

REGIÓN : _____

PAUTA N°: _____

FECHA : _____

PAUTA DE INSPECCIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS DE RESIDUOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICO

La presente pauta es aplicable a la inspección de todos aquellos laboratorios de análisis de residuos de productos farmacéuticos, que participan de los programas de Sernapesca.

Entidad de Análisis: _____

Inspector Sernapesca: _____

Acompañantes durante la Inspección _____

SERNAPESCA

Revisión Inspección anterior: _____

Pauta N°: _____

Fecha: _____

Códigos	No conformidades detectadas en visita anterior	Se resuelve	No se resuelve
Observaciones:			

Inspección actual:

Cod	Puntos de Control	Si/No	OBSERVACIONES (Documentación evaluada/ evidencia)
1.	Recepción de Muestras		
1.1	Lugar de recepción de las muestras. Limpio, ordenado.		
1.2	Registro de recepción de muestras. Foliado. Ordenado. Firmado..		
1.3	Existe un procedimiento para Aceptar/rechazar muestras. Incluye evaluación de condición de muestras y de documentación		
1.4	Condiciones de almacenamiento de las muestras. Se verifica que muestras mantengan buena condición de temperatura, orden, trazabilidad.		
2.	Preparación de Muestras		
2.1	Instrumento de molienda fácil de desarmar y lavar. Se logra buena homogeneización de la muestra. Se evita riesgo de contaminación cruzada de muestras - hacen lavado adecuado.		
2.2	Material de molienda se lava entre cada muestra		
2.3	Se dispone de balanzas separadas para pesada de muestras		

Cod	Puntos de Control	Si/No	OBSERVACIONES (Documentación evaluada/ evidencia)
2.4	Envases de muestras molidas minimizan riesgo de rupturas		
2.5	Envases de muestras correctamente identificados		
2.6	Obtención de contramuestras acorde a requerimientos de la Sección IV, Capítulo III, Punto 4.		
2.7	Almacenamiento de muestras y contramuestras es en congeladores ordenados, debidamente identificados, con control de temperatura, se registra donde quedan almacenadas muestras y contramuestras.		
3.	Proceso de Extracción		
3.1	Analistas siguen una carta de trabajo. O protocolos estan a la mano de los analistas.		
3.2	Registros permiten evaluar que cada etapa del protocolo es rigurosamente cumplida.		
3.3	Protocolo de análisis ha sido debidamente validado y toda modificación posterior, también ha sido validada.		

Cod	Puntos de Control	Si/No	OBSERVACIONES (Documentación evaluada/ evidencia)
3.4	Secado de muestras se realiza con campana de nitrógeno o rotavapor. En caso de rotavapor, inspeccionar el lavado.		
4.	Instrumentos y Equipos		
4.1	Equipos con calefactores de columna		
4.2	Equipos sin calefactores, pero con control de t ^a ambiental		
4.3	Antes de iniciar lecturas el equipo es estabilizado con fase móvil (línea base)		
4.4	Se cumple una bitácora diaria de análisis, se registra cada muestra, en el orden que es analizada, incluyendo las muestras de control de calidad.		
4.5	Se cumple al menos la siguiente bitácora de control de calidad, de acuerdo de la Sección IV, Capítulo III, Punto 4.		
4.6	3 inyecciones de solución estándar, Fase móvil, Control negativo,		
4.7	Control positivo (CP): muestra fortificada a nivel del LD o LC cada 20 muestras		

SERNAPESCA

Cod	Puntos de Control	Si/No	OBSERVACIONES (Documentación evaluada/ evidencia)
4.8	Control de la recuperación por cada batch de muestras.		
4.9	Repetición de 5% de muestras		
4.10	Si se presentan interferencias se debe lavar el equipo (la columna) o revisar la fase móvil: u otro procedimiento.		
4.11	Existe un procedimiento de acuerdo a la técnica (para lavar columnas) y se cumple.		
5.	Preparación de Drogas Puras		
5.1	La preparación de drogas puras es:		
5.2	En lugar separado/ evitando contaminación cruzada		
5.3	Personal trabaja con guantes desechables y se cambia de delantal luego de prepara las drogas.		
5.4	Revisar procedimientos de preparación de Estándares o soluciones stock		
5.5	Cada preparación debe estar debidamente registrada. En libro foliado.		

Cod	Puntos de Control	Si/No	OBSERVACIONES (Documentación evaluada/ evidencia)
5.6	Debe haber registro de drogas, certificados.		
5.7	Registro de preparaciones. Con fechas de vencimiento, solución stock no puede durar más de 3 meses.		
5.8	Identificación de soluciones/ fechas. Nombres, etc.		
5.9	Registro de calibración de balanzas. Balanzas se deben contrastar cada vez que se preparan soluciones stock.		
5.10	Almacenamiento de soluciones stock /refrigeradas. Hay termómetro que lo avala y registros de control de las temperaturas		
6.	Proceso de Lavado y Eliminación de Material		
6.1	Se elimina el máximo de material. Tubos plástico, puntas pipetas, filtros, etc.		
6.2	Material de vidrio (no eliminado) es debidamente identificado		
6.3	Material de extracción en fase sólida es eliminado		
6.4	Material que no es eliminado es correctamente lavado		

SERNAPESCA

Cod	Puntos de Control	Si/No	OBSERVACIONES (Documentación evaluada/ evidencia)
6.5	Lavado uno a uno		
6.6	Considerar que el material de plástico sea eliminado. Para el material de vidrio realizar remojo durante la noche con ácido nítrico y 3 enjuagues con metanol		
6.7	No se mezcla material usado en distintos análisis. Material de vidrio esta debidamente marcado según su uso.		
7	Informes de Resultados		
7.1	Cumplen Normativa Sernapesca		
7.2	Son claros y fáciles de entender		
7.3	Informes preliminares claramente distinguibles de los finales.		
7.4	Existe trazabilidad desde el informe de resultado a la recepción de la muestra.		
7.5	Los resultados desfavorables de precosecha son periódicamente informados a Sernapesca		

SERNAPESCA

Cod	Puntos de Control	Si/No	OBSERVACIONES (Documentación evaluada/ evidencia)
7.6	La estadística de análisis realizados mensualmente está al día		
8.	Otras Observaciones		

Firma Inspector: _____