura para productos farmacéuticos estériles	Crítico			
3.4.11	Se realiza el monitoreo de las condiciones microbiológicas ambientales durante la prueba de esterilidad y cuentan con especificaciones para los límites de alerta y límites de acción	Crítico			
4	VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS DE ENSAYO				
4.1	¿Se tiene un protocolo de validación de los métodos microbiológicos que incluya muestras positivas con un nivel de contaminación determinada?	Crítico			
4.2	¿Se tienen validados los métodos microbiológicos cualitativos y/o cuantitativos con procedimientos para confirmar e identificar los microorganismos, según corresponda?	Crítico			
4.3	¿Se verifica que los efectos inhibitorios de la muestra fueron eliminados o neutralizados con un método apropiado para cada tipo de muestra?	Crítico			

GUÍA TÉCNICA:
GUÍA DE INSPECCIÓN/AUDITORÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

4.4	¿Se demuestra la eficacia y ausencia de toxicidad de los inactivadores utilizados, frente a los microorganismos que deban detectarse en la prueba?	Crítico			
4.5	¿Se evalúan los resultados con herramientas estadísticas apropiadas?	Mayor			
4.6	¿Se verifica las características de desempeño de los métodos de ensayo microbiológicos oficiales, métodos normalizados, antes de ser utilizados en las pruebas de rutina?	Mayor			
4.7	¿Los métodos de recuperación microbiana se encuentran validados?	Crítico			
4.8	¿Se cuenta con procedimientos de reanimación de microorganismos cuando la muestra ha sido sometida a tratamientos tales como: exposición a calor, presión osmótica extremos o pH extremo, uso de agentes antimicrobianos o conservantes?	Crítico			
5	EQUIPOS				
5.1	Mantenimiento				
5.1.1	¿Cuenta con programa de mantenimiento de los equipos esenciales? ¿Se guardan los registros de esta actividad?	Mayor Crítico			
5.2	Calificación				
5.2.1	¿Se realiza la calificación de los equipos del laboratorio de microbiología?	Crítico			
5.3	Calibración y verificación del desempeño				
5.3.1	¿Se tiene establecido un programa de calibración y verificación del desempeño de los equipos que influyen directamente en los ensayos? ¿Se evidencia los registros de la actividad y los equipos con etiquetas indicando la fecha de calibración y recalibración?	Mayor Crítico			
5.3.2	¿Se tiene establecida la frecuencia de cada calibración y verificación? ¿Se evidencia los registros de la actividad?	Mayor Crítico			
5.3.3	¿Están calibradas las pesas y balanzas y cuentan con certificado de trazabilidad a un patrón de referencia?	Crítico			
5.4	Instrumentos de Medición de Temperatura				
5.4.1	¿Están calibrados los termómetros, termocuplas u otros dispositivos de medición y control de temperatura y cuentan con certificado de trazabilidad a un patrón de referencia?	Crítico			
5.4.2	¿Después de una reparación de autoclaves, incubadoras, baño de agua, hornos u otros, se verifica y registra la estabilidad y distribución uniforme de la temperatura?	Crítico			
5.5	Autoclaves y Preparación de Medios				

GUÍA TÉCNICA:
GUÍA DE INSPECCIÓN/AUDITORÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

5.5.1	¿Cumplen las autoclaves con el tiempo especificado del ciclo y la temperatura programada y cuentan con los sensores calibrados para el control y monitoreo de los ciclos de operación?	Crítico			
5.5.2	¿En la validación se evidencia el desempeño para cada ciclo de operación con respecto a la carga utilizada normalmente? ¿Se revalida después de una reparación o cambio?	Crítico Crítico			
5.5.3	Se realiza el monitoreo de la temperatura mediante: (a) El uso de una termocupla y registrador continuo para producir un gráfico o impresión, o (b) La observación directa y registro de la temperatura máxima alcanzada y tiempo a esa temperatura.	Crítico			
5.5.4	¿Se registra el monitoreo rutinario para el proceso de esterilización o descontaminación? ¿Se utilizan indicadores químicos y/o biológicos?	Crítico			
5.6	Equipamiento Volumétrico y Otros				
5.6.1	¿Se realiza la calibración y/o verificación del equipo volumétrico (pipetas volumétricas, dispensadores automáticos etc.)?	Crítico			
5.6.2	¿Se tienen certificados de calibración, entregado por el proveedor, de los equipos volumétricos descartables? ¿Después de la validación inicial de la idoneidad de los equipos, se efectúa controles aleatorios en la exactitud del equipo?	Crítico Mayor			
5.6.3	¿Los equipos de medición como el de conductividad, pH metros, entre otros, son verificados regularmente o antes de su uso?	Crítico			
6	REACTIVOS Y MEDIOS DE CULTIVO				
6.1	REACTIVOS				
6.1.1	¿Se verifica la idoneidad de cada lote de reactivos críticos para el ensayo, inicialmente y durante su vida útil?	Crítico			
6.1.2	¿Los reactivos (incluidas las soluciones madre), medios de cultivo, diluyentes y otras soluciones se encuentran adecuadamente identificados con una etiqueta que especifica al menos la identidad, concentración, condiciones de almacenamiento, fecha de preparación y la persona que preparo, fecha de expira validado o periodo de almacenamiento recomendado por el fabricante, entre otros?	Crítico			
6.2	MEDIOS				
6.2.1	¿Se cuenta con proveedores calificados para medios de cultivo y se realiza las pruebas de promoción de crecimiento para cada medio, lote y envío?	Crítico			

GUÍA TÉCNICA:
GUÍA DE INSPECCIÓN/AUDITORÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

6.2.2	El desempeño de los medios de cultivo, diluyentes y otras suspensiones fluidas es verificado, cuando sea relevante, en relación a:				
(a)	La recuperación o mantenimiento de la supervivencia de los organismos objetivo.	Crítico			
(b)	Inhibición o supresión de los organismos no-objetivo;				
(c)	Propiedades Bioquímicas (diferenciales y de diagnóstico), y				
(d)	Otras propiedades adecuadas (por ejemplo pH, volumen y esterilidad).				
6.2.3	¿Las materias primas utilizadas en la preparación de medios de cultivo, así como los medios preparados en el laboratorio se almacenan bajo las condiciones requeridas?	Mayor			
6.2.4	¿El agua utilizada es de adecuada calidad microbiológica, y libre de sustancias bactericidas, inhibidoras o interferentes, a menos que el método de ensayo especifique otra cosa?	Crítico			
6.2.5	¿Los medios que contienen antimetabolitos o inhibidores son preparados en material de vidrio dedicado?	Mayor			
	¿En caso no se emplea material de vidrio dedicado, los procedimientos de lavado para el material de vidrio están validados?	Mayor			
6.2.6	¿El reparto de los medios después de la esterilización es realizado bajo flujo de aire unidireccional?	Crítico			
6.2.7	¿Los medios irradiados son validados mediante la realización de pruebas cuantitativas de promoción de crecimiento?	Mayor			
6.2.8	¿Es determinado el periodo de vida útil de los medios preparados?	Crítico			
6.2.9	¿Existe un procedimiento operativo normalizado para la preparación de medios de cultivos?	Mayor			
	¿Se registran los pesos de los medios de cultivo y el volumen de agua utilizado?	Mayor			
	¿Se registran los parámetros de cada ciclo de esterilización de medios de cultivo?	Crítico			
6.2.10	¿Se utilizan equipos no recomendables como hornos microondas para la licuefacción de los medios de cultivo?	Mayor			
6.2.11	¿Cuenta con los materiales, medios de cultivo y reactivos necesarios para realizar los controles microbiológicos de rutina?	Crítico			
7	CULTIVOS DE REFERENCIA				
7.1	¿Cuentan con cepas microbianas de referencia certificadas, conservados en medios adecuados y ambientes controlados?	Crítico			

**GUÍA TÉCNICA:
GUÍA DE INSPECCIÓN/AUDITORÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

7.2	En caso afirmativo ¿Se utilizan cepas de referencia suministrados por una colección nacional o internacional reconocida?	Informativo			
7.3	¿Se llevan a cabo controles periódicos para verificar la pureza e identidad morfológica y bioquímica de las cepas de referencia y de reserva?	Crítico			
7.4	¿La preparación y reconstitución de los cultivos se realizan siguiendo las instrucciones del proveedor o mediante el empleo de un método establecido y validado?	Crítico			
7.5	¿Existe un registro de identificación, manejo y uso de cepas? ¿Se almacenan adecuadamente?	Mayor Crítico			
7.6	¿Las cepas de referencia son subcultivadas una sola vez para la obtención de cepas de reserva? ¿Las cepas de reserva no se congelan o reutilizan, una vez descongeladas?	Crítico Crítico			
7.7	¿Las cepas de reserva se subcultivan hasta no más de cinco pasajes con un método estándar? ¿Se provee de evidencia documentada que las cepas de referencia y subcultivos no han sufrido ningún cambio relevante de sus propiedades?	Crítico			
7.8	¿Está establecida la frecuencia de los repiques / resiembras? ¿Se registran?	Crítico			
8	MUESTREO				
8.1	¿Se cuenta con un procedimiento de muestreo y el proceso es monitoreado por un sistema de aseguramiento de la calidad y esta sujeto a auditorías regulares?	Crítico			
8.2	¿El proceso de desinfección utilizado en la obtención de la muestra, compromete el nivel de microorganismos en la muestra?	Crítico			
8.3	¿Cuentan con un procedimiento para el transporte y almacenaje de la muestra bajo condiciones que mantengan la integridad de la misma? ¿Se documenta?	Mayor Mayor			
8.4	¿El muestreo es realizado por personal capacitado?	Crítico			
9	IDENTIFICACIÓN Y MANIPULACIÓN DE LA MUESTRA				
9.1	¿Cuentan con procedimientos que incluyan la entrega, recepción e identificación de la muestra, y acciones a realizar cuando la muestra sea insuficiente o llegue en condiciones inaceptables para el ensayo?	Mayor			
9.2	¿Se registra toda la información importante como fecha, hora, temperatura y condiciones de recepción de la muestra?	Crítico			

**GUÍA TÉCNICA:
GUÍA DE INSPECCIÓN/AUDITORÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

9.3	¿Las muestras para análisis son almacenadas en condiciones definidas, validadas y documentadas?	Crítico			
9.4	¿Al momento de la recepción se procede a desinfectar la parte externa de los envases y etiquetas de las muestras a fin de evitar la propagación de una posible contaminación y que este proceso no afecte la integridad de la muestra?	Crítico			
9.5	¿Se cuenta con procedimiento de submuestreo validado, si se realiza?	Mayor			
9.6	¿Existe un procedimiento para la retención y la eliminación de las muestras? ¿Las porciones de muestra contaminada se descontaminan antes de ser descartadas?	Crítico Mayor			
10	MANEJO DE DESECHOS				
	¿Existen procedimientos para la eliminación de materiales contaminados en concordancia con la legislación ambiental del país? ¿Se registran?	Crítico			
11	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE RESULTADOS Y CONTROL DE CALIDAD DE DESEMPEÑO				
	¿Tiene el laboratorio un sistema de aseguramiento y control de calidad que garantice la consistencia y conformidad de los resultados del ensayo?	Crítico			
12	MÉTODOS DE ENSAYO				
12.1	¿Utiliza el laboratorio métodos de ensayo oficiales?	Informativo			
12.2	¿Los procedimientos de ensayo alternativos están validados?	Crítico			
13	REPORTE DE RESULTADOS				
13.1	¿Existe un procedimiento para elaborar el reporte y la interpretación de resultados de análisis?	Crítico			
13.2	¿En los casos de cualquier limitación en relación a la estimación de la incertidumbre para el reporte de resultados, se comunica al cliente?	Mayor			