

EVALUACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO EN FABRIFARMA
S.A., RESOLUCIÓN 3619 DEL 2013 DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN
SOCIAL

LINA MARCELA KREISBERGER RIVERA

Trabajo de Grado Presentado Como Requisito
Para Optar el Título de Ingeniera de Alimentos

Docente
Dra. Magda Piedad Valdés Restrepo

UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA – UNAD
ESCUELA DE CIENCIAS BÁSICAS TECNOLOGÍA E INGENIERÍA - ECBTI
INGENIERÍA DE ALIMENTOS
CEAD PALMIRA
2021

NOTA DE ACEPTACION

Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Santiago de Cali, Junio 2021

AGRADECIMIENTOS

Mis más sincero agradecimiento a mi tutora Magda P. Valdés Restrepo y a mi jurado Clemencia D. Alava Viteri, quien con sus conocimientos y apoyo me guiaron en el desarrollo de este proyecto.

También quiero agradecer a Fabrifarma S.A. por brindarme los recursos y herramientas necesarias para ejecutar este proyecto. No hubiese podido llegar a estos resultados de no haber sido por su ayuda.

Por último, quiero agradecer a mi pareja, mis compañeros y a mi familia, por apoyarme aun cuando mis ánimos decaían. En especial, quiero hacer mención de mis padres, que siempre estuvieron ahí para darme palabras de apoyo y un abrazo reconfortante para renovar energías.

Muchas gracias a todos.

CONTENIDO

	pág.
LISTA DE FIGURAS	6
LISTA DE TABLAS.....	7
LISTADO DE ANEXOS	8
GLOSARIO.....	9
RESUMEN.....	18
SUMMARY	19
INTRODUCCIÓN.....	20
1 OBJETIVOS	22
1.1 OBJETIVO GENERAL	22
1.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	22
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	23
3. JUSTIFICACIÓN	25
4. MARCO CONCEPTUAL	27
4.1 ORGANIZACIÓN.....	29
4.2 PERSONAL.....	29
4.3 EQUIPOS	29
4.4 COMPRAS E INVENTARIO.....	29
4.5 GESTION DE PROCESOS.....	30
4.6 GESTION DE LA INFORMACION	30
4.7 DOCUMENTOS Y REGISTROS.....	30
4.10 MEJORA CONTINUA DE PROCESOS	31
4.11 SERVICIO AL CLIENTE.....	31
4.12 SEGURIDAD E INSTALACIONES.....	32
5. METODOLOGIA.....	35
5.1 INSTRUMENTOS.....	35
5.2 COPILACION DE INFORMACION.....	36
5.3 DETERMINACION DEL PORCENTAJE.....	37
6. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	39
6.1 ORGANIZACIÓN Y GESTION.....	41
6.2 SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD.....	41

6.3	CONTROL DE DOCUMENTOS.....	43
6.4	REGISTROS	44
6.5	EQUIPOS PROCESADORES DE DATOS	44
6.6	PERSONAL.....	44
6.7	INSTALACIONES.....	45
6.8	EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y OTROS DISPOSITIVOS	45
6.9	CONTRATOS.....	45
6.10	REACTIVOS.....	46
6.11	SUSTANCIAS Y MATERIALES DE REFERENCIA.....	47
6.12	CALIBRACION, VERIFICACION Y CUALIFICACION DE EQUIPOS	47
6.13	TRAZABILIDAD.....	49
6.14	INGRESO DE MUESTRAS.....	49
6.15	HOJA DE TRABAJO ANALITICO	50
6.16	VALIDACION DE PROCEDIMIENTOS ANALITICOS	51
6.17	ENSAYOS	51
6.18	EVALUACION DE LOS RESULTADOS DE LOS ENSAYOS.....	51
6.19	CERTIFICADO DE ANALISIS.....	53
6.20	MUESTRAS RETENIDAS.....	53
6.21	SEGURIDAD.....	54
7	CONCLUSIONES.....	55
8.	BIBLIOGRAFIA.....	56

LISTA DE FIGURAS

Figura No 1. Elementos clave del sistema de calidad (OMS, 2016)	pág. 28
--	------------

LISTA DE TABLAS

	pág.
Tabla No 1. Capítulos de la resolución 3619 de 2013 (Ministerio de salud y protección social, 2013	33
Tabla No 2. Contenido, calificación y porcentaje de cumplimiento de cada capítulo de la resolución 3619 en Fabrifarma S.A.	40

LISTADO DE ANEXOS

ANEXO A EVALUACION DE BPL EN FABRIFARMA.....	pág. 58
--	------------

GLOSARIO

AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN (REGISTRO SANITARIO): documento legal emitido por una autoridad sanitaria competente, que establece detalladamente la composición y formulación del producto y las especificaciones de las farmacopeas oficiales vigentes en Colombia u otras especificaciones reconocidas de sus ingredientes y del producto terminado en sí mismo e incluye información detallada de su empaque, etiqueta y vida útil (Ministerio de Salud y protección social, 2016)

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA MEDICAMENTOS (BPM): son la parte del sistema de garantía de calidad que garantiza que los productos son producidos consistentemente y controlados con los estándares de calidad apropiados para su uso y requeridos para la autorización de comercialización. (Ministerio de salud y protección social, 2016)

CALIBRACIÓN: conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre valores indicados por un instrumento o sistemas de medida (usualmente peso), registro y control, o los valores representados por un material de medida y los correspondientes valores conocidos como patrones de referencia. Deben establecerse los límites de aceptabilidad para los resultados de las mediciones. La calibración debe cubrir al menos las condiciones de trabajo a ser utilizadas (Ministerio de salud y protección social, 2013)

CALIDAD: grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos

CALIFICACIÓN DE DISEÑO (DQ): verificación documentada de actividades que definen las especificaciones operacionales y funcionales del equipo o instrumento y criterios para la selección del vendedor, basándose en el uso previsto del equipo o instrumento (Ministerio de salud y protección social, 2013)

CALIFICACIÓN DE EQUIPOS: acción de probar y documentar que cualquier equipo analítico cumple con las especificaciones requeridas y funciona adecuadamente para su uso previsto (Ministerio de salud y protección Social, 2013)

CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ): la ejecución de pruebas para asegurar que los equipos analíticos usados en un laboratorio están instalados correctamente y operan de acuerdo con las especificaciones (Ministerio de salud y protección social, 2013)

CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ): verificación documentada de que el equipo analítico se desempeña según lo planeado en todos los intervalos de operación previstos (Ministerio de salud y protección social, 2013)

CALIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO (PQ): verificación documentada de que un equipo analítico opera consistentemente y da reproducibilidad dentro de los parámetros y especificaciones definidas durante períodos prolongados.(Ministerio de salud y protección social, 2013)

CERTIFICADO DE ANÁLISIS: lista de los procedimientos de análisis aplicados a una muestra particular con los resultados obtenidos y los criterios de aceptación aplicados. Indica si la muestra cumple o no con la especificación (Ministerio de salud y protección social, 2013)

CONCILIACIÓN: comparación entre las cantidades teóricas y las cantidades reales (Ministerio de salud y protección social, 2016)

CONSIGNACIÓN (O ENVÍO): cantidad de un producto farmacéutico (s), producido por un fabricante y suministrado en un momento, en respuesta a una petición u orden particular. Un envío puede comprender uno o más envases o empaques y podrá incluir material perteneciente a más de un lote (Ministerio de salud y protección social, 2016)

CONTAMINACIÓN CRUZADA: contaminación de una materia prima, producto intermedio o producto terminado con otro material de partida o producto durante la producción (Ministerio de salud y protección social, 2016)

CONTAMINACIÓN: la introducción no deseada de impurezas de naturaleza química o biológica, o de material externo, dentro o sobre la materia prima, o producto intermedio durante la producción, muestreo, empaque o re empaque, almacenamiento o transporte (Ministerio de salud y protección social, 2016)

CONTROL “EN PROCESO”: controles realizados durante la producción, con el fin de monitorear y si es necesario ajustar el proceso para garantizar que el producto este conforme a sus especificaciones. El control del ambiente o de los equipos debe considerarse también parte del control en proceso (Ministerio de salud y protección social, 2016)

CONTROL DE CALIDAD: todas las medidas tomadas, incluyendo el establecimiento de especificaciones, muestreo, análisis e informe de análisis, para asegurar que las materias primas, productos intermedios, materiales de envase y productos

farmacéuticos terminados cumplan con las especificaciones establecidas para identidad, contenido, pureza y otras características (Ministerio de salud y protección social, 2013)

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN PARA UN RESULTADO ANALÍTICO: indicadores predefinidos y documentados mediante los cuales un resultado se considera que está dentro de los límites o que excede los límites indicados en la especificación (Ministerio de salud y protección social, 2013)

CUARENTENA: estado en el cual, materias primas o empaques, productos intermedios, gránulos o productos terminados son aislados físicamente o por algún otro medio efectivo mientras se toma decisión de su liberación, rechazo o reproceso (Ministerio de salud y protección social, 2016)

ENSAYO DE APTITUD DEL SISTEMA: un ensayo que se realiza para asegurar que el procedimiento analítico cumple con los criterios de aceptación que se establecieron durante la validación del procedimiento. Este ensayo se realiza antes de comenzar el procedimiento analítico y se repite regularmente, según corresponda, a lo largo del ensayo para asegurar que el desempeño del sistema es aceptable en el momento del ensayo (Ministerio de salud y protección social, 2013)

ENSAYOS DE CONFORMIDAD: análisis de los ingredientes farmacéuticos activos (APIs), excipientes farmacéuticos, material de envase o productos farmacéuticos de acuerdo a los requerimientos de una monografía farmacopeica o una especificación en una autorización de comercialización aprobada (Ministerio de salud y protección social, 2013)

ESCLUSA: un espacio cerrado, con dos o más puertas, las cuales están interpuestas entre dos o más cuartos, por ejemplo, con diferentes grados de limpieza, con el propósito de controlar el flujo de aire entre estos cuartos cuando es necesario acceder a estos. Una esclusa está diseñada para ser usada ya sea por personal, elementos y/o equipos (Ministerio de salud y protección social, 2016)

ESPECIFICACIÓN: una lista de requisitos detallados (criterios de aceptación para los procedimientos de ensayo establecidos) con los que la sustancia o producto farmacéutico tiene que cumplir para asegurar una calidad adecuada (Ministerio de salud y protección social, 2013)

EXACTITUD: el grado de concordancia de los resultados del ensayo con el valor real o la proximidad al valor real de los resultados obtenidos por el procedimiento (Ministerio de salud y protección social, 2013)

EXCIPIENTE FARMACÉUTICO: toda sustancia, distinta del ingrediente farmacéutico activo (API) que ha sido evaluada de manera apropiada respecto a su seguridad y que se la incluye en un sistema de liberación del fármaco para : ayudar al procesamiento del sistema de liberación del fármaco durante su fabricación; proteger, mantener o aumentar la estabilidad, biodisponibilidad o aceptación por parte del paciente; ayudar a la identificación del producto farmacéutico; o mejorar cualquier otro atributo general de seguridad y eficacia del producto farmacéutico durante su almacenamiento o uso (Ministerio de salud y protección social, 2013)

FABRICANTE: una compañía que lleva a cabo operaciones tales como producción, envasado, análisis, re-ensado, etiquetado, o/y re-etiquetado de productos farmacéuticos (Ministerio de salud y protección social, 2013)

FIRMA (FIRMADO): registro de la persona que realizó una acción o revisión particular. El registro puede ser las iniciales, la firma completa escrita a mano, un sello personal una firma electrónica segura y autenticada (Ministerio de salud y protección Social, 2013)

FORMULA MAESTRA: documento o conjunto de documentos que especifican las materias primas, sus cantidades y sus materiales de empaque, estos junto con la descripción del proceso y precauciones requeridas para producir una cantidad específica de producto final, así como las instrucciones del proceso, incluyendo las de los controles de proceso (Ministerio de salud y protección Social, 2016)

GERENTE DE CALIDAD: un miembro del personal que tiene una responsabilidad y autoridad definida para asegurar que el sistema de gestión relacionado con la calidad sea implementado y seguido continuamente (Ministerio de salud y protección Social, 2013)

HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO: un formulario impreso, un cuaderno de trabajo analítico o formularios electrónicos (e-registros) para registrar la información sobre la muestra, como así también los reactivos y solventes usados, el procedimiento de análisis aplicado, los cálculos realizados, los resultados y cualquier otra información o comentario relevante (Ministerio de salud y protección Social, 2013)

INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN: parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de valores cuantitativos que se atribuyen a un mensurado (anualito), basándose en la información usada (Ministerio de salud y protección Social, 2013)

INCERTIDUMBRE ESTÁNDAR: incertidumbre del resultado de una medición expresada como una desviación estándar (Ministerio de salud y protección Social, 2013)

INFORME DE ANÁLISIS: un informe de análisis incluye por lo general una descripción del (de los) procedimiento empleado, los resultados de los análisis, la discusión y las conclusiones y/o recomendaciones para una o más muestras enviadas para el análisis (Ministerio de salud y protección Social, 2013)

INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO (API, por sus siglas en inglés): cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a ser usadas en la fabricación de una forma farmacéutica, y que cuando se usa de esa manera, se transforma en un ingrediente activo de esa forma farmacéutica. Tales sustancias tienen por objeto suministrar actividad farmacológica u otro efecto directo en el diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento o prevención de una enfermedad o afectar la estructura y función del cuerpo (Ministerio de salud y protección social, 2013)

Las sustancias químicas de referencia farmacopeica son consideradas como sustancias de referencia primaria. En ausencia de una sustancia de referencia farmacopeica, un fabricante debe establecer una sustancia de referencia primaria. (Ministerio de salud y protección social, 2013)

MANUAL DE CALIDAD: un manual que describe los diferentes elementos del sistema de gestión de calidad para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos generados por el laboratorio (Ministerio de salud y protección Social, 2013)

MANUFACTURA: todas las operaciones de compra de materiales y productos, producción, control de calidad, liberación, almacenamiento y distribución de un producto farmacéutico y sus respectivos controles (Ministerio de salud y protección social, 2016)

MATERIA PRIMA: cualquier sustancia de una calidad definida usada en la producción de un producto farmacéutico, excluyendo los materiales de envase y empaque (Ministerio de salud y protección social, 2016)

MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE: cualquier material, incluido material impreso, empleado en el envase y empaque de un producto farmacéutico, pero excluyendo cualquier embalaje exterior utilizado para transporte o envío. Los materiales de envase y empaque se conocen como primarios o secundarios de acuerdo así estos estarán destinados a estar o no, en contacto directo con el producto (Ministerio de salud y protección social, 2016)

MATERIAL DE REFERENCIA CERTIFICADO: material de referencia, caracterizado por un procedimiento válido desde el punto de vista metrológico para una o más de las propiedades especificadas, acompañado por un certificado que proporciona el valor de la propiedad especificada, su incertidumbre asociada y una declaración de la trazabilidad metrológica (Ministerio de salud y protección Social, 2013)

MATERIAL DE REFERENCIA: material suficientemente homogéneo y estable con respecto a una o más de las propiedades especificadas, que se ha establecido que es apropiado para el uso para el cual está destinado en un proceso de medición (Ministerio de salud y protección social, 2013)

MUESTRA CONTROL: una muestra usada para analizar la continuidad exactitud y precisión del procedimiento. Debe tener una matriz similar a la de las muestras a ser analizadas. Tiene un valor asignado con su incertidumbre asociada (Ministerio de salud y protección Social, 2013)

NÚMERO DE PARTIDA (O NÚMERO DE LOTE): una combinación distintiva de números y/o letras la cual identifica específicamente una partida en las etiquetas, en los registros de partida y en los certificados de análisis correspondientes (Ministerio de salud y protección social, 2013)

OPERACIÓN CRÍTICA: toda operación que durante el proceso que pueda causar variación en la calidad del producto farmacéutico (Ministerio de salud y protección social, 2016)

PARTIDA (O LOTE): una cantidad definida de material de partida, material de envase o de producto procesado en un único proceso o serie de procesos que pueda esperarse sea homogénea. Algunas veces, puede ser necesario dividir la partida en un número de sub-lotes, los cuales luego son reunidos para formar una partida final homogénea. En el caso de fabricación continua, la partida debe corresponder a una fracción definida de producción, que se caracteriza por su homogeneidad prevista. El tamaño de la partida puede definirse ya sea como una cantidad fija o como la cantidad producida en un intervalo de tiempo fijo (Ministerio de salud y protección social, 2013)

PERSONA AUTORIZADA: persona reconocida por la autoridad regulatoria nacional que tiene la responsabilidad de asegurar que cada lote de producto terminado ha sido manufacturado, probado y aprobado para su liberación de acuerdo con las leyes y regulaciones vigentes en el país (Ministerio de salud y protección social, 2016)

PRECISIÓN: grado de concordancia entre los resultados individuales cuando el procedimiento se aplica repetidamente a múltiples muestreos de una muestra

homogénea. La precisión, por lo general expresada como desviación estándar relativa, puede ser considerada a tres niveles: repetitividad (precisión bajo las mismas condiciones operativas durante un corto periodo de tiempo), precisión intermedia (dentro de las variaciones del laboratorio – días diferentes, analistas diferentes o equipos diferentes) y reproducibilidad (precisión entre laboratorios).(Organización mundial de la salud, 2010)

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR (SOP): se refiere a un procedimiento escrito autorizado, en el cual se dan instrucciones para la ejecución de operaciones no necesariamente específicas a un producto o material, (por ejemplo equipos operativos, mantenimiento y limpieza, validación, limpieza de instalaciones y control ambiental, muestreo e inspección) (Ministerio de salud y protección social, 2016)

PRODUCCIÓN: todas las operaciones involucradas en la preparación de medicamentos, desde la recepción de materiales, como el procesado, envase, empaque y re empaque, etiquetado y re etiquetado, hasta la obtención del producto final (MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, 2016)

PRODUCTO A GRANEL: cualquier producto que ha completado todas las etapas de proceso de fabricación, sin incluir el envase final (Ministerio de salud y protección social, 2016)

PRODUCTO FARMACÉUTICO: cualquier material o producto destinado a uso humano o veterinario, presentado en su forma de dosificación final o como una materia prima para uso en esa forma farmacéutica, que está sujeto a control por la legislación farmacéutica del lugar de exportación y/o importación (Ministerio de salud y protección social, 2016)

PRODUCTO INTERMEDIO: producto parcialmente procesado, que debe someterse a otros procesos antes de convertirse en producto a granel.(Ministerio de salud y protección social, 2016)

RECUPERACIÓN: la introducción en forma total o parcial de los lotes anteriores (o de re-destilado de solventes y productos similares), es una calidad requerida en otro lote, en una etapa definida del proceso de manufactura. Incluyendo la remoción de impurezas para obtener una sustancia pura o la recuperación de materiales usados, para su uso por separado (Ministerio de salud y protección social, 2016)

REGISTRO DE LOTE: todos los documentos asociados con la manufactura de un lote de producto a granel o producto terminado. Estos proveen un historial de cada lote de

producto y todas las circunstancias pertinentes a la calidad del producto final.(Ministerio de salud y proteccion social, 2016)

REGISTRO MAESTRO: documento o conjunto de documentos que sirven como base de la documentación de los lotes (registro de lote en blanco).(Ministerio de salud y protección Social, 2016)

REPROCESADO: el sometimiento total o parcial de un lote de un producto en proceso, producto intermedio o producto a granel de un solo lote a un paso previo en el proceso de manufactura validado debido a un incumplimiento en las especificaciones predeterminadas (Ministerio de salud y protección social, 2016)

RESULTADO FUERA DE ESPECIFICACIÓN (OSS, por sus siglas en inglés): todos los resultados de los ensayos que caen fuera de las especificaciones o criterios de aceptación establecidos en los expedientes de productos, en el archivo maestro de un producto farmacéutico, en las farmacopeas o por el fabricante (Ministerio de salud y protección social, 2013)

REVISIÓN DE LA GESTIÓN: una revisión formal y documentada de los indicadores clave del desempeño de un sistema de gestión de calidad realizada por la alta dirección.(Ministerio de salud y protección Social, 2013)

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD: una infraestructura apropiada, que abarca la estructura organizativa, los procedimientos, procesos y recursos, y las acciones sistemáticas necesarias para asegurar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisface determinados requisitos de calidad.(Ministerio de salud y proteccion social, 2013)

SUSTANCIA O ESTÁNDAR DE REFERENCIA PRIMARIA: una sustancia que es ampliamente reconocida por poseer las cualidades apropiadas dentro de un contexto especificado y cuyo contenido asignado es aceptada sin requerir comparación con otra sustancia química

SUSTANCIA O ESTÁNDAR DE REFERENCIA SECUNDARIA: una sustancia cuyas características son asignadas y/o calibradas por comparación con una sustancia de referencia primaria. El grado de caracterización y análisis de una sustancia de referencia secundaria puede ser menor que para una sustancia de referencia primaria. Referida frecuentemente como un estándar de trabajo interno (Ministerio de salud y proteccion social, 2013)

SUSTANCIA O ESTÁNDAR DE REFERENCIA: un material autenticado y uniforme que está destinado para el uso en ensayos químicos o físicos especificados, e los que sus propiedades son comparadas con las del producto a analizar, y que posee un grado de pureza adecuado para el uso al que está destinado (Ministerio de salud y proteccion social, 2013)

TRAZABILIDAD METROLÓGICA: propiedad del resultado de una medición en que el resultado puede estar relacionado con una referencia a través de una cadena continúa documentada de calibraciones, contribuyendo cada una a la incertidumbre de la medición (Ministerio de salud y proteccion social, 2013)

UNIDAD(ES) DE CALIDAD: una unidad de la organización, independiente de la producción, que abarca ambas responsabilidades de garantía de calidad y control de calidad. Puede ser en forma separada, garantía de calidad y control de calidad, o una única persona o grupo, dependiendo del tamaño y estructura de la organización (Ministerio de salud y protección social, 2013)

VALIDACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO ANALÍTICO: proceso documentado por el cual un procedimiento analítico (o método) demuestra ser adecuado para el uso al que está destinado (Ministerio de salud y protección social, 2013)

VALIDACIÓN: acción de comprobar, en concordancia con los principios de las BPM, que cualquier procedimiento, proceso, equipo, material, actividad o sistemas realmente conduce a los resultados esperados (Ministerio de salud y protección social, 2016)

VERIFICACIÓN DE DESEMPEÑO: procedimiento de prueba aplicado regularmente a un sistema (ej. Sistema de cromatografía líquida) para demostrar consistencia en la respuesta (Ministerio de salud y protección social, 2013)

VERIFICACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO ANALÍTICO: proceso por el cual un método farmacopeico o procedimiento analítico validado demuestra ser adecuado para el análisis a realizar (Ministerio de salud y protección socialSocial, 2013)

RESUMEN

Las buenas prácticas de laboratorio permiten garantizar la calidad de los resultados emitidos por el laboratorio y por ende la calidad del producto fabricado. El objetivo de este trabajo es evaluar al laboratorio de análisis fisicoquímico en Fabrifarma S.A., según los requerimientos solicitados en la resolución 3619 del 2013. Registrando la información evidenciada en los recorridos, entrevistas y documentos, con el fin de cuantificar el porcentaje de cumplimiento e identificar las fallas que presenta el sistema de gestión de calidad. Se determinó que la organización cuenta con un sistema de gestión de calidad desactualizado, basado en las Buenas Prácticas de la resolución 3183 de 1995, por lo que se generaron unas recomendaciones a Fabrifarma S.A. para que oriente y actualice su sistema de gestión de calidad al cumplimiento de las buenas Prácticas de Laboratorio y de manufactura vigente (resolución 3619 del 2013 y 1160 del 2016).

PALABRAS CLAVES: CALIDAD, BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO (BPL), BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM), SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD.

SUMMARY

Good laboratory practices make it possible to guarantee the quality of the results issued by the laboratory and therefore the quality of the manufactured product. The objective of this work is to evaluate the physicochemical analysis laboratory in Fabrifarma SA, according to the requirements requested in resolution 3619 of 2013. Recording the information evidenced in the tours, interviews and documents, in order to quantify the percentage of compliance and identify the failures of the quality management system. In the end, it was determined that the organization has an outdated quality management system, based on the Good Practices of resolution 3183 of 1995, for which some recommendations were generated for Fabrifarma S.A. to guide and update its quality management system in compliance with current Good Laboratory and Manufacturing Practices (resolution 3619 of 2013 and 1160 of 2016).

KEYWORDS: QUALITY, GOOD LABORATORY PRACTICES (GPL), GOOD MANUFACTURING PRACTICES (GML), QUALITY MANAGEMENT SYSTEM.

INTRODUCCIÓN

En la década de 1960 surge en la industria farmacéutica el concepto de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), a partir de varios incidentes relacionados con la fabricación de medicamentos, que culminaron en serios perjuicios, incluso la muerte de pacientes, a partir de ello se estableció un método de trabajo con el objetivo de “hacer bien” o “de forma correcta” todos los procesos relacionados con la fabricación de los medicamentos, de manera que se evite la posible afectación de la identidad, la seguridad y la eficacia de los productos, lo cual podría constituir un riesgo para la salud de la población. Como parte de la guía elaborada para las BPF, surgió el concepto de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), donde se establecían los elementos que un laboratorio debía asegurar a fin de lograr que los resultados de sus ensayos tuvieran una confiabilidad apropiada (Buenas Prácticas de Laboratorio y las normas ISO 9001:2000, 2008).

El término Buenas Prácticas de Laboratorio fue utilizado por primera vez en un contexto normativo en Nueva Zelanda, donde en 1972 el Testing Laboratory Act. Especifica las condiciones de planificación, ejecución y registros de estudios para que los resultados fueran fiables. Más tarde, la FDA (Food and Drug Administration), seguido por la U.S. EPA (Environmental Protection Agency) y el National Toxicology Program (NTP) desarrollaron las regulaciones de Buenas Prácticas de Laboratorio para regular la seguridad química y pruebas de eficacia (Gestión de calidad y verificación de métodos analíticos en un laboratorio de investigación bajo normativa de Buenas Prácticas de Laboratorio, 2018).

El Consejo de la OCDE decidió en el año 1981 establecer un mecanismo de Aceptación Mutua de Datos (AMD) para la evaluación de los productos: “Council Decision on Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals. En el año 1989 la OCDE expidió otro instrumento, denominado “Recomendación sobre la conformidad con los Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio”, el cual establece los procedimientos para el monitoreo de la conformidad con las BPL mediante inspecciones y auditorías de estudios, así como un marco para el enlace internacional entre las autoridades de monitoreo de los principios de las BPL y las autoridades regulatorias que reciben los datos (Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE: Guía de implementación de los principios en entidades de ensayo, 2017).

En el 2005 fue creado el Grupo de Trabajo en Buenas Prácticas de Laboratorio (GT/BPL) con representantes de todas las subregiones de las Américas a instancias del programa de control externo de calidad, y desde entonces ha venido trabajando en el fortalecimiento del desempeño de los laboratorios de control para asegurar que los medicamentos cumplan con estándares internacionales de calidad y sean seguros y eficaces. En el 2010 este grupo, consideró acoger y publicar las recomendaciones provistas por la OMS para la armonización de las buenas prácticas de laboratorios, con el fin de fortalecer la reglamentación de buenas prácticas en toda la cadena de

comercialización como parte clave del sistema de inspección, vigilancia y control así como la armonización con los estándares internacionales en los procesos de producción y laboratorio, esto llevo al ministerio de salud y protección social de Colombia en el 2013 a acoger y establecer la resolución 3619 sobre las buenas prácticas de laboratorio (Buenas Practicas de Laboratorio de control de Calidad, 2013).

Dado que Fabrifarma es una empresa que ofrece el servicio de fabricación y análisis de control de calidad de medicamentos, debe acogerse a aplicar ese “conjunto de reglas y procedimientos operativos que garantizan que los datos generados son reproducibles y representativos, asegurando así la validez y confiabilidad de los resultados al ofrecer productos seguros e ino cuos al consumidor” (Buenas Practicas de Laboratorio de control de Calidad, 2013). En caso de no cumplir con estos requisitos el INVIMA en representación del ministerio de salud, exigirá a los propietarios de los registros sanitarios que los análisis se realicen en otro laboratorio que cumplan con Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), lo cual generaría un gran impacto en los ingresos de la empresa, tal efecto económico podría ocasionar el cierre de operaciones de la organización.

Con este trabajo se busca evaluar si el laboratorio de Fabrifarma cumple con los requerimientos planteados en las Buenas Prácticas de Laboratorio y busca determinar qué acciones se deben realizar para lograr el cumplimiento de los requisitos solicitados en la resolución 3619 del 2013, además esta evaluación permite a la gerencia de Fabrifarma estimar un presupuesto y generar un cronograma de trabajo para la ejecución de las acciones planteadas.

La implementación es para mejorar la calidad del laboratorio, para que todos trabajen con más seguridad y que precisamente, de esta seguridad ha de derivarse un trabajo con menos repeticiones y comprobaciones, con lo que al final, ha de conseguirse que el mayor tiempo empleado en seguir las normas, se vea compensado con menos pérdidas de tiempo por reproceso El aplicar estos lineamientos mejora y estructura todo lo que conlleva el proceso de análisis desde el momento de recepción de la muestra, hasta la generación del certificado y entrega de resultados analíticos (Valcárcel, y otros, 2021).

El propósito de las BPL es asegurar la calidad e integridad de los datos producidos, en determinados tipos de investigaciones o estudios (Gestión de calidad y verificación de métodos analíticos en un laboratorio de investigacion bajo normativa de Buenas Practicas de Laboratorio, 2018), las BPL no hacen mejores hipótesis de trabajo ni garantizan que la investigación médica se concentre en los problemas más importantes pero deben prevenir tanto que productos o tratamientos se den por útiles sin una sustentación rigurosa, como que se descarten por haber sido evaluados en condiciones no adecuadas. (Las Buenas Prácticas de Publicación, su evolución y el impacto esperado en salud pública, 2012).

1 OBJETIVOS

1.1 OBJETIVO GENERAL

Evaluar el estado de Fabrifarma S.A. con respecto al cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio basados en los requisitos de la resolución 3619 de 2013 del ministerio de salud y protección social.

1.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

Realizar la inspección del sistema de gestión de calidad, en el laboratorio de análisis fisicoquímico en Fabrifarma S.A. e identificar las fallas que impiden el cumplimiento de las BPL.

Determinar en Fabrifarma S.A. el porcentaje de cumplimiento para cada capítulo de la resolución 3619 de 2013, sobre Buenas Prácticas de Laboratorio.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

FABRIFARMA S.A., es una empresa legalmente autorizada para funcionar en la ciudad de Cali, inicialmente fue conformada por 30 empleados distribuidos en las áreas productiva, analítica y administrativa y cobijada bajo la certificación de buenas prácticas de manufactura (BPM) de la empresa Lutecia de Colombia S.A., de la cual se adquirieron sus instalaciones, equipos y de la cual se conservó el personal. En el 2006, se obtuvo una nueva certificación en BPM, pero esta vez, bajo su figura jurídica correspondiente.

A lo largo de los años, FABRIFARMA S.A. ha mantenido la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura bajo la resolución 3183 de 1995, que adopta oficialmente el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, de la organización Mundial de la Salud (OMS), serie informes técnicos número 823 – Informe 32, y ha trabajado por cumplir sus objetivos estratégicos como empresa, lo cual se ve reflejado en el crecimiento industrial y de personal, al punto de contar en el momento con 130 trabajadores directos.

De acuerdo con el desarrollo científico en el ámbito farmacéutico, la utilización de nuevas tecnologías y el desarrollo de los medicamentos, el ministerio de salud y protección social realizó la actualización del marco normativo siguiendo las recomendaciones del comité de expertos de la OMS, basándose en versiones más actualizadas del informe técnico 32 de la OMS, por lo cual el ministerio de salud publicó el 6 de Abril del 2016, la resolución 1160 y durante los tres años siguientes contados a partir de la fecha de publicación se cumplirá lo dispuesto en la resolución 3183 de 1995, una vez transcurrido este tiempo se deberá cumplir con lo establecido en la resolución 1160 del 2016.

Fabrifarma en su compromiso por mantener las buenas prácticas de manufactura, busca mejorar el servicio de análisis de laboratorio para el control de calidad de insumos, materias primas, materiales de envase, material de empaque y producto terminado, incorporando y adaptando sus procedimientos al cumplimiento de los requisitos establecidos en la resolución 3619 del 2013, para obtener la certificación en buenas prácticas de laboratorio y para dar cumplimiento al numeral 1.2 de la resolución 1160, el cual consiste en generar un sistema de garantía de calidad apropiado que tenga en cuenta los requerimientos de BPM y BPL. Además las diversas manifestaciones de inconformidad presentadas por los clientes sobre el servicio de análisis brindado y la demora en la entrega de resultados. Por estos motivos se requiere elaborar una evaluación de la organización a través de la recopilación de información y documentación, seguido de la formulación de un plan de acción que permita implementar las buenas prácticas de laboratorio.

Las BPL permiten que la empresa planifique, realice, controle, registre e informe las condiciones en las que fue procesada la muestra en el laboratorio. Las BPL son una oportunidad de mejora, que brinda la legislación colombiana para robustecer el sistema de gestión de calidad, generando un sistema armónico de fácil comunicación y acceso, donde los procedimientos sean claros para todo el personal encargado de emitir los análisis y resultados de los materiales y productos analizados. Además que buscan estandarizar y mejorar la trazabilidad y tiempo de los análisis realizados, con el fin de ejercer un buen control de calidad, que garantice a los consumidores la calidad de los medicamentos.

3. JUSTIFICACIÓN

La calidad como lo menciona Valcárcel y Ríos “tiene y tendrá una consideración creciente en ámbitos sociales, científicos y tecnológicos. En el último tramo del siglo XX puede afirmarse que es una preocupación constante para dirigentes, usuarios y público en general. Para mejorar y/o contrastar la calidad en un inmediato futuro, serán notables los esfuerzos y tendrá lugar la creación o transformación de organizaciones, el adiestramiento de personal y la dedicación de considerables medios económicos. No cabe duda de que la calidad del medio ambiente, de los productos alimenticios, farmacéuticos, industriales, de los servicios públicos y privados, etc., es ya más una exigencia que un deseo. Por ello los responsables políticos han tomado ya cartas de naturaleza, aunque algunos planteamientos son a veces más demagógicos que reales debido por una parte a la falta de conocimiento de lo que la calidad implica y por otro a la creciente sensibilidad social sobre la temática. El establecimiento del sistema de calidad contrastados que generen la imprescindible confianza puede considerarse como un indicador del nivel social, tecnológico y económico de un estado, de un servicio o de una industria” (Valcárcel, y otros, 2021).

Fabrifarma es una empresa pequeña que ha mejorado sus procesos conforme la legislación colombiana lo exige, actualmente el ministerio de salud y protección social, actualizo la normatividad colombiana, buscando igualar la calidad de los productos farmacéuticos nacionales para que sean competitivos en mercados internacionales. Por tal motivo Fabrifarma en su compromiso por mantener la calidad de sus servicios, busca cumplir con la normatividad y así mantener su certificado en buenas prácticas de manufactura (BPM).

Fabrifarma busca mantener su certificación en BPM, pero también debe aplicar las buenas prácticas de laboratorio como lo indica la resolución 1160 del 2016 en el numeral 1.2, también hay que tener en cuenta que “Los laboratorios no pueden sustraerse de la calidad, si quieren que los resultados generados sean reconocidos y aceptados y que sean la base firme para la toma correcta de decisiones. La veracidad, rapidez, bajo precio, etc., de los resultados son una serie de características de los resultados generados en los laboratorios analíticos que sin duda tienen una amplia repercusión social y económica” (Luis Gregorio Gómez, 2006). Por lo cual el establecer un plan de acción que permita implementar en Fabrifarma las buenas prácticas de laboratorio es uno de los motivos que llevaron a realizar el análisis detallado de las instalaciones, equipos y procesos del laboratorio en cuanto al cumplimiento de las BPL de la resolución 3619 del 2013.

A demás la falta de orden, programación, planificación y la tardía en la entrega de resultados del laboratorio de control de calidad en Fabrifarma ha generado que los clientes presenten diversas quejas o reclamos por la demora en la entrega de resultados, por esta razón se realiza la evaluación y la búsqueda de información con

el fin identificar las fallas, generar las acciones de mejora y lograr optimizar tiempo, mejorar los procesos de análisis y generar un servicio de calidad.

La calidad de un laboratorio se puede definir como la exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos notificados. El laboratorio es un sistema complejo, que implica muchos pasos de actividad y a muchas personas. La complejidad del sistema exige que se lleven a cabo de forma adecuada diversos procesos y procedimientos (procesos pre analítico, analítico y pos - analíticos). Por tanto, el modelo de sistema de gestión de la calidad, que examina todo el sistema, es muy importante para lograr un buen rendimiento en el laboratorio. En un sistema de gestión de la calidad es necesario abarcar todos los aspectos del funcionamiento del laboratorio, incluidos la estructura organizativa y los procesos y procedimientos, para garantizar la calidad.

Operaciones previas (muestreo, acondicionamiento, disolución, separaciones, reacciones analíticas, etc.)

Medición y transducción de la señal analítica, es decir, el uso de un instrumento que genera información

La toma y tratamiento de datos (OMS, 2016)

4. MARCO CONCEPTUAL

Un sistema de gestión de calidad es un conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad (Icontec, 2015).

En la industria farmacéutica en general, la gestión de calidad es usualmente definida como los aspectos de función administrativa que determinan e implementan la “política de calidad”, es decir, la intención y dirección global de una organización con respecto a la calidad, como es formalmente expresada y autorizada por la alta dirección. Los elementos básicos para gestión de calidad son:

- Una apropiada infraestructura o “sistema de calidad”, que abarque la estructura organizacional, procedimientos, procesos y recursos.
- Acciones sistemáticas necesarias para asegurar la adecuada confianza de que un producto (o servicio) va a satisfacer determinados requisitos de calidad. La totalidad de estas acciones es denominada “garantía de calidad”

“Garantía de calidad” es un amplio concepto que cubre todos los aspectos que de manera individual o colectiva influyen en la calidad de un producto. Es la totalidad de disposiciones adoptadas con el objeto de asegurar que los medicamentos son de la calidad requerida para su uso destinado. Por lo tanto, la garantía de calidad a su vez incorpora las buenas prácticas de manufactura (BPM) y otros factores, incluyendo aquellos con el diseño y desarrollo del producto. Un sistema de garantía de calidad apropiado para la manufactura de medicamentos debe asegurar que: los medicamentos están diseñados y desarrollados de tal manera que tengan en cuenta los requerimientos de BPM (Buenas prácticas de manufactura) y BPL (Buenas Prácticas de Laboratorio) (Buenas Practicas de manufactura, 2016).

Las Buenas Prácticas de manufactura son la parte del sistema de garantía de calidad que garantiza que los productos son producidos consistentemente y controlados con los estándares de calidad apropiados para su uso y requeridos por la autorización de comercialización y las Buenas Prácticas de laboratorio de control de calidad (BPL) son la parte de la BPM concerniente al muestreo, especificaciones, análisis y con la organización, documentación y procedimientos de liberación que garantiza que se llevan a cabo todos los análisis necesarios y pertinentes y que no se autorice el uso de materiales, ni el despacho de productos a la venta o provisión, hasta que su calidad ha sido analizada como satisfactoria (Buenas Practicas de manufactura, 2016), de lo anterior se puede decir que “buenas prácticas de laboratorio son un conjunto de reglas y procedimientos operativos que garantizan que los datos generados son reproducibles y representativos, asegurando así la validez y confiabilidad de los resultados al ofrecer productos seguros e inocuos al consumidor” (Buenas Practicas de Laboratorio de control de Calidad, 2013).

Las BPL son en esencia una filosofía de trabajo, son un sistema de organización de todo lo que de alguna forma interviene en la realización de un estudio o procedimiento encaminado a la investigación de todo producto químico o biológico que pueda tener impacto sobre la especie humana. Concretamente afecta entre otros, a los productos farmacéuticos, cosméticos, aditivos alimentarios y plaguicidas. Las normas inciden en cómo debe trabajarse a lo largo de todo estudio, desde su diseño hasta el archivo (Valcárcel, y otros, 2021).

En el laboratorio los procedimientos y procesos se deben llevar a cabo de forma correcta para poder garantizar la exactitud y la fiabilidad de las pruebas. Un error en cualquiera de las partes del ciclo puede dar lugar a un mal resultado del laboratorio. Si se quiere garantizar la calidad, es necesario un método de detección de errores en cada fase. Por lo tanto, en un sistema de gestión de calidad es necesario abarcar todos los aspectos del funcionamiento del laboratorio, incluidos la estructura organizativa, los procesos y procedimientos, para garantizar la calidad. Cuando todos los procedimientos y procesos del laboratorio se organizan en una estructura comprensible y práctica, aumentan las oportunidades de garantizar que todo se gestiona de forma adecuada. El modelo de la calidad que se utiliza organiza todas las actividades del laboratorio en 12 elementos clave del sistema de calidad. Figura No 1. Estos elementos clave del sistema de la calidad son un conjunto de actividades coordinadas que sirven de elementos constitutivos de la gestión de la calidad. Si se pretende lograr una mejora global en la calidad del laboratorio, es necesario abordar cada uno de ellos. (OMS, 2016).



Figura No 1. Elementos clave del sistema de calidad (OMS, 2016)

4.1 ORGANIZACIÓN

Para contar con un sistema de gestión de la calidad funcional, la estructura y la dirección del laboratorio deben estar organizadas de tal forma que permita la creación e implementación de objetivos y políticas de la calidad. Debe haber una fuerte estructura organizativa de apoyo (el compromiso de la dirección es crucial) y un mecanismo para el planeamiento, implementación, desarrollo y supervisión (OMS, 2016).

4.2 PERSONAL

El personal es la esencia de una organización, y su compromiso con la organización posibilita que sus habilidades se utilicen en beneficio de ella (Buenas Practicas de Laboratorio y las normas ISO 9001:2000, 2008).

Son de suma importancia las calificaciones del personal técnico para los servicios de calidad. También es necesario el entrenamiento en servicio y la formación continua para mantener y actualizar las habilidades técnicas y el conocimiento científico. Además, es integral un sistema de evaluación periódica de la competencia para mantener una fuerza de trabajo capacitada (Westgard, 2014).

4.3 EQUIPOS

Se requieren asegurar que los equipos involucrados en la ejecución del estudio son adecuados para la actividad a realizar, estén calibrados y hayan sido mantenidos correctamente. También se requiere manejar una hoja de vida para cada equipo que incluya: manual de operación, reporte de calificación, informes de servicios, reporte de fallos, etc. Todo debe estar documentado y se deben conservar los registros necesarios. Se debe contar con un programa de mantenimiento y calibración donde se definan las frecuencias y responsables, con el fin de poder hacer seguimiento fácilmente. También es prudente que cada equipo tenga una etiqueta donde se identifique la fecha del mantenimiento y calibración más reciente y la fecha en la que se requiere el siguiente servicio, así el personal podrá verificar si el equipo puede ser utilizado (Buenas Prácticas de laboratorio de la OCDE: Guía de implementación de los principios en entidades de ensayo, 2017).

4.4 COMPRAS E INVENTARIO

A menudo, la gestión de los reactivos y de los suministros del laboratorio es una tarea complicada. No obstante, la gestión adecuada de las compras y del inventario puede producir ahorros en los costes además de garantizar la disponibilidad de suministros y reactivos cuando son necesarios. Los procedimientos que son parte de la gestión de las compras y del inventario están diseñados para asegurar que todos los reactivos y suministros son de buena calidad y que se utilizan y almacenan de manera que conserven su integridad y fiabilidad (OMS, 2016).

El laboratorio debe especificar los requerimientos de provisiones, materiales y servicios para asegurar el cumplimiento de las metas y objetivos de la calidad. El proceso de compra con frecuencia involucra otros responsables en la organización del cuidado de la salud, pero el laboratorio debe participar para asegurar que las especificaciones técnicas son tenidas en cuenta junto con los costos. Así mismo, el control de los materiales entrantes puede involucrar responsables fuera del laboratorio, pero el laboratorio debe responsabilizarse de los exámenes y calificaciones necesarias para garantizar la calidad. Además, el laboratorio debe considerar procesos de inventario y seguimiento, monitoreo del almacenamiento y la realización de nuevos pedidos (Westgard, 2014).

4.5 GESTION DE PROCESOS

Este punto es esencial porque cubre los procesos pre-analítico, analítico y post-analítico, incluyendo el diseño de esos procesos, la verificación o validación del desempeño, control continuo del proceso, el monitoreo a través de EQA (Evaluación externa de calidad) e indicadores de la calidad, la gestión de eventos o cambios y el inicio de acciones correctivas y preventivas (Westgard, 2014).

Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos (Buenas Practicas de Laboratorio y las normas ISO 9001:2000, 2008).

4.6 GESTION DE LA INFORMACIÓN

El producto del laboratorio es la información, principalmente en forma de informe de análisis. Es necesario gestionar la información (los datos) cuidadosamente para garantizar su exactitud y la confidencialidad, así como su accesibilidad para el personal del laboratorio y los profesionales sanitarios. La información podría gestionarse y expresarse en papel y en formato electrónico (OMS, 2016).

4.7 DOCUMENTOS Y REGISTROS

Existen requerimientos de contenido para los documentos y registros, así como también una necesidad de formatos estandarizados. Es de gran importancia contar con un sistema de gestión de documentos para identificar a los mismos y asegurar que cada política, proceso, procedimiento y formulario es la versión corriente de uso. Así mismo se necesita un sistema de gestión de registro para monitorear la creación, identificación, cambio, revisión, retención y almacenamiento (Westgard, 2014).

4.8 GESTIÓN DE INCIDENCIAS

Una “incidencia” es un error o un acontecimiento que no debería haber sucedido. Es necesario contar con un sistema que detecte estos problemas o incidencias para manejarlos de forma adecuada y para aprender de los errores y emprender las acciones (correctiva, preventiva y de mejora continua) necesarias para que no vuelvan a suceder (OMS, 2016).

4.9 EVALUACIÓN

El proceso de evaluación es una herramienta para examinar el rendimiento del laboratorio y compararlo con las normas, los análisis comparativos o el rendimiento de otros laboratorios. La evaluación puede ser interna (realizada dentro del laboratorio empleando para ella a personal propio) o externa (realizada por un grupo o una agencia ajena al laboratorio). Las normas de la calidad en el laboratorio constituyen una parte importante del proceso de evaluación y sirven de puntos de referencia para el laboratorio (OMS, 2016).

Hay muchas técnicas que pueden ser empleadas para evaluar el estado de la calidad y el desempeño en el laboratorio. Las evaluaciones continuas son una parte fundamental de cualquier sistema de gestión de calidad. Las evaluaciones internas incluyen controles en proceso e indicadores de la calidad seleccionados por el laboratorio para monitorear la calidad y el desempeño. También son esenciales las auditorías periódicas y la revisión de la dirección. Las evaluaciones externas incluyen programas PT (esquemas de evaluación de la competencia) o EQA (Evaluación externa de calidad), programas de bench - marking, inspección y acreditación (Westgard, 2014).

4.10 MEJORA CONTINUA DE PROCESOS

Un sistema de gestión de calidad debe apuntar a la mejora continua de los procesos. La información de no conformidades, las evaluaciones internas y externas y las auditorías y la revisión de la dirección deberían identificar las necesidades de mejora y conducir a planes de acción que apunten a pruebas específicas y servicios para la mejora. En contraste con las acciones correctivas y preventivas, la mejora continua debería apuntar a eliminar los problemas y alcanzar nuevos niveles de calidad y desempeño (Westgard, 2014).

4.11 SERVICIO AL CLIENTE

El concepto de servicio al cliente se ha ignorado con frecuencia en la práctica del laboratorio. Sin embargo, es importante advertir que el laboratorio es una empresa de servicios; por consiguiente, es esencial que los clientes del laboratorio reciban lo que necesitan. El laboratorio debe entender quiénes son los clientes, evaluar sus necesidades y valorar la opinión del cliente para hacer mejoras (OMS, 2016).

Las organizaciones dependen de sus clientes y deberían comprender sus necesidades actuales y futuras, satisfacer sus requerimientos y esforzarse por exceder sus expectativas (Buenas Prácticas de Laboratorio y las normas ISO 9001:2000, 2008).

La dirección debe desarrollar procedimientos de planeamiento que se enfoquen en colmar las necesidades de los clientes, luego monitorear el desempeño, la calidad, la satisfacción al cliente y las quejas (Westgard, 2014).

4.12 SEGURIDAD E INSTALACIONES

Los principios BPL no indican las especificaciones bajo las cuales deben construirse las instalaciones, pero se debe sustentar a las autoridades que los edificios tienen un diseño adecuado y que funcionan correctamente. Las BPL también buscan evitar o minimizar las posibles interferencias, perturbaciones o contaminación que pueda incidir en el resultado. Por lo que se debe considerar, la ubicación, el tamaño, la separación de áreas y el flujo de los residuos; para esto, la forma más común y sencilla es trabajar en áreas separadas físicamente. Además, es necesario contemplar la manipulación y evacuación de los residuos generados en la realización de los estudios para no poner en peligro la integridad del análisis como del personal. Las instalaciones deben permitir la recolección, almacenamiento y evacuación de los residuos adecuadamente. (Buenas Prácticas de laboratorio de la OCDE: Guía de implementación de los principios en entidades de ensayo, 2017)

Hay muchos factores que deben ser parte de la gestión de la calidad de la seguridad y de las instalaciones. Entre ellos se incluyen:

La seguridad, que es el proceso de evitar que se produzcan riesgos y peligros no deseados en el espacio del laboratorio.

4.12.1 La contención, que busca minimizar los riesgos y evitar peligros al abandonar el espacio del laboratorio que puedan provocar daños a la comunidad.

4.12.2 La seguridad, que incluye políticas y procedimientos para evitar perjudicar a los trabajadores, los visitantes y la comunidad.

4.12.3 La ergonomía, que implica la adaptación de las instalaciones y de los equipos para permitir que las condiciones laborales sean seguras y saludables en el centro del laboratorio (OMS, 2016).

En Colombia la resolución 3629 del 2013 establece la guía de evaluación de buenas prácticas de laboratorio de control de calidad de productos farmacéuticos (BPL), la cual consta de 21 capítulos recopilados en 4 partes.

El cumplimiento de las recomendaciones previstas en la resolución 3619 ayudara a realizar ensayos físicos, fisicoquímicos y microbiológicos de medicamentos, que incluye análisis de ingredientes farmacéuticos activos; excipientes; materiales de envase y/o productos semielaborados y terminados; así como, ensayos de estabilidad y validación de metodologías analíticas (Buenas Practicas de Laboratorio de control de Calidad, 2013).

Tabla No 1. Capítulos de la resolución 3619 de 2013

Contenido de la guía de evaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio de control de calidad de productos farmacéuticos (BPL)
<ul style="list-style-type: none"> • Primero Parte. Gestión e infraestructura
1. Organización y gestión
2. Sistema de gestión de calidad
3. Control de documentos
4. Registros
5. Equipos procesadores de datos
6. Personal
7. Instalaciones
8. equipos, instrumentos y otros dispositivos
9. Contratos
<ul style="list-style-type: none"> • Segunda Parte. Materiales, equipos, instrumentos y otros dispositivos
10. Reactivos
11. Sustancias y materiales de referencia
12. Calibración, verificación y cualificación de equipos, instrumentos y otros dispositivos
13. Trazabilidad
<ul style="list-style-type: none"> • Tercera Parte. Procedimientos de trabajo
14. Ingreso de muestras
15. Hoja de trabajo analítico
16. Validación de procedimientos analíticos
17. Ensayos
18. Evaluación de los resultados de ensayos
19. Certificado de análisis
20. Muestras retenidas
<ul style="list-style-type: none"> • Cuarta Parte. Seguridad
21. Reglas generales

(Buenas Practicas de Laboratorio de control de Calidad, 2013)

La garantía de la calidad en los resultados de los análisis de laboratorio juega un papel importante, ya que si no se cumplieran los procesos de calidad existirían retrasos y errores. Por lo tanto, para poder controlar todo el proceso es imprescindible que el laboratorio de análisis este dotado, aplique y mantenga un sistema de calidad. El objetivo de aplicar procedimientos de control de calidad es permitir al analista minimizar los errores en las determinaciones y obtener datos con mayor precisión y exactitud que cumplan con las normas de calidad, esto se consigue aplicando prácticas que garanticen la disminución de las causas de error (Gestión de calidad y verificación de métodos analíticos en un laboratorio de investigación bajo normativa de Buenas Practicas de Laboratorio, 2018).

El propósito de las regulaciones es incrementar la calidad de las determinaciones y los ensayos, y asegurar la validez de los resultados para el establecimiento de las directrices aceptadas mutuamente. El término “calidad” no está relacionado solamente con la exactitud y la precisión; también incluye, por ejemplo, métodos y equipos adecuados, confiabilidad, planificación del tiempo o entrega de datos. Esto evita multiplicidad de ensayos, además de ahorrar costos laborales y materiales (Díaz, 2002).

5. METODOLOGÍA

5.1 INSTRUMENTOS

5.1.1 Computador con programa de Excel instalado

5.1.2 Guía de evaluación de buenas prácticas de laboratorio de control de calidad de productos farmacéuticos (BPL) de la resolución 3619 de 2013. Para realizar la inspección en Fabrifarma se toma como guía el listado de requisitos presentes en la resolución 3619 (anexo No 1) la cual consta de 21 capítulos:

Capítulo 1. Organización y gestión

Capítulo 2. Sistema de gestión de calidad

Capítulo 3. Control de documentos

Capítulo 4. Registros

Capítulo 5. Equipos procesadores de datos

Capítulo 6. Personal

Capítulo 7. Instalaciones

Capítulo 8. Equipos, instrumentos y otros dispositivos

Capítulo 9. Contratos

Capítulo 10. Reactivos

Capítulo 11. Sustancias y materiales de referencia

Capítulo 12. Calibración, verificación y cualificación de equipos, instrumentos y otros dispositivos

Capítulo 13. Trazabilidad

Capítulo 14. Ingreso de muestras

Capítulo 15. Hoja de trabajo analítico

Capítulo 16. Validación de procedimientos analíticos

Capítulo 17. Ensayos

Capítulo 18. Evaluación de los resultados de ensayo

Capítulo 19. Certificado de análisis

Capítulo 20. Muestras retenidas

Capítulo 21. Seguridad.

5.2 COPILACION DE INFORMACIÓN

Se recopila toda la información para cada capítulo aplicando las siguientes técnicas de recolección de datos:

5.2.1 Análisis documental: Para conocer el funcionamiento de los procesos, las políticas y los objetivos de calidad de la organización y del sistema de gestión, también se realizó la revisión de los diferentes documentos de la empresa, lo cual permitió identificar el estado actual de Fabrifarma para lograr identificar las fallas del sistema de gestión actual para lograr el cumplimiento de los requisitos de las buenas prácticas de laboratorio.

5.2.2 Observación directa: Esta técnica fue empleada para captar la realidad y entrar a evaluar las instalaciones y los hechos que acontecen en el laboratorio de Fabrifarma S.A., durante el recorrido por esta área.

5.2.3 Entrevistas: Se realizaron entrevistas a los analistas del laboratorio y al personal que contribuye en la gestión del laboratorio, como el gerente técnico, recursos humanos, calificación y calibración de equipos y aseguramiento de calidad, para recopilar una información más amplia de las condiciones de la empresa, desde la perspectiva de cada trabajador en su ámbito laboral, su entrenamiento, capacitación y calificación con, el fin de acceder a hechos, descripción de situaciones o interpretaciones de sucesos en diferentes contextos.

Tras aplicar las técnicas de recolección de información en Fabrifarma, se logró ejecutar la inspección, identificar las fallas y recopilar la información, para diligenciar las columnas 3,4 y 5 para cada requisito de la evaluación de BPL en Fabrifarma (anexo No 1). Este anexo cuenta con siete columnas.

- **Columna No 1. No de Ítem:** Número del requisito establecido
- **Columna No 2. Preguntas:** Preguntas o requisitos.
- **Columna No 3. Cumple:** Se marca con una X cuando Fabrifarma Cumple con lo solicitado en el requisito.

- **Columna No 4. No Cumple:** Se marca con una X cuando Fabrifarma NO Cumple con lo solicitado en el requisito.
- **Columna No 5. Evidencia objetiva / Observación.** Este espacio se diligencia según la calificación obtenida en el requisito, si la calificación es “no cumple” se explica porque se está incumpliendo el requisito, en el caso de obtener como calificación “cumple” se hace referencia al documento que comprueba la aplicación de dicho requisito.
- **Columna No 6.:** Valor asignado al requisito, se asignó un mismo valor a cada capítulo dado que para obtener una certificación en BPL la empresa debe cumplir con todos los requisitos.
- **Columna No 7. Calificación de cumplimiento:** Cuando el requisito en la columna No 3 es marcada con una X, el valor de la columna No 6 es fijado en esta casilla, si es marcada la columna No 4 se fija 0,00.

5.3 DETERMINACION DEL PORCENTAJE

Después de diligenciar la evaluación de BPL hasta la columna No 5, se da por finalizada la inspección y se procede a determinar el porcentaje de cumplimiento de FABRIFARMA S.A en la resolución 3619 del 2013, asignando un valor a cada requisito donde el puntaje máximo es 100 para el cumplimiento de todos los requisitos. El puntaje máximo (100) se dividió en el número de capítulos que es igual a 21, por lo tanto, realizando la división, el valor de cada capítulo es de 4,76.

Para darle un valor a cada ítem el resultado de 4,76 es dividido por la cantidad de ítems de cada capítulo, por ejemplo, el capítulo 1 consta de 5 ítems, por lo cual el valor del capítulo es dividido en 5.

$$\text{valor asignado a cada ítem del capítulo 1} = \frac{\text{valor asignado al capítulo 1}}{\text{total de ítems del capítulo 1}} = \frac{4,76}{5}$$

$$\text{valor asignado a cada ítem del capítulo 1} = 0,95$$

En los casos en el que el ítem este compuesto de varios requisitos, el resultado anterior será dividido en la cantidad de requisitos, por ejemplo, el ítem 1.3 se compone de los requisitos a, b, c, d, e, f, g, h, i, j, k, l, m y n, obteniendo un total de 14 requisitos.

$$\text{valor asignado al ítem 1.3. (a)} = \frac{\text{valor asignado a cada numeral del capítulo 1}}{\text{total de requisitos del ítem 1.3 (a)}}$$

$$\text{valor asignado al item 1.3. (a)} = \frac{0,95}{14} = 0,068$$

Con cada uno de los requisitos se realizó el mismo procedimiento para calcular su valor, una vez asignado el valor a cada requisito en la columna No 6 del anexo No 1. Se procede a generar la calificación de cumplimiento en la columna No 7, esta casilla se diligencio de tal forma que si el requisito fue evaluado en la columna No 3 como “cumple”, obtendrá una calificación igual al valor asignado al requisito, si por el contrario es evaluado en la columna No 4 como “No Cumple” su calificación es 0,00.

Después de registrar el valor en la columna No 7 a cada requisito se procede a calcular el porcentaje de cumplimiento de cada capítulo, sumando la calificación de todos los requisitos que componen el capítulo.

$$\text{calificación del capítulo} = \Sigma \text{calificación de cada requisito}$$

Para cada capítulo esta sumatoria se registró en la tabla No 2 en la casilla de calificación. Como cada capítulo tiene un puntaje máximo de 4,76; este valor será equivalente al 100% y se procedió a aplicar la siguiente formula, para obtener el porcentaje de cumplimiento para cada capítulo:

$$\% \text{ de cumplimiento} = \frac{\text{calificación de capítulo} \times 100\%}{4,76}$$

Se realizó el mismo procedimiento con cada capítulo y el porcentaje de cumplimiento de cada uno se registró en la tabla No 2. Una vez hallada esta información se realiza el promedio de los datos obtenido para determinar el porcentaje de cumplimiento global de Fabrifarma S.A.

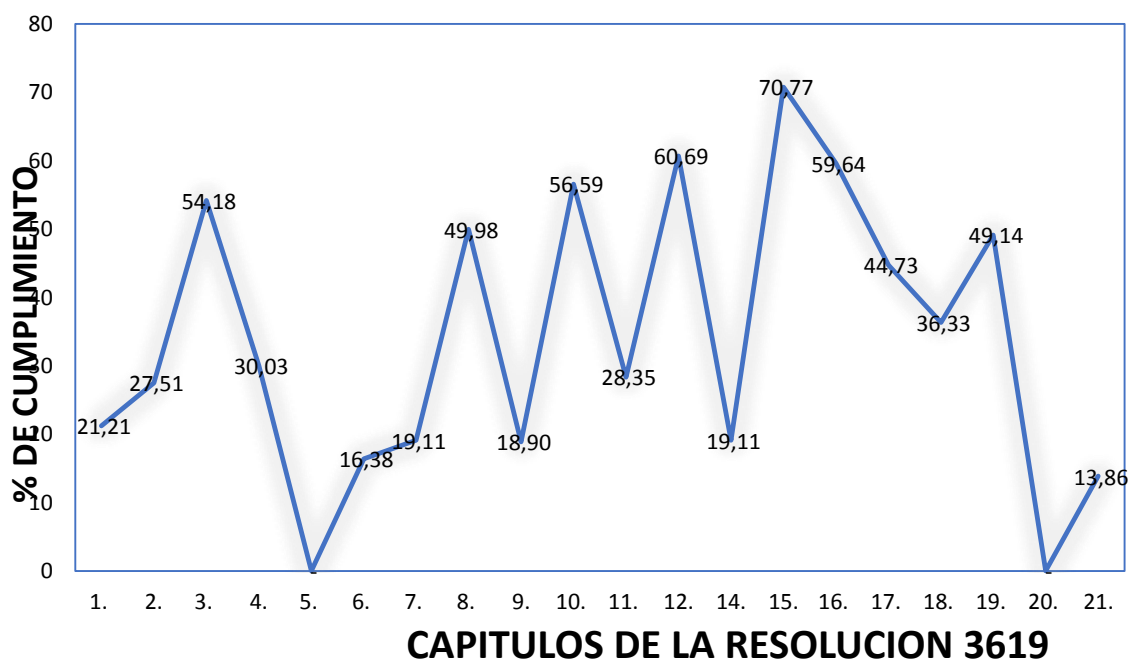
Una vez recopilada toda la información y realizada la evaluación de Buenas prácticas de laboratorio se logró identificar las fallas de la organización y con la calificación se logró establecer el porcentaje de cumplimiento de Fabrifarma frente a las buenas prácticas de laboratorio de la resolución 3619 del 2013.

6. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Fabrifarma S.A., presenta un porcentaje de cumplimiento general de BPL del 34,71%, se puede evidenciar en la evaluación que todo el sistema de gestión de calidad de la organización está enfocado al cumplimiento de las BPM establecida en la resolución 3183 de 1995, dejando en evidencia que la empresa se rige por cumplir la normatividad requerida, además se observa que la empresa aún no ha orientado y adaptado su sistema de gestión de calidad al cumplimiento de la normativa actual para BPM (resolución 1160 de 2016), la cual indica en el numeral 1.2 que se deben aplicar las BPL (resolución 3619 de 2013), dado que dichas resoluciones entraran en vigencia para el año 2021. El porcentaje de cumplimiento general se enseña en la figura No 1, así como los porcentajes de cumplimiento para cada capítulo que contempla la resolución 3619 del 2013.

El porcentaje de cumplimiento mas alto lo presenta el capítulo 15 con un cumplimiento del 72,29%, lo que demuestra que el formato de hoja de trabajo es muy buena, pero que se debe fortalecer, según lo observado en la figura No 1 . además se puede decir que los capítulos 3,8,12,15,16 y 19 de control de documentos, equipos, instrumentos y otros dispositivos, calibración, verificación del desempeño y calificación de equipos, instrumentos y otros dispositivos, hoja de trabajo analítico, validación de procedimientos analíticos y certificado de análisis son los que cuentan con un resultado igual o superior al 50%, de cumplimiento de los requisitos.

Figura No 1. Porcentaje de cumplimiento en BPL.



Los capítulos 5 y 20, son los capítulos más críticos ya que no se cumple con ninguno

de los requisitos, los cuales corresponden a los equipos procesadores de datos, dado que la empresa no cuenta con una validación de sistemas computarizados y en cuanto a las muestras de retención la organización tiene un procedimiento que no cumple con lo solicitado en cuanto a cantidad y condiciones de almacenamiento.

En la figura No 1 se evidencia que 13 de los 21 capítulos que componen la resolución están por debajo del 50% de cumplimiento lo cual nos lleva a elaborar un plan de acción o metodología de trabajo, para corregir las fallas detectadas que generan el no cumplimiento de los requisitos y de las buenas prácticas de laboratorio.

Después de realizar la inspección, recopilar la información, evidenciar los requisitos, detectar las fallas y realizar los cálculos a fin de determinar los porcentajes de cumplimiento para cada capítulo de las BPL, tabla No 2, se obtuvieron los resultados expuestos a continuación:

Tabla No 2. Contenido, calificación y porcentaje de cumplimiento de cada capítulo de la resolución 3619 en Fabrifarma S.A.

CAPÍTULOS	ESTADO INICIAL	
	CALIFICACION	%
1. ORGANIZACIÓN Y GESTION	1,02	21,43
2. SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	1,29	27,00
3. CONTROL DE DOCUMENTOS	2,58	54,17
4.REGISTROS	1,43	30,00
5. EQUIPOS PROCESADORES DE DATOS	-	-
6. PERSONAL	0,77	16,20
7. INSTALACIONES	0,92	19,23
8. EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y OTROS DISPOSITIVOS	2,38	50,00
9.CONTRATOS	0,89	18,75
10. REACTIVOS	2,66	55,95
11. SUSTANCIAS Y MATERIALES DE REFERENCIA	1,36	28,48
12.CALIBRACION, VERIFICACION Y CUALIFICACION DE EQUIPOS Y OTROS DISPOSITIVO	2,89	60,60
13. TRAZABILIDAD	2,38	50,00
14.INGRESO DE MUESTRAS	0,94	19,72
15.HOJA DE TRABAJO ANALITICO	3,44	72,29
16. VALIDACION DE PROCEDIMIENTOS ANALITICOS	2,86	60,00
17. ENSAYOS	2,12	44,51
18. EVALUACION DE LOS RESULTADOS DE LOS ENSAYOS	1,73	36,36
19. CERTIFICADOS DE ANALISIS	2,38	50,00
20. MUESTRAS RETENIDAS	-	-
21. SEGURIDAD	0,68	14,20
	34,71	34,71
	% TOTAL	PROMEDIO

6.1 ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN

En este aspecto la empresa cuenta con un 22,94% de cumplimiento, dado que este capítulo hace un breve resumen de los requisitos contemplados en los siguientes capítulos. En el capítulo 1 se logró identificar que el laboratorio no cumple con todo lo exigido en la resolución 3619 y que debe establecer procedimientos para asegurar el flujo adecuado de la información entre el personal y el jefe del laboratorio, la norma también busca definir las responsabilidades y los subalternos en caso de emergencia por medio de organigramas.

Otro aspecto a mejorar es el ingreso y distribución de las muestras en el laboratorio para identificar el estado de la muestra y su trazabilidad. Como se puede observar la organización y gestión abarcan varios aspectos de los siguientes capítulos, dejando confirmado lo expresado por la OMS en el manual para un sistema de gestión de calidad en un laboratorio al decir que, para lograr una mejora global en el laboratorio, es necesario abordar cada uno de los capítulos que constituyen la gestión de la calidad.

6.2 SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

Durante la evaluación de los documentos se observó que la empresa tiene todos sus procedimientos enfocados al servicio de fabricación, como consecuencia Fabrifarma obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 36,33%; por lo tanto se sugiere modificar los siguientes procedimientos para darle alcance al servicio de análisis de laboratorio:

- Control de cambios.
- Auditoría Interna.
- Atención de Quejas y reclamos.
- Mantenimiento preventivo y verificación de instrumentos y equipos.
- Calificaciones, entrenamiento, vestimenta e higiene del personal.
- Implementación de acciones correctivas y preventivas.
- Control de las condiciones ambientales: actualmente solo se revisan, controlan y documentan las condiciones de humedad y temperatura, no tienen en cuenta la iluminación, fuentes de energía y presión del aire.

A demás Fabrifarma no cuenta con procedimientos de etiquetado interno, cuarentena y almacenamiento de materiales; así como para el tratamiento de resultados atípicos, los cuales se deberán establecer e implementar. Por otra parte, la organización cuenta con un sistema documental poco estructurado, donde todos los documentos son clasificados como un procedimiento operativo estándar incluyendo el manual de

calidad. En toda organización el manual de calidad es la carta de presentación de la empresa, ya que en él se definen los objetivos y se describe el funcionamiento de la organización, por lo cual debe realizar la revisión de los documentos y clasificarlos por su contenido intelectual.

En cuanto al manual de calidad, este no contiene toda la información solicitada para el cumplimiento de BPL, el sistema de gestión de calidad aplicado está enfocado al cumplimiento de BPM según la resolución 3183 de 1995 y carece de políticas que demuestren el compromiso por la calidad, como dijo Westgard “ la guía de todo proceso de calidad esta en ofrecerse un política de la calidad, donde se definan y se desarrollen sus metas y objetivos, esto demuestra el compromiso de la dirección por la calidad”, por lo cual, la organización debe actualizar el manual de calidad e incluir:

- El alcance de las actividades de la organización incluyendo, tipo, rango y cantidad de ensayos y/o actividades de calibración, validación y verificación a las que se compromete.
- Definir el alcance de la empresa frente al cumplimiento de la normatividad, las exclusiones y los límites de sus responsabilidades.
- El organigrama con los nuevos cargos y se observe el flujo adecuado de la información.
- La estructura de la documentación.
- Los elementos del sistema de gestión
- La referencia a los procedimientos generales internos de gestión de calidad.
- La referencia a los procedimientos para cada ensayo.
- La información sobre las calificaciones, experiencia y competencias apropiadas que son requeridas para el personal.
- La información sobre la capacitación del personal nuevo y en servicio.
- Una política en la que la gerencia establezca su compromiso por evitar presiones comerciales, políticas, financieras y de otro tipo o conflicto de interés que puedan afectar la calidad de su trabajo.
- Una política que permita garantizar la confidencialidad de la información en la transferencia de resultados o informes y para proteger los datos en los archivos (en papel y electrónico).
- La política de calidad donde la Gerencia declara el tipo de servicio que proporcionará; el compromiso inicialmente por implementar y mantener un

sistema de gestión de calidad eficaz; segundo el compromiso con las buenas prácticas profesionales y la calidad del análisis, calibración validación y verificación, tercero el compromiso por el cumplimiento de las BPL y compromiso de que todo el personal relacionado con las actividades de análisis y calibración dentro del laboratorio estará familiarizado con la documentación de calidad y la implementación de las políticas y procedimientos en su trabajo.

- La política de auditoría interna y externa.
- La política para la implementación y verificación de acciones correctivas y preventivas.
- La política para quejas y reclamos.
- La política para realizar revisiones del sistema de gestión de calidad.
- La política para el manejo de los resultados fuera de especificaciones.
- La política para el empleo de sustancias y materiales de referencia.
- La política para la participación en programas de ensayos de aptitud, de ensayos colaborativos y de evaluación de desempeño.
- La política para seleccionar proveedores.

En cuanto al seguimiento que debe realizar la gerencia del laboratorio, hay algunos aspectos por mejorar ya que no se cuenta con un seguimiento de las acciones correctivas y preventivas aplicadas, solo se plantean las acciones a tomar y queda constancia en el informe del comité de garantía de calidad.

6.3 CONTROL DE DOCUMENTOS

Es de resaltar que actualmente cumple con el 54,17% de lo solicitado en cuanto al control de documentos dejando en evidencia un sistema de gestión de documentos que permite identificar y asegurar que cada política, proceso, procedimiento y formato contenido en la documentación es la versión vigente para su uso y que cuenta con sistema para monitorear la creación, identificación, cambio, revisión, retención y almacenamiento (Westgard, 2014)

Este es uno de los pocos capítulos que cuentan con un cumplimiento mayor al 50%, ya que la empresa tiene procedimientos para controlar y revisar la documentación, pero le falta definir un sistema de control de cambios y un sistema de archivo, para cumplir al 100% estos requisitos deberán modificar el tiempo de conservación del archivo en sus procedimientos y garantizar la trazabilidad de la evolución de los documentos (histórico).

También deben incluir en las instrucciones para realizar los procedimientos operativos que dicho documento lo debe realizar y revisar el usuario capacitado en la actividad o por alguien que realice la misma función.

6.4 REGISTROS

La gestión de la información (los datos) es de cuidado porque se debe garantizar su exactitud y la confidencialidad, así como su accesibilidad para el personal del laboratorio y los profesionales sanitarios. Dado que el laboratorio genera información, sobre los análisis realizados en formato electrónico o en papel (OMS, 2016). Fabrifarma no cuenta con un control para el almacenamiento de los registros, en este campo solo cumple con el 30% de los requisitos solicitados, actualmente los documentos están en estantes y archivadores ubicados en el pasillo donde circulan los analistas con muestras y reactivos que pueden afectar la información, por lo tanto estas condiciones no garantizan la seguridad de los mismos, la organización debe establecer e implementar en un procedimiento la forma adecuada de recuperación, mantenimiento y almacenamiento por mínimo 5 años donde los registros sean de acceso restringido y solo para personal autorizado. Se debe establecer un procedimiento para el almacenamiento electrónico, el cual debe contar con acceso restringido y en conformidad con los requisitos para registros electrónicos.

6.5 EQUIPOS PROCESADORES DE DATOS

Para el desarrollo de análisis y procesamiento de muestras, se requieren de diversos equipos que operan mediante el uso de programas informáticos, en este aspecto Fabrifarma no cumple con los requisitos solicitados en la resolución generando un porcentaje del 0,0%, por lo cual la empresa debe establecer e implementar procedimientos para asegurar la integridad y confidencialidad de los datos obtenidos por los equipos, debe iniciar elaborando la validación o verificación de los programas empleados en el laboratorio de tal forma que se garantice su uso y se compruebe que los datos son protegidos y limita el acceso a solo personal autorizado. Como se explicó antes el equipamiento analítico y el sistema es una actividad muy crítica debido a que la calidad del análisis es determinada por la calidad de los sistemas analíticos. Además del desarrollo de especificaciones, seguido de la revisión del desempeño, la calificación y la validación del desempeño en el laboratorio y del mantenimiento continuo.

6.6 PERSONAL

La organización cumple con 16,20% de lo solicitado en la evaluación de BPL, no cuenta con una política que defina el compromiso de la organización por contratar personal calificado en términos de su educación, capacitación, conocimiento técnico y experiencia para el desarrollo de sus funciones, lo cual se puede observar en el anexo No 1 que no tienen definida la competencia, calificación y responsabilidad del personal, se han asignado labores de manera informal (verbal) demostrando que no cuenta con descripciones de cargo, por lo cual debe crear los perfiles de cada cargo y en ellos establecer las habilidades requeridas, conocimiento, competencia y responsabilidades.

La empresa debe realizar un procedimiento de capacitación en el cual se defina la capacitación general y específica para cada puesto con las respectivas evaluaciones teóricas y prácticas que confirmen el conocimiento adquirido, el registro de dichas actividades permiten constatar la calificación del personal, lo dicho anteriormente lo confirma Westgard al decir “ es importante la calificación del personal así como su entrenamiento y formación, para mantener y actualizar las habilidades técnicas y el conocimiento científico. Además, es integral un sistema de evaluación periódica de la competencia para mantener una fuerza de trabajo capacitada” (Westgard, 2014).

6.7 INSTALACIONES

El porcentaje de cumplimiento para las instalaciones es del 19,23 %, durante la evaluación se observó poco orden en el laboratorio, el material de vidrio se encontraba en una caja sin protección y sin identificación por la falta de estanterías para organizar, los equipos no cuentan con mesas adecuadas para su instalación, se recomienda solicitar mesas y estantes para contribuir con el orden y desarrollar campañas de capacitación en el procedimiento de orden y aseo, tal como lo indica la literatura, un laboratorio debe estar diseñado apropiadamente y con espacio adecuado (Westgard, 2014) que conserve la ergonomía lo que implica la adaptación de las instalaciones y de los equipos para generar condiciones laborales seguras y saludables en el laboratorio (OMS, 2016).

Se cuenta con una nevera para el almacenamiento de estándares, reactivos y muestras. No está en todos los procedimientos que deban estar bajo llave para asegurar el acceso restringido. Modificar los procedimientos de muestras retenidas, reactivos y estándares de referencia.

6.8 EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y OTROS DISPOSITIVOS

Es uno de los aspectos que cuenta con un cumplimiento del 50%, como se puede observar en la tabla No 1, por otra parte en la evaluación solo se recomienda mejorar el procedimiento para realizar la compra de equipos porque el actual carece de instrucciones para solicitar y adquirir un equipo, también se sugiere que al momento de adquirir un equipo o instrumento ya sea para el uso en el laboratorio o en la cabina de muestreo, se deben tener en cuenta los requerimientos del usuario y verificar que dicho proveedor es capaz de proporcionar mantenimiento y soporte técnico completo (verificación /calibración /calificación). Como lo indica Westgard al decir que en el proceso de compra debe participar el laboratorio para asegurar que las especificaciones técnicas son tenidas en cuenta junto con los costos y los cuidados de salud, por lo que el laboratorio debe responsabilizarse de los exámenes y calificaciones necesarias para garantizar la calidad (Westgard, 2014).

6.9 CONTRATOS

El porcentaje de cumplimiento para el capítulo de contratos es del 18,75%, lo que más afecta la calificación en este capítulo son las subcontratación de análisis, la empresa debe establecer en el manual de calidad las exclusiones a la norma como se indicó en el

capítulo 2, ya que Fabrifarma no ofrece ese servicio, como se evidencia en la evaluación en el anexo No 1.

La organización cuenta con un procedimiento para realizar la adquisición de servicios y suministros que es el procedimiento de compras, la empresa también cuenta con otro procedimiento para la selección de proveedores, pero estos no se relacionan como se dejó registrado en la evaluación de BPL (anexo No 1), se aconseja modificar el procedimiento de selección y calificación de proveedores e incluir que una vez calificado el proveedor este será incluido o eliminado del listado de proveedores anexo al procedimiento de compras.

6.10 REACTIVOS

El manejo de reactivos es muy delicado estos pueden afectar la integridad de los trabajadores y de las instalaciones de la empresa, por lo cual estos deben ser transportados, identificados (etiqueta o rotulo), manipulados y almacenados de forma segura para prevenir accidentes, el capítulo de reactivos es uno de los que cuentan con un porcentaje de cumplimiento superior al 50%, este cumple con el 55,95% de los requisitos. Los no cumplimientos se centran en el procedimiento de solicitud, recepción, manipulación, transporte y almacenamiento de reactivos, este carece de instrucciones que pueden prevenir y mejorar el desempeño del laboratorio, por esta razón se sugiere incluir en el procedimiento:

- En la solicitud de los reactivos se debe aclarar la calidad empleada por el laboratorio (grado reactivo, HPLC o USP) , aquí también se debe aclarar que se adquieren reactivos de máximo 5 litros, para facilitar su transporte y que los solventes deben ser libre de peróxidos.
- Al recibir los reactivos se debe verificar en la etiqueta aspectos como el Fabricante, concentración y condiciones de almacenamiento con el fin de evitar confusiones o en caso de daño o deterioro de la etiqueta se podrá realizar una nueva etiqueta, pero si los reactivos parecen haber sido adulterados o son de un volumen mayor a 5L estos serán rechazados. Los rotulos deben ser apropiados para todos los envases de sustancias químicas, productos venenosos o peligrosos y deben incluir advertencias destacadas como veneno, inflamable, radiación, etc.
- Durante la manipulación en la medida que sea posible los reactivos (incluida el agua) se transportarán en los envases originales de ser necesario el fraccionamiento, se utilizan recipientes, viales, cucharas, embudos entre otros instrumentos limpios y correctamente etiquetados.
- para el almacenamiento de reactivos estos serán clasificados según lo indicado en la ficha de seguridad en : Sustancias inflamables, auto inflamables, fumantes, bases y ácidos concentrados, aminas volátiles reactivos tóxicos e inflamables y otros, como los sujetos a regulaciones de venenos o sustancias

controladas narcoticas y psicotropicas. Una vez clasificados estos seran ubicados en armarios de seguridad y cerrados con llave.

Antes de modificar el procedimiento se debe contar con una validacion de limpieza de los recipientes e instrumentos del laboratorio que garantice que los residuos contenidos anteriormete han sido eliminados tras aplicar el procedimiento de limpieza establecido por la empresa y solicitar la compra de gabinetes de seguridad adecuados para contener explosiones, prevenir derrames y que cuente con extractor de vapores, tal como lo indica Westgard, el considerar procedimientos para la gestión de compras, inventario y seguimiento, monitoreo del almacenamiento y la realización de nuevos pedidos (Westgard, 2014), es una tarea complicada, pero garantiza la disponibilidad cuando son requeridos y estos procedimientos están diseñados para asegurar que todos los reactivos y suministros sean de buena calidad y que se utilicen y almacenen de manera adecuada para conservar su integridad y fiabilidad (OMS, 2016).

6.11 SUSTANCIAS Y MATERIALES DE REFERENCIA

Es uno de los capitulos con un bajo cumplimiento de los requisitos, actualmente se tiene un cumplimiento del 28,48%, durante la evaluacion se observa la implementacion de algunas actividades de buenas practicas de laboratorio, pero se deben mejorar los siguientes procedimientos:

- Solicitud, registro y manejo de los materiales de referencia, la empresa no cuenta con estas instrucciones por lo cual debe establecer e implementar este procedimiento.
- Manejo y almacenamiento de estándares en el laboratorio de control de calidad, en el se debe establecer la asignacion de un numero de indetificacion a cada nuevo lote de sustancia de referencia que ingrese al laboratorio y se le colocara este numero en una etiqueta.
- En el registro de las sustancias de referencia se debe incluir una descripcion precisa de la sustancia recibida, el numero de identificacion, el uso previsto, las condiciones de almacenamiento.
- Calibracion y calificacion de equipos, en el se debe incluir que estas actividades deben ser trazables a un material de referencia certificado.

6.12 CALIBRACIÓN, VERIFICACIÓN Y CUALIFICACIÓN DE EQUIPOS

Es el segundo capítulo con mayor porcentaje de cumplimiento (60,60%), sin embargo hay algunos aspectos por mejorar como:

6.12.1 Se cuenta con un procedimiento donde se establece la identificación de los equipos sin embargo durante el recorrido se observo que el shaker no contaba

con su respectiva identificación, por lo cual se debe implementar una frecuencia de inspecciones, para verificar el estado de las identificaciones.

6.12.2 También se debe utilizar la hoja de vida de los equipos, se tiene un formato para tal fin, pero no es usado, antes de implementar su uso se debe actualizar el formato e incluir los siguientes ítems:

- La identidad del equipo, instrumento u otro dispositivo
- El nombre del fabricante, y el modelo del equipo, número de serie, u otra identificación única.
- Requisitos de calificación, calibración o verificación.
- Ubicación actual.
- Instrucciones del fabricante, si están disponibles.
- 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.
- Registro actualizado de las actividades de mantenimiento.
- Historial de averías, daños, modificación o reparación . No se cuenta con un formato que contenga la información solicitada.

La empresa no cuenta con un procedimiento en el que se establezca la calibración de material de vidrio y actualmente dispone de instructivos actualizados sobre el uso, mantenimiento, verificación y calibración de los equipos, instrumentos y dispositivos; accesibles para el uso por el personal apropiado del laboratorio, pero no todos los instructivos contienen la frecuencia y forma de realizar la verificación del equipo uno de ellos es el viscosímetro, por lo cual se deben verificar el instructivos de cada equipo e incluir la verificación cuando sea necesario. También se debe verificar y actualizar los instructivos de cada equipo agregando el transporte y almacenamiento seguro del mismo.

Se cuenta con instrucciones para excluir de la actividad rutinaria los instrumentos, equipos u otros dispositivos de medición que no funcionen, no consideran cuando se sospeche que son defectuosos o están fuera de los límites especificados. Se recomienda modificar el procedimiento e incluir que el equipo será excluido de la actividad cuando presente resultados sospechosos, defectuosos o que estén fuera de los límites especificados.

6.13 TRAZABILIDAD

Este capítulo consta de dos requisitos, en estos momentos cumple con el 50%. Para obtener el 100%, el laboratorio debe aclarar en el procedimiento de calibraciones que los informes deben anexar los certificados de los materiales o sustancias de referencia empleados en la calibración, para cumplir con la trazabilidad de instrumentos.

6.14 INGRESO DE MUESTRAS

El laboratorio cumple con el 19, 72% de los requisitos solicitados, se puede decir que la organización carece de un procedimiento adecuado para la toma y recepción de muestras, al realizar el recorrido y evaluar la documentación se determinó que se requiere realizar las siguientes acciones:

6.14.1 Modificar el procedimiento de muestreo e incluir en su registro hora, localización, plan o procedimiento de muestreo, condiciones ambientales y un espacio para anotar si ocurre algún acontecimiento, también aclarar en este procedimiento el tipo de material necesario para el muestreo.

6.14.2 Incluir en el procedimiento de recepción de muestras que estas siempre deben ser acompañadas de una solicitud de análisis, incluidos los controles realizados para la planta productiva de Fabrifarma, dicha solicitud debe contar con:

- Nombre de la institución o inspector que suministra la muestra
- Origen del material
- Descripción del medicamento, incluyendo su composición, denominación común internacional. DCI (Si está disponible) y marca comercial
- Forma farmacéutica, concentración/dosis, fabricante, número de lote (si está disponible) y el número de autorización de comercialización
- Tamaño de la muestra
- Motivo de la solicitud de análisis
- Fecha en la que se ha recogido la muestra
- Tamaño del envío /partida del que se ha tomado cuando proceda
- Especificación que se debe aplicar durante el ensayo
- Condiciones de almacenamiento.
- Observaciones de ser necesario.

También en este procedimiento se debe colocar que la persona encargada de la recepción debe revisar la solicitud de ensayo y el rotulado de la muestra para asegurar que:

- El laboratorio tiene la capacidad y los recursos para realizar las pruebas.
- Los métodos son los apropiados y capaces de cumplir con los requisitos definidos con el cliente.
- Cada muestra cuenta con una etiqueta o identificación, por cada solicitud independiente de que sea el mismo número de lote, que la información de la etiqueta concuerde con la solicitud, que esta cuente con el número de registro o ingreso al laboratorio y que se informen las condiciones de almacenamiento (temperatura y humedad) para su conservación.
- Se registra y resuelve cualquier duda, discrepancia o hallazgo encontrado con el solicitante antes de empezar los ensayos y se deja una constancia de los documentos que acompañan la muestra, en la solicitud de análisis.
- En caso de que no se cuente con la documentación se procede a realizar una solicitud de análisis de forma verbal, anotando todos los detalles de la solicitud, dejando pendiente los documentos físicos. No se dará continuidad al análisis hasta que toda la documentación pertinente haya sido recibida.
- Se conservará la muestra para análisis y retención en un lugar de almacenamiento apropiado y seguro, siguiendo las condiciones establecidas en la solicitud y en la etiqueta de la muestra.
Después de recibir la solicitud de análisis, se procede a entregar la muestra a la unidad específica para su análisis con una copia o duplicado de la documentación.

6.15 HOJA DE TRABAJO ANALITICO

El laboratorio cuenta con una hoja de trabajo, que cumple con el 72,29% de los requisitos solicitados por la norma, para cumplir con todos los requisitos se le debe adiconar lo siguiente:

- a. Numero de registro de la muestra.
- b. identidad del personal que participo en el muestreo si este es realizado por Fabrifarma.
- c. Fecha de la solicitud de ensayo.
- d. Referencias a la especificación y metodología de análisis aplicada.
- e. Fecha de inicio y finalizacion de cada analisis.

- f. Nombre y firma del analista en cada análisis.
- g. Numero de identificacion de los equipos empleados.
- h. Numero de identificacion de los patrones o sustancias de referencia empleados.
- i. Identificación de los reactivos y solventes utilizados.
- j. Datos e información suficiente para permitir que el ensayo se repita y/o los resultados puedan ser calculados, si fuera necesario.
- k. Interpretación de los resultados y las conclusiones finales.

Además, se debe modificar el procedimiento reporte de resultados y agregarle que todos los registros o reportes de equipos (Ejemplo: cromatogramas y espectros) serán adjuntados a la hoja de trabajo analítico enumerando sus páginas, una vez terminado el análisis estos documentos serán adjuntos al certificado de análisis y archivados bajo llave.

6.16 VALIDACIÓN DE PROCEDIMIENTOS ANALITICOS

Fabrifarma cumple con el 60% de los requisitos solicitados para este capitulo, dado que es un empresa prestadora de un servicio, esta realiza los analisis basados en la metodologia solicitada y suministrada por el cliente. Con el fin de asegurar que todos los procedimientos analíticos empleados han sido adecuadamente validados se propone realizar un anexo al contrato de servicios, donde el cliente se hace responsable de realizar la validacion de la metodologia analitica suministrada a fabrifarma y que garantice que el metodo se revalidara cuando introduzcan algun cambio.

6.17 ENSAYOS

Este capitulo cumple con el 36,11% de los requisitos solicitados, se evidencia en la evaluacion (anexo No 1) que el laboratorio carece de una programacion o plan de trabajo por este motivo ocurren retrasos en la entrega de los resultados, por lo que se sugiere que la empresa emplee alguna herramienta tecnologica (software o aplicación) que permita programar los analisis y que si ocurre algun cambio al plan de trabajo se deje constancia de lo ocurrido.

6.18 EVALUACION DE LOS RESULTADOS DE LOS ENSAYOS

El laboratorio no cuenta con un procedimiento para realizar la investigacion de resultados dudosos, ni con la realizacion de su informe, en consecuencia la organizacion solo cumple con el 36,36% de los requisitos solicitados para el capitulo de evaluacion de resultados, por ello se debe establecer:

6.18.1 Las instrucciones para realizar la investigación de resultados dudosos, aclarando que las preparaciones de la muestra original se conservaran hasta que la investigación sea terminada y que el supervisor antes de autorizar un reanálisis, realizara una revisión de los procedimientos analíticos empleados con el analista, donde verificara los datos y los cálculos para identificar las posibles discrepancias, y así mismo revisara que los equipos usados estaban calificados, calibrados y verificados con resultados satisfactorios; también revisara si los reactivos, solventes y sustancias de referencia fueron los apropiados, al igual que el material volumétrico utilizado fuera el adecuado.

Una vez terminada la investigación y si se determina que ha ocurrido un error que ha causado un resultado aberrante, se invalida el resultado y se reanaliza la muestra, pero en caso de no detectar el error, se reanalizará la muestra por otro analista calificado, si el resultado de este nuevo analista no es concluyente se realiza un ensayo de confirmación por otro método si estuviera disponible.

Una vez finalizado todo el proceso el laboratorio realizara un informe de análisis basado en la información que reposa en la hoja de trabajo analítico y en caso de cualquier corrección en el informe se emitira un nuevo documento corregido.

6.18.2 El contenido del informe de analisis sea el siguiente:

- Número de registro asignado a la muestra en el laboratorio.
- Nombre y dirección del laboratorio que analiza la muestra.
- Número de informe de análisis.
- Nombre y dirección de quien origina la solicitud de análisis.
- Nombre, descripción y número del lote de la muestra.
- Una introducción que proporcione los antecedentes y el propósito de la investigación.
- Referencia a las especificaciones aplicadas en el análisis de la muestra o una descripción detallada de los procedimientos empleados, incluyendo los límites.
- Los resultados de todos los análisis realizados o los resultados numéricos con la desviación estándar de todos los análisis realizados.
- La incertidumbre de medicion y como se hallo su estimacion.
- Una discusión de los resultados obtenidos.

- Una conclusión en relación de si la muestra cumple o no con los requisitos o límites de las especificaciones empleados.
- La fecha en que los análisis se han finalizado.
- La firma del jefe del laboratorio o persona autorizada
- Nombre y dirección del fabricante originario y, si procede, el del re-embasador y/o distribuidor.
- La fecha en la que se recibió la muestra.
- La fecha de vencimiento o reanálisis.
- Una declaración indicando que el informe de análisis, no puede ser reproducido sin autorización del laboratorio.

6.19 CERTIFICADO DE ANALISIS

El laboratorio cuenta con un certificado de analisis que cumple con el 50% de los requisitos establecidos en la norma, por consiguiente se debe aclarar en el procedimiento de registro de resultados que el certificado de analisis se diligencia basado en los datos consignados en la hoja de trabajo analítico y modificar e incluir la siguiente informacion en certificado de analisis:

6.19.1 Numero de registro de la muestra

6.19.2 Nombre y dirección de quien origina la solicitud de análisis

6.19.3 Nombre y dirección del fabricante o el del reacondicionamiento / o distribuidor

6.19.4 Espacio para registrar los resultados de todos los ensayos realizados (media y desviación estándar, si procede)

6.19.5 Incluir los límites establecidos para los ensayos realizados.

6.19.6 Una conclusión de si la muestra está dentro de los límites de las especificaciones.

6.20 MUESTRAS RETENIDAS

El laboratorio cuenta con un procedimiento de muestreo y de conservacion de muestras de retencion, pero en estos docuementos no es clara la cantidad de muestra para realizar los analisis ni la cantidad que se conservara como muestras de retencion en conformidad con la legislación o con lo acordado con los clientes, ademas en estos procedimientos no es claro que tipo de recipiente (material inerte) se debe emplear para evitar que reacciones con la muestra, por estos motivos la empresa no cumple

con los requisitos, obteniendo un 0% en lo referente a muestras de retención como se puede observar en la tabla No 1, en consecuencia se recomienda establecer e implementar en un procedimiento una revisión de las metodologías analíticas y de las fichas de seguridad de cada material, cada vez que ocurra un cambio y así determinar la cantidad de muestra requerida por el laboratorio para realizar los análisis y tres réplicas, además se asegura la integridad de la muestra durante su almacenamiento.

6.21 SEGURIDAD

Los requisitos solicitados en este capítulo están orientados a prevenir y proteger al personal, el medio ambiente y la infraestructura de algún daño al usar sustancias químicas, la organización solo cumple con el 14,20% de los requisitos solicitados, por esta razón se debe fortalecer este campo. Durante la evaluación (anexo No 1) se observó que el personal no cuenta con capacitación en el manejo de sustancias químicas independiente si son muestras, reactivos o estándares. Por lo que se recomienda realizar:

6.21.1 Las instrucciones generales y específicas de seguridad para prevenir riesgos en el laboratorio, así como que ningún trabajador puede estar a solas en esta área.

6.21.2 Las instrucciones con su respectiva capacitación para el empleo seguro de:

- Sustancias peligrosas, altamente tóxicas, genotóxicas, potentes, infecciosas o volátiles, corrosivos y solventes.
- Material de vidrio.
- Bulbos de succión de goma para pipetas manuales y sifones.
- Técnicas de primeros auxilios, cuidados de emergencia, uso de antidotos y de equipos contra incendios (extintores, mantas de incendios y máscaras de gas).
- Limitar o excluir el uso de reactivos citostáticos o mutagénicos, por materiales menos tóxicos, reducir su uso debe ser siempre el objetivo, cuando se desarrollan nuevas técnicas de análisis.
- Para la eliminación segura de los distintos tipos de residuos incluyendo los desechos tóxicos (químicos y biológicos), reactivos, muestras, solventes, filtros de aire y productos peligrosos (neutralización o desactivación, mercurio y sus sales).

7 CONCLUSIONES

Con la evaluación realizada a la empresa sobre buenas prácticas de laboratorio, se busca generar conciencia y compromiso en todos los departamentos de la empresa, sobre la necesidad de implementar esta norma y lograr el correcto funcionamiento de las operaciones. Una de las fallas identificadas y que impacta en el cumplimiento de varios requisitos de las BPL es la falta de descripciones de puesto de trabajo, esto genera impacto en la planeación de la capacitación, calificación y en el compromiso del personal con la organización. La falta de instrucciones precisas para el desarrollo de las actividades hace cometer errores, generar reproceso y causa retraso, obteniendo como consecuencia la reclamación de los clientes.

El proporcionar el porcentaje de cumplimiento en cada capítulo de la norma tiene como finalidad impactar a la gerencia, para generar su compromiso por orientar e incluir a todo el personal hacia el cumplimiento de los objetivos organizacionales, dado que la empresa cuenta con un sistema de gestión de calidad desactualizado y enfocado al cumplimiento de las BMP según resolución 3183 de 1995, se plantea que a través del manual de calidad, se realice ese enfoque al mejoramiento continuo y a la aplicación de las BPM y BPL de las resoluciones 1160 y 3619.

También se busca generar el compromiso de inversión en instalaciones, equipos y capacitación del personal para mejorar y optimizar los procesos analíticos.

El identificar las fallas permite mejorar el laboratorio ya que las BPL no solo se enfocan en garantizar la calidad del análisis y el tratamiento de la muestra, esta norma también está orientada a brindar seguridad y prevenir daños tanto para las instalaciones, equipos y medio ambiente, así como para el personal interno y externo de la empresa.

8. BIBLIOGRAFÍA

Buenas Practicas de Laboratorio de control de Calidad. Ministerio de salud y protección social. 2013. Bogota : MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL, 2013. Resolucion 3619. págs. 1-95.

Buenas Prácticas de laboratorio de la OCDE: Guia de implementaci{on de los principios en entidades de ensayo. ONUD, Organización de Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial. 2017. Bogota : s.n., 2017, Safe, págs. 7-26.

Buenas Prácticas de laboratorio de la OCDE: Guia de implementación de los principios en entidades de ensayo. ONUDI, Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial. 2017. Bogota : s.n., 2017, safe+, págs. 13-75.

Buenas Practicas de Laboratorio y las normas ISO 9001:2000. Prieto, Yeniseis Odelin. 2008. 2008, Centro Nacional de Investigaciones Cientificas (CNIC), Dirección de Diagnóstico Microbiológico, págs. 254-257.

Buneas Practicas de manufactura. Ministerio de salud y protección social. 2016. Bogota : MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL, 2016. Resolucion 1160. págs. 1-127.

Burnett, David. 1998. *Acreditación laboratorio clínico.* Benos Aires : REVERTE S.A., 1998.

Díaz, Alfonso Clavijo. 2002. *Fundamentos de química analítica: equilibrio iónico y análisis químico.* Bogota : Universidad Nacional de Colombia, 2002.

Gestión de calidad y verificación de métodos analíticos en un laboratorio de investigacion bajo normativa de Buenas Practicas de Laboratorio. Lobarto, Beatriz Moreno. 2018. 2018, (Doctoral dissertation, Universidad de Extremadura).

Icontec. 2015. *NTC - ISO 9000. Sistemas de gestion de calidad - fundamentos y vocabulario.* Bogotá : ICONTEC, 2015.

Las Buenas Prácticas de Publicación, su evolución y el impacto esperado en salud pública. Serra, Dr. Cs. Lila Castellanos. 2012. 2012, Cubana de Salud Pública, págs. 725-733.

Luis Gregorio Gómez, Silvia Sáens, Luis Cambronero López. 2006. *Sistema de mejora continua de la calidad en el laboratorio: Teoria y práctica.* s.l. : Universitat Valencia, 2006.

OMS. 2016. *Sistema de gestion de calidad en el laboratorio (LQMS) - Manual.* Francia : Organizacion Mundial de la Salud, 2016.

Valcárcel, M. y Rios, A. 2021. *La calidad en los laboratorios analíticos.* Barcelona : Reverte S.A., 2021.

Westgard, James O. 2014. *Sistemas de Gestion de la Calidad para el laboratorio Clinico*. Madison : Wallece Coulter, 2014.

ANEXO A

VALUACIÓN DE BPL EN FABRIFARMA

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
1	Organización y Gestión					
1.1.	¿El laboratorio o la organización de la cual forma parte, es una entidad legalmente autorizada para funcionar y legalmente responsable?	x		Fabrifarma está legalmente constituida y esta autoriza para funcionar, cuenta con cámara de comercio, escritura de constitución.	0,95	0,95
1.2.	¿El laboratorio está organizado y opera de manera que cumpla con los requerimientos señalados en estas Guías?		x	El laboratorio no cumple con todos los requisitos señalados en las guías.	0,95	0,00
1.3.	Indique si el laboratorio cumple los siguientes requisitos:					
1.3.(a)	El laboratorio tiene personal directivo y técnico con la autoridad y recursos necesarios para: ¿Cumplir sus obligaciones? ¿Identificar la ocurrencia de desviaciones respecto del sistema de calidad? ¿Identificar la ocurrencia de desviaciones respecto de los procedimientos para realizar		x	El laboratorio cuenta con el personal requerido, pero no tiene establecido las funciones, el conocimiento y experiencia que debe tener la persona para la identificación de desviaciones de sus labores.	0,06	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
	los ensayos, calibraciones, validaciones y verificaciones? ¿Iniciar acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones?					
1.3.(c)	¿Tiene una política y un procedimiento que permita garantizar la confidencialidad de: La información contenida en las autorizaciones de comercialización; transferencia de resultados o informes, y para proteger los datos en los archivos (en papel y electrónico)? Nota: Para laboratorios de control de calidad que laboran en la modalidad de terceros, no aplica la garantía de la confidencialidad de la información en las autorizaciones de comercialización puesto que ellos no tienen acceso a esta información.		x	No aplica la garantía de la confidencialidad de la información en las autorizaciones de comercialización, Se presta un servicio de control de calidad que labora en la modalidad de terceros, falta garantizar la transferencia de resultados o informes, y proteger los datos (físico y digitales)	0,03	0,00
					0,03	0,00
1.3.(d)	¿Tiene un organigrama, en el que defina: La organización y la estructura de gestión del laboratorio?		x	Se cuenta con un organigrama, pero actualmente por el crecimiento de la	0,02	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
	Su ubicación en cualquier organización matriz, y las relaciones entre la gestión,			compañía se han creado nuevos cargos que no están incluidos.	0,02	0,00
	¿Las operaciones técnicas, los servicios de apoyo y el sistema de gestión de calidad?				0,02	0,00
1.3.(e)	¿Tiene especificada la responsabilidad, autoridad e interrelaciones de todo el personal que gestiona, ejecuta o verifica el trabajo que afecte la calidad de los ensayos y/o calibraciones, validaciones y verificaciones?		x	La responsabilidad esta especificada en los perfiles de cargo, pero estos no están actualizados.	0,07	0,00
1.3.(f)	¿Tiene garantizada la asignación precisa de las responsabilidades, especialmente en la designación de unidades específicas para tipos de medicamentos particulares?		x	En los perfiles del cargo se tienen establecidas las responsabilidades, pero estos no están actualizados. El laboratorio cuenta con unidades específicas por tipos de técnicas más no por medicamentos específicos.	0,07	0,00
1.3.(g)	¿Se han designado sustitutos o subalternos entrenados para personal gerencial clave y personal científico especializado?		x	Se evidencia en el anexo 19 del SOP NT-019, pero no está actualizado.	0,07	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
1.3.(h)	¿Proporciona supervisión adecuada al personal, incluyendo personal en entrenamiento, por personal competente con los ensayos y/o métodos, procedimientos de calibración, validación y verificación, así como con los objetivos de los ensayos y la evaluación de los resultados?		x	No se cuenta con un registro, documento o procedimiento que establezca que se realiza supervisión adecuada al personal en entrenamiento.	0,07	0,00
1.3.(i)	¿Tiene un gerente o jefe de laboratorio con responsabilidad por todas las operaciones técnicas y por la provisión de recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio?		x	Estas responsabilidades están descritas en el manual de calidad y en los perfiles del cargo, pero los perfiles de cargo no están incluidos en la documentación de la empresa.	0,07	0,00
1.3.(j)	¿Ha designado un miembro del personal como gerente de calidad, que además de otras funciones, asegure el cumplimiento con el sistema de gestión de calidad?		x	En el perfil del cargo se establecen las funciones, pero este documento no está actualizado.	0,03	0,00
	¿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?		x	En el perfil del cargo se establecen las funciones, pero este documento no está actualizado.	0,03	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
1.3.(k)	¿Se asegura el flujo adecuado de información entre el personal en todos los niveles?		x	En el organigrama se evidencia el flujo de la comunicación con los más altos niveles de la gerencia, pero no está, actualizado.	0,03	0,00
	¿El personal es consciente de la relevancia e importancia de sus actividades?		x	No se tiene establecido el perfil de cada uno de los cargos en la organización, por lo tanto, no están definidas sus actividades y su impacto a la organización por incumplimiento.	0,03	0,00
1.3.(l)	¿Se asegura la trazabilidad de la muestra en todas las etapas desde su recepción hasta la elaboración del informe de análisis?		x	No se cuenta con una trazabilidad total de la muestra, los análisis no tienen el registro de todos los reactivos usados, y no se cuenta con la fecha de realización de cada análisis, en algunos casos ingresa para análisis al área de fisicoquímico e instrumental, pero solo una de ellas realiza el análisis y descarta la muestra, sin realizar todos los análisis.	0,07	0,00
1.3.(m)	¿Mantiene un archivo actualizado de todas las especificaciones y documentos relacionados (en papel o electrónico) utilizados en el laboratorio?	x		Se cuenta con un procedimiento NT-005 donde indican el responsable de mantener actualizada la documentación en Fabrifarma	0,07	0,07

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
1.3.(n)	¿Tiene procedimientos apropiados de seguridad? (ver cuarta parte)		x	Se cuenta con procedimientos de seguridad y salud en el trabajo. Pero no contemplan todos los aspectos de seguridad como se indica en esta guía.	0,07	0,00
1.4.	El laboratorio debe tener un registro de las siguientes funciones:			No cumple con los ítems solicitados.		
1.4 (a)	¿Tiene registros de la recepción, distribución y supervisión del envío de muestras a las unidades específicas?		x	El laboratorio cuenta con el formato F1 SOP C-097, pero si la muestra es entregada al área de fisicoquímico, no queda constancia de la entrega al área de instrumental.	0,48	0,00
1.4.(b)	¿Tiene registros de todas las muestras recibidas y los documentos que las acompañan?		x	Se tienen registros de las muestras recibidas, pero no de los documentos que las acompañan.	0,48	0,00
1.5.	¿Está organizada la comunicación y coordinación entre el personal involucrado en el análisis de la misma muestra en las diferentes unidades?		x	No hay comunicación, a veces hasta botan las muestras, cuando falta el análisis de una unidad	0,95	0,00
2	Sistema de Gestión de Calidad		x			0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
2.1.	¿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?		x	No se tiene establecido el alcance de las actividades de la organización incluyendo, tipo, rango y cantidad de ensayos y/o actividades de calibración, validación y verificación a las que se compromete.	0,23	0,00
	¿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?			x	la gerencia no ha establecido sus políticas	0,23
2.1	¿La documentación usada en este sistema de gestión de calidad es comunicada, está disponible y es entendida e implementada por el personal apropiado?	x		La documentación es divulgada, y está disponible y es entendida e implementada por el personal encargado según el SOP NT-005.	0,23	0,23

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
	¿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?		x	En el manual de calidad no están descritos todos los elementos del sistema, se han creado nuevas áreas como el área de calificaciones y validaciones de proceso.	0,23	0,00
2.2	El manual de calidad como mínimo:					
2.2.(a)	Contiene una declaración de la política de calidad, incluyendo al menos lo siguiente:					
2.2.(a) i	Una declaración de la Gerencia de laboratorio respecto del tipo de servicio que proporcionará;		x	Colocan proveer productos y servicios de análisis, pero no especifican a qué tipo de industria (puede ser de alimentos, aseo, etc.)	0,01	0,00
2.2.(a) ii	El compromiso de establecer, implementar y mantener un sistema de gestión de calidad eficaz.		x	En la política de calidad ni se menciona el sistema de gestión de calidad.	0,01	0,00
2.2.(a) iii	El compromiso de la Gerencia del laboratorio con las buenas prácticas profesionales y la calidad del análisis, calibración validación v verificación.		x	Aunque mencionan “mantener vigente el estado validado y calificado los aspectos críticos de operaciones” no incluye las buenas prácticas profesionales.	0,01	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
2.2.(a)) iv	¿El compromiso de la Gerencia del laboratorio con el cumplimiento del contenido de estas guías?		x	Plantean el cumplimiento de la regulación gubernamental, pero no especifica la norma ni la actividad industrial.	0,01	0,00
2.2. (a) v	¿El requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de análisis y calibración dentro del laboratorio esté familiarizado con la documentación de calidad y la implementación de las políticas y procedimientos en su trabajo?		x	Plantea la divulgación a todo el personal, pero no genera el compromiso a realizar las actividades	0,01	0,00
2.2(b)	¿Contiene la estructura del laboratorio (organigrama)?		x	Cuenta con un organigrama, pero actualmente por el crecimiento de la compañía se han creado nuevos cargos que no están incluidos	0,06	0,00
2.2(c)	¿Contiene las actividades operacionales y funcionales relacionadas con la calidad, de manera que el alcance y los límites de sus responsabilidades estén claramente definidas?		x	Se crearon nuevos puestos y se distribuyeron funciones y responsabilidades por lo tanto no está actualizado.	0,06	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
2.2. (d)	¿Contiene un esquema de la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión de calidad del laboratorio?		x	No se cuenta con un esquema de la estructura de la documentación utilizada, solo nombran los documentos que se utilizan en Fabrifarma. La empresa no cuenta con la clasificación de documentos, todos son clasificados como procedimientos incluidos el manual de calidad.	0,06	0,00
2.2 (e)	¿Contiene los procedimientos generales internos de gestión de calidad?		x	El manual de calidad nombra algunos, pero no remite a todos los procedimientos.	0,06	0,00
2.2 (f)	¿Contiene las referencias a procedimientos específicos para cada ensayo?		x	No referencia a los procedimientos de ensayo.	0,06	0,00
2.2.(g)	¿Contiene información sobre las calificaciones, experiencia y competencias apropiadas que son requeridas para el personal?		x	El manual de calidad contiene los deberes, pero no contiene las calificaciones, experiencia y competencias que debe tener el personal, remite a los perfiles de los cargos y estos no están actualizados.	0,06	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
2.2.(h)	¿Contiene información sobre la capacitación de personal nuevo y en servicio?		x	Se cuenta con información sobre la capacitación, remite al SOP NT-003, pero es muy general, y no cuenta con la capacitación requerida para el personal del laboratorio ese SOP, está enfocado a BPM.	0,06	0,00
2.2.(i)	¿Contiene una política de auditoría interna y externa?		x	El manual de calidad solo informa lo que se hace de auditorías, pero está enfocada en BPM, no está como una política que establece el compromiso de la organización.	0,06	0,00
2.2.(j)	¿Contiene una política para implementación y verificación de acciones correctivas y preventivas?		x	El manual de calidad solo se menciona las acciones correctivas y enfocadas en BPM, no está como una política que establece el compromiso de la organización.	0,06	0,00
2.2.(k)	¿Contiene una Política para atender quejas y reclamos?		x	El manual de calidad solo informa lo que se hace de quejas y reclamos, pero está enfocada en BPM, no está como una política que establece el compromiso de la organización.	0,06	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
2.2.(l)	¿Contiene una Política para realizar revisiones del sistema de gestión de calidad?		x	El manual de calidad solo informa que se hacen las revisiones del SGC, pero no está como una política que establece el compromiso (él debe) de la organización.	0,06	0,00
2.2.(m)	¿Contiene una política para seleccionar, establecer y aprobar procedimientos analíticos?		x	El manual de calidad solo informa que se hacen para establecer y aprobar procedimientos analíticos, pero no está como una política que establece el compromiso (él debe) de la organización.	0,06	0,00
2.2.(n)	¿Contiene una política para el manejo de los resultados fuera de especificaciones?		x	No existe una política en el manual de calidad, como tampoco es mencionado.	0,06	0,00
2.2.(o)	¿Contiene una política para el empleo de sustancias y materiales de referencia apropiados?		x	No existe una política en el manual de calidad, como tampoco es mencionado.	0,06	0,00
2.2.(p)	¿Contiene una política para la Participación en programas de ensayos de aptitud, de ensayos colaborativos y de evaluación del desempeño (aplicable a laboratorios oficiales de control de calidad de productos farmacéuticos, pero que se pueda aplicar a otros laboratorios)?		x	No existe una política en el manual de calidad, como tampoco es mencionado.	0,06	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
2.2.(q)	¿Contiene una política para seleccionar proveedores de servicios y materiales?		x	El manual de calidad solo informa que se hacen para seleccionar proveedores de servicios y materiales, pero no está como una política que establece el compromiso (él debe) de la organización.	0,06	0,00
2.3	El laboratorio ha establecido, implementado y mantiene procedimientos operativos estándar (POEs) escritos y autorizados para: ¿lo siguiente?:					
2.3(a)	¿Calificaciones, entrenamiento, vestimenta e higiene del personal?		x	C-001 Sobre vestimenta e higiene, el SOP A-043 habla sobre calificación del personal, NT-003 incluye el entrenamiento del personal. No se cuenta con la calificación del personal	0,05	0,00
2.3 (b)	¿Control de cambios?		x	Se cuenta con el SOP NT-014 control de cambios, pero está enfocado a BPM.	0,05	0,00
2.3 (c)	¿Auditoría Interna?		x	Se cuenta con el SOP NT-009 Auditorías de calidad, pero está enfocado a BPM.	0,05	0,00
2.3 (d)	¿Atención de Quejas y reclamos?		x	Cuenta con el SOP R-002 Atención de quejas y reclamos, pero está enfocado a BPM.	0,05	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
2.3 (e)	¿Implementación y verificación de acciones correctivas y preventivas?		x	Solo está el SOP NT-013 (tratamiento de no conformes), donde se habla de acciones correctivas y remediales, pero no hay un SOP de acciones preventivas.	0,05	0,00
2.3 (f)	¿Compra y recepción de remesas de materiales, por ejemplo, muestras y reactivos?	x		El SOP C-027 sobre solicitud, recepción, clasificación y almacenamiento de reactivos e insumos. SOP G-037 compra consumo y control de sustancias controladas. C-097 ingreso y distribución de muestras para análisis.	0,05	0,05
2.3 (g)	¿Obtención, preparación y control de sustancias y materiales de referencia?	x		El SOP C-027 sobre solicitud, recepción, clasificación y almacenamiento de reactivos e insumos. Existe el SOP C-031 de manejo de estándares.	0,05	0,05
2.3 (h)	¿Etiquetado interno, cuarentena y almacenamiento de materiales?		x	No se maneja este tipo de etiquetado en los reactivos	0,05	0,00
2.3 (i)	¿Calificación de equipos?	x		Existe el SOP NT-021 calificaciones en Fabrifarma, sobre calificación de equipos.	0,05	0,05

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
2.3 (j)	¿Calibración de equipos e instrumentos?	x		Existe el SOP P-007 calibraciones en Fabrifarma.	0,05	0,05
2.3 (k)	¿Mantenimiento preventivo y verificación de instrumentos y equipos?		x	Existe el SOP M-003, mantenimiento preventivo y correctivo en Fabrifarma. Cada equipo cuenta con un instructivo para su manipulación, pero no todos los equipos se verifican (viscosímetro, IR, UV). En las balanzas actualmente se está realizando un ajuste, no una verificación, este ajuste no debería ser constante. (recomendación en capacitación de BPL)	0,05	0,00
2.3 (l)	¿Muestreo si el laboratorio lo realiza, e inspección visual?	x		Se cuenta con el procedimiento C-002, para la realizar el muestreo	0,05	0,05
2.3 (m)	¿Análisis de las muestras con descripciones de los métodos y equipos usados?	x		Se cuenta con los procedimientos de análisis, C-007 para MP, ME y este procedimiento remite a la USP o a los procedimientos de análisis específicos.	0,05	0,05
2.3 (n)	¿Resultados atípicos y fuera de especificación?		x	Se cuenta con el SOP C-042, manejo de resultados analíticos fuera de especificación, pero no se contempla la evaluación de resultados atípicos.	0,05	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
2.3 (o)	¿Validación de procedimientos analíticos?	x		Se cuenta con el SOP C-017, validación de técnicas analíticas.	0,05	0,05
2.3 (p)	¿Limpieza de las instalaciones de laboratorio, incluyendo la parte superior de las mesas, equipos, puestos de trabajo, áreas limpias, (áreas asépticas) y material de vidrio?	x		El SOP C-056 limpieza de superficies y lavado de material en el laboratorio. También está el SOP C-067 Lavado de material de laboratorio.	0,05	0,05
2.3 (q)	¿Control de las condiciones ambientales, por ejemplo, humedad y temperatura?	x		SOP C-089 Control de temperatura y humedad relativa en áreas y equipos de control de calidad.	0,05	0,05
2.3.(r)	¿Control de las condiciones de almacenamiento?	x		Se cuenta con diversos procedimientos de almacenamiento, para muestras, reactivos, estándares.	0,05	0,05
2.3.(s)	¿Eliminación de reactivos y muestras de solventes?	x		NT-008 Disposición de desechos y mantenimiento de la trampa de grasa.	0,05	0,05
2.3.(t)	¿Medidas de seguridad?	x		SOP G-035. Inspecciones de seguridad, SOP G-032 plan de emergencias, Riego químico	0,05	0,05

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
2.4.	¿Se auditan periódica y sistemáticamente (auditorías internas y externas) las actividades del laboratorio para verificar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad y si fuera necesario para aplicar acciones preventivas y correctivas?	x		En el SOP NT-009 auditorías de calidad, está establecida la prioridad y las actividades a realizar antes y después de realizada la auditoria.	0,24	0,24
	¿Son las auditorías llevadas a cabo por personal entrenado, calificado e independiente de la actividad a ser auditada?		x	El personal es entrenado y calificado para realizar auditorías, según se estipula en el SOP NT-017.Las auditorias son realizadas por personal certificado como auditor.	0,24	0,00
	¿Es el Gerente de calidad el responsable de planificar y organizar las auditorías internas y abordar todos los elementos del sistema de gestión y calidad?	x		El comité de calidad es el responsable por realizar, la planificación y organización de las auditorías internas, y el gerente es uno de los integrantes del comité. En el SOP NT-009.	0,24	0,24
	¿Son registradas las auditorias, así como detalles de cualquier acción preventiva y correctiva tomada?		x	No se registran las acciones preventivas solo tratan las acciones correctivas y remediales. Las auditorias son registradas en el formato F1 SOP NT-009	0,24	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
2.5	¿La revisión por la Dirección (gerencia) del laboratorio sobre las actividades vinculadas con calidad se lleva a cabo periódicamente (al menos anualmente)? Incluyendo:					
2.5(a)	¿Los informes sobre las inspecciones o auditorías internas y externas y cualquier seguimiento necesario para corregir las deficiencias?		x	No hay una constancia donde se evidencie la revisión de dicho informe por la gerencia, aunque él está presente en la reunión de cierre el SOP NT-009 no dice que él debe estar.	0,32	0,00
2.5(b)	¿El resultado de investigaciones llevadas a cabo como consecuencia de las quejas y reclamos recibidos, resultados aberrantes o resultados dudosos (atípicos) en los ensayos colaborativos y/o ensayos de aptitud?		x	No se tiene contemplado un procedimiento de ensayos colaborativos y/o de aptitud.	0,32	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
2.5. (c)	Las acciones correctivas y preventivas aplicadas		x	No se cuenta con un procedimiento de acciones preventivas, además existe un el SOP NT-013 donde se establecen las acciones correctivas, pero no hay un SOP donde hable sobre las acciones preventivas	0,32	0,00
3.	Control de documentos					
3.1	¿El laboratorio tiene establecido y mantiene procedimientos para controlar revisar todos los documentos (generados internamente o de origen externo) que forman parte de la documentación de calidad?	x		SOP NT-005 Administración, revisión y control de documentos.	0,79	0,79
	¿Se tiene disponible una lista maestra para identificar el estado de la versión actual y la distribución de los documentos elaborados?	x		Son los anexos del SOP NT-005 y se llevan de forma electrónica.	0,79	0,79
3.2	Aseguran los procedimientos que:					

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
3.2 (a)	Cada documento, ya sea un documento técnico o de calidad, tiene una identificación única, ¿número de versión y fecha de implementación?	x		El procedimiento NT-001 sistema de gestión documental, especifica la identificación única (código), número de versión y fecha de implementación.	0,20	0,20
3.2.(b)	¿Los procedimientos operativos estandarizados (POE's) apropiados y autorizados están disponibles en los lugares de uso, por ejemplo, cerca de los instrumentos?		x	Los procedimientos no están en el lugar del instrumento Ejemplo: disolutor, IR, UV. Hay una carpeta en el laboratorio donde están todos los instructivos de los equipos.	0,20	0,00
3.2.(c)	¿Los documentos se mantienen actualizados y revisados según sea requerido?	x		Se cuenta con el procedimiento NT-005 para la administración, revisión y control de documentos.	0,20	0,20
3.2.(d)	¿Cualquier documento no válido es eliminado y reemplazado con el documento autorizado y revisado, para su inmediata aplicación?	x		Se cuenta con el procedimiento NT-005 para la administración, revisión, autorización y control de documentos.	0,20	0,20
3.2.(e)	¿Se han identificado los cambios entre una versión y otra; incluye referencias al documento previo?	x		El NT-018 Elaboración de SOP, dice del historial de cambios, pero en el NT-001 , incluye la bibliografía.	0,20	0,20

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
3.2.(f)	¿Se conserva un archivo histórico de documentos del SGC para garantizar la trazabilidad de la evolución de los procedimientos? ¿Las copias no válidas se destruyen?		x	SOP NT-005 Ítem 5, Las copias no validas son recolectadas, en el ítem 9 habla nuevamente de la recolección de las copias y su destrucción. No se cuenta con un archivo histórico que garantice la trazabilidad de los procedimientos.	0,20	0,00
3.2.(g)	¿Todo el personal pertinente ha sido capacitado en los nuevos procedimientos?	x		En el SOP NT-003, se aclara que el personal es capacitado si el contenido del SOP le aplica cada vez que sea actualizado.	0,20	0,20
3.2.(h)	¿Los documentos de calidad, incluyendo los registros se conservan durante un mínimo de 5 años?		x	Los Bach dicen un año después de vencido el producto, los otros año anterior y año en curso No se tiene estipulado cuanto debe conservarse los documentos. En el SOP NT-005, aclara que los formatos de dicho SOP nt-005 serán almacenados por 5 años. En el SOP C-009, dice que registros de MP y ME se almacenan por 5 años y los de PT por 3 o 4 años dependiendo de la vida útil del producto.	0,20	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
3.3.	¿Existe un sistema de control de cambios para informar al personal de los documentos nuevos y de los actualizados? El sistema asegura que:					
3.3.(a)	¿Los documentos revisados son preparados por el elaborador inicial, o por una persona que realiza la misma función y que son revisados y aprobados al mismo nivel que el documento original y posteriormente distribuidos por el gerente de calidad (unidad de calidad)?		x	No se cuenta con un sistema de control de cambio en la documentación y no se tiene establecido que los documentos sean preparados por el elaborador inicial o por una persona que realice la misma función. En el NT-005, Si se tiene establecido que el documento es revisado por alguien del mismo nivel y posteriormente revisado por el área de aseguramiento para su aprobación y distribución.	0,79	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
3.3.(b)	¿El personal deja registro (firma) que toma conocimiento de los cambios aplicables y su fecha de implementación?		x	Se cuenta con el formato F1 del procedimiento NT-003 programa de capacitación, en este formato se deja constancia de que la persona recibió la capacitación mas no de la toma de conciencia o conocimiento sobre el tema.	0,79	0,00
4.	Registros					
4.1.	¿El laboratorio establece y mantiene procedimientos para la identificación, colección, numeración, recuperación, almacenamiento, mantenimiento y eliminación de registros y para el acceso a todos los registros de calidad y técnico/científicos?		x	Se cuenta con un procedimiento para la identificación, colección, numeración, almacenamiento, mantenimiento, eliminación y acceso de registros.	1,19	0,00
4.2	¿Se conservan como registros todas las observaciones originales, cálculos y datos derivados, registros de calibración, validación y verificación, y resultados finales, por un período apropiado de tiempo en conformidad con las regulaciones nacionales / contractuales?		x	No se tiene establecido un periodo de conservación de los registros.	0,24	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
	¿Los registros incluyen los datos consignados en la hoja de trabajo analítico por el técnico o analista en páginas numeradas consecutivamente con referencias a los apéndices que contienen los registros pertinentes, ej. cromatogramas y espectros?		x	En el procedimiento de análisis se indica que los cromatogramas y espectros deben ser adjuntados a la hoja de datos, pero no se tiene establecido que deben ser numeradas las páginas.	0,24	0,00
	¿Los registros de cada ensayo contienen información suficiente para permitir que el mismo se repita y/o los resultados puedan ser calculados, si fuera necesario?		x	La realización de los cálculos si cumple, se cuenta con un espacio donde se expresan los cálculos realizados. Los registros no tienen la información suficiente para permitir que se repita el análisis, ya que los espacios son insuficientes y no se estipulan todos los reactivos utilizados en el análisis y tampoco se cuenta con espacio para anexar los reportes emitidos por la balanza o titrino.	0,24	0,00
4.2	¿Los registros incluyen la identidad del personal que participa en la toma de muestras, preparación y análisis de las muestras?		x	El registro, incluye la identificación de los analistas que participaron en el análisis. Pero no es claro que análisis realizo cada analista.	0,24	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
	¿Los registros de muestras que se emplean en los procedimientos judiciales son mantenidos de acuerdo a los requisitos legales que les sean aplicables?	x		SOP de muestras de retención C-015	0,24	0,24
	Nota: Por lo general se recomienda mantener los registros, el periodo aceptado de vida útil más un año para un producto farmacéutico en el mercado, y 15 años para un producto en investigación, a menos que las regulaciones nacionales sean más exigentes o que convenios contractuales requieran otra forma.					-
4.3.	¿Son todos los registros legibles, rápidamente recuperables, almacenados y retenidos dentro de áreas que proporcionen un medioambiente adecuado que prevenga modificaciones, daños o deterioro y/o pérdida?		x	En el anexo 1 del NT-001 se indica que todos los documentos deben ser legibles. No se tiene estipulado que los registros deben ser almacenados en áreas que proporcionen un medioambiente adecuado que prevenga daños, deterioro o pérdida.	0,30	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
	¿Las condiciones bajo las cuales todos los registros originales son almacenados garantizan su seguridad y confidencialidad?		x	No se tiene estipulado que los registros deben ser almacenados bajo seguridad y confidencialidad.	0,30	0,00
	¿El acceso a ellos es restringido y solo para personal autorizado?		x	No se tiene estipulado que el acceso a los registros es restringido.	0,30	0,00
	En el caso de que emplee almacenamiento y firmas electrónicas, ¿cuentan con acceso restringido y en conformidad con los requisitos para los registros electrónicos?		x	Los registros electrónicos no están contemplados en algún SOP y estos no tienen acceso restringido.	0,30	0,00
4.4.	¿Los registros de gestión de calidad incluyen informes de auditorías internas (y externas, si se realizan) y revisiones de la dirección, así como los registros de todas las quejas y sus investigaciones, incluidos los registros de las posibles acciones correctivas y preventivas?	x		Los registros de gestión de calidad incluyen informes de auditorías, revisiones de la dirección, quejas, investigación y acciones tomadas	1,19	1,19

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
5	Equipos con procesadores de datos.					-
5.2.	Para computadoras, equipos automatizados o equipos de calibración, y para la recolección, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de datos de análisis y/o calibración el laboratorio asegura que:					
5.2.(a)	¿El programa informático desarrollado por el usuario esté documentado con el suficiente detalle y apropiadamente validado o verificado, según sea adecuado para el uso?		x	Los programas informáticos del laboratorio no están documentados, ni validados, ni verificados.	0,95	0,00
5.2.(b)	¿Se han establecido e implementado procedimientos para proteger la integridad de los datos?		x	No se cuenta con un procedimiento de integridad de datos del laboratorio.	0,32	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
	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?		x	No se contemplan medidas de seguridad que asegure el ingreso, recolección, almacenamiento, transmisión y procesamiento de los datos	0,32	0,00
	¿En particular, los datos electrónicos están protegidos contra el acceso no autorizado y mantienen la trazabilidad de cualquier enmienda?		x	El acceso a los datos electrónicos no es restringido.	0,32	0,00
5.2. (c)	¿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?		x	La verificación se establece en el documento del equipo. Las áreas del laboratorio cuentan con condiciones ambientales y operativas para asegurar las condiciones del ensayo C-089. La calibración se contempla en el procedimiento P-027 y mantenimiento de equipos en el M-003	0,95	0,00
5.2. (d)	¿Se han establecido e implementado procedimientos para hacer, documentar y controlar los cambios de la información almacenados en sistemas computarizados?		x	No se cuenta con un procedimiento que lo indique.	0,95	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
5.2. (e)	¿Existe un procedimiento documentado para proteger y mantener los respaldos de los datos de computadoras?		x	No se cuenta con un procedimiento que lo indique.	0,48	0,00
	Los datos copiados ¿Son recuperables y almacenados de tal manera de evitar la pérdida de datos?			No se cuenta con un procedimiento que lo indique.	0,48	
6	Personal		x	No cuenta con los requisitos exigidos.		0,00
6.1	¿Tiene el laboratorio personal suficiente con la educación, capacitación, conocimiento técnico y experiencia necesarias para las funciones asignadas?		x	No se cuenta con los perfiles de cargo actualizados que defina las funciones asignadas al personal.	0,79	0,00
6.2	¿La gerencia técnica asegura la competencia de todo el personal que opera equipos específicos, instrumentos u otros dispositivos; y que realizan ensayos y/o calibraciones, validaciones o verificaciones?		x	No se cuenta con un procedimiento que lo indique. Esta establecido en el perfil del cargo estos no están actualizados SOP NT-049	0,40	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
	¿Sus obligaciones incluyen la evaluación de los resultados como también la firma de los registros de ensayos analíticos y certificados de análisis?		x	El gerente no firma los registros de ensayos analíticos y certificados de análisis.	0,40	0,00
6.3	¿El personal en capacitación es supervisado apropiadamente?		x	No se cuenta con un procedimiento que indique la supervisión de la capacitación	0,26	0,00
	¿Se realiza una evaluación formal después de la capacitación?		x	No se cuenta con un procedimiento que indique la supervisión de la capacitación	0,26	0,00
	Es el personal que realiza tareas específicas calificado apropiadamente en términos de su ¿educación, capacitación, experiencia y/o habilidades demostradas, según se requiera?		x	No se cuenta con un procedimiento que indique la supervisión de la capacitación	0,26	0,00
6.4.	¿El personal del laboratorio está empleado en forma permanente o bajo contrato?	x		En el procedimiento de selección de personal, no está establecido el tipo de contrato que realiza la organización.	0,40	0,40

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
6.4	¿Se asegura el laboratorio que el personal adicional técnico y de apoyo clave bajo contrato sean supervisados, suficientemente competentes y su trabajo este en conformidad con el sistema de gestión de calidad?		x	No se cuenta con la calificación del personal, que garantice la competencia del personal	0,40	0,00
6.5.	¿El laboratorio mantiene descripciones a cargo vigentes para todo el personal involucrado en los ensayos, y/o calibraciones, validaciones y verificaciones?		x	Está establecido en el perfil del cargo, pero estos no están dentro del sistema documental, está el SOP A-049, pero no está actualizado.	0,79	0,00
6.6.	¿Tiene el laboratorio el siguiente personal técnico y de gestión?			No cumple con todos los requisitos.		-
6.6.(a)	¿Un jefe de laboratorio (supervisor), con un alto nivel profesional y extensa experiencia en análisis de productos farmacéuticos y gestión de laboratorio, en laboratorio farmacéutico de control de calidad del sector regulador o de la industria?		x	En el Manual de calidad (organigrama) está identificado como el jefe de control de calidad. La experiencia se discrimina en el perfil del cargo. No está vigente.	0,05	0,00
	¿Tiene el jefe de laboratorio la responsabilidad del contenido de los certificados de análisis e informes de análisis?		x	La responsabilidad se especifica en el perfil del cargo, pero no está actualizado y vigente.	0,05	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
6.6.(a)	¿Es esta persona también responsable de asegurar que:		x	No se cumple con todas las especificaciones.		0,00
6.6.(a)i	Todos los miembros clave del laboratorio tengan la competencia necesaria para las funciones requeridas y sus calificaciones de acuerdo a sus responsabilidades;		x	Las funciones, calificación y competencia se definen en el perfil del cargo, pero no está actualizado y vigente.	0,02	0,00
6.6.(a)ii	Se revisan periódicamente la adecuación del personal actual, la gestión y los procedimientos de capacitación.		x	No se cuenta con un documento que lo indique	0,02	0,00
6.6.(a)iii	¿Las actividades técnicas son adecuadamente supervisadas?	x		Los análisis son revisados por el jefe de control de calidad, se evidencia en el certificado de análisis.	0,02	0,02
6.6.(b)	La gerencia técnica asegura que:					

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
6.6.(b) i)	Están previstos y que se llevan a cabo según se requiera, los procedimientos para realizar la calibración, verificación y recalificación de instrumentos, control de las condiciones ambientales y de almacenamiento.		x	NT-021. Indica la responsabilidad del gerente técnico por garantizar que se realicen las calibraciones y calificaciones de instrumentos y se evidencia en los formatos adjuntos. SOP C-89 control de condiciones ambientales (se debe corregir, en el punto 2 de áreas y frecuencias de medición solo mencionan los equipos donde se realizan las mediciones y no se especifica ningún área y estas están en las responsabilidades). En este mismo SOP aclaran la responsabilidad de los jefes.	0,04	0,00
6.6.(b) ii)	Se preparan programas de capacitación en servicio, para actualizar y mejorar las habilidades del personal profesional y técnico.	x		Se realiza cada año una programación de capacitación y se evidencia en el NT-019.	0,04	0,04
6.6.(b) iii)	El resguardo seguro de cualquier sustancia controlada narcótica y psicotrópica, mantenidas en el lugar de trabajo, bajo la supervisión de una persona autorizada, y		x	SOP G-037 compra, consumo y control de sustancias controladas, no se contempla el resguardo seguro de cualquier sustancia controlada, pero estas si están designadas a una persona encargada.	0,04	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
6.6.(b))iv	¿Los laboratorios oficiales de Control de calidad de productos farmacéuticos participan regularmente en pruebas de competencia y ensayos de colaboración para evaluar los procedimientos de análisis o sustancias de referencia?		x	Fabrifarma no cuenta con participación regular en pruebas de competencia y ensayo de colaboración para evaluar los procedimientos de análisis o sustancias de referencia.	0,04	0,00
6.6.(c))	¿Los analistas, graduados en farmacia, química analítica, microbiología u otras materias pertinentes cuentan con el requisito de conocimiento, destreza y habilidad para ejecutar adecuadamente las tareas asignadas por los directivos y para supervisar al personal técnico?		x	En los perfiles del cargo. Se establecen los requisitos de conocimiento, pero no están actualizados.	0,16	0,00
6.6.(d))	¿El personal técnico cuenta con diplomas en sus materias, otorgados por escuelas técnicas o vocacionales?	x		En el formato 20 del SOP A-008 se solicitan los diplomas, además el proceso de selección se lleva a cabo según el perfil del cargo	0,16	0,16

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
6.6.(e)	¿El laboratorio cuenta con un gerente o encargado de calidad?	x		Se evidencia en el Manual de calidad (organigrama)	0,16	0,16
7	Instalaciones					
7.1	¿Las instalaciones del laboratorio están diseñadas para las funciones y operaciones que se realizan, con salas de refrigerios y descanso separadas de las áreas de trabajo y con baños y vestuarios de fácil acceso y adecuadas al número de usuarios?	x		Se puede observar en los planos que la organización cuenta con las salas separadas.	0,37	0,37
7.2	¿Se dispone de equipos de seguridad adecuados, situados y mantenidos apropiadamente?	x		Se pueden observar los lava ojos, duchas, extintores.	0,18	0,18
	¿Cuenta el laboratorio con instalaciones y equipos adecuados como mesas de trabajo y campanas de extracción?		x	El laboratorio no cuenta con mesas de trabajo suficiente	0,18	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
7.3	¿Están definidas las condiciones ambientales (iluminación, fuentes de energía, temperatura, humedad, presión de aire) requeridas y las mismas son revisadas, controladas y documentadas y no invalidan los resultados ni afectan negativamente a la calidad de las mediciones?		x	No se tienen definidas las condiciones ambientales (iluminación, fuentes de energía) requeridas y las mismas son revisadas, controladas y documentadas, se relaciona con el numeral 2.3(q)	0,37	0,00
7.4	¿Se toman precauciones especiales para manejar, pesar y manipular sustancias altamente tóxicas, incluyendo sustancias genotóxicas, existiendo una unidad separada y dedicada o equipo (por ejemplo, aislador, mesa de trabajo con flujo laminar) y procedimientos para evitar la exposición y la contaminación?		x	No se cuenta con precauciones especiales para el manejo y manipulación de sustancias altamente tóxicas, genotóxicas. Se cuenta con las recomendaciones de uso de los elementos de protección personal, no se cuenta con procedimientos para evitar la explosión y la contaminación.	0,37	0,00
7.5	¿Las instalaciones de archivos, garantizan el almacenamiento seguro y recuperación de todos los documentos, protegiéndolos del deterioro y con acceso restringido al personal autorizado?		x	No hay un área destinada para el archivo que garantice el acceso restringido. En el pasillo hay una estantería con información del laboratorio. Hay archivadores marcados sin carpetas y en mal estado, archivadores sin marcar y con las carpetas.	0,37	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
7.6	¿Existen procedimientos para la eliminación segura de los distintos tipos de residuos incluyendo los desechos tóxicos (químicos y biológicos), reactivos, muestras, solventes y filtrar de aire?		x	Se cuenta con procedimientos para la eliminación de residuos, pero no se tiene en cuenta si los residuos son tóxicos, o según el reactivo (solvente) o la muestra, o en caso tal un tratamiento especial para cada tipo de desecho entre ellos los filtros de aire.	0,37	0,00
7.7	¿Las pruebas microbiológicas, se realizan, en un laboratorio apropiadamente diseñado y construido de acuerdo a la Guía de la OMS sobre buenas prácticas para los laboratorios de microbiología farmacéutica (referencia QAS/09.297)?		x	El laboratorio no contempla la implementación del área de microbiología.	0,18	0,00
7.7.1	¿Cuenta con un plan de emergencia que garantice la continuidad de la energía eléctrica para las pruebas que emplean equipos que deben funcionar durante periodos largos de tiempo como el caso incubación de las pruebas microbiológicas que se realizan y las cuales pueden durar entre 2 a 14 días?		x	El laboratorio no contempla la implementación del área de microbiología.	0,18	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
7.8.	¿Si el laboratorio realiza ensayos biológicos in vivo, se encuentran las instalaciones destinadas a los animales aisladas de las otras áreas, con una entrada independiente y sistema de aire acondicionado separado, siguiendo guías y regulaciones pertinentes?		x	El laboratorio no contempla realizar ensayos biológicos in vivo, pero no está establecido la exclusión referente a este ítem	0,37	0,00
Instalaciones de almacenamiento						
7.9.	¿Están las instalaciones organizadas y equipos?		x	Se cuenta con un procedimiento de 5s, pero el área presenta desorden, faltan estantes para organizar el material de vidrio, las canastas están sin identificación.	0,18	0,00
7.9.1	¿Se mantienen las condiciones de temperatura y humedad relativa para el almacenamiento de reactivos y estándares que requieren condiciones especiales de almacenamiento?	x		Se cuenta con el procedimiento C-089, para el control de temperatura y humedad relativa en Fabrifarma, el cual aplica al almacenamiento de reactivos y estándares.	0,18	0,18

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
7.10	¿Se tienen dependencias separadas para el almacenamiento seguro de muestras?, ¿muestras retenidas (ver Tercera Parte, selección 18) reactivos, accesorios de laboratorio (ver Segunda Parte, sección 1012.-10.14), sustancias y materiales de referencia (ver Segunda Parte, sección 11.) contemplando el almacenamiento bajo refrigeración (2°C a 8°C), y congelación (-20°C) cuando corresponda y aseguradas con llave de acceso restringido al personal autorizado?		x	Se cuenta con una nevera para el almacenamiento de estándares, reactivos y muestras. No está en todos los procedimientos que deban estar bajo llave para asegurar el acceso restringido.	0,18	0,00
7.10	¿Son las condiciones de almacenamiento especificadas, controladas, monitoreadas y registradas?	x		Si según lo indicado en el SOP C-007 y el en SOP C-089	0,18	0,18

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
7.11	¿Existen áreas separadas para el almacenamiento de sustancias inflamables, auto inflamables, 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?		x	No se cuenta con áreas separadas para el almacenamiento de las diferentes sustancias.	0,37	0,00
7.12	¿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?		x	Los reactivos son almacenados con llave, pero no se ha establecido en el procedimiento que estos serán identificados de una forma diferente	0,18	0,00
	¿El personal responsable mantiene un registro de estas sustancias?		x	No se tiene establecido quien es la persona responsable, se debe asignar esta función al personal y describirla en el perfil de funciones	0,18	0,00
7.13	¿Los gases son almacenados en un lugar exclusivo y aislado del edificio principal?		x	Se encuentra el cilindro de oxígeno utilizado en para el análisis de alginatos.	0,18	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
7.13	¿En caso de estar dentro del laboratorio, están adecuadamente asegurados?		x	El cilindro no está adecuadamente asegurado.	0,18	0,00
	¿Se garantiza que los pisos del área de microbiología sean lisos, de fácil limpieza y que los bordes entre pisos y paredes no sean de 90 grados?		x	No se tiene establecido el alcance de las actividades de la organización.	0,37	0,00
8	Equipos, instrumentos y otros dispositivos					
8.1	¿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?	x		Se cuenta con procedimientos para el mantenimiento, verificación, calibración y calificación (diseño, desempeño, instalación).	0,79	0,79
	¿Son realizadas las compras a proveedores capaces de proporcionar soporte técnico completo y mantenimiento?		x	Estas recomendaciones no están establecidas en el procedimiento de compras.	0,79	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
8.2	¿Tiene el laboratorio los equipos requeridos, instrumentos y otros dispositivos para la ejecución correcta de los ensayos y/o calibraciones, validaciones y verificaciones?	x		El laboratorio cuenta con los equipos, instrumentos y otros dispositivos para la ejecución correcta de los ensayos y/o validaciones y verificaciones. La calificación y calibración es realizada por entidades externas cuando no se cuenta con los equipos para realizarla.	1,59	1,59
8.3	¿Cumplen los equipos, instrumentos y otros dispositivos, incluyendo aquellos usados en el muestreo, con los requerimientos del laboratorio y especificaciones estándares pertinentes, siendo verificados/calificados / calibrados regularmente?		x	No se tiene en cuenta los instrumentos de muestreo, no es claro qué tipo de material se debe utilizar para el muestreo	1,59	0,00
9.						
9.1	¿Tiene el laboratorio un procedimiento para la selección y adquisición de servicios y suministros que afectan la calidad del ensayo?	x		Se cuenta con un procedimiento para la selección y calificación de proveedores. A-005.	0,60	0,60

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
9.2	¿Evalúa el laboratorio a los proveedores de insumos críticos, suministros y servicios, que afectan la calidad, de las pruebas?	x		Se cuenta con un procedimiento para la selección y calificación de proveedores. A-005.	0,30	0,30
	¿Mantiene registros de estas evaluaciones y cuenta con una lista de proveedores aprobados?		x	En el procedimiento de selección y calificación de proveedores (a-005), debe remitir al listado de proveedores aprobados anexa al procedimiento de compras (A-024).	0,30	0,00
	Subcontrataciones					
9.3	¿Están autorizadas las organizaciones a las que se subcontratan ensayos y se evalúa periódicamente la competencia de las mismas?		x	El laboratorio no contempla las subcontrataciones de análisis las muestras son enviadas al cliente para que realice los análisis faltantes, pero se debe hacer la aclaración en las exclusiones establecidas en el manual de calidad	0,60	0,00
9.4	¿Informa por escrito el laboratorio a su cliente cuando subcontrata parte de los ensayos realizados para el mismo?		x		0,60	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
9.5	¿Existe un contrato escrito que establezca claramente los derechos y responsabilidades de cada parte, definiendo los trabajos contratados, posibles acuerdos de carácter técnico en relación a los mismos?		x		0,30	0,00
	¿Este contrato permite auditar las instalaciones y las competencias de la organización contratada y asegura el acceso a los registros y muestras retenidas?		x		0,30	0,00
9.6	¿Cuándo la organización contratada terceriza una parte del trabajo encomendado, se asegura la evaluación previa del laboratorio y la aprobación de los acuerdos?		x		0,60	0,00
9.7	¿El laboratorio lleva un registro de todas las organizaciones subcontratadas y registra la evaluación de la competencia de las mismas?		x		0,60	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
9.8	¿El laboratorio asume la responsabilidad de todos los resultados reportados, incluyendo los proporcionados por la organización subcontratada?		x		0,60	0,00
10.						
10.1	¿Son todos los reactivos y sustancias químicas, incluyendo solventes y materiales usados en ensayos y análisis, de la calidad apropiada?		x	El procedimiento de compra de reactivos no especifica que estos deben ser grado reactivo o USP.	0,34	0,00
10.2	¿Se compran los reactivos a fabricantes o proveedores reconocidos y autorizados y van acompañados por el certificado de análisis correspondiente?	x		Los reactivos son comprados a los proveedores aprobados según lo establecido en el procedimiento de compras C-024 y llegan acompañados por el certificado según lo establecido en el procedimiento de Solicitud, recepción, clasificación y almacenamiento de reactivos e insumos C-027.	0,17	0,17

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
	¿Se acompaña la hoja de datos de seguridad cuando es requerida?	x		Los reactivos llegan acompañados por la hoja de datos de seguridad según lo establecido en el procedimiento de Solicitud, recepción, clasificación y almacenamiento de reactivos e insumos C-027.	0,17	0,17
10.3	En cuanto a la preparación de soluciones en el laboratorio:					
10.3(a)	¿Se ha especificado la responsabilidad de esta tarea en la descripción del cargo de la persona designada para hacerla?		x	No se cuenta con perfil de cargo que incluye el manual de funciones actualizado para cada cargo	0,17	0,00
10.3(b)	¿Se utilizan procedimientos en conformidad con lo publicado en farmacopeas u otros textos reconocidos, cuando estén disponibles?	x		En el SOP C – 010, remite a las farmacopeas, libros oficiales vigentes	0,09	0,09
	¿Disponen de registros de la preparación y estandarización de las soluciones volumétricas?	x		En el SOP C – 010	0,09	0,09
10.4	¿Indican claramente las etiquetas de todos los reactivos la siguiente información:					
10.4(a)	¿Contenido?	x		C-027	0,06	0,06

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
10.4 (b)	¿Fabricante?		x	Debe incluirse en como uno de los aspectos a evaluar al momento de la recepción.	0,06	0,00
10.4 (c)	¿Fecha de recepción y fecha de apertura del envase?	x		C-027, hoja 7	0,06	0,06
10.4 (d)	¿Concentración, si corresponde?		x	Debe incluirse en como uno de los aspectos a evaluar al momento de la recepción.	0,06	0,00
10.4 (e)	¿Condiciones de almacenamiento?		x	Debe incluirse en como uno de los aspectos a evaluar al momento de la recepción.	0,06	0,00
10.4 (f)	¿Fecha de vencimiento o de re análisis, según se justifique?	x		C-027	0,06	0,06
10.5	¿Indican claramente las etiquetas de las soluciones de reactivos preparadas en el laboratorio la siguiente información?	x				
10.5 (a)	¿Nombre?	x		Anexo 7 SOP C-010	0,09	0,09
10.5 (b)	¿Fecha de preparación e iniciales del técnico o analista?	x		Anexo 7 SOP C-010	0,09	0,09
10.5 (c)	¿Fecha de vencimiento o re análisis, según se justifique?	x		Anexo 7 SOP C-010	0,09	0,09
10.5(d)	¿Concentración si corresponde?	x		Anexo 7 SOP C-010	0,09	0,09

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
10.6	¿Indican claramente las etiquetas de las soluciones volumétricas preparadas en el laboratorio la siguiente información?	x				
10.6 (a)	¿Nombre?	x		Anexo 7 SOP C-010	0,07	0,07
10.6 (b)	¿Molaridad (o concentración)?	x		Anexo 7 SOP C-010	0,07	0,07
10.6 (c)	¿Fecha de preparación e iniciales del técnico / analista?	x		Anexo 7 SOP C-010	0,07	0,07
10.6 (d)	¿Fecha de estandarización e iniciales del técnico / analista?	x		Anexo 7 SOP C-010	0,07	0,07
10.6 (e)	¿Factor de estandarización?	x		Anexo 7 SOP C-010	0,03	0,03
	¿El laboratorio asegura el valor del factor de estandarización en el momento del uso?	x		Anexo 7 SOP C-010	0,03	0,03
10.7	En el transporte y fraccionamiento de los reactivos:					
10.7 (a)	¿Se transportan en los envases originales siempre que sea posible?		x	No se aclara en algún procedimiento.	0,17	0,00
10.7 (b)	¿Cuándo sea necesario el fraccionamiento, se utilizan recipientes limpios y correctamente etiquetados?		x	No se aclara en algún procedimiento.	0,17	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
10.8	¿Se inspeccionan visualmente todos los envases de reactivos para asegurar que los precintos (sellos) se encuentran intactos, cuando se ingresan a la zona de almacenamiento y cuando se distribuyen a las unidades?	x		El procedimiento de reactivos lo indica. C-027	0,34	0,34
10.9	¿Se rechazan aquellos reactivos que parecen haber sido adulterados?		x	Se debe incluir en la nota de la Pág. 5 SOP C-027.	0,17	0,00
	¿Este requisito se omite excepcionalmente si la identidad y la pureza del reactivo respectivo pueden ser confirmadas por ensayo?	x		El reactivo se rechaza sí parece estar adulterado.	0,17	0,17
10.10	¿El agua es considerada como un reactivo?	x			0,17	0,17
	¿Utiliza el laboratorio agua de la calidad apropiada para cada ensayo específico tal y como se describe en las farmacopeas o en ensayos aprobados, si están disponibles?	x		Se cuenta con un procedimiento para el análisis del agua purificada la cual es usada para realizar los análisis del laboratorio. CQ-001	0,17	0,17

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
10.11	¿Se toman precauciones para evitar la contaminación del agua durante su suministro, almacenamiento y distribución?		x	El agua es almacenada en botellas, pero no se cuenta con una validación de limpieza de los recipientes.	0,34	0,00
10.12	¿Se controla regularmente la calidad del agua para asegurar que los diferentes tipos de agua cumplan con los requisitos de farmacopeas u otros requisitos de calidad?	x		Se estable la frecuencia de análisis para cada tipo de agua en el SOP PA-001 anexo 2.	0,34	0,34
10.13	¿Se mantienen las existencias de reactivos en un almacén bajo condiciones de almacenamiento apropiadas (temperatura ambiente, bajo refrigeración o congelamiento)?	x		Los reactivos están almacenados según lo estipulado en el procedimiento. C-027	0,11	0,11
	¿Dispone el almacén de recipientes, viales, cucharas, embudos limpios y etiquetas, según el caso, para la dispensación de reactivos de recipientes grandes a otros de menor tamaño?		x	No se emplean grandes volúmenes de reactivo (máximo 5 litros) pero se debe aclarar en el SOP C-027	0,11	0,00
	¿Existe algún dispositivo especial para la transferencia de grandes volúmenes de líquidos corrosivos?		x		0,11	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
10.14	¿Se encarga la persona responsable del almacén, de controlar las instalaciones del almacén, del inventario de las existencias almacenadas y de anotar la fecha de vencimiento de las sustancias químicas y reactivos?		x	No se tiene establecido el perfil de la persona encargada del almacén	0,17	0,00
	¿Ha sido la persona responsable del almacén debidamente capacitada en el manejo de sustancias químicas?		x	La persona responsable del almacén no ha sido capacitada en el manejo de sustancias químicas	0,17	0,00
11.	Sustancias y materiales de referencia	x				
11.1	¿Se emplean sustancias de referencia primaria o secundaria en el análisis de las muestras?	x		Se cuenta con el procedimiento C-031 para el manejo de sustancias de referencia.	0,16	0,16
	¿Se utilizan sustancias de referencia farmacopeica, siempre que estén disponibles y sean apropiadas para el análisis?	x		Se cuenta con el procedimiento C-031 para el manejo de sustancias de referencia	0,16	0,16
11.2	¿Se utilizan materiales de referencia para la calibración y/o calificación de equipos, instrumentos u otros dispositivos?		x	Verificar si en los procedimientos de calibración y calificación está establecido que estas son trazables a un material de referencia certificado.	0,32	0,00
Registro y etiquetado						

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
11.3	¿Tienen todas las sustancias de referencia, excepto las sustancias de referencia farmacopea, un número de identificación asignado?		x	No se le asigna un número de identificación a las sustancias de referencia.	0,32	0,00
11.4	¿Se asigna un nuevo número de identificación a cada nuevo lote?		x	No se realiza una nueva identificación a cada lote de la sustancia de referencia.	0,32	0,00
11.5	¿Este número se indica sobre la etiqueta de cada vial de sustancia de referencia?		x	No se cuenta con una etiqueta para realizar esta identificación.	0,32	0,00
11.6	¿Se indica el número de identificación de las sustancias de referencia en la hoja de trabajo analítico cada vez que se le usa?		x	Actualmente se coloca el número del lote del estándar	0,16	0,00
	En el caso de sustancias de referencia farmacopeas, se adjunta a la hoja de trabajo analítico, el número de lote y/o la declaración de validez del lote?	x		SOP C-009 hoja 3, actualmente solo se adjunta el número de lote.	0,16	0,16
11.7	¿Se mantiene un registro de todas las sustancias de referencia y los materiales de referencia?		x	Se cuenta con un registro de las sustancias de referencia según el procedimiento C-031. pero no hay un procedimiento para los materiales de referencia, ejemplo las masas de las balanzas	0,16	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
	¿Incluye el registro de las sustancias de referencia y los materiales de referencia la siguiente información?					
11.7 (a)	¿El número de identificación de la sustancia o el material?	x		Anexo 2 SOP C-031	0,01	0,01
11.7 (b)	¿Una descripción precisa de la sustancia o el material?		x	El registro no cuenta con una descripción precisa de la sustancia o material recibido.	0,01	0,00
11.7 (c)	¿El origen?	x		Anexo 2 SOP C-031	0,01	0,01
11.7 (d)	¿Fecha de recepción?	x		Anexo 2 SOP C-031	0,01	0,01
11.7 (e)	¿La designación del lote u otro código de identificación?		x	No se tiene contemplado en el procedimiento ni en el formato de manejo de estándares la designación de otro código de identificación.	0,01	0,00
11.7 (f)	¿El uso previsto de la sustancia o el material?		x	No se tiene contemplado en el formato de estándares el uso previsto.	0,01	0,00
11.7 (g)	¿La ubicación de almacenamiento en el laboratorio y las condiciones especiales de almacenamiento?		x	Anexo 2 SOP C-031, está la ubicación, pero no están las condiciones de almacenamiento	0,01	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
11.7 (h)	¿Cualquier información adicional?	x		El registro de sustancias de referencia cuenta con un espacio para realizar cualquier observación.	0,01	0,01
11.7 (i)	¿Fecha de vencimiento o de reanálisis?	x		Se estableció en el procedimiento C-031 manejo de sustancias de referencia.	0,01	0,01
11.7 (j)	¿Un Certificado (declaración de validez del lote) de una sustancia de referencia farmacopeica y/o de un material de referencia certificado que indique su uso, contenido asignado, si corresponde y su estado (validez)?	x		El procedimiento C-031, indica que la sustancia de referencia debe estar acompañada del certificado y con copia de la factura.	0,01	0,01
11.7 (k)	¿Un Certificado de análisis, en el caso de sustancias de referencia secundarias preparadas y suministradas por el fabricante?		x	El laboratorio no prepara sustancias de referencia, pero el laboratorio no tiene establecido su alcance y las exclusiones de la norma	0,01	0,00
11.8	¿Cuenta el laboratorio con una persona nombrada como responsable de las sustancias de referencia y los materiales de referencia?		x	Actualmente hay una persona designada de forma verbal, pero no hay un documento que estipule esta función a una persona específica. Perfil del cargo.	0,32	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
11.9	¿Está previsto en las funciones del laboratorio nacional de control de calidad de productos farmacéuticos, establecer sustancias de referencias para uso de otras instituciones?		x	El laboratorio no tiene previsto en sus funciones el establecer sustancias de referencia, pero no se tiene establecida la exclusión de este numeral	0,16	0,00
	En caso afirmativo, ¿cuenta con una unidad separada para esta actividad?				0,16	0,16
11.10	¿Cuenta el laboratorio con un archivo con toda la información sobre las propiedades de cada sustancia de referencia, incluidas las hojas de datos de seguridad?	x		En el procedimiento de manejo de sustancias de referencia C-031, se establece donde se archivará la documentación de las sustancias de referencia.	0,32	0,32
11.11	¿Para las sustancias de referencia preparadas en el laboratorio, el archivo incluye los resultados de todos los ensayos y verificaciones empleados para establecer las sustancias de referencia, así como su fecha de vencimiento o fecha de reanálisis firmados por el analista responsable correspondiente?		x	El laboratorio no tiene previsto en sus funciones el establecer sustancias de referencia, pero no se tiene establecida la exclusión de este numeral	0,32	0,00
Reanálisis (monitoreo)						

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
11.12	¿Se reanalizan a intervalos regulares las sustancias de referencia preparadas en el laboratorio o suministrados externamente para asegurar que no ha ocurrido deterioro?		x		0,32	0,00
11.13	¿Se registran los resultados de estos análisis acompañados de la firma del analista responsable?		x		0,32	0,00
11.14	En el caso de que como resultado de la reanálisis de una sustancia de referencia se obtenga un resultado no conforme:					-
	¿Está previsto realizar una revisión retrospectiva de los análisis realizados con este mismo estándar?		x	dado que no se realiza un reanálisis de los estándares secundarios y se solicita la estabilidad de los estándares secundarios a sigma, por lo tanto, no se realiza una revisión retrospectiva. Se incluye en la exclusión del manual de calidad	0,16	0,00
	¿Se evalúan los resultados de la revisión retrospectiva y se consideran posibles medidas correctivas?		x		0,16	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
11.15	¿El laboratorio verifica regularmente el estado actual de validez de las sustancias de referencia farmacopea? En caso contrario ¿Son reanalizadas por el laboratorio?	x		SOP C-031. Ítem 3	0,11	0,11
	¿Las sustancias de referencia farmacopeica se almacenan de acuerdo a las condiciones de almacenamiento indicadas?	x		SOP C-031. Ítem 6	0,11	0,11
	En caso contrario, ¿son reanalizadas por el laboratorio?	x		No aplica, porque si se realiza el punto anterior.	0,11	0,11
12	Calibración, verificación y cualificación de equipos, instrumentos y otros dispositivos					
12.1	¿Todos los equipos, instrumentos u otros dispositivos empleados en el análisis, verificación o calibración están identificados individualmente?		x	Según el procedimiento M-003, todos los equipos se deben identificar, pero algunos equipos no cuentan con la verificación Ejemplo el viscosímetro, y el titrino	0,14	0,00
	¿Están los correspondientes registros (de equipos) disponibles y actualizados?		x	Se cuenta con los registros de equipos en cuanto calibración, calificación y uso de equipos, pero no se tienen las hojas de vida de los equipos.	0,14	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
	¿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?		x	Se cuenta con procedimientos para la calibración, calificación regular de equipos e instrumentos de medición, pero falta la calibración de material de vidrio y no se cuenta con la verificación en el instructivo de algunos equipos ejem viscosímetro.	0,14	0,00
12.2	¿Se identifica de forma visible (etiqueta, código u otros medios) los equipos, instrumentos y otros dispositivos que requieren calibración, el estatus de calibración de los mismos y la fecha en que deben ser recalibrados?		x	Según el procedimiento M-003, todos los equipos se deben identificar, pero algunos equipos no cuentan con la identificación Ejemplo el shaker	0,43	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
12.3	¿Se han seguido procedimientos de calificación de diseño (DQ), calificación de instalación (IQ), calificación operativa (OQ) y calificación de desempeño para los equipos del laboratorio? (Dependiendo de la función y el funcionamiento del instrumento, la calificación del diseño de un instrumento estándar comercialmente disponible puede ser omitido y la calificación de la instalación, calificación operativa y calificación de desempeño puede ser considerado como un indicador suficiente de su diseño adecuado)	x		Se cuenta con un procedimiento para la calificación de equipos, donde se evalúa DQ, IQ, OQNT-021	0,43	0,43
12.4	¿Se verifica el desempeño del equipo en intervalos adecuados, conforme a un plan establecido en el laboratorio?	x		Se cuenta con un procedimiento para la calificación de equipos, donde se Verifica el desempeño del equipo con una frecuencia establecida en el cronograma.	0,43	0,43
12.5	¿Se calibran regularmente los equipos de medición conforme a un plan establecido por el laboratorio?	x		Se cuenta con un procedimiento para la calibración de equipos, según la frecuencia establecida en el cronograma.	0,22	0,22

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
	¿Están disponibles y actualizados los correspondientes registros?	x		Los registros de calibración de equipos se encuentran actualizados	0,22	0,22
12.6	¿Ha establecido el laboratorio procedimientos específicos para cada tipo de equipo de medición? (Teniendo en cuenta el tipo de equipo, la extensión de uso y las recomendaciones del fabricante)	x		Se cuenta con instructivos para cada equipo. En el m-003 se establece que este documento lo debe realizar el personal capacitado y teniendo en cuenta el manual de instrucciones y las recomendaciones del fabricante con el equipo	0,43	0,43
	¿Los equipos son operados solo por el personal autorizado?	x		En el SOP de cada equipo menciona el personal responsable de su manejo.	0,22	0,22
12.7	¿Disponen de instrucciones actualizadas sobre el uso, mantenimiento, verificación y calibración de los equipos, instrumentos y dispositivos (incluyendo cualquier manual pertinente del fabricante) accesibles para el uso por el personal apropiado del laboratorio?		x	Hay instructivos donde se indica el uso y mantenimiento, pero no incluyen la verificación del equipo. Se cuenta con un procedimiento general para la calibración del equipo.	0,22	0,00
12.8	¿Existe una planificación conteniendo las fechas en las que se debe efectuar la verificación/calibración de equipos e instrumentos?		x	Se cuenta con el cronograma para la planificación de calibración, pero la verificación se realiza según lo estipulado en el instructivo de cada equipo y algunos equipos no cuentan con verificación (viscosímetro)	0,22	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
	¿Incluyen los registros de calibración verificación de equipos e instrumentos, al menos la siguiente información?:			Se cuenta con el formato de hoja de vida de equipos, pero no se ha diligenciado para dejar el registro de la calibración.		-
12.8 (a)	¿Identificación del equipo, instrumento o dispositivo?		x	No se cuenta con un formato que contenga la información solicitada:	0,03	0,00
12.8 (b)	¿Nombre del fabricante, modelo, número de serie u otra identificación única?		x		0,03	0,00
12.8 (c)	¿Los requisitos de calificación, calibración o verificación?		x		0,03	0,00
12.8 (d)	¿La ubicación actual, cuando proceda?		x		0,03	0,00
12.8 (e)	¿Las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o una indicación de su ubicación/disposición?		x		0,03	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
12.8 (f)	¿Fechas, resultados y copias de informes, verificaciones y certificados de las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación y la fecha de la próxima cualificación, verificación y/o calibración?		x		0,03	0,00
12.8 (g)	¿Registro actualizado de las actividades de mantenimiento?		x		0,03	0,00
12.8 (h)	¿Historial de averías, daños, modificación o reparación?		x		0,03	0,00
12.9	¿Se han incluido en los procedimientos instrucciones para el manejo seguro, transporte y almacenamiento de los equipos de medición?		x	En los instructivos de cada equipo no brindan información sobre el transporte y almacenamiento de los equipos de medición.	0,22	0,00
	¿Se recalifican los equipos cuando han sido reinstalados?	x		En el procedimiento de calificación de equipo NT-021, se indica que los equipos deben ser recalificados si han sido reinstalados.	0,22	0,22
12.10	¿Se han establecido procedimientos de mantenimiento?	x		El laboratorio no cuenta con procedimientos para realizar el mantenimiento de los equipos del laboratorio, estos son realizados por un especialista externo	0,22	0,22

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
	¿Se requiere que los mantenimientos periódicos sean realizados por un equipo de especialistas en mantenimientos, ya sea interno o externo, seguido de la comprobación del desempeño?	x		En el cronograma de mantenimiento y calificación NT-019, se indica el proveedor externo que realizara el mantenimiento y la comprobación de desempeño.	0,22	0,22
12.11	¿Se excluyen de la actividad rutinaria y se identifican/rotulan los instrumentos, equipos u otros dispositivos de medición que entreguen resultados sospechosos, que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados?		x	En el procedimiento M-003, informa sobre el rotulado de los equipos por el personal de mantenimiento cuando el equipo no funcione, no consideran cuando se sospeche que son defectuosos o están fuera de los límites especificados	0,14	0,00
	¿Para asegurar su correcto desempeño en el laboratorio recalifica el equipo, instrumento u otro dispositivo que ha estado fuera del control directo del laboratorio durante un cierto período de tiempo, o que ha sufrido una reparación mayor?	x		En el procedimiento NT-021 se hace esta aclaración	0,14	0,14
	¿Hay registros disponibles y actualizados?	x		El laboratorio cuenta con los registros actualizados en la carpeta de cada equipo.	0,14	0,14
13.	Trazabilidad					

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
13.1	¿El resultado de un ensayo es trazable finalmente a una sustancia de referencia, cuando corresponda?	x		El resultado de un ensayo es trazable a una sustancia de referencia	2,38	2,38
13.2	¿Son todas las calibraciones o calificaciones de instrumentos trazables a materiales de referencia certificados y a unidades estándar internacionales? (trazabilidad metrológica)			El procedimiento de calificaciones se establece que los informes deben anexar los certificados de los materiales de referencia empleados, pero en el procedimiento de calibración no, aunque si están anexados al informe	2,38	
14.	Ingreso de muestras					
14.1	¿Se verifica que las muestras son de cantidad suficiente para permitir, si es preciso, la realización del número de análisis replicados, así como mantener/conservar/guardar una parte de la misma?		x	No se cuenta con un listado de cantidad requerida por análisis	0,26	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
14.2	¿Se tienen procedimientos de análisis bien documentados para confirmar la identidad de un principio activo en un producto de investigación (sospechoso, ilegal falsificado) y el contenido y pureza sí es requerido?	x		Se tienen validaciones de análisis sin datos primarios. No se cuenta con verificación de las metodologías de análisis de las farmacopeas.	0,13	0,13
	En el caso de efectuarse la determinación de contenido ¿se expresa la incertidumbre asociada a la medición, si se requiere?		x	Actualmente no se expresa la incertidumbre asociada a la medición de los métodos farmacopeicos no lo solicitan.	0,13	0,00
14.3	Si el laboratorio es responsable de efectuar la toma de muestras, ¿cuenta con plan de muestreo y de un procedimiento interno para el muestreo, disponible / accesible para todos los analistas y técnicos dentro del laboratorio?	x		El laboratorio cuenta con un procedimiento para realizar el muestreo C-002.	0,26	0,26
14.4	¿Existe un procedimiento para garantizar que las muestras son representativas de los lotes que se toman?		x	No se cuenta con un procedimiento para garantizar que las muestras son representativas de los lotes que se toman en el caso de materias primas, para material de empaque está bien definido	0,09	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
	¿Existe un procedimiento para efectuar la toma de muestras evitando contaminación y otros efectos adversos sobre la calidad, o contaminación cruzada con otros materiales?	x		El laboratorio cuenta con un procedimiento para realizar el muestreo C-002.	0,09	0,09
	¿Existe un procedimiento para registrar todos los datos relevantes del muestreo, cómo?					-
	a. Identidad de quien toma la muestra;	x		Se cuenta con un procedimiento de muestreo C-002, pero no tiene en cuenta la localización del muestreo, ni las condiciones ambientales u acontecimientos reseñables.	0,02	0,02
	b. Fecha de muestreo, hora, localización		x		0,02	0,00
	c. Plan o procedimiento de muestreo utilizado;	x			0,02	0,02
	d. Condiciones ambientales		x		0,02	0,00
	e. ¿acontecimientos reseñables?		x		0,02	0,00
	Nota Guías para el muestreo de productos farmacéuticos y materiales relacionados se encuentran en Informe No 39, OMS (Serie de informes Técnicos Especificaciones de preparaciones farmacéuticos)					-

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
	Solicitud de análisis		x	No cumple con todos los requisitos.		0,00
14.5	¿Se acompaña cada muestra que se envía al laboratorio de una solicitud de análisis?		x	Está estipulado en el SOP C-097, para los materiales que ingresan MP, ME en el caso de controles en proceso y controles de microbiología	0,26	0,00
14.6.	¿La solicitud de análisis incluye la siguiente información?		x			0,00
14.6.(a)	¿Nombre de la institución o inspector que suministra la muestra?		x		0,02	0,00
14.6.(b)	¿Origen del material?		x		0,02	0,00
14.6.(c)	Descripción del medicamento, incluyendo su composición, denominación común internacional. DCI (Si está disponible) y marca comercial?		x	No se cuenta con un procedimiento para el registro de la solicitud del análisis	0,02	0,00
14.6.(d)	¿Forma farmacéutica, concentración/dosis, fabricante, número de lote (si está disponible) y el número de autorización de comercialización?		x		0,02	0,00
14.6.(e)	¿Tamaño de la muestra?		x		0,02	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
14.6.(f)	¿Motivos de la solicitud de análisis?		x		0,02	0,00
14.6.(g)	¿Fecha en la que se ha recogido la muestra?		x		0,02	0,00
14.6.(h)	¿Tamaño del envío /partida del que se ha tomado cuando proceda?		x		0,02	0,00
14.6.(i)	¿Fecha de vencimiento (medicamentos) o fecha de re-análisis (principios activos o excipientes farmacéuticos)?	x			0,02	0,02
14.6.(j)	especificación que se debe aplica durante el ensayo?		x		0,02	0,00
14.6.(k)	¿Registro de comentarios adicionales (p. Ej. discrepancias o riesgos asociados)?		x		0,02	0,00
14.6.(l)	¿Condiciones de almacenamiento?		x		0,02	0,00
14.7	Verifica/revisa el laboratorio la solicitud de ensayo para asegurarse que:		x			
14.7.(a)	¿Los requisitos estén adecuadamente definidos y el laboratorio tenga la capacidad y recursos para efectuarlos?		x	No se cuenta con un procedimiento para el registro de la solicitud del análisis	0,13	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
14.7.(b)	¿Se apliquen las pruebas y métodos apropiados?		x		0,04	0,00
	¿Los ensayos y/o métodos apropiados son capaces de cumplir con los requisitos del cliente?		x		0,04	0,00
	¿Resuelve cualquier duda con el solicitante antes de empezar los ensayos?		x		0,04	0,00
Registro y etiquetado(rotulado)			x			
14.8	Un número de registro a cada muestra entregada/admitida, y los documentos que la acompañan?		x	Se tiene un número de registro a cada muestra entregada, pero no hay un registro de los documentos que la acompañan. _C-097	0,13	0,00
	¿Asigna el laboratorio un número de registro diferente a cada solicitud referida a dos o más medicamentos, formas farmacéuticas o lotes?		x	Se tiene un número de registro a cada muestra entregada, pero no se especifica que se le debe asignar a cada solicitud.	0,13	0,00
14.9	¿Se etiqueta (rotula) cada envase de muestra con el número de registro?		x	El SOP C-002, aclara que se debe identificar las muestras para análisis con el anexo 5 del presente SOP, pero esta etiqueta no incluye el número de registro del laboratorio.	0,26	0,00
14.10	¿Conserva el laboratorio un registro con la siguiente información?					-

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
14.10 (a)	¿Número de registro de la muestra?	x		Formato F1 SOP C-097	0,08	0,08
14.10 (b)	¿Fecha de recepción?	x		Formato F1 SOP C-097	0,08	0,08
14.10 (c)	¿Unidad específica a la que se remitió la muestra?	x		Formato F1 SOP C-097	0,08	0,08
inspección visual de la muestra						
14.11	¿Revisa el personal del laboratorio las muestras para asegurar que la etiqueta (el rótulo) concuerda con la información recogida en la solicitud de ensayo?		x	En el SOP C-002 Ítem 1.1. Dice que se debe revisar si llega la orden de análisis, pero no se compara la información del rotulo con la de la solicitud.	0,09	0,00
	¿Se registran en la solicitud de análisis, junto con la fecha y la firma, todos los hallazgos y/o discrepancias encontradas?		x	En el laboratorio no se tiene implementado el uso de la solicitud de análisis, actualmente se emplea una orden de compra del cliente	0,09	0,00
	¿Se remite toda duda inmediatamente al proveedor de la muestra?		x	No se cuenta con un documento que lo indique.	0,09	0,00
Almacenamiento						
14.12	¿Se almacenan todas las muestras de forma segura, teniendo en cuenta las condiciones de conservación?		x	En el procedimiento de recepción de muestras no está establecido como se deben almacenar las muestras, además las etiquetas no suministran la	0,13	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
				información de la temperatura adecuada.		
	¿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?		x	No se tienen estipuladas las condiciones de almacenamiento de las muestras previo al análisis. En el SOP C-015 muestras de retención. ítem 4.1 Limita el acceso del personal, ítem 4.1. y4.2. habla sobre las condiciones de almacenamiento.	0,13	0,00
Asignación para el análisis						
14.13	¿Existe una persona responsable de determinar la unidad específica a la cual se reenvía la muestra para el análisis?		x	No se cuenta con los perfiles de cargo actualizados, ni el manual de funciones o responsabilidades.	0,26	0,00
14.14	¿Se procede a analizar la muestra después de recibir la solicitud de análisis pertinente?		x	El laboratorio no contempla el uso de una solicitud de análisis.	0,26	0,00
14.15	¿Se conserva la muestra de forma apropiada hasta que toda la documentación pertinente haya sido recibida?		x	No se cuenta con un procedimiento donde se describa cual es la documentación con la cual debe llegar la muestra.	0,26	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
14.16	¿En caso de aceptar verbalmente una solicitud de análisis (solo en caso de emergencias), se anotan todos los detalles de la solicitud, dejando pendiente la recepción de la confirmación escrita?		x	No se cuenta con un procedimiento donde se describa que se debe realizar en caso de una solicitud verbal.	0,13	0,00
	¿Se registran inmediatamente los resultados obtenidos en la hoja de trabajo analítico?	x		Se cuenta con el procedimiento para el reporte y registro de resultados C-009, en el cual se establece que los resultados obtenidos son registrados inmediatamente en la hoja de datos (hoja de trabajo)	0,13	0,13
14.17	¿A no ser que se utilice un sistema informatizado, se acompañan copias o duplicados de toda la documentación a cada muestra numerada cuando esta es enviada a la unidad específica para su análisis?		x	El laboratorio no cuenta con un sistema informatizado, actualmente la muestra está acompañada de los documentos originales	0,26	0,00
14.18	¿Se realiza el análisis según se describe en Tercera Parte, Sección 17?		x	No se cumple con la Tercera Parte, Sección 17	0,26	0,00
15.	Hoja de trabajo analítico					
15.1	¿El laboratorio tiene hojas de trabajo analítico para registrar los datos de sus ensayos?	x		Se tiene el formato F2 C-009	0,42	0,42

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
15.2	¿Es la hoja de trabajo analítico considerada como evidencia documental, para confirmar resultados que cumplen especificaciones, o, para apoyar resultados fuera de especificaciones?	x		En el SOP C-042, la hoja de trabajo analítico es considerada como evidencia para los fuera de especificación. En el SOP C-007, punto 2 se aclara que la documentación generada durante el análisis de ser entregada para verificar los cálculos.	0,42	0,42
USO						
15.3	¿Se utiliza una hoja de trabajo analítico separada para cada muestra numerada o grupo de muestras?	x		Actualmente se hace, pero no hay algún procedimiento que indique que se debe utilizar hojas de trabajo separadas para cada muestra.	0,42	0,42
15.4	¿Se compilan todas las hojas de trabajo analítico relacionadas con la misma muestra y procedentes de distintas unidades?	x		En el SOP C-007, punto 2 se aclara que la documentación generada durante el análisis debe ser entregada para verificar los cálculos.	0,42	0,42
CONTENIDO						
15.5	¿Contiene la hoja de trabajo analítico la siguiente información?					
15.5 (a)	¿El número de registro de la muestra (¿ver Tercera Parte sección 14.9)?		x	El SOP C-097 menciona una codificación de ingreso a las muestras, pero en la hoja de datos primarios no se coloca este número de registro.	0,03	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
15.5 (b)	¿Páginas numeradas, incluyendo número total de páginas incluyendo anexos)?		x	No se cuenta con un documento que lo indique.	0,02	0,00
					0,02	0,00
15.5 (c)	¿Fecha de la solicitud de ensayo?		x	No se cuenta con un documento que lo indique.	0,03	0,00
15.5 (d)	¿Fecha de inicio de análisis y fecha de finalización de análisis?		x	Se tiene fecha de inicio y finalización de todos los análisis, pero no de cada análisis	0,03	0,00
15.5 (e)	¿Nombre y firma del analista?		x	Actualmente solo se cuenta con la firma, pero no de cada análisis.	0,03	0,00
15.5 (f)	¿Descripción de la muestra recibida?	x		Esta especificada en la hoja de datos primarios	0,03	0,03
15.5 (g)	¿Referencias a las especificaciones aplicadas y una descripción completa de los métodos de ensayo con los que se analiza la muestra, incluyendo los límites?		x	Anteriormente se referenciaba la técnica, actualmente no se cuenta con la casilla. En la técnica esta la especificación con mínimos y máximos y la metodología analítica	0,03	0,00
15.5 (h)	¿Identificación de los equipos usados? (ver Segunda Parte, Sección 12.1)		x	Todos los equipos no cuentan con la identificación.	0,03	0,00
15.5 (i)	¿Número de identificación de los patrones usados trazabilidad) ve Segunda Parte, sección 11?5?		x	No se cuenta con un sistema de identificación o codificado para los patrones usados.	0,03	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
15.5 (j)	¿Si procede, resultados del ensayo de idoneidad del sistema?	x		Se realiza inyección de estándar 5 veces.	0,03	0,03
15.5 (k)	¿Identificación de los reactivos y solventes utilizados?		x	El espacio es muy pequeño y no se colocan todos los reactivos y solventes utilizados.	0,03	0,00
15.5 (l)	¿Resultados obtenidos?	x		Se evidencia en la hoja de datos primarios	0,03	0,03
15.5 (m)	¿Interpretación de los resultados y de las conclusiones finales (si la muestra cumple o no con las especificaciones), aprobado y firmado por el supervisor?		x	Se realizan en el certificado de análisis.	0,03	0,00
15.5 (n)	¿Comentarios adicionales, por ejemplo, para información interna?	x		Se tiene una casilla de observaciones en caso de requerir adicionar algún comentario.	0,03	0,03
15.6	¿Se incluyen los resultados obtenidos en cada ensayo, incluyendo blancos, en la hoja de resultados?	x		Existe un espacio para colocar los resultados del blanco.	0,22	0,22
	¿Se anexan todos los datos gráficos a la hoja de trabajo analítico o están disponibles electrónicamente?	x		Se anexan, y queda una copia electrónica. Pero no está documentado que debe quedar en formato digital, ni en qué lugar se almacenaran los cromatogramas o espectros digitales.	0,22	0,22

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
15.7	¿Está firmada la hoja de trabajo analítico completa por los analistas responsables, verificada y aprobada y firmada por el supervisor?		x	Existe un espacio para la recolección de firmas de los analistas y el supervisor, pero al final de la hoja y no permite identificar que realizó cada analista.	0,43	0,00
15.8	¿Se asegura que cuando se cometen errores se tacha la Información, no se borran ni se deja ilegible, y que el texto/datos corregidos se fechan y firman con las iniciales de la persona que efectúa la corrección?	x		Se cuenta con el SOP NT-001, que indica cómo se deben realizar las correcciones.	0,14	0,14
	¿El motivo del cambio figura en la hoja de trabajo?	x		Se cuenta con el SOP NT-001, que indica cómo se deben realizar las correcciones.	0,14	0,14
	¿Se cuenta con procedimientos adecuados para enmendar las hojas de trabajo electrónicas y dejar trazabilidad de los cambios efectuados?		x	No se tiene un procedimiento que lo indique	0,14	0,00
	Selección de las especificaciones a ser usadas					-

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
15.9	¿Cuenta el laboratorio con un protocolo escrito para determinar las especificaciones a utilizar en cada caso (farmacopea nacional, especificaciones los fabricantes aprobados, u otras reconocidas como oficiales)?	x		SOP C-007, ITEM 1 y 2	0,43	0,43
15.10	¿Está disponible la versión actualizada de la farmacopea aplicable?	x		Se tienen las farmacopeas aplicadas actualizadas	0,21	0,21
	¿Está disponible la versión en vigor de las especificaciones oficiales, cuando corresponda?	x		Se tienen las farmacopeas aplicadas actualizadas	0,21	0,21
ARCHIVO						-
15.11	¿Se garantiza que el laboratorio mantiene de forma segura las hojas de Trabajo analítico con los anexos, incluyendo cálculos y los registros de los análisis instrumentales?		x	No se tiene un procedimiento que lo indique.	0,43	0,00
16.	Validación de procedimientos Analíticos					-

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
16.1	¿Se asegura el laboratorio de que todos los procedimientos analíticos empleados han sido adecuadamente validados para demostrar su adecuación al uso previsto?		x	El laboratorio garantiza que las pruebas a realizar se efectúan de acuerdo a la metodología entrega por el cliente quien se hace responsable de que el procedimiento analítico ha sido validado para demostrar su uso. Esto se ha establecido de forma verbal, por lo cual se debe incluir en el contrato para la prestación de servicios de análisis y aclarar en el manual de calidad dicha responsabilidad.	0,95	0,00
16.2	¿Cuentan con un protocolo de validación?	x		SOP C-017 ITEM 5	0,24	0,24
	¿Se aseguran de que la validación se realice conforme al protocolo de validación?	x		SOP C-017 ITEM 5.3	0,24	0,24
	¿Incluye el protocolo de validación verificación de los parámetros de desempeño analítico?	x		SOP C-017 ANEXO 3	0,24	0,24
	El procedimiento de validación ¿es conforme a las guías correspondientes de la OMS?	x		Se siguen los parámetros a evaluar según la OMS.	0,24	0,24

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
	Considerando que los métodos farmacopeicos están validados para el uso previsto, como se establece en la monografía. No obstante:	x		Cumple con los parámetros.		
16.3	¿Se revalida el método si se aplica a un nuevo producto farmacéutico terminado, que contiene el mismo principio activo, pero otros excipientes?	x		Se realiza la validación de todos los productos terminados, que contienen el mismo activo, pero otros excipientes.	0,31	0,31
	¿Se revalida el método, si cambia la síntesis del principio activo?	x		En el SOP C-017. Ítem 8 recomienda realizar una nueva validación.	0,31	0,31
	¿Se revalida si el método se adopta para otro uso?	x		En el SOP C-017. Ítem 8 recomienda realizar una nueva validación.	0,31	0,31
16.4	¿Se realizan los estudios correspondientes de aptitud / idoneidad del sistema antes de análisis?	x		En el instructivo de cada equipo indica la verificación que se debe realizar antes de su uso.	0,95	0,95

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
16.5	¿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?		x	El laboratorio garantiza que las pruebas a realizar se efectúan de acuerdo a la metodología entrega por el cliente quien se hace responsable de que el procedimiento analítico ha sido validado para demostrar su uso. Esto se ha establecido de forma verbal, por lo cual se debe incluir en el contrato para la prestación de servicios de análisis y aclarar en el manual de calidad dicha responsabilidad.	0,95	0,00
17.	ENSAYOS		x			0,00
17.1	¿Se analiza la muestra conforme al plan de trabajo del laboratorio?		x	No se cuenta con un procedimiento para establecer un plan de trabajo.	0,53	0,00
	¿En el caso de desviaciones del plan de trabajo, se deja constancia de las mismas? (Por ej., en la hoja de trabajo analítico)		x	No se cuenta con un procedimiento para establecer un plan de trabajo.	0,53	0,00
	¿Se almacena la muestra en un lugar adecuado y de acceso restringido?		x	Actualmente se almacenan en un lugar bajo llave, pero no está estipulado en algún SOP, además no se cuenta con las condiciones de almacenamiento en caso de refrigeración.	0,53	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
	Si se necesita que ciertos ensayos sean realizados por una unidad específica o un laboratorio subcontratista:					-
17.2	¿Se cuenta con una persona responsable de preparar la solicitud y hacer los arreglos para la transferencia del número requerido de unidades de la muestra?		x	esta estipulada la responsabilidad de enviar las muestras a los clientes (incluirla en el perfil del cargo), para que realicen los análisis que hagan falta. Formato F1 SOP C-075.	0,53	0,00
	¿Se identifica adecuadamente cada unidad de la muestra transferida?	x		Todas las muestras son identificadas como lo indica el procedimiento de muestreo C-002	0,53	0,53
	¿Se indica en el informe analítico que el ensayo lo ha realizado una entidad subcontratada?		x	El laboratorio no realiza subcontratación de análisis.	0,53	0,00
	¿Se describen los procedimientos con suficiente detalle?	x		Pag 26 del SOP C-017	0,40	0,40
17.3	¿Se incluye en los procedimientos analíticos suficiente información para permitir que un analista adecuadamente preparado realice el análisis de una forma confiable?	x		En el SOP de elaboración SOP de documentos indica que estos deben ser muy claros	0,40	0,40
	¿Se cumplen los criterios de aptitud definidos en el método?	x		Pag 20 del SOP C-017, ítem 6	0,40	0,40

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
	¿Se aprueba y documenta cualquier desviación del procedimiento de ensayo	x		Se cuenta con un procedimiento para realizar desviaciones, pero no tengo claro si este aplica para los procedimientos analíticos.	0,40	0,40
18.	Evaluación de resultados de los análisis					
18.1	¿Se revisan los resultados y, cuando corresponda, se evalúan estadísticamente, una vez completados todos los ensayos para determinar que son consistentes y que cumplen las especificaciones?	x		Los ensayos son revisados y evaluados según lo indicado en el procedimiento C-009	0,43	0,43
18.2	¿Se investigan resultados dudosos?		x	Se cuenta con un procedimiento para la investigación de los resultados dudosos, pero hasta el momento no se ha registrado ni una investigación.	0,14	0,00
	¿Se aseguran de que cuando se obtiene un resultado dudoso , el supervisor realiza una revisión de los procedimientos analíticos empleados con el analista o técnico, antes de autorizar un reanálisis?		x		0,14	0,00
	¿La revisión de los procedimientos analíticos sigue los siguientes pasos?		x		Solo hay un SOP C-042 para fuera de especificación.	
18.2.(a)	Se verifica con el analista/técnico que se ha aplicado el procedimiento adecuado y que se ha seguido de forma correcta?		x	Los análisis son revisados y evaluados según lo indicado en el procedimiento C-009	0,02	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
18.2.(b)	¿Se verifican todos los datos obtenidos para identificar las posibles discrepancias?		x		0,02	0,00
18.2.(c)	¿Se revisan todos los cálculos?		x		0,02	0,00
18.2.(d)	¿Se revisa que los equipos usados estaban calificados y calibrados y que las pruebas de aptitud del sistema se realizaron con resultados satisfactorios?		x		0,02	0,00
18.2.(e)	¿Los reactivos, solventes y sustancias de referencia fueron los apropiados?		x		0,02	0,00
18.2.(f)	¿Se confirma que el material volumétrico utilizado fue el adecuado?		x		0,02	0,00
18.2.(g)	¿Se conservan las preparaciones de la muestra original hasta que la investigación se ha completado?		x	no se cuenta con esta observación en el procedimiento para la investigación de un fuera de especificación	0,02	0,00
18.3	¿Cuándo se detecta un error que ha causado un resultado aberrante, se invalida el resultado y se reanaliza la muestra?		x	El procedimiento de investigación de análisis por fuera de especificación. SOP C-042. No aclara la forma de	0,14	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
	¿Si durante la investigación de un resultado dudoso no se detecta error, se reanaliza la muestra por otro analista calificado?		x	cómo proceder ante un resultado aberrante o dudoso	0,14	0,00
	¿Si el resultado no es concluyente se realiza un ensayo de confirmación por otro método si estuviera disponible?		x		0,14	0,00
18.4	¿Dispone el laboratorio de un procedimiento para realizar la investigación de un resultado fuera de especificaciones?	x		El procedimiento es el SOP C-042.	0,12	0,12
	¿Indica este procedimiento, el número de reanálisis permitidos?	x		Esto se indica en la fase 1 de la investigación.	0,12	0,12
	¿Se registran todas las investigaciones y conclusiones?	x		Se deja constancia en los formatos adjuntos al SOP C-042	0,12	0,12
	¿Se documentan e implementan en el caso de confirmar un error las acciones correctivas y/o preventivas?	x		Se deja constancia en los formatos F2 SOP C-042.	0,12	0,12
18.5	¿Se informan todos los resultados acompañados de los criterios de aceptación correspondientes?	x		Se evidencia en el certificado de análisis	0,43	0,43
18.6	¿La hoja de trabajo analítico contiene todas las conclusiones del analista y la firma del supervisor?	x		Se evidencia en la hoja de datos F2 SOP C-009	0,43	0,43

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
	INFORME DE ANALISIS					
18.7	¿Es el informe de análisis emitido por el laboratorio y está basado en la hoja de trabajo analítico?		x	Solo se tiene establecido el elaborar el certificado de análisis en el SOP C-009, no se ha implementado la elaboración del informe de análisis.	0,43	0,00
18.8	¿Se emite un nuevo documento ante cualquier corrección en el informe de análisis original?		x		0,43	0,00
18.9	¿Se indica la incertidumbre cuando se informan los resultados de un análisis de investigación (producto sospechoso, ilegal o falsificado)?		x		0,43	0,00
18.10	¿Cómo estima la incertidumbre de medición?		x		0,43	0,00
	Contenido del informe de análisis					-
18.11	¿Incluye el informe de análisis la siguiente información?:					-
18.11 (a)	¿Número de registro asignado a la muestra en el laboratorio?		x	Solo se tiene establecido elaborar el certificado de análisis en el SOP C-009	0,03	0,00
18.11 (b)	¿Número de informe de análisis?		x		0,03	0,00
18.11 (c)	¿Nombre y dirección del laboratorio que analiza la muestra?		x		0,03	0,00
18.11 (d)	¿Nombre y dirección de quien origina la solicitud de análisis?		x		0,03	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
18.11 (e)	¿Nombre, descripción y número del lote de la muestra, cuando corresponda?		x		0,03	0,00
18.11 (f)	¿Una introducción que proporcione los antecedentes y el propósito de la investigación?		x		0,03	0,00
18.11 (g)	¿Referencia a las especificaciones aplicadas en el análisis de la muestra o una descripción detallada de los procedimientos empleados, incluyendo los límites?		x		0,03	0,00
18.11 (h)	¿Los resultados de todos los análisis realizados o los resultados numéricos con la desviación estándar de todos los análisis realizados (si procede)?		x		0,03	0,00
18.11 (i)	¿Una discusión de los resultados obtenidos?		x		0,03	0,00
18.11 (j)	¿Una conclusión en relación de si la muestra cumple o no los límites de las especificaciones empleados, o para una muestra empleada en un análisis de investigación, las sustancia(s) o ingrediente(s) identificados?		x		0,03	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
18.11 (k)	¿La fecha en que los análisis se han finalizado?		x		0,03	0,00
18.11 (l)	¿La firma del jefe del laboratorio o persona autorizada?		x		0,03	0,00
18.11 (m)	¿Nombre y dirección del fabricante originario y, si procede, el del re- envasador y/o distribuidor?		x		0,03	0,00
18.11 (n)	¿Si la muestra cumple o no con los requisitos?		x		0,03	0,00
18.11 (o)	¿La fecha en la que se recibió la muestra?		x		0,03	0,00
18.11 (p)	¿La fecha de vencimiento / Reanálisis, si procede?		x		0,03	0,00
18.11 (q)	¿Una declaración indicando que el informe de análisis, o una parte del mismo, no pueden ser reproducidas sin autorización del laboratorio?		x		0,03	0,00
19.	Certificado de análisis					
19.1	¿Se elabora un certificado de análisis por cada lote de sustancia o producto que incluye la siguiente información?					-
19.1.(a)	¿El número de registro de la muestra?		x	Solo le asignan el número a MP y ME.	0,40	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
19.1.(b)	¿Fecha de recepción?	x			0,40	0,40
19.1.(c)	¿El nombre y dirección del laboratorio que analiza la muestra?		x	Esta el nombre de Fabrifarma, pero no está la dirección	0,40	0,00
19.1.(d)	¿Nombre y dirección de quien origina la solicitud de análisis?		x	Se coloca el nombre, pero no la dirección --- se debe cambiar dice proveedor	0,40	0,00
19.1.(e)	¿Nombre, descripción y número de lote de la muestra cuando corresponda?	x		SOP C-007	0,40	0,40
19.1.(f)	¿Nombre y dirección del fabricante y, si procede, el del reacondicionamiento / o distribuidor?		x	Se coloca el nombre del fabricante, pero no la dirección	0,40	0,00
19.1.(g)	¿Referencia de las especificaciones empleadas en el análisis de la muestra?	x		SOP C-007	0,40	0,40
19.1.(h)	¿Resultados de todos los ensayos realizados (media y desviación estándar, si procede) con los límites establecidos?		x	Se reportan los resultados (la media sin RSD)	0,40	0,00
19.1.(i)	¿Una conclusión de si la muestra está dentro de los límites de las especificaciones?		x	No se cuenta con una conclusión	0,40	0,00
19.1.(j)	¿La fecha de vencimiento / reanálisis, si corresponde?	x		SOP C-007	0,40	0,40

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
19.1.(k)	¿La fecha en que se ha finalizado el análisis?	x		SOP C-007	0,40	0,40
19.1.(l)	¿La firma del jefe del laboratorio u otra persona autorizada?	x		SOP C-007	0,40	0,40
20.	Muestras retenidas					-
20.1	¿Conserva el laboratorio muestras en conformidad con la legislación o con quien solicita el análisis?		x	No se tiene contempladas las muestras para análisis microbiológico.	1,59	0,00
	¿La cantidad es suficiente para permitir reanálisis?		x	Se deben establecer las cantidades para realizar dos reanálisis y no se cuenta con dicha cantidad. Las muestras son conservadas en el recipiente que ingresan al laboratorio. El SOP C-015 dice que se debe almacenar en recipientes de plástico o vidrio según indica la técnica de análisis, pero ninguna técnica de análisis específica como debe ser el almacenamiento.	1,59	0,00
	¿Las muestras son mantenidas en su envase original?		x	No son mantenidas en su envase original, el producto llega en sacos en este caso se evaluaría	1,59	0,00
	CUARTA PARTE: SEGURIDAD					
21.	Reglas generales					

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
21.1	¿Se encuentran disponibles para cada miembro del personal las instrucciones generales y específicas de seguridad para el riesgo identificado?		x	Se cuenta con un análisis de riesgo de todas las áreas del laboratorio	1,19	0,00
21.2	¿Se cumplen las reglas generales para el trabajo seguro en conformidad con las regulaciones nacionales y procedimientos operativos estándares, que incluyen los siguientes requerimientos?					
21.2 (a)	¿Están disponibles para el personal las hojas con datos de seguridad antes de realizar los análisis?	x		C-027 informa la ubicación de las fichas de seguridad. Ítem 2	0,11	0,11
21.2 (b)	¿Está prohibido fumar, comer y beber en el laboratorio?	x		SOP C-001	0,11	0,11
21.2 (c)	¿Está el personal familiarizado con el uso de equipos contra incendios, incluyendo extintores, mantas de incendios y máscaras de gas?		x	Se esta va a incluir en el plan de emergencia G-032, por ahora no hay un documento que informe sobre la capacitación del personal de calidad.	0,11	0,00
21.2 (d)	¿El personal usa batas de laboratorio u otra ropa protectora, incluyendo protección de ojos?	x		G-003	0,11	0,11

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
21.2 (e)	¿Se tiene especial cuidado con el manejo, por ejemplo, de sustancias altamente potentes, infecciosas o volátiles		x	no se tiene establecido cuales son los cuidados especiales para el manejo de sustancias altamente potentes, infecciosas o volátiles	0,11	0,00
21.2 (f)	¿Las muestras altamente toxicas y/o genotóxicas, son manejadas en una instalación especialmente diseñada para prevenir el riesgo de contaminación?		x	No se cuenta con la identificación, ni la advertencia para el manejo de este tipo de sustancias.	0,11	0,00
21.2 (g)	¿Todos los envases de sustancias químicas están completamente rotulados e incluyen advertencias destacadas? (ej. "veneno", inflamable", radiación" etc.)?		x	Dado que la norma fue elaborada bajo el sistema R y S la identificación de peligro o veneno no aplica según la actualización del 2015 al sistema H y P. Actualmente no se cumple con ninguno de los sistemas.	0,11	0,00
21.2 (h)	¿Los cables eléctricos y equipos, incluyendo refrigeradores, están provistos de aislamiento adecuado y son a prueba de chispas?		x		0,11	0,00
21.2 (i)	¿Se observan reglas de seguridad en el manejo de cilindros de gases comprimidos, y el personal está familiarizado con los códigos de identificación por color?		x	No se cuenta con reglas de seguridad para el manejo de gases	0,11	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
21.2 (j)	¿Hay personal que trabaja a solas en el laboratorio?		x	No se cuenta con un documento que lo indique.	0,11	0,00
21.2 (k)	¿Se dispone de materiales de primeros auxilios?	x		Plan de emergencias G-032	0,05	0,05
	¿El personal está instruido en técnicas de primeros auxilios, cuidados de emergencia y uso de antidotos?		x	Se va a incluir en el plan de emergencias G-003.	0,05	0,00
21.3	¿Dispone de ropa protectora, incluyendo protección de ojos, máscaras y guantes?	x		G-003	0,14	0,14
	¿Existen duchas de seguridad?	x		E-004	0,14	0,14
	¿Se usa bulbos de succión de goma para pipetas manuales y sifones?		x	No hay un procedimiento que brinde estas instrucciones	0,14	0,00
	¿Está instruido el personal en el manejo seguro de material de vidrio? reactivos corrosivos y solventes?		x	No se cuenta con capacitación en estos temas al personal del laboratorio.	0,14	0,00
	¿Cómo se transportan los reactivos y solventes en el laboratorio?		x	no se cuenta con un procedimiento que brinde la información o instrucciones por cómo realizar el transporte de reactivos	0,14	0,00

No ITEM	Preguntas / Requisitos	Cumple	No Cumple	Evidencia Objetiva / Observación	valor de cada requisito	Calificación para cada requisito
	¿Existen precauciones e instrucciones para el trabajo con productos peligrosos?		x	Las precauciones que se tienen es el uso de los EPP, y las instrucciones son las fichas de seguridad.	0,14	0,00
	¿Se usan solventes libres de peróxidos?		x		0,14	0,00
	¿Cómo se eliminan los productos peligrosos (neutralización o desactivación, mercurio y sus sales)?		x	El procedimiento para la eliminación de reactivos, no indica como eliminarlos (neutralización o desactivación, mercurio y sus sales)	0,14	0,00
21.4	¿Han sido aislados y rotulados apropiadamente los productos venenosos o peligrosos?		x	No se cuenta con un procedimiento para rotular los productos venenosos o peligrosos.	0,60	0,00
	¿Utilizan reactivos citostáticos mutagénicos?		x	No se tienen identificados cuales son los reactivos citostáticos, mutagénicos	0,60	0,00
TOTAL					100	34,71

