

## Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica

Grupo de Trabajo en Buenas Prácticas de Laboratorio Working  
Group on Good Laboratory Practices  
Grupo de Trabalho em Boas Práticas de Laboratório

**Estudio sobre las Condiciones Actuales de  
los Laboratorios Oficiales de Control de  
Calidad de Medicamentos (LOCM)  
en América Latina y el Caribe**

**World Health Organization (WHO)  
Study of the Current Conditions of the  
Official Medicine Control Laboratories (OMCL)  
in Latin America and the Caribbean**

**Estudo sobre as Condições Atuais dos  
Laboratórios Oficiais de Controle da  
Qualidade de Medicamentos (LOCM)  
na América Latina e Caribe Farmacêutico**

**Red PARF Documento Técnico No. 4**

## **Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica**

---

Grupo de Trabajo en Buenas Prácticas de Laboratorios  
Working Group on Good Laboratory Practices  
Grupo de Trabalho em Boas Práticas de Laboratório

### **Estudio sobre las Condiciones Actuales de los Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos (LOCM) en América Latina y el Caribe**

**World Health Organization (WHO)  
Study of the Current Conditions of the  
Official Medicine Control Laboratories (OMCL)  
in Latin America and the Caribbean**

**Estudo sobre as Condições Atuais dos  
Laboratórios Oficiais de Controle da  
Qualidade de Medicamentos (LOCM)  
na América Latina e Caribe Farmacêutico**

Washington, DC  
Mayo del 2010



Biblioteca Sede OPS – Catalogación en la fuente

*Estudio sobre las condiciones actuales de los Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos (LOCM) en América Latina y el Caribe*

Red PARF Documento Técnico No. 4

*Study of the current conditions of the Official Medicine Control Laboratories (OMCL) in Latin America and the Caribbean*

PANDRH Technical Document No. 4

*Estudo sobre as condições atuais dos Laboratórios Oficiais de Controle da Qualidade de Medicamentos (LOCM) na América Latina e Caribe*

Rede PARF Documento Técnico No. 4

ISBN 978-92-75-07418-3

**Discutido y aprobado por la V Conferencia de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, Noviembre de 2008, en Buenos Aires - Argentina.**

## **Estudio sobre las condiciones actuales de los Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos (LOCM) en América Latina y el Caribe**

© Organización Panamericana de la Salud 2010

Se reservan todos los derechos. Esta publicación puede solicitarse al Área de Sistemas de Salud basados en Atención Primaria en Salud / Medicamentos y Tecnologías Sanitarias, Pan American Health Organization, 525 23<sup>rd</sup> Street, NW, Washington, DC, USA (tel.: +202-974-3496; fax: +202-974-3641; e-mail: parisijo@paho.org). Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir las publicaciones de la OPS —ya sea para la venta o para la distribución sin fines comerciales— deben dirigirse a: Knowledge Management and Communication, a la dirección precitada (fax: +202-974-3652; e-mail: pubrights@paho.org).

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La Organización Panamericana de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Panamericana de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

## **World Health Organization WHO Study of the current conditions of the Official Medicine Control Laboratories (OMCL) in Latin America and the Caribbean**

© Pan American Health Organization 2010

All rights reserved. This publication can be obtained from Area of Health Systems based on Primary Health Care/Medicines and Health Technologies, Pan American Health Organization, 525 23<sup>rd</sup> Street, NW, Washington, DC, USA (tel.: +202-974-3496; fax: +202-974-3641; e-mail: parisijo@paho.org). Requests for permission to reproduce or translate PAHO publications—whether for sale or for noncommercial distribution—should be addressed to: Knowledge Management and Communication, at the above address (fax: +202-974-3652; e-mail: pubrights@paho.org).

The designations employed and the presentation of the material in this publication do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the Pan American Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. The mention of specific companies or of certain manufacturers' products does not imply that they are endorsed or recommended by the Pan American Health Organization in preference to others of a similar nature that are not mentioned. Errors and omissions excepted, the names of proprietary products are distinguished by initial capital letters.

All reasonable precautions have been taken by Pan American Health Organization to verify the information contained in this publication. However, the published material is being distributed without warranty of any kind, either expressed or implied. The responsibility for the interpretation and use of the material lies with the reader. In no event shall the Pan American Organization be liable for damages arising from its use.

## **Estudo sobre as condições atuais dos Laboratórios Oficiais de Controle da Qualidade de Medicamentos (LOCM) na América Latina e Caribe Farmacéutico**

© Organização Pan-Americana da Saúde 2010

Todos os direitos reservados. Esta publicação pode ser obtida em Area of Health Systems based on Primary Health Care/Medicines and Health Technologies, Pan American Health Organization, 525 23<sup>rd</sup> Street, NW, Washington, DC, USA (tel.: +202-974-3496; fax: +202-974-3641; e-mail: parisijo@paho.org). Pedidos para permissão de reprodução ou tradução das publicações da OPAS – tanto para venda como para distribuição não-comercial – devem ser dirigidos à Knowledge Management and Communication, na morada acima (fax: +202-974-3652; e-mail: pubrights@paho.org).

As designações empregues e a apresentação do material nesta publicação não implicam a expressão de qualquer opinião por parte da Organização Pan-Americana da Saúde no que se refere ao estatuto legal de qualquer país, território, cidade ou área ou as suas autoridades, nem relativamente às suas fronteiras ou limites. A referência a empresas ou a fabricantes de determinados produtos, não implica que estes sejam apoiados ou recomendados pela Organização Pan-Americana da Saúde em detrimento de outros de natureza similar que não sejam mencionados. Exceptuando erros e omissões, os nomes dos produtos com marca registada são distinguidos com letras iniciais maiúsculas.

Todas as precauções sensatas foram tomadas pela Organização Pan-Americana da Saúde para verificar a informação contida nesta publicação. No entanto, o material publicado está a ser distribuído sem qualquer tipo de garantia, quer expressa quer implícita. A responsabilidade pela interpretação e uso do material recai sobre o leitor. Em quaisquer circunstâncias, a Organização Pan-Americana da Saúde não será responsável por danos causados pelo seu uso.

---

## INTRODUCCIÓN Y AGRADECIMIENTOS

Este documento, que permite realizar un estudio diagnóstico del laboratorio de control de medicamentos, fue realizado en OPS/OMS por José M. Parisi basándose en las recomendaciones de la OMS para Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) (Reporte 32º, 1992 y sus actualizaciones). La versión en inglés fue dirigida por Lucette Cargill en el CRDTL (Jamaica) y la versión en portugués por Sylvania Vaz de Melo Mattos (ANVISA/Brasil).

El documento fue evaluado por el Grupo de Trabajo en Buenas Prácticas de Laboratorio (GT/BPL) dentro del marco de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) durante la Quinta Reunión, realizada en la Ciudad de Guatemala (28 de mayo al 1 de Junio 2007) y presentado en la V Conferencia PARF, en noviembre 2008.

## INTRODUCTION AND ACKNOWLEDGMENTS

This document, which permits to conduct a diagnostic study of the Medicine Control Laboratory, was prepared in PAHO/WHO by Jose M. Parisi being based on the WHO recommendations for Good Manufacture Practices (GMP) (32<sup>nd</sup> Report, 1992, and its updates). The English version was directed by Lucette Cargill at the CRDTL in Jamaica, and the Portuguese version by Sylvania Vaz de Melo Mattos (ANVISA/Brazil). The document was reviewed by the Working Group on Good Laboratory Practice (GLP/WG) within the framework of the Pan American Network for the Drug Regulatory Harmonization (PANDRH) during the Fifth Meeting, carried out in Guatemala City (28 May to 1 June 2007) and presented at the V PARF Conference, in November 2008.

## INTRODUÇÃO E AGRADECIMENTO

Este documento compreende o Anexo 3 do Relatório 36 da Série de Informes Técnicos da OMS No. 902. Foi realizado com a colaboração do grupo profissional do Centro Nacional de Controle de Qualidade–INS de Lima, Peru dirigido por Rosário Vega Huanca da Direção Executiva dos Laboratórios. A correção esteve a cargo do Grupo de Trabalho em Boas Práticas de Laboratório (GT/BPL) no âmbito da Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (Rede PARF) durante a Terceira Reunião realizada em Santo Domingo, República Dominicana, de 6 a 10 de março de 2006. A edição foi realizada por José M. Parisi (Secretaria da OPAS/OMS). A versão em português foi realizada no Brasil pelo grupo profissional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e coordenada por Silvânia Vaz de Melo Mattos, especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública - GGLAS– ANVISA.

### **INTEGRANTES DEL GRUPO DE TRABAJO EN BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (GT/BPL):**

### **MEMBERS OF WORKING GROUP ON GOOD LABORATORY PRACTICES (GLP/WG):**

### **MEMBROS DO GRUPO DE TRABALHO EM BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO (GT/BPL):**

#### **Brasil/Brazil/Brasil:**

Silvânia Vaz de Melo Mattos, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)  
Reginelena Ferreira da Silva, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)

#### **Chile/Chile/Chile:**

María Gloria Olate, Instituto de Salud Pública (ISP), Coordinadora

#### **Estados Unidos/Unites States of America/Os Estados Unidos da América:**

Víctor Pribluda, the United States Pharmacopeia (USP)  
Edwin Toledo, the United States Pharmacopeia (USP)

---

**Jamaica/Jamaica/Jamaica:**

Lucette Cargill, the Caribbean Regional Drug Testing Laboratory (CRDTL)

**Panamá/Panama/Panamá:**

Nilka Guerrero, Instituto Especializado de Análisis (IEA)

**Perú/Peru/Peru:**

Rosario Vega Huanca, Instituto Nacional de Salud (INS)

**SECRETARIADO/SECRETARIAT/SECRETARIA**

José M. Parisi, Organización Panamericana de la Salud-Organización Mundial de la Salud (OPS-OMS), Washington, D.C.

**OBSERVADORES/OBSERVERS/OBSERVADORES**

**Argentina/Argentina/Argentina:**

Catalina Massa, Universidad de Córdoba  
Rubén Szyszkowsky, Universidad de Buenos Aires

**Colombia/Colombia/Colombia:**

Carlos Saldarriaga Alzate, Universidad de Antioquia  
Rosalba Alzate, Universidad de Antioquia

**Estados Unidos/Unites States of America/Os Estados Unidos da América:**

Antonio Hernández-Cardoso, the United States Pharmacopeia (USP)

**Guatemala/Guatemala/Guatemala:**

Ismael Mansilla, Laboratorio Nacional de Salud (LNS)

**Perú/Peru/Peru:**

Milagros Real Pérez, Instituto Nacional de Salud (INS)

**EDICIÓN/EDITION/EDIÇÃO**

Organización Panamericana de la Salud: Oristela Canto, María Luz Pombo, Rocio Ramos, Bola Oyeleye

Red PARF Documento Técnico No. 4

# Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica

---

Grupo de Trabajo en Buenas Prácticas de Laboratorio

## Estudio sobre las condiciones actuales de los Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos (LOCM) en América Latina y el Caribe



---

## CONTENIDO

1. IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO	1
2. ORGANIZACIÓN	1
3. CONDICIONES DEL EDIFICIO	2
4. MATERIALES Y EQUIPOS	3
5. RECURSOS HUMANOS	4
6. SISTEMAS DE CALIDAD	4
7. DOCUMENTOS Y REGISTROS	5
8. SEGURIDAD INDUSTRIAL	5
9. AUDITORÍAS DE CALIDAD	6
REFERENCIA	7
ENGLISH	
PORTUGUESE	





---

## 1. IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO

1.1	Nombre:
1.2	País:
1.3	Nombre del Director:
1.4	Dirección Postal:
1.5	Teléfono:
1.6	Fax:
1.7	Correo electrónico:
1.8	Fecha de la visita / relevamiento de la información:
1.9	Nombre del funcionario que atendió la visita:
1.10	Función que ocupa dentro de la Organización:
1.11	Cantidad de muestras que procesa anualmente:
1.11.1	Medicamentos:
1.11.2	Cosméticos:
1.11.3	Materias Primas:
1.11.4	Material biomédico:
1.11.5	Otras (especifique):
1.12	Cantidad de ensayos que procesa anualmente:
1.12.1	Químicos:
1.12.2	Físicos:
1.12.3	Biológicos:
1.12.4	Microbiológicos:
1.12.5	Otros (especifique):

## 2. ORGANIZACIÓN

2.1	Número total de empleados en Control de Calidad de Medicamentos:
2.1.1	Farmacéuticos:
2.1.2	Bioquímicos:
2.1.3	Químicos:
2.1.4	Microbiólogos:
2.1.5	Técnicos analistas:
2.1.6	Técnicos laboratoristas:
2.1.7	Estudiantes en pasantías:

2.1.8	Administrativos:
2.1.9	Mantenimiento (electricista, mecánico, etc.):
2.1.10	Auxiliar de limpieza:
2.1.11	Chofer, motorista:
2.1.12	Otros (especifique):
2.2	Adjuntar Organigrama estructural y funcional del laboratorio
2.3	Sostenibilidad económica del laboratorio
2.3.1	Asignación presupuestaria directa del Gobierno (%)
2.3.2	Asignación presupuestaria directa del Ministerio de Salud (%)
2.3.3	Venta de servicios (%)
2.3.4	Otros (%)
2.4	¿Subcontrata pruebas / análisis?
2.4.1	¿Cuáles?
2.4.2	¿Cuántos por año?
2.4.3	¿Cómo garantiza la calidad de los resultados del laboratorio contratado?
2.5	¿Se realizan trabajos de investigación? (indicar qué estudios?
2.5.1	¿Se desarrollan nuevos métodos de control? (indicar cuáles)
2.5.2	¿Se publican los resultados de las pruebas realizadas? (indicar dónde)
2.5.3	¿Tienen boletín o revista de publicaciones? (indicar cuáles)

### 3. CONDICIONES DEL EDIFICIO

(Describir brevemente señalando el material de construcción, características y estado físico, cuando así proceda)

		<b>Construcción</b>	<b>Características</b>	<b>Estado físico</b>
3.1.1	Paredes			
3.1.2	Pisos			
3.1.3	Cielo raso			
3.1.4	Pasillos			
3.1.5	Techos			
3.1.6	Ventanas			
3.1.7	Puertas			
3.1.8	Otras			

<b>3.2</b>	<b>Posee el edificio sectores individualizados para:</b>	<b>SI - NO</b>	<b>DESCRIBIR</b>
3.2.1	Oficinas administrativas		
3.2.2	Sanitarios		
3.2.3	Vestuarios		
3.2.4	Sector para refrigerios		
3.2.5	Biblioteca		
3.2.6	Almacenes / bodegas		
3.2.7	Otros (detallar)		

## 4. MATERIALES Y EQUIPOS

<b>4.1</b>	<b>Área de análisis físico – químico (marcar los ítems que posea y cantidad de los mismos)</b>
4.1.1	Campana de extracción de gases
4.1.2	Sector de pesajes
4.1.3	Mesa antivibratoria
4.1.4	HPLC
4.1.5	Espectrofotómetro UV
4.1.6	Espectrofotómetro IR
4.1.7	Cromatógrafo de gases
4.1.8	Equipo para test de disolución (según USP-NF)
4.1.9	Titulador Karl-Fischer
4.1.10	Refrigeradores de 0-10 °C de -20 °C de -70 °C
<b>4.2.</b>	<b>Área de análisis microbiológicos</b>
4.2.1	¿Posee un área para microbiología?
4.2.2	¿Está clasificada como "área limpia"? (clase de aire 100.000)
<b>4.2.3</b>	<b>Equipamiento (marcar los ítems que posea y número de ellos)</b>
4.2.3.1	Autoclave
4.2.3.2	Estufa de esterilización
4.2.3.3	Estufas de cultivo
4.2.3.4	Sistema purificador de agua
4.2.3.5	Sistema de deionización de agua
4.2.3.6	Banco o mesada de flujo laminar
4.2.3.7	Equipo para determinación de endotoxinas bacterianas (LAL test)

4.2.3.8	Si se realizan pruebas con animales de laboratorio ¿de dónde provienen éstos?
<b>4.3</b>	<b>Condiciones de almacenamiento</b> (especificar en cada caso)
4.3.1	Patrones y sustancias de referencia
4.3.2	Drogas y reactivos
4.3.3	Materiales inflamables y peligrosos
4.3.4	Contramuestras
4.3.5	Material de vidrio

## 5. RECURSOS HUMANOS

5.1	Es suficiente el número de personas, con la formación y entrenamiento necesario para las funciones que le han sido asignadas? (indíquese %)
5.2	¿Se mantienen registros de la capacitación recibida incluyendo capacitación en servicio?
5.3	¿Qué % del presupuesto anual se destina a capacitación del personal?
5.4	¿Se provee de indumentaria y elementos de seguridad acordes a las tareas que se desarrollan? (indíquese %)
5.5	¿Se realizan controles médicos al personal? ¿Cuáles y con qué frecuencia?
5.6	¿En cuántos cursos ha participado el personal durante los últimos 12 meses? Cuáles?

## 6. SISTEMAS DE CALIDAD

6.1	¿Posee Manual de Calidad que incluya las funciones y responsabilidades para el manejo técnico de la calidad en el cumplimiento de normas y estándares?
6.2	¿Se ha implementado algún sistema de acreditación / certificación?
6.3.1	¿Cómo se realiza la calibración de equipos e instrumentos?
6.3.2	¿Tiene implementado algún sistema de confirmación metrológica?
6.4	¿Tienen programas de mantenimiento preventivo de equipos de medición, controles internos y calibración externa?
6.5	¿Tienen procedimientos que dictan las políticas generales en cuanto a:
6.5.1	Control de documentación
6.5.2	Control de registros
6.5.3	Manejo de muestras
6.5.4	Control de quejas y reclamos
6.5.5	Capacitación
6.5.6	Auditorías internas
6.5.7	Control de no conformidades
6.5.8	Acciones correctivas y preventivas
6.5.9	Aprobación / rechazo de productos

	Emisión-revisión-enmiendas y modificación de los informes de calidad
6.5.10	Control metrológico
6.5.11	¿Qué patrones y estándares de referencia se emplean?
6.6	¿Participa en algún programa de control externo de calidad o control de desempeño?

## 7. DOCUMENTOS Y REGISTROS

7.1	¿Posee el laboratorio algún mecanismo de aprobación y modificación de documentos? ¿Cuál?
7.2	Marcar cuál de las siguientes informaciones se encuentran en sus informes técnicos:
7.2.1	Nombre y dirección del laboratorio analítico
7.2.2	Nombre y dirección del cliente
7.2.3	Fecha de recepción de la muestra
7.2.4	Fecha de realización del análisis
7.2.5	Descripción e identificación de la muestra
7.2.6	Nº de identificación de la muestra
7.2.7	Análisis requerido
7.2.8	Método empleado / Ensayos practicados
7.2.9	Instrumento utilizado
7.2.10	Resultado de los ensayos
7.2.11	Cumplimiento o no de criterios de aceptación
7.2.12	Observaciones
7.2.13	Firma y nombre de quien realizó el trabajo
7.3	¿Qué método utilizan para recuperación y análisis de la información?
7.4	¿Posee sistema de computación (PC)?
7.5	¿Tienen acceso a Internet?

## 8. SEGURIDAD INDUSTRIAL

8.1	¿Está limitada exclusivamente al personal del laboratorio la circulación en las áreas de trabajo?
8.2	¿Se almacena por separado el material inflamable?
8.3	¿Existen normas escritas sobre el uso de estos materiales?
8.4	¿Existen procedimientos para la eliminación y manejo de desechos?
8.5	¿Son neutralizados los fluidos líquidos y gaseosos antes de su liberación al ambiente?
8.6	¿Existe un plan escrito y conocido por todo el personal que instruya sobre la forma de proceder en caso de desastres e imprevistos?

---

## 9. AUDITORÍAS DE CALIDAD

9.1	¿Están definidas las condiciones para realizar auditorías internas de calidad? ¿Cuáles son los criterios claves?
9.2	Indicar por quién es realizada dicha auditoría
9.3	Si se trata de personal del Laboratorio, indicar cargo y funciones
9.4	Si se trata de Auditorías externas, indicar por quien es realizada
9.5	Si se evalúan y validan los proveedores, especialmente los de insumos críticos (antibióticos, vitaminas, citostáticos) ¿Con qué criterios se hace?
9.6	¿Se implementan las acciones correctivas? Indicar su comprobación.

---

## REFERENCIA

1. Guía para Evaluación de Labs de Control de Calidad en Centro América y Rep. Dominicana, OPS/OMS, 1999
2. Good Manufacturers Practices for Pharmaceutical Products, 32<sup>o</sup> Report WHO, 1992 (WHO Report Series, N<sup>o</sup> 823)
3. Quality assurance of pharmaceuticals, Vol 1, WHO 1997
4. Quality assurance of pharmaceuticals, Vol 2, WHO 1999
5. Pautas sobre Buenas Prácticas de Laboratorio, Red Latinoamericana de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de medicamentos (PNSP/89-07)
6. Estudio sobre las condiciones actuales de los Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos en América Latina, PAHO (THS-EV, 2000)
7. Good Practices for National Pharmaceutical Control Laboratories, 36<sup>o</sup> Report WHO, 2002 (WHO Report Series, N<sup>o</sup> 902)
8. Prequalification of Quality Control Laboratories, 41<sup>st</sup> Report WHO, 2007 (WHO Report Series, N<sup>o</sup> 943)





**ENGLISH**



# Pan American Network on Drug Regulatory Harmonization

---

Working Group on Good Laboratory Practices

## World Health Organization WHO Study of the current conditions of the Official Medicine Control Laboratories (OMCL) in Latin America and the Caribbean



---

## CONTENTS

1. IDENTIFICATION OF THE LABORATORY	1
2. ORGANIZATION	1
3. PREMISES	2
4. MATERIALS AND EQUIPMENT	2
5. PERSONNEL	3
6. QUALITY SYSTEM	3
7. DOCUMENTS AND REGISTRIES	4
8. SAFETY	5
9. QUALITY AUDITS	5
REFERENCES	7



---

## 1. IDENTIFICATION OF THE LABORATORY

1.2	Country
1.3	Name of the Director
1.4	Mailing Address
1.5	Telephone
1.6	Fax
1.7	E-mail
1.8	Date of the visit/ filling out the questionnaire
1.9	Name of the staff member who was the host
1.10	Function within the Organization
1.11	Quantity of samples processed annually:
1.11.1	Medicines
1.11.2	Cosmetics
1.11.3	Raw Materials
1.11.4	Medical devices
1.11.5	Other (specify)
1.12	Quantity of sample product per year
1.12.1	Chemical
1.12.2	Physical
1.12.3	Biological
1.12.4	Microbiological
1.12.5	Other (specify)

## 2. ORGANIZATION

2.1.9	Maintenance (electrical, mechanical, etc.)
2.1.10	Housekeeping
2.1.11	Driver, motorist:
2.1.12	Other (specify)
2.2	Attach structural and functional Organizational Chart of the Laboratory.
2.3	Does the laboratory have economic capacity that ensures its sustainability?
2.3.1	Direct allocation of the Government (%)
2.3.2	Allocation of the Ministry of Health (%)
2.3.3	Sale of services (%)
2.3.4	Other (%)
2.4	Does it subcontract tests?
2.4.1	Which ones?



2.4.2	How many? (monthly average)
2.4.3	How is the quality of the results of the contracted laboratory guaranteed?
2.5	Are research projects carried out? (indicate those studies)
2.5.1	What new methods of research have been developed?
2.5.2	Where do they publish the results of the tests carried out?
2.5.3	Do they have a bulletin or journal?

### 3. PREMISES

(Describe briefly pointing out construction materials)

		Material	Characteristic	Condition
3.1.1	walls			
3.1.2	Floors			
3.1.3	Ceiling			
3.1.4	Corridors			
3.1.5	Roof			
3.1.6	Windows			
3.1.7	Doors			
3.1.8	Other			
<b>3.2</b>	<b>It owns the building sectors individualized for:</b>	<b>YES - NO</b>		<b>Describe</b>
3.2.1	Administrative Office			
3.2.2	Bathroom / toilets			
3.2.3	Wardrobes			
3.2.4	Kitchen / Cafeteria			
3.2.5	Library			
3.2.6	Warehouse			
3.2.7	Other			

### 4. MATERIALS AND EQUIPMENT

<b>4.1</b>	<b>Physical chemical analysis sector (mark the items that have the same quantity)</b>
4.1.1	Fume hoods
4.1.2	Weighing-in sector
4.1.3	Anti-vibrating table
4.1.4	HPLC (High Performance Liquid Chromatography)
4.1.5	UV Spectrophotometer
4.1.6	IR Spectrophotometer
4.1.8	Dissolution test equipment (according with the USP-NF)

4.1.9	Karl-Fischer titrator
4.1.10	Refrigerators with 0°C storage with -20°C storage with -70°C storage
<b>4.2.</b>	<b>Microbiological sector</b>
4.2.1	Is there a microbiological analyses sector?
4.2.2	Is it classified as a “clean area”? (class of air: 100.000
<b>4.2.3</b>	<b>Equipment (mark the items and the number that the lab has):</b>
4.2.3.1	Autoclave
4.2.3.2	Sterilization stove
4.2.3.3	Culture ovens
4.2.3.4	Water deionizing equipment
4.2.3.6	Laminar air flow unit
4.2.3.7	LAL test for bacterial endotoxines
4.2.3.8	Is testing on animals carried out? If so, where do these animals come from?
<b>4.3</b>	<b>Storage conditions (Specify)</b>
4.3.1	Standards and reference materials
4.3.2	Drugs and reagents
4.3.3	Flammable reagents and hazardous materials
4.3.4	Samples
4.3.5	Glass materials

## 5. PERSONNEL

5.1	Are there sufficient personnel sufficient with technical knowledge and experience for their assigned functions? (Indicate %)
5.2	Are the received training records, including in-service training, maintained with data and names of personnel involved?
5.3	What % of the annual budget is allocated to staff training?
5.4	Are the personnel provided with clothing and elements of safety consonant with the tasks that are developed? (Indicate %)
5.5	What medical controls are carried out by the personnel? With what frequency?
5.6	In what courses have the personnel participated during the last 12 months?

## 6. QUALITY SYSTEM

6.1	Does the laboratory have a Quality Manual that includes the functions and responsibilities for the technical management of the quality in compliance with norms and standards?
6.2	Has some accreditation system been set up?
6.3.1	How are the qualifications of equipment and the calibration of analytical apparatus carried out?

6.3.2	Does the laboratory have a reference procedure of the highest metrological order and / or primary reference material?
6.4	Is there a maintenance plan of equipment / instruments?
6.5	Have procedures been established to the scope of its activities, including the following:
6.5.1	Procedures to control and review all quality documents
6.5.2	Procedures to control technical records
6.5.3	A flow-chart for samples
6.5.4	A procedure for dealing with complaints
6.5.5	Initial and in-service training of staff
6.5.6	Internal and external audits
6.5.7	Control of non conformity
6.5.8	A program of possible corrective and preventive actions
6.5.9	Whether or not the sample complies with the requirements Providing, reviewing, and modifying quality records
6.5.10	Measurement procedures of the highest metrological order
6.5.11	What standards and reference materials does the laboratory have in use?

## 7. DOCUMENTS AND REGISTRIES

7.1	Does the laboratory have any mechanism of document approval and modification? Which one?
7.2	Check the information that the technical report contains:
7.2.1	Name and address of the analytical laboratory
7.2.2	Name and address of the client
7.2.3	Date of reception of the sample
7.2.4	Date of performance of the analysis
7.2.5	Description and identification of the sample
7.2.6	Identification number of the sample
7.2.7	Analysis requested
7.2.8	Method/ test used
7.2.9	Test equipment used
7.2.10	Result obtained
7.2.11	Fulfillment or not of criteria for acceptance
7.2.12	Comments
7.2.13	Name and signature of the analyst
7.3	Are procedures established and implemented for making, documenting and controlling changes to information maintained in computerized systems?
7.4	Is any data-processing equipment (PC) in use?
7.5	Is the INTERNET available and easy to access?

---

## 8. SAFETY

8.1	Are only authorized personnel allowed to be on the premises, to ensure the correct and efficient functioning of the laboratory?
8.2	Are flammable reagents and hazardous materials kept separately?
8.3	Are there general rules for safe practices in accordance with handling hazardous materials?
8.4	How is the handling and disposal of wastes?
8.5	Are neutralized fuming and concentrated acids and bases, volatile amines, etc. to reduce contamination of the laboratory environment?
8.6	Are general and specific safety instructions available to each staff member explaining how to proceed in unexpected situations?

## 9. QUALITY AUDITS

9.1	Has the laboratory defined the conditions to carry out internal quality audits? What are the key criteria?
9.2	Indicate by whom the audits are carried out.
9.3	If the audits concern personnel of the laboratory, indicate position and function:
9.4	If the audits concern external Audits, indicate by whom they are carried out
9.5	Are the suppliers evaluated especially those of critical supplies (antibiotics, vitamins, cytostatics)? What criteria?
9.6	Are the corrective actions implemented? Indicate their verification



---

## REFERENCES

1. Guía para Evaluación de Labs de Control de Calidad en Centro América y Rep. Dominicana, OPS/OMS, 1999
2. Good Manufacturers Practices for Pharmaceutical Products, 32<sup>o</sup> Report WHO, 1992 (WHO Report Series, N<sup>o</sup> 823)
3. Quality assurance of pharmaceuticals, Vol 1, WHO 1997
4. Quality assurance of pharmaceuticals, Vol 2, WHO 1999
5. Pautas sobre Buenas Prácticas de Laboratorio, Red Latinoamericana de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de medicamentos (PNSP/89-07)
6. Estudio sobre las condiciones actuales de los Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos en América Latina, PAHO (THS-EV, 2000)
7. Good Practices for National Pharmaceutical Control Laboratories, 36<sup>o</sup> Report WHO, 2002 (WHO Report Series, N<sup>o</sup> 902)
8. Prequalification of Quality Control Laboratories, 41<sup>st</sup> Report WHO, 2007 (WHO Report Series, N<sup>o</sup> 943)



**PORTUGUESE**





Rede PARF Documento Técnico No. 4

# Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica

---

Grupo de Trabalho em Boas Práticas de Laboratório

## Estudo sobre as condições atuais dos Laboratórios Oficiais de Controle da Qualidade de Medicamentos (LOCM) na América Latina e Caribe



---

## CONTEÚDO

1. IDENTIFICAÇÃO DO LABORATÓRIO	1
2. ORGANIZAÇÃO	1
3. INFRA-ESTRUTURA	2
4. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS	3
5. RECURSOS HUMANOS	4
6. SISTEMA DA QUALIDADE	4
7. DOCUMENTOS E REGISTROS	5
8. BIOSSEGURANÇA	5
9. AUDITORIAS DA QUALIDADE	6
REFERÊNCIAS	7



## 1. IDENTIFICAÇÃO DO LABORATÓRIO

1.1	Nome:	
1.2	País:	
1.3	Nome do Diretor:	
1.4	Endereço:	
1.5	Telefone:	
1.6	Fax:	
1.7	Correio eletrônico:	
1.8	Data da visita:	
1.9	Nome do funcionário que acompanhou a visita:	
1.10	Cargo que ocupa dentro da Organização:	
1.11	Quantidade de amostras que analisa anualmente:	
	<b>Tipo de Produto</b>	<b>Número de amostras por ano</b>
1.11.1	Medicamentos	
1.11.2	Cosméticos	
1.11.3	Matérias-primas	
1.11.4	Material biomédico	
1.11.5	Reagentes p/ Diagnóstico	
1.11.6	Alimentos	
1.11.7	Pesticidas	
1.11.8	Produtos Químicos	
1.11.9	Outros	
1.12	Quantidade de ensaios que realiza anualmente:	
	<b>Tipo de ensaio</b>	<b>Número de ensaios por ano</b>
1.11.1	Químicos	
1.11.2	Físicos	
1.11.3	Biológicos	
1.11.4	Microbiológicos	
1.11.5	Outros (especifique)	

## 2. ORGANIZAÇÃO

2.1	Número total de funcionários no Controle de Qualidade de Medicamentos:
2.1.1	Farmacêuticos

2.1.2	Bioquímicos
2.1.3	Químicos
2.1.4	Microbiologistas
2.1.5	Técnicos analistas
2.1.6	Técnicos laboratoristas
2.1.7	Estagiários e Bolsistas
2.1.8	Administrativos
2.1.9	Manutenção (eletricista, mecânico, etc.)
2.1.10	Auxiliar de limpeza
2.1.11	Motorista
2.1.12	Outros (especifique)
2.2	Possui organograma estrutural e funcional do Laboratório? (Anexar organograma)
2.3	Sustentabilidade econômica do laboratório
	O laboratório tem capacidade econômica que assegure seu pleno funcionamento?
2.3	De onde vem o recurso financeiro? (no caso de ter mais de uma fonte, indicar %)
2.3.1	Repasse direto do Governo (%)
2.3.2	Repasse do Ministério da Saúde (%)
2.3.3	Venda de serviços (%)
2.3.4	Outros (%)
2.4	Sub-contrata ensaios?
2.4.1	Quais?
2.4.2	Quantos por ano?
2.4.3	Como garante a qualidade dos resultados do laboratório contratado?
2.5	Desenvolve projetos de pesquisa? (indicar linhas de pesquisa)
2.5.1	Desenvolve novos métodos de controle/ensaios? (indicar quais)
2.5.2	Publica os resultados obtidos nos estudos realizados? (indicar onde)
2.5.3	Possui boletim ou revista de publicações? (indicar quais)

### 3. INFRA-ESTRUTURA

(descrever brevemente sobre o material de construção, as características, estado físico, quando for o caso)

		<b>Construção</b>	<b>Características</b>	<b>Estado Físico</b>
3.1.1	Paredes			
3.1.2	Pisos			
3.1.3	Teto			

3.1.4	Corredores			
3.1.5	Telhado			
3.1.6	Janelas			
3.1.7	Portas			
3.1.8	Outros			
<b>3.2</b>	<b>O prédio possui setores individualizados para:</b>		<b>Sim/ Não</b>	<b>Descrição</b>
3.2.1	Escritórios			
3.2.2	Sanitários			
3.2.3	Vestiários			
3.2.4	Câmaras de refrigeração			
3.2.5	Biblioteca			
3.2.6	Almoxarifado			
3.2.7	Outros			

#### 4. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS

<b>4.1</b>	<b>Área de análise físico-química</b> (marcar os itens que possui e a quantidade)
4.1.1	Capela de extração para gases
4.1.2	Sala de balanças
4.1.3	Mesa anti-vibratória
4.1.4	HPLC (Clae)
4.1.5	Espectrofotômetro UV
4.1.6	Espectrofotômetro IV
4.1.7	Cromatógrafo de gases
4.1.8	Equipamento para teste de dissolução (segundo a USP-NF)
4.1.9	Titulador Karl-Fischer
4.1.10	Refrigeradores
	de 0 a 10 °C
	de -20° C
	de -70° C
<b>4.2</b>	<b>Área de análise microbiológica</b>
4.2.1	Possui área para análise microbiológica?
4.2.2	Está classificada como “área limpa”? (classe de ar: 100.000)
4.2.3	Equipamentos (marcar os itens que possui e a quantidade):
4.2.3.1	Autoclave



4.2.3.2	Estufa de esterilização
4.2.3.3	Estufa de cultivo
4.2.3.4	Sistema de purificação de água
4.2.3.5	Sistema de deionização de água
4.2.3.6	Bancada ou capela de fluxo laminar
4.2.3.7	Equipamento para determinação de endotoxinas bacterianas (teste de LAL)
4.2.3.8	Realiza ensaios em animais de laboratório? De onde vêm os animais?
<b>4.3</b>	<b>Condições de armazenamento (especificar para cada caso)</b>
4.3.1	Padrões e substâncias de referência
4.3.2	Drogas e reagentes
4.3.3	Materiais inflamáveis e perigosos
4.3.4	Contraprovas
4.3.5	Material de vidro

## 5. RECURSOS HUMANOS

5.1	O número de pessoas com a formação e treinamento necessário é suficiente para as funções que lhes são designadas? (indicar % treinamento)
5.2	Há registros da capacitação recebida, inclusive da capacitação em serviço?
5.3	Que % do orçamento anual se destina à capacitação de pessoal?
5.4	O laboratório fornece vestimentas e acessórios de segurança de acordo com as tarefas a executar? (indicar %)
5.5	O laboratório realiza controle médico do pessoal? Que controles realiza e qual a frequência?
5.6	Quantos cursos o pessoal participou nos últimos 12 meses? Quais foram eles?

## 6. SISTEMA DA QUALIDADE

6.1	Possui Manual da Qualidade que inclua as funções e responsabilidades para o pessoal técnico e da qualidade no cumprimento de normas e padrões?
6.2	O laboratório já implantou algum tipo de acreditação/certificação?
6.3	Calibração
6.3.1	Como o laboratório realiza a calibração de equipamentos e instrumentos?
6.3.2	Possui algum sistema de confirmação metrológica?
6.4	Possui programa de manutenção preventiva de equipamentos, controles internos e calibração externa?
6.5	Possui procedimentos escritos com a política geral adotada para:
6.5.1	Controle de documentos
6.5.2	Controle de registros
6.5.3	Manuseio de amostras

6.5.4	Gerenciamento de sugestões e reclamações
6.5.5	Capacitação
6.5.6	Auditorias internas
6.5.7	Controle de não-conformidades
6.5.8	Ações preventivas e corretivas
6.5.9	Aprovação/Rejeição de produtos Emissão, revisão, emendas e modificações dos informes da qualidade
6.5.10	Controle metrológico
6.5.11	Que padrões primários e padrões de referência são empregados?
6.6	Participa de algum programa de controle externo da qualidade ou de avaliação de desempenho?

## 7. DOCUMENTOS E REGISTROS

7.1	O laboratório possui mecanismos de aprovação e modificação de documentos? Quais?
7.2	Marcar as informações a seguir que constam nos Boletins de Análise:
7.2.1	Nome e endereço do laboratório analítico
7.2.2	Nome e endereço do cliente
7.2.3	Data de recebimento da amostra
7.2.4	Data de realização do ensaio
7.2.5	Descrição e identificação da amostra
7.2.6	Nº de identificação da amostra
7.2.7	Ensaio requeridos
7.2.8	Método empregado / Ensaio realizados
7.2.9	Equipamento utilizado
7.2.10	Resultado dos ensaios
7.2.11	Atendimento ou não aos critérios de aceitação
7.2.12	Observações
7.2.13	Assinatura e nome do responsável pelo ensaio
7.3	Que método utiliza para recuperar e analisar (rastrear) a informação?
7.4	Possui sistema de computação (informatização)?
7.5	Tem acesso à internet?

## 8. BIOSSEGURANÇA

8.1	O acesso e a circulação nas áreas de trabalho estão limitados exclusivamente ao pessoal do laboratório?
8.2	O material inflamável é armazenado separadamente?

---

8.3	Existem normas escritas sobre o manuseio destes materiais?
8.4	Existem procedimentos escritos para a eliminação e o manuseio de resíduos?
8.5	Os fluídos líquidos e gasosos são neutralizados antes de sua liberação ao ambiente?
8.6	Existe um procedimento escrito e conhecido por todo o pessoal que instrua para o caso de acidentes e imprevistos?

## 9. AUDITORIAS DA QUALIDADE

9.1	O laboratório possui os procedimentos escritos e definidos para realizar auditorias internas da qualidade? Quais são os principais critérios?
9.2	Quem realiza as auditorias?
9.3	Se o pessoal é do Laboratório, indicar cargo e funções:
9.4	Se as auditorias são externas, indicar quem as realiza:
9.5	O laboratório avalia e valida os fornecedores, especialmente os de insumos críticos (antibióticos, vitaminas, citostáticos)?
	Quais são os critérios ou requisitos?
9.6	O Laboratório implementa as ações corretivas? Indicar as evidências.

---

## REFERÊNCIAS

1. Guía para Evaluación de Labs de Control de Calidad en Centro América y Rep. Dominicana, OPS/OMS, 1999
2. Good Manufacturers Practices for Pharmaceutical Products, 32<sup>o</sup> Report WHO, 1992 (WHO Report Series, N<sup>o</sup> 823)
3. Quality assurance of pharmaceuticals, Vol 1, WHO 1997
4. Quality assurance of pharmaceuticals, Vol 2, WHO 1999
5. Pautas sobre Buenas Prácticas de Laboratorio, Red Latinoamericana de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de medicamentos (PNSP/89-07)
6. Estudio sobre las condiciones actuales de los Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos en América Latina, PAHO (THS-EV, 2000)
7. Good Practices for National Pharmaceutical Control Laboratories, 36<sup>o</sup> Report WHO, 2002 (WHO Report Series, N<sup>o</sup> 902)
8. Prequalification of Quality Control Laboratories, 41<sup>st</sup> Report WHO, 2007 (WHO Report Series, N<sup>o</sup> 943).



ISBN 978-92-75-07418-3



9 789275 074183