

REGIÓN : _____

PAUTA N°: _____

FECHA : _____

PAUTA DE INSPECCIÓN DE LABORATORIOS-REQUISITOS DE CALIDAD [\(M.15.03.24\)](#)

La presente pauta es aplicable para la inspección de todos aquellos laboratorios de análisis, que participan de los programas de SERNAPESCA en el ámbito del control de la Inocuidad de los productos pesqueros y de la acuicultura de exportación. [\(M.15.03.24\)](#)

ENTIDAD DE ANÁLISIS : _____

INSPECTOR SERNAPESCA : _____

ASISTENTES DURANTE LA INSPECCIÓN : _____

SERNAPESCA

Revisión Inspección anterior:

Pauta N°: _____

Fecha: _____

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

SERNAPESCA

Inspección actual:

Id PNF	Cod 1	Personal	Si/No	OBSERVACIONES (Documentación evaluada/ evidencia)
NcInLa001	1.1	El personal actual del laboratorio está vigente con respecto a la información que maneja SERNAPESCA.		
NcInLa001	1.2	Verificar en el caso de personal nuevo (desde la visita anterior):		
NcInLa001	1.2.a	Registros donde se constate el grado de calificación, entrenamiento y experiencia.		
NcInLa001	1.2.b	Se dispone de una supervisión adecuada.		

SERNAPESCA

Id PNF	Cod 2	Control de Datos	Si/No	OBSERVACIONES (Documentación evaluada/ evidencia)
NcInLa001	2.1	Existen procedimientos para proteger la integridad de los datos.		
NcInLa001	2.2	Hay registros de mantención de computadores. (fecha de expiración).		
NcInLa001	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).		

SERNAPESCA

Id PNF	Cod 2	Control de Datos	Si/No	OBSERVACIONES (Documentación evaluada/ evidencia)
NcInLa001	2.4	Dentro de sus auditorías internas, el laboratorio revisa, semestralmente, el correcto llenado de al menos el 25% de los informes considerados en el Reporte de Resultados de Análisis (RRA) (M.08.07.24) Parte II, Sección IV, Capítulo I, Punto 1.3.c) (M.07.05.24) del Manual de Inocuidad y Certificación		

Id PNF	Cod	Sistema de Registro de Información	Si/No	OBSERVACIONES (Documentación evaluada/ evidencia)
	3			
NcInLa001	3.1	La muestra se recepciona acompañada de la información correspondiente.		
NcInLa001	3.2	Se cuenta con un registro inequívoco de recepción de muestras.		
NcInLa001	3.3	El laboratorio cuenta con hoja de registro de resultados de laboratorio para cada análisis realizado (Se registran las diluciones, lecturas, cálculos).		
NcInLa001	3.4	Existe copia de los informes de resultados emitidos y estos cumplen con lo establecido en la normativa.		
NcInLa001	3.5	Los resultados desfavorables se informan al Servicio (Existe respaldo del despacho de la información)		

SERNAPESCA

Id PNF	Cod 4	Reclamos	Si/No	OBSERVACIONES (Documentación evaluada/ evidencia)
NcInLa001	4.1	Existe un procedimiento de los reclamos recibidos por los clientes u otras partes.		
NcInLa001	4.2	Se mantienen registros de todos lo reclamos, investigaciones y acciones correctivas.		
NcInLa001	4.3	Se investigan las causas y se evalúan las implicancias.		

SERNAPESCA

Id PNF	Cod	Planta física y Condiciones	Si/No	OBSERVACIONES (Documentación evaluada/ evidencia)
	5	Ambientales		
NcInLa001	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.		
NcInLa001	5.2	Existe control de temperatura ambiental (entre 16 Y 27 °C para área de análisis microbiológica)		
NcInLa001	5.3	Se toman medidas para asegurar el orden y limpieza del laboratorio.		

SERNAPESCA

Id PNF	Cod 6	Métodos de Ensayo	Si/No	OBSERVACIONES (Documentación evaluada/ evidencia)
NcInLa001	6.1	Se encuentran las técnicas acreditadas por el INN (ver certificado del INN).		
NcInLa001	6.2	Las técnicas empleadas se corresponden con las exigidas por SERNAPESCA		
NcInLa001	6.3	Los métodos de ensayo están descritos en procedimientos documentados.		

SERNAPESCA

Id PNF	Cod 7	Equipos	Si/No	OBSERVACIONES (Documentación evaluada/ evidencia)
NcInLa001	7.1	Las instrucciones actualizadas para el uso y mantenimiento del equipo están fácilmente disponibles para el personal pertinente.		
NcInLa001	7.2	Se mantienen registros al día de uso de los equipos (principalmente de aquellos nuevos o que hayan sufrido reparaciones)		
NcInLa001	7.3	Los equipos defectuosos han sido puestos fuera de servicio. (se encuentran debidamente identificados)		

SERNAPESCA

Id PNF	Cod 8	Aseguramiento de Calidad de los Resultados de Ensayo	Si/No	OBSERVACIONES (Documentación evaluada/ evidencia)
NcInLa003	8.1	El laboratorio ha participado de comparaciones interlaboratorio/ensayos de aptitud.		
NcInLa003	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, fitoplanton) Parte II, Sección IV, Capítulo I, Punto 1.3.e) (M.07.05.24) del Manual de Inocuidad y Certificación		

SERNAPESCA

Id PNF	Cod 8	Aseguramiento de Calidad de los Resultados de Ensayo	Si/No	OBSERVACIONES (Documentación evaluada/ evidencia)
NcInLa003	8.1.b	Se cumple con la frecuencia de participación en comparaciones interlaboratorio /ensayos de aptitud, para todos los análisis autorizados por SERNAPESCA cada 5 años. (M.07.05.24) Parte II, Sección IV, Capítulo I, Punto 1.3.e) (M.07.05.24) del Manual de Inocuidad y Certificación		
NcInLa003	8.1.c	En el caso particular del análisis de tetraciclinas, se cumple con la frecuencia anual en ensayos de aptitud. Parte II, Sección IV, Capítulo I, Punto 1.3.e) (M.07.05.24) del Manual de Inocuidad y Certificación		

SERNAPESCA

Id PNF	Cod 8	Aseguramiento de Calidad de los Resultados de Ensayo	Si/No	OBSERVACIONES (Documentación evaluada/ evidencia)
NcInLa003	8.1.d	<p>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, un ensayo de Material de Referencia Certificado, un ensayo de remanente de Ensayo de Aptitud anterior, una Comparación Interlaboratorio).</p> <p>(M.08.07.24)</p> <p>Parte II, Sección IV, Capítulo I, Punto 1.3.e)</p> <p>(M.07.05.24) del Manual de Inocuidad y Certificación</p>		
NcInLa003	8.1.e	<p>Ante resultados cuestionables el laboratorio realiza investigación y acciones correctivas acordes al mérito del error cometido.</p> <p>Parte II, Sección IV, Capítulo I, Punto 1.3.e)</p> <p>(M.07.05.24) del Manual de Inocuidad y Certificación</p>		

SERNAPESCA

Id PNF	Cod	Aseguramiento de Calidad de los Resultados de Ensayo	Si/No	OBSERVACIONES (Documentación evaluada/ evidencia)
NcInLa001	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 1.3.f) (M.07.05.24)		
NcInLa001	8.3	Se siguen procedimientos para asegurar la confidencialidad, los analistas desconocen la identidad de la muestra. (M.08.07.24)		

SERNAPESCA

Id PNF	Cod 8	Aseguramiento de Calidad de los Resultados de Ensayo	Si/No	OBSERVACIONES (Documentación evaluada/ evidencia)
NcInLa001	8.4	Las modificaciones de los informes, después de su emisión, se hacen sólo en forma de un nuevo documento y son autorizadas .		

Id PNF	Cod 9	Trazabilidad de la Medición	Si/No	OBSERVACIONES (Documentación evaluada)
NcInLa001	9.1	Con respecto a los Patrones de Referencia (estándares, termómetros y masas), es necesario verificar:		
NcInLa001	9.1.a	Registro de programa y procedimiento para calibración.		
NcInLa001	9.1.b	Los patrones son usados sólo para calibración (a menos que se pueda demostrar que su comportamiento como patrón no sería invalidado).		
NcInLa001	9.1.c	Termómetros están identificados y rotulados con el factor de corrección.		
NcInLa001	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)		

Id PNF	Cod	Control de Plazos de Análisis	Si/No	OBSERVACIONES (Documentación evaluada/ evidencia)
	10			
NcInLa001	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)		
NcInLa001	10.2	En casos de incumplimiento se rechazan las muestras y se da aviso a SERNAPESCA.		

SERNAPESCA

Id PNF	Cod 10	Control de Plazos de Análisis	Si/No	OBSERVACIONES (Documentación evaluada/ evidencia)
NcInLa001	10.3	<p>En el caso del PSMB se cumple:</p> <p>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.</p> <p>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).</p>		
NcInLa002	10.4	<p>Se cumple el procedimiento para informe de resultados desfavorables.</p> <p>Parte II, Sección IV, Capítulo III, Punto 1.6 del Manual de Inocuidad y Certificación</p>		

SERNAPESCA

Id	Cod	Control de Plazos de Análisis	Si/No	OBSERVACIONES (Documentación evaluada/ evidencia)
PNF	10			
NcInLa002	10.5	Dentro de sus auditorías internas, el laboratorio revisa los resultados emitidos durante los últimos 12 meses, de tal forma que cumplan con lo requerido en el Procedimiento de Informe de Resultados Desfavorables. (M.08.07.24) Parte II, Sección IV, Capítulo III, Punto 1.6 del Manual de Inocuidad y Certificación (M.08.07.24)		

SERNAPESCA

Id PNF	Cod 10	Control de Plazos de Análisis	Si/No	OBSERVACIONES (Documentación evaluada/ evidencia)
NcInLa002	10.6	Los resultados desfavorables son informados al Servicio dentro de 2 horas (PSMB) ó 12 horas (PAC y producto final)		

SERNAPESCA

Id PNF	Cod 11	Otras observaciones:
NclnLa_____		
NclnLa_____		
NclnLa_____		
NclnLa_____		

Referencias normativas:

NCh-ISO 17025.Of.2005

NCh 2047 Of.1999