

REGIÓN : _____

PAUTA N°: _____

FECHA : _____

PAUTA DE INSPECCIÓN DE LABORATORIOS-TRAZABILIDAD DE LOS ANÁLISIS [\(M.15.03.24\)](#)

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

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____				
Observaciones:				

Inspección actual:

Id PNF	Cod				
NcInLa001	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)		
NcInLa001	2	Procedimiento de obtención de resultados			
		Nombre analista		Cargo	

SERNAPESCA

		Identificación de Control Positivo		Control negativo	
		Verifica control ambiental del día de análisis			
		Observaciones			
NcInLa001	2.1	Identificación de Material de Referencia	Código	Calibración al día	Obs. (vencimiento)
		(bacterias, estándares, masas, termómetros, etc.)			
NcInLa001	2.2	Equipos utilizados en el análisis	Identif.	Calibración al día	Mantenimiento al día
		(equipos directamente involucrados en el análisis)		Si/ No	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			
NcInLa001	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)			

Id PNF	4	Control de Plazos de Análisis	Si	No	OBSERVACIONES (Documentación evaluada/ evidencia)
NcInLa001	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)			
NcInLa001	4.2	En casos de incumplimiento se rechazan las muestras y se da aviso a Sernapesca.			

SERNAPESCA

Id PNF	4	Control de Plazos de Análisis	Si	No	OBSERVACIONES (Documentación evaluada/ evidencia)
NcInLa001	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).			
NcInLa002	4.4	Se cumple el procedimiento para informe de resultados desfavorables. Parte II, Sección IV, Capítulo III, Punto 1.6 del Manual de Inocuidad y Certificación			

SERNAPESCA

Id PNF	4	Control de Plazos de Análisis	Si	No	OBSERVACIONES (Documentación evaluada/ evidencia)
NcInLa002	4.5	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)			
NcInLa002	4.6	Los resultados desfavorables son informados al Servicio dentro de 2 horas (PSMB) ó 12 horas (PAC y producto final)			

Id PNF	5	Comparaciones Interlaboratorio/Ensayos de Aptitud	Si	No	OBSERVACIONES (Documentación evaluada/ evidencia)
NcInLa003	5.1	<p>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)</p> <p>Parte II, Sección IV, Capítulo I, Punto 1.3.e) (M.07.05.24) del Manual de Inocuidad y Certificación</p>			
NcInLa003	5.2	<p>Se cumple con la frecuencia de participación en comparaciones interlaboratorio /ensayos de aptitud, para todos los análisis autorizados por SERNAPESCA cada 4 años.</p> <p>Parte II, Sección IV, Capítulo I, Punto 1.3.e) (M.07.05.24) del Manual de Inocuidad y Certificación</p>			
NcInLa003	5.3	<p>En el caso particular del análisis de tetraciclinas, se cumple con la frecuencia anual en ensayos de aptitud.</p> <p>Parte II, Sección IV, Capítulo I, Punto 1.3.e) (M.07.05.24) del Manual de Inocuidad y Certificación</p>			

SERNAPESCA

Id PNF	5	Comparaciones Interlaboratorio/Ensayos de Aptitud	Si	No	OBSERVACIONES (Documentación evaluada/ evidencia)
NcInLa003	5.4	<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).</p> <p>Parte II, Sección IV, Capítulo I, Punto 1.3.e) (M.07.05.24) del Manual de Inocuidad y Certificación</p>			
NcInLa003	5.5	<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) (M.07.05.24) del Manual de Inocuidad y Certificación</p>			
NcInLa001	5.6	<p>Se cumple con utilizar Material de Referencia Certificado, al menos mensualmente, dentro del control de calidad de los análisis, en la medida que estos estén disponibles en el mercado (en el caso particular de los análisis de metales, esto es obligatorio)</p> <p>Parte II, Sección IV, Capítulo I, Punto 1.3.f) (M.07.05.24) del Manual de Inocuidad y Certificación</p>			

Id PNF			Si	No	OBSERVACIONES (Documentación evaluada/ evidencia)
NclnLa001	6.1	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	Cod	Otras observaciones:
PNF	7	
NclnLa_____		
NclnLa_____		
NclnLa_____		