**INSPECCIÓN DE CENTROS ESPECIALIZADOS, UNIDADES ESPECIALES**

**Y LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS DONDE SE REALIZAN ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD/BIOEQUIVALENCIA**

|  |
| --- |
| **CLASIFICACION DE LOS ITEMS DEL FORMULARIO DE INSPECCION** |

Los criterios establecidos para la clasificación, están basados en el riesgo potencial inherente a cada ítem relacionado con la calidad y seguridad del ensayo así como con la seguridad del trabajador del Centro involucrado con las actividades del protocolo, garantizando de esa forma la confiabilidad de los resultados obtenidos.

1. **IMPRESCINDIBLE (I)**: Se considera un ítem IMPRESCINDIBLE a aquel que afecte en forma crítica el adecuado funcionamiento del Centro Especializado, Unidad Especial y/o del Laboratorio de Análisis Clínico y el cual puede influir notablemente en la calidad y seguridad del ensayo. DEBE SER CUMPLIDO DE MODO ABSOLUTO E INCUESTIONABLE PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN. Se define como SI ó NO.
2. **NECESARIO (N)**: Se considera un ítem NECESARIO a aquel que pueda afectar en forma semicrítica el adecuado funcionamiento del Centro Especializado, Unidad Especial y/o el Laboratorio de Análisis Clínico y el cual puede influir en la calidad y seguridad del ensayo. Se define como SI ó NO*.* ***Observación: El No Cumplimiento de más de un 25% del total de estos ítems implica el DIFERIMIENTO DE LA CERTIFICACION, otorgándose un plazo perentorio para cumplir con las exigencias y ser objeto de una nueva Inspección para continuar con el proceso de Certificación. Si posterior a ser ejecutada una segunda inspección persiste el No Cumplimiento de más de un 25% del total de los ítems se procederá a la NO CERTIFICACION. Esto implicará una nueva presentación de la solicitud de Certificación del Centro Especializado, Unidad Especial y/o del Laboratorio de Análisis Clínico. Asimismo, aquellos ítems que no fueron cumplidos en las inspecciones de aquellos Centros Especializados, Unidades Especiales y/o***

|  |
| --- |
| **CLASIFICACION DE LOS ITEMS DEL FORMULARIO DE INSPECCION** |

***Laboratorios de Análisis Clínicos que obtuvieron la CERTIFICACION, consecuentemente serán clasificados como IMPRESCINDIBLES en las inspecciones siguientes.***

1. **RECOMENDABLE (R):** Se considera un ítem RECOMENDABLE a aquel que pueda afectar en forma no crítica un adecuado funcionamiento del Centro Especializado, Unidad Especial y/o del Laboratorio de Análisis Clínico. Se define como SI ó NO. ***Observaciones: 1. El No Cumplimiento de uno de estos ítems no impide la Certificación del Centro Especializado, Unidades Especiales y/o el Laboratorio de Análisis Clínico; 2. Un ítem RECOMENDABLE y no cumplido en al momento de la Certificación, consecuentemente será clasificado como NECESARIO en las inspecciones siguientes realizadas en la Renovación de dicha Certificación.***
2. **INFORMATIVO (INF): Se** considera como un Ítem INFORMATIVO a aquel que representa una información descriptiva que no afecta la calidad y seguridad del ensayo ni del Centro Especializado, Unidad Especial y/o del Laboratorio de Análisis Clínico. La información debe ser entregada al momento de la inspección y puede ser opcionalmente asentada en el Formulario como SI o NO, o en forma descriptiva. ***Observación: El No Cumplimiento de uno de estos ítems no compromete la Certificación del Centro Especializado, Unidad Especial y/o el Laboratorio de Análisis Clínico.***

|  |
| --- |
| CENTRO ESPECIALIZADO, UNIDAD ESPECIAL O LABORATORIO DE ANALISIS CLINICO DONDE SE REALIZAN ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD/BIOEQUIVALENCIA |

|  |  |
| --- | --- |
| **CENTRO ESPECIALIZADO, UNIDAD ESPECIAL O LABORATORIO DE ANALISIS CLINICO SUJETA A CERTIFICACION** | |
| CENTRO ESPECIALIZADO : UNIDAD CLINICA: UNIDAD BIOANALITICA: UNIDAD ESTADISTICA: LABORATORIO DE ANALISIS CLINICO: | |
| **IDENTIFICACION DEL CENTRO ESPECIALIZADO, UNIDAD ESPECIAL O LABORATORIO DE ANALISIS CLINICO:** | |
| NOMBRE O RAZON SOCIAL: | RIF: |
| DENOMINACION: | TIPÓ DE AUDITORÏA: |
|  | INICIAL SUPERVISIÓN RENOVACIÓN |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **DIRECCION DEL CENTRO ESPECIALIZADO, UNIDAD ESPECIAL O LABORATORIO DE ANALISIS CLINICO:** | | | |
| DIRECCION: | | | |
| ESTADO: | CIUDAD: | | PAÍS: |
| TELÉFONOS: | FAX: | | CORREO ELECTRÓNICO: |
| REPRESENTANTE LEGAL: | | RESPONSABLE DE CALIDAD: | |

|  |
| --- |
| CENTRO ESPECIALIZADO, UNIDAD ESPECIAL O LABORATORIO DE ANALISIS CLINICO DONDE SE REALIZAN ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD/BIOEQUIVALENCIA |

|  |  |
| --- | --- |
| **COORDINADORES DEL CENTRO ESPECIALIZADO, UNIDAD ESPECIAL O LABORATORIO DE ANALISIS CLINICO:** | |
| GENERAL DEL CENTRO: | |
| UNIDAD CLINICA: | UNIDAD BIOANALITICA: |
| LABORATORIO DE ANALISIS CLINICO: | UNIDAD ESTADISTICA: |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CUERPO TECNICO DEL CENTRO ESPECIALIZADO, UNIDAD ESPECIAL O LABORATORIO DE ANALISIS CLINICO:** | | |
| MEDICO: | BIOLOGO: | BIOANALISTA: |
| FARMACEUTICOS: | QUIMICO: | TECNICOS : |
| ENFERMEROS: | NUTRICIONISTA: | ESTADISTICO: |
| AYUDANTE DE LABORATORIO: | TECNICOS UNIVERSITARIO: | OTROS: |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| AUDITOR LÍDER | AUDITORES(ES) ACOMPAÑANTE(S) | PERSONA CONTACTADA(S) | FECHA DE LA AUDITORÏA |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **LISTA DE CHEQUEO DE LA UNIDAD CLINICA** |

**1 - UNIDAD CLINICA**

| **Nº** | **ITEM** | **EVALUACIÓN** | | | **EVIDENCIA**  **(DOCUMENTO, OBSERVACIÓN)** | **CALIFICACION**  **(I/N/R/INF)** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **SI** | **NO** | **NA** |
| **1.1** | **INSTALACIONES** |  |  |  |  |  |
| 1.1.1 | ¿Existen fuentes de contaminación ambiental próximas al CE o UE? |  |  |  |  | **N** |
| 1.1.2 | ¿Los alrededores de la edificación están limpios? |  |  |  |  | **N** |
| 1.1.3 | ¿El aspecto externo de la edificación está bien conservado? |  |  |  |  | **R** |
| 1.1.4 | ¿Los pisos, paredes y techos son apropiados para realizar las actividades que se van a desarrollar en el área? |  |  |  |  | **N** |
| 1.1.5 | ¿Las instalaciones están construidas de forma que permiten prevenir la entrada de insectos y de otros animales? |  |  |  |  | **N** |
| 1.1.6 | ¿La iluminación es adecuada? |  |  |  |  | **R** |
| **1.2** | **INSTALACIONES AUXILIARES** |  |  |  |  |  |
| 1.2.1 | ¿Existen vestuarios en cantidades suficientes para el Personal del Centro? |  |  |  |  | **R** |
| 1.2.2 | ¿Están los sanitarios en condiciones Higiénicas apropiadas? |  |  |  |  | **N** |
| 1.2.3 | ¿El acceso a los sanitarios por parte del Personal del Centro es independiente del área de internación de los voluntarios? |  |  |  |  | **R** |
| 1.2.4 | ¿Están adecuadamente señalizadas e identificadas las áreas del Centro y/o Unidad Clínica? |  |  |  |  | **R** |
| 1.2.5 | ¿Existe planta eléctrica en caso de emergencia? |  |  |  |  | **INF** |
| **1.3** | **AREA DE INTERNACION DE LOS VOLUNTARIOS** |  |  |  |  |  |
| 1.3.1 | ¿El área es exclusiva para los voluntarios durante el periodo de hospitalización? |  |  |  |  | **I** |
| 1.3.2 | ¿La iluminación es adecuada en el área de hospitalización? |  |  |  |  | **N** |
| 1.3.3 | ¿La ventilación es adecuada en el área de hospitalización? |  |  |  |  | **N** |
| 1.3.4 | ¿La distribución de los cuartos es adecuada? |  |  |  |  | **N** |
| 1.3.5 | ¿El mobiliario de las áreas de los cuartos está en buenas condiciones? |  |  |  |  | **N** |
| 1.3.6 | ¿Existe un número suficiente de sanitarios? |  |  |  |  | **N** |
| 1.3.7 | ¿Los sanitarios son individuales? |  |  |  |  | **N** |
| 1.3.8 | ¿Los sanitarios están en condiciones higiénicas adecuadas, provistos de agua fría y caliente, jabón, papel higiénico y toallas? |  |  |  |  | **N** |
| 1.3.9 | ¿Hay un puesto de enfermería? |  |  |  |  | **N** |
| 1.3.10 | ¿El área de enfermería es adecuada?: |  |  |  |  | **N** |
| 1.3.11 | ¿Dispone de médico de planta durante todo el periodo del estudio? |  |  |  |  | **I** |
| 1.3.12 | ¿Existe área de descanso para el médico? |  |  |  |  | **R** |
| 1.3.13 | ¿Hay consultorio para evaluar al voluntario? |  |  |  |  | **N** |
| 1.3.14 | ¿El Centro o Unidad Clínica dispone de UTI? |  |  |  |  | **INF** |
| 1.3.15 | ¿El Centro o Unidad Clínica dispone de un Sistema de Ambulancia? |  |  |  |  | **I** |
| 1.3.16 | ¿El Centro o Unidad Clínica está ubicado cercano a un Centro de Atención Hospitalaria de Nivel III (M.P.P.S.), a una distancia que no supere los 20 minutos en un vehículo automotor? |  |  |  |  | **I** |
| 1.3.17 | ¿Existe comedor? |  |  |  |  | **INF** |
| 1.3.18 | ¿Existe área para la recreación de los voluntarios? |  |  |  |  | **INF** |
| 1.3.19 | ¿El mobiliario y equipo disponible en el área de recreación están en buenas condiciones? |  |  |  |  | **INF** |
| **1.4** | **EQUIPOS** |  |  |  |  |  |
| 1.4.1 | ¿La distribución de equipos e instrumentos esta ordenada en forma racional? |  |  |  |  | **R** |
| 1.4.2 | ¿Existe reguladores de voltaje en los equipos? |  |  |  |  | **I** |
| 1.4.3 | ¿Los Equipos poseen un Sistema de Baterías y/o fuentes de energía de respaldo en caso de emergencia? |  |  |  |  | **I** |
| **1.5** | **CONSULTORIOS/ENFERMERIA** |  |  |  |  |  |
| 1.5.1 | ¿Existen Tensiómetros adecuados y en buenas condiciones? |  |  |  |  | **I** |
| 1.5.2 | ¿Los Tensiómetros son periódicamente calibrados? |  |  |  |  | **N** |
| 1.5.3 | ¿Existen Estetoscopios adecuados y en buenas condiciones? |  |  |  |  | **I** |
| 1.5.4 | ¿Existe termómetro Corporal en adecuadas condiciones? |  |  |  |  | **I** |
| **1.6** | **CARRITO DE EMERGENCIA** |  |  |  |  |  |
| 1.6.1 | ¿Posee mascara de oxigeno? |  |  |  |  | **I** |
| 1.6.2 | ¿Posee AMBU? |  |  |  |  | **I** |
| 1.6.3 | ¿Posee Laringoscopio? |  |  |  |  | **I** |
| 1.6.4 | ¿Posee cánula de entubación? |  |  |  |  | **I** |
| 1.6.5 | ¿Posee jeringas descartables? |  |  |  |  | **I** |
| 1.6.6 | ¿Dispone de los medicamentos y equipos necesarios para ser utilizados en caso de RCP avanzada? |  |  |  |  | **I** |
| **1.7** | **SALA DE PREPARACIÒN DE MUESTRAS** |  |  |  |  |  |
| 1.7.1 | ¿Las muestras son preparadas en el CE o UE? |  |  |  |  | **INF** |
| 1.7.2 | ¿Las muestras son enviadas a otros CE o UE? |  |  |  |  | **INF** |
| 1.7.3 | ¿Existe un área reservada para preparar las muestras? |  |  |  |  | **N** |
| 1.7.4 | ¿Existe centrifuga Refrigerada y Calibrada? |  |  |  |  | **I** |
| 1.7.5 | ¿Existen procedimientos de limpieza y descontaminación de la centrifuga? |  |  |  |  | **N** |
| 1.7.6 | ¿Existe congelador? |  |  |  |  | **I** |
| 1.7.7 | ¿Existe registro de temperatura del congelador? |  |  |  |  | **N** |
| 1.7.8 | ¿El termómetro utilizado esta calibrado por Organismos acreditados? |  |  |  |  | **N** |
| 1.7.10 | ¿Existe refrigerador? |  |  |  |  | **I** |
| 1.7.11 | ¿Existen procedimientos de limpieza y descontaminación de la centrifuga? |  |  |  |  | **N** |
| **1.8** | **DOCUMENTOS** |  |  |  |  |  |
| 1.8.1 | ¿Existen Historias Clínicas? |  |  |  |  | **I** |
| 1.8.2 | ¿Las Historias Clínicas contienen todos los datos de los voluntarios (Nombre, edad, sexo. Fecha de nacimiento, etc)? |  |  |  |  | **I** |
| 1.8.3 | ¿Los datos de los voluntarios son guardados garantizando el secreto médico? |  |  |  |  | **I** |
| 1.8.4 | ¿Existe algún Sistema de entrada de datos? |  |  |  |  | **I** |
| 1.8.5 | ¿El Sistema de entrada de los datos esta digitalizado? |  |  |  |  | **INF** |
| 1.8.6 | ¿El sistema de entrada de los datos esta se hace en forma manual? |  |  |  |  | **INF** |
| 1.8.7 | ¿Existe registro para controlar los medicamentos dispensados? |  |  |  |  | **N** |
| 1.8.8 | ¿Las Historias Clínicas de los voluntarios son o serán guardados por el periodo de tiempo estipulado por el protocolo? |  |  |  |  |  |
| **1.9** | **BUENAS PRACTICAS CLINICAS** |  |  |  |  |  |
| 1.9.1 | ¿El CE o UE posee Comitê de Ética? |  |  |  |  | **N** |
| 1.9.2 | ¿Algún miembro del Equipo que realiza el estudio forma parte del comité de Ética? |  |  |  |  | **I** |
| 1.9.3 | ¿Los Estudios son conducidos según las Buenas Prácticas Clínicas Nacionales e Internacionales (ICH/GCP)? |  |  |  |  | **I** |
| 1.9.4 | ¿Toda la Información generada durante el estudio clínico es registrada y almacenada a fin de garantizar su disponibilidad? |  |  |  |  | **I** |
| 1.9.5 | ¿La confidencialidad de los registros de los voluntarios está debidamente garantizada? |  |  |  |  | **I** |
| 1.9.6 | ¿Los ¿Los medicamentos de los estudios son colocados en sitios adecuados con control de temperatura y humedad? |  |  |  |  | **N** |
| **1.10** | **CUERPO TECNICO** |  |  |  |  |  |
| 1.10.1 | ¿El Centro cuenta con el apoyo de un cuerpo médico? |  |  |  |  | **I** |
| 1.10.2 | ¿El Centro cuenta con el apoyo de un personal de enfermería? |  |  |  |  | **I** |
| 1.10.3 | ¿Existe un programa de entrenamiento y capacitación para el personal del Centro? |  |  |  |  | **N** |
| 1.10.4 | ¿Existe registro referente a la capacitación y entrenamiento del personal del Centro? |  |  |  |  | **N** |
| 1.10.5 | ¿El personal esta uniformado? |  |  |  |  | **N** |
| 1.10.6 | ¿Los uniformes se encuentran limpios y en buen estado? |  |  |  |  | **N** |
| 1.10.7 | ¿El personal del Centro es suficiente para la cantidad de voluntarios hospitalizados en cada periodo? |  |  |  |  | **N** |
| 1.10.8 | ¿Los médicos de planta están entrenados para la atención de emergencia? |  |  |  |  | **I** |
| **1.11** | **PROCEDIMIENTOS** |  |  |  |  |  |
| 1.11.1 | ¿El Centro cuenta con algún procedimiento para el ingreso de los voluntarios? |  |  |  |  | **INF** |
| 1.11.2 | ¿Existe algún procedimiento de inspección de las pertenencias de los voluntarios que ingresan al CE o UE con los fines de certificar que no está ingresando alimentos o medicamentos? |  |  |  |  | **R** |
| 1.11.3 | ¿Los voluntarios reciben un equipo conteniendo utensilios de higiene personal para ser usados durante la hospitalización? |  |  |  |  | **R** |
| 1.11.4 | ¿Existe una evaluación médica inmediatamente al ingreso del voluntario? |  |  |  |  | **R** |
| 1.11.5 | ¿Los voluntarios son internados un día antes de la administración del medicamento si el Protocolo así lo estipula? |  |  |  |  | **I** |
| 1.11.6 | ¿Existe algún procedimiento para la atención de las Reacciones Adversas? |  |  |  |  | **I** |
| 1.11.7 | ¿Existe un personal designado para recibir, guardar o almacenar los medicamentos en los estudios? |  |  |  |  | **I** |
| 1.11.8 | ¿Los procedimientos de preparación y limpieza de los cuartos son adecuados? |  |  |  |  | **N** |
| 1.11.9 | ¿Existe procedimientos para el almacenamiento y trasporte de las muestras? |  |  |  |  | **I** |
| 1.11.10 | ¿Existen procedimientos normalizados para descartar el material biológico y no biológico generado en los estudios? |  |  |  |  | **I** |
| 1.11.11 | ¿Existe control y registro de signos vitales de los voluntarios durante la hospitalización? |  |  |  |  | **I** |
| 1.11.12 | ¿Existe algún procedimiento para el alta de los voluntarios? |  |  |  |  | **INF** |
| 1.11.13 | ¿Existen procedimientos para la recepción y control de los medicamentos de los estudios? |  |  |  |  | **I** |
| 1.11.14 | ¿Existe algún procedimiento para la atención de las Reacciones Adversas? |  |  |  |  | **I** |

|  |
| --- |
| LISTA DE CHEQUEO DEL LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS |

**2 - UNIDAD DEL LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS:**

| **Nº** | **ITEM** | **EVALUACIÓN** | | | | 10.  **EVIDENCIA**  **(DOCUMENTO, OBSERVACIÓN)** | **CALIFICACION**  **I/N/R/INF** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **SI** | | **NO** | **NA** |
| 2.1. | **INSTALACIONES – CONDICIONES GENERALES** |  | |  |  |  |  |
| 2.1.1 | ¿Existe un área física del Laboratorio? |  | |  |  |  | **INF** |
| 2.1.2 | ¿Existen fuentes de contaminación ambiental cerca de la empresa? |  | |  |  |  | **INF** |
| 2.1.3 | ¿En cuanto al aspecto, el edificio presenta un estado adecuado de conservación (libre de grietas, fugas, etc.)? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.1.4 | ¿Las instalaciones están construidas para proteger el área contra la entrada de insectos y otros animales? |  | |  |  |  | **N** |
| 2 1.5 | ¿Pisos, paredes y techos son adecuados para las actividades desarrolladas en el área? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.1.6 | ¿El área es solamente para el análisis de fluidos biológico? |  | |  |  |  | **INF** |
| 2.1.7 | ¿Existe una separación eficaz entre áreas cercanas incompatibles? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.1.8 | ¿Son tomadas las medidas para prevenir contaminación cruzada? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.1.9 | ¿Es controlado el acceso y uso de las áreas que afectan la calidad de los ensayos? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.1.10 | ¿La iluminación del laboratorio es la adecuada? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.1.11 | ¿El aire acondicionado es adecuado? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.1.12 | ¿Se realiza seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales (temperatura y la humedad) requeridas para garantizar la calidad de los resultados |  | |  |  |  | **I** |
| 2.1.13 | ¿Los instrumentos utilizados para el control y seguimientos de las condiciones ambientales son certificados por Organismo competente? |  | |  |  |  | **I** |
| 2.1.14 | ¿Son detenidos los ensayos y/o calibraciones cuando las condiciones ambientales pongan en riesgo los resultados? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.1.15 | ¿Existe un generador eléctrico para uso de emergencia? |  | |  |  |  | **INF** |
| 2.1.16 | ¿El acceso a la corriente eléctrica es adecuado? |  | |  |  |  | **R** |
| **2.2.** | **INSTALACIONES SERVICIOS** |  | |  |  |  |  |
| 2.2.1 | ¿Hay vestuarios en cantidad suficiente para el área y la cantidad de empleados? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.2.2 | ¿Los vestuarios están en condiciones higiénicas adecuadas? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.2.3 | ¿Hay sanitarios en cantidad suficiente para el área y la cantidad de empleados)? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.2.4 | ¿Los sanitarios están en condiciones higiénicas adecuadas? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.2.5 | ¿El acceso a los sanitarios es independiente de las áreas técnicas de laboratorio? |  | |  |  |  | **R** |
| **2.3.** | **ORGANIZACION DEL LABORATORIO CON EL MEDIO AMBIENTE** |  | |  |  |  |  |
| 2.3.1 | ¿El espacio físico se distribuye adecuadamente para realizar las actividades del laboratorio? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.3.2 | ¿El área de circulación de los técnicos y auxiliares en el laboratorio es adecuada? |  | |  |  |  | **R** |
| **2.4.** | **ORGANIZACION DEL MOBILIARIO** |  | |  |  |  |  |
| 2.4.1 | ¿Los mesones están construidos con material apropiado con relación a las actividades de trabajo que se realizan? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.4.2 | ¿La colocación de los mesones, gabinetes y equipos es adecuada? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.4.3 | ¿Se encuentran limpios? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.4.4 | ¿Existe un lugar adecuado para la colocación del material de vidrio de uso inmediato? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.4.5 | ¿La ubicación de los congeladores y refrigeradores es funcional? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.4.6 | ¿Los procedimientos operativo estándar (POES) son accesible a los técnicos? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.4.7 | ¿Existen soporte para pipetas automáticas? |  | |  |  |  | **R** |
| **2.5.** | **SISTEMA DE LA CALIDAD** |  | |  |  |  |  |
| 2.5.1 | ¿El Laboratorio cuenta con un Gerente de Calidad? |  | |  |  |  | **I** |
| 2.5.2 | ¿La Gerencia de Calidad del Laboratorio ha establecido, implementado y se mantiene un sistema de calidad apropiado al alcance de sus actividades? |  | |  |  |  | **.**  **N** |
| 2.5.3 | ¿Los elementos del sistema de Calidad están documentados en un Manual de Calidad? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.5.4 | ¿En el Manual de Calidad están descritos el sistema, las políticas, programas, procedimientos e instrucciones para asegurar la calidad de los resultados del ensayo y/o calibración? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.5.5 | ¿Es emitida la declaración de la política de la calidad bajo la autoridad de la dirección ejecutiva? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.5.6 | ¿La documentación del sistema es entendida por, disponible a, e implementada por el personal apropiado? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.5.7 | ¿El Manual de Calidad incluye las asignaciones individuales para el personal y la gestión? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.5.8 | ¿El programa de calidad se divulga a todo el personal? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.5.9 | ¿El programa de calidad está dirigido a todos los elementos del sistema? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.5.10 | ¿El gerente de calidad tiene otras responsabilidades en el laboratorio? |  | |  |  |  | **INF** |
| 2.5.11 | ¿La gerencia calidad realiza auditoría interna? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.5.12 | ¿Son conducidas las revisiones del Sistema de Calidad de acuerdo a un programa y procedimiento? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.5.13 | ¿Son registradas los hallazgos de las revisiones y las acciones que surjan de ellas? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.5.14 | ¿El Organigrama del laboratorio está aprobado por el Gerente de Calidad? |  | |  |  |  | **R** |
| **2.6** | **CONTROL DE DOCUMENTOS- GENERALIDADES** |  | |  |  |  |  |
| 2.6.1 | ¿Se han establecido y se mantienen procedimientos para controlar todos los documentos del sistema de gestión de la calidad? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.6.2 | ¿Son revisados y aprobados todos los documentos por personal autorizado antes de su emisión y uso por el personal del laboratorio? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.6.3 | ¿Existe una lista maestra o procedimiento equivalente de control de documentos donde se identifique estado de revisión y distribución? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.6.4 | ¿Son identificados los documentos de forma única? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.6.5 | ¿La identificación de los documentos incluye fecha de emisión y/o revisión, número de páginas y total de páginas y autoridades para emitirlo? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.6.6 | ¿Los cambios en los documentos son revisados y aprobados por la misma función que ejecutó la revisión original? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.6.7 | ¿El personal designado para el cambio del documento tiene acceso a la información previa pertinente en la cual se basa su revisión y aprobación? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.6.8 | ¿El texto modificado o nuevo, es identificado en el documento o en los anexos? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.6.9 | ¿Están definidos los procedimientos y responsables de enmiendas, si el sistema de control de documentos permite la enmienda a mano? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.6.10 | ¿Las enmiendas son claramente identificadas? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.6.11 | ¿Se han establecido procedimientos para la realización y control de cambios de documentos mantenidos en sistemas computarizados? |  | |  |  |  | **R** |
| **2.7.** | **REVISIÓN DE LAS SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS** |  | |  |  |  |  |
| 2.7.1 | ¿Las solicitudes, ofertas y contratos del laboratorio aseguran que:  los requisitos, incluyendo los métodos son definidos, documentados y entendidos;  - el laboratorio tiene la capacidad y recursos para cumplir los requisitos;  - el método de ensayo seleccionado es el apropiado y cumple con los requisitos del cliente? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.7.2 | ¿Se establecen la revisión de las solicitudes, ofertas y contratos? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.7.3 | Antes de iniciar cualquier trabajo. El laboratorio resuelve las diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.7.4 | ¿Se mantiene registro de todas las revisiones, incluyendo cualquier cambio significativo de las discusiones pertinentes con un cliente relativo a sus requisitos o a los resultados del trabajo? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.7.5 | Si se producen desviaciones (de cualquier tipo) referente al contrato, ¿es informado el cliente? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.7.6 | ¿Se repite el proceso de revisión, si un contrato necesita ser enmendado? |  | |  |  |  | **N** |
| **2.8** | **CONTROL DE REGISTROS** |  | |  |  |  |  |
| 2.8.1 | ¿Son los registros legibles? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.8.2 | ¿Son almacenados y retenidos de manera que son fácilmente recuperables y en un ambiente favorable para prevenir daño y pérdida? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.8.3 | ¿Son mantenidos registros de todas las quejas y de las investigaciones y acciones correctivas tomadas por el laboratorio? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.8.4 | ¿Son mantenidos registros de todas las actividades técnicas del laboratorio? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.8.5 | ¿Los registros incluyen la información necesaria para permitir su repetición, identificación de factores que afecten la incertidumbre y personal responsable por ejecución, muestreo y verificación de los resultados? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.8.6 | Son identificados y registrados al momento de su realización las observaciones, datos y cálculos? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.8.7 | ¿Son mantenidos seguros y en confidencialidad? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.8.8 | ¿Está establecido el tiempo de retención? |  | |  |  |  | **R** |
| **2.9** | **COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS** |  | |  |  |  |  |
| 2.9.1 | ¿Existen procedimientos para la compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.9.2 | ¿Son evaluados los proveedores de materiales, suministros y servicios que afecten la calidad? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.9.3 | ¿Mantiene el laboratorio registros de estas evaluaciones y de los proveedores aprobados? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.9.4 | ¿Los documentos de compras contienen datos que describan los servicios y los suministros solicitados? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.9.5 | ¿Los documentos de compras son revisados y aprobados antes de ser entregados? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.9.6 | ¿Los suministros, reactivos y materiales consumibles comprados no son utilizados hasta que hayan sido inspeccionados? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.9.7 | ¿Los suministros, reactivos y materiales consumibles comprados cumplen con los requisitos especificados? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.9.8 | ¿Se mantienen registros de las acciones tomadas en caso de no cumplir con los requisitos específicos? |  | |  |  |  | **R** |
| **2.10** | **AUDITORIAS INTERNAS** |  | |  |  |  |  |
| 2.10.1 | ¿Conduce el laboratorio auditorías internas de sus actividades de acuerdo a un procedimiento y con una programación? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.10.2 | ¿Son planificadas y organizadas las auditorias por el Gerente de calidad según los requerimientos? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.10.3 | ¿Son realizadas las auditorías por personal formado y calificado? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.10.4 | Cuando los hallazgos de las auditorías ponen en duda la validez de los resultados de ensayos, ¿son tomadas las acciones correctivas y por escrita? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.10.5 | ¿Las acciones correctivas son contempladas dentro de un período de tiempo apropiado y acordado? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.10.6 | ¿Se mantiene un registro de las áreas de actividad auditadas de los hallazgos de la auditoría y de las acciones correctivas tomadas? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.10.7 | ¿Las actividades de auditoría de seguimiento verifican y registran la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.10.8 | ¿La auditoría interna se realiza mínimo una vez al año? |  | |  |  |  | **R** |
| **2.11** | **REQUISITOS TECNICOS-GENERALIDADES** |  | |  |  |  |  |
| 2.11.1 | ¿Considera el laboratorio todos los factores que contribuyen a la incertidumbre de las mediciones para el desarrollo de los métodos y procedimientos de ensayo y calibración, en la formación y calificación del personal y en la selección y calibración del equipo que utiliza? |  | |  |  |  | **INF** |
| 2.11.2 | ¿Se establece y mantienen procedimientos para la identificación, recolección, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos? |  | |  |  |  | **INF** |
| 2.11.3 | ¿Se establece y mantienen procedimientos para proteger y respaldar los registros almacenados electrónicamente y prevenir el acceso de personal no autorizado o enmiendas a los mismos? |  | |  |  |  | **INF** |
| 2.11.4 | ¿Se establece y mantienen procedimientos para el uso, calibración, mantenimiento y verificación de cada unos de los equipos? |  | |  |  |  | **INF** |
| 2.11.5 | ¿Se establece y mantienen métodos y procedimientos apropiados  para todos los ensayos y/o calibraciones dentro de su alcance? |  | |  |  |  | **INF** |
| **2.12** | **PERSONAL** |  | |  |  |  |  |
| 2.12.1 | ¿La dirección del laboratorio asegura la competencia del personal? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.12.2 | ¿Se asegura la supervisión del personal que esté en formación? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.12.3 | ¿Existen registros de la formación y calificación de cada empleado? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.12.4 | ¿Son formuladas las metas con respecto a la educación, formación y habilidades del personal? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.12.5 | ¿El laboratorio utiliza personal empleado? |  | |  |  |  | **INF** |
| 2.12.6 | ¿Se asegura la supervisión y competencia del personal contratado? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.12.7 | ¿La persona responsable de la etapa analítica tiene la calificación y experiencia en relación con las actividades que se proponen? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.12.8 | ¿Son mantenidas las descripciones de los cargos actualizados para el personal gerencial, técnico y de apoyo? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.12.9 | ¿Autoriza la dirección a personal específico para las actividades claves? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.12.10 | ¿Se mantienen registros de estas autorizaciones del personal clave? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.12.11 | ¿Se encuentra fácilmente disponible e incluye la fecha de la autorización y/o competencia? |  | |  |  |  | **R** |
| **2.13.** | **PROCEDIMENTOS OPERATIVO ESTANDAR** |  | |  |  |  |  |
| 2.13.1 | ¿Posee el laboratorio procedimiento para identificar las necesidades de capacitación y proporcionar formación al personal? |  | |  |  |  | **N** |
|  |  |  | |  |  |  |  |
| 2.13.2 | ¿Posee el laboratorio procedimiento para la solución de quejas recibidas de los clientes? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.13.3 | ¿Posee el laboratorio procedimiento para la protección de los datos de las computadoras y equipos automatizados reciban mantenimiento? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.13.4 | ¿El laboratorio dispone de procedimiento para el almacenamiento de la documentación de los protocolo de trabajo? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.13.5 | ¿El laboratorio dispone de procedimiento para la revisión de los resultados transcritos? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.13.6 | ¿Posee el laboratorio procedimiento para el uso, mantenimiento y verificación de los equipos? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.13.7 | ¿El laboratorio dispone de procedimiento para el desarrollo y validación del método analítico)? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.13.8 | ¿Posee el laboratorio procedimiento de criterios de reanalisis para las muestras? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.13.9 | ¿Posee el laboratorio procedimiento de limpieza o lavado de los equipos? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.13.10 | ¿Posee el laboratorio procedimiento para la identificación, manipulación y almacenamiento de las muestras? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.13.11 | ¿Existe procedimiento para el transporte externo de las muestras biológicas? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.13.12 | ¿Posee el laboratorio un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.13.13 | ¿Posee el laboratorio un procedimiento para el manejo seguro, transporte y almacenamiento de los patrones de referencia? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.13.14 | ¿Posee el laboratorio de un procedimiento para el descarte de los patrones vencidos? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.13.15 | ¿Posee el laboratorio de un procedimiento para la preparación y rotulación de las soluciones de reactivos? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.13.16 | ¿Posee el laboratorio procedimiento de descarte de los desechos de las soluciones de reactivos? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.13.17 | ¿Posee el laboratorio procedimiento para la desinfección de materiales y desecho de las muestras biológicas? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.13.18 | ¿Posee el laboratorio procedimiento para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipo de aire acondicionado? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.13.19 | ¿Posee el laboratorio procedimiento para el uso de la centrífuga (balanceo, capacidad máxima), mantenimiento preventivo y correctivo de la centrifuga? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.13.20 | ¿Posee el laboratorio procedimiento para el uso, y mantenimiento de las pipetas automáticas? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.13.21 | ¿Posee el laboratorio procedimiento para la limpieza, protección y mantenimiento del sistema de refrigeración/ sistema de congelación? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.13.22 | ¿Posee el laboratorio procedimiento preventivo para la falta de corriente eléctrica de los congeladores y refrigeradores? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.13.23 | ¿Posee el laboratorio procedimiento para el uso, mantenimiento preventivo y correctivo de las balanzas? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.13.24 | ¿Posee el laboratorio de un procedimiento para el uso, y mantenimiento, calibración de Peachimetro? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.13.25 | ¿Posee el laboratorio procedimiento para el lavado del material de vidrios? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.13.26 | ¿Posee el laboratorio procedimiento para la limpieza y desinfección de pipetas/micropipetas? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.13.27 | ¿Posee el laboratorio procedimiento para la elaboración del Informe final? |  | |  |  |  | **N** |
| **2.14** | **EQUIPOS** |  | |  |  |  |  |
| 2.14.1 | ¿El laboratorio dispone de equipo para realizar los análisis de las muestras? |  | |  |  |  | **INF** |
| 2.14.2 | ¿La distribución de los equipos e instrumentos se realizó de forma adecuada? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.14.3 | ¿El manual de cada equipo está disponible en el laboratorio? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.14.4 | ¿Se encuentra protegidos (reguladores) los equipos por los ajustes eléctricos? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.14.5 | ¿Los equipos y su software son capaces de alcanzar la exactitud requerida y cumplir con las especificaciones? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.14.6 | ¿Se tienen establecidos programas de calibración? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.14.7 | ¿Son calibrados o verificados los equipos antes de ser puestos en servicio? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.14.8 | ¿Son los equipos operados por personal autorizado? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.14.9 | ¿Son identificados los equipos? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.14.10 | ¿Son mantenidos los registros de cada ítem del equipo y su software? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.14.11 | ¿Es retirado de servicio todo equipo que presente resultados sospechosos o que haya demostrado estar defectuoso o fuera de los límites especificados? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.14.12 | ¿Es aplicado el proceso de control de trabajos no conformes cuando sean detectados defectos o desviaciones? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.14.13 | ¿Son etiquetados los equipos para indicar su estado de calibración? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.14.14 | Cuando las calibraciones de los equipos den lugar a errores ¿se tiene establecido notificar y asegurar la actualización de copias de los registros de calibraciones? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.14.15 | ¿Se registra la temperatura de los baños de maría? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.14.16 | ¿Se registra la temperatura de la estufa? |  | |  |  |  | **N** |
| **2.15** | **SISTEMAS DE REFRIGERACION/SISTEMAS DE CONGELACION** |  | |  |  |  |  |
| 2.15.1 | ¿Los límites de la temperatura de refrigerador y congelador están especificados? |  | |  |  |  | **INF** |
| 2.15.2 | ¿Existe termómetro instalados adecuadamente en los sistemas de refrigeración y congeladores? |  | |  |  |  | **I** |
| 2.15.3 | ¿Los Congeladores y Refrigeradores están identificados? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.15.4 | ¿Existen registros de la temperatura de refrigerador y congelador? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.15..5 | ¿Se toman las medidas adecuadas para la capacidad del almacenamiento de los congeladores y refrigeradores? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.15.6 | ¿Se registran la humedad y la temperatura del medio ambiente a través de un higrómetro y un termómetro respectivamente? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.15.7 | ¿Están calibrados los instrumentos de mediciones: higrómetro y termómetro por organismo competente? |  | |  |  |  | **I** |
| **2.16** | **SISTEMA DE AGUA** |  | |  |  |  |  |
| 2.16.1 | ¿Existe equipo de purificación de agua? |  | |  |  |  | **INF** |
| 2.16.2 | ¿Existe un depósito para el almacenamiento de agua purificada? |  | |  |  |  | **INF** |
| 2.16.3 | ¿El tiempo del almacenamiento del agua purificada se excede de 48 horas? |  | |  |  |  | **INF** |
| 2.16.4 | ¿El agua utilizada se somete a control de calidad? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.16.5 | ¿Se realiza con frecuencia el control de calidad del agua? |  | |  |  |  | **INF** |
| 2.16.6 | ¿Existe un registro para el control de calidad del agua? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.16.7 | ¿Existe un registro para el mantenimiento del sistema de tratamiento de agua? |  | |  |  |  | **N** |
| **2.17** | **BALANZA ANALITICA** |  | |  |  |  |  |
| 2.17.1 | ¿La balanza se encuentra certificada por Organismo Competente (SENCAMER)? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.17.2 | ¿La balanza analítica se encuentra instalada de acuerdo a las recomendaciones de fabricante? |  | |  |  |  | **INF** |
| 2.17.3 | ¿La balanza analítica se encuentra en una mesa adecuada, nivelada y libre de corriente de aire? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.17.4 | ¿La balanza analítica se encuentra limpia? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.17.5 | ¿La balanza analítica posee un sistema de auto-calibración? |  | |  |  |  | **INF** |
| 2.17.6 | ¿Existe un programa de calibración para la balanza analítica? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.17.7 | ¿Existe un control ambiental de temperatura y humedad en el lugar donde se encuentra la balanza? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.17.8 | ¿Están calibrados los instrumentos de mediciones: higrómetro y termómetro para el control ambiental por organismo competente? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.17.9 | ¿Existe un registro (fecha, nombre del operador, datos de la pesada temperatura y humedad) diario de la verificación de la calibración de la balanza con las pesas certificadas? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.17.10 | ¿Son archivados los registros? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.17.11 | ¿Se verifica que las pesas utilizadas diariamente son certificadas por organismo competente? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.17.12 | ¿Las pesas utilizadas en la verificación diaria son re-chequeadas anualmente? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.17.13 | ¿Se toman las medidas de seguimiento cuando los límites de control ambiental presentan desviaciones? |  | |  |  |  | **N** |
| **2.18.** | **PEACHIMETRO** |  | |  |  |  |  |
| 2.18.1 | ¿El laboratorio analítico cuenta con un peachimetro? |  | |  |  |  | **I** |
| 2.18.2 | ¿El peachimetro se encuentra limpio y se almacenan los electrodos? |  | |  |  |  | **INF** |
| 2.18.3 | ¿Se calibra el peachimetro antes del uso? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.18.4 | ¿El peachimetro es calibrado por las Soluciones buffer? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.18.5 | ¿Existe un registro de las calibraciones de peachimetro? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.18.6 | ¿Las Soluciones buffer utilizadas para las calibración del peachimetro son almacenadas según las recomendaciones del fabricante? |  | |  |  |  | **R** |
| **2.19** | **CENTRIFUGA** |  | |  |  |  |  |
| 2.19.1 | ¿La centrífuga se encuentra instalada de acuerdo a las recomendaciones del fabricante? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.19.2 | ¿La centrífuga se encuentra limpia y se descontamina? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.19.3 | ¿La centrífuga posee un sistema de refrigeración? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.19.4 | ¿Se registra el mantenimiento realizado a la centrífuga? |  | |  |  |  | **R** |
| **2.20.** | **VIDRIERIA / PIPETAS** |  | |  |  |  |  |
| 2.20.1 | ¿El material volumétrico se mantiene en un lugar adecuado? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.20.2 | ¿Se verificar la calidad del proceso (desplazamiento uniforme de un film de líquido) de lavado de material de vidrio? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.20.3 | ¿Los volúmenes dispensados por los materiales de vidrio son verificados? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.20.4 | ¿Utilizan tubos de ensayos de vidrio? |  | |  |  |  | **INF** |
| 2.20.5 | ¿Los tubos de ensayo utilizados son descartados? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.20.6 | ¿Las pipetas automáticas están calibradas y certificadas por Organismo Competente? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.20.7 | ¿La frecuencia de mantenimiento y calibración de pipetas automáticas se realiza al menos una vez al año? |  | |  |  |  | **INF** |
| 2.20.8 | ¿Existe un registro de mantenimiento y calibración de pipetas automáticas? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.20.9 | Cuando se realiza el ensayo de exactitud y precisión, ¿Se le determina cada tres meses el control de masa de agua a las pipetas automática de volumen fijo? ¿Se registra? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.20.10 | Cuando se realiza el ensayo de exactitud y precisión, ¿Se le determina cada tres meses el control de masa de agua a las pipetas automática de volumen variable y se hace con dos puntos distintos? ¿Se registra? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.20.11 | ¿Las puntas de las pipetas utilizadas son descartadas? |  | |  |  |  | **I** |
| **2.21.** | **REACTIVOS** |  | |  |  |  |  |
| 2.21.1 | ¿Las soluciones de los reactivos preparadas en el laboratorio están correctamente rotuladas? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.21.2 | ¿Las soluciones de los reactivos indican, identidad, lote, procedencia, grado de pureza, periodo de validez, instrucciones específicas de uso y almacenamiento? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.21.3 | ¿Se demuestre que los reactivos no interfieren en los resultados de ensayos? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.21.4 | ¿El almacenamiento se realiza de acuerdo a las recomendaciones del fabricante? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.21.5 | ¿El laboratorio tiene un registro de la temperatura y humedad en el sitio de almacenamiento? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.21.6 | ¿El laboratorio tiene control de inventario de reactivos? |  | |  |  |  | **R** |
| 2.21.7 | ¿Los reactivos se clasifican y se separan; (inflamables, no inflamables, oxidantes, ácidos y base)? |  | |  |  |  | **R** |
| 2..21.8 | ¿El laboratorio cuenta con una campana de extracción para el manejo de los reactivos tóxicos? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.21.9 | ¿Se le solicita a los proveedores certificados analíticos de los reactivos o insumos adquiridos? |  | |  |  |  | **N** |
| 2.21.10 | ¿Son archivados los certificados analíticos de los reactivos o insumos adquiridos? |  | |  |  |  | **R** |
| **2.22** | **PATRONES DE REFERENCIA** | |  |  |  |  |  |
| 2.22.1 | ¿Utilizan Patrones de Referencia reconocidos por organismos Internacionales? | |  |  |  |  | **INF** |
| 2.22.2 | ¿Todos patrones de referencias de trabajo tienen informes de análisis? | |  |  |  |  | **I** |
| 2.22.3 | ¿Los patrones son proveídos por una institución independiente de la empresa contratante? | |  |  |  |  | **INF** |
| 2.22.4 | ¿Existe un programa para la calibración o trazabilidad de los patrones de referencia de trabajo? | |  |  |  |  | **N** |
| 2.22.5 | ¿El patrón de trabajo utilizado no interfiere en el análisis del principio activo de interés? | |  |  |  |  | **I** |
| 2.22.6 | ¿Los patrones de referencias de trabajo son trazables con el patrón de referencia reconocido por organismo internacional? | |  |  |  |  | **I** |
| 2.22.7 | ¿Los patrones de referencia se almacenan en un lugar adecuado, siguiendo las instrucciones del fabricante? | |  |  |  |  | **N** |
| 2.22.8 | ¿El laboratorio tiene un registro de la temperatura y humedad en el sitio de almacenamiento de los patrones de referencias? | |  |  |  |  | **N** |
| 2.22.9 | ¿Los instrumentos de medición empleado para el control del medio ambiente se encuentran certificados por organismo competente? | |  |  |  |  | **I** |
| 2.22.10 | ¿Existe un registro de control de inventario de los patrones?(tomando encuentra la cantidad disponible de cada uno, masa utilizada y período de validez) | |  |  |  |  | **R** |
| 2.22.11 | ¿Los patrones de metabolitos (que no se comercializan) el laboratorio demuestra a través de certificados los ensayos realizados y su pureza? | |  |  |  |  | **N** |
| **2.23.** | **DOCUMENTACIÓN DEL VOLUNTARIO** | |  |  |  |  |  |
| 2.23.1 | ¿El registro de los voluntarios en el laboratorio contiene los datos necesarios (nombre, edad, género, dirección, etc.)? | |  |  |  |  | **N** |
| 2.23.2 | ¿Las muestras se identifican mediante códigos? | |  |  |  |  | **INF** |
| 2.23.3 | ¿Existe un tratamiento diferencial para los exámenes realizados a los voluntarios? (Nº de estudio, identificación especial de Protocolo, equipo especifico, etc.). | |  |  |  |  | **INF** |
| 2.23.4 | ¿El sistema de entrada de datos está informatizado o es un libro de Protocolo? | |  |  |  |  | **INF** |
| **2.24.** | **TOMA DE MUESTRA** | |  |  |  |  |  |
| 2.24.1 | ¿Se realiza la recolección del material biológico de los voluntarios (toma de la muestra) en las instalaciones del laboratorio? | |  |  |  |  | **INF** |
| 2.24.2 | ¿La sala de toma de muestra es de fácil acceso? | |  |  |  |  | **R** |
| 2.24.3 | ¿La sala de toma de muestra está dividida en cabinas? | |  |  |  |  | **INF** |
| 2.24.4 | ¿La sala de toma de muestra tiene lavamanos? | |  |  |  |  | **N** |
| 2.24.5 | ¿La sala de toma de muestra cuenta con un envase para la disposición de material punzo-cortante? | |  |  |  |  | **N** |
| 2.24.6 | ¿La sala de toma de muestra tiene aire acondicionado? | |  |  |  |  | **R** |
| 2.24.7 | ¿La sala de toma de muestra se encuentra en condiciones ideales de limpieza? | |  |  |  |  | **I** |
| 2.24.8 | ¿El material utilizado en la recolección es desechable? | |  |  |  |  | **I** |
| 2.24.9 | ¿En el procedimiento de la recolección, los tubos están debidamente identificados, a fin de evitar el intercambio de muestras? | |  |  |  |  | **I** |
| 2.24.10 | ¿La recolección es hecha en tubos primarios? | |  |  |  |  | **R** |
| **2.25.** | **SELECCIÓN DE MUESTRAS** | |  |  |  |  |  |
| 2.25.1 | ¿La sala de selección es independiente? | |  |  |  |  | **R** |
| 2.25.2 | ¿Existe preparación de las muestras para el transporte interno? | |  |  |  |  | **INF** |
| 2.25.3 | ¿Existe preparación de las muestras para el transporte externo? | |  |  |  |  | **N** |
| 2.25.4 | ¿Las muestras están rotuladas adecuadamente conteniendo todos los datos necesarios para su identificación? | |  |  |  |  | **N** |
| 2.25.5 | ¿Se envían las muestras a los responsables con el protocolo de trabajo impreso, código de barras? | |  |  |  |  | **INF** |
| **2.26.** | **MUESTRAS/ ALMACENAMIENTO** | |  |  |  |  |  |
| 2.26.1 | ¿El análisis de las muestras se realiza inmediatamente después de la recepción? | |  |  |  |  | **I** |
| 2.26.2 | ¿Se lleva a cabo los controles de temperatura y humedad de almacenamiento de las muestras biológicas? | |  |  |  |  | **R** |
| 2.26.3 | ¿Los instrumentos de medición para el control de temperatura y humedad son certificados por organismo competente? | |  |  |  |  | **I** |
| 2.26.4 | El laboratorio utiliza alícuotas de muestras biológicas para el ensayo? | |  |  |  |  | **I** |
| 2.26.5 | ¿En los casos de realizar reanalisis de las muestras se justifican y se registran? | |  |  |  |  | **R** |
| 2.26.6 | ¿En los casos de pérdida de las muestras se justifican y se registran? | |  |  |  |  | **R** |
| 2.26.7 | ¿Los recipientes utilizados para el almacenaje de las muestras son adecuados? | |  |  |  |  | **N** |
| 2.26.8 | ¿Existe un tiempo establecido para el almacenamiento de las muestras para los reanalisis / contramuestra? | |  |  |  |  | **INF** |
| **2.26.9** | **AREAS DE ESPECIALIZACION** | |  |  |  |  |  |
| 2.26.10 | ¿Se realizan exámenes bioquímicos? | |  |  |  |  | **INF** |
| 2.26.11 | ¿Se realizan exámenes hematológicos? | |  |  |  |  | **INF** |
| 2.26.12 | ¿Se realizan exámenes e inmunológicos? | |  |  |  |  | **INF** |
| 2.26.13 | ¿Se realizan exámenes de parasitológicos? | |  |  |  |  | **INF** |
| **2.27.** | **TRANSPORTE EXTERNO DE MUESTRAS** | |  |  |  |  |  |
| 2.27.1 | ¿Existe un transporte externo para el traslado de las muestras biológicas? | |  |  |  |  | **INF** |
| 2.27.2 | ¿Se procesan las muestras en su lugar de origen? | |  |  |  |  | **INF** |
| 2.27.3 | ¿Existe un cronograma previo de horarios y de fechas de despachos; terrestre o aérea? | |  |  |  |  | **N** |
| 2.27.4 | ¿Se usan cavas con material de refrigeración adecuado para el tiempo de transporte de muestras biológicas? | |  |  |  |  | **N** |
| 2.27.5 | ¿Existe un dispositivo registrador de temperatura durante el transporte? | |  |  |  |  | **N** |
| 2.27.6 | ¿Se tiene conocimiento de la duración media de transporte externo de las muestras? | |  |  |  |  | **INF** |
| **2.28.** | **TRANSPORTE INTERNO DE MUESTRAS** | |  |  |  |  |  |
| 2.28.1 | ¿Existe un transporte interno para el traslado de las muestras biológicas? | |  |  |  |  | **INF** |
| **2.29.** | **REGISTRO DE LOS RESULTADOS DE LOS EXAMENES** | |  |  |  |  |  |
| 2.29.1 | ¿El laboratorio dispone de los registros de los resultados del protocolo de trabajo y son identificados? | |  |  |  |  | **I** |
| 2.29.2 | ¿El registro de los resultados se realiza en los libros del Protocolo? | |  |  |  |  | **I** |
| 2.29.3 | **¿**Los resultados se pasan al sistema informático? | |  |  |  |  |  |
| 2.29.4 | ¿Existe interfaz de los equipos con el sistema de registro de resultados? | |  |  |  |  | **I** |
| 2.29.5 | Cuando no se tiene interfaz de los equipos con el sistema de registro. ¿Se transcribe más de una vez los resultados hasta la versión final del informe? | |  |  |  |  | **I** |
| **2.30.** | **INFORME DE EVALUACION DE LOS EXAMENES** | |  |  |  |  |  |
| 2.30.1 | ¿El informe de evaluación del examen es impreso directamente en el sistema informático? | |  |  |  |  | **INF** |
| 2.30.2 | ¿Tiene los valores de referencia? | |  |  |  |  | **N** |
| 2.30.3 | ¿Especifica las metodologías aplicadas? | |  |  |  |  | **N** |
| 2.30.4 | ¿Especifica los equipos utilizados? | |  |  |  |  | **R** |
| 2.30.5 | ¿El informe de evaluación es liberado por el profesional responsable? | |  |  |  |  | **I** |
| 2.30.6 | ¿El informe se entrega directamente a voluntarios? | |  |  |  |  | **INF** |
| 2.30.7 | ¿El informe se entrega directamente a médico responsable de estudio? | |  |  |  |  | **INF** |
| **2.31.** | **INFORMACIÓN DE SEGUIMIENTO** | |  |  |  |  |  |
| 2.31.1 | ¿El sistema de información del laboratorio permite realizar un seguimiento de los resultados de los exámenes? | |  |  |  |  | **INF** |
| 2.31.2 | ¿Existe un sistema para archivar datos específicos de los voluntarios? | |  |  |  |  | **INF** |
| 2.31.3 | ¿El laboratorio cuenta con áreas de interconexión a través de la red? | |  |  |  |  | **INF** |
| 2.31.4 | ¿Los equipos de análisis están en interfaz para evitar transcripciones? | |  |  |  |  | **R** |
| **2.32.** | **CONTROL DE LOS DATOS** | |  |  |  |  |  |
| 2.32.1 | ¿Están sujetos los cálculos y la transferencia de datos a verificaciones apropiadas de manera sistemática? | |  |  |  |  | **I** |
| 2.32.2 | Si son utilizadas computadoras o equipos automatizados para la adquisición, procesamiento, registro, informes, almacenamiento recuperación de datos, ¿se asegura el laboratorio del software esté documentado y validado como adecuado para su uso? | |  |  |  |  | **I** |
| **2.33.** | **BIOSEGURIDAD- PROTECCION COLECTIVA** | |  |  |  |  |  |
| 2.33.1 | ¿Existe una Comisión de Bioseguridad? | |  |  |  |  | **R** |
| 2.33.2 | ¿El personal del laboratorio está sujeto a los controles periódicos de salud? | |  |  |  |  | **R** |
| 2.33.3 | ¿Existe un programa de Vacunación para el personal? | |  |  |  |  | **R** |
| 2.33.4 | ¿Existe un programa de tratamiento de los desechos? | |  |  |  |  | **N** |
| 2.33.5 | ¿Realizan descontaminación de los desechos biológicos producidos durante las actividades del laboratorio? | |  |  |  |  | **N** |
| 2.33.6 | ¿Se toman precauciones para el acondicionamiento y descarte final de los desechos químicos? | |  |  |  |  | **N** |
| 2.33.7 | ¿Utilizan contenedores adecuados para la eliminación de los vidrios quebrados? | |  |  |  |  | **R** |
| 2.33.8 | ¿Disponen de ducha de emergencia y lavado de los ojos? | |  |  |  |  | **N** |
| 2.33.9 | ¿Disponen de Extintores de Incendio, arena y granulado absorbente? | |  |  |  |  | **N** |
| 2.33.10 | ¿Se realiza la prevención y la notificación de los accidentes? | |  |  |  |  | **N** |
| 2.33.11 | ¿Existe señalización de educativa para prevenir el riesgo? | |  |  |  |  | **R** |
| 2.33.12 | ¿Existen información sobre cómo actuar en caso de emergencia, tales como teléfonos de hospitales, socorrismo y bomberos? | |  |  |  |  | **N** |
| 2.33.13 | ¿Está disponible el material de primeros auxilios en caso de accidente? | |  |  |  |  | **R** |
| **2.34.** | **PROTECCION PERSONAL** | |  |  |  |  |  |
| 2.34.1 | ¿El laboratorio proporciona y orienta a los funcionarios a utilizar los equipos de protección personal (EPP)? | |  |  |  |  | **N** |
| 2.34.2 | ¿Los empleados utilizan batas largas con mangas largas? | |  |  |  |  | **N** |
| 2.34.3 | ¿Los empleados utilizan guantes desechables? | |  |  |  |  | **N** |
| 2.34.4 | ¿Los empleados utilizan lentes protectores o protector facial? | |  |  |  |  | **N** |
| 2.34.5 | ¿Los empleados utilizan mascarillas? | |  |  |  |  | **R** |
| 2.34.6 | ¿Los empleados utilizan zapatos cerrados o zapatillas de protección? | |  |  |  |  | **N** |
| 2.34.7 | ¿Los empleados utilizan pantalones? | |  |  |  |  | **N** |
| 2.34.8 | ¿El lavado de los uniformes utilizados por los empleados es de responsabilidad del laboratorio? | |  |  |  |  | **R** |

|  |
| --- |
| LISTA DE CHEQUEO DEL LABORATORIO BIOANALITICO |

**3 - UNIDAD BIOANALITICA:**

| **Nº** | **ITEM** | **EVALUACIÓN** | | | | 10.  **EVIDENCIA**  **(DOCUMENTO, OBSERVACIÓN)** | **CALIFICACION**  **I/N/R/INF** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **SI** | | **NO** | **NA** |
| 3.1. | **INSTALACIONES – CONDICIONES GENERALES** |  | |  |  |  |  |
| 3.1.1 | ¿Existe un área física del Laboratorio? |  | |  |  |  | **INF** |
| 3.1.2 | ¿Existen fuentes de contaminación ambiental cerca de la empresa? |  | |  |  |  | **INF** |
| 3.1.3 | ¿En cuanto al aspecto, el edificio presenta un estado adecuado de conservación (libre de grietas, fugas, etc.)? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.1.4 | ¿Las instalaciones están construidas para proteger el área contra la entrada de insectos y otros animales? |  | |  |  |  | **N** |
| 3 1.5 | ¿Pisos, paredes y techos son adecuados para las actividades desarrolladas en el área? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.1.6 | ¿El área es solamente para el análisis de fluidos biológico? |  | |  |  |  | **INF** |
| 3.1.7 | ¿Existe una separación eficaz entre áreas cercanas incompatibles? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.1.8 | ¿Son tomadas las medidas para prevenir contaminación cruzada? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.1.9 | ¿Es controlado el acceso y uso de las áreas que afectan la calidad de los ensayos? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.1.10 | ¿La iluminación del laboratorio es la adecuada? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.1.11 | ¿El aire acondicionado es adecuado? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.1.12 | ¿Se realiza seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales (temperatura y la humedad) requeridas para garantizar la calidad de los resultados |  | |  |  |  | **I** |
| 3.1.13 | ¿Los instrumentos utilizados para el control y seguimientos de las condiciones ambientales son certificados por Organismo competente? |  | |  |  |  | **I** |
| 3.1.14 | ¿Son detenidos los ensayos y/o calibraciones cuando las condiciones ambientales pongan en riesgo los resultados? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.1.15 | ¿Existe un generador eléctrico para uso de emergencia? |  | |  |  |  | **INF** |
| 3.1.16 | ¿El acceso a la corriente eléctrica es adecuado? |  | |  |  |  | **R** |
| **3.2.** | **INSTALACIONES SERVICIOS** |  | |  |  |  |  |
| 3.2.1 | ¿Hay vestuarios en cantidad suficiente para el área y la cantidad de empleados? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.2.2 | ¿Los vestuarios están en condiciones higiénicas adecuadas? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.2.3 | ¿Hay sanitarios en cantidad suficiente para el área y la cantidad de empleados)? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.2.4 | ¿Los sanitarios están en condiciones higiénicas adecuadas? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.2.5 | ¿El acceso a los sanitarios es independiente de las áreas técnicas de laboratorio? |  | |  |  |  | **R** |
| **3.3.** | **ORGANIZACION DEL LABORATORIO CON EL MEDIO AMBIENTE** |  | |  |  |  |  |
| 3.3.1 | ¿El espacio físico se distribuye adecuadamente para realizar las actividades del laboratorio? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.3.2 | ¿El área de circulación de los técnicos y auxiliares en el laboratorio es adecuada? |  | |  |  |  | **R** |
| **3.4.** | **ORGANIZACION DEL MOBILIARIO** |  | |  |  |  |  |
| 3.4.1 | ¿Los mesones están construidos con material apropiado con relación a las actividades de trabajo que se realizan? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.4.2 | ¿La colocación de los mesones, gabinetes y equipos es adecuada? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.4.3 | ¿Se encuentran limpios? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.4.4 | ¿Existe un lugar adecuado para la colocación del material de vidrio de uso inmediato? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.4.5 | ¿La ubicación de los congeladores y refrigeradores es funcional? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.4.6 | ¿Los procedimientos operativo estándar (POES) son accesible a los técnicos? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.4.7 | ¿Existen soporte para pipetas automáticas? |  | |  |  |  | **R** |
| **3.5.** | **SISTEMA DE LA CALIDAD** |  | |  |  |  |  |
| 3.5.1 | ¿El Laboratorio cuenta con un Gerente de Calidad? |  | |  |  |  | **I** |
| 3.5.2 | ¿La Gerencia de Calidad del Laboratorio ha establecido, implementado y se mantiene un sistema de calidad apropiado al alcance de sus actividades? |  | |  |  |  | **.**  **N** |
| 3.5.3 | ¿Los elementos del sistema de Calidad están documentados en un Manual de Calidad? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.5.4 | ¿En el Manual de Calidad están descritos el sistema, las políticas, programas, procedimientos e instrucciones para asegurar la calidad de los resultados del ensayo y/o calibración? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.5.5 | ¿Es emitida la declaración de la política de la calidad bajo la autoridad de la dirección ejecutiva? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.5.6 | ¿La documentación del sistema es entendida por, disponible a, e implementada por el personal apropiado? |  | |  |  |  | **N** |
| 5.5.7 | ¿El Manual de Calidad incluye las asignaciones individuales para el personal y la gestión? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.5.8 | ¿El programa de calidad se divulga a todo el personal? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.5.9 | ¿El programa de calidad está dirigido a todos los elementos del sistema? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.5.10 | ¿El gerente de calidad tiene otras responsabilidades en el laboratorio? |  | |  |  |  | **INF** |
| 3.5.11 | ¿La gerencia calidad realiza auditoría interna? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.5.12 | ¿Son conducidas las revisiones del Sistema de Calidad de acuerdo a un programa y procedimiento? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.5.13 | ¿Son registradas los hallazgos de las revisiones y las acciones que surjan de ellas? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.5.14 | ¿El Organigrama del laboratorio está aprobado por el Gerente de Calidad? |  | |  |  |  | **R** |
| **3.6.** | **CONTROL DE DOCUMENTOS- GENERALIDADES** |  | |  |  |  |  |
| 3.6.1 | ¿Se han establecido y se mantienen procedimientos para controlar todos los documentos del sistema de gestión de la calidad? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.6.2 | ¿Son revisados y aprobados todos los documentos por personal autorizado antes de su emisión y uso por el personal del laboratorio? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.6.3 | ¿Existe una lista maestra o procedimiento equivalente de control de documentos donde se identifique estado de revisión y distribución? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.6.4 | ¿Son identificados los documentos de forma única? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.6.5 | ¿La identificación de los documentos incluye fecha de emisión y/o revisión, número de páginas y total de páginas y autoridades para emitirlo? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.6.6 | ¿Los cambios en los documentos son revisados y aprobados por la misma función que ejecutó la revisión original? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.6.7 | ¿El personal designado para el cambio del documento tiene acceso a la información previa pertinente en la cual se basa su revisión y aprobación? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.6.8 | ¿El texto modificado o nuevo, es identificado en el documento o en los anexos? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.6.9 | ¿Están definidos los procedimientos y responsables de enmiendas, si el sistema de control de documentos permite la enmienda a mano? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.6.10 | ¿Las enmiendas son claramente identificadas? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.6.11 | ¿Se han establecido procedimientos para la realización y control de cambios de documentos mantenidos en sistemas computarizados? |  | |  |  |  | **R** |
| **3.7.** | **REVISIÓN DE LAS SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS** |  | |  |  |  |  |
| 3.7.1 | ¿Las solicitudes, ofertas y contratos del laboratorio aseguran que:  los requisitos, incluyendo los métodos son definidos, documentados y entendidos;  - el laboratorio tiene la capacidad y recursos para cumplir los requisitos;  - el método de ensayo seleccionado es el apropiado y cumple con los requisitos del cliente? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.7.2 | ¿Se establecen la revisión de las solicitudes, ofertas y contratos? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.7.3 | Antes de iniciar cualquier trabajo. El laboratorio resuelve las diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.7.4 | ¿Se mantiene registro de todas las revisiones, incluyendo cualquier cambio significativo de las discusiones pertinentes con un cliente relativo a sus requisitos o a los resultados del trabajo? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.7.5 | Si se producen desviaciones (de cualquier tipo) referente al contrato, ¿es informado el cliente? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.7.6 | ¿Se repite el proceso de revisión, si un contrato necesita ser enmendado? |  | |  |  |  | **N** |
| **3.8.** | **CONTROL DE REGISTROS** |  | |  |  |  |  |
| 3.8.1 | ¿Son los registros legibles? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.8.2 | ¿Son almacenados y retenidos de manera que son fácilmente recuperables y en un ambiente favorable para prevenir daño y pérdida? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.8.3 | ¿Son mantenidos registros de todas las quejas y de las investigaciones y acciones correctivas tomadas por el laboratorio? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.8.4 | ¿Son mantenidos registros de todas las actividades técnicas del laboratorio? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.8.5 | ¿Los registros incluyen la información necesaria para permitir su repetición, identificación de factores que afecten la incertidumbre y personal responsable por ejecución, muestreo y verificación de los resultados (cromatograma)? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.8.6 | Son identificados y registrados al momento de su realización las observaciones, datos y cálculos? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.8.7 | ¿Son mantenidos seguros y en confidencialidad? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.8.8 | ¿Está establecido el tiempo de retención? |  | |  |  |  | **R** |
| **3.9.** | **COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS** |  | |  |  |  |  |
| 3.9.1 | ¿Existen procedimientos para la compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.9.2 | ¿Son evaluados los proveedores de materiales, suministros y servicios que afecten la calidad? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.9.3 | ¿Mantiene el laboratorio registros de estas evaluaciones y de los proveedores aprobados? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.9.4 | ¿Los documentos de compras contienen datos que describan los servicios y los suministros solicitados? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.9.5 | ¿Los documentos de compras son revisados y aprobados antes de ser entregados? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.9.6 | ¿Los suministros, reactivos y materiales consumibles comprados no son utilizados hasta que hayan sido inspeccionados? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.9.7 | ¿Los suministros, reactivos y materiales consumibles comprados cumplen con los requisitos especificados? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.9.8 | ¿Se mantienen registros de las acciones tomadas en caso de no cumplir con los requisitos específicos? |  | |  |  |  | **R** |
| **3.10.** | **AUDITORIAS INTERNAS** |  | |  |  |  |  |
| 3.10.1 | ¿Conduce el laboratorio auditorías internas de sus actividades de acuerdo a un procedimiento y con una programación? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.10.2 | ¿Son planificadas y organizadas las auditorias por el Gerente de calidad según los requerimientos? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.10.3 | ¿Son realizadas las auditorías por personal formado y calificado? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.10.4 | Cuando los hallazgos de las auditorías ponen en duda la validez de los resultados de ensayos, ¿son tomadas las acciones correctivas y por escrita? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.10.5 | ¿Las acciones correctivas son contempladas dentro de un período de tiempo apropiado y acordado? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.10.6 | ¿Se mantiene un registro de las áreas de actividad auditadas de los hallazgos de la auditoría y de las acciones correctivas tomadas? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.10.7 | ¿Las actividades de auditoría de seguimiento verifican y registran la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.10.8 | ¿La auditoría interna se realiza mínimo una vez al año? |  | |  |  |  | **R** |
| **3.11.** | **REQUISITOS TECNICOS-GENERALIDADES** |  | |  |  |  |  |
| 3.11.1 | ¿Considera el laboratorio todos los factores que contribuyen a la incertidumbre de las mediciones para el desarrollo de los métodos y procedimientos de ensayo y calibración, en la formación y calificación del personal y en la selección y calibración del equipo que utiliza? |  | |  |  |  | **INF** |
| 3.11.2 | ¿Se establece y mantienen procedimientos para la identificación, recolección, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos? |  | |  |  |  | **INF** |
| 3.11.3 | ¿Se establece y mantienen procedimientos para proteger y respaldar los registros almacenados electrónicamente y prevenir el acceso de personal no autorizado o enmiendas a los mismos? |  | |  |  |  | **INF** |
| 3.11.4 | ¿Se establece y mantienen procedimientos para el uso, calibración, mantenimiento y verificación de cada unos de los equipos? |  | |  |  |  | **INF** |
| 3.11.5 | ¿Se establece y mantienen métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos y/o calibraciones dentro de su alcance? |  | |  |  |  | **INF** |
| **3.12.** | **PERSONAL** |  | |  |  |  |  |
| 3.12.1 | ¿La dirección del laboratorio asegura la competencia del personal? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.12.2 | ¿Se asegura la supervisión del personal que esté en formación? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.12.3 | ¿Existen registros de la formación y calificación de cada empleado? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.12.4 | ¿Son formuladas las metas con respecto a la educación, formación y habilidades del personal? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.12.5 | ¿El laboratorio utiliza personal empleado? |  | |  |  |  | **INF** |
| 3.12.6 | ¿Se asegura la supervisión y competencia del personal contratado? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.12.7 | ¿La persona responsable de la etapa analítica tiene la calificación y experiencia en relación con las actividades que se proponen? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.12.8 | ¿Son mantenidas las descripciones de los cargos actualizados para el personal gerencial, técnico y de apoyo? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.12.9 | ¿Autoriza la dirección a personal específico para las actividades claves? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.12.10 | ¿Se mantienen registros de estas autorizaciones del personal clave? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.12.11 | ¿Se encuentra fácilmente disponible e incluye la fecha de la autorización y/o competencia? |  | |  |  |  | **R** |
| **3.13.** | **PROCEDIMENTOS OPERATIVO ESTANDAR** |  | |  |  |  |  |
| 3.13.1 | ¿Posee el laboratorio procedimiento para identificar las necesidades de capacitación y proporcionar formación al personal? |  | |  |  |  | **N** |
|  |  |  | |  |  |  |  |
| 3.13.2 | ¿Posee el laboratorio procedimiento para la solución de quejas recibidas de los clientes? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.13.3 | ¿Posee el laboratorio procedimiento para la protección de los datos de las computadoras y equipos automatizados reciban mantenimiento? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.13.4 | ¿El laboratorio dispone de procedimiento para el almacenamiento de la documentación de los estudios? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.13.5 | ¿El laboratorio dispone de procedimiento para el desarrollo y validación del método analítico (selectividad, recuperación, exactitud, precisión límite de cuantificación, límite de detección, linealidad)? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.13.6 | ¿Posee el laboratorio procedimiento para el uso, mantenimiento y verificación de los equipos cromatográficos? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.13.7 | ¿Posee el laboratorio procedimiento para el análisis farmacocinética de los datos obtenidos? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.13.8 | ¿Posee el laboratorio procedimiento para estudios de estabilidad de fármacos en fluidos biológicos (solución de patrón de referencia en diluente)? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.13.9 | ¿Posee el laboratorio procedimiento para el uso, mantenimiento y almacenamiento de las columnas de cromatografía? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.13.10 | ¿Posee el laboratorio de procedimiento para la evaluación de calidad de los cromatogramas? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.13.11 | ¿Posee el laboratorio procedimiento de criterios de reanalisis para las muestras? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.13.12 | ¿Posee el laboratorio procedimiento para las alícuotas de muestras biológicas? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.13.13 | ¿Posee el laboratorio procedimiento de limpieza o lavado de los equipos cromatográficos después de finalizar las corridas analíticas de las muestras y patrones? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.13.14 | ¿Posee el laboratorio procedimiento para la filtración y desgasificación de la fase móvil? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.13.15 | ¿Posee el laboratorio procedimiento de limpieza del filtro del reservorio de la fase móvil? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.13.16 | ¿Posee el laboratorio procedimiento para establecer la secuencia de las corridas analíticas de las muestras y patrones de referencia? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.13.17 | ¿Posee el laboratorio procedimiento para la recepción, identificación, manipulación y almacenamiento de las muestras? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.13.18 | ¿Existe procedimiento para la No Conformidad de las muestras en el momento de recibirlas? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.13.19 | ¿Existe procedimiento para el transporte interno de la muestra biológica? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.13.20 | ¿Posee el laboratorio procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.13.21 | ¿Posee el laboratorio procedimiento para el manejo seguro, transporte y almacenamiento de los patrones de referencia? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.13.22 | ¿Posee el laboratorio procedimiento para el descarte de los patrones vencidos? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.13.23 | ¿Posee el laboratorio procedimiento para la preparación y rotulación de las soluciones de reactivos y solventes? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.13.24 | ¿Posee el laboratorio procedimiento de descarte de los desechos para las soluciones de reactivos y solventes? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.13.25 | ¿Posee el laboratorio procedimiento para la descontaminación de materiales y desecho de las muestras biológicas |  | |  |  |  | **N** |
| 3.13.26 | ¿Posee el laboratorio procedimiento para el uso, mantenimiento preventivo y correctivo del equipo de purificación del agua? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.13.27 | ¿Posee el laboratorio procedimiento para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipo de aire acondicionado? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.13.28 | ¿Posee el laboratorio procedimiento para el uso de la centrífuga (balanceo, capacidad máxima), mantenimiento preventivo y correctivo de la centrifuga? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.13.29 | ¿Posee el laboratorio procedimiento para el uso, y mantenimiento de las pipetas automáticas? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.13.30 | ¿Posee el laboratorio procedimiento para la limpieza, protección y mantenimiento del sistema de refrigeración/ sistema de congelación? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.13.31 | ¿Posee el laboratorio procedimiento preventivo para la falta de corriente eléctrica de los congeladores y refrigeradores? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.13.32 | ¿Posee el laboratorio procedimiento para el uso, mantenimiento preventivo y correctivo de las balanzas? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.13.33 | ¿Posee el laboratorio procedimiento para el uso, y mantenimiento, calibración de Peachimetro? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.13.34 | ¿Posee el laboratorio procedimiento para el lavado del material de vidrios? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.13.35 | ¿Posee el laboratorio procedimiento para la limpieza y descontaminación de pipetas/micropipetas? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.13.36 | ¿Posee el laboratorio procedimiento para la elaboración del Informe final |  | |  |  |  | **N** |
| **3.14.** | **EQUIPOS** |  | |  |  |  |  |
| 3.14.1 | ¿El laboratorio dispone de equipo para realizar los análisis de las muestras? |  | |  |  |  | **INF** |
| 3.14.2 | ¿La distribución de los equipos e instrumentos se realizó de forma adecuada? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.14.3 | ¿El manual de cada equipo está disponible en el laboratorio? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.14.4 | ¿Se encuentra protegidos (reguladores) los equipos por los ajustes eléctricos? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.14.5 | ¿Los equipos y su software son capaces de alcanzar la exactitud requerida y cumplir con las especificaciones? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.14.6 | ¿Se tienen establecidos programas de calibración? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.14.7 | ¿Son calibrados o verificados los equipos antes de ser puestos en servicio? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.14.8 | ¿Son los equipos operados por personal autorizado? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.14.9 | ¿Son identificados los equipos? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.14.10 | ¿Son mantenidos los registros de cada ítem del equipo y su software? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.14.11 | ¿Es retirado de servicio todo equipo que presente resultados sospechosos o que haya demostrado estar defectuoso o fuera de los límites especificados? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.14.12 | ¿Es aplicado el proceso de control de trabajos no conformes cuando sean detectados defectos o desviaciones? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.14.13 | ¿Son etiquetados los equipos para indicar su estado de calibración? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.14.14 | Cuando las calibraciones de los equipos den lugar a errores ¿se tiene establecido notificar y asegurar la actualización de copias de los registros de calibraciones? |  | |  |  |  | **N** |
| **3.15.** | **SISTEMAS CROMATOGRÁFICOS** |  | |  |  |  |  |
| 3.15.1 | ¿Los equipos de cromatografía son calibrados / calificados periódicamente? |  | |  |  |  | **I** |
| 3.15.2 | ¿Se realiza con frecuencia? |  | |  |  |  | **INF** |
| 3.15.3 | ¿La última fecha de calibración /calificación realizada de los equipos cromatográficos se encuentran vigente? |  | |  |  |  | **INF** |
| 3.15.4 | ¿La calibración /calificación fue realizada por una empresa calificada? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.15.5 | ¿Los equipos cromatográficos se encuentran instalados adecuadamente? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.15.6 | ¿Existe un programa de mantenimiento preventivo y correctivo de estos equipos? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.15.7 | ¿Existe un registro para el mantenimiento preventivo y correctivo? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.15.8 | ¿Las columnas cromatografías se utilizan para más de un estudio? |  | |  |  |  | **INF** |
| 3.15.9 | ¿Las columnas cromatografica nueva antes de ser usada para los ensayos es determinada su eficiencia? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.15.10 | ¿Las columnas cromatografica recibida por el laboratorio son codificadas y archivadas? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.15.11 | ¿Existe un inventario de columna cromatografica? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.15.12 | ¿Cada vez que se utilicen las columnas cromatografía para los ensayos, se registran las condiciones cromatografica al cual fue sometidas las columnas (fase móvil, principios activo, temperatura, flujo, presión, lavado realizado y almacenamiento)? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.15.13 | ¿Se tienen los registros por columna cromatografica? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.15.14 | ¿Se toman las medidas adecuadas para el funcionamiento de estos equipos en cuanto a la temperatura y humedad? |  | |  |  |  | **I** |
| 3.15.15 | ¿Se registran la humedad y la temperatura del medio ambiente a través de un higrómetro y un termómetro respectivamente? |  | |  |  |  | **I** |
| 3.15.16 | ¿Están calibrados los instrumentos de mediciones: higrómetro y termómetro por organismo competente? |  | |  |  |  | **I** |
| **3.16.** | **SISTEMAS DE REFRIGERACION/SISTEMAS DE CONGELACION** |  | |  |  |  |  |
| 3.16.1 | ¿Los límites de la temperatura de refrigerador y congelador están especificados? |  | |  |  |  | **INF** |
| 3.16.2 | ¿Existe termómetro instalados adecuadamente en los sistemas de refrigeración y congeladores? |  | |  |  |  | **I** |
| 3.16.3 | ¿Los Congeladores y Refrigeradores están identificados? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.16.4 | ¿Existen registros de la temperatura de refrigerador y congelador? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.16..5 | ¿Se toman las medidas adecuadas para la capacidad del almacenamiento de los congeladores y refrigeradores? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.16.6 | ¿Se registran la humedad y la temperatura del medio ambiente a través de un higrómetro y un termómetro respectivamente? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.16.7 | ¿Están calibrados los instrumentos de mediciones: higrómetro y termómetro por organismo competente? |  | |  |  |  | **I** |
| **3.17.** | **SISTEMA DE AGUA** |  | |  |  |  |  |
| 3.17.1 | ¿Existe equipo de purificación de agua? |  | |  |  |  | **INF** |
| 3.17.2 | ¿Existe un depósito para el almacenamiento de agua purificada? |  | |  |  |  | **INF** |
| 3.17.3 | ¿El tiempo del almacenamiento del agua purificada se excede de 48 horas? |  | |  |  |  | **INF** |
| 3.17.4 | ¿El agua utilizada se somete a control de calidad? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.17.5 | ¿Se realiza con frecuencia el control de calidad del agua? |  | |  |  |  | **INF** |
| 3.17.6 | ¿Existe un registro para el control de calidad del agua? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.17.7 | ¿Existe un registro para el mantenimiento del sistema de tratamiento de agua? |  | |  |  |  | **N** |
| **3.18.** | **BALANZA ANALITICA** |  | |  |  |  |  |
| 3.18.1 | ¿La balanza se encuentra certificada por Organismo Competente (SENCAMER)? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.18.2 | ¿La balanza analítica se encuentra instalada de acuerdo a las recomendaciones de fabricante? |  | |  |  |  | **INF** |
| 3.18.3 | ¿La balanza analítica se encuentra en una mesa adecuada, nivelada y libre de corriente de aire? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.18.4 | ¿La balanza analítica se encuentra limpia? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.18.5 | ¿La balanza analítica posee un sistema de auto-calibración? |  | |  |  |  | **INF** |
| 3.18.6 | ¿Existe un programa de calibración para la balanza analítica? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.18.7 | ¿Existe un control ambiental de temperatura y humedad en el lugar donde se encuentra la balanza? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.18.8 | ¿Están calibrados los instrumentos de mediciones: higrómetro y termómetro para el control ambiental por organismo competente? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.18.9 | ¿Existe un registro (fecha, nombre del operador, datos de la pesada temperatura y humedad) diario de la verificación de la calibración de la balanza con las pesas certificadas? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.18.10 | ¿Son archivados los registros? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.18.11 | ¿Se verifica que las pesas utilizadas diariamente son certificadas por organismo competente? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.18.12 | ¿Las pesas utilizadas en la verificación diaria son re-chequeadas anualmente? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.18.13 | ¿Se toman las medidas de seguimiento cuando los límites de control ambiental presentan desviaciones? |  | |  |  |  | **N** |
| **3.19.** | **PEACHIMETRO** |  | |  |  |  |  |
| 3.19.1 | ¿El laboratorio analítico cuenta con un peachimetro? |  | |  |  |  | **I** |
| 3.19.2 | ¿El peachimetro se encuentra limpio y se almacenan los electrodos? |  | |  |  |  | **INF** |
| 3.19.3 | ¿Se calibra el peachimetro antes del uso? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.19.4 | ¿El peachimetro es calibrado por las Soluciones buffer? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.19.5 | ¿Existe un registro de las calibraciones de peachimetro? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.19.6 | ¿Las Soluciones buffer utilizadas para las calibración del peachimetro son almacenadas según las recomendaciones del fabricante? |  | |  |  |  | **R** |
| **3.20.** | **CENTRIFUGA** |  | |  |  |  |  |
| 3.20.1 | ¿La centrífuga se encuentra instalada de acuerdo a las recomendaciones del fabricante? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.20.2 | ¿La centrífuga se encuentra limpia y se descontamina? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.20.3 | ¿La centrífuga posee un sistema de refrigeración? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.20.4 | ¿Se registra el mantenimiento realizado a la centrífuga? |  | |  |  |  | **R** |
| **3.21.** | **VIDRIERIA / PIPETAS** |  | |  |  |  |  |
| 3.21.1 | ¿El material volumétrico se mantiene en un lugar adecuado? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.21.2 | ¿Se verificar la calidad del proceso (desplazamiento uniforme de un film de líquido) de lavado de material de vidrio? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.21.3 | ¿Los volúmenes dispensados por los materiales de vidrio son verificados? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.21.4 | ¿Los viales de vidrios son utilizados para las corridas analíticas? |  | |  |  |  | **INF** |
| 3.21.5 | ¿Los viales utilizados son descartados? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.21.6 | ¿Las pipetas automáticas están calibradas y certificadas por Organismo Competente? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.21.7 | ¿La frecuencia de mantenimiento y calibración de pipetas automáticas se realiza al menos una vez al año? |  | |  |  |  | **INF** |
| 3.21.8 | ¿Existe un registro de mantenimiento y calibración de pipetas automáticas? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.21.9 | Cuando se realiza el ensayo de exactitud y precisión, ¿Se le determina cada tres meses el control de masa de agua a las pipetas automática de volumen fijo? ¿Se registra? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.21.10 | Cuando se realiza el ensayo de exactitud y precisión, ¿Se le determina cada tres meses el control de masa de agua a las pipetas automática de volumen variable y se hace con dos puntos distintos? ¿Se registra? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.21.11 | ¿Las puntas de las pipetas utilizadas son descartadas? |  | |  |  |  | **I** |
| **3.22.** | **REACTIVOS** |  | |  |  |  |  |
| 3.22.1 | ¿Las soluciones de los reactivos preparadas en el laboratorio están correctamente rotuladas? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.22.2 | ¿Las soluciones de los reactivos indican, identidad, lote, procedencia, grado de pureza, periodo de validez, instrucciones específicas de uso y almacenamiento? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.22.3 | ¿Se demuestre que los reactivos no interfieren en los resultados de ensayos? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.22.4 | ¿El almacenamiento se realiza de acuerdo a las recomendaciones del fabricante? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.22.5 | ¿El laboratorio tiene un registro de la temperatura y humedad en el sitio de almacenamiento? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.22.6 | ¿El laboratorio tiene control de inventario de reactivos? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.22.7 | ¿Los reactivos se clasifican y se separan; (inflamables, no inflamables, oxidantes, ácidos y base)? |  | |  |  |  | **R** |
| 3.22.8 | ¿El laboratorio cuenta con una campana de extracción para el manejo de los reactivos tóxicos? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.22.9 | ¿Se le solicita a los proveedores certificados analíticos de los reactivos o insumos adquiridos? |  | |  |  |  | **N** |
| 3.22.10 | ¿Son archivados los certificados analíticos de los reactivos o insumos adquiridos? |  | |  |  |  | **R** |
| **3.23.** | **FASE MOVIL** | |  |  |  |  |  |
| 3.23.1 | ¿Los solvente utilizados para preparar la fase móvil son de alta pureza? | |  |  |  |  | **INF** |
| 3.23.2 | ¿Los aditivos para preparar la fase móvil son de alta pureza (Sales, ácidos, buffer, etc.)? | |  |  |  |  | **INF** |
| 3.23.3 | ¿El agua utilizada en la preparación de la fase móvil es de alta pureza? | |  |  |  |  | **I** |
| 3.23.4 | ¿La fase móvil es preparada diariamente? | |  |  |  |  | **R** |
| 3.23.5 | ¿EL pH de la fase móvil es chequeado antes de realizar las corridas analíticas? | |  |  |  |  | **INF** |
| 3.23.6 | ¿Es filtrada la fase móvil? | |  |  |  |  | **R** |
| 3.23.7 | ¿Se lleva a cabo el proceso de desgasificación de la fase móvil? | |  |  |  |  | **R** |
| 3.23.8 | ¿La fase móvil preparada es identificada? | |  |  |  |  | **N** |
| **3.24.** | **PATRONES DE REFERENCIA** | |  |  |  |  |  |
| 3.24.1 | ¿Utilizan Patrones de Referencia reconocidos por organismos Internacionales? | |  |  |  |  | **INF** |
| 3.24.2 | ¿Todos patrones de referencias de trabajo (patrón secundario) tienen informes de análisis? | |  |  |  |  | **I** |
| 3.24.3 | ¿Los patrones secundarios son proveídos por una institución independiente de la empresa contratante? | |  |  |  |  | **INF** |
| 3.24.4 | ¿Existe un programa para la calibración o trazabilidad de los patrones de referencia de trabajo? | |  |  |  |  | **N** |
| 3.24.5 | ¿El patrón de trabajo utilizado no interfiere en el análisis del principio activo de interés? | |  |  |  |  | **I** |
| 3.24.6 | ¿Los patrones de referencias de trabajo son trazables con el patrón de referencia reconocido por organismo internacional? | |  |  |  |  | **I** |
| 3.24.7 | ¿Los patrones de referencia se almacenan en un lugar adecuado, siguiendo las instrucciones del fabricante? | |  |  |  |  | **N** |
| 3.24.8 | ¿El laboratorio tiene un registro de la temperatura y humedad en el sitio de almacenamiento de los patrones de referencias? | |  |  |  |  | **N** |
| 3.24.9 | ¿Los instrumentos de medición empleado para el control del medio ambiente se encuentran certificados por organismo competente? | |  |  |  |  | **I** |
| 3.24.10 | ¿Existe un registro de control de inventario de los patrones?(tomando encuentra la cantidad disponible de cada uno, masa utilizada y período de validez) | |  |  |  |  | **R** |
| 3.24.11 | ¿Los patrones de metabolitos (que no se comercializan) el laboratorio demuestra a través de certificados los ensayos realizados y su pureza? | |  |  |  |  | **N** |
| **3.25.** | **MUESTRAS** | |  |  |  |  |  |
| 3.25.1 | ¿El laboratorio dispone de una lista de control para la recepción de muestras (temperatura, identificación de las muestras y las condiciones de los envases, etc.)? | |  |  |  |  | **N** |
| 3.25.2 | ¿Las muestras están rotuladas adecuadamente conteniendo todos los datos necesarios para su identificación? | |  |  |  |  | **I** |
| 3.25.3 | ¿Las muestras recibida presenta una No conformidad, el laboratorio toma las medidas por escritas e inmediatamente informa al cliente? | |  |  |  |  | **I** |
| 3.25.4 | ¿El registro del control de recepción de muestra es archivado? | |  |  |  |  | **R** |
| 3.25.5 | ¿Las muestras se almacenan correctamente en los congeladores? | |  |  |  |  | **I** |
| 3.25.6 | ¿Se lleva a cabo los controles de temperatura y humedad de almacenamiento de las muestras biológicas? | |  |  |  |  | **I** |
| 3.25.7 | ¿Los instrumentos de medición para el control de temperatura y humedad son certificados por organismo competente? | |  |  |  |  | **I** |
| 3.25.8 | ¿El laboratorio utiliza alícuotas de muestras biológicas para el ensayo? | |  |  |  |  | **INF** |
| 3.25.9 | ¿En los casos de realizar reanalisis de las muestras se justifican y se registran? | |  |  |  |  | **N** |
| 3.25.10 | ¿En los casos de pérdida de las muestras se justifican y se registran? | |  |  |  |  | **N** |
| **3.26.** | **TRANSPORTE EXTERNO DE MUESTRAS** | |  |  |  |  |  |
| 3.26.1 | ¿Existe un transporte externo para el traslado de las muestras biológicas? | |  |  |  |  | **INF** |
| 3.26.2 | ¿Se procesan las muestras en su lugar de origen? | |  |  |  |  | **INF** |
| 3.26.3 | ¿Existe un cronograma previo de horarios y de fechas de despachos; terrestre o aérea? | |  |  |  |  | **N** |
| 3.26.4 | ¿Se usan cavas con material de refrigeración adecuado para el tiempo de transporte de muestras biológicas? | |  |  |  |  | **N** |
| 3.26.5 | ¿Existe un dispositivo registrador de temperatura durante el transporte? | |  |  |  |  | **N** |
| 3.26.6 | ¿Se tiene conocimiento de la duración media de transporte externo de las muestras? | |  |  |  |  | **INF** |
| **3.27.** | **TRANSPORTE INTERNO DE MUESTRAS** | |  |  |  |  |  |
| 3.27.1 | ¿Existe un transporte interno para el traslado de las muestras biológicas? | |  |  |  |  | **INF** |
| **3.28.** | **VALIDACION DE METODOS ANALITICOS** | |  |  |  |  |  |
| 3.28.1 | ¿Son validados los métodos no oficiales, desarrollados por el propio laboratorio, métodos normalizados usados fuera de su alcance (ampliaciones, modificaciones) para confirmar que se ajustan al uso propuesto? | |  |  |  |  | **I** |
| 3.28.2 | ¿Son registrados los resultados obtenidos? | |  |  |  |  | **I** |
| 3.28.3 | **ESTUDIOS COMPROBADOS** | |  |  |  |  |  |
| 3.28.3.1 | ¿Los registros de todas las actividades técnicas del laboratorio incluye  Información necesaria para permitir su repetición, identificación de factores que afecten la incertidumbre y personal responsable por ejecución, muestreo y verificación de los resultados? | |  |  |  |  | **I** |
| 3.28.3.2 | ¿El laboratorio tiene los registros completos de la validación y son identificados? | |  |  |  |  | **I** |
| 3.28.3.3 | ¿Se realizan análisis para determinación de límites de cuantificación? | |  |  |  |  | **I** |
| 3.28.3.4 | ¿Los estudios realizados tienen la exactitud y precisión dentro los límites de aceptación? | |  |  |  |  | **I** |
| 3.28.3.5 | ¿Se determina el nivel de Recuperación del método? | |  |  |  |  | **N** |
| 3.28.4 | **CONTROL DE LOS DATOS** | |  |  |  |  |  |
| 3.28.4.1 | ¿Están sujetos los cálculos y la transferencia de datos a verificaciones apropiadas de manera sistemática? | |  |  |  |  | **I** |
| 3.28.4.2 | Si son utilizadas computadoras o equipos automatizados para la adquisición, procesamiento, registro, informes, almacenamiento recuperación de datos, ¿se asegura el laboratorio del software esté documentado y validado como adecuado para su uso? | |  |  |  |  | **I** |
| **3.29.** | **ESTABILIDAD** | |  |  |  |  |  |
| 3.29.1 | ¿Se realizan estudios de estabilidad en ciclos de congelación y descongelación de las muestras? | |  |  |  |  | **I** |
| 3.29.2 | ¿Se realizan estudios de estabilidad a corto plazo? | |  |  |  |  | **I** |
| 3.29.3 | ¿Se realizan los estudios de estabilidad donde se incluyen el período entre la recolección y el último análisis de la muestra en el estudio? (estabilidad a largo plazo) | |  |  |  |  | **I** |
| 3.29.4 | ¿Se realiza estudio de estabilidad del fármaco en las soluciones almacenadas? | |  |  |  |  | **I** |
| 3.29.5 | ¿Se realiza estudio de estabilidad post-procesamiento? | |  |  |  |  | **I** |
| **3.30.** | **BIOSEGURIDAD- PROTECCION COLECTIVA** | |  |  |  |  |  |
| 3.30.1 | ¿Existe una Comisión de Bioseguridad? | |  |  |  |  | **R** |
| 3.30.2 | ¿El personal del laboratorio está sujeto a los controles periódicos de salud? | |  |  |  |  | **R** |
| 3.30.2 | ¿Existe un programa de Vacunación para el personal? | |  |  |  |  | **R** |
| 3.30.3 | ¿Existe un programa de tratamiento de los desechos? | |  |  |  |  | **N** |
| 3.30.4 | ¿Realizan descontaminación de los desechos biológicos producidos durante las actividades del laboratorio? | |  |  |  |  | **N** |
| 3.30.5 | ¿Se toman precauciones para el acondicionamiento y descarte final de los desechos químicos? | |  |  |  |  | **N** |
| 3.30.6 | ¿Utilizan contenedores adecuados para la eliminación de los vidrios quebrados? | |  |  |  |  | **R** |
| 3.30.7 | ¿Disponen de ducha de emergencia y lavado de los ojos? | |  |  |  |  | **N** |
| 3,30.8 | ¿Disponen de Extintores de Incendio, arena y granulado absorbente? | |  |  |  |  | **N** |
| 3.30.9 | ¿Se realiza la prevención y la notificación de los accidentes? | |  |  |  |  | **N** |
| 3.30.10 | ¿Existe señalización de educativa para prevenir el riesgo? | |  |  |  |  | **R** |
| 3.30.11 | ¿Existen información sobre cómo actuar en caso de emergencia, tales como teléfonos de hospitales, socorrismo y bomberos? | |  |  |  |  | **N** |
| 3.30.12 | ¿Está disponible el material de primeros auxilios en caso de accidente? | |  |  |  |  | **R** |
| **3.31.** | **PROTECCION PERSONAL** | |  |  |  |  |  |
| 3.31.1 | ¿El laboratorio proporciona y orienta a los funcionarios a utilizar los equipos de protección personal (EPP)? | |  |  |  |  | **N** |
| 3.31.2 | ¿Los empleados utilizan batas largas con mangas largas? | |  |  |  |  | **N** |
| 3.31.3 | ¿Los empleados utilizan guantes desechables? | |  |  |  |  | **N** |
| 3.31.4 | ¿Los empleados utilizan lentes protectores o protector facial? | |  |  |  |  | **N** |
| 3.31.5 | ¿Los empleados utilizan mascarillas? | |  |  |  |  | **R** |
| 3.31.6 | ¿Los empleados utilizan zapatos cerrados o zapatillas de protección? | |  |  |  |  | **N** |
| 3.31.7 | ¿Los empleados utilizan pantalones? | |  |  |  |  | **N** |
| 3.31.8 | ¿El lavado de los uniformes utilizados por los empleados es de responsabilidad del laboratorio? | |  |  |  |  | **R** |

|  |
| --- |
| LISTA DE CHEQUEO DE LA UNIDAD ESTADISTICA |

**4 - UNIDAD ESTADISTICA:**

| **Nº** | **ITEM** | **EVALUACIÓN** | | | **EVIDENCIA**  **(DOCUMENTO, OBSERVACIÓN)** | **CALIFICACION**  **I/N/R/INF** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **SI** | **NO** | **NA** |
| 4.1. | **DISEÑO DEL ESTUDIO** |  |  |  |  |  |
| 4.1.1 | ¿El responsable de la etapa analítica participa en la planificación del estudio (Toma de decisiones sobre el diseño experimental, tamaño de la muestra, etc.) |  |  |  |  | **N** |
| 4.1.2 | ¿Existen criterios para definir el diseño experimental? |  |  |  |  | **N** |
| 4.1.3 | ¿El método de asignación de los voluntarios para la secuencia de la ingestión de las drogas se hace al azar? ¿Qué procedimiento se utiliza? |  |  |  |  | **I** |
| **4.2.** | **REQUERIMIENTO DE DATOS** |  |  |  |  |  |
| 4.2.1 | ¿Existe un procedimiento para la obtención de los parámetros farmacocinéticos? |  |  |  |  | **N** |
| 4.2.2 | ¿Existe un procedimiento para la revisión de los datos obtenidos en los tiempos tomados? |  |  |  |  | **N** |
| 4.2.3 | ¿Existe un procedimiento para la trascripción de los datos de los cromatogramas a las hojas de cálculos? |  |  |  |  | **N** |
| 4.2.4 | ¿Se tiene un procedimiento cuando exista la falta de una muestra o cuando se tengan problemas con los cromatogramas? |  |  |  |  | **N** |
| 4.2.5 | ¿Las corridas analíticas son documentadas? |  |  |  |  | **N** |
| 4.2.6 | ¿El responsable del análisis estadístico recibe información sobre las corridas analíticas? |  |  |  |  | **N** |
| 4.2.7 | ¿La transcripción de los datos de las corridas analíticas de los voluntarios se realiza hasta el final? |  |  |  |  | **N** |
| 4.2.8 | ¿Las transcripciones de los datos se realizan de forma manual? |  |  |  |  | **INF** |
| 4.2.9 | ¿Las transcripciones de los datos se realizan a través de una interface digital? |  |  |  |  | **INF** |
| 4,2.10 | ¿Existe un registro firmado y fechado para el control de los datos transcritos? |  |  |  |  | **N** |
| 4.2.11 | ¿Existe un procedimiento para archivar la información generada en el proceso de análisis estadístico? |  |  |  |  | **N** |
| **4.3.** | **ANALISIS ESTADÍSTICO** |  |  |  |  |  |
| 4.3.1 | ¿Se realiza un análisis preliminar (exploratorio) de los datos antes de proceder al control estadístico? |  |  |  |  | **R** |
| 4.3.2 | ¿Se realizan los puntos abordados en el análisis preliminar? |  |  |  |  | **R** |
| 4.3.3 | ¿Dispone de presentación gráfica? |  |  |  |  | **R** |
| 4.3.4 | ¿Existe un procedimiento para establecer los criterios de detección de aquellos valores que presentan discrepancia? |  |  |  |  | **N** |
| 4.3.5 | ¿Se realiza una acción o medidas cuando se detecta observaciones atípicas? |  |  |  |  | **INF** |
| 4.3.6 | ¿Los datos obtenidos son transformados logarítmicamente previos al modelo ANOVA? |  |  |  |  | **N** |
| 4.3.6 | ¿Existe un procedimiento del análisis de Varianza del tratamiento de los voluntarios en cuanto a secuencia (grupo) y período? |  |  |  |  | **I** |
| 4.3.7 | ¿El ANOVA se realiza con base al diseño experimental adoptado en el estudio evaluado? |  |  |  |  | **I** |
| 4.3.8 | ¿Se realiza el análisis de error posterior al modelaje estadístico? |  |  |  |  | **INF** |
| 4.3.9 | ¿Se utiliza alguna metodología para constatar la presencia de efecto de interacción entre período y tratamiento (efecto residual)? |  |  |  |  | **R** |
| 4.3.10 | ¿Existen métodos para determinar el intervalo de confianza? |  |  |  |  | **I** |
| 4.3.11 | ¿El software utilizado en el análisis estadístico es el apropiado? |  |  |  |  | **N** |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **CONTROL DE REVISIONES** | | | | | | |
| **Nº Revisión** | **Fecha de Aprobación** | **Nº Página(s)** | **Descripción** | **Elaborado**  **(Nombre, apellido**  **y fecha)** | **Revisado**  **(Nombre, apellido y fecha)** | **Aprobado**  **(Nombre, apellido y fecha)** |
| 0 | ENERO 2013 | 1-48 | Emisión | Maggi Kabbad | María Teresa Ibarz | María Fernanda Correa |
| 1 | ABRIL 2013 | 1-55 | Ampliación de la definición de los criterios para la clasificación de los ítem del formulario de Inspección | Maggi Kabbad | María Teresa Ibarz | Divis Antúnez |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**Documento (s) Relacionado (s)**: P-PERC-006