



Resolución Ministerial

Lima, 06 de JUNIO del 2019

Visto, el Expediente N° 19-000291-001, que contiene la Nota Informativa N° 808-2018-DIGEMID-DG-EA/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud;

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, el artículo 4 de la precitada Ley, establece que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva. Asimismo, el artículo 4-A de la Ley antes mencionada, incorporado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud, en su condición de ente rector y dentro del ámbito de sus competencias, determina la política, regula y supervisa la prestación de los servicios de salud, a nivel nacional, en las siguientes instituciones: Essalud, Sanidad de la Policía Nacional del Perú, Sanidad de las Fuerzas Armadas, instituciones de salud del gobierno nacional y de los gobiernos regionales y locales, y demás instituciones públicas, privadas y público-privadas;

Que, los literales a) y b) del artículo 5 de la Ley antes señalada, modificado por la Ley N° 30895, establecen que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, prevención de enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, entre otros;

Que, el artículo 22 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios dispone que: "Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de



N. Santillán R.



S. YANCOURT



R. TAPIA



S. VASQUEZ L.

Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda, y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento",

Que, por Decreto Supremo N° 017-2018-SA, publicado en el Diario Oficial "El Peruano" el 23 de julio de 2018, se aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio para el Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, cuya Primera Disposición Complementaria faculta al Ministerio de Salud a aprobar mediante Resolución Ministerial, la Guía Técnica: Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Laboratorio para el Control de Calidad de Productos Farmacéuticos;

Que, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, en el marco de sus funciones, ha propuesto la aprobación de la Guía Técnica: Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Laboratorio para el Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, cuya finalidad es garantizar la calidad de los productos farmacéuticos a través de la verificación del cumplimiento de las referidas Buenas Prácticas de Laboratorio;

Que, con Informe N° 247-2019-OGAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica ha emitido su opinión legal;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaria General y del Viceministro de Salud Pública; y,

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud; y, en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por los Decretos Supremos N°s 011-2017-SA y 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar la Guía Técnica: Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Laboratorio para el Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, que en documento adjunto forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- La Guía Técnica aprobada en el artículo 1 de la presente Resolución Ministerial es aplicable a partir de la entrada en vigencia del Decreto Supremo N° 017-2018-SA, Decreto Supremo que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio para el Control de Calidad de Productos Farmacéuticos.

Artículo 3.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial en el portal institucional del Ministerio de Salud, el mismo día de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

Regístrese, comuníquese y publíquese


ELIZABETH ZULEMA TOMÁS GONZÁLES
Ministra de Salud



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

I. FINALIDAD

Contribuir a garantizar 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 es de aplicación por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios para realizar la inspección de los laboratorios que se dedican exclusivamente al análisis de control de calidad de productos farmacéuticos, laboratorios de productos farmacéuticos que brindan servicios de análisis de control de calidad y droguerías que cuentan con laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos.

IV. CONSIDERACIONES GENERALES

- 5.1. El control de calidad es indispensable para garantizar que un producto farmacéutico sea 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.
- 5.2. 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 de Productos Farmacéuticos.
- 5.3. Para los efectos de la presente Guía Técnica se entiende por no conformidad al incumplimiento de una condición establecida. Puede clasificarse en crítica, mayor o menor.
 - 1) **No conformidad crítica.** - Aquella que conduce o puede conducir a la producción de un producto farmacéutico no conforme, representando un riesgo significativo inmediato o latente para el paciente y/o que involucra fraude, adulteración o falsificación de productos y/o datos. Puede influir negativamente en la calidad, seguridad o eficacia de los productos farmacéuticos y/o en la integridad de datos y/o en la afectación de la integridad de los recursos del proceso de manufactura: personal, insumos, equipos, sistemas e instalaciones o áreas.
 - 2) **No conformidad mayor.** - Aquella que puede conducir a la producción de un producto farmacéutico no conforme, pero que no representa un riesgo significativo inmediato o latente para el paciente. Puede influir negativamente en la calidad y/o en la integridad de datos y/o en la afectación de la integridad de los recursos del proceso de manufactura: personal, insumos, equipos, sistemas e instalaciones o áreas.



S. VASQUEZ L.

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

- 3) **No conformidad menor.** - Aquella que no es calificada como crítica ni mayor pero que indica un incumplimiento a las Buenas Prácticas de Laboratorio de Productos Farmacéuticos.

V. CONSIDERACIÓN ESPECÍFICA

La presente Guía Técnica es un instrumento de aplicación por parte del personal autorizado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas para la inspección de Buenas Prácticas de Laboratorio para el Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, y para la inspección a Laboratorios de Microbiología de Productos Farmacéuticos.

VI. ANEXOS

Anexo 1: Inspección de Buenas Prácticas de Laboratorio para el Control de Calidad de Productos Farmacéuticos.

Anexo 2: Inspección a Laboratorios de Microbiología de Productos Farmacéuticos.



S. VASQUEZ L.

ANEXO 1
INSPECCIÓN 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, está legalmente autorizada para funcionar y es legalmente responsable?	Critico			
7.1.1.2	¿El laboratorio está organizado y opera de acuerdo a las exigencias establecidas en el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio para el Control de Calidad de Productos Farmacéuticos?	Informativo			
7.1.1.3	Indique si el laboratorio cumple los siguientes requisitos: El laboratorio tiene personal gerencial y técnico con la autoridad y recursos necesarios para:				
(a)	- Identificar la ocurrencia de desviaciones respecto del sistema de aseguramiento de la calidad	Mayor			
	- Identificar la ocurrencia de desviaciones respecto de los procedimientos para realizar los ensayos, calibraciones, validaciones y verificaciones	Mayor			
	- Iniciar acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones	Mayor			
(b)	¿Cuenta el laboratorio con 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?	Mayor			
(c)	¿Tiene el laboratorio políticas y procedimientos que permitan asegurar la confidencialidad de: - La información contenida en el Registro Sanitario, - La transferencia de resultados o informes y - La protección de los datos en los archivos (en papel y electrónico)?	Mayor			
(d)	¿Tiene el laboratorio un organigrama, en el que defina: la organización y la gestión del laboratorio?	Mayor			
	¿Define con la ayuda de organigramas, su lugar en cualquier organización matriz y las relaciones entre la gerencia, las operaciones técnicas, los servicios de apoyo y el sistema de aseguramiento de la calidad?	Mayor			
(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	Mayor			

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

	ensayos y/o calibraciones, validaciones y verificaciones?				
(f)	¿El laboratorio asigna responsabilidades precisas en unidades especiales para medicamentos altamente sensibilizantes y activos tales como: antibióticos betalactámicos; hormonas de tipo sexual y sus precursores; citostáticos; biológicos; inmunosupresores; y radiofármacos?	Mayor			
(g)	¿Se ha nombrado personal sustituto o de reemplazo debidamente entrenado para el personal gerencial clave y personal científico especializado del laboratorio?	Mayor			
(h)	¿Provee el laboratorio supervisión adecuada al personal, así como al personal en entrenamiento, por personal con experiencia?	Mayor			
(i)	¿El laboratorio ha asegurado el flujo adecuado de información entre el personal a todos niveles, y se ha concientizado al personal en la relevancia e importancia de sus actividades?	Mayor			
(j)	¿Asegura el laboratorio la trazabilidad de la muestra en todas las etapas desde su recepción hasta completar el informe de análisis?	Critico			
(k)	¿Se mantiene una relación actualizada de todas las especificaciones y documentos relacionados (en papel o medio electrónico) utilizados en el laboratorio?	Mayor			
(l)	¿Tiene el laboratorio, procedimientos apropiados de seguridad?	Mayor			
(m)	¿Tiene el laboratorio Jefe de Control de Calidad y Director Técnico o cargos equivalentes para laboratorios extranjeros con responsabilidad total por 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	En caso de laboratorios que se dediquen exclusivamente al análisis de productos farmacéuticos, ¿se cuenta con un director técnico, responsable del sistema de aseguramiento de la calidad y un jefe de control de calidad, o cargo equivalente para laboratorios extranjeros?	Mayor			
7.1.1.5	En caso de Droguerías que cuenten con área de laboratorio para el control de calidad de productos farmacéuticos, ¿se cuenta con un director técnico y jefe de control de calidad?	Mayor			
	¿El director técnico asume la responsabilidad del sistema de aseguramiento de la calidad y 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			



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

7.1.1.6	En caso de laboratorios de productos farmacéuticos que brindan servicios de análisis de control de calidad, ¿se cuenta con un director técnico, jefe de control de calidad y jefe de aseguramiento de la calidad?	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?	Critico			
(b)	¿Tiene el laboratorio, registros de todas las muestras que ingresan y los documentos que las acompañan?	Critico			
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 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD				
7.1.2.1	¿La gerencia de la organización o del laboratorio ha establecido, implementado y mantiene un sistema de aseguramiento de la 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?	Mayor			
	¿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?	Mayor			
	¿La documentación usada en este sistema de aseguramiento de la calidad es comunicada, está disponible y es entendida e implementada por el personal designado?	Mayor			
	¿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?	Mayor			
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 aseguramiento de la calidad efectivo?	Mayor			
(a.3)	¿El compromiso de la gerencia del laboratorio con las buenas prácticas profesionales y la calidad del análisis, calibración, validación y verificación?	Mayor			
(a.4)	¿El compromiso de la gerencia del laboratorio con el cumplimiento del manual de calidad?	Mayor			

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

(a.5)	¿Todo el personal relacionado con las actividades de análisis y calibración dentro del laboratorio está 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			
(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 diseño de la estructura de la documentación utilizada en el sistema de aseguramiento de la 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?	Mayor			
(i)	¿Una política para auditoría interna y externa?	Mayor			
(j)	¿Una política para la implementación y verificación de acciones preventivas y correctivas?	Mayor			
(k)	¿Una política para atender quejas y reclamos?	Mayor			
(l)	¿Una política para que la gerencia realice revisiones periódicas del sistema de aseguramiento de la calidad?	Mayor			
(m)	¿Una política para seleccionar, establecer y aprobar procedimientos analíticos?	Mayor			
(n)	¿Una política para el manejo de los resultados fuera de especificación?	Mayor			
(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 los procedimientos y registro de operaciones técnicas y administrativas, tales como:				
(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 preventivas y correctivas y?	Mayor			

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

(f)	¿Compra y recepción de materiales, por ejemplo, muestras y reactivos?	Mayor			
(g)	¿Adquisición, preparación y control de sustancias y materiales de referencia?	Critico			
(h)	¿Etiquetado interno, cuarentena y almacenamiento de materiales?	Mayor			
(i)	¿Calificación de equipos?	Mayor			
(j)	¿Calibración de instrumentos?	Mayor			
(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?	Mayor			
(n)	¿Resultados atípicos y fuera de especificación?	Mayor			
(o)	¿Validación de procedimientos analíticos?	Mayor			
(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			
	¿Son las auditorías llevadas a cabo por personal entrenado, calificado e independiente de la actividad a ser auditada?	Mayor			
	¿El responsable del sistema de aseguramiento de la calidad planifica y organiza auditorías internas de todos los elementos del sistema de calidad?	Mayor			
	¿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, por lo menos anualmente? Esta revisión incluye:	Mayor			
(a)	¿Los informes sobre las inspecciones o auditorías internas y externas y cualquier seguimiento para corregir las deficiencias?	Mayor			
(b)	¿El resultado de las investigaciones llevadas a cabo como consecuencia de las quejas recibidas, resultados dudosos (atípicos y/o sospecha de resultado fuera de especificación)?	Mayor			
(c)	¿Las acciones correctivas y preventivas aplicadas como resultado de estas investigaciones?	Mayor			
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 esencial del sistema de aseguramiento de la calidad?	Mayor			



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

	¿Se tiene disponible una lista maestra para identificar el estado de la versión actual y la distribución de los documentos?	Mayor			
7.1.3.2	Los procedimientos aseguran que:				
(a)	¿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 revisado las referencias del documento previo?	Mayor			
(f)	¿Se archivan los documentos antiguos y los obsoletos para asegurar la trazabilidad de la evolución de los procedimientos?	Mayor			
	¿Se destruyen las copias?	Menor			
(g)	¿Todo el personal ha sido capacitado en los POEs nuevos y revisados?	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?	Mayor			
	El sistema asegura que:				
(a)	¿Los documentos revisados son elaborados por la persona que realiza la función, son revisados y aprobados al mismo nivel que el documento original y posteriormente difundidos 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 los registros de calidad y técnico/científicos, así como para el acceso a los mismos?	Mayor			
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 como mínimo hasta un año después de la fecha de vencimiento del producto?	Crítico			

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

	¿Se mantienen los registros de las muestras que se usan en procedimientos legales?	Crítico			
7.1.4.3	Los registros de calidad y técnico/científicos:				
(a)	¿Son legibles y rápidamente recuperables?	Mayor			
(b)	¿Son almacenados y retenidos dentro de instalaciones que proporcionen un ambiente adecuado que prevenga modificaciones, daño o deterioro o pérdida que garantice su seguridad y confidencialidad, y que el acceso a ellos es restringido sólo para personal autorizado?	Mayor			
(c)	En el caso de que emplee almacenamiento y firmas electrónicas, ¿cuentan con acceso restringido y de 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 preventivas y correctivas?	Mayor			
7.1.5	EQUIPOS PROCESADORES DE DATOS				
7.1.5.1	El laboratorio asegura que:				
(a)	¿El programa informático desarrollado por el usuario está validado o verificado?	Mayor			
(b)	¿Se protegen la integridad de los datos de análisis?	Mayor			
	¿Se protegen los datos contra el acceso no autorizado?	Mayor			
	¿Se mantiene evidencia de cualquier cambio?	Mayor			
(c)	¿Cuentan con mantenimiento y están provistos con las condiciones ambientales y operativas para asegurar la integridad de los datos de análisis y calibración?	Mayor			
(d)	¿Cuentan con procedimiento para realizar, documentar y controlar los cambios de la información almacenada en los sistemas computarizados?	Mayor			
(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 que se evite la pérdida de datos?	Mayor			
7.1.6	PERSONAL				
7.1.6.1	¿Cuenta con el suficiente personal con la educación, capacitación, conocimiento técnico y experiencia necesaria para las funciones asignadas?	Crítico			
7.1.6.2	¿El personal en capacitación es supervisado y evaluado después de la capacitación?	Mayor			
	¿El personal que realiza tareas específicas está calificado en términos de su educación, capacitación, experiencia y/o habilidades?	Mayor			

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

	demostradas, según se requiera?				
7.1.6.3	¿El personal del laboratorio está empleado en forma permanente o bajo contrato?	Mayor			
	¿El personal técnico y de apoyo es supervisado, competente y su trabajo está en conformidad con el sistema de aseguramiento de la calidad?	Mayor			
7.1.6.4	¿Se cuenta con descripciones de cargo vigentes para todo el personal?	Mayor			
	¿El laboratorio mantiene registros de las áreas de competencia, entrenamiento y experiencia de todo el personal técnico?	Mayor			
7.1.6.5	¿El Jefe de Control de Calidad o Director Técnico, o cargo equivalente para laboratorios extranjeros, asegura la competencia del personal que opera equipos específicos, instrumentos u otros dispositivos y de los que realiza los ensayos y/o calibraciones, validaciones o verificaciones?	Crítico			
	¿El Jefe de Control de Calidad o Director Técnico, o cargo equivalente para laboratorios extranjeros, evalúa los resultados y firman los informes y certificados de análisis?	Crítico			
7.1.6.6	¿El Jefe de Control de Calidad o Director Técnico o cargo equivalente para laboratorios extranjeros, es responsables del contenido de los certificados de análisis e informes de análisis, y cuenta con calificaciones apropiadas y experiencia para el puesto?	Mayor			
(a)	¿El Jefe de Control de Calidad o Director Técnico, o cargo equivalente para laboratorios extranjeros, asegura que los miembros clave tengan las competencias necesarias para las funciones requeridas y cuenten con calificaciones acorde a sus responsabilidades?	Mayor			
(b)	¿El Jefe de Control de Calidad o Director Técnico, o cargo equivalente para laboratorios extranjeros, revisa periódicamente el desempeño del personal existente y los procedimientos de capacitación?	Mayor			
7.1.6.7	El Jefe de Control de Calidad o Director Técnico o cargo equivalente para laboratorios extranjeros, es responsable de asegurar que:				
(a)	¿Se prevén y cumplan con los procedimientos de calibración, verificación y recalificación de instrumentos, control de las condiciones ambientales y de almacenamiento?	Mayor			
(b)	¿Se preparen programas de capacitación para todo personal profesional y técnico?	Mayor			
(c)	¿Se resguarda en forma segura cualquier sustancia controlada?	Mayor			

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

(d)	¿Se participe regularmente en ensayos interlaboratorios?	Menor			
7.1.6.8	¿Los analistas son graduados en farmacia y bioquímica, química farmacéutica, microbiología u otras ciencias afines?	Mayor			
	¿Los analistas cumplen con requisitos de conocimiento, destreza y habilidad para ejecutar adecuadamente las tareas asignadas y para supervisar al personal técnico?	Mayor			
7.1.6.9	¿El personal técnico cuenta con experiencia práctica documentada o 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 conduzcan en ellas?	Mayor			
	¿Los servicios higiénicos y vestuarios son de fácil acceso, adecuados al número de usuarios y separadas de las áreas del laboratorio?	Mayor			
	¿Las salas de refrigerio y descanso se encuentran separadas de las áreas del laboratorio?	Mayor			
7.1.7.2	¿Cuentan con equipos de seguridad adecuados, situados y mantenidos apropiadamente?	Mayor			
	¿Cuentan con campanas de extracción?	Mayor			
7.1.7.3	Según los requerimientos de los productos a analizar:				
	¿Cuentan con condiciones ambientales (iluminación, fuentes de energía, temperatura, humedad y presión de aire) apropiadas?	Mayor			
	¿Las condiciones ambientales son revisadas, controladas y documentadas?	Mayor			
	¿Aseguran que las condiciones ambientales no invaliden los resultados o afecten en forma adversa la calidad de las mediciones?	Mayor			
7.1.7.4	¿El laboratorio maneja sustancias altamente tóxicas?	Informativo			
	¿Cuentan con procedimientos y/o ambientes para evitar la exposición y la contaminación?	Crítico			
	¿Cuentan con una unidad separada y dedicada o equipo para su manejo, pesaje y manipulación?	Crítico			
7.1.7.5	¿Las instalaciones para el archivo de los documentos garantizan el almacenamiento seguro y su recuperación?	Mayor			
	¿Su acceso es restringido?	Mayor			
7.1.7.6	¿Cuentan con procedimientos para la eliminación segura de residuos y desechos tóxicos?	Mayor			
7.1.7.7	¿El laboratorio realiza ensayos biológicos in vivo?	Informativo			

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

	¿El bioterio (instalaciones para animales) cuenta con instalaciones aisladas de las otras áreas del laboratorio con entrada y sistema de aire separado?	Mayor			
	Instalaciones de almacenamiento de laboratorio				
7.1.7.8	¿Cuentan con instalaciones para el almacenamiento correcto de las muestras, contramuestras y reactivos?	Mayor			
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?	Mayor			
	¿Las condiciones de almacenamiento son controladas, monitoreadas y registradas?	Mayor			
7.1.7.10	¿Cuentan con un procedimiento de seguridad de uso y almacenamiento de reactivos tóxicos e inflamables?	Mayor			
	¿Cuentan con salas o áreas separadas, para el almacenamiento de sustancias inflamables, bases y ácidos fumantes y concentrados, aminas volátiles y otros reactivos, las cuales están aisladas de las instalaciones del laboratorio?	Mayor			
	¿Las provisiones pequeñas de ácidos, bases y solventes ubicadas dentro del laboratorio son mantenidas adecuadamente en el depósito de laboratorio?	Mayor			
7.1.7.11	¿Son identificados y almacenados separadamente las sustancias y/o reactivos controlados, según la normatividad vigente?	Mayor			
	¿El personal responsable mantiene un registro de estas sustancias?	Mayor			
7.1.7.12	¿Los gases son almacenados en una instalación dedicada y, si fuera posible, aislado del local principal?	Mayor			
7.1.8	EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y OTROS DISPOSITIVOS				
7.1.8.1	¿Están diseñados, construidos, adaptados, ubicados y cuentan con mantenimiento de acuerdo a lo requerido?	Mayor			
	¿Son calibrados, calificados y/o verificados de acuerdo a lo requerido por las operaciones que se llevan a cabo?	Mayor			
7.1.8.2	¿El laboratorio cuenta con los equipos, instrumentos y otros dispositivos requeridos para la ejecución correcta de los ensayos, y/o calibraciones, validaciones y verificaciones?	Crítico			
7.1.8.3	¿Los equipos, instrumentos y otros dispositivos cumplen los requisitos y las especificaciones del laboratorio?	Mayor			
7.1.9	CONTRATOS				
7.1.9.1	Adquisición de servicios y suministros				

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

(a)	¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento para la selección y adquisición de insumos, servicios y suministros?	Mayor			
(b)	¿El laboratorio cuenta con registros de evaluación de los proveedores de insumos críticos (consumibles), suministros y servicios, que afectan la calidad de los ensayos y mantiene una lista de proveedores aprobados?	Mayor			
7.1.9.2	Subcontratos de los ensayos				
(a)	¿Subcontrata el servicio para un ensayo a un establecimiento farmacéutico?	Informativo			
	¿El establecimiento farmacéutico contratado o los que hagan sus veces en el extranjero se encuentra autorizado y certificado en Buenas Prácticas de Laboratorio para el tipo de actividad requerida?	Crítico			
	¿El establecimiento farmacéutico contratado es evaluado?	Crítico			
(b)	¿Informa por escrito a su cliente y, con su aprobación, subcontrata los ensayos a realizar?	Mayor			
(c)	¿Cuentan con un contrato escrito que establezca claramente los derechos y responsabilidades de cada parte, y defina los trabajos contratados y los acuerdos técnicos realizados en relación al mismo?	Mayor			
	¿El contrato permite auditar las instalaciones y las competencias del establecimiento farmacéutico o el que haga sus veces en el extranjero, contratado y asegura el acceso a los registros y muestras retenidas?	Mayor			
(d)	¿Cuenta el laboratorio con un registro de todos sus subcontratistas y de la evaluación de las competencias de los mismos?	Mayor			
(e)	¿El laboratorio asume la responsabilidad de todos los resultados reportados, incluyendo los proporcionados por el establecimiento farmacéutico, o el que haga sus veces en el extranjero subcontratado?	Crítico			
7.2	MATERIALES, EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y OTROS DISPOSITIVOS				
7.2.1	REACTIVOS				
7.2.1.1	¿Todos los reactivos, sustancias químicas, solventes y materiales usados en ensayos y valoraciones son de calidad apropiada?	Mayor			
7.2.1.2	¿Los reactivos son comprados a proveedores calificados y son acompañados por el certificado de análisis y la hoja de datos 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?	Mayor			

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

	¿Se conservan los registros de la preparación y estandarización de las soluciones volumétricas?	Mayor			
7.2.1.4	Indican claramente las etiquetas de todos los reactivos la siguiente información:				
(a)	¿Contenido?	Mayor			
(b)	¿Fabricante?	Mayor			
(c)	¿Fecha de recepción y fecha de apertura del envase?	Mayor			
(d)	¿Concentración, si corresponde?	Mayor			
(e)	¿Condiciones de almacenamiento?	Mayor			
(f)	¿Fecha de vencimiento o de reanálisis, según corresponda?	Mayor			
7.2.1.5	Indican claramente las etiquetas de las soluciones de 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?	Mayor			
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)?	Mayor			
(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)	Cuando sea posible, ¿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)	¿Cuándo se ingresan al almacén y cuando se distribuyen a las áreas, los envases de reactivos se inspeccionan visualmente para asegurar que estén adecuadamente rotulados e identificados y que los precintos se encuentran intactos?	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?	Mayor			

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

	¿El agua utilizada en el laboratorio es de grado apropiado para el ensayo específico?	Mayor			
(b)	¿Se toman precauciones para evitar la contaminación del agua durante su suministro, almacenamiento y distribución?	Mayor			
(c)	¿Se verifica la calidad de los diferentes tipos de agua regularmente para asegurar que cumplan con las especificaciones?	Mayor			
7.2.1.10	Almacenamiento				
(a)	¿Los reactivos se mantienen en un almacén bajo condiciones de almacenamiento apropiadas?	Mayor			
	¿Cuenta con utensilios limpios y etiquetas para la dispensación de reactivos de recipientes de mayor tamaño a otros de menor tamaño y cuando corresponda un equipo especial para el trasvase de líquidos corrosivos?	Mayor			
(b)	¿Cuenta el laboratorio con un personal responsable del almacenamiento y manejo de las sustancias químicas y reactivas?	Mayor			
	¿El personal responsable está capacitado en el manejo de sustancias químicas?	Mayor			
7.2.2	SUSTANCIAS DE REFERENCIA Y MATERIALES DE REFERENCIA				
7.2.2.1	¿Cuentan con sustancias de referencia para realizar el análisis de las muestras?	Mayor			
7.2.2.2	¿Cuentan con materiales de referencia para la calibración y/o calificación de equipos, instrumentos u otros dispositivos?	Mayor			
7.2.2.3	Registro y etiquetado				
(a)	¿El laboratorio ha establecido una numeración o codificación para la identificación de las sustancias de referencia?	Mayor			
(b)	¿A cada nuevo lote se asigna un nuevo número o código de identificación?	Menor			
(c)	¿El número o código se indica en cada vial de la sustancia de referencia?	Mayor			
(d)	¿Se registra el número o código de identificación de las sustancias de referencia en la hoja de trabajo analítico?	Mayor			
(e)	¿Cuentan con un registro de todas las sustancias de referencia y los materiales de referencia? El registro cuenta con:	Mayor			
(e1)	¿El número o código de identificación de la sustancia o el material?	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			

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

(e6)	Cuando corresponda, ¿el uso previsto de la sustancia o material?	Menor			
(e7)	¿La ubicación de almacenamiento en el laboratorio y las condiciones especiales de almacenamiento?	Mayor			
(e8)	¿Cualquier información adicional necesaria?	Informativo			
(e9)	¿Fecha de vencimiento o de reanálisis?	Mayor			
(e10)/(e11)	¿Certificado de la sustancia de referencia o material de referencia?	Mayor			
(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 con datos 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 o fecha de reanálisis y la firma del analista responsable?	Mayor			
7.2.2.4	Reanálisis				
(a)	¿Se reanalizan todas las sustancias de referencia secundarias del laboratorio o las obtenidas externamente?	Mayor			
	¿Cada que tiempo se realiza el reanálisis?	Informativo			
(b)	¿Dichos resultados son registrados y firmados por el analista responsable?	Mayor			
(c)	En el caso que la sustancia de referencia no cumpla con las especificaciones:				
	¿Se realiza una revisión retrospectiva de los ensayos realizados con dicha sustancia de referencia?	Mayor			
	¿Se aplica análisis de riesgo en la evaluación de los resultados y se consideran posibles acciones correctivas?	Mayor			
(d)	¿La vigencia de las sustancias de referencia farmacopeicas es regularmente verificada por medio de catálogos o sitios web?	Mayor			
7.2.3	CALIBRACIÓN, VERIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO Y CALIFICACIÓN DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y OTROS DISPOSITIVOS				
7.2.3.1	¿Cuentan con identificación única?	Mayor			
7.2.3.2	¿Cuentan con etiquetas, códigos o identificación que indiquen la calibración y la fecha próxima de calibración?	Mayor			
7.2.3.3	Los equipos cuentan con:				
	- Calificación de diseño,	Menor			
	- Calificación de instalación,	Mayor			
	- Calificación operacional, y	Mayor			
	- Calificación de desempeño.	Mayor			
7.2.3.4	¿Cuenta y cumple con un programa para la verificación del desempeño de los equipos?	Mayor			

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

7.2.3.5	¿Cuenta y cumple con un programa de calibración de los instrumentos de medición?	Mayor			
7.2.3.6	¿Los equipos, instrumentos y dispositivos son operados sólo por personal autorizado?	Mayor			
	¿El personal dispone de los POEs actualizados para el uso, mantenimiento, verificación, calibración y/o calificación, de los equipos, instrumentos y dispositivos?	Mayor			
7.2.3.7	¿Mantienen registros de cada equipo para realizar ensayos, verificaciones y/o calibración? 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?, donde corresponda.	Mayor			
(d)	¿El manual de uso del fabricante, si está disponible?	Mayor			
(e)	¿Fechas, resultados y copias de los registros, 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 efectuado y el programa de mantenimiento?	Mayor			
(g)	¿Historial de averías, mal funcionamiento, modificación o reparación?	Mayor			
7.2.3.8	¿Cuenta con procedimientos para la manipulación, transporte y almacenamiento seguro de los equipos?	Mayor			
	¿Se recalifican los equipos cuando han sido reinstalados?	Mayor			
7.2.3.9	¿Garantiza que los instrumentos, equipos u otros dispositivos que generan resultados sospechosos o que hayan demostrado ser defectuosos o se encuentren fuera de los límites especificados son puestos fuera de servicio hasta que hayan sido reparados y recalificados?	Mayor			
	¿Son etiquetados o marcados?	Mayor			
7.2.3.10	¿El laboratorio recalifica antes de su uso los equipos, instrumentos u otros dispositivos que han estado fuera del control directo del laboratorio o que han sido sometidos a reparaciones mayores?	Mayor			
7.2.4	TRAZABILIDAD				
7.2.4.1	¿El laboratorio asegura la trazabilidad hasta la sustancia de referencia utilizada?	Crítico			
7.2.4.2	¿Las calibraciones o calificaciones son trazables a materiales de referencia certificados y a unidades del Sistema Internacional?	Mayor			
7.3	PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO				
7.3.1	Ingreso de muestras				

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

7.3.1.1 (a)	¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento de muestreo a disposición de todos los analistas y técnicos que trabajan en el laboratorio?	Mayor			
(b1)	¿Establece el procedimiento los lineamientos que aseguren que la muestra t es representativa del lote del que fue tomada?	Mayor			
(b2)	¿El muestreo se realiza evitando la contaminación y/o confusión del material a muestrear?	Mayor			
(c)	¿Se registran los datos del muestreo?	Mayor			
7.3.1.2	¿El laboratorio toma una muestra suficiente para llevar a cabo los análisis solicitados, confirmación de los análisis y para contramuestras en caso de dirimencia?	Menor			
7.3.2	Solicitud de análisis				
7.3.2.1	Para 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)	¿Origen del material?	Informativo			
(c)	Cuando corresponda, ¿se registra una descripción completa del producto, incluyendo su composición, DCI (si estuviera disponible) y marca?	Menor			
(d)	Cuando corresponda ¿forma farmacéutica, concentración o contenido, fabricante, número de lote y el número de Registro Sanitario?	Mayor			
(e)	¿Tamaño de la muestra?	Menor			
(f)	¿Motivos de la solicitud de análisis?	Menor			
(g)	¿Fecha en la que se tomó la muestra?	Mayor			
(h)	Cuando corresponda, ¿tamaño del lote del cual fue tomado?	Menor			
(i)	Cuando corresponda, ¿fecha de vencimiento o fecha de re-análisis para las materias primas?	Mayor			
(j)	Cuando correspondan, ¿las especificaciones establecidas del material?	Mayor			
(k)	¿Comentarios adicionales?	Informativo			
(l)	Cuando corresponda, ¿condiciones de almacenamiento?	Mayor			
7.3.2.3	Durante la revisión de la solicitud de análisis, el laboratorio:				
(a)	¿Asegura que los requisitos estén definidos adecuadamente y tenga la capacidad y recursos para lograrlos?	Mayor			
(b)	¿Selecciona los ensayos y/o métodos apropiados?	Mayor			
	¿Cualquier aclaración se resuelve con el solicitante del análisis antes de comenzar los ensayos?	Mayor			
	¿Se mantiene un registro de las revisiones de las solicitudes de ensayo?	Mayor			

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

7.3.3	Registro y etiquetado				
(a)	¿Asigna el laboratorio un número de registro (número de análisis) distinto para cada muestra ingresada?	Mayor			
(b)	¿Se etiqueta cada envase de la muestra con el número de registro (número de análisis)?	Mayor			
(c)	¿Se mantiene un registro de las muestras recepcionadas en el cual se consigna el número de registro (número de análisis), indicando la fecha de recepción y el área específica a la que se remitió a la muestra?	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 de la etiqueta con la información contenida en la solicitud de análisis?	Mayor			
	¿Cuenta con registros de todos los hallazgos encontrados?	Mayor			
7.3.5	Almacenamiento				
	¿La muestra para el análisis, la contramuestra y cualquier porción de la muestra después de realizar los ensayos requeridos, son almacenados de forma segura y tomando en cuenta las condiciones de almacenamiento especificadas para estas?	Mayor			
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 envía la muestra para el análisis?	Mayor			
7.3.6.2	¿Son analizadas las muestras luego de recibir la solicitud de análisis?	Menor			
7.3.6.3	¿Se conserva la muestra en condiciones de almacenamiento especificadas hasta que la documentación haya sido recepcionada?	Mayor			
	En caso de aceptar por emergencia solicitudes de análisis verbalmente ¿se registran inmediatamente todos los detalles de la muestra para el análisis solicitado?	Mayor			
7.3.6.4	A menos que se utilice un sistema computarizado, ¿se acompañan de toda la documentación a cada muestra numerada, cuando esta es enviada al área específica para su análisis?	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, cálculos y los resultados de los análisis?	Mayor			
7.3.7.2	¿La hoja de trabajo analítico contiene evidencia documentada para confirmar que la muestra que se analiza está en conformidad con los requerimientos o para respaldar un resultado fuera de especificación?	Mayor			
7.3.7.3	Uso				
(a)	¿El personal utiliza una hoja de trabajo analítico por cada muestra o grupo de	Menor			



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

	muestras numeradas?				
(b)	¿Se compilan todas las hojas de trabajo analítico relacionadas con la misma muestra y procedentes de distintas áreas?	Menor			
7.3.7.4	Contenido				
(a)	La hoja de trabajo analítico contiene:				
(a1)	¿El número de registro (número de análisis) de la muestra?	Mayor			
(a2)	¿Número de páginas, incluyendo número total de páginas y datos originales?	Menor			
(a3)	¿Fecha de la solicitud de análisis?	Menor			
(a4)	¿Fecha de inicio del análisis y fecha en que fue completado el análisis?	Mayor			
(a5)	¿Nombre o iniciales y firma del analista?	Mayor			
(a6)	¿Descripción de la muestra recibida?	Menor			
(a7)	¿Referencias a las especificaciones y de los métodos de ensayo?	Mayor			
(a8)	¿Identificación de los equipos usados?	Mayor			
(a9)	¿Número de identificación de la sustancia de referencia?	Mayor			
(a10)	Si corresponden, ¿resultados del ensayo de aptitud del sistema?	Mayor			
(a11)	¿Identificación de los reactivos o solventes empleados?	Mayor			
(a12)	¿Resultados obtenidos?	Mayor			
(a13)	¿La Interpretación de los resultados y las conclusiones finales?	Mayor			
	¿Son verificados, aprobados y firmados por el supervisor?	Mayor			
(a14)	¿Comentarios adicionales?	Informativo			
7.3.7.5	¿Se anota en la hoja de trabajo analítico los valores obtenidos? ¿Se anexan todos los datos gráficos o son trazables a un archivo de registro electrónico o a un documento en que los datos estén disponibles?	Mayor			
7.3.7.6	¿La hoja de trabajo analítica con los datos completos es firmada por los analistas responsables?	Mayor			
7.3.7.7	¿Las correcciones en la hoja de trabajo analítico se realizan de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio para el Control de Calidad de Productos Farmacéuticos?	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	¿La selección de las especificaciones necesarias para evaluar la muestra es acorde a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio?	Mayor			
	¿Se dispone de un método de ensayo?	Mayor			
7.3.8.2	¿Para especificaciones oficiales, se dispone de la versión vigente de la farmacopea de referencia?	Mayor			
7.3.9	Archivo				



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

	¿Las hojas de trabajo analítico incluyendo los anexos, cálculos y los reportes de los análisis instrumentales, se mantienen de forma segura?	Mayor			
7.4	VALIDACIÓN DE PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS				
7.4.1	¿Todos los procedimientos analíticos empleados han sido validados o verificados?	Mayor			
7.4.2	¿Cuentan con un protocolo de validación?	Mayor			
	¿Incluye verificación de los parámetros de desempeño analítico?	Mayor			
	¿Cuentan con informe de validación?	Mayor			
7.4.4	Cuáles son los parámetros de desempeño considerados por cada categoría: Categoría I: Categoría II: Categoría III: Categoría IV:	Informativo			
7.4.5	Se considera que los métodos farmacopeicos están validados para el uso previsto, no obstante:				
	¿El laboratorio verifica el procedimiento analítico para un producto farmacéutico terminado que se analiza por primera vez, para confirmar que no surjan interferencias por los excipientes presentes?	Mayor			
	¿El laboratorio verifica el procedimiento analítico para un ingrediente farmacéutico activo/principio activo para confirmar que no surjan interferencias por impurezas provenientes de nuevas rutas de síntesis?	Mayor			
	¿El laboratorio valida los métodos farmacopeicos adaptados para otros usos?	Mayor			
7.4.6	¿Se requiere revalidación del procedimiento analítico en los parámetros de desempeño que se consideren críticos, cuando se introduce un cambio importante en el procedimiento analítico, o en la composición del producto farmacéutico analizado o en la síntesis del ingrediente farmacéutico activo/principio activo?	Mayor			
7.4.7	En el caso que un laboratorio adopte un método analítico de otro laboratorio, ¿cuenta con la trazabilidad correspondiente a dicha transferencia y verifica los parámetros de desempeño analítico seleccionados, que garantice su reproductibilidades y confiabilidad?	Mayor			
7.5	ENSAYOS				
7.5.1	¿Se analiza la muestra conforme al plan de trabajo del laboratorio?	Menor			
	¿Se registra las razones cuándo no se pudo realizar el análisis?	Menor			
	¿Se almacena la muestra en un lugar adecuado y de acceso restringido?	Mayor			

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

7.5.2	Cuando los ensayos son realizados por un laboratorio subcontratista:				
	¿La persona responsable prepara la solicitud y transfiere el número requerido de unidades de la muestra?	Mayor			
	Los resultados de ensayos realizados por subcontratistas, ¿Son identificados como tales en el informe de ensayo o certificado de análisis?	Mayor			
7.5.3	¿Se describen los procedimientos con suficiente detalle e información para el análisis de una manera confiable?	Mayor			
7.6	EVALUACIÓN DE RESULTADOS DE LOS ENSAYOS				
7.6.1	¿Se revisan y cuando corresponde, se evalúan estadísticamente los resultados de los ensayos?	Menor			
7.6.2	En caso de resultados dudosos (atípico y/o sospecha de resultado fuera de especificación):				
	¿Se revisan los procedimientos aplicados durante el ensayo antes de autorizar el reanálisis?	Mayor			
	La revisión de los procedimientos analíticos sigue los siguientes pasos:				
(a)	¿Se verifica con el analista que se han aplicado los procedimientos apropiados y que se han seguido de forma correcta?	Mayor			
(b)	¿Se analizan todos los datos obtenidos para identificar las posibles discrepancias?	Mayor			
(c)	¿Se verifican todos los cálculos?	Mayor			
(d)	¿Se verifica que los equipos usados fueron calificados, calibrados y que las pruebas de aptitud del sistema se realizaron y son conformes?	Mayor			
(e)	¿Se asegura que los reactivos, solventes y sustancias de referencia empleados, fueron apropiados?	Mayor			
(f)	¿Se verifica que el material de vidrio utilizado fue el correcto?	Mayor			
(g)	¿Se asegura que las preparaciones originales de la muestra no se desechen hasta que se complete la investigación?	Mayor			
7.6.3	¿Se reanaliza las muestras con un resultado dudoso, una vez identificado la causa?	Mayor			
	Si el resultado de la investigación no es concluyente ¿Se realiza un ensayo de confirmación por otro analista de competencia y experiencia en el procedimiento de ensayo?	Mayor			
7.6.4	¿Dispone el laboratorio de un POE para realizar la investigación de un resultado fuera de especificaciones?	Mayor			
	Este POE, ¿indica el número de reanálisis permitidos basados en principios estadísticos sólidos?	Mayor			
	¿Se registran todas las investigaciones y conclusiones?	Mayor			

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

	¿Se registran e implementan, en el caso de un error, las acciones correctivas y/o preventivas?	Mayor			
7.7	INFORME DE ANÁLISIS				
7.7.1	¿El laboratorio emite un informe de análisis cuando se realiza uno o más ensayos solicitados, basado en la hoja de trabajo analítico?	Mayor			
7.7.2	¿Se emite un nuevo documento corregido ante cualquier modificación en el informe de análisis original?	Mayor			
7.7.3	Al comunicar los resultados de un análisis en ensayos de investigación de sustancias o productos sospechosos, ilegales o falsificados, ¿se indica la incertidumbre?	Mayor			
7.7.4	Estima la incertidumbre de la medición:				
(a)	¿Mediante la identificación, análisis y cuantificación de cada componente de incertidumbre?	Informativo			
(b)	¿A partir de los datos de validación y gráficos de control?	Informativo			
(c)	¿A partir de los datos obtenidos de ensayos de competencia o de colaboración entre laboratorios?	Informativo			
7.7.5	El informe de análisis incluye:				
(a)	¿El número de informe del análisis del laboratorio?	Mayor			
(b)	¿El número de registro (número de análisis) 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 del solicitante del análisis, cuando corresponda?	Mayor			
(f)	Cuando corresponda, ¿el nombre, descripción y número de lote de la muestra?	Menor			
(g)	Según corresponda, ¿una descripción de los antecedentes y el propósito del análisis?	Menor			
(h)	Cuando corresponda, ¿la fecha en la cual se recibió la muestra?	Mayor			
(i)	¿La fecha cuando fueron completados los ensayos?	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) ?;	Mayor			
(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, o cargo equivalente para laboratorios	Mayor			

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

	extranjeros, en los laboratorios de productos farmacéuticos que brindan servicios de análisis?				
	¿La firma del Jefe de Control de Calidad o del encargado del sistema de aseguramiento de la calidad en los laboratorios que se dedican exclusivamente al análisis de control de calidad de productos farmacéuticos?	Mayor			
	¿La firma del jefe de control de calidad, en el caso de droguerías que cuenten con laboratorio de control de calidad?	Mayor			
(o)	Firma del director técnico;	Mayor			
(p)	Una declaración indicando que no puede ser reproducido sin la autorización del laboratorio.	Informativo			
7.8	CERTIFICADO DE ANÁLISIS				
	¿Elabora el laboratorio un certificado de análisis para cada lote de sustancia o producto? Donde se indica:	Mayor			
(a)	¿El número de registro (número de análisis) de la muestra del laboratorio?	Mayor			
(b)	¿El nombre y dirección del laboratorio que analiza la muestra?	Mayor			
(c)	¿El nombre del solicitante del análisis, cuando corresponda?	Mayor			
(d)	¿El nombre, descripción y número de lote de la muestra?, cuando corresponda	Menor			
(e)	¿La fecha cuando fueron completados los ensayos?	Mayor			
(f)	¿La fecha de vencimiento o fecha de reanálisis?, según corresponda	Mayor			
(g)	¿Las especificaciones y referencia de los procedimientos empleados para analizar la muestra?	Mayor			
(h)	¿Los resultados de todos los ensayos realizados, o los resultados con la desviación estándar de todos los ensayos realizados (si corresponde)?	Mayor			
(i)	¿Conclusión sobre si la muestra cumple o no con los límites de las especificaciones establecidas?	Mayor			
(j)	¿La firma del Jefe de Control de Calidad o cargo equivalente para laboratorios extranjeros, en los laboratorios de productos farmacéuticos que brindan servicios de análisis?	Mayor			
	¿La firma del Jefe de Control de Calidad o del encargado del sistema de aseguramiento de la calidad en los laboratorios que se dedican exclusivamente al análisis de control de calidad de productos farmacéuticos?	Mayor			
	¿La firma del jefe de control de calidad en el caso de droguerías que cuenten con laboratorio de control de calidad?	Mayor			
(k)	¿Firma del director técnico?	Mayor			
7.9	CONTRAMUESTRAS				
	¿Retiene la contramuestra en su envase	Crítico			

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

	original y en cantidad suficiente conforme a la normatividad sanitaria vigente o por el solicitante del análisis?				
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?	Mayor			
	¿Incluyen la evaluación de los riesgos, medidas de protección, planes de emergencia, contingencia, aviso y programa de inspecciones de seguridad?	Mayor			
7.10.1.3	En conformidad con las regulaciones nacionales y procedimientos operativos estándares, las reglas generales para el trabajo seguro incluyen los siguientes requisitos:				
(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, como extintores, mantas contra incendios y máscaras para gases?	Mayor			
(d)	¿El personal usa batas de laboratorio u otra ropa protectora, incluyendo protección de ojos?	Mayor			
(e)	¿Se tiene especial cuidado para el manejo de sustancias altamente sensibilizantes, infecciosas o volátiles, según corresponda?	Mayor			
(f)	¿Las muestras altamente tóxicas y/o genotóxicas son manejadas en instalaciones diseñadas especialmente para evitar el riesgo de contaminación?	Mayor			
(g)	¿Los envases de sustancias químicas están etiquetados, e incluyen advertencias destacadas, según corresponda?	Mayor			
(h)	¿Los cables y equipos eléctricos están provistos de aislamiento adecuado y son a prueba de chispas?	Mayor			
(i)	¿Cuentan con procedimientos de seguridad para el manejo de cilindros de gases comprimidos y el personal está familiarizado con la identificación por color?	Mayor			
(j)	¿Cómo asegura el laboratorio que el analista / técnico no trabaje a solas en el laboratorio?	Informativo			
(k)	¿Dispone el laboratorio de materiales de primeros auxilios?	Mayor			
	¿El personal está instruido en técnicas de primeros auxilios, cuidados de emergencia y uso de antidotos?	Mayor			
(l)	¿Cuentan con procedimiento de medidas adecuadas a tomar en el caso de derrames?	Mayor			
7.10.1.4	¿Dispone el personal de ropa protectora, incluyendo protección de ojos, máscaras y guantes?	Mayor			

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

	¿Cuentan con duchas de seguridad?	Mayor			
	¿Cuenta con bulbos de succión de goma y sifones?	Mayor			
	¿El personal esta instruido para el manejo seguro de material de vidrio, reactivos corrosivos y solventes?	Mayor			
	¿Se utilizan envases de seguridad o canastillas para evitar derrames del contenido de los envases?	Mayor			
	¿Existen advertencias, precauciones e instrucciones para el trabajo con reacciones violentas incontrolables o peligrosas cuando se manejan reactivos específicos, productos inflamables, agentes oxidantes o radioactivos y productos biológicos infecciosos?	Mayor			
	¿Los solventes utilizados son exentos de peróxidos?	Mayor			
	¿Conoce el personal los métodos para la eliminación segura de productos corrosivos o peligrosos por neutralización o desactivación y de la necesidad de la eliminación del mercurio y sus sales?	Mayor			
7.10.1.5	¿Los productos tóxicos o peligrosos son etiquetados e individualizados apropiadamente?	Mayor			



S. VASQUEZ L.

ANEXO 2

INSPECCIÓN A LABORATORIOS DE MICROBIOLOGÍA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Nº ITEM	PREGUNTAS	Calificación	Cumple	No cumple	Observaciones
1	GENERALIDADES				
	El laboratorio de microbiología realiza los siguientes ensayos:				
	- ¿Ensayo de esterilidad?	Informativo			
	- ¿Detección, aislamiento, recuento e identificación de microorganismos (bacterias, levaduras y hongos) en materiales diferentes?	Informativo			
	- ¿Ensayo de endotoxinas bacterianas?	Informativo			
	- ¿Valoración de contenido usando microorganismos?	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?	Mayor			
	¿Cuentan con los registros de las calificaciones, capacitación y experiencia?	Mayor			
2.3	Si el laboratorio incluye opiniones e interpretaciones de los resultados de los ensayos en los informes, ¿estos son realizados por personal autorizado con experiencia y conocimiento adecuado?	Mayor			
2.4	¿El personal técnico ha recibido capacitación para el competente desempeño de los ensayos y en el manejo de los equipos?	Mayor			
	¿Se cuenta con un sistema de monitoreo continuo para identificar la necesidad de nuevos entrenamientos al personal?	Mayor			
2.5 2.6	¿El personal está entrenado para la contención y manejo seguro de los microorganismos dentro de la instalación del laboratorio?	Mayor			
3	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES				
3.1	INSTALACIONES				
3.1.1	¿Las áreas físicas, equipos y materiales están dedicados exclusivamente para ensayos microbiológicos, separados de las zonas de producción u otras áreas, cuando corresponda?	Mayor			
	¿Cuentan con precauciones específicas para prevenir la contaminación microbiológica cuando los equipos son usados fuera del área	Mayor			

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

	de microbiología?				
3.1.2	¿El laboratorio de microbiología está diseñado para adaptarse a las operaciones que se llevan a cabo en ellas, cuenta con espacios suficientes y adecuados para evitar confusiones, contaminaciones y contaminación cruzada?	Crítico			
3.1.3	¿El diseño y los materiales de construcción permiten la adecuada limpieza, desinfección y minimizan el riesgo de contaminación?	Crítico			
3.1.4	¿Cuentan con unidades de manejo de aire independientes para el suministro de aire de calidad adecuada, que incluyan controles de temperatura y humedad donde se requiera?	Crítico			
3.1.5	¿El acceso al laboratorio de microbiología está restringido al personal autorizado, el cual tiene conocimiento de los procedimientos de ingreso o salida, propósito del uso del área determinada, las restricciones impuestas y las razones sobre el trabajo dentro de tales áreas; las razones y los niveles apropiados de contención?	Mayor			
3.1.6	¿Están segregadas, por espacio o tiempo, las actividades del laboratorio, para minimizar riesgos de contaminación cruzada, resultados falsos positivos o falsos negativos?	Crítico			
	¿Se aplican los principios de manejo de riesgos, cuando sean áreas de uso no dedicado?	Mayor			
	¿Cuenta el laboratorio con área dedicada para la realización de la prueba de esterilidad?	Crítico			
3.1.7	¿La clasificación de las áreas está basada en la criticidad del producto y las operaciones que se llevan a cabo en ellas?	Mayor			
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 un programa documentado de limpieza y desinfección?	Mayor			
3.3.2	¿Cuentan con procedimientos que contemplen las medidas adecuadas a tomar en caso de derrames?	Mayor			
3.3.3	¿Se dispone de instalaciones adecuadas para el lavado y desinfección de las manos?	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			

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

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			
	¿Las instalaciones, servicios y equipos están sujetos al proceso de calificación correspondiente?	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? En caso de manejar una barrera de aislamiento, se puede permitir un grado menor del entorno.	Crítico			
3.4.4	Las salas limpias y el equipo de tratamiento de aire de las instalaciones para el ensayo de esterilidad: ¿Se recalifican al menos anualmente por una persona o proveedor del servicio competente?	Mayor			
	¿Cumple con los límites para partículas viables y no viables, velocidad de flujo de aire e integridad de los filtros HEPA?	Mayor			
	¿Cuentan con procedimientos que indiquen el tiempo de exposición y frecuencia para el control microbiológico ambiental y además se documenta la ubicación de los puntos de muestreo para el monitoreo de rutina?	Mayor			
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?	Mayor			
3.4.7	¿Las lecturas de la presión ambiental son tomadas y registradas como mínimo antes que ingrese el operador al área de ensayo y los manómetros están rotulados y la especificación aceptable?	Mayor			
3.4.8	¿El ingreso al área limpia es a través de un sistema de esclusas y áreas adecuadas de cambio de vestimenta?	Crítico			
	¿La última área de cambio es de tamaño adecuado, cuenta con una clara demarcación de las diferentes zonas y tiene el mismo grado de limpieza que el entorno del área de ensayo en condiciones "de reposo"?	Crítico			
3.4.9	¿Los operadores cuentan, para la realización de la prueba de esterilidad, con vestimenta que cumple con las exigencias de la Buenas Prácticas de Manufactura para productos farmacéuticos estériles y son entrenados y calificados en el procedimiento de uso de vestimenta y se registra dicha capacitación?	Mayor			
3.4.1D	¿Los accesorios y acabados de las instalaciones cumplen con las exigencias de la Buenas Prácticas de Manufactura para productos farmacéuticos estériles?	Mayor			
3.4.11	¿Se realiza el monitoreo de las condiciones microbiológicas ambientales del área durante la prueba de esterilidad y cuentan con	Mayor			

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

	especificaciones que incluyen límites de alerta y límites de acción?				
4	VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS DE ENSAYO				
4.1	¿Demuestra que los métodos estándar de ensayo (farmacopeicos) utilizados para el análisis de un producto específico son adecuados para su uso en la recuperación de bacterias, levaduras y hongos en presencia del producto específico?	Crítico			
4.2	¿Se validan antes de su uso los métodos de ensayo que no se basan en referencias farmacopeicas reconocidas o de otro tipo?	Crítico			
4.3	¿El laboratorio cuenta con protocolo de validación de los métodos microbiológicos que incluya muestras positivas con un nivel de contaminación determinado?	Mayor			
4.4	¿Se tienen validados los métodos microbiológicos cualitativos y/o cuantitativos no farmacopeicos con procedimientos para confirmar e identificar los microorganismos, según corresponda?	Crítico			
4.5	¿Los efectos potencialmente inhibitorios de la muestra son tomados en cuenta, cuando se prueban diferentes tipos de muestra?	Crítico			
4.6	¿Se demuestra la eficacia y ausencia de toxicidad de los inactivadores utilizados, frente a los microorganismos que deban detectarse en la prueba, según corresponda?	Crítico			
4.7	¿Se evalúan los resultados con herramientas estadísticas apropiadas?	Mayor			
4.8	¿Se verifica las características de desempeño de los métodos de ensayo microbiológicos oficiales, métodos normalizados, antes de ser utilizados en las pruebas de rutina?	Crítico			
4.9	¿Los métodos de recuperación microbiana se encuentran validados?	Crítico			
4.10	¿Se cuenta con procedimientos de reanimación de microorganismos cuando la muestra ha sido sometida a tratamientos tales como: exposición a calor, presión osmótica extrema o pH extremo, uso de agentes antimicrobianos o conservantes?	Crítico			
5	EQUIPOS				
5.1	Mantenimiento				
	¿Cuenta con programa de mantenimiento de los equipos esenciales y se realiza de acuerdo con un procedimiento documentado?	Mayor			
	¿Se mantienen los registros detallados de esta actividad?	Mayor			
5.2	Calificación				
	¿Se realiza la calificación de los equipos del laboratorio de microbiología?	Mayor			
5.3	Calibración y verificación del desempeño				



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

5.3.1	¿Se tiene establecido un programa de calibración y verificación del desempeño de los equipos que influyen directamente en los ensayos?	Mayor			
	¿El equipo cuenta con etiquetas indicando la fecha de calibración, mantenimiento y próxima calibración?	Mayor			
5.3.2	¿Se tiene establecida la frecuencia de cada calificación, calibración y verificación?	Mayor			
	¿Se evidencia los registros de la actividad?	Mayor			
5.3.3	¿Están calibradas las pesas y balanzas a intervalos regulares y cuentan con certificado de trazabilidad a materiales de referencia?	Mayor			
5.4	Instrumentos de medición de temperatura				
5.4.1	¿Cuentan con la calidad apropiada para alcanzar la exactitud requerida los termómetros, termocuplas u otros dispositivos de medición y control de temperatura y cuentan con certificado de trazabilidad a un patrón de referencia?	Mayor			
5.4.2	¿Después de una reparación de autoclaves, incubadoras, baño de agua y hornos, se verifica y registra la estabilidad y distribución uniforme de la temperatura?	Mayor			
5.5	Autoclaves y preparación de medios				
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			
	¿Los materiales a ser esterilizados, son envueltos en un material que permite la evacuación del aire y la penetración de vapor de agua?	Mayor			
5.5.2	¿En la validación se incluye el desempeño para cada ciclo de operación con respecto a la carga utilizada?	Crítico			
	¿Se revalida después de una reparación o modificación, o cuando sea indicado por los resultados de controles de calidad en los medios o evaluación de riesgos?	Crítico			
5.5.3	¿Se realiza el monitoreo de la temperatura mediante:				
(a)	El uso de una termocupla y registrador para producir un gráfico o impresión, o	Mayor			
(b)	La observación directa y el registro de la temperatura máxima alcanzada y tiempo para alcanzar esa temperatura?	Mayor			
5.5.4	¿Es verificado el funcionamiento de la autoclave durante cada ciclo del proceso de esterilización o descontaminación?	Crítico			
	¿Se utilizan indicadores químicos y/o biológicos?	Mayor			
5.5.5	¿Cuentan con una autoclave dedicada para la descontaminación?	Menor			

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

5.6	EQUIPAMIENTO VOLUMÉTRICO Y OTROS				
5.6.1	¿Se realiza la calibración y/o verificación inicial del equipo volumétrico (pipetas mecánicas de carga manual, dispensadores automáticos, dispensadores/dilutores y pipetas desechables) y luego se realizan verificaciones regulares?	Critico			
5.6.2	¿Para los materiales volumétricos de un solo uso, el laboratorio obtiene los suministros de compañías con reconocido y relevante sistema de calidad?	Mayor			
	Si el proveedor no tiene un sistema de calidad reconocido, ¿el laboratorio determina su idoneidad de cada lote de materiales?	Mayor			
	¿Después de la verificación inicial de la idoneidad de los materiales, se efectúan controles aleatorios de la exactitud de los materiales?	Mayor			
5.6.3	¿Los equipos de medición como el de conductividad, medidores de pH, entre otros, son verificados regularmente o antes de su uso?	Mayor			
	¿Los buffers utilizados para propósitos de verificación son almacenados en condiciones apropiadas y rotulados con la fecha de expiración?	Mayor			
6	REACTIVOS Y MEDIOS DE CULTIVO				
6.1	REACTIVOS				
6.1.1	¿Se verifica la aptitud (especificaciones requeridas de acuerdo a las obras oficiales de referencia) de cada lote de reactivos críticos para el ensayo, inicialmente y durante su vida útil?	Mayor			
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 preparó, fecha de expira validado o periodo de almacenamiento recomendado por el fabricante, entre otros?	Mayor			
6.2	MEDIOS				
6.2.1	¿Se cuenta con proveedores aprobados y calificados para medios de cultivo y se realiza las pruebas de promoción de crecimiento u otras pruebas de desempeño adecuadas en todos los medios, en cada lote y en cada envío?	Mayor			
	¿Cuándo el laboratorio utiliza los medios de cultivo preparados en su totalidad, el proveedor es calificado y provee certificación de la promoción de crecimiento para cada lote de medio y las condiciones de transporte han sido calificadas?	Mayor			



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

	¿El usuario verifica periódicamente los resultados del certificado del fabricante?	Mayor			
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. (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).	Crítico			
6.2.3	¿Las materias primas y los medios se almacenan bajo las condiciones apropiadas recomendadas por el fabricante?	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 utilizando 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 en placa irradiados son validados mediante la realización de pruebas cuantitativas de promoción de crecimiento, en ambos medios, irradiados y no irradiados?	Mayor			
6.2.8	¿Es determinado y verificado el periodo de vida útil de los medios preparados, bajo condiciones definidas de almacenamiento?	Mayor			
6.2.9	¿La preparación de medios es acorde a las instrucciones del fabricante?	Mayor			
	¿Se tiene en cuenta las especificaciones tales como el tiempo y la temperatura de esterilización de medios?	Crítico			
6.2.10	¿Se utilizan equipos no recomendables como hornos microondas para la fusión de los medios?	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?	Mayor			
7.2	En caso afirmativo, ¿se utilizan cepas de referencia obtenidas de colecciones de entidades de prestigio nacionales o	Informativo			



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

	internacionales; o, alternativamente se utilizan derivados comerciales que demuestren que todas las propiedades relevantes son equivalentes a las cepas de referencia?				
7.3	¿Se llevan a cabo controles bioquímicos y de pureza de las cepas de microorganismos de referencia y se realizan en forma paralela?	Mayor			
7.4	¿La preparación y reconstitución de los cultivos de referencia se realiza siguiendo las instrucciones del proveedor o mediante el empleo de un método establecido y validado?	Mayor			
7.5	¿Existe un procedimiento para el manejo, uso y control de los cultivos generados y se mantienen registros de las acciones realizadas?	Mayor			
	¿Los cultivos se almacenan adecuadamente?	Mayor			
7.6	¿Las cepas de referencia son subcultivadas una vez para la obtención de cepas de reserva?	Mayor			
	¿Las cepas de reserva no se congelan o reutilizan, una vez descongeladas?	Mayor			
7.7	¿Las cepas de referencia original se subcultivan hasta no más de cinco pasajes con un método estándar?	Mayor			
	¿Se provee de evidencia documentada que las cepas de referencia y subcultivos no han sufrido ningún cambio relevante de sus propiedades?	Mayor			
7.8	¿Está establecida la frecuencia de los repiques / resiembras de las cepas y estas se registran?	Mayor			
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 este sujeto a auditorías regulares?	Mayor			
8.2	¿El proceso de desinfección utilizado en la obtención de la muestra, no compromete el nivel de microorganismos en la muestra?	Mayor			
8.3	¿Cuentan con un procedimiento para el transporte y almacenaje de la muestra bajo condiciones que mantengan la integridad de la misma y se documenta?	Mayor			
	¿Se demuestra que las condiciones de almacenamiento, el tiempo y la temperatura de las muestras en las que un crecimiento en la población microbiana sea posible durante el transporte y almacenamiento no afectan a la precisión del resultado de la prueba?	Mayor			
	¿Las condiciones de almacenamiento son monitoreadas y se mantienen los registros?	Mayor			
	¿Están claramente documentadas las responsabilidades para el transporte, almacenamiento entre el muestreo y la llegada de la muestra al laboratorio?	Mayor			



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

8.4	¿El muestreo es realizado por personal capacitado y se lleva a cabo asépticamente utilizando equipos esterilizados para garantizar la integridad de la muestra?	Mayor			
	¿Se monitorean las condiciones ambientales en el sitio de muestreo?, si es necesario.	Mayor			
	¿Se registra el tiempo de muestreo?, si es necesario.	Menor			
9	IDENTIFICACIÓN Y MANIPULACIÓN DE LA MUESTRA				
9.1	¿Cuentan con procedimientos que incluyan la entrega, recepción e identificación de la muestra, así como acciones a realizar cuando la muestra sea insuficiente o llegue en malas condiciones para el ensayo?	Mayor			
9.2	¿Se registra toda la información importante como fecha, hora, temperatura y condiciones de recepción de la muestra?	Mayor			
9.3	¿El tiempo y las condiciones de almacenamiento de las muestras en espera para análisis están definidos, monitoreados y documentados?	Mayor			
9.4	¿El proceso de desinfección aplicado al envase exterior no afecta la integridad de la muestra?	Mayor			
9.5	¿Se cuenta con procedimiento de submuestreo, de acuerdo a normas nacionales o internacionales cuando existan, o por métodos internos establecidos, lo cual está diseñado para tomar una muestra representativa?	Mayor			
9.6	¿Existe un procedimiento para la retención y la eliminación de las muestras?	Mayor			
	¿Las porciones de muestra contaminada se descontaminan antes de su eliminación?	Mayor			
10	MANEJO DE DESECHOS				
	¿Existen procedimientos para la eliminación de materiales contaminados y están diseñados para minimizar la posibilidad de contaminar los materiales y el ambiente de trabajo, según lo dispuesto en las regulaciones nacionales vigentes?	Mayor			
11	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE RESULTADOS Y CONTROL DE CALIDAD DE DESEMPEÑO				
	¿Tiene el laboratorio un sistema de aseguramiento de calidad interno o control de calidad que garantice la consistencia y conformidad de los resultados del ensayo con los criterios establecidos?	Mayor			
12	MÉTODOS DE ENSAYO				
12.1	¿El laboratorio realiza los ensayos de acuerdo a los procedimientos descritos en las farmacopeas oficiales?	Informativo			
12.2	¿Los procedimientos de ensayo alternativos están validados?	Crítico			



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

13	REPORTE DE RESULTADOS				
13.1	¿El reporte de los resultados de análisis se realiza de acuerdo al Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio para el Control de Calidad de Productos Farmacéuticos?	Menor			
13.2	¿En los casos de cualquier limitación en relación a la estimación de la incertidumbre para el reporte de resultados, es esclarecida con el cliente?	Mayor			

