

REGIÓN : _____

PAUTA N°: _____

FECHA : _____

PAUTA DE INSPECCIÓN DE LABORATORIOS-TRAZABILIDAD DE LOS ANÁLISIS

La presente pauta es aplicable para la inspección de todos aquellos laboratorios de análisis, que participan de los programas de Sernapesca. Su aplicación es en todo el proceso de análisis, desde la recepción de las muestras, hasta el informe de resultados.

Entidad de Análisis: _____

Inspector Sernapesca: _____

Acompañantes durante la Inspección: _____

SERNAPESCA

Inspección actual:

1	Revisión de informes de resultados: Complete los datos solicitados y evalúe si estos se ajustan a los requerimientos del Servicio			
	N° de Informe		Fecha emisión	
	Análisis desfavorable		Resultado	
	Fecha inicio análisis		Fecha término análisis	
	Fecha informe resultado desfavorable		Fecha envío inf. desfavorable	
	Observaciones	(x ej.: N° informes no informados a Sernapesca)		
2	Procedimiento de obtención de resultados			
	Nombre analista		Cargo	
	Identificación de Control Positivo		Control negativo	
	Verifica control ambiental del día de análisis			

SERNAPESCA

	Observaciones			
2.1	Identificación de Material de Referencia	Código	Calibración al día	Obs. (vencimiento)
	(bacterias, estándares, masas, termómetros, etc.)			
2.2	Equipos utilizados en el análisis (equipos directamente involucrados en el análisis)	Identif.	Calibración al día Si/ No	Mantenimiento al día Si/ No

SERNAPESCA

	Control de procedimientos de esterilización de material	(registros, frecuencias, controles de eficacia del proceso, etc.)		
	Control de procedimientos de lavado de material			
	Observaciones			
3	Recepción de muestras			
	Reg N°		Fecha	
	Datos informe concuerdan con datos recepción (Si/ No)		Solicitud N°	
	Informe de muestreo N°		Entidad muestreadora	
	Nombre muestreador		Fecha de muestreo	
	Documentación de recepción de la muestra (Completa/ Incompleta)		Temp. recepción muestra	(¿es adecuada?)
	Equipo almacenamiento de muestras	N°	Temp. almac. Muestras	

SERNAPESCA

	Equipo almacenamiento de Contramuestras	N°		Temp. almac. Contra Muestras	
	Existe un procedimiento para la recepción de muestras con criterios definidos			Los criterios se cumplen (Si/No)	
	Los criterios definidos por el laboratorio se ajustan a los requerimientos del Sernapesca (Si/No)				
4	Control de Plazos de Análisis	Si	No	OBSERVACIONES (Documentación evaluada/ evidencia)	
4.1	Se cumple plazo entre muestreo y recepción de muestras en laboratorio. (para análisis microbiológico y toxicológico, y 48 horas para análisis químicos; PAC: 36 horas)				
4.2	En casos de incumplimiento se rechazan las muestras y se da aviso a Sernapesca.				

SERNAPESCA

4.3	En el caso del PSMB se cumple: 4.3.1. El plazo de 12 horas entre la obtención del resultado de análisis y el ingreso de los resultados al sistema computacional Mr-Sat. 4.3.2. 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).			
4.4	Se cumple el procedimiento para informe de resultados desfavorables. LAB/MP2 Anexo 6.			
4.5	Los resultados desfavorables son informados al Servicio dentro de 2 horas (PSMB) ó 12 horas (PAC y producto final)			

SERNAPESCA

5	Observaciones	(¿se registran rechazos de muestras?)
---	---------------	---------------------------------------

Firma Inspector: _____