



1.15.7	I	A ANOVA é feita baseada o desenho experimental adotado no estudo avaliado?
1.15.8	INF	Realiza-se a análise dos resíduos após a modelagem?
1.15.9	R	Utiliza-se alguma metodologia para constatar a presença de efeito de interação entre período e tratamento (efeito residual)?
1.15.10	INF	Quais são os métodos utilizados para a determinação do Intervalo de confiança?
1.15.11	N	Os softwares utilizados na análise estatística são apropriados?

2. ETAPA BIOANALÍTICA

2.1. INSTALAÇÕES - CONDIÇÕES GERAIS

Nº	Qual.	Itens
2.1.1	INF	Qual é a área física do laboratório?
2.1.2	INF	Existem fontes de poluição ou contaminação ambiental próximo da empresa?
2.1.3	N	Os arredores dos edifícios estão limpos?
2.1.4	N	Quanto ao aspecto externo, o (s) edifício (s) apresenta (m) boa conservação (isento de rachaduras, infiltrações, etc.)?
2.1.5	N	As instalações são construídas de forma a permitir a proteção contra a entrada de insetos e outros animais?
2.1.6	N	Pisos, paredes e tetos são apropriados às atividades desenvolvidas na área?
2.1.7	INF	A área é exclusiva para análise de material biológico?
2.1.8	N	O acesso é restrito aos funcionários?
2.1.9	N	A iluminação é apropriada?
2.1.10	N	A climatização é adequada? Fazem controle e registro de temperatura e umidade com termômetro certificado pelo INMETRO ou laboratório credenciado (RBC)?

2.2. INSTALAÇÕES AUXILIARES

Nº	Qual.	Itens
2.2.1	R	Existem vestiários em quantidade suficiente (relacionar com a área e a quantidade de funcionários)?
2.2.2	N	Estão em condições higiênicas apropriadas?
2.2.3	R	Existem sanitários em quantidade suficientes (relacionar com a área e a quantidade de funcionários)?
2.2.4	N	Estão em condições higiênicas apropriadas?
2.2.5	R	O acesso aos sanitários é independente das áreas técnicas do laboratório?
2.2.6	INF	Existe gerador de energia elétrica para os casos de emergência?

2.3. ORGANIZAÇÃO DO AMBIENTE LABORATORIAL

Nº	Qual.	Itens
2.3.1	R	O espaço físico está distribuído adequadamente para realização das atividades do laboratório?
2.3.2	R	O posicionamento das bancadas, com relação aos armários e equipamentos, é operacional?
2.3.3	R	O posicionamento dos freezers e refrigeradores é operacional?
2.3.4	R	A área de circulação dos técnicos é boa?
2.3.5	R	Existe local adequado para colocar vidraria de uso imediato?
2.3.6	R	O acesso à corrente elétrica é facilitado?

2.4. ORGANIZAÇÃO DA BANCADA DE TRABALHO

Nº	Qual.	Itens
2.4.1	N	As bancadas são adequadas (com relação ao material de construção)?
2.4.2	N	Estavam limpas por ocasião da visita?
2.4.3	N	Os POPs são acessíveis aos técnicos?
2.4.4	R	Existe suporte para pipetas automáticas?

2.5. BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO

Nº	Qual.	Itens
2.5.1	N	Existe Sistema da Qualidade, com pessoal designado que assegure que as responsabilidades estão sendo desempenhadas de acordo com os princípios das normas técnicas existentes (BPL, ISO e OECD)?
2.5.2	N	O Programa da Qualidade é divulgado a todos os funcionários?
2.5.3	N	O laboratório possui um gerente da qualidade?
2.5.4	INF	O gerente da qualidade possui outras atribuições na rotina do laboratório?
2.5.5	N	A gerência da qualidade costuma fazer auditoria interna?
2.5.6	N	A periodicidade da auditoria interna é no mínimo anual?
2.5.7	N	Existem registros das auditorias internas?
2.5.8	I	O responsável pela Etapa Analítica possui qualificação e experiência com relação às atividades a que se propõe?
2.5.9	R	Existe programa de capacitação dos funcionários do laboratório?
2.5.10	N	Existem registros dos treinamentos e capacitação de cada funcionário?
2.5.11	N	A equipe é treinada e orientada de modo a garantir a correta e completa execução dos processos e procedimentos definidos?
2.5.12	N	Os novos procedimentos laboratoriais somente são implementados após completa avaliação e aprovação pela Garantia da Qualidade?
2.5.13	N	O laboratório possui organograma?
2.5.14	I	Possui Procedimentos Operacionais Padrão?
2.5.15	N	Os POPs são apropriados e utilizados pelos diversos setores?
2.5.16	N	O Laboratório possui registros nos diversos setores?
2.5.17	N	Existe Manual da Qualidade?
2.5.18	R	O Manual da Qualidade é de fácil acesso ao corpo técnico do laboratório?
2.5.19	N	O Manual da Qualidade contempla as atribuições individuais do corpo técnico e gerencial?
2.5.20	INF	Possui certificação de alguma entidade competente? Quais entidades?

2.6. PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO

Nº	Qual.	Itens
2.6.1	N	Possui POP para transporte e recebimento de amostras?
2.6.2	N	Possui POP para armazenamento de amostras?
2.6.3	N	Possui POP para identificação de amostras?
2.6.4	N	Possui POP para lavagem de vidrarias?
2.6.5	N	Possui POP para uso, manutenção e validação dos sistemas cromatográficos?
2.6.6	N	Possui POP para a validação do método analítico?
2.6.7	N	Possui POP para estudos de estabilidade dos fármacos em líquidos biológicos?
2.6.8	N	Possui POP para uso e manutenção do Peagâmetro?
2.6.9	N	Possui POP para uso e manutenção de sistemas de refrigeração?
2.6.10	N	Possui POP para uso e manutenção de balanças?
2.6.11	N	Possui POP para uso e manutenção do sistema de água?
2.6.12	N	Possui POP para a sequência das corridas analíticas?
2.6.13	N	Possui POP para uso e manutenção das pipetas?
2.6.14	N	Possui POP para desinfecção descarte de material biológico e não biológico?
2.6.15	N	Possui POP para avaliação da qualidade dos cromatogramas?
2.6.16	N	Possui POP estabelecendo os critérios para reanálise de amostras?
2.6.17	N	Possui POP para a preparação das soluções e padrões de uso?
2.6.18	N	Possui POP para a análise farmacocinética dos dados obtidos?
2.6.19	N	Possui POP para armazenamento da documentação dos estudos?

2.7. EQUIPAMENTOS

Nº	Qual.	Itens
2.7.1	INF	Quais os equipamentos utilizados para a análise das amostras?
2.7.2	R	Existe procedimento de desinfecção de equipamentos?
2.7.3	R	O manual de operação de cada equipamento está disponível no laboratório?
2.7.4	R	A distribuição dos equipamentos/instrumentos é ordenada de maneira racional?
2.7.5	R	Existe estabilizador de corrente elétrica?
2.7.6	N	Existe nobreak nos equipamentos do laboratório?

2.8. SISTEMAS CROMATOGRÁFICOS

Nº	Qual.	Itens
2.8.1	I	Os equipamentos de cromatografia são Certificados/Qualificados periodicamente?
2.8.2	INF	Qual a periodicidade?
2.8.3	INF	Qual a data da última Certificação/Qualificação realizada nos equipamentos de cromatografia?