

GABINETE DIRECTOR.

ASESORÍA JURÍDICA.

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES.

FSM / IRS / CC / MMS / CNA



APRUEBA "GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO", Y DEJA SIN EFECTO ACTOS ADMINISTRATIVOS QUE INDICA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° 00960 13.04.2023

SANTIAGO,

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 745, de fecha 6 de abril de 2023, de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; la providencia 618, de fecha 4 de abril de 2023, del Director (S) del Instituto; el memorándum 316, de fecha 3 de abril de 2023, del Jefe (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; la Resolución Exenta N° 1660, de fecha 22 de abril de 2026; la Resolución Exenta N° 1409, de fecha 30 de abril de 2015, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, conforme dispone el inciso primero del artículo 96 del Código Sanitario, *"el Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos"*.

SEGUNDO: Que, atendido el contexto normativo citado en la consideración que antecede, con fecha 30 de abril de 2015 fue dictada la Resolución Exenta N° 1409 que "Aprueba instrumentos de evaluación y autoevaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para Laboratorios de Control Farmacéutico y Laboratorios de Microbiología Farmacéutica", en virtud de los motivos que en dicho acto administrativo se explicitan.

Luego, mediante la Resolución Exenta N° 1660, de fecha 22 de abril de 2016, aquel acto administrativo fue modificado, acorde a lo consignado en el Documento Técnico N° 6, de 2011, de la Red PARF, dirigido a laboratorios de la industria farmacéutica, terceristas y los laboratorios OCM, estando vigente dicha herramienta a la fecha.

TERCERO: Que, mediante el memorándum 316, de fecha 3 de abril de 2023, el Jefe (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos ha manifestado la necesidad de aprobar una nueva versión de la herramienta de inspección, denominándose en esta oportunidad como "Guías de Inspección de Buenas Prácticas de Laboratorio". Esta nueva guía tiene por objeto ser la herramienta de inspección para los funcionarios fiscalizadores que realizan dicho ejercicio en las materias referidas, convirtiéndose además en un instrumento de autoevaluación de las entidades reguladas que facilite la observancia normativa de las Normas Técnicas N° 139 y N° 180, ambas del Ministerio de Salud.

La guía propuesta categoriza cada requerimiento de las Normas Técnicas acorde a su criticidad y en base a su nivel de riesgo, asegurando, también, la uniformidad de criterio de evaluación en los inspectores que las verifican.

Esta versión actualizada viene a sustituir a los instrumentos anteriores, en pos de la eficiencia y eficacia que debe observar este Servicio en el desempeño de sus funciones de control y supervigilancia.

CUARTO: Que, a fin de lograr el objetivo estratégico expuesto en la consideración que antecede, se hace necesaria la aprobación de la “*Guía de Inspección de Buenas Prácticas*”, dejándose sin efecto sus versiones anteriores, por lo que

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en la Ley N° 18.575; en la Ley N° 19.880; lo señalado en los artículos 59 letra b), 60 y 61 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; lo prescrito en los artículos 8 y 10 letra a) del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, del Ministerio de Salud; en el Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud; en el Código Sanitario; en la Norma Técnica N° 139, del Ministerio de Salud; en la Norma Técnica N° 180, del Ministerio de Salud; lo previsto en la Resolución Exenta N° 7 de 2019, de la Contraloría General de la República; y las facultades que me confiere el Decreto 3, de 2023, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente

RESOLUCIÓN

1.- APRÚEBASE la “Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Laboratorio (Normas Técnicas N° 139 y N° 180)”, cuyo íntegro tenor es el siguiente:

“GUÍA DE INSPECCION DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (Normas Técnicas N° 139 y N° 180)”

INDICE

1. Organización y gestión
2. Sistema de gestión de calidad
3. Control de documentos
4. Control de registros
5. Equipos procesadores de datos
6. Personal
7. Instalaciones
8. Equipos, instrumentos y otros dispositivos
9. Contratos
10. Reactivos
11. Sustancias y materiales de referencia
12. Calibración, verificación del desempeño y calificación de equipos, instrumentos y otros dispositivos
13. Trazabilidad
14. Ingreso de muestras
15. Hoja de trabajo analítico
16. Validación de procedimientos analíticos
17. Ensayos
18. Evaluación de resultados de los ensayos
19. Certificado de análisis
20. Muestras retenidas
21. Seguridad
22. Cultivos de referencia
23. Medios de cultivo
24. Muestreo y manejo de muestras para ensayos microbiológicos
25. Procedimientos de ensayos microbiológicos
26. Eliminación de residuos contaminados

1.- Organización y Gestión.

Ref. NT 139, 180 u otra	Requerimiento	Nivel de cumplimiento	Criticidad
1.1 NT 139	1. ¿El laboratorio o la organización de la cual forma parte, es una entidad legalmente autorizada para funcionar y legalmente responsable?		Crítico
1.2 NT 139	2. ¿El laboratorio está organizado y opera de manera que cumpla con los requerimientos señalados en las Normas Técnicas N°s 139 y 180, según corresponda?		Crítico
1.3. (a) NT 139	3. ¿El laboratorio tiene personal directivo y técnico con la autoridad y recursos necesarios para: 3.1. Cumplir sus obligaciones? 3.2. Identificar la ocurrencia de desviaciones respecto del sistema de calidad? 3.3. Identificar la ocurrencia de desviaciones respecto de los procedimientos para realizar los ensayos, calibraciones, validaciones y verificaciones? 3.4. Iniciar acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones?		Crítico
1.3.(b) NT 139	3. ¿El laboratorio cuenta con las medidas para asegurar que la gerencia y el personal no estén sujetos a presiones comerciales, políticas, financieras y de otro tipo o conflictos de interés, que puedan afectar en forma adversa la calidad de su trabajo?		Mayor
1.3. (c) NT 139	4. ¿Tiene una política y un procedimiento que permita garantizar la confidencialidad de: 4.1. La información contenida en las autorizaciones de comercialización 4.2. Transferencia de resultados o informes 4.3. Para proteger los datos en los archivos (en papel y electrónico)?		Mayor
1.3. (d) NT 139	5. Tiene un organigrama, en el que defina: 5.1. La organización y la estructura de gestión del laboratorio. 5.2. Su ubicación en cualquier organización matriz, (tal como el ministerio o la autoridad reguladora de medicamentos) 5.3. Las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas, los servicios de apoyo y el sistema de gestión calidad?		Mayor
1.3. (e) NT 139	6. ¿Tiene especificada la responsabilidad, autoridad e interrelaciones de todo el personal que gestiona, ejecuta o verifica el trabajo que afecte la calidad de los ensayos y/o calibraciones, validaciones y verificaciones?		Mayor
1.3. (f) NT 139	7. ¿Tiene garantizada la asignación precisa de las responsabilidades, especialmente en la		Mayor

	<i>designación de unidades específicas para tipos de medicamentos particulares?</i>		
1.3. (g) NT 139	8. <i>¿Se ha designado sustitutos o subalternos entrenados para personal gerencial clave y personal científico especializado?</i>		Mayor
1.3. (h) NT 139	9. <i>¿Proporciona el laboratorio supervisión adecuada al personal, incluyendo personal en entrenamiento, por personal competente con los ensayos y/o métodos, procedimientos de calibración, validación y verificación, así como con los objetivos de los ensayos y la evaluación de los resultados?</i>		Mayor
Art. 148° y 151° D.S. 3/2010	10. <i>¿Cuenta con Director Técnico Químico Farmacéutico oficialmente notificado al Instituto y que está durante la jornada completa de funcionamiento del laboratorio?</i>		Crítico
1.3. (i) NT 139	11. <i>¿Tiene un gerente (Director Técnico) o jefe de laboratorio con responsabilidad por todas las operaciones técnicas y por la provisión de recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio?</i>		Crítico
1.3. (j) NT 139	12. <i>¿Ha designado el laboratorio, un miembro del personal como gerente de calidad, que además de otras funciones, asegure el cumplimiento con el sistema de gestión de calidad?</i>		Mayor
1.3. (j) NT 139	13. <i>¿El gerente de calidad tiene acceso directo a los más altos niveles de la gerencia donde se toman decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio?</i>		Mayor
1.3. (k) NT 139	14. <i>¿Se asegura el flujo adecuado de información entre el personal en todos los niveles?</i>		Mayor
1.3. (k) NT 139	15. <i>¿El personal es consciente de la relevancia e importancia de sus actividades?</i>		Mayor
1.3. (l) NT 139	16. <i>¿Se asegura la trazabilidad de la muestra en todas las etapas desde su recepción hasta la elaboración del informe de análisis?</i>		Crítico
1.3. (m) NT 139	17. <i>¿Mantiene un archivo actualizado de todas las especificaciones y documentos relacionados (en papel o electrónico) utilizados en el laboratorio?</i>		Mayor
1.3. (n) NT 139	18. <i>¿Tiene el laboratorio, procedimientos apropiados de seguridad? (ver Parte Cuatro)</i>		Mayor
1.4 NT 139	19. <i>El laboratorio debe mantener registro de las siguientes funciones:</i>		
1.4 (a) NT 139	20. <i>¿Tiene registros de la recepción, distribución y supervisión del envío de las muestras a las unidades específicas?</i>		Mayor
1.4 (b) NT 139	21. <i>¿Tiene registros de todas las muestras recibidas y los documentos que las acompañan?</i>		Mayor

1.5 NT 139	22. ¿Está garantizada la comunicación y coordinación entre el personal involucrado en el análisis de la misma muestra en las diferentes unidades?		Mayor
------------	---	--	-------

2.- Sistema de gestión de calidad.

Ref. NT 139, 180 u otra	Requerimiento	Nivel de cumplimiento	Criticidad
2.1 NT 139	1. ¿La Gerencia de la organización o del laboratorio ha establecido, implementado y mantiene un sistema de gestión de calidad apropiado para el alcance de sus actividades, incluyendo el tipo, rango y cantidad de ensayos y/o actividades de calibración, validación y verificación a las que se compromete?		Crítico
2.1 NT 139	2. ¿La Gerencia del laboratorio ha asegurado que sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones se describan con la extensión necesaria para que permita al laboratorio garantizar la calidad de los resultados que genera?		Crítico
2.1 NT 139	3. ¿La documentación usada en este sistema de gestión de calidad es comunicada, está disponible y es entendida e implementada por el personal apropiado?		Mayor
2.1 NT 139	4. ¿Los elementos de este sistema están documentados por ejemplo en un manual de calidad, para la organización en su conjunto y/o para un laboratorio dentro de la organización?		Crítico
2.2 NT 139	5. El Manual de Calidad contiene como mínimo:		
2.2 (a) NT 139	6. Una declaración de la política de calidad, incluyendo al menos lo siguiente:		Mayor
2.2 (a) (i) (ii) (iii) (iv) (v) NT 139	7. Una declaración de la Gerencia del laboratorio respecto al tipo de servicio que proporcionará: 7.1. El compromiso de establecer, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad efectivo 7.2. El compromiso de la Gerencia del laboratorio con las buenas prácticas profesionales y la calidad del análisis, calibración, validación y verificación 7.3. El compromiso de la Gerencia del laboratorio con el cumplimiento del contenido de las Normas Técnicas N°s 139 y 180 7.4. El requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de análisis y calibración dentro del laboratorio esté familiarizado con la documentación de calidad y la implementación de las políticas y procedimientos en su trabajo		Mayor

2.2 (b) NT 139	8. ¿Contiene la estructura del laboratorio (organigrama)?		Mayor
2.2 (c) NT 139	9. ¿Contiene las actividades operacionales y funcionales relacionadas con la calidad, de manera que el alcance y los límites de sus responsabilidades estén claramente definidos?		Mayor
2.2. (d) NT 139	10. ¿Contiene un esquema de la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión de calidad del laboratorio?		Mayor
2.2 (e) NT 139	11. ¿Contiene los procedimientos generales internos de gestión de calidad?		Mayor
2.2 (f) NT 139	12. ¿Contiene las referencias a procedimientos específicos para cada ensayo?		Mayor
2.2 (g) NT 139	13. ¿Contiene información sobre las calificaciones, experiencia y competencias apropiadas que son requeridas para el personal?		Mayor
2.2 (h) NT 139	14. ¿Contiene el Manual de Calidad, información sobre la capacitación de personal nuevo y en servicio?		Mayor
2.2. (i) NT 139	15. ¿Contiene una política de auditoría interna y externa?		Mayor
2.2. (j) NT 139	16. ¿Contiene una política para implementación y verificación de acciones correctivas y preventivas?		Mayor
2.2 (k) NT 139	17. ¿Contiene una Política para atender quejas y reclamos?		Mayor
2.2. (l) NT 139	18. ¿Contiene una Política para realizar revisiones del sistema de gestión de calidad?		Mayor
2.2. (m) NT 139	19. ¿Contiene una política para seleccionar, establecer y aprobar procedimientos analíticos?		Mayor
2.2. (n) NT 139	20. ¿Contiene una política para el manejo de los resultados fuera de especificaciones (OOS)?		Mayor
2.2. (o) NT 139	21. ¿Contiene una política para el empleo de sustancias y materiales de referencia apropiados?		Mayor
2.2. (p) NT 139	22. ¿Contiene una política para la participación en programas de ensayos de aptitud, de ensayos colaborativos y de evaluación del desempeño (aplicable a laboratorios oficiales de control de calidad de productos farmacéuticos, pero que se pueda aplicar a otros laboratorios)?		Mayor
2.2. (q) NT 139	23. ¿Contiene una política para seleccionar proveedores de servicios y materiales?		Mayor
2.3 NT 139	24. El laboratorio ha establecido, implementado y mantiene procedimientos operativos estándar (POEs) escritos y autorizados para:		
2.3 (a) NT 139	25. ¿Calificaciones, entrenamiento, vestimenta e higiene del personal?		Mayor
2.3 (b) NT 139	26. ¿Control de cambios?		Mayor
2.3 (c) NT 139	27. ¿Auditoría Interna?		Mayor

2.3 (d) NT 139	28. ¿Atención de Quejas y reclamos?		Mayor
2.3 (e) NT 139	29. ¿Implementación y verificación de acciones correctivas y preventivas?		Mayor
2.3 (f) NT 139	30. ¿Compra y recepción de remesas de materiales, por ejemplo, muestras y reactivos?		Mayor
2.3 (g) NT 139	31. ¿Obtención, preparación y control de sustancias y materiales de referencia?		Mayor
2.3 (h) NT 139	32. ¿Etiquetado interno, cuarentena y almacenamiento de materiales?		Mayor
2.3 (i) NT 139	33. ¿Calificación de equipos?		Mayor
2.3 (j) NT 139	34. ¿Calibración de equipos e instrumentos?		Mayor
2.3 (k) NT 139	35. ¿Mantenimiento preventivo y verificación de instrumentos y equipos?		Mayor
2.3 (l) NT 139	36. ¿Muestreo si el laboratorio lo realiza? ¿Inspección visual?		Mayor
2.3 (m) NT 139	37. ¿Análisis de las muestras con descripciones de los métodos y equipos usados?		Mayor
2.3 (n) NT 139	38. ¿Resultados atípicos y fuera de especificación?		Mayor
2.3 (o) NT 139	39. ¿Validación de procedimientos analíticos?		Mayor
2.3 (p) NT 139	40. ¿Limpieza de las instalaciones de laboratorio, incluyendo la parte superior de las mesas, equipos, puestos de trabajo, áreas limpias, (áreas asépticas) y material de vidrio?		Mayor
2.3 (q) NT 139	41. ¿Control de las condiciones ambientales, por ejemplo, humedad y temperatura?		Mayor
2.3 (r) NT 139	42. ¿Control de las condiciones de almacenamiento?		Mayor
2.3 (s) NT 139	43. ¿Eliminación de reactivos y muestras de solventes?		Mayor
2.3 (t) NT 139	44. ¿Medidas de seguridad?		Mayor
2.4 NT 139	45. ¿Se auditan periódica y sistemáticamente (auditorías internas y externas) las actividades del laboratorio para verificar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad y si		Mayor

	<i>fuera necesario para aplicar acciones preventivas y correctivas?</i>		
2.4 NT 139	46. <i>¿Son las auditorías llevadas a cabo por personal entrenado, calificado e independiente de la actividad a ser auditada?</i>		Mayor
2.4 NT 139	47. <i>¿Es el Gerente de calidad el responsable de planificar y organizar las auditorías internas y abordar todos los elementos del sistema de gestión de calidad?</i>		Mayor
2.4 NT 139	48. <i>¿Son registradas las auditorías, así como detalles de cualquier acción preventiva y correctiva tomada?</i>		Mayor
2.5 (a) (b) (c) NT 139	49. <i>¿La revisión por la Dirección (gerencia) del laboratorio sobre las actividades vinculadas con calidad se lleva a cabo periódicamente (al menos anualmente)? Incluye:</i> 49.1. <i>¿Los informes sobre las inspecciones o auditorías internas y externas y cualquier seguimiento necesario para corregir las deficiencias?</i> 49.2. <i>¿El resultado de investigaciones llevadas a cabo como consecuencia de las quejas y reclamos recibidos, resultados aberrantes o resultados dudosos (atípicos) en los ensayos colaborativos y/o ensayos de aptitud?</i> 49.3. <i>¿Las acciones correctivas y preventivas aplicadas como resultado de estas investigaciones?</i>		Mayor

3.- Control de documentos.

Ref. NT 139, 180 u otra	Requerimiento	Nivel de cumplimiento	Criticidad
3.1 NT 139	1. <i>¿El laboratorio tiene establecido y mantiene procedimientos para controlar y revisar todos los documentos (generados internamente o de origen externo) que forman parte de la documentación de calidad?</i>		Menor
3.1 NT 139	2. <i>¿Se tiene disponible una lista maestra para identificar el estado de la versión actual y la distribución de los documentos elaborados?</i>		Mayor
3.2 NT 139	3. <i>Los procedimientos aseguran que:</i>		
3.2. (a) NT 139	4. <i>¿Cada documento, ya sea un documento técnico o de calidad, tiene una identificación única, número de versión y fecha de implementación?</i>		Mayor
3.2. (b) NT 139	5. <i>¿Los procedimientos operativos estandarizados (POEs) apropiados y autorizados están disponibles en los lugares de uso, por ejemplo cerca de los instrumentos?</i>		Menor

3.2. (c) NT 139	6. ¿Los documentos se mantienen actualizados y revisados según sea requerido?		Menor
3.2. (d) NT 139	7. ¿Cualquier documento no válido es eliminado y reemplazado con el documento autorizado y revisado, para su inmediata aplicación?		Menor
3.2. (e) NT 139	8. ¿Se han identificado los cambios entre una versión y otra del mismo documento? ¿Incluye el documento revisado referencias al documento previo?		Menor
3.2. (f) NT 139	9. ¿Se conserva un archivo histórico de documentos del SGC para garantizar la trazabilidad de la evolución de los procedimientos?		Menor
3.2. (f) NT 139	10. ¿Las copias no válidas se destruyen?		Menor
3.2. (g) NT 139	11. ¿Todo el personal pertinente ha sido capacitado en los nuevos procedimientos?		Mayor
3.2. (h) NT 139	12. ¿Los documentos de calidad, incluyendo los registros se conservan durante un mínimo de 5 años?		Menor
3.3 NT 139	13. ¿Existe un sistema de control de cambios para informar al personal de los documentos nuevos y de los actualizados? El sistema asegura que:		Mayor
3.3. (a) NT 139	14. ¿Los documentos revisados son preparados por el elaborador inicial, o por una persona que realiza la misma función y que son revisados y aprobados al mismo nivel que el documento original y posteriormente distribuidos por el gerente de calidad (unidad de calidad)?		Menor
3.3. (b) NT 139	15. ¿El personal deja registro (firma) que toma conocimiento de los cambios aplicables y su fecha de implementación?		Menor

4.- Registros.

Ref. NT 139, 180 u otra	Requerimiento	Nivel de cumplimiento	Criticidad
4.1 NT 139	1. El laboratorio ¿establece y mantiene procedimientos para la identificación, colección, numeración, recuperación, almacenamiento, mantenimiento y eliminación de registros y para el acceso a todos los registros de calidad y técnico/científicos?		Menor
4.2 NT 139	2. ¿Se conservan como registros todas las observaciones originales, cálculos y datos derivados, registros de calibración, validación y verificación y resultados finales, por un período apropiado de tiempo en conformidad con las regulaciones nacionales/contractuales?		Crítico
4.2 NT 139	3. ¿Los registros incluyen los datos consignados en la hoja de trabajo analítico por el técnico o		Crítico

	<i>analista en páginas numeradas consecutivamente con referencias a los apéndices que contienen los registros pertinentes, ej. cromatogramas y espectros?</i>		
4.2 NT 139	4. <i>¿Los registros de cada ensayo contienen información suficiente para permitir que el mismo se repita y / o los resultados puedan ser recalculados, si fuera necesario?</i>		Crítico
4.2 NT 139	5. <i>¿Los registros incluyen la identidad del personal que participa en la toma de muestras, preparación y análisis de las muestras?</i>		Mayor
4.2 NT 139	6. <i>¿Los registros de muestras que se emplean en los procedimientos judiciales son mantenidos de acuerdo a los requisitos legales que les sean aplicables?</i>		Mayor
4.3 NT 139	7. <i>¿Son todos los registros legibles, rápidamente recuperables, almacenados y retenidos dentro de áreas que proporcionen un medio ambiente adecuado que prevenga modificaciones, daño o deterioro y/o pérdida?</i>		Mayor
4.3 NT 139	8. <i>¿Las condiciones bajo las cuales todos los registros originales son almacenados garantizan su seguridad y confidencialidad?</i>		Menor
4.3 NT 139	9. <i>¿El acceso a ellos es restringido y solo para personal autorizado?</i>		Menor
4.3 NT 139	10. <i>En el caso de que emplee almacenamiento y firmas electrónicos, ¿cuentan con acceso restringido y en conformidad con los requisitos para los registros electrónicos?</i>		Crítico
4.4 NT 139	11. <i>¿Los registros de gestión calidad incluyen informes de auditorías internas (y externos, si se realizan) y revisiones de la dirección, así como los registros de todas las quejas y sus investigaciones, incluidos los registros de las posibles acciones correctivas y preventivas?</i>		Mayor

5.- Equipos con procesadores de datos.

Ref. NT 139, 180 u otra	Requerimiento	Nivel de cumplimiento	Criticidad
5.2 NT 139	<i>Para computadoras, equipos automatizados o equipos de calibración, y para la recolección, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de datos de análisis y /o calibración el laboratorio asegura que:</i>		
5.2. (a) NT 139	1. <i>¿El programa informático desarrollado por el usuario esté documentado con el suficiente detalle y apropiadamente validado o verificado, según sea adecuado para el uso?</i>		Mayor

5.2. (b) NT 139	2. ¿Se han establecido e implementado procedimientos para proteger la integridad de los datos?		Mayor
5.2. (b) NT 139	3. ¿Tales procedimientos incluyen, medidas para asegurar la integridad y confidencialidad del ingreso o recolección de datos y el almacenamiento, transmisión y procesamiento de los datos?		Mayor
5.2. (b) NT 139	4. En particular, ¿los datos electrónicos están protegidos contra el acceso no autorizado y mantienen la trazabilidad de cualquier enmienda?		Mayor
5.2. (c) NT 139	5. ¿Las computadoras y equipos automatizados son mantenidos para que funcionen correctamente y están provistos con las condiciones ambientales y operativas necesarias para asegurar la integridad de los datos de ensayo y calibración?		Mayor
5.2. (d) NT 139	6. ¿Se han establecido e implementado procedimientos para hacer, documentar y controlar los cambios de la información almacenados en sistemas computarizados?		Mayor
5.2. (e) NT 139	7. ¿Existe un procedimiento documentado para proteger y mantener los respaldos de los datos de computadoras?		Mayor
5.2. (e) NT 139	8. Los datos copiados ¿son recuperables y almacenados de tal manera de evitar la pérdida de datos?		Crítico

6.- Personal.

Ref. NT 139, 180 u otra	Requerimiento	Nivel de cumplimiento	Criticidad
6.1 NT 139	1. ¿Tiene el laboratorio personal suficiente con la educación, capacitación, conocimiento técnico y experiencia necesarias para las funciones asignadas?		Mayor
6.2 NT 139	2. ¿La gerencia técnica (Jefe de Laboratorio) asegura la competencia de todo el personal que opera equipos específicos, instrumentos u otros dispositivos; y que realizan ensayos y /o calibraciones, validaciones o verificaciones?		Mayor
6.2 NT 139	3. ¿Sus obligaciones incluyen la evaluación de los resultados como también la firma de los registros de ensayos analíticos y certificados de análisis?		Mayor
6.3 NT 139	4. ¿El personal en capacitación es supervisado apropiadamente?		Menor
6.3 NT 139	5. ¿Se realiza una evaluación formal después de la capacitación?		Menor
6.3 NT 139	6. ¿Es el personal que realiza tareas específicas calificado apropiadamente en términos de su		Mayor

	<i>educación, capacitación, experiencia y/o habilidades demostradas, según se requiera?</i>		
6.4 NT 139	7. ¿El personal del laboratorio está empleado en forma permanente o bajo contrato?		Menor
6.4 NT 139	8. ¿Se asegura el laboratorio que el personal adicional técnico y de apoyo clave bajo contrato sean supervisados, suficientemente competentes y su trabajo esté en conformidad con el sistema de gestión de calidad?		Menor
6.5 NT 139	9. ¿El laboratorio mantiene descripciones de cargo vigentes para todo el personal involucrado en los ensayos, y/o calibraciones, validaciones y verificaciones?		Mayor
6.5 NT 139	10. ¿El laboratorio mantiene también registros de todo el personal técnico, describiendo sus áreas de competencia, capacitación y experiencia?		Menor
Art. 156° D.S. 3/2010	11. ¿La descripción de cargo del Director Técnico está acorde a lo señalado en la legislación sanitaria?		Mayor
6.6 NT 139	12. ¿Tiene el laboratorio el siguiente personal técnico y de gestión?		Mayor
6.6. (a) NT 139	13. ¿Un jefe de laboratorio (supervisor), con un alto nivel profesional y extensa experiencia en el análisis de productos farmacéuticos y gestión de laboratorio, en laboratorio farmacéutico de control de calidad del sector regulador o de la industria?		Mayor
6.6. (a) NT 139	14. ¿Tiene el jefe de laboratorio la responsabilidad del contenido de los certificados de análisis e informes de análisis?		Menor
6.6. (a) NT 139	15. ¿Es esta persona también responsable de asegurar que:		
6.6. (a.i) NT 139	16. ¿Todos los miembros clave del laboratorio tengan la competencia necesaria para las funciones requeridas y sus calificaciones de acuerdo a sus responsabilidades?		Menor
6.6. (a.ii) NT 139	17. ¿Se revisan periódicamente la adecuación del personal actual, la gestión y los procedimientos de capacitación?		Menor
6.6. (a.iii) NT 139	18. ¿Las actividades técnicas son adecuadamente supervisadas?		Menor
6.6. (b) NT 139	19. La gerencia técnica asegura que:		
6.6. (b.i) NT 139	20. Están previstos y que se llevan a cabo según se requiera, los procedimientos para realizar la calibración, verificación y re-calificación de instrumentos, control de las condiciones ambientales y de almacenamiento		Menor
6.6. (b.ii) NT 139	21. Se preparan programas de capacitación en servicio, para actualizar y mejorar las habilidades del personal profesional y técnico		Menor

6.6. (b.iii) NT 139	22. Se resguarda en forma segura cualquier sustancia controlada narcótica y psicotrópica, mantenidas en el lugar de trabajo, bajo la supervisión de una persona autorizada		Menor
6.6. (b.iv) NT 139	23. los laboratorios oficiales de Control de calidad de productos farmacéuticos participan regularmente en pruebas de competencia y ensayos de colaboración para evaluar los procedimientos de análisis o sustancias de referencia		Menor
6.6. (c) NT 139	24. ¿Los analistas, graduados en farmacia, química analítica, microbiología u otras materias pertinentes cuentan con el requisito de conocimiento, destreza y habilidad para ejecutar adecuadamente las tareas asignadas por los directivos y para supervisar al personal técnico?		Mayor
6.6. (d) NT 139	25. ¿El personal técnico cuenta con la calificación suficiente en sus materias, otorgado por escuelas técnicas o vocacionales?		Mayor
6.6. (e)	26. ¿El laboratorio cuenta con un gerente o encargado de calidad?		Menor
Para laboratorios de microbiología farmacéutica:			
1.1 NT 180	27. ¿Los ensayos microbiológicos son realizados y supervisados por una persona experimentada y calificada en microbiología?		Mayor
1.4 NT 180	28. ¿Se ha demostrado la competencia del personal de microbiología para realizar los ensayos?		Mayor
1.4 NT 180	29. ¿Se monitorea periódicamente la competencia de los microbiólogos para realizar ensayos microbiológicos, incluyendo reentrenamiento cuando sea necesario?		Menor
1.4 NT 180	30. ¿Cuándo un método no se usa regularmente, se verifica la competencia del personal antes de realizar dicho ensayo?		Menor

7.- Instalaciones.

Ref. NT 139, 180 u otra	Requerimiento	Nivel de cumplimiento	Criticidad
7.1 NT 139	1. ¿Las instalaciones del laboratorio están diseñadas para las funciones y operaciones que se realizan, con salas de refrigerios y descanso separadas de las áreas de trabajo y con baños y vestuarios de fácil acceso y adecuadas al número de usuarios?		Mayor
7.2 NT 139	2. ¿Se dispone de equipos de seguridad adecuados, situados y mantenidos apropiadamente? ¿Se verifica regularmente el correcto funcionamiento de ellos y cuenta con registros?		Mayor

7.2 NT 139	3. ¿Cuenta el laboratorio con instalaciones y equipos adecuados como ser mesas de trabajo y campanas de extracción?		Mayor
7.3 NT 139	4. ¿Están definidas las condiciones ambientales (iluminación, fuentes de energía, temperatura, humedad, presión de aire) requeridas y las mismas son revisadas, controladas y documentadas y no invalidan los resultados ni afectan negativamente a la calidad de las mediciones?		Mayor
7.4. NT 139	5. ¿Se toman precauciones especiales para manejar, pesar y manipular sustancias altamente tóxicas, incluyendo sustancias genotóxicas, existiendo una unidad separada y dedicada o equipo (por ejemplo, aislador, mesa de trabajo con flujo laminar) y procedimientos para evitar la exposición y la contaminación?		Mayor
7.5 NT 139	6. ¿Las instalaciones de archivos, garantizan el almacenamiento seguro y recuperación de todos los documentos, protegiéndolos del deterioro y con acceso restringido al personal autorizado?		Mayor
7.6 NT 139	7. ¿Existen procedimientos para la eliminación segura de los distintos tipos de residuos incluyendo los desechos tóxicos (químicos y biológicos), reactivos, muestras, solventes y filtros de aire?		Mayor
7.7 NT 139	8. ¿Las pruebas microbiológicas, se realizan, en un laboratorio apropiadamente diseñado y construido de acuerdo a la Norma Técnica N° 180?		Crítico
Art. 132° D.S. 3/2010	9. ¿Dispone de áreas independientes para realizar ensayos biológicos y microbiológicos, si corresponde?		Crítico
7.8 NT 139	10. ¿Si el laboratorio realiza ensayos biológicos in vivo, se encuentran las instalaciones, destinadas a los animales, aisladas de las otras áreas, con una entrada independiente y sistema de aire acondicionado separado, siguiendo guías y regulaciones pertinentes?		Crítico
7.9 NT 139	11. ¿Están las instalaciones organizadas para el almacenamiento correcto de muestras, reactivos y equipos?		Mayor
7.10 NT 139	12. ¿Se tienen dependencias separadas para el almacenamiento seguro de muestras, muestras retenidas, reactivos, accesorios de laboratorio, sustancias y materiales de referencia contemplando el almacenamiento bajo refrigeración (2°C a 8°C) y congelación (-20°C) cuando corresponda y aseguradas con llave con acceso restringido al personal autorizado?		Crítico

7.10 NT 139	13. ¿Son las condiciones de almacenamiento especificadas, controladas, monitoreadas y registradas?		<i>Crítico</i>
7.11 NT 139	14. ¿Existen áreas separadas para el almacenamiento de sustancias inflamables, autoinflamables, fumantes, bases y ácidos concentrados, aminas volátiles reactivos tóxicos e inflamables y otros (como ácido clorhídrico, ácido nítrico, amoníaco y bromo) y procedimientos apropiados de seguridad?		<i>Mayor</i>
7.12 NT 139	15. ¿Los reactivos sujetos a regulaciones de venenos o sustancias controladas narcóticas y psicotrópicas, son identificados de acuerdo a la legislación nacional y mantenidos separadamente de otros reactivos en armarios cerrados con llave?		<i>Mayor</i>
7.12 NT 139	16. ¿El personal responsable mantiene un registro de estas sustancias?		<i>Mayor</i>
7.13 NT 139	17. ¿Los gases son almacenados en un lugar exclusivo y aislado del edificio principal?		<i>Mayor</i>
7.13 NT 139	18. En caso de estar dentro del laboratorio ¿están adecuadamente asegurados?		<i>Mayor</i>
Art. 132° D.S. 3/2010	19. ¿Existe área de recepción y almacenamiento de muestras?		<i>Mayor</i>
Art. 132° D.S. 3/2010	20. ¿Existe área separada de instrumentos?		<i>Mayor</i>
Art. 132° D.S. 3/2010	21. ¿Existe área separada de análisis físico-químico?		<i>Mayor</i>
Art. 132° D.S. 3/2010	22. ¿Existe área de lavado de materiales?		<i>Mayor</i>
Art. 132° D.S. 3/2010	23. ¿Existe área de almacenamiento de contramuestras?		<i>Mayor</i>
Art. 132° D.S. 3/2010	24. ¿Existe oficina para el Jefe de Control de Calidad?		<i>Mayor</i>
Art. 132° D.S. 3/2010	25. ¿Existe área para almacenamiento de reactivos?		<i>Mayor</i>
12.36 NT 127	26. ¿Las balanzas analíticas están ubicadas en una sala separada para evitar la interferencia de vibraciones y otros factores externos que afecten adversamente las pesadas?		<i>Mayor</i>
21.3 NT 139	27. ¿Existen recipientes adecuados para la recolección de residuos en el área y se encuentran bien tapados, limpios e identificados?		<i>Menor</i>
	<i>Para laboratorios de microbiología farmacéutica:</i>		
2.1.2 NT 180	28. ¿Las instalaciones son adecuadas al volumen de trabajo, evitando la confusión y la contaminación cruzada?		<i>Mayor</i>

2.1.3 NT 180	29. ¿Las instalaciones están construidas con materiales que permiten la limpieza y sanitización?		Mayor
2.3.1 NT 180	30. ¿El área se limpia y sanitiza adecuadamente y cuenta con registros de esta operación?		Mayor
2.3.3NT 180	31. ¿Cuenta el área con instalaciones adecuadas para el lavado y desinfección de manos del personal?		Mayor
2.1.2 NT 180	32. ¿Existe área para el almacenamiento de muestras?		Mayor
2.1.2 NT 180	33. ¿Existe área para el almacenamiento de cepas?		Mayor
2.1.2 NT 180	34. ¿Existe área para el almacenamiento de medios de cultivo (deshidratados y preparados)?		Mayor
2.1.6 NT 180	35. ¿Existe área para la preparación de las muestras?		Mayor
2.1.6 NT 180	36. ¿Existe área para la preparación de medios de cultivo?		Mayor
2.1.6 NT 180	37. ¿Existe área para el análisis de valoraciones microbiológicas?		Mayor
2.1.6 NT 180	38. ¿Existe área separada para el recuento de microorganismos?		Crítico
2.1.6 NT 180	39. ¿Existe área separada para el manejo de cepas?		Crítico
2.1.6 NT 180	40. ¿Existe área de dedicación exclusiva para el ensayo de esterilidad?		Crítico
2.1.2 NT 180	41. ¿Existe área para incubación?		Mayor
Art. 133° D.S. 3/010	42. ¿Existe área separada para el lavado de materiales e independiente del área de lavado físico químico?		Mayor
2.1.5 NT 180	43. ¿El acceso a las áreas de microbiología está restringido al personal autorizado?		Mayor
2.1.4 NT 180	44. ¿Cuenta el área con sistema de suministro y extracción de aire independiente de los sistemas de producción?		Crítico
2.4.5 NT 180	45. ¿El suministro de aire a las salas grado A y B es a través de filtros HEPA terminales?		Crítico
2.1.4 NT 180	46. ¿El sistema de suministro y extracción de aire posee de diferenciales de presión de modo de permitir una adecuada contención de contaminantes?		Crítico
2.1.4NT 180 2.4.7 NT 180	47. ¿Se monitorean con dispositivos calibrados los diferenciales de presión y se registran, como mínimo al ingreso de las salas?		Crítico
2.4.6NT 180	48. ¿Dispone de alarmas apropiadas para los diferenciales de presión y sistema de suministro y extracción de aire, en caso de realizar ensayos de esterilidad?		Mayor
2.1.4 NT 180	49. ¿El sistema de suministro y extracción de aire permite el control adecuado de temperatura y, cuando sea necesario, de humedad?		Mayor

2.1.4 NT 180	50. ¿Se monitorean con dispositivos calibrados las condiciones de temperatura y humedad y existen registros?		Mayor
2.1.7 NT 180	51. ¿El área de recuento de microorganismos está equipada con un equipo que provee de flujo laminar?		Crítico
2.1.2 NT 180	52. ¿El área para el manejo de cepas está equipada con un gabinete de bioseguridad?		Crítico
	Para laboratorios que realizan ensayos de esterilidad:		
2.4.3 NT 180	53. ¿El área para ensayo de esterilidad está equipada con un equipo de flujo laminar o cabina de bioseguridad, que provee flujo de aire unidireccional grado A?		Crítico
2.4.3 NT 180	54. ¿La sala que contiene el equipo de aire unidireccional o cabina de bioseguridad es de grado B?		Crítico
2.4.8 NT 180	55. ¿El ingreso al área para ensayo de esterilidad es a través de sistema de esclusas?		Crítico
2.4.8 NT 180	56. ¿La esclusa más cercana a la sala de esterilidad es de grado B en reposo?		Crítico
2.4.8 NT 180	57. ¿Dispone de vestuarios de tamaño adecuado para el cambio de vestimenta del personal?		Mayor
2.1.3 NT 139	58. ¿Utiliza el personal vestimenta apropiada, así como elementos de protección personal?		Mayor
2.4.9 NT 180	59. ¿El personal utiliza vestimenta estéril para el ensayo de esterilidad?		Crítico

8.- Equipos, instrumentos y otros dispositivos.

Ref. NT 139, 180 u otra	Requerimiento	Nivel de cumplimiento	Criticidad
8.1 NT 139	1. ¿Los equipos, instrumentos y otros dispositivos están diseñados, contruidos, adaptados, ubicados, calibrados, calificados, verificados y mantenidos de acuerdo a lo requerido por las operaciones realizadas en el ambiente de trabajo?		Mayor
8.1 NT 139	2. ¿Son realizadas las compras a proveedores capaces de proporcionar soporte técnico completo y mantenimiento?		Menor
8.2 NT 139	3. ¿Tiene el laboratorio los equipos requeridos, instrumentos y otros dispositivos para la ejecución correcta de los ensayos y/o calibraciones, validaciones y verificaciones?		Mayor
8.3 NT 139	4. ¿Cumplen los equipos, instrumentos y otros dispositivos, incluyendo aquellos usados en el muestreo, con los requerimientos del laboratorio y especificaciones estándares pertinentes, siendo		Crítico

	verificados/ regularmente?	calificados/ calibrados		
	<i>Para laboratorios de microbiología farmacéutica:</i>			
4.3.3.1 NT 180	5. ¿Se utilizan dispositivos de medición de temperatura de calidad apropiada para alcanzar la exactitud requerida, en caso que la temperatura tenga un efecto directo sobre el resultado o sea crítica para el correcto funcionamiento de equipos?			Mayor
4.3.4 NT 180	6. ¿Se ha demostrado y documentado la estabilidad de temperatura, uniformidad de distribución de temperatura y tiempo para alcanzar las condiciones de trabajo en incubadoras, baños de agua y hornos?			Crítico
4.3.4 NT 180	7. ¿Se monitorea y registra la temperatura de operación de incubadoras, baños de agua y hornos, cuando tenga un efecto directo sobre el resultado?			Crítico
4.3.5.4 NT 180	8. ¿Dispone de autoclave de descontaminación dedicado?			Mayor
4.3.5.4 NT 180	9. De no ser así, ¿se toman precauciones para separar las cargas de descontaminación y esterilización y se cuenta con programa de limpieza interno y externo de la autoclave?			Crítico
4.3.5.2 NT 180	10. ¿Se encuentra validado (distribución de temperatura) cada ciclo operativo y cada configuración de carga utilizada en las autoclaves?			Crítico
4.3.5.2 NT 180	11. ¿Se incluye un número de sensores de temperatura adecuado y suficiente dentro de la carga para demostrar las diferencias debidas a la ubicación en el estudio de desempeño?			Crítico
4.3.5.2 NT 180	12. ¿Se efectúa revalidación de la autoclave en caso de reparación o modificación significativa o cuando lo indiquen los resultados de los controles de calidad de los medios o la evaluación de riesgos?			Mayor
4.3.5.2 NT 180	13. ¿Se consideran los tiempos de ascenso y descenso de las temperaturas y el tiempo de permanencia a la temperatura de esterilización, en la validación y revalidación?			Crítico
4.3.5.3 NT 180	14. ¿Las instrucciones de uso de la autoclave para el uso rutinario están basadas en los resultados de la validación?			Crítico
4.3.5.3 NT 180	15. ¿Se han establecido los criterios de aceptación y rechazo para la operación de rutina de la autoclave?			Crítico
4.3.5.3 NT 180	16. ¿Se monitorea y registra cada ciclo de autoclavado, en cuanto a temperatura, tiempo y presión?			Crítico

4.3.5.4 NT 180	17. ¿Se verifica y registra la eficiencia de funcionamiento de la autoclave para cada ciclo, mediante el uso de indicadores químicos o biológicos?		Crítico
4.3.7.1 NT 180	18. ¿El laboratorio realiza verificación inicial y regularmente de la exactitud del volumen entregado en función del volumen definido, para el material volumétrico o equipos volumétricos (dispensadores automáticos, dilutores, pipetas mecánicas de carga manual y pipetas desechables)? La verificación inicial no es necesaria para el material de vidrio que haya sido certificado para una tolerancia específica.		Mayor
4.3.7.1 NT 180	19. ¿Se ha medido la precisión de las entregas repetidas de volumen del material volumétrico como parte de la verificación regular?		Mayor
4.3.7.2 NT 180	20. En caso de usar equipos volumétricos desechables, ¿la demostración de exactitud y precisión es acreditada por el proveedor, siempre que éste tenga un sistema de calidad relevante y reconocido?		Mayor
4.3.7.2 NT 180	21. De no ser así, ¿verifica el laboratorio cada lote de equipo?		Mayor
4.3.8 NT 180	22. ¿Las soluciones amortiguadoras usadas en la verificación de peachímetros o conductívimetros se almacenan adecuadamente y se rotulan con la fecha de vencimiento?		Mayor

9.- Contratos.

Ref. NT 139, 180 u otra	Requerimiento	Nivel de cumplimiento	Criticidad
9.1 NT 139	1. ¿Tiene el laboratorio un procedimiento para la selección y adquisición de servicios y suministros que afectan la calidad de los ensayos?		Menor
9.2 NT 139	2. ¿Evalúa el laboratorio a los proveedores de insumos críticos, suministros y servicios, que afectan la calidad del ensayo?		Mayor
9.2 NT 139	3. ¿Mantiene registros de estas evaluaciones y cuenta con una lista de proveedores aprobados?		Mayor
9.3 NT 139	4. ¿Están autorizadas las organizaciones a las que se subcontratan ensayos y se evalúa periódicamente la competencia de las mismas?		Crítico
9.4 NT 139	5. ¿Informa por escrito el laboratorio a su cliente cuando subcontrata parte de los ensayos realizados para el mismo?		Menor
9.5 NT 139	6. ¿Existe un contrato escrito que establezca claramente los derechos y responsabilidades de cada parte, definiendo los trabajos contratados,		Mayor

	<i>posibles acuerdos de carácter técnico en relación a los mismos?</i>		
9.5 NT 139	7. <i>¿Este contrato permite auditar las instalaciones y las competencias de la organización contratada y asegura el acceso a los registros y muestras retenidas?</i>		Menor
9.6 NT 139	8. <i>Cuando la organización contratada terceriza una parte del trabajo encomendado, ¿se asegura la evaluación previa del laboratorio y la aprobación de los acuerdos?</i>		Menor
9.7 NT 139	9. <i>¿El laboratorio lleva un registro de todas las organizaciones subcontratadas y registra la evaluación de la competencia de las mismas?</i>		Mayor
9.8 NT 139	10. <i>¿El laboratorio asume la responsabilidad de todos los resultados reportados, incluyendo los proporcionados por la organización subcontratada?</i>		Mayor

10.- Reactivos.

Ref. NT 139, 180 u otra	Requerimiento	Nivel de cumplimiento	Criticidad
10.1 NT 139	1. <i>¿Son todos los reactivos y sustancias químicas, incluyendo solventes y materiales usados en ensayos y análisis de la calidad apropiada?</i>		Mayor
14.34 NT 127	2. <i>¿Dispone de registros de recepción de reactivos?</i>		Mayor
10.2 NT 139	3. <i>¿Se compran los reactivos a fabricantes o proveedores reconocidos y autorizados y van acompañados por el certificado de análisis correspondiente?</i>		Mayor
10.2 NT 139	4. <i>¿Se acompaña la hoja de datos de seguridad cuando es requerida?</i>		Mayor
10.3 NT 139	5. <i>En cuanto a la preparación de soluciones en el laboratorio:</i>		
10.3. (a) NT 139	6. <i>¿Se ha especificado la responsabilidad de esta tarea en la descripción del cargo de la persona designada para hacerla?</i>		Menor
10.3. (b) NT 139	7. <i>¿Se utilizan procedimientos en conformidad con lo publicado en farmacopeas u otros textos reconocidos, cuando estén disponibles?</i>		Mayor
10.3. (b) NT 139	8. <i>¿Disponen de registros de la preparación y estandarización de las soluciones volumétricas?</i>		Mayor
10.4. NT 139	9. <i>Indican claramente las etiquetas de todos los reactivos la siguiente información:</i>		
10.4. (a) NT 139	10. <i>¿Contenido?</i>		Mayor
10.4. (b) NT 139	11. <i>¿Fabricante?</i>		Mayor
10.4. (c) NT 139	12. <i>¿Fecha de recepción y fecha de apertura del envase?</i>		Mayor

10.4. (d) NT 139	13. ¿Concentración, si corresponde?		Mayor
10.4. (e) NT 139	14. ¿Condiciones de almacenamiento?		Mayor
10.4. (f) NT 139	15. ¿Fecha de vencimiento o de re-análisis, según se justifique?		Mayor
10.5 NT 139	16. Indican claramente las etiquetas de las soluciones de reactivos preparadas en el laboratorio la siguiente información:		
10.5. (a) NT 139	17. ¿Nombre?		Mayor
10.5. (b) NT 139	18. ¿Fecha de preparación e iniciales del técnico o analista?		Mayor
10.5. (c) NT 139	19. ¿Fecha de vencimiento o reanálisis, según se justifique?		Mayor
10.5. (d) NT 139	20. ¿Concentración, si corresponde?		Mayor
10.6 NT 139	21. Indican claramente las etiquetas de las soluciones volumétricas preparadas en el laboratorio la siguiente información:		
10.6. (a) NT 139	22. ¿Nombre?		Mayor
10.6. (b) NT 139	23. ¿Molaridad (o concentración)?		Mayor
10.6. (c) NT 139	24. ¿Fecha de preparación e iniciales del técnico/analista?		Mayor
10.6. (d) NT 139	25. ¿Fecha de estandarización e iniciales del técnico/analista?		Mayor
10.6. (e) NT 139	26. ¿Factor de estandarización?		Mayor
10.6. (e) NT 139	27. ¿El laboratorio asegura el valor del factor de estandarización en el momento del uso?		Mayor
10.7. (a) NT 139	28. ¿Se transportan en los envases originales, siempre que sea posible?		Menor
10.7. (b) NT 139	29. Cuando sea necesario el fraccionamiento, ¿se utilizan recipientes limpios y correctamente etiquetados?		Mayor
10.8 NT 139	30. ¿Se inspeccionan visualmente todos los envases de reactivos para asegurar que los precintos (sellos) se encuentran intactos, cuando se ingresan a la zona de almacenamiento y cuando se distribuyen a las unidades?		Menor
10.9 NT 139	31. ¿Se rechazan aquellos reactivos que parecen haber sido adulterados?		Mayor
10.9 NT 139	32. ¿Este requisito se omite excepcionalmente si la identidad y la pureza del reactivo respectivo pueden ser confirmadas por ensayo?		Mayor
10.10 NT 139	33. ¿El agua es considerada como un reactivo?		Mayor
10.10 NT 139	34. ¿Utiliza el laboratorio agua de la calidad apropiada para cada ensayo específico tal y		Mayor

	<i>como se describe en las farmacopeas o en ensayos aprobados, si están disponibles?</i>		
10.11 NT 139	35. ¿Se toman precauciones para evitar la contaminación del agua durante su suministro, almacenamiento y distribución?		Mayor
10.12 NT 139	36. ¿Se controla regularmente la calidad del agua para asegurar que los diferentes tipos de agua cumplan con los requisitos de farmacopeas u otros requisitos de calidad?		Mayor
10.13 NT 139	37. ¿Se mantienen las existencias de reactivos en un depósito bajo condiciones de almacenamiento apropiadas (temperatura ambiente, bajo refrigeración o congelamiento)?		Mayor
10.13 NT 139	38. ¿Dispone el dispositivo de recipientes, viales, cucharas, embudos limpios y etiquetas, según el caso, para la dispensación de reactivos de recipientes grandes a otros de menor tamaño?		Mayor
10.13 NT 139	39. ¿Existe algún dispositivo especial para la transferencia de grandes volúmenes de líquidos corrosivos?		Mayor
10.14 NT 139	40. ¿Se encarga la persona responsable del depósito, de controlar las instalaciones, del inventario de las existencias almacenadas y de anotar la fecha de vencimiento de las sustancias químicas y reactivas?		Mayor
10.14 NT 139	41. ¿Ha sido la persona responsable del depósito debidamente capacitada en el manejo seguro de sustancias químicas?		Menor

11.- Sustancias de referencia y materiales de referencia.

Ref. NT 139, 180 u otra	Requerimiento	Nivel de cumplimiento	Criticidad
11.1 NT 139	1. ¿Se emplean sustancias de referencia primaria o secundaria en el análisis de las muestras?		Crítico
11.1 NT 139	2. ¿Se utilizan sustancias de referencia farmacopéica, siempre que estén disponibles y sean apropiadas para el análisis?		Mayor
11.2 NT 139	3. ¿Se utilizan materiales de referencia para la calibración y/o calificación de equipos, instrumentos u otros dispositivos?		Crítico
11.3 NT 139	4. ¿Tienen todas las sustancias de referencia, excepto las sustancias de referencia farmacopéica, un número de identificación asignado?		Mayor
11.4 NT 139	5. ¿Se asigna un nuevo número de identificación a cada nuevo lote?		Mayor
11.5 NT 139	6. ¿Este número se indica sobre la etiqueta de cada vial de sustancia de referencia?		Mayor

11.6 NT 139	7. ¿Se indica el número de identificación de las sustancias de referencia en la hoja de trabajo analítico cada vez que se les usa?		mayor
11.6 NT 139	8. ¿En el caso de sustancias de referencia farmacopéica, se adjunta a la hoja de trabajo analítico, el número de lote y / o la declaración de validez del lote?		Mayor
11.7 NT 139	9. ¿Se mantiene un registro de todas las sustancias de referencia y los materiales de referencia?		Mayor
11.7 NT 139	10. ¿Incluye el registro de las sustancias de referencia y los materiales de referencia la siguiente información?		
11.7 (a) NT 139	11. ¿El número de identificación de la sustancia o el material?		Mayor
11.7 (b) NT 139	12. ¿Una descripción precisa de la sustancia o el material?		Mayor
11.7 (c) NT 139	13. ¿El origen?		Mayor
11.7 (d) NT 139	14. ¿Fecha de recepción?		Mayor
11.7 (e) NT 139	15. ¿La designación del lote u otro código de identificación?		Mayor
11.7 (f) NT 139	16. ¿El uso previsto de la sustancia o el material?		Mayor
11.7 (g) NT 139	17. ¿La ubicación de almacenamiento en el laboratorio y las condiciones especiales de almacenamiento?		Mayor
11.7 (h) NT 139	18. ¿Cualquier información adicional necesaria?		Mayor
11.7 (i) NT 139	19. ¿Fecha de vencimiento o de re análisis?		Mayor
11.7 (j) NT 139	20. ¿Un Certificado (declaración de validez del lote) de una sustancia de referencia farmacopéica y/o de un material de referencia certificado que indique su uso, contenido asignado, si corresponde y su estado (validez)?		Crítico
11.7 (k) NT 139	21. ¿Un Certificado de análisis, en el caso de sustancias de referencia secundarias preparadas y suministradas por el fabricante?		Crítico
11.8 NT 139	22. ¿Cuenta el laboratorio con una persona nombrada como responsable de las sustancias de referencia y los materiales de referencia?		Menor
11.10 NT 139	23. ¿Cuenta el laboratorio con un archivo con toda la información sobre las propiedades de cada sustancia de referencia, incluidas las hojas de datos de seguridad?		Menor
11.11 NT 139	24. Para las sustancias de referencia preparadas en el laboratorio, ¿el archivo incluye los resultados de todos los ensayos y verificaciones empleados para establecer las sustancias de referencia, así como su		Crítico

	<i>fecha de vencimiento o fecha de reanálisis firmados por el analista responsable correspondiente?</i>		
11.12 NT 139	25. ¿Se re-analizan a intervalos regulares las sustancias de referencia preparadas en el laboratorio o suministrados externamente para asegurar que no ha ocurrido deterioro?		Mayor
11.13 NT 139	26. ¿Se registran los resultados de estos análisis acompañados de la firma del analista responsable?		Mayor
14.38 NT 127	27. ¿Los estándares de referencia sólo son utilizados para la finalidad descrita en el certificado?		Mayor
14.41 NT 127	28. ¿Están los rotulados lo estándares de referencia con la menos la siguiente información:		Mayor
14.41 NT 127	28.1. Nombre del material		Mayor
14.41 NT 127	28.2. Número de lote y número de control		Mayor
14.41 NT 127	28.3. Fecha de preparación		Mayor
14.41 NT 127	28.4. Periodo de vida útil		Mayor
14.41 NT 127	28.5. Potencia		Mayor
14.41 NT 127	28.6. Condiciones de almacenamiento		Mayor
11.14 NT 139	29. En el caso de que como resultado del re-análisis de una sustancia de referencia se obtenga un resultado no conforme:		
11.14 NT 139	30. ¿Está previsto realizar una revisión retrospectiva de los análisis realizados con este mismo estándar?		Mayor
11.14 NT 139	31. ¿Se aplica análisis de riesgo en la evaluación de los resultados de la revisión retrospectiva y se consideran posibles medidas correctivas?		Mayor
11.15 NT 139	32. ¿El laboratorio verifica regularmente el estado actual de validez de las sustancias de referencia farmacopéica?		Mayor
11.15 NT 139	33. ¿Las sustancias de referencia farmacopéica se almacenan de acuerdo a las condiciones de almacenamiento indicadas?		Crítico
11.15 NT 139	34. En caso contrario ¿son reanalizadas por el laboratorio?		Crítico

12.- Calibración, verificación de desempeño y calificación de equipos, instrumentos y otros dispositivos.

Ref. NT 139, 180 u otra	Requerimiento	Nivel de cumplimiento	Criticidad
12.1 NT 139	1. ¿Todos los equipos, instrumentos u otros dispositivos empleados en el análisis, verificación o calibración están identificados individualmente?		Menor
12.1 NT 139	2. ¿Están los correspondientes registros (de equipos) disponibles y actualizados?		Mayor
12.1 NT 139	3. ¿Existe un procedimiento en el que se establece la calibración, validación y verificación regular de todos los equipos, instrumentos y otros dispositivos empleados en la medición de propiedades físicas de sustancias?		Mayor

12.2 NT 139	4. ¿Se identifica de forma visible (etiqueta, código u otros medios) los equipos, instrumentos y otros dispositivos que requieren calibración, el estatus de calibración de los mismos y la fecha en que deben ser recalibrados?		Mayor
12.3 NT 139	5. ¿Se han seguido procedimientos de calificación de diseño (DQ), calificación de instalación (IQ), calificación operativa (OQ) y calificación de desempeño (PQ) para los equipos del laboratorio?		Crítico
12.3 NT 139	6. (Dependiendo de la función y el funcionamiento del instrumento, la calificación del diseño de un instrumento estándar comercialmente disponible, puede ser omitido y la cualificación de la instalación, calificación operativa y calificación de desempeño puede ser considerado como un indicador suficiente de su diseño adecuado).		
12.4 NT 139	7. ¿Se verifica el desempeño del equipo en intervalos adecuados, conforme a un plan establecido en el laboratorio?		Mayor
12.5 NT 139	8. ¿Se calibran regularmente los equipos de medición conforme a un plan establecido por el laboratorio?		Mayor
12.5 NT 139	9. ¿Están disponibles y actualizados los correspondientes registros?		Mayor
12.6 NT 139	10. ¿Ha establecido el laboratorio procedimientos específicos para cada tipo de equipo de medición? 11. (Teniendo en cuenta el tipo de equipo, la extensión de su uso y las recomendaciones del fabricante)		Mayor
12.7 NT 139	12. ¿Los equipos son operados solo por personal autorizado?		menor
12.7 NT 139	13. ¿Disponen de instructivos actualizados sobre el uso, mantenimiento, verificación y calibración de los equipos, instrumentos y dispositivos (incluyendo cualquier manual pertinente del fabricante) de rápido acceso por el personal apropiado del laboratorio?		Mayor
12.8 NT 139	14. ¿Existe una planificación conteniendo las fechas en las que se debe efectuar la verificación/calibración de equipos e instrumentos?		Mayor
12.8 NT 139	15. ¿Incluyen los registros de calibración/verificación de equipos e instrumentos, al menos la siguiente información?		
12.8 (a) NT 139	16. ¿Identificación del equipo, instrumento o dispositivo?		Mayor
12.8 (b) NT 139	17. ¿Nombre del fabricante, modelo, número de serie u otra identificación única?		Mayor
12.8 (c) NT 139	18. ¿Los requisitos de calificación, calibración o verificación?		Mayor
12.8 (d) NT 139	19. ¿La ubicación actual, cuando proceda?		Mayor

12.8 (e) NT 139	20. ¿Las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o una indicación de su ubicación/disposición?		Mayor
12.8 (f) NT 139	21. ¿Fechas, resultados y copias de informes, verificaciones y certificados de las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación y la fecha de la próxima cualificación, verificación y/o calibración?		Mayor
12.8 (g) NT 139	22. ¿Registro actualizado de las actividades de mantenimiento?		Mayor
12.8 (h) NT 139	23. ¿Historial de averías, daños, modificación o reparación?		Mayor
15.47 NT 127	24. Los equipos e instrumentos críticos cuentan con bitácora de uso?		Mayor
12.9 NT 139	25. ¿Se han incluido en los procedimientos instrucciones para el manejo seguro, transporte y almacenamiento de los equipos de medición?		Menor
12.9 NT 139	26. ¿Se recalifican los equipos cuando han sido reinstalados?		Mayor
12.10 NT 139	27. ¿Se han establecido programas y procedimientos de mantenimiento?		Menor
12.10 NT 139	28. ¿Se requiere que los mantenimientos periódicos sean realizados por un equipo de especialistas en mantenimiento, ya sea interno o externo, seguida de la comprobación del desempeño?		Mayor
12.11 NT 139	29. ¿Se excluyen de la actividad rutinaria y se identifican/rotulan adecuadamente los instrumentos, equipos u otros dispositivos de medición que entreguen resultados sospechosos, que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados?		Menor
12.12 NT 139	30. ¿Para asegurar su correcto desempeño, el laboratorio recalifica el equipo, instrumento u otro dispositivo que ha estado fuera del control directo del laboratorio durante un cierto periodo de tiempo o que ha sufrido una reparación mayor?		Mayor
12.12 NT 139	31. ¿Hay registros disponibles y actualizados?		Mayor

13.- Trazabilidad.

Ref. NT 139, 180 u otra	Requerimiento	Nivel de cumplimiento	Criticidad
13.1 NT 139	1. ¿El resultado de un ensayo es trazable finalmente a una sustancia de referencia, cuando corresponda?		Crítico
13.2 NT 139	2. ¿Son todas las calibraciones o calificaciones de instrumentos trazables a materiales de referencia certificados y a unidades estándar internacionales? (trazabilidad metrológica)		Mayor

14.- Ingreso de muestras.

Ref. NT 139, 180 u otra	Requerimiento	Nivel de cumplimiento	Criticidad
14.4 NT 139	1. Si el laboratorio es responsable de efectuar la toma de muestras ¿cuenta con plan de muestreo y de un procedimiento interno para el muestreo, disponible/accesible para todos los analistas y técnicos dentro del laboratorio?		Mayor
14.4 NT 139	2. ¿Existe un procedimiento para garantizar que las muestras son representativas de los lotes de los que se toman?		Mayor
14.4 NT 139	3. ¿Existe un procedimiento para efectuar la toma de muestras evitando contaminación y otros efectos adversos sobre la calidad, o contaminación cruzada con otros materiales?		Mayor
14.4 NT 139	4. ¿Se registran todos los datos relevantes del muestreo, como: 4.1. Identidad de quien toma la muestra? 4.2. Fecha de muestreo, hora, localización? 4.3. Plan o procedimiento de muestreo utilizado? 4.4. Condiciones ambientales? 4.5. Acontecimientos reseñables?		Mayor
14.5 NT 139	5. Cada muestra que se envía al laboratorio ¿se acompaña de una solicitud de análisis?		Mayor
14.6 NT 139	6. La solicitud de análisis incluye la siguiente información:		
14.6 (a) NT 139	7. ¿Nombre de la institución o inspector que suministra la muestra?		Mayor
14.6 (b) NT 139	8. ¿Origen del material?		Mayor
14.6 (c) NT 139	9. ¿Descripción del medicamento, incluyendo su composición, denominación común internacional DCI (si está disponible) y marca comercial?		Mayor
14.6 (d) NT 139	10. ¿Forma farmacéutica, concentración/dosis, fabricante, número de lote (si está disponible) y el número de autorización de comercialización?		Mayor
14.6 (e) NT 139	11. ¿Tamaño de la muestra?		Mayor
14.6 (f) NT 139	12. ¿Motivos de la solicitud de análisis?		Mayor
14.6 (g) NT 139	13. ¿Fecha en la que se ha recogido la muestra?		Mayor
14.6 (h) NT 139	14. ¿Tamaño del envío/partida del que se ha tomado, cuando proceda?		Mayor
14.6 (i) NT 139	15. ¿Fecha de vencimiento (medicamentos) o fecha de re-análisis (principios activos o excipientes farmacéuticos)?		Mayor
14.6 (j) NT 139	16. ¿La especificación que se debe aplicar durante el ensayo?		Mayor
14.6 (k) NT 139	17. ¿Registro de comentarios adicionales (p. Ej. discrepancias o riesgos asociados)?		Mayor

14.6 (I) NT 139	18. ¿Condiciones de almacenamiento?		Mayor
14.7 NT 139	19. ¿Verifica/revisa el laboratorio la solicitud de ensayo para asegurar que:		
14.7 (a) NT 139	20. ¿Los requisitos estén adecuadamente definidos y el laboratorio tenga la capacidad y recursos para efectuarlos?		Menor
14.7 (b) NT 139	21. ¿Se apliquen las pruebas y métodos apropiados?		Menor
14.7 (b) NT 139	22. ¿Los ensayos y/o métodos apropiados son capaces de cumplir con los requisitos del cliente?		Menor
14.7 (b) NT 139	23. ¿Resuelve cualquier duda con el solicitante antes de empezar los ensayos?		Menor
14.8 NT 139	24. ¿Asigna el laboratorio un número de registro a cada muestra recepcionada, y, a los documentos que la acompañan?		Crítico
14.8 NT 139	25. ¿Asigna el laboratorio un número de registro diferente a cada solicitud referida a dos o más medicamentos, formas farmacéuticas o lotes?		Mayor
14.9 NT 139	26. ¿Se etiqueta (rotula) cada envase de muestra con el número de registro?		Crítico
14.10 (a) (b) (c) NT 139	27. ¿Conserva el laboratorio un registro con la siguiente información? 27.1. ¿Número de registro de la muestra? 27.2. ¿Fecha de recepción? 27.3. ¿Unidad específica a la que se remitió la muestra?		Mayor
14.11 NT 139	28. ¿Revisa el personal del laboratorio las muestras para asegurar que la etiqueta (el rótulo) concuerda con la información recogida en la solicitud de ensayo?		Mayor
14.11 NT 139	29. ¿Se registran en la solicitud de análisis, junto con la fecha y la firma, todos los hallazgos y/o discrepancias encontradas?		Mayor
14.11 NT 139	30. ¿Se remite toda duda inmediatamente al proveedor de la muestra?		Menor
14.12 NT 139	31. ¿Se almacenan todas las muestras de forma segura, teniendo en cuenta las condiciones de conservación?		Mayor
14.12 NT 139	32. ¿Se almacenan de forma segura- teniendo en cuenta las condiciones de conservación- la muestra (previo al análisis), la muestra retenida, o cualquier porción de muestra remanente después de realizar los ensayos requeridos?		Crítico
14.13 NT 139	33. ¿Existe una persona responsable de determinar la unidad específica a la cual se reenvía la muestra para el análisis?		Mayor
14.14 NT 139	34. ¿Se procede a analizar la muestra después de recibir la solicitud de análisis pertinente?		Menor
14.15 NT 139	35. ¿Se conserva la muestra de forma apropiada hasta que toda la documentación pertinente haya sido recibida?		Crítico
14.16 NT 139	36. ¿En caso de aceptar verbalmente una solicitud de análisis (sólo en caso de emergencias), se anotan todos		Menor

	los detalles de la solicitud, dejando pendiente la recepción de la confirmación escrita?		
14.16 NT 139	37. ¿Se registran inmediatamente los resultados obtenidos en la hoja de trabajo analítico?		Crítico
14.17 NT 139	38. ¿A no ser que se utilice un sistema informatizado, se acompañan copias o duplicados de toda la documentación a cada muestra numerada cuando ésta es enviada a la unidad específica para su análisis?		Mayor

15.-Hoja de trabajo analítico.

Ref. NT 139, 180 u otra	Requerimientos	Nivel de cumplimiento	Críticidad
15.1 NT 139	1. ¿Tiene el laboratorio hojas de trabajo analítico para registrar los datos de sus ensayos?		Crítico
15.2. NT 139	2. ¿Es considerada la hoja de trabajo analítico como evidencia documental, para confirmar resultados que cumplen especificaciones, o, para apoyar resultados fuera de especificaciones?		Crítico
15.3 NT 139	3. ¿Se utiliza una hoja de trabajo analítico separada para cada muestra numerada o grupo de muestras?		Crítico
15.4 NT 139	4. ¿Se compilan todas las hojas de trabajo analítico relacionadas con la misma muestra y procedentes de distintas unidades?		Crítico
15.5 NT 139	5. ¿La hoja de trabajo analítico contiene la siguiente información?		
15.5 (a) NT 139	6. ¿El número de registro de la muestra?		Mayor
15.5 (b) NT 139	7. ¿Páginas numeradas, incluyendo número total de páginas (incluyendo anexos)?		Mayor
15.5 (c) NT 139	8. ¿Fecha de la solicitud de ensayo?		Mayor
15.5 (d) NT 139	9. ¿Fecha de inicio de análisis y fecha de finalización de análisis?		Mayor
15.5 (e) NT 139	10. ¿Nombre y firma del analista?		Mayor
15.5 (f) NT 139	11. ¿Descripción de la muestra recibida?		Mayor
15.5 (g) NT 139	12. ¿Referencias a las especificaciones aplicadas y una descripción completa de los métodos de ensayo con los que se analiza la muestra, incluyendo los límites?		Mayor
15.5 (h) NT 139	13. ¿Identificación de los equipos usados?		Mayor
15.5 (i) NT 139	14. ¿Número de identificación de los patrones usados (trazabilidad)?		Mayor
15.5 (j) NT 139	15. ¿Si procede, resultados del ensayo de idoneidad del sistema?		Mayor
15.5 (k) NT 139	16. ¿Identificación de los reactivos y solventes utilizados?		Mayor
15.5 (l)	17. ¿Resultados obtenidos?		Mayor

NT 139			
15.5 (m) NT 139	18. ¿Interpretación de los resultados y de las conclusiones finales (si la muestra cumple o no con las especificaciones), aprobado y firmado por el supervisor?		Mayor
15.5 (n) NT 139	19. ¿Comentarios adicionales, por ejemplo, para información interna?		Mayor
15.6 NT 139	20. ¿Se incluyen los resultados obtenidos en cada ensayo, incluyendo blancos, en la hoja de resultados?		Crítico
15.6 NT 139	21. ¿Se anexan todos los datos gráficos a la hoja de trabajo analítico o están disponibles electrónicamente?		Crítico
15.7 NT 139	22. ¿Está firmada la hoja de trabajo analítico completa por los analistas responsables, verificada y aprobada y firmada por el supervisor?		Mayor
15.8 NT 139	23. ¿Se asegura que cuando se cometen errores se tacha la información, no se borran ni se deja ilegible, y que el texto/datos corregidos se fechan y firman con las iniciales de la persona que efectúa la corrección?		Mayor
15.8 NT 139	24. ¿El motivo del cambio figura en la hoja de trabajo?		Mayor
15.8 NT 139	25. ¿Se cuenta con procedimientos adecuados para enmendar las hojas de trabajo electrónicas y dejar trazabilidad de los cambios efectuados?		Mayor
15.9 NT 139	26. Si en la solicitud de análisis no se indican instrucciones precisas, ¿cuenta el laboratorio con un protocolo escrito para determinar las especificaciones a utilizar en cada caso (farmacopea nacional, especificaciones del fabricante aprobadas, u otras reconocidas como oficiales)?		Menor
15.10 NT 139	27. ¿Está disponible la versión actualizada de la farmacopea aplicable?		Menor
15.10 NT 139	28. ¿Está disponible la versión en vigor de las especificaciones oficiales, cuando corresponda?		Mayor
15.11 NT 139	29. ¿Se garantiza que el laboratorio mantiene de forma segura las hojas de trabajo analítico con los anexos, incluyendo cálculos y los registros de los análisis instrumentales?		Crítico

16.- Validación de procedimientos analíticos.

Ref. NT 139, 180 u otra	Requerimientos	Nivel de cumplimiento	Criticidad
16.1 NT 139	1. ¿Se asegura el laboratorio de que todos los procedimientos analíticos empleados han sido adecuadamente validados para demostrar su adecuación al uso previsto?		Crítico
16.2 NT 139	2. ¿Cuentan con un protocolo de validación?		Crítico
16.2 NT 139	3. ¿Se aseguran de que la validación se realice conforme al protocolo de validación?		Mayor
16.2 NT 139	4. ¿Incluye el protocolo de validación verificación de los parámetros de desempeño analítico?		Mayor

16.2 NT 139	5. ¿El procedimiento de validación es conforme a la NT 139?		Menor
16.3 NT 139	6. Considerando que los métodos farmacopeicos están validados para el uso previsto, como se establece en la monografía. No obstante:		
16.3 NT 139	7. ¿Se revalida el método si se aplica a un nuevo producto farmacéutico terminado, que contiene el mismo principio activo pero otros excipientes?		Mayor
16.3 NT 139	8. ¿Se revalida el método si cambia la síntesis del principio activo?		Mayor
16.3 NT 139	9. ¿Se revalida si el método se adopta para otro uso?		Mayor
16.4 NT 139	10. ¿Se realiza el test de adecuación (aptitud) antes del análisis?		Mayor
16.5 NT 139	11. ¿Se garantiza que el método se revalida cuando se introduce un cambio sustancial en el procedimiento, en la composición del medicamento o en la síntesis de la sustancia activa?		Mayor

17.- Ensayos.

Ref. NT 139, 180 u otra	Requerimientos	Nivel de cumplimiento	Criticidad
17.1 NT 139	1. ¿Se analiza la muestra conforme al plan de trabajo del laboratorio?		Menor
17.1 NT 139	2. ¿En el caso de desviaciones del plan de trabajo, se deja constancia de las mismas? (por ejemplo, en la hoja de trabajo analítico)		Menor
17.1 NT 139	3. ¿Se almacena la muestra en un lugar adecuado y de acceso restringido?		Mayor
17.2 NT 139	4. Si se necesita que ciertos ensayos sean realizados por una unidad específica o un laboratorio subcontratista:		
17.2 NT 139	5. ¿Se cuenta con una persona responsable de preparar la solicitud y hacer los arreglos para la transferencia del número requerido de unidades de la muestra?		Menor
17.2 NT 139	6. ¿Se identifica adecuadamente cada unidad de la muestra transferida?		Mayor
17.2 NT 139	7. ¿Se indica en el informe analítico que el ensayo lo ha realizado una entidad subcontratada?		Mayor
17.3 NT 139	8. ¿Se describen los procedimientos con suficiente detalle?		Mayor
17.3 NT 139	9. ¿Se incluye en los procedimientos analíticos suficiente información para permitir que un analista adecuadamente preparado realice el análisis de una forma confiable?		Mayor
17.3 NT 139	10. ¿Se realizan ensayos de aptitud del sistema y se cumplen los criterios cuando están definidos en el método de análisis, antes de iniciar los análisis y cuenta con registros?		Mayor
17.3 NT 139	11. ¿Se aprueba y documenta cualquier desviación del procedimiento de ensayo?		Mayor

18.- Evaluación de resultados de los análisis.

Ref. NT 139, 180 u otra	Requerimientos	Nivel de cumplimiento	Criticidad
18.1 NT 139	1. ¿Se revisan los resultados, y cuando corresponda se evalúan estadísticamente, una vez completados todos los ensayos para determinar que son consistentes y que cumplen las especificaciones?		Mayor
18.1 NT 139	2. ¿Se investigan resultados dudosos?		Mayor
18.2 NT 139	3. ¿Se aseguran de que cuando se obtiene un resultado dudoso, el supervisor realiza una revisión de los procedimientos analíticos empleados con el analista o técnico, antes de autorizar un re análisis?		Mayor
18.2 (a) NT 139	La revisión de los procedimientos analíticos sigue los siguientes pasos: 4. ¿Se verifica con el analista/técnico que se ha aplicado el procedimiento adecuado y que se ha seguido de forma correcta?		Mayor
18.2 (b) NT 139	5. ¿Se verifican todos los datos obtenidos para identificar las posibles discrepancias?		Mayor
18.2 (c) NT 139	6. ¿Se revisan todos los cálculos?		Mayor
18.2 (d) NT 139	7. ¿Se revisa que los equipos usados estaban calificados y calibrados y que las pruebas de aptitud del sistema se realizaron con resultados satisfactorios?		Mayor
18.2 (e) NT 139	8. ¿Los reactivos, solventes y sustancias de referencia fueron los apropiados?		Mayor
18.2 (f) NT 139	9. ¿Se confirma que el material volumétrico utilizado fue el adecuado?		Mayor
18.2 (g) NT 139	10. ¿Se conservan las preparaciones de la muestra original hasta que la investigación se ha completado?		Mayor
18.3 NT 139	11. ¿Cuándo se detecta un error que ha causado un resultado aberrante, se invalida el resultado y se reanaliza la muestra?		Menor
18.3 NT 139	12. ¿Si durante la investigación de un resultado dudoso no se detecta error, se reanaliza la muestra por otro analista calificado?		Menor
18.3 NT 139	13. ¿Si el resultado no es concluyente se realiza un ensayo de confirmación por otro método si estuviera disponible?		Menor
18.4 NT 139	14. ¿Dispone el laboratorio de un procedimiento para realizar la investigación de un resultado fuera de especificaciones?		Mayor
18.4 NT 139	15. ¿Indica este procedimiento el número de re análisis permitidos?		Mayor
18.4 NT 139	16. ¿Se registran todas las investigaciones y conclusiones?		Mayor
18.4 NT 139	17. ¿Se documentan e implementan, en el caso de confirmar un error, las acciones correctivas y/o preventivas?		Mayor
18.5 NT 139	18. ¿Se informan todos los resultados acompañados de los criterios de aceptación correspondientes?		Mayor

18.6 NT 139	19. ¿La hoja de trabajo analítico contiene todas las conclusiones del analista y la firma del supervisor?		Mayor
18.7 NT 139	20. ¿El Informe de análisis, es emitido por el laboratorio y está basado en la hoja de trabajo analítico?		Crítico
18.8 NT 139	21. ¿Se emite un nuevo documento ante cualquier corrección en el informe de análisis original?		Mayor
18.11 NT 139	22. ¿Incluye el informe de análisis la siguiente información?		
18.11 (a) NT 139	23. ¿Número de registro asignado a la muestra en el laboratorio?		Mayor
18.11 (b) NT 139	24. ¿Número de informe de análisis?		Mayor
18.11 (c) NT 139	25. ¿Nombre y dirección del laboratorio que analiza la muestra?		Mayor
18.11 (d) NT 139	26. ¿Nombre y dirección de quien origina la solicitud de análisis?		Mayor
18.11 (e) NT 139	27. ¿Nombre, descripción y número de lote de la muestra, cuando corresponda?		Mayor
18.11 (f) NT 139	28. ¿Una introducción que proporcione los antecedentes y el propósito de la investigación?		Mayor
18.11 (g) NT 139	29. ¿Referencia a las especificaciones aplicadas en el análisis de la muestra o una descripción detallada de los procedimientos empleados, incluyendo los límites?		Mayor
18.11 (h) NT 139	30. ¿Los resultados de todos los análisis realizados o los resultados numéricos con la desviación estándar de todos los análisis realizados (si procede)?		Mayor
18.11 (i) NT 139	31. ¿Una discusión de los resultados obtenidos?		Mayor
18.11 (j) NT 139	32. ¿Una conclusión en relación de si la muestra cumple o no los límites de las especificaciones empleados, o para una muestra empleada en un análisis de investigación, las sustancia(s) o ingrediente(s) identificados?		Mayor
18.11 (k) NT 139	33. ¿La fecha en que los análisis se han finalizado?		Mayor
18.11 (l) NT 139	34. ¿La firma del jefe del laboratorio o persona autorizada?		Mayor
18.11 (m) NT 139	35. ¿Nombre y dirección del fabricante originario y, si procede, el del re- envasador y/o distribuidor?		Mayor
18.11 (n) NT 139	36. ¿Si la muestra cumple o no con los requisitos?		Mayor
18.11 (o) NT 139	37. ¿La fecha en la que se recibió la muestra?		Mayor
18.11 (p) NT 139	38. ¿La fecha de vencimiento/ re-análisis, si procede?		Mayor
18.11 (q) NT 139	39. ¿Una declaración indicando que el informe de análisis, o una parte del mismo, no pueden ser reproducidas sin autorización del laboratorio?		Mayor

19.- Certificados de análisis.

Ref. NT 139, 180 u otra	Requerimientos	Nivel de cumplimiento	Criticidad
19.1 NT 139	1. ¿Se elabora un certificado de análisis por cada lote de sustancia o producto?		Crítico
19.1 (a) NT 139	¿Incluye la siguiente información?: 2. ¿El número de registro de la muestra?		Crítico
19.1 (b) NT 139	3. ¿Fecha de recepción?		Mayor
19.1 (c) NT 139	4. ¿El nombre y dirección del laboratorio que analiza la muestra?		Mayor
19.1 (d) NT 139	5. ¿Nombre y dirección de quien origina la solicitud de análisis?		Mayor
19.1 (e) NT 139	6. ¿Nombre, descripción y número de lote de la muestra cuando corresponda?		Crítico
19.1 (f) NT 139	7. ¿Nombre y dirección del fabricante y, si procede, el del re-acondicionamiento/o distribuidor?		Mayor
19.1 (g) NT 139	8. ¿Referencia de las especificaciones empleadas en el análisis de la muestra?		Crítico
19.1 (h) NT 139	9. ¿Resultados de todos los ensayos realizados (media y desviación estándar, si procede) con los límites establecidos?		Crítico
19.1 (i) NT 139	10. ¿Una conclusión de si la muestra está dentro de los límites de las especificaciones?		Crítico
19.1 (j) NT 139	11. ¿La fecha de vencimiento / re-análisis, si corresponde?		mayor
19.1 (k) NT 139	12. ¿La fecha en que se ha finalizado el análisis?		Mayor
19.1 (L) NT 139	13. ¿La firma del jefe del laboratorio o Director Técnico?		Crítico

20.- Muestras retenidas.

Ref. NT 139, 180 u otra	Requerimientos	Nivel de cumplimiento	Criticidad
20.1 NT 139	1. ¿Conserva el laboratorio muestras en conformidad con la legislación o con quien solicita el análisis?		Crítico
20.1 NT 139	2. ¿La cantidad es suficiente para permitir re análisis?		Crítico
20.1 NT 139	3. ¿Las muestras son mantenidas en su envase original?		Crítico

21.- Seguridad.

Ref. NT 139, 180 u otra	Requerimientos	Nivel de cumplimiento	Criticidad
21.1 NT 139	1. ¿Se encuentran disponibles para cada miembro del personal las instrucciones generales y específicas de seguridad para el riesgo identificado?		Mayor

21.2 NT 139	2. ¿Se cumplen las reglas generales para el trabajo seguro, en conformidad con las regulaciones nacionales y procedimientos operativos estándares?		Mayor
21.2 (a) NT 139	3. ¿Están disponibles para el personal las hojas con datos de seguridad antes de realizar los análisis?		Mayor
21.2 (b) NT 139	4. ¿Está prohibido fumar, comer y beber en el laboratorio?		Mayor
21.2 (c) NT 139	5. ¿Está el personal familiarizado con el uso de equipos contra incendios, incluyendo extintores, mantas de incendios y máscaras de gas?		Mayor
21.2 (e) NT 139	6. ¿Toma el laboratorio especial cuidado con el manejo, por ejemplo, de sustancias altamente potentes, infecciosas o volátiles?		Mayor
21.2 (f) NT 139	7. ¿Las muestras altamente tóxicas y/o genotóxicas, son manejadas en una instalación especialmente diseñada para prevenir el riesgo de contaminación?		Crítico
21.2 (g) NT 130	8. ¿Todos los envases de sustancias químicas están completamente rotulados e incluyen advertencias destacadas? (ej. "veneno", "inflamable", "radiación") etc.?		Mayor
21.2 (h) NT 130	9. ¿Los cables eléctricos y equipos, incluyendo refrigeradores, están provistos de aislamiento adecuado y son a prueba de chispas?		Mayor
21.2 (i) NT 139	10. ¿Se observan reglas de seguridad en el manejo de cilindros de gases comprimidos, y el personal está familiarizado con los códigos de identificación por color?		Mayor
21.2 (j) NT 139	11. ¿Se toman resguardos para evitar que haya personal que trabaja solo en el laboratorio?		Menor
21.2 (k) NT 139	12. ¿Se dispone de materiales de primeros auxilios?		Menor
21.2 (k) NT 139	13. ¿El personal está instruido en técnicas de primeros auxilios, cuidados de emergencia y uso de antidotos?		Mayor
21.3 NT 139	14. ¿Dispone y utiliza el personal ropa protectora, incluyendo cuando corresponda, protección de ojos, máscaras y guantes?		Mayor
21.3 NT 139	15. ¿Existen duchas de seguridad?		Mayor
21.3 NT 139	16. ¿Se usa bulbos de succión de goma para pipetas manuales y sifones?		Mayor
21.3 NT 139	17. ¿Está instruido el personal en el manejo seguro de material de vidrio, reactivos corrosivos y solventes?		Mayor
21.3 NT 139	18. ¿Se toman resguardos para transportar los reactivos y solventes en el laboratorio?		Mayor
21.3 NT 139	19. ¿Existen precauciones e instrucciones para el trabajo con productos peligrosos?		Mayor
21.3 NT 139	20. ¿Se usan solventes libres de peróxidos?		Menor
21.3 NT 139	21. ¿Se eliminan de manera segura los productos peligrosos (mediante neutralización o desactivación), así como la eliminación de mercurio y sus sales)?		Mayor
21.4 NT 139	22. ¿Han sido aislados y rotulados apropiadamente los productos venenosos o peligrosos?		Mayor

21.4 NT 139	23. ¿Se toman resguardos para no utilizar reactivos citostáticos y mutagénicos y en caso de usarse, se manejan de manera segura?		Menor
-------------	--	--	-------

22.- Cultivos de referencia.

Ref. NT 139, 180 u otra	Requerimientos	Nivel de cumplimiento	Criticidad
6.2.1 NT 180	1. ¿Utiliza cepas de referencia de colección reconocidas nacional o internacionalmente?		Crítico
Informativo	2. ¿Utiliza cepas de referencia cuantificadas?		N/A
Informativo	3. ¿Utiliza cepas de referencia no cuantificadas?		N/A
6.2.1 NT 180	4. ¿Cuenta con cepas para todos los tipos de ensayos requeridos en el laboratorio?		Crítico
10.1.1 NT 180	5. ¿Dispone de un procedimiento para el manejo de cepas?		Mayor
10.1.1 NT 180	6. ¿Cuenta con registros de la recepción de las cepas de referencia?		Mayor
10.1.1 NT 180	Los registros indican, al menos: 6.1. ¿Nombre de la cepa?		Mayor
10.1.1 NT 180	6.2. ¿Fecha ingreso?		Mayor
10.1.1 NT 180	6.3. ¿Código interno?		Mayor
10.1.1 NT 180	6.4. ¿Género y especie?		Mayor
10.1.1 NT 180	6.5. ¿Tipo y número de colección?		Mayor
10.1.1 NT 180	6.6. ¿Proveedor?		Mayor
10.1.1 NT 180	6.7. ¿Lote?		Mayor
10.1.1 NT 180	6.8. ¿Vencimiento?		Mayor
10.1.1 NT 180	6.9. ¿Cantidad?		Mayor
10.1.1 NT 180	6.10. ¿N° pasaje?		Mayor
10.1.1 NT 180	6.11. ¿Título (si es cuantificada)?		Mayor
10.1.1 NT 180	6.12. ¿Condiciones de almacenamiento?		Mayor
6.2.1 NT 180	7. ¿Dispone de certificado de las cepas de referencia?		Mayor
6.2.1 NT 180	8. ¿Se encuentran las cepas de referencia almacenadas apropiadamente de acuerdo a las recomendaciones del proveedor?		Crítico
6.2.1 NT 180	9. ¿Se encuentran las cepas de referencia rotuladas?		Mayor

6.2.1 NT 180	10. ¿Se reconstituyen las cepas de referencia adecuadamente conforme a las recomendaciones del proveedor?		Mayor
6.2.1 NT 180	11. ¿Se realizan pruebas de identidad, pureza y viabilidad a las cepas de referencia reconstituidas y dispone de registros?		Mayor
6.2.1 NT 180	12. ¿Se realiza control de inóculo en caso de cepas de referencia cuantificadas?		Mayor
6.2.2 NT 180	13. ¿Se obtienen cepas de reserva o stocks de referencia a partir de subcultivos de las cepas de referencia conforme a procedimiento?		Mayor
6.2.2 NT 180	14. ¿Se otorga una vigencia a estas cepas de reserva?		Mayor
6.2.2 NT 180	15. ¿Cuenta con registros de la preparación y uso de las cepas de reserva?		Mayor
6.2.2 NT 180	16. ¿Se encuentran bien almacenadas?		Crítico
6.2.2 NT 180	17. ¿Se encuentran correctamente rotuladas?		Mayor
6.2.2 NT 180	18. ¿Se realizan de manera periódica pruebas de pureza, viabilidad e identidad y dispone de registros para las cepas de reserva o stocks de referencia?		Mayor
6.2.2 NT 180	19. ¿Se obtienen cepas de trabajo a partir de subcultivos primarios de las cepas de reserva conforme a procedimiento?		Mayor
6.2.2 NT 180	20. ¿Cuenta con registros de la preparación y uso de las cepas de trabajo?		Mayor
6.2.3 NT 180	21. ¿Se otorga una vigencia a estas cepas de trabajo?		Mayor
6.2.2 NT 180	22. ¿Se encuentran bien almacenadas?		Crítico
6.2.2 NT 180	23. ¿Se encuentran correctamente rotuladas?		Mayor
6.2.3 NT 180	24. ¿Se toman resguardos para no utilizar cepas con más de 5 pasajes de la cepa de referencia original?		Crítico

23.- Medios de cultivo.

Ref. NT 139, 180 u otra	Requerimientos	Nivel de cumplimiento	Críticidad
5.2.1 NT 180	1. ¿Los proveedores de medios de cultivo se encuentran aprobados y calificados?		Mayor
5.2.9 NT 180	2. ¿Se ha establecido que el fabricante debe notificar de cualquier cambio en las especificaciones de calidad de los medios?		Menor
14.34 NT 127	3. ¿Dispone de registros de recepción de los medios de cultivo?		Mayor
5.2.3NT 180	4. ¿Se almacenan los medios de cultivo bajo condiciones adecuadas, conforme a las recomendaciones del fabricante?		Mayor
5.3.1 NT 180	5. ¿Se encuentran adecuadamente etiquetados los medios de cultivo con la identidad, condiciones de almacenamiento, fecha vencimiento, lote?		Mayor

5.2.3 NT 180	6. ¿Se toman resguardos para no utilizar medios apelmazados o que muestren cambio de coloración u otro signo de descomposición?		Mayor
5.2.10 NT 180	7. ¿Se preparan los medios de cultivo conforme a las instrucciones del fabricante?		Mayor
14.34 NT 127	8. ¿Cuenta con registros de la preparación de los medios de cultivo?		Mayor
14.34 NT 127 5.2.9 NT 180	9. ¿Los registros indican, al menos, lote de preparación, fecha de preparación, cantidad y lote de medio de cultivo utilizado, lote de agua y de cualquier otra sustancia utilizada, cantidad total preparada, identificación de quién preparó, autoclave utilizado para esterilizar, fecha y hora del ciclo de esterilización?		Mayor
5.2.4 NT 180	10. ¿Se utiliza agua de calidad microbiológica adecuada, conforme a las recomendaciones de las farmacopeas oficiales?		Mayor
5.2.10 NT 180	11. ¿Se esterilizan los medios de cultivo conforme a las indicaciones del fabricante, utilizando procesos validados?		Mayor
5.2.10 NT 180	12. ¿Dispone de registros que den cuenta del ciclo de esterilización?		Mayor
5.2.2 NT 180	13. ¿Se controla el pH y otro parámetro físico químico posterior a la esterilización?		Mayor
5.2.5 NT 180	14. ¿Se utiliza material de vidrio dedicado en caso de adicionar antimetabolitos o sustancias inhibitoras a los medios de cultivo?		Mayor
5.2.5 NT 180	15. De no ser así, ¿se encuentra validado el procedimiento de lavado del material de vidrio?		Mayor
5.2.6 NT 180	16. ¿El fraccionamiento o distribución de medios después de la esterilización se realiza bajo flujo de aire unidireccional, incluida la etapa de enfriamiento?		Mayor
5.2.8 NT 180	17. ¿Se almacenan los medios de cultivo preparados y esterilizados bajo condiciones establecidas, en envases estériles y bien cerrados?		Mayor
5.3.1 NT 180	18. ¿Se almacenan los medios adecuadamente rotulados, con la identificación, condiciones de almacenamiento, fecha de preparación, fecha de vencimiento validada?		Mayor
5.2.8 NT 180	19. ¿Se ha validado el tiempo en que estos medios pueden permanecer almacenados?		Mayor
5.2.1 NT 180	20. ¿Se realizan pruebas de promoción de crecimiento para cada lote de medio deshidratado recibido y para cada lote preparado, conforme a los lineamientos de las farmacopeas oficiales?		Crítico
5.2.2 NT 180	21. ¿Cuenta con procedimiento y registros?		Mayor
5.2.2 NT 180	22. ¿Se desafían los medios de cultivo con cada una de las cepas especificadas en las farmacopeas oficiales?		Crítico
5.2.2 NT 180	23. ¿Se desafían los medios de cultivo inoculando no más de 100 unidades formadoras de colonia de las cepas?		Crítico
5.2.2 NT 180	24. ¿La promoción de crecimiento es satisfactoria si se demuestra una recuperación de microorganismos que		Crítico

	no difiere en un factor mayor a 2 respecto de un medio de cultivo preparado y liberado anteriormente?		
5.2.2 NT 180	25. ¿Se realizan además otras pruebas de desempeño, conforme al tipo de medio de cultivo (por ejemplo, pruebas inhibitorias para medios específicos, propiedades bioquímicas, etc.)?		Crítico
5.2.7 NT 180	26. Si los medios de cultivo en placa requieren ser irradiados, ¿se realiza promoción de crecimiento a los medios irradiados y no irradiados?		Crítico

24.- Muestreo y manejo de muestras para ensayos microbiológicos.

Ref. NT 139, 180 u otra	Requerimientos	Nivel de cumplimiento	Criticidad
7.2 NT 180 8.4 NT 180	1. ¿Se toman resguardos para que la desinfección aplicada a la toma de muestras no comprometa la carga microbiana de la muestra?		Mayor
7.3 NT 180	2. ¿Se asegura que se mantiene la integridad de las muestras durante el transporte y almacenamiento de ellas?		Crítico
7.3 NT 180 8.3 NT 180	3. ¿Se han establecido, se monitorean y registran las condiciones de almacenamiento de las muestras?		Crítico
7.3 NT 180	4. Para muestras que durante el transporte y almacenamiento es posible un crecimiento microbiano, ¿se ha demostrado que las condiciones de almacenamiento, tiempo y temperatura no afectan la exactitud de los resultados de los ensayos?		Mayor
7.3 NT 180	5. ¿La responsabilidad del transporte y almacenamiento entre el muestreo y la llegada al laboratorio de análisis se encuentra claramente establecida?		Menor
7.3 NT 180	6. ¿Se toman los resguardos para realizar los análisis lo antes posible después del muestreo?		Menor
7.4 NT 180	7. ¿El muestreo es realizado por personal capacitado?		Mayor
7.4 NT 180	8. ¿El muestreo se realiza en condiciones asépticas, utilizando equipos estériles y envases estériles y sellados?		Crítico
7.4 NT 180	9. ¿Se monitorean las condiciones ambientales (conteo de partículas y temperatura) en el sitio de muestreo, de ser necesario?		Mayor
7.4 NT 180	10. ¿Se registra el tiempo de muestreo, de ser necesario?		Mayor
8.1 NT 180	11. ¿Cuenta con procedimiento para la recepción e identificación de muestras?		Mayor
8.1 NT 180	12. ¿Se evalúa la decisión de efectuar el análisis en caso de recepcionar muestra en cantidad insuficiente o en malas condiciones?		Menor
8.2 NT 180	13. ¿Cuenta con registros de recepción de muestras?		Mayor
8.2 NT 180	14. ¿Los registros indican, al menos:		
8.2 NT 180	14.1. Identificación de la muestra (incluyendo lote)		Mayor
8.2 NT 180	14.2. Fecha y hora de recepción		Mayor
8.2 NT 180	14.3. Condición de la muestra		Mayor

8.2 NT 180	14.4. Temperatura, si es relevante		Mayor
8.2 NT 180	14.5. Muestreo (fecha y condiciones)		Mayor
8.4 NT 180	15. ¿Se toman resguardos para manipular los envases y etiquetas de las muestras a fin de evitar contaminación?		Mayor
8.5 NT 180	16. De requerirse submuestreo, ¿se realiza conforme a métodos reconocidos, garantizando muestra representativa?		Crítico
8.6 NT 180	17. ¿Cuenta con procedimiento para la retención y eliminación de muestras?		Menor
8.6 NT 180	18. ¿Se almacenan las muestras hasta obtener los resultados de los ensayos, manteniendo la integridad de éstas?		Mayor

25.- Procedimientos de ensayo microbiológicos.

Ref. NT 139, 180 u otra	Requerimientos	Nivel de cumplimiento	Criticidad
Informativo	1. ¿Realiza pruebas de recuento microbiológico?		N/A
Informativo	2. ¿Realiza ensayo de esterilidad?		N/A
Informativo	3. ¿Realiza pruebas de microorganismos específicos?		N/A
Informativo	4. ¿Realiza valoraciones microbiológicas?		N/A
	5. ¿Realiza análisis microbiológicos a?:		
Informativo	5.1. ¿Materias primas?		N/A
Informativo	5.2. ¿Graneles y productos intermedios?		N/A
Informativo	5.3. ¿Producto terminado?		N/A
Informativo	5.4. ¿Materiales de envasado?		N/A
Informativo	5.5. ¿Monitoreo ambiental?		N/A
11.1 NT 180	6. ¿Los métodos de análisis están basados en las farmacopeas oficiales?		Mayor
3.2 NT 180 11.2 NT 180	7. Si no es así, ¿se encuentran validados los métodos de análisis?		Mayor
3.1 NT 180	8. Si el producto posee actividad antimicrobiana, ¿se toman medidas para eliminar o neutralizar dicha actividad?		Crítico
3.1 NT 180	9. Si se agregan agentes neutralizantes, ¿se ha demostrado su eficacia y ausencia de toxicidad para los microorganismos?		Mayor
3.1 NT 180	10. Si se emplean sustancias tensioactivas en la preparación de la muestra, ¿se ha demostrado la ausencia de toxicidad para los microorganismos y su compatibilidad con cualquier inactivante utilizado?		Mayor
3.1 NT 180	11. ¿Se ha demostrado que el método es adecuado para la recuperación de microorganismos para cada producto (aptitud del método)?		Crítico
3.1 NT 180	12. ¿Está establecido verificar la aptitud del método en caso de modificaciones de la fórmula, método de análisis, medios de cultivo, condiciones de incubación u otros críticos?		Crítico
3.1 NT 180	13. ¿Las pruebas de aptitud del método se ajustan a la Resolución N° 262/19 del Instituto de Salud Pública?		Menor

3.1 NT 180	14. ¿El método de análisis microbiológico de cada producto se basa en las condiciones establecidas de las pruebas de aptitud del método?		Crítico
3.1 NT 180	15. ¿Se hacen controles negativos para cada ensayo?		Mayor
15.42 NT 127 15.43 NT 127	16. ¿Cuenta con registros de los ensayos?		Crítico
11.1 NT 180	17. En caso de ensayo de esterilidad, ¿se analiza una cantidad adecuada de unidades respecto del total de la partida o serie, conforme a lo establecido en las farmacopeas oficiales?		Mayor

26.- Eliminación de residuos contaminados.

Ref. NT 139, 180 u otra	Requerimientos	Nivel de cumplimiento	Criticidad
8.6 NT 180	1. ¿Se descontaminan, previo a su eliminación, aquellas muestras contaminadas?		Mayor
9.1 NT 180	2. ¿Los procedimientos de eliminación de materiales contaminados minimizan la posibilidad de contaminación ambiental o materiales de trabajo?		Mayor"

2.- DÉJANSE SIN EFECTO las Resoluciones Exentas N° 1409, de fecha 30 de abril de 2015, y la N° 1660, de fecha 22 de abril de 2016.

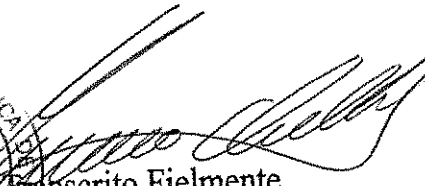
3.- PUBLÍQUESE la presente resolución en el sitio web institucional y un extracto de la misma en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese


MINISTERIO DE SALUD
Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

06/04/2023
Resol. A1/N° 322
Ref., S/R
ID N° 921096

Distribución:
- Asesoría Jurídica.
- Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
- Subdepartamento de Inspecciones (con antecedentes).
- Gestión de Trámites.
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional.


MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Transcrito Fielmente
Ministro de FÉ
Mauricio Orellana Valdés