

REGIÓN : _____

PAUTA N°: _____

FECHA : _____

PAUTA DE INSPECCIÓN DE LABORATORIOS-REQUISITOS DE CALIDAD

La presente pauta es aplicable para la inspección de todos aquellos laboratorios de análisis, que participan de los programas de SERNAPESCA

ENTIDAD DE ANÁLISIS : _____

INSPECTOR SERNAPESCA : _____

ASISTENTES DURANTE LA INSPECCIÓN : _____

Revisión Inspección anterior:

Pauta N°: _____

Fecha: _____

Códigos	No conformidades detectadas en visita anterior	Se resuelve Si/No	OBSERVACIONES (Documentación evaluada/ evidencia)
Observaciones:			

Inspección actual:

Cod	Personal	Si/No	OBSERVACIONES (Documentación evaluada/ evidencia)
1			
1.1	El personal actual del laboratorio está vigente con respecto a la información que maneja SERNAPESCA.		
1.2	Verificar en el caso de personal nuevo (desde la visita anterior):		
1.2.a	Registros donde se constate el grado de calificación, entrenamiento y experiencia.		
1.2.b	Se dispone de una supervisión adecuada.		

SERNAPESCA

Cod	Control de Datos	Si/No	OBSERVACIONES (Documentación evaluada/ evidencia)
2			
2.1	Existen procedimientos para proteger la integridad de los datos.		
2.2	Hay registros de mantención de computadores. (fecha de expiración).		
2.3	Se cumplen los procedimientos para proteger la confidencialidad de la información (Verificar si existe acceso a información restringido, si los analistas conocen la procedencia de las muestras).		

Cod	Sistema de Registro de Información	Si/No	OBSERVACIONES (Documentación evaluada/ evidencia)
3			
3.1	La muestra se recepciona acompañada de la información correspondiente.		
3.2	Se cuenta con un registro inequívoco de recepción de muestras.		
3.3	El laboratorio cuenta con hoja de registro de resultados de laboratorio para cada análisis realizado (Se registran las diluciones, lecturas, cálculos).		
3.4	Existe copia de los informes de resultados emitidos y estos cumplen con lo establecido en la normativa.		
3.5	Los resultados desfavorables se informan al Servicio (Existe respaldo del despacho de la información)		

Cod	Reclamos	Si/No	OBSERVACIONES (Documentación evaluada/ evidencia)
4			
4.1	Existe un procedimiento de los reclamos recibidos por los clientes u otras partes.		
4.2	Se mantienen registros de todos lo reclamos, investigaciones y acciones correctivas.		
4.3	Se investigan las causas y se evalúan las implicancias.		

Cod	Planta física y Condiciones Ambientales	Si/No	OBSERVACIONES (Documentación evaluada/ evidencia)
5			
5.1	Las instalaciones del laboratorio y condiciones ambientales (esterilidad biológica, polvo, interferencia electromagnética, radiación, niveles de ruido y vibraciones) permiten la correcta ejecución de los ensayos.		
5.2	Existe control de temperatura ambiental (entre 16 Y 27 °C para área de análisis microbiológica)		
5.3	Se toman medidas para asegurar el orden y limpieza del laboratorio.		

Cod	Métodos de Ensayo	Si/No	OBSERVACIONES (Documentación evaluada/ evidencia)
6			
6.1	Se encuentran las técnicas acreditadas por el INN (ver certificado del INN).		
6.2	Las técnicas empleadas se corresponden con las exigidas por SERNAPESCA		
6.3	Los métodos de ensayo están descritos en procedimientos documentados.		

Cod	Equipos	Si/No	OBSERVACIONES (Documentación evaluada/ evidencia)
7			
7.1	Las instrucciones actualizadas para el uso y mantenimiento del equipo están fácilmente disponibles para el personal pertinente.		
7.2	Se mantienen registros al día de uso de los equipos (principalmente de aquellos nuevos o que hayan sufrido reparaciones)		
7.3	Los equipos defectuosos han sido puestos fuera de servicio. (se encuentran debidamente identificados)		

SERNAPESCA

Cod	Aseguramiento de Calidad de los Resultados	Si/No	OBSERVACIONES (Documentación evaluada/ evidencia)
8	de Ensayo		
8.1	El laboratorio ha participado de comparaciones interlaboratorio/ensayos de aptitud. (M.08.02.22)		
8.1.a	Se cumple con la frecuencia de participación en comparaciones interlaboratorio /ensayos de aptitud de 1 vez al año por área de análisis autorizada por SERNAPESCA (química, microbiología, residuos farmacéuticos, físico orgaléptica, bioensayo, fitoplancton) (M.08.02.22) Parte II, Sección IV, Capítulo I, Punto 1.5.f) del Manual de Inocuidad y Certificación		
8.1.b	Se cumple con la frecuencia de participación en comparaciones interlaboratorio /ensayos de aptitud, para todos los análisis autorizados por SERNAPESCA cada 4 años. (M.08.02.22) Parte II, Sección IV, Capítulo I, Punto 1.5.f) del Manual de Inocuidad y Certificación		

SERNAPESCA

Cod	Aseguramiento de Calidad de los Resultados	Si/No	OBSERVACIONES (Documentación evaluada/ evidencia)
8	de Ensayo		
8.1.c	En el caso particular del análisis de tetraciclinas, se cumple con la frecuencia anual en ensayos de aptitud. (M.08.02.22) Parte II, Sección IV, Capítulo I, Punto 1.5.f) del Manual de Inocuidad y Certificación		
8.1.d	Ante resultados insatisfactorios, el laboratorio detiene el/los análisis involucrado/s hasta dar solución efectiva al error cometido (investigación, acciones correctivas acordes con el error detectado, participación en un nuevo ensayo de aptitud). (M.08.02.22) Parte II, Sección IV, Capítulo I, Punto 1.5.f) del Manual de Inocuidad y Certificación		
8.1.e	Ante resultados cuestionables el laboratorio realiza investigación y acciones correctivas acordes al mérito del error cometido. (M.08.02.22) Parte II, Sección IV, Capítulo I, Punto 1.5.f) del Manual de Inocuidad y Certificación		

SERNAPESCA

Cod	Aseguramiento de Calidad de los Resultados	Si/No	OBSERVACIONES (Documentación evaluada/ evidencia)
8	de Ensayo		
8.2	Se cumple con la frecuencia de uso de los Materiales de Referencia Certificados disponibles en el comercio, de al menos 1 vez por mes para todos los análisis Parte II: Sección IV, Capítulo I, Punto 1.5. g		
8.3	Se siguen procedimientos para asegurar la confidencialidad, los analistas conocen la identidad de la muestra.		
8.4	Las modificaciones de los informes, después de su emisión, se hacen sólo en forma de un nuevo documento y son autorizadas .		

Cod	Trazabilidad de la Medición	Sí/No	OBSERVACIONES (Documentación evaluada)
9			
9.1	Con respecto a los Patrones de Referencia (estándares, termómetros y masas), es necesario verificar:		
9.1.a	Registro de programa y procedimiento para calibración.		
9.1.b	Los patrones son usados sólo para calibración (a menos que se pueda demostrar que su comportamiento como patrón no sería invalidado).		
9.1.c	Termómetros están identificados y rotulados con el factor de corrección.		
9.2	La manipulación y conservación de patrones y materiales de referencia es adecuada (a temperaturas bajas, ambiente seco, protegidos de la luz y contaminación)		

Cod	Control de Plazos de Análisis	Si/No	OBSERVACIONES (Documentación evaluada/ evidencia)
10			
10.1	Se cumple plazo entre muestreo y recepción de muestras en laboratorio. (PSMB: 24 horas para análisis microbiológico y toxicológico, y 48 horas para análisis químicos; PAC: 36 horas)		
10.2	En casos de incumplimiento se rechazan las muestras y se da aviso a SERNAPESCA.		
10.3	En el caso del PSMB se cumple: 10.3.1. El plazo de 12 horas entre la obtención del resultado de análisis y el ingreso de los resultados al sistema computacional Mr-Sat. 10.3.2. El plazo de 48 horas entre la obtención del resultado y el envío a la Dirección Nacional del informe de análisis en formato electrónico (archivo pdf).		

SERNAPESCA

Cod	Control de Plazos de Análisis	Si/No	OBSERVACIONES (Documentación evaluada/ evidencia)
10			
10.4	Se cumple el procedimiento para informe de resultados desfavorables. Parte II, Sección IV, Capítulo III, Punto 1.6 del Manual de Inocuidad y Certificación		
10.5	Los resultados desfavorables son informados al Servicio dentro de 2 horas (PSMB) ó 12 horas (PAC y producto final)		

Cod	Otras observaciones:
11	

Referencias noemativas:

NCh-ISO 17025.Of.2005

NCh 2047 Of.1999