



RED DE LABORATORIOS

GUÍA DE AUTOEVALUACIÓN DEL LABORATORIO DE CONTROL

Laboratorio de Control de Calidad:

Universidad:

Facultad:

Cátedra:

Titular:

Profesional Responsable:

Profesional de contacto:

Personal Técnico:

Dirección:

Tel/Fax:

E-mail:

Guía de Autoevaluación del Laboratorio

El objetivo de este cuestionario es asegurar la calidad de los resultados que se obtienen al realizar ensayos fisicoquímicos. Todo procedimiento relacionado con el desarrollo de una Sustancia de Referencia debe ser llevado a cabo bajo un estricto sistema de Aseguramiento de la Calidad que incluya los principios aplicables de las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y las Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP).

Cuestionario

1 - ¿Hay una persona designada para preparar las soluciones que se utilizan en el laboratorio?

SI NO

- 1.1 - Esa persona es:**
- a) Auxiliar técnico
 - b) Técnico
 - c) Profesional

- 1.2 - Si la respuesta es NO ¿Quiénes preparan las soluciones?**
- a) Auxiliares técnicos
 - b) Técnicos
 - c) Profesionales

2 - ¿De qué fuente bibliográfica provienen las metodologías que utilizan para preparar las soluciones usadas en el laboratorio?:

- Farmacopeas
- Libros de texto
- Publicaciones
- Otros

2.1 - ¿Están transcritas esas metodologías?

%:

3 - ¿Están rotulados los frascos que contienen soluciones y reactivos?

3.1 - ¿Se encuentra la siguiente información en los rótulos?:

- 3.1.1 - Contenido del frasco y concentración**
- 3.1.2 – Referencia bibliográfica de la metodología de preparación de la solución**
- 3.1.3 - Fecha de preparación**
- 3.1.4 - Identificación del preparador**
- 3.1.5 - Valor del factor (en el caso de soluciones valoradas)**
- 3.1.6 - Fecha de la última valoración y de reanálisis de soluciones valoradas**
- 3.1.7 -Condiciones de conservación de soluciones inestables**

4 - ¿En el caso de soluciones preparadas a partir de una solución madre (de concentración conocida), figura el origen y la nueva concentración en el rótulo? SI NO

5 - ¿Hay una persona designada para preparar los medios de cultivo que se utilizan en el laboratorio? SI NO

- 5.1 - Esa persona es:**
- a) Auxiliar técnico
 - b) Técnico
 - c) Profesional

5.2 - Si la respuesta es NO ¿Quiénes preparan los medios de cultivo?

- a) Auxiliares técnicos
- b) Técnicos
- c) Profesionales

6 - ¿De qué fuente bibliográfica provienen las metodologías que utilizan para preparar los medios de cultivo usados en el laboratorio?:

- Farmacopeas
- Libros de texto
- Publicaciones
- Otros

6.1 - ¿Están transcritas esas metodologías? %:

7 - ¿Están identificados los recipientes que contienen los medios de cultivo preparados?

7.1 - ¿Figura en los recipientes la siguiente información?

- 7.1.1 - Contenido**
- 7.1.2 – Referencia bibliográfica de la metodología de preparación del medio**
- 7.1.3 - Fecha de preparación**
- 7.1.4 - Identificación del preparador**
- 7.1.5 - Fecha de caducidad**

8 - ¿Se toman precauciones tendientes a minimizar la contaminación del agua destilada?

8.1 - ¿Se numeran todos los bidones? SI NO

8.2 - ¿Se lavan los bidones y se renueva su contenido con una periodicidad no mayor a tres meses? SI NO

8.3 - ¿Se registra en los bidones la fecha de lavado de los mismos? SI NO

8.4 - ¿Se registra en los bidones la fecha de destilado de su contenido? SI

NO

- 8.5** - ¿Existen registros del lavado de los mismos? SI
NO
- 9** - ¿Se almacenan en muebles o ambientes adecuados las sustancias inflamables, corrosivas o volátiles? SI LA MAYORIA ALGUNAS NO
- 10** - ¿Utiliza estándares (Sustancias de Referencia, estándares secundarios, estándares de trabajo y/o Materiales de Referencia) para efectuar los análisis de control de ensayos fisicoquímicos? SI NO
- 10.1** - ¿De dónde provienen dichos estándares?:
- I.NA.ME.
 - Farmacopeas
 - Instituciones reconocidas
 - Laboratorios
 - Otros
- 11** – Referente a las condiciones de conservación (temperatura y humedad relativa ambiente) de los estándares:
- 11.1** – Detalle las mencionadas condiciones para los estándares almacenados (que no se encuentran en uso).
- 11.2** - Detalle las mencionadas condiciones para los estándares que se encuentran en uso.
- 12** – Referente a los estándares que se hallan en uso: ¿Existe un lapso de tiempo limitante de la permanencia fuera de las condiciones óptimas de almacenamiento?.
- 13** – Referente al uso de estándares y materiales de referencia:
- 13.1** - ¿Existe un registro de los estándares y materiales de referencia que posee el sector? SI NO
- 13.2** ¿Contiene dicho registro información sobre:
- 13.2.1** - Nombre de la sustancia
- 13.2.2** - N° de identificación de la sustancia
- 13.2.3** - origen
- 13.2.4** - fecha de ingreso
- 13.2.5** - uso al cual está destinado
- 13.2.6** - lugar de almacenaje
- 13.2.7** - si el envase está abierto o cerrado
- 13.2.8** - cantidad de envases disponibles
- 13.3** - ¿Hay una persona responsable de mantener actualizado dicho registro? SI NO
- 13.4** - ¿Qué grado de actualización tiene dicho registro con respecto a los ítems del punto **13.2**? %:
- 13.5** - ¿Acostumbran los usuarios de Sustancias de Referencia señalar en la etiqueta de los mismos cada apertura del envase? SI NO
- 13.6** - ¿Se verifica, antes de cada análisis, que los estándares a usar estén vigentes? SI NO
- 14** - ¿Existe un listado de las cepas y/o líneas celulares almacenadas? SI NO

- 14.1 - ¿Existe un programa de repique para dichas cepas/ líneas celulares?
SI NO
- 14.2 - ¿En qué medida se cumple dicho programa?
%:
- 14.3 - ¿Existe un programa de controles periódicos sobre las cepas de modo que permita descartar prematuramente las contaminadas o con alteraciones?
SI NO
- 14.4 - ¿En qué medida se cumple dicho programa?
%:
- 15 - ¿Existen POE's/Instructivos para el uso de los equipos?
SI NO
- Nota:** Detallar listado.
- 16 - ¿Existe un registro de fallas, reparaciones y modificaciones de los equipos (historial)?
- 16.1 - ¿Existe un registro de usuarios para cada equipo?
- 17 (Responder previamente la pregunta 45)**
¿Existe un programa de control interno y/o calibración de los equipos que incluya la frecuencia de realización de cada uno de ellos (se exceptúan del listado autoclaves, flujo laminares y cabinas de seguridad)?
SI NO
- 17.1 - ¿Existen registros del control interno y/o calibración (programados o diarios) de cada equipo? Detallar frecuencia para cada equipo.
- 17.2 - ¿Figura, en algún lugar visible próximo al equipo, la fecha del último control interno realizado y la fecha del próximo control a realizar?
- 18 - ¿Se identifican los equipos en reparación?
SI NO
- 19 - ¿Se realizan controles de los equipos luego de ser reparados en el laboratorio o cuando reingresan de una reparación?
SI NO
- 20 - ¿Posee algún equipo que requiera condiciones ambientales controladas?
SI NO
- 20.1 - ¿Se encuentra ubicado en un ambiente con esas condiciones ambientales?
SI NO
- 21 - ¿Cuáles son los autoclaves del sector que necesitan periódicas validaciones internas del proceso de autoclavado?
- 21.1 - ¿Cada cuánto tiempo es necesario validar en los mismos el proceso de autoclavado?
- 21.2 - ¿Existen registros de dichas validaciones?
- 21.3 - ¿Se cumplen las periodicidades de los programas de validaciones de los autoclaves?
- 22 - ¿Responden todas las estufas de cultivo a las temperaturas requeridas por los ensayos que se efectúan?
- 23 - ¿Cada cuánto tiempo es necesario validar internamente el funcionamiento de las campanas de flujo laminar y/o las cámaras de seguridad biológica?
- 23.1 - ¿Existen registros de dichos controles?
- 23.2 - ¿Se cumplen las periodicidades programadas para dichos controles?
- 24 - ¿Cuál es el origen de los métodos analíticos empleados?:
- Farmacopeas

- Publicaciones
- Desarrollo propio
- Laboratorios
- Otros

25 - ¿Están validados los métodos utilizados no codificados en farmacopeas? %:

25.1 - ¿Posee la documentación correspondiente?

%:

26 – ¿Cuenta el laboratorio de control con material volumétrico certificado o calibrado? Detallar.

27 - ¿Ingresan al Laboratorio muestras lábiles a:

- La luz natural SI NO
- La temperatura SI NO
- La humedad ambiente SI NO

27.1 - ¿Se toman precauciones para evitar la degradación producida por los siguientes factores?:

- Luz natural SI NO
- Temperatura SI NO
- Humedad ambiente SI NO

28 - ¿Existe en el Laboratorio un registro del ingreso y egreso de las muestras recibidas para su análisis? SI NO

29 - ¿Tiene el Laboratorio el correspondiente Manual de Seguridad?

29.1 - ¿Tiene todo el personal del laboratorio fácil acceso a este Manual?

29.2 - ¿Ha leído y comentado el contenido de este Manual el personal del laboratorio? SI NO

29.3 - ¿Existen registros de la lectura?

30 - ¿Tiene el laboratorio el correspondiente Manual de Seguridad Biológica?

30.1 - ¿Tiene todo el personal del laboratorio fácil acceso a este Manual?

30.2 - ¿Ha leído y comentado el contenido de este Manual el personal del laboratorio?

30.3 - ¿Existen registros de la lectura? SI NO

31 – ¿Tienen Procedimientos Operativos Estándar para

31.1 - Eliminación de Remanentes de Muestras de Análisis y Muestras Vencidos.

31.2 - Eliminación de Residuos Químicos

31.3 - Eliminación de Residuos Biológicos

31.4 - ¿Existen registros de lectura?

32 - ¿Tiene el laboratorio en un lugar accesible y a la vista, el listado con los recipientes de descarte de disolventes, soluciones y residuos? SI NO

33 - ¿Tiene el laboratorio, cercano a la puerta de salida del mismo, el listado de verificación de las condiciones en que debe quedar el laboratorio al terminar la jornada de trabajo? SI NO

34 - ¿Tiene el Laboratorio los elementos necesarios de protección para el personal?

- 34.1 - Lentes de seguridad %:
- 34.2 - Lentes para U.V. %:
- 34.3 - Barbijos %:
- 34.4 - Máscaras para gases y polvos %:
- 34.5 - Guantes de látex %:
- 34.6 - Propipetas u otros elementos análogos %:

35 - ¿Existe un registro de sustancias tóxicas? SI NO

36 - ¿Se toman precauciones especiales al manipular y pesar sustancias tóxicas?
SI PARCIALMENTE NO

37 - ¿Existen POE's especiales para la desactivación de muestras y material biológico contaminado cuya inactivación no se logra a través de los procesos de rutina?
SI NO

38 - Con referencia a los análisis realizados en el Laboratorio:

38.1 - ¿Se conservan los cuadernos de laboratorio, anteriores a los que se encuentran en uso, de los operadores que asisten actualmente? %

38.2 - ¿Se conservan los cuadernos de laboratorio de los operadores que ya no asisten?
%

38.2.1 - ¿Durante cuántos años?

5 4 3 2 1

38.3 - ¿Se conservan los cuadernos de Productos o Técnicas anteriores a los que se encuentran en uso?
%

38.3.1 - ¿Durante cuántos años?

5 4 3 2 1

39 - ¿Se archivan los informes impresos (parámetros, datos, gráficos o resultados) emitidos por los procesadores de datos del Laboratorio?
%

39.1 - ¿Durante cuántos años?

5 4 3 2 1

40 -

40.1 - Al realizar análisis con equipos asociados a computadoras que permiten su archivo informático, ¿Son guardados los datos y los resultados en la memoria de la computadora?
%

40.2 - ¿Durante cuántos años?

5 4 3 2 1

41 -

41.1 - Al realizar análisis con equipos asociados a computadoras que permiten su archivo informático, ¿Cuántas copias de seguridad (back ups) realiza de los mencionados archivos que contienen los datos y los resultados?
2 1 0

41.2 - ¿Con qué periodicidad realiza las copias de seguridad de los archivos informáticos resultantes de los análisis realizados a través de computadoras asociadas a equipos?

2 años 1 año 6 meses 2 meses 1 mes

41.3 - En el caso de realizar 2 copias de seguridad, ¿Se almacenan dichas copias en distintos lugares?

SI

NO

42 - ¿En qué técnicas o circunstancias se reprocesan los gráficos originales correspondientes a los análisis realizados?

43 -

43.1 - ¿Existen registros del personal calificado para operar cada equipo?
%

43.2 - ¿Poseen los operadores comprobantes personales de dicha calificación?

SI

NO

%

43.3 - ¿Existen equipos con un único analista calificado para operarlo?

SI

NO

%

44 -

44.1 - ¿Existen registros del personal calificado para realizar los análisis no instrumentales de significativa complejidad?

SI

NO

%

44.2 - ¿Existen análisis no instrumentales de significativa complejidad con un único analista calificado para realizarlo?

SI

NO

%

45- ¿Existen registros de control interno y/o calibración de los siguientes equipos?

Nota 1: en el caso de que equipos similares tengan usos diferentes que ameriten dos tipos de respuestas, debe desglosarse la misma para adecuarla al uso real.

Nota 2: Trabajar sobre planilla tipo

EQUIPO	CONTROL y/o CALIBRACION					
	DIARIO o de CADA VEZ QUE SE USE			PROGRAMADO		
	SI	NO	N/C	SI	NO	N/C
Absorción Atómica						
Accesorios para la obtención de láminas de espesor definido para análisis por IR						
Analizador Termogravimétrico						
Autoclaves						
Balanzas analíticas						
Balanzas granatarias						
Banco de Kofler						
Baño de órgano aislado						
Baño termostático						
Bomba de infusión						
Bombas de alto vacío						
Cabina de Seguridad biológica						
Cámara /lámpara de luz UV						
Cámara fría						

Cámaras de almacenamiento de Materiales de Referencia						
Cámaras de almacenamiento de Reactivos y Materiales de Referencia						
Cámaras de difusión						
Cámaras de humedad						
Centrífugas refrigeradas						
Coagulómetro						
Contador automático γ						
Contador de partículas en solución						
Coulombímetro						
Cromatógrafo de Gases						
Desecador de geles						
Destilador/purificador de agua						
Detector de humedad						
Disolutor						
DSC						
Durómetro						
Equipo de difusión transdérmica						
Equipo de medición y distribución de tamaño de partículas						
Equipo desintegrador de comprimidos						
Equipos de radiación UV para animales						
Esferas integradoras para espectrofotómetros						
Espectrodensitómetro						
Espectrofotómetro Infrarrojo						
Espectrofotómetro Infrarrojo cercano						
Espectrofotómetros UV – Visible						
Espectrómetro de masas						
Estufa de cultivo						
Estufa de despirogenización						
Estufa de esterilización						
Estufa de secado al vacío						
Estufas de secado						
Estufas para estabilidad						
Evaporador rotatorio						
Flujos laminares						
Freezers						
Heladeras						
Homogeneizador						
HPLC						
Incubador / agitador de microplacas						
Karl Fisher						
Lector de halos						
Microbalanza						
Microscopio de platina calentable						
Microscopio estereoscópico						
Microscopio invertido						
Microscopio óptico						
Mufla						
Oscilador orbital						
Osmómetro						

Peachímetros	F						
Pletismógrafo							
Polarímetro							
Punto de fusión							
Rota rod							
Sembrador automático para TLC							
Tensiómetro							
Tituladores							
Unidad electroforética Multiphor							
Unidad electroforética PAGE							

46 -¿Existen programas de mantenimiento preventivo y/o calibración externos de los siguientes equipos?:

Nota: Trabajar sobre planilla tipo

EQUIPO	MANTENIMIENTO PREVENTIVO EXTERNO		
	SI	NO	N/C
Absorción Atómica			
Autoclaves			
Balanzas analíticas			
Balanzas granatarias			
Cámara fría			
Contador de partículas en solución			
Cromatógrafo de Gases			
Disolutor			
Equipo de Distribución de tamaño de partícula			
Espectrodensitómetro			
Espectrofotómetro Infrarrojo			
Espectrofotómetro Infrarrojo Cercano			
Espectrofotómetro UV - Visible			
Estufa de CO ₂			
Estufa de despirogenado			
Estufa de Esterilidad			
Flujos Laminares			
HPLC			
Micropipetas			
Microscopios			
Mufla			
Polarímetro			
Titulador Automático			

47 - Cuando corresponda ¿Cuentan los esquemas generales de los POE's de los equipos con los siguientes ítems de carácter técnico?

Nota: Trabajar sobre planilla tipo

Item	%
Verificación inicial de las condiciones del equipo	

Precauciones introductorias	
Secuencia de encendido del equipo	
Preparación rutinaria de reactivos	
Recuperación de métodos previamente archivados	
Edición de métodos nuevos	
Almacenamiento de métodos/filas nuevas	
Operatoria general	
Exportación de datos	
Reprocesado de gráficos	
Control de la eficiencia del equipo o de sus módulos	
Secuencia de apagado del equipo	

48-

48.1 - ¿Cuántas copias de seguridad (back ups) realiza de los POE's existentes en su sector?

0 2 1

48.2 - ¿Con qué periodicidad realiza las copias de seguridad de los POE's existentes en su sector?

2 años 1 año 6 meses 2 meses 1 mes

48.3 - En el caso de realizar 2 copias de seguridad, ¿Se almacenan dichas copias en distintos lugares?

SI NO

49 - Referente a los Instructivos/POE's de los equipos, técnicas, metodologías preparativas, metodologías analíticas, procedimientos administrativos, etc., presente un listado de los mismos enunciando tipo (I ó P) y su grado de evolución:

TEMA del INSTRUCTIVO/ POE	Terminado	Avanzado	Incipiente

50. Presente un listado de las planillas de cálculo disponibles para su uso.

Una vez finalizado el cuestionario, se solicita firmar todas las hojas como así también, demás documentos presentados.