

MÉTODOS FÍSICOS

() Insumos Farmacéuticos Activos	Responsable:
() Especialidades Farmacéuticas	Responsable:
() Farmacognosia	Responsable:
() Inmunobiológicos	Responsable:
() Radiofármacos	Responsable:

MÉTODOS QUÍMICOS

() Insumos Farmacéuticos Activos	Responsable:
() Especialidades Farmacéuticas	Responsable:
() Farmacognosia	Responsable:
() Inmunobiológicos	Responsable:
() Radiofármacos	Responsable:

MÉTODOS FÍSICOS-QUÍMICOS

() Insumos Farmacéuticos Activos	Responsable:
() Especialidades Farmacéuticas	Responsable:
() Farmacognosia	Responsable:
() Inmunobiológicos	Responsable:
() Radiofármacos	Responsable:

MÉTODOS BIOLÓGICOS

() Insumos Farmacéuticos Activos	Responsable:
() Especialidades Farmacéuticas	Responsable:
() Farmacognosia	Responsable:
() Inmunobiológicos	Responsable:
() Radiofármacos	Responsable:

MÉTODOS MICROBIOLÓGICOS

() Insumos Farmacéuticos Activos	Responsable:
() Especialidades Farmacéuticas	Responsable:
() Farmacognosia	Responsable:
() Inmunobiológicos	Responsable:
() Radiofármacos	Responsable:

OTROS MÉTODOS

--	--

--	--

¿Estas actividades se describen en procedimientos?	() SI	DESCRIBA:
	() NO	JUSTIFIQUE:

¿El laboratorio está calificado por la autoridad sanitaria u otro organismo competente?	() SI	DESCRIBA:
	() NO	JUSTIFIQUE:

Describa el alcance para lo cual se encuentra calificado:

1 RECURSOS HUMANOS

1.1 Posee personal capacitado en norma (s) de calidad (carga horaria mínima 16h)? En caso afirmativo, describa que formación fue realizada y con qué periodicidad.	() SI	DESCRIBA:
	() NO	JUSTIFIQUE:

1.2 Posee personal capacitado en requisitos de bioseguridad?	() SI	DESCRIBA:
	() NO	JUSTIFIQUE:

1.3 Capacitación del personal involucrado, por área de especialización					
TIPO	NÍVEL TÉCNICO / EDUCACIÓN TÉCNICA	GRADUAÇÃO / TÍTULO DE GRADO	MESTRADO / MAESTRÍA	DOUTORADO / DOCTORADO	Total
Químico					
Físico					
Físico-Químico					
Biológico					
Microbiológico					

2 ENSAYOS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

2.1 ¿Realiza ensayos de control interno?	() SI	DESCRIBA:
	() NO	JUSTIFIQUE:

2.2 ¿Utiliza material de referencia? En caso afirmativo, el material está certificado?	() SI	DESCRIBA:
	() NO	JUSTIFIQUE:

2.3 ¿Los reactivos utilizados proceden de proveedores certificados y tienen certificados de análisis?	() SI	DESCRIBA:
	() NO	JUSTIFIQUE:

2.4 El laboratorio participa en algún programa INTERLABORATORIAL? En caso afirmativo informe		
() SI	() determinación de material de referencia	
	() validación de métodos	
	() evaluación de la competencia	
() NO		

3 INSTALACIONES Y EQUIPOS

3.1 ¿El espacio esta acondicionado para el trabajo propuesto?	() SI	DESCRIBA:
	() NO	JUSTIFIQUE:
3.2 ¿Las instalaciones facilitan la realización de los ensayos sin comprometer la calidad?	() SI	DESCRIBA:
	() NO	JUSTIFIQUE:
3.3 ¿El laboratorio posee una planta arquitectónica?	() SI	DESCRIBA:
	() NO	JUSTIFIQUE:
3.4 ¿Tiene plan de capacitación, calibración y verificación?	() SI	DESCRIBA:
	() NO	JUSTIFIQUE:
3.5 ¿Tiene suficientes equipos para las actividades propuestas?	() SI	DESCRIBA:
	() NO	JUSTIFIQUE:
3.6 Liste los equipos disponibles.		

4 DOCUMENTACIÓN

4.1 ¿Tiene procedimientos operativos estándar (POP / POE) que describen las actividades del laboratorio?	() SI	DESCRIBA:
	() NO	JUSTIFIQUE:
4.2 ¿Tiene un sistema de identificación de muestras?	() SI	DESCRIBA:
	() NO	JUSTIFIQUE:
4.3 ¿Tiene registro de datos primarios o crudos que permite que la prueba se repita en condiciones lo más parecidas a la original?	() SI	DESCRIBA:
	() NO	JUSTIFIQUE:
4.4 ¿Tiene seguridad de los datos obtenidos durante el análisis?	() SI	DESCRIBA:
	() NO	JUSTIFIQUE:

5 VALIDACIÓN DE MÉTODOS

5.1 ¿Tiene procedimientos y registros de validación de métodos analíticos?	() SI	DESCRIBA:
	() NO	JUSTIFIQUE:

6 BIOSEGURIDAD

6.1 ¿Tiene equipos de protección colectiva (EPC)?	() SI	DESCRIBA:
	() NO	JUSTIFIQUE:
6.2 ¿Tiene equipos de protección individual (EPI)?	() SI	DESCRIBA:
	() NO	JUSTIFIQUE:
6.3 ¿Se garantiza la protección de los profesionales involucrados en la ejecución de las actividades?	() SI	DESCRIBA:
	() NO	JUSTIFIQUE:
6.4 ¿El laboratorio participa en algún programa de gestión ambiental?	() SI	DESCRIBA:
	() NO	JUSTIFIQUE:

6.5 ¿El laboratorio dispone de un plan de actuación en caso de accidentes?	() SI	DESCRIBA:
	() NO	JUSTIFIQUE:

7 NORMAS ESPECÍFICAS

7.1 El laboratorio cumple con otras normas? En caso afirmativo, nombrarlas y describirlas

8 RESPONSABILIDAD POR LA INFORMACIÓN

8.1 Lugar y fecha

8.2 Nombre y firma