

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

Guía de autoevaluación de buenas prácticas para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico

Good practices self-evaluation guide for National Pharmaceutical Control Laboratories

Guia de auto-avaliação boas práticas para Laboratórios Nacionais de Controle Farmacêutico

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

Biblioteca Sede OPS – Catalogación en la fuente

Guía de autoevaluación de buenas prácticas para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico

Red PARF Documento Técnico No. 3

Good practices self-evaluation guide for National Pharmaceutical Control Laboratories

PANDRH Technical Document No. 3

Guia de auto-avaliação boas práticas para Laboratórios Nacionais de Controle Farmacêutico

Rede PARF Documento Técnico No. 3

ISBN 978-92-75-07417-6

Guía de autoevaluación de buenas prácticas para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico

© Organización Panamericana de la Salud 2010

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

Edwin Toledo, the United States Pharmacopeia (USP)
Victor Pribluda, 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.

77.62.6(aDO)-98(cRES(R)-6.3(l)-14.5(A)23.234 -58ci)7.:nna/Panamá: maica/Jam/Peru/Peru:

Grupo de Trabajo en Buenas Prácticas de Laboratorio
Technical Document No. 1

Guía de autoevaluación de buenas prácticas para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico

CONTENIDO

PARTE UNO: GESTIÓN E INFRAESTRUCTURA	1
1. Organización y Gestión	1
2. Sistema de Calidad	1
3. Control de Documentación	3
4. Registros	3
5. Equipos con Procesadores de Datos	4
6. Personal	4
7. Instalaciones	5
Bodega (Almacén) Central	6
8. Equipos, Instrumentos y Otros Dispositivo	7
PARTE DOS: MATERIALES Y ACONDICIONAMIENTO DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y OTROS DISPOSITIVOS	9

PARTE UNO: GESTIÓN E INFRAESTRUCTURA

11#

#	PREGUNTAS	REF	CUMPLE	NO CUMPLE	
---	-----------	-----	--------	-----------	--

#	PREGUNTAS	REF	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
---	-----------	-----	--------	-----------	---------------

#	PREGUNTAS	REF	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	adecuada contra infestación, contaminación y/o deterioro?				
7.9	¿Cuenta el laboratorio con áreas separadas para la recepción y almacenamiento de los materiales de ensayo y de referencia?	7.6			
7.10	¿Las áreas de almacenamiento están construidas en forma tal que preservan la identidad, concentración, la pureza y estabilidad de los materiales de ensayo?				

PARTE DOS: MATERIALES Y ACONDICIONAMIENTO DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y OTROS DISPOSITIVOS

#	PREGUNTAS	REF	CUMPLE	NO CUMPLE
---	-----------	-----	--------	-----------

#	PREGUNTAS	REF	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
10.10	Para el transporte y fraccionamiento de reactivos para su uso en el laboratorio ¿se toman medidas de seguridad cuando son liberados los reactivos desde la bodega central a las distintas unidades?	10.5. (a), (b) y (c)			
10.11	¿Las inspecciones visuales de los envases que contienen los reactivos son registradas en la etiqueta con la fecha, nombre e iniciales del responsable?	10.6 y 10.7			
10.12	¿Se tienen previstas las medidas a tomar ante reactivos para su uso en el laboratorio que presenten alteraciones en el sellado (probablemente adulterados)?	10.8			
AGUA DESTILADA Y AGUA DESIONIZADA					
10.13	¿Se realizan controles con regularidad al agua empleada para los ensayos y para la preparación de reactivos?	10.11			
10.14	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento escrito para asegurar el cumplimiento de los requisitos de				

#	PREGUNTAS	REF	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
11.6	-la información del origen del material?	11.7.(c)			

#	PREGUNTAS	REF	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
---	-----------	-----	--------	-----------	---------------

P

#	PREGUNTAS	REF	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
---	-----------	-----	--------	-----------	---------------

#	PREGUNTAS	REF	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
15.6	-tiene espacio para la fecha en el que el análisis fue realizado	15.5.(d)			
15.7	-espacio para el nombre y firma del analista	15.5.(e)			
15.8	-espacio para una descripción de la muestra recibida	15.5.(f)			

PARTE CUATRO: SEGURIDAD

#	PREGUNTAS	REF	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
19. REGLAS GENERALES					
19.1	¿El laboratorio cuenta con procedimientos escritos de seguridad?	1.3.(g)			
19.2	¿Los procedimientos de seguridad están disponibles al personal y complementados con carteles, material audiovisual, seminarios ocasionales (cuando sea apropiado)?	19.1			
19.3	¿Existen reglas generales para el trabajo seguro del personal que contengan las siguientes exigencias?:	19.2.(a)			
19.4	-disponibilidad de hojas con datos de seguridad antes de realizar los análisis	19.2.(b)			
19.5	-la prohibición de fumar, comer y beber en el laboratorio?	19.2.(c)			
19.6	-la capacitación del personal en el uso de equipos de incendio, incluyendo extintores, mantas de incendio y máscaras de gas	19.2.(d)			
19.7	-el uso de batas de laboratorio u otra ropa protectora, incluyendo protector de ojos	19.2.(e)			
19.8	-el manejo especial de sustanmer y b.04 .4800ml yn oeo(b.t)-6.1(n)t incfec-5.6(c)-5.6(a)-.13os do v-5.6(o-6.3(d)át-7.7(ile)-5.6()TJ22.0 .458TD-.00065Tc0 T(19.2.(ef))Tj/TT8 1 Tf4.7567 .5767 TD5.7222 Tc()-5706.6()T -de 4)-6.12.2(4)-5.65t ()-5.45.uan-6.12.o a9(iop(y)-(an)-6.12.o)-9.4(e)TJ22.0867 .5733 TD-.0006 Tc0 T(19.2.(eg))Tj/TT8 1 Tf4.7 .5667 TD5.7222 Tc				

ENGLISH



CONTENTS

PART ONE: MANAGEMENT AND INFRASTRUCTURE	1
1. Organization and Management	1
2. Quality System	1
3. Document Control	2
4. Records	2
5. Equipment with Data Processors	3
6. Personnel	3
7. Installations	4
Central Storeroom (Warehouse)	5
8. Equipment, Instruments, and Other Devices	6
PART TWO: MATERIALS AND MAINTENANCE OF EQUIPMENT, INSTRUMENTS, AND OTHER DEVICES	7
9. Specifications Records	7
10. Reagents	7
Distilled And Deionized Water	8
Storage	8
11. Reference Materials	8
Records and Labeling	8
Central Records	8
Information Records	9
Inspection	9
12. Calibration, Validation, and Verification of Equipment, Instruments, and Other Devices	9
13. Traceability	10
PART THREE: WORK PROCEDURES	11
14. Sample Income	11
Analysis Request Form	11
Registry and Labeling	11
Central Records	11
Storage	12
Resubmission for Analysis	12
15. Analysis Worksheet	12
Use	12
Contents	12
Selection of the Specifications to Be Used	13
Records	13
16. Analysis	13
Guidelines for Assay Methods	13

17. Test Performance Audit	13
Analysis Report	13
18. Retained Samples	14
PART FOUR: SAFETY	15
19. General Regulations	15

PART ONE: MANAGEMENT AND INFRASTRUCTURE

#	QUESTIONS	REF	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	REMARKS
1. ORGANIZATION AND MANAGEMENT					
1.1	Does the laboratory possess a document legally authorizing it to serve as the National Pharmaceutical Control Laboratory?	1.1			
1.2	Do the laboratory's technical and managerial personnel have sufficient authority and the necessary resources to meet their obligations and identify and prevent deviations from: the quality system?	1.3.(a)			
1.3	- protocols for doing the assays and/or calibrations and validating testing methods?				
1.4	- assessment, verification, and calibration of equipment?				
1.5	Does the laboratory have measures in place to ensure that both Management and staff are not subject to commercial, political, financial, or other pressure or conflicts of interest that could undermine the quality of their work? Do laboratory personnel have organizational charts	1.3.(b)			

1.6

#	QUESTIONS	REF	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	REMARKS
2.13	- procedures for responding to complaints?	2.1.(g)			
2.14	- a flow chart for the samples?	2.1.(h)			
2.15	- details of audits and review of the quality system?	2.1.(i)			
2.16	- information on the qualifications that personnel should possess?	2.1.(j)			
2.17	- information on staff training, both initial and in-service?	2.1.(k)			
2.18	Does it include the quality policy, statement of intent, purpose, hiring conditions, and the knowledge required of staff?	2.1.(l)			
2.19	- the expectations of the laboratory's Management regarding the standard of service that will be provided?	2.1.1.(i)			
2.20	- the purpose of the quality system?	2.1.1.(ii)			
2.21	- the commitment of Management to good professional practice?	2.1.1.(iii)			
2.22	- the commitment of Management to compliance with the content of this guide?	2.1.1.(iv)			
2.23	- the requirement that all personnel involved in assays and calibration activities in the laboratory be familiarized with the quality documentation and application of the policies and procedures governing their work?	2.1.1.(v)			
2.24	Is the quality system systematically and periodically reviewed (internal and external audits) and the results recorded, together with the details of the corrective action taken?	2.2			
2.25	Has a person in charge of quality (Quality Manager) been appointed by the laboratory's Management?	2.3 and 6.6.(f)			
2.26	Has the person in charge of quality (Quality Manager) been given the functions and sufficient authority to ensure that the quality system is continuously up and running, regardless of his other obligations and responsibilities?	2.3			
2.27	Does the Quality Manager have direct access to the highest level of Management where the decisions on laboratory policy and resources are made?	2.3			
3. DOCUMENT CONTROL					
9	Does the laboratory have procedures to keep track of and review all documents (internally generated and from external sources) that are part of the quality documentation?	3.1			
4. RECORDS					
4.1	Does the laboratory have procedures for the identification, collection, indexing, retrieval, storage, maintenance, delivery, and access to all quality documentation and technical records?	4.1			
4.2	Are records of all the original observations, calculations, and derived data, calibrations, validation and verification records for other related activities, as well as the end results, retained for a appropriate period as stipulated in national regulations?	4.2			
4.3	Do the records for each assay contain sufficient information to allow for its repetition?	4.2			
4.4	Do the records include the identity of the staff involved in the sampling, preparation, and sample analysis?	4.2			
4.5	Do the records of the samples to be used in legal procedures conform to the applicable legal requirements?	4.2			
4.6	Are all records legible, rapidly retrievable, stored, and protected in facilities that provide a suitable environment	4.3			

#	QUESTIONS	REF	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	REMARKS
	that prevents alterations, damage, deterioration and/or loss?				
4.7	Do the quality records include the internal (and external, if applicable) audits and Management reviews, including the records of possible corrective and preventive actions?	4.3			
4.8	Does the laboratory have written, authorized Standard Operating Procedures (SOPs) to carry out basic functions and following:	4.4			

4.9

#	QUESTIONS	REF	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	REMARKS
---	-----------	-----	----------	-----------------	---------

PART TWO: MATERIALS AND MAINTENANCE OF EQUIPMENT, INSTRUMENTS, AND OTHER DEVICES

#	QUESTIONS	REF	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	REMARKS
9. SPECIFICATIONS RECORDS					
9.1	Does the laboratory have specifications records containing up-to-date data on all quality specifications and related documents?	1.4.(d) and 9.1			
9.2	Is there a written protocol for updating the specifications records?	9.1			
9.3	Is there a list of all the available pharmacopeias?	9.2 (a)			
9.4	Are there records on nonpharmacopeia quality specifications?	9.2 (b)			
9.5	Is there a protocol for document control in specifications records?	9.2 (b) and 9.3			
9.6	Are there policies or standards that guarantee the confidentiality of manufacturers' specifications?	9.4			
9.7	Does the laboratory have staff responsible for the documentation service?	9.5			
9.8	Do the responsible staff have a mechanism for updating the pharmacopeias, supplements, etc.?	9.5.(a)			
9.9	Do the staff personnel have a mechanism to ensure compliance with the specifications of the drugs authorized for sale in the country?	9.5.(b)			
10. REAGENTS					
10.1	Are there mechanisms that assure the quality of the reagents and materials used in the laboratory?	10.1			
10.2	Does the laboratory have prequalified suppliers for the procurement of reagents?	10.2			
10.3					

#	QUESTIONS	REF	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	REMARKS
	have a separate unit to handle this function?				
INFORMATION RECORDS					
11.14	Does the laboratory have records with information on the properties of each reference material, in addition to the central records?	11.10			
11.15	Do the information records have lists of standard reference materials prepared in the laboratory that include the results of all tests and verifications, as well as the initials of the analyst who performed them?	11.11			

INSPECTION

#	QUESTIONS	REF	COMPLIES	DOES NOT COMPLY
---	-----------	-----	----------	-----------------

PART THREE: WORK PROCEDURES

#	QUESTIONS	REF	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	REMARKS
---	-----------	-----	----------	-----------------	---------

#	QUESTIONS	
---	-----------	--

#	QUESTIONS	REF	COMPLIES
---	-----------	-----	----------

PART FOUR: SAFETY

#	QUESTIONS	REF	COMPLIES	DOES NOT COMPLY	REMARKS
19. GENERAL REGULATIONS					
19.1	Does the laboratory have written safety protocols?	1.3.(g)			
19.2	Are the safety protocols available to staff and complemented with posters, audiovisual materials, and occasional seminars (when appropriate)?	19.1			
19.3	Are there general safety regulations for staff with the following requirements?:	19.2.(a)			
19.4	- sheets with safety information provided before analyses are done?	19.2.(b)			
19.5	- prohibition of smoking, eating, and drinking in the laboratory?	19.2.(c)			
19.6	- staff training in the use of fire equipment, including extinguishers, fire blankets, and gas masks?	19.2.(d)			
19.7	- use of lab coats or other protective clothing, including eye protection?	19.2.(e)			
19.8	- special handling of highly potent, infectious, or volatile substances	19.2.(f)			

PORTUGUESE

Grupo de Trabalho em Boas Práticas de Laboratório

Guia de auto-avaliação boas práticas para Laboratórios Nacionais de Controle Farmacêutico

CONTEÚDO

PRIMEIRA PARTE: GESTÃO E INFRA-ESTRUTURA	1
1. Organização e Gestão	1
2. Sistema da Qualidade	1
3. Controle da Documentação	2
4. Registros	2
5. Equipamentos com Processadores de Dados	3
6. Pessoal	3
7. Instalações	4
Almoxarifado Central	5
8. Equipamentos, Instrumentos e Outros Aparelhos	5
SEGUNDA PARTE: MATERIAIS E ACONDICIONAMENTO DE EQUIPAMENTOS, INSTRUMENTOS E OUTROS APARELHOS	7
9. Arquivo de Especificações	7
10. Reagentes	7
Água Destilada e Água Deionizada	7

16. Análises	13
Guia para Executar os Métodos de Ensaio	13
17. Avaliação dos Resultados dos Ensaios	13
Informação da Análise	13
18. Amostras Retidas	14
QUARTA PARTE: BIOSSEGURANÇA	15
19. Regras Gerais	15

#	Perguntas	Ref.	Atende	Não Atende	Observações
2.15	- detalhes de auditorias e revisões do sistema da qualidade	2.1.(i)			
2.16	- informação sobre as qualificações que o pessoal deve possuir.	2.1.(j)			
2.17	- informação sobre treinamento do pessoal, inicial e em serviço.	2.1.(k)			
2.18	A política da qualidade inclui uma declaração de intenção, propósitos e compromissos da gerência, e ainda requisitos de conhecimento do pessoal?	2.1.(l)			
2.19	- a declaração da gerência da organização quanto ao nível de serviço oferecido	2.1.l.(i)			
2.20	- o propósito do sistema da qualidade	2.1.l.(ii)			
2.21	- o compromisso da gerência com uma boa prática profissional	2.1.l.(iii)			
2.22	- o compromisso da gerência em atender a esta norma	2.1.l.(iv)			
2.23	- o requisito de que todo o pessoal relacionado aos ensaios dentro da organização está familiarizado com a documentação da qualidade e a implementação das políticas e procedimentos de seu trabalho.	2.1.l.(v)			
2.24	O sistema da qualidade é revisado sistemática e periodicamente (auditorias internas e externas) e as revisões são registradas, juntamente com os detalhes das ações corretivas tomadas?	2.2			
2.25	Existe um responsável pela qualidade (gerente da qualidade) nomeado pela chefia (gerência) da organização?	2.3 e 6.6.(f)			

#	Perguntas	Ref.	Atende	Não Atende	Observações
	(amostras, materiais de referência, reagentes, etc.)				
4.10	- rotulagem interna, quarentena e armazenamento de materiais.	4.4.(b)			
4.11	- instalação adequada de cada instrumento e de equipamentos	4.4.(c)			
4.12	- amostragem e inspeção	4.4.(d)			
4.13	- análise de materiais, com a descrição do método e equipamentos utilizados.	4.4.(e)			
4.14	- qualificação dos equipamentos	4.4.(f)			
4.15	- calibração de instrumentos analíticos	4.4.(g)			
4.16	- manutenção, limpeza e sanitização.	4.4.(h)			
4.17	- medidas de segurança	4.4.(i)			
4.18	- atividades relativas à equipe, incluindo qualificações, treinamento, vestuário e medidas de higiene.	4.4.(j)			
4.19	- monitoramento ambiental	4.4.(k)			
4.20	- preparação e controle de material de referência	4.4.(l)			
5. EQUIPAMENTOS COM PROCESSADORES DE DADOS					
5.1	Estão estabelecidos e implementados procedimentos que assegurem que os cálculos e a transferência de dados estejam sujeitos a verificações sistemáticas apropriadas?	5.1.(a)			
5.2	Os programas computacionais desenvolvidos pelo usuário são devidamente documentados, validados e verificados periodicamente?	5.1.(b)			
5.3	Possui procedimento para proteger a integridade dos dados em equipamentos com processadores de dados? E com:	5.1.(c)			
5.4	- programa de manutenção dos computadores e equipamentos automatizados	5.1.(d)			
5.5	- condições ambientais e operacionais necessárias para assegurar a integridade dos dados de análises e de calibrações	5.1.(d)			
5.6	- procedimentos para fazer, documentar e controlar as alterações na informação armazenada nos sistemas computadorizados	5.1.(e)			
5.7	- procedimentos para proteger e manter a integridade dos dados em equipamentos ligados a processadores	5.1.(f)			
6. PESSOAL					
6.1	O laboratório possui pessoal suficiente, com treinamento e conhecimento técnico adequado e experiência necessária para a realização de suas atividades?	6.1			
6.2	Possui mecanismos que assegurem a competência técnica do pessoal que opera equipamentos específicos, instrumentos e outros dispositivos, e que realiza ensaios, validações ou verificações?	6.2			
6.3	O pessoal em treinamento é supervisionado e avaliado?	6.3			
6.4	O pessoal que realiza tarefas específicas está qualificado para executá-las?	6.3			
6.5	O pessoal do laboratório é contratado de forma permanente ou por contrato temporário?	6.4			
6.6	O laboratório possui um documento com as descrições ou perfis dos cargos ocupados pelo pessoal que realiza ensaios, calibrações, validações ou verificações?	6.5			
6.7	Possui registro do pessoal técnico, incluindo contratados, com a descrição de sua área de atuação, cursos de formação e de capacitação técnica, treinamentos, habilidades e experiência profissional?	6.5			
6.8	A direção do laboratório possui experiência em análises de produtos farmacêuticos, gestão de laboratório, em laboratório do setor regulador ou da indústria?	6.6.(a)			
6.9	É responsabilidade do chefe do laboratório verificar se a formação e competência do pessoal chave do laboratório é compatível com suas atividades?	6.6.(a). (i)			
6.10	- verificar a análise periódica de amostras certificadas	6.6.(a). (ii)			



SEGUNDA PARTE: MATERIAIS E ACONDICIONAMENTO DE E

#	Perguntas	Ref.	Atende	Não Atende	Observações
	para garantir que não estejam deteriorados e que as condições de armazenamento estão adequadas?				
11.17	Os resultados das inspeções dos materiais de referência são conservados no registro central e/ou no arquivo de informação com as iniciais do analista responsável?	11.13			
12. CALIBRAÇÃO, VALIDAÇÃO E VERIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS, INSTRUMENTOS E OUTROS APARELHOS					
12.1	O laboratório possui um programa de calibração, validação e verificação de equipamentos, instrumentos e outros aparelhos?	12.1 e 8.1			
12.2	O laboratório possui procedimentos operacionais padrão para o uso, calibração, validação e verificação de equipamentos, instrumentos e outros aparelhos, com os prazos de realização de cada?	12.2			
12.3	Existe um documento que especifique o pessoal que está autorizado a operar os equipamentos, instrumentos e outros aparelhos?	12.3			
12.4	Os manuais de operação de equipamentos, instrumentos e outros aparelhos encontram-se atualizados, junto aos mesmos e disponíveis a todo o pessoal apropriado?	12.3			
12.5	O laboratório possui registros de verificações/calibrações realizados ou por realizar?	12.3			
12.6	Os equipamentos, instrumentos e outros aparelhos do laboratório possuem identificação unívoca?	12.4			
12.7	O laboratório possui registros de uso de equipamentos, instrumentos e aparelhos utilizados nos ensaios, verificações e/ou calibrações?	12.5 12.5.(a)			
12.8	Os registros de uso dos equipamentos, instrumentos e aparelhos possuem o nome do fabricante, número de série ou outra identificação unívoca?	12.5.(b)			
12.9	Os registros de uso dos equipamentos, instrumentos e aparelhos possuem a faixa de aceitação requerida para cumprir com as especificações?	12.5.(c)			

12.10

TERCEIRA PARTE: PROCEDIMENTOS DE TRABALHO

#	Perguntas	Ref.	Atende	Não Atende	Observações
14. RECEBIMENTO DE AMOSTRAS					
14.1	O laboratório possui procedimento escrito para amostragem?	14.1			
14.2	O procedimento estabelece a obrigação de coletar uma amostra suficiente para a repetição dos ensaios e a retenção de outra porção?	14.2			
14.3	O procedimento de amostragem estabelece a coleta de pelo menos três amostras, lacradas e documentadas?	14.3			
14.4	O laboratório possui um plano de amostragem e um procedimento interno de amostragem, disponível a todos os analistas e técnicos dentro do laboratório?	14.4			

SOLICITAÇÃO .480i.2(ITA)5 .480i.ip942 4 rg-1227é (proc).480i.ip942 4 rg-1227é (proc).480i.ip942 4 rg-1227é rododos

#	Perguntas	Ref.	Atende	Não Atende	Observações
14.23	A central de registro possui a data de recebimento de cada amostra?	14.9.(b)			
14.24	A central de registro possui informação sobre a unidade específica a qual enviou cada amostra?	14.9.(c)			
14.25	O pessoal do laboratório inspeciona cada amostra recebida, para confirmar que o rótulo está em conformidade com a informação				

#	Perguntas	Ref.	Atende	Não Atende	Observações
ARQUIVO					
15.16	O laboratório possui um arquivo central para os relatórios de ensaios, incluindo os anexos com informação da amostra, cálculos e rastreabilidade das análises instrumentais?	15.9			
15.17	A unidade que executou as análises possui uma cópia do relatório dos ensaios	15.10			
15.18	Existe um procedimento escrito para a realização de emendas ou mudanças nos relatórios de ensaios?	15.12			
15.19	O pessoal registra o motivo das mudanças nos relatórios de ensaios?	15.12			
16. ANÁLISES					
16.1	No caso da não realização da análise de acordo com a programação, o pessoal registra as causas (p.ex. no relatório de ensaios) e conserva a amostra em local seguro e lacrado?	16.1			
16.2	O laboratório possui procedimento para o encaminhamento de amostras para outra divisão para ensaios especiais ou para subcontratar ensaios de um laboratório externo?	16.2			
GUIA PARA EXECUTAR OS MÉTODOS DE ENSAIO					
16.3	O pessoal verifica o cumprimento dos critérios estabelecidos nos				

18. AMOSTRAS RETIDAS

18.1	O laboratório possui procedimento escrito para o tempo de retenção de amostras?	18.1			
------	---	------	--	--	--

QUARTA PARTE: BIOSSEGURANÇA

#	Perguntas	Ref.	Atende	Não Atende	Observações
---	-----------	------	--------	------------	-------------

