**entidad mexicana de acreditación, a. c.**



**LISTA DE VERIFICACIÓN DE INSPECCIÓN DE BPL**

**PROGRAMA DE** **RECONOCIMIENTO AL CUMPLIMIENTO DE BPL**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Laboratorio:** | ……………………………………………………... | **No. Referencia** | ……….. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Fecha(s) de Revisión Documental:** | ………………………………… | **Por:** | ……………………… |

|  |  |
| --- | --- |
| **Fecha(s) de Inspección en sitio:** | ………………………………………. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Inspector Líder:** | …………………………………………………………... |
| **Inspector:** | …………………………………………………………... |

|  |  |
| --- | --- |
| **Experto(s) Técnico:** | …………………………………………………….. |

**Inspección de Norma**

OCDE Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (1998)

|  |  |
| --- | --- |
| **1** | **Organización y Personal del Laboratorio** |
|  |  |  |  |
| **1.1 / 1.1.3** | **Laboratorio / Gestión de sitio** |
| 1.1.2(a) | Identificado |  |  |
| 1.1.1 | Responsabilidad general de BPL |  |  |
| 1.1.2(b) | * Personal
 |  |  |
| 1.1.2(b) | * Instalaciones
 |  |  |
| 1.1.2(b) | * equipo/herramientas
 |  |  |
| 1.1.2(b) | * materiales
 |  |  |
|  |  |  |  |
|  | Organigrama- BPL |  |  |
|  |  - otro |  |  |
|  |  |  |  |
| **1.1.2, 1.4** | **Personal (general)** |  |  |
| 1.1.2(c) | CV - Certificación |  |  |
|  |  - Entrenamiento |  |  |
|  |  - Experiencia |  |  |
| 1.1.2(c) | Descripciones de puesto |  |  |
| 1.1.2(d) |  - Comprensión funciones |  |  |
| 1.1.2(d) | Entrenamiento  - POE |  |  |
|  |  - registro |  |  |
| 1.4.1 | Conocimiento relevante de BPL  |  |  |
| 1.4.2 | Cumplimiento del plan de estudio & POEs |  |  |
|  | Desviaciones |  |  |
|  | * documentado
 |  |  |
|  | * notificado
 |  |  |
| 1.4.3 | Calidad de datos sin procesar |  |  |
| 1.4.4 | Riesgos a la Salud - propios |  |  |
|  |  - Estudio |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **1.2, 1.3** | **Directores del estudio / Investigadores Principales** |
| 1.1.2(c) | CV - título |  |  |
|  |  - entrenamiento |  |  |
|  |  - experiencia |  |  |
| 1.1.2(c) | Descripciones de puesto (o POEs) |  |  |
| 1.2.1 | * punto de control único
 |  |  |
| 1.2.1 | * responsabilidad general
 |  |  |
| 1.3 | * Etapas delegadas
 |  |  |
| 1.1.2(g)(h) | Designado por DIRECCIÓN (DE & IP) |  |  |
|  | * criterios
 |  |  |
|  | * apropiado
 |  |  |
|  | * proceso
 |  |  |
|  | * 1 SD / estudio
 |  |  |
|  | * Precio a estudio
 |  |  |
| 1.2.2(b) | Comunicación efectiva |  |  |
|  |  |  |  |
| 1.2.3 (c) | Reemplazo (DE & IR) |  |  |
|  | * Proceso documental
 |  |  |
|  | * Registros
 |  |  |
|  | * Designado por DIRECCIÓN
 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **2** | **Programa de Aseguramiento de calidad (unidad de aseguramiento de calidad UAC)** |
|  |  |  |  |
| 1.1.2(f) | UAC - establecido |  |  |
|  |  - funcionando |  |  |
| 2.1.1 |  - documentado |  |  |
|  |  |  |  |
|  | **Personal de la UAC**  |  |  |
| 2.1.2 | Gestión designada |  |  |
|  | * Responsable directo
 |  |  |
|  | * Familiaridad con la prueba
 |  |  |
| 2.1.3 | No relacionado con la conducción del estudio |  |  |
|  |  |  |  |
| 1.1.2(c) | CV - Título |  |  |
|  |  - Entrenamiento |  |  |
|  |  - Experiencia |  |  |
| 1.1.2((c) | Descripción de puesto |  |  |
| 1.1.2(d) |  - Comprende funciones |  |  |
| 1.1.2(d) | Entrenamiento - POE |  |  |
|  |  - registro |  |  |
|  |  |  |  |
| 2.2.1(a) | Acceso a copias de: |  |  |
|  | * Planes de estudio
 |  |  |
|  | * POEs
 |  |  |
|  | * Lista Maestra
 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **2** | **Programa de Aseguramiento de Calidad (contd.)** |
|  |  |  |  |
| **7.4.5** |  **Inspección de POEs en PAC** |  |  |
|  | * Planeación
 |  |  |
|  | * Programación
 |  |  |
|  | * Desempeño
 |  |  |
|  | * Documentación
 |  |  |
|  | * Informes
 |  |  |
|  |  |  |  |
| **2.2.1(e)** |  **Reporte de A.C. (por escrito)** |  |  |
| 7.4.5 | * POE
 |  |  |
|  | * TFM
 |  |  |
|  | * SD
 |  |  |
|  | * PI
 |  |  |
|  | * Gestión de lugar de prueba
 |  |  |
|  |  |  |  |
| **2.2.1(f)** | **Declaraciones de A.C. (Informe final)** |  |  |
|  | * Tipo de inspección
 |  |  |
|  | * Fechas de inspección
 |  |  |
|  | * Etapa Evaluada
 |  |  |
|  | * Fecha de informe
 |  |  |
|  | * “Informe final refleja datos sin procesar”
 |  |  |
|  |
|  | * Firmado
 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **2** | **Programa de aseguramiento de calidad (contd.)** |
|  |  |  |  |
| **2.2.1(b)** | **Plan de estudio de auditorías** |  |  |
| 7.4.5 | * POE
 |  |  |
|  | * Verificar cumplimiento de BPL
 |  |  |
|  | * Documentado
 |  |  |
|  |  |  |  |
| **2.2.1(c)** | **Inspecciones basadas en el estudio** |  |  |
| 7.4.5 | * POE
 |  |  |
|  | * Plan/S, POEs disponibles
 |  |  |
|  | * En seguimiento
 |  |  |
|  | * registrado, conservados
 |  |  |
|  | * reportados
 |  |  |
|  |  |  |  |
| **2.2.1(c)** | **Inspecciones basadas en las instalaciones** |  |  |
| 7.4.5 | * POE
 |  |  |
|  | * Plan /S, POEs disponibles
 |  |  |
|  | * En seguimiento
 |  |  |
|  | * Registrado, conservado
 |  |  |
|  | * Reportado
 |  |  |
|  |  |  |  |
| **2.2.1(c)** | **Inspecciones basadas en el proceso** |  |  |
| 7.4.5 | * POE
 |  |  |
|  | * Plan /S, POEs disponibles
 |  |  |
|  | * En seguimiento
 |  |  |
|  | * Registrado, conservado
 |  |  |
|  | * Reportado
 |  |  |
|  |  |  |  |
| **2.2.1(d)** | **Inspecciones del reporte de estudio** |  |  |
| 7.4.5 | * POE
 |  |  |
|  | Exacto & completo: |  |  |
|  | * Descripción de método
 |  |  |
|  | * Descripción de procedimiento
 |  |  |
|  | * Observaciones
 |  |  |
|  | * Resultados
 |  |  |
|  | * Reflejo de información sin procesar
 |  |  |
|  | * reportado
 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **7** | **Procedimientos Operacionales Estandarizados (POE)** |
|  |  |  |  |
| 7.1 | POEs - escritos |  |  |
| 1.1.2(e), |  - adecuados, válidos |  |  |
| 1.1.2(e) |  - establecidos, seguidos |  |  |
| 1.1.2(e), 7.1 |  - TFM aprobados |  |  |
| 1.1.2(e), 7.1 |  - incl. Revisiones |  |  |
| 1.1.2(k) | Archivados históricamente |  |  |
|  |  |  |  |
|  | **Control de documentos** |  |  |
| 7.1 | * Lista maestra
 |  |  |
|  | * identificación
 |  |  |
|  | * fecha / problema / revisión
 |  |  |
|  | * foliación
 |  |  |
| 1.1.2(e), 7.1 | * Aprobación de DIRECCION
 |  |  |
| 7.2 | * Distribución / localización
 |  |  |
|  |  |  |  |
| 1.2.2(c), | Personal disponible para estudio |  |  |
| 1.4.2, 7.2 | * Áreas físicas del lab
 |  |  |
| 7.2 | * Disponibilidad inmediata
 |  |  |
| 7.2 | * Material adicional
 |  |  |
|  | * Libros de texto
 |  |  |
|  | * Artículos
 |  |  |
|  | * Métodos analíticos
 |  |  |
|  | * manuales
 |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **3** | **Instalaciones** |  |  |
|  |  |  |  |
| 3.3.1 | Apto para estudios de: |  |  |
|  | * tamaño
 |  |  |
|  | * construcción
 |  |  |
|  | * ubicación
 |  |  |
|  | Reducción de interferencias |  |  |
| 3.3.2 | Separación de actividades |  |  |
|  |  |  |  |
| 1.1.2(n) | Suministros cumplen con los requisitos |  |  |
|  |  |  |  |
| 3.5 | Manejo y eliminación de desperdicios |  |  |
|  | * Integridad protegida del Estudio
 |  |  |
|  | * Recolección en instalaciones
 |  |  |
|  | * Instalaciones de almacén
 |  |  |
|  | * Instalaciones de eliminación de desperdicios
 |  |  |
|  | * descontaminación (POE)
 |  |  |
|  | * transportación (POE)
 |  |  |
|  |  |  |  |
| **5** | **Sistemas de prueba (Físico / Químico)** |
| **4** | **Aparatos, Materiales & Reactivos** |
|  |  |  |  |
| **3.2** | **Sistema de pruebas para Instalaciones**  |  |  |
| 3.2.1 | * cuartos/áreas suficientes
 |  |  |
|  | * aislamiento de sistemas de prueba
 |  |  |
|  | * Aislamiento de proyectos
 |  |  |
|  | * Seguridad contra riesgo biológico
 |  |  |
|  |  |  |  |
| 4, 5 | **Sistema de prueba / Aparatos / Herramientas** |  |
| 4.1, 5.1.1 | Para producción de información, almacenamiento, recuperación & |  |
|  |  Control ambiental  |  |
|  | (incl. Sistemas computarizados) |  |
|  | * Ubicado apropiadamente
 |  |  |
|  | * Diseño apropiado
 |  |  |
|  | * Capacidad adecuada
 |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **4.2, 7.4.2(a)** | **Aparatos / Equipo** |  |  |
|  | * Inspección periódica
 |  |  |
|  | * POEs
 |  |  |
|  | * Registros
 |  |  |
|  | * Limpieza periódica
 |  |  |
| 7.4.2(a) | * POEs
 |  |  |
|  | * Registros
 |  |  |
|  | * Mantenimiento periódico
 |  |  |
| 7.4.2(a) | * POEs
 |  |  |
|  | * Registros
 |  |  |
|  | * Calibración periódica
 |  |  |
| 7.4.2(a) | * POEs
 |  |  |
|  | * Registros
 |  |  |
|  | * Medición
 |  |  |
|  | Trazabilidad |  |  |
|  | * uso
 |  |  |
| 7.4.2(a) | * POEs
 |  |  |
| 4.3, 5.1.2 | No interfiere con el sistema de prueba |  |  |
| 5.1.2 | * Aseguramiento de integridad
 |  |  |
|  |  |  |  |
| **4.4** | **Químicos / Reactivos / Soluciones** |  |
| 7.4.2(c) | POEs |  |  |
|  | * Preparación
 |  |  |
|  | * Etiquetado
 |  |  |
|  | * Identificación
 |  |  |
|  | * Concentración
 |  |  |
|  | * Fecha de caducidad
 |  |  |
|  | * (Extensión de registro de evaluación/ análisis)
 |  |  |
|  |
|  | * Instrucciones de almacenamiento
 |  |  |
|  |  |  |  |
|  | Información disponible |  |  |
|  | * Fuente
 |  |  |
|  | * Fecha de preparación
 |  |  |
|  | * Estabilidad
 |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **5.2** | **Sistemas de prueba (Biológica)** |  |
|  |  |  |  |
| **3.2** | **Instalaciones de sistema de prueba** |  |  |
| 3.2.1 | * cuartos/áreas suficientes
 |  |  |
|  | * aislamiento de sistemas de prueba
 |  |  |
|  | * Aislamiento de proyectos
 |  |  |
|  | * Seguridad contra riesgo biológico
 |  |  |
|  |  |  |  |
| 3.2.2 | Cuartos/ áreas para enfermos |  |  |
|  | * diagnóstico
 |  |  |
|  | * tratamiento
 |  |  |
|  | * control
 |  |  |
|  |  |  |  |
| 3.2.3 | Cuartos/ áreas para almacenamiento |  |  |
|  | * Suministro
 |  |  |
|  | * Equipamiento
 |  |  |
|  | * Sist. De pruebas separados
 |  |  |
|  | * Protección contra:
 |  |  |
|  | * Infestación
 |  |  |
|  | * Contaminación
 |  |  |
|  | * Deterioración
 |  |  |
|  |  |  |  |
| 5.2 | **Sistema de pruebas biológicas** |  |  |
| 5.2.1 | Condiciones apropiadas para: |  |  |
|  | * Sistema de prueba para almacenamiento
 |  |  |
|  | * Establecido
 |  |  |
|  | * Con mantenimiento
 |  |  |
|  | * Almacenamiento
 |  |  |
|  | * Establecido
 |  |  |
|  | * Con mantenimiento
 |  |  |
| 7.4.4(a) | * Preparación de cuarto POE
 |  |  |
| 7.4.4(a) | * Ambiente POE
 |  |  |
|  | * Manejo
 |  |  |
|  | * Establecido
 |  |  |
|  | * Con mantenimiento
 |  |  |
|  | * Cuidado
 |  |  |
|  | * Establecido
 |  |  |
|  | * Con mantenimiento
 |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **5.2** | **Sistema de prueba (Biológico; contd.)** |  |
|  |  |  |
| 7.4.4(b) | **Sistema de pruebas Biológicas POEs:** |  |
|  | * Recibo
 |  |  |
|  | * Transferencia
 |  |  |
|  | * Colocación
 |  |  |
|  | * caracterización
 |  |  |
|  | * identificación
 |  |  |
|  | * cuidado
 |  |  |
|  |  |  |  |
| 5.2.2 | **Sistema de prueba en recibo** |  |  |
|  | * aislado hasta evaluación
 |  |  |
|  | * eliminación de lote para enfermedades inusuales

/ muerte |  |  |
|  |
| 5.2.3 | Registro |  |  |
|  | * fuente
 |  |  |
|  | * fecha de llegada
 |  |  |
|  | * condición de llegada
 |  |  |
| 5.2.2 | * diagnóstico/ tratamiento
 |  |  |
|  |  |  |  |
|  | **Antes del estudio** |  |  |
| 5.2.2 | * al inicio del estudio, libre de
 |  |  |
|  | * enfermedad y/o
 |  |  |
|  | * condición que interfiera
 |  |  |
| 7.4.4(c) | Sistema de prueba POEs (previo): |  |  |
|  | * preparación
 |  |  |
|  | * observación
 |  |  |
|  | * examinación
 |  |  |
|  | Registro |  |  |
| 5.2.2 | * diagnóstico / tratamiento
 |  |  |
| 5.2.4 | Aclimatación |  |  |
|  | * periodo adecuado
 |  |  |
|  | * antes de la primera administración
 |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **5.2** | **Sistema de prueba (Biológico; contd.)** |  |
|  |  |  |  |
|  | **Durante el estudio** |  |  |
| 5.2.2, 7.4.4(d) | Enfermo/ lesionado (POE) |  |  |
|  | * aislado
 |  |  |
|  | * diagnosticado& tratado
 |  |  |
|  | * registrado
 |  |  |
|  |  |  |  |
| 5.2.5 | Individuos identificables(cuando no se estén alojando) |  |  |
|  |
|  |  |  |  |
| 5.2.5 | Alojamiento/ contenedores |  |  |
| 5.2.5 | * Información completa de identificación
 |  |  |
| 5.2.6 | * Limpio/ sanitizado
 |  |  |
|  | * Intervalos apropiados
 |  |  |
|  | * Materiales/ cubiertas
 |  |  |
|  | * Libre de contaminantes
 |  |  |
|  | * Cambiado
 |  |  |
|  | * Control de enfermedad/ registrado
 |  |  |
|  |  |  |  |
| 7.4.4(c) | Sistema de pruebas POEs (durante): |  |  |
|  | * Preparación
 |  |  |
|  | * Observación
 |  |  |
|  | * Examinación
 |  |  |
|  |  |  |  |
| 7.4.4(e) | Sistema de pruebas POEs (final) |  |  |
|  | * necropsia
 |  |  |
|  | * histopatología
 |  |  |
|  | * recolección de muestra
 |  |  |
|  | * identificación de muestra
 |  |  |
| 8.3.1 | * identificación de estudio
 |  |  |
| 8.3.1 | * Confirmación de origen
 |  |  |
| 8.3.1 | * Rastreabilidad
 |  |  |
|  | * Manejo de muestra
 |  |  |
|  |  |  |  |
| 5.2.7 | **Estudios de campo (Horticultura)** |  |  |
| 7.4.4(f) | Asentamiento de propósito / posicionamiento de POE |  |  |
| 5.2.7 | La ubicación evita: |  |  |
|  | * + Dispersión de pesticidas
 |  |  |
|  | * + Pesticidas anteriores
 |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **6** | **Objetos de prueba y referencia** |  |
|  |  |  |  |
| **3.3** | **Objetos de Prueba/Ref en instalaciones** |  |  |
| 3.3.1 | Cuartos / áreas separadas |  |  |
|  | * Recepción / almacenamiento vs

Mezcla en vehículo |  |  |
|  |
| 3.3.2 | * Almacenamiento vs sistemas de prueba
 |  |  |
|  |  |  |  |
| 3.3.2 | Almacenamiento adecuado para conservar: |  |  |
|  | * Identidad
 |  |  |
|  | * concentración
 |  |  |
|  | * pureza
 |  |  |
|  | * estabilidad
 |  |  |
|  | * seguridad para riesgos
 |  |  |
|  |  |  |  |
| **6.1** | **Recepción, Manejo, Muestreo, Almacenamiento** |  |
| 6.1.1 | Registros (prueba & objetos de ref.) |  |  |
|  | * caracterización
 |  |  |
|  | * fecha de recepción
 |  |  |
|  | * fecha de expiración
 |  |  |
|  | * cantidad recomendada
 |  |  |
|  | * cantidad usada
 |  |  |
|  |  |  |  |
| 6.1.2, 7.4.1 | Procedimientos identificados (POE) |  |  |
|  | * Recepción
 |  |  |
|  | * Manejo
 |  |  |
|  | * Muestreo
 |  |  |
|  | * Almacenamiento
 |  |  |
|  | Que asegura: |  |  |
|  | * Homogeneidad
 |  |  |
|  | * Estabilidad
 |  |  |
|  | * Sin contaminación
 |  |  |
|  | * Sin mezcolanza
 |  |  |
|  |  |  |  |
| 6.1.3, 7.4.1 | Etiquetación de contenedores (POE) |  |  |
|  | * Identificación
 |  |  |
|  | * Fecha de expiración
 |  |  |
|  | * Instrucciones de almacenamiento
 |  |  |
| 8.3.1 | * Número de estudio
 |  |  |
|  |  |  |  |
| 6.2.6 | Muestra Analítica (archivo)  |  |  |
|  | * Lote de cada objeto de prueba
 |  |  |
|  | * Excepto a corto plazo
 |  |  |
|  |  |  |  |
| **6.2** | **Caracterización** |  |  |
| 1.1.2(p) | Caracterización apropiada  |  |  |
| 6.2.1, 6.2.2 | * Identidad
 |  |  |
|  | * Número de lote
 |  |  |
|  | * Pureza
 |  |  |
|  | * composición
 |  |  |
|  | * concentración
 |  |  |
|  | * otros para identificación
 |  |  |
|  |  |  |  |
| 6.2.4 | Estabilidad conocida |  |  |
|  | * Condiciones de almacenamiento
 |  |  |
|  | * Condiciones de prueba
 |  |  |
|  |  |  |  |
| 6.2.3 | Proveedor proporcionó: |  |  |
|  | * Identificación de mecanismo de verificación
 |  |  |
|  |  |  |  |
| 6.2.5 | Objeto de prueba en vehículo |  |  |
|  | * Homogeneidad determinada
 |  |  |
|  | * concentración determinada
 |  |  |
|  | * estabilidad determinada
 |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **8** | **Desempeño del estudio** |  |
|  |  |  |  |
| **1.1.2(m)** | **Horario maestro** |  |  |
| 7.4.3 | * estudio codificado POE
 |  |  |
| 8.3.1 | * identificación única
 |  |  |
|  |  |  |  |
|  | **Estudios Multi-sitios** |  |  |
|  | POE |  |  |
|  | * Planes/S & Planes/A
 |  |  |
|  | * DE vs IP entendido
 |  |  |
|  | * DLab vs Dsitio entendido
 |  |  |
|  | * AC Líder vs AC sitio
 |  |  |
|  | * Enmiendas correctas
 |  |  |
|  | * Desviaciones correctas
 |  |  |
|  | * Reporte PI formal
 |  |  |
| 1.1.2(o) | Líneas de comunicación claras |  |  |
|  | * DE / IP / AC(s)
 |  |  |
|  | * Estudio de personal
 |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 8.1 | **Planes de estudio** |  |  |
| 8.1.1 | Escrito |  |  |
| 8.1.1 | Iniciación previa |  |  |
| 1.1.2(i), 8.1.1 | Documentación aprobada por DE |  |  |
| 1.2.2(a), 8.1.1 | * Firma / fecha
 |  |  |
| 8.1.1 | También aprobado por : |  |  |
|  | * Dirección
 |  |  |
|  | * Proveedor
 |  |  |
| 1.1.2(j), | Disponible para AC |  |  |
| 1.2.2(b) | * Oportuno
 |  |  |
| 8.1.1 | Verificado para BPL por AC  |  |  |
| 1.2.2(c), 1.4.2 | Disponible para personal de estudio |  |  |
| 1.2.2(e), 8.3.2 | En seguimiento |  |  |
|  |  |  |  |
| 8.1.3 | Planes de estudio a corto plazo |  |  |
|  | * Genérico + suplementario
 |  |  |
|  |  |  |  |
| 8.1.2(a) | **Enmiendas de plan de estudio** |  |  |
| 1.2.2(a), 8.1.2(a) | Aprobado por DE |  |  |
| 8.1.2(a) | * firma / fecha
 |  |  |
| 8.1.2(a) | * justificado
 |  |  |
| 8.1.2(a) | * en mantenimiento con plan
 |  |  |
| 1.2.2(b) | Disponible para AC |  |  |
|  | * oportuno
 |  |  |
| 1.2.2(c), 1.4.2 | Disponible para personal de estudio |  |  |
|  |  |  |  |
| 1.2.2(e) | **Desviaciones** |  |  |
| 1.2.2(e), 8.1.2(b) | Planes de estudio |  |  |
| 1.2.2(e), 7.3 | POEs |  |  |
| 1.2.2(e) | Director de estudio / PI |  |  |
| 8.1.2(b) | * en fecha & oportunas
 |  |  |
| 8.1.2(b) | * descrito, explicado
 |  |  |
| 1.2.2(e), 7.3, 8.1.2(b) | * reconocido
 |  |  |
|  | * impacto evaluado
 |  |  |
| 1.2.2(e), 7.3 | * documentado
 |  |  |
|  | * acción correctiva
 |  |  |
| 1.2(b) | Mantenido con datos sin procesar |  |  |
| **8.2** | **Contenido del plan de estudio** |  |  |
|  | * POE
 |  |  |
|  |  |  |  |
| 8.2.1(a) | Título descriptivo |  |  |
| 8.2.1(b) | Naturaleza y propósito |  |  |
| 8.2.2(a) | Proveedor |  |  |
|  | * Nombre
 |  |  |
|  | * Dirección
 |  |  |
| 1.2.2(d), 8.2.2(b) | Instalaciones de prueba – nombre, dirección |  |  |
|  | * Nombre
 |  |  |
|  | * Dirección
 |  |  |
| 8.2.2(c) | Director de estudio |  |  |
|  | * Nombre
 |  |  |
|  | * Dirección
 |  |  |
| 1.2.2(d), 8.2.2(b) | Sitio(s) de prueba |  |  |
|  | * Nombre
 |  |  |
|  | * Dirección
 |  |  |
| 1.2.2(d), 8.2.2(d) | Investigador(es) personal |  |  |
|  | * Nombre
 |  |  |
|  | * Dirección
 |  |  |
| 1.2.2(d) | * fase(s) delegada
 |  |  |
| 8.2.3(a) | Fechas de aprobación / firmas |  |  |
|  | * Director de estudio
 |  |  |
|  | * TFM
 |  |  |
|  | * Proveedor
 |  |  |
| 8.2.3(b) | Inicio experimental / finalización |  |  |
| 8.2.1(c) | Identificación de objeto de prueba |  |  |
| 8.2.1(d) | Identificación de Objeto de referencia |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **8.2** | **Contenido de plan de estudio (contd.)** |  |  |
|  |  |  |  |
| 8.2.4 | Métodos de prueba |  |  |
|  | Ejem.. OECD Guía de prueba |  |  |
| 8.2.5(a) | Sistema de prueba – justificación |  |  |
| 8.2.5(b) | Sistema de prueba – caracterización |  |  |
|  | * especies / presión
 |  |  |
|  | * fuente
 |  |  |
|  | * número / género / edad / peso
 |  |  |
| 8.2.5(c) | Administración – método  |  |  |
|  |  - lógica |  |  |
| 8.2.5(d) | Nivel de dosis / frecuencia / duración |  |  |
| 8.2.5(e) | Diseño experimental  |  |  |
|  | * cronología
 |  |  |
|  | * métodos
 |  |  |
|  | * materiales / condiciones
 |  |  |
|  | * pruebas/mediciones
 |  |  |
|  | * tipo / frecuencia
 |  |  |
|  | Estadísticas que serán usadas |  |  |
| 8.2.6 | Registros que serán conservados |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Datos de estudio** |  |  |
| 7.4.3 | POE |  |  |
|  | * recolección de datos
 |  |  |
|  | * sistemas indexados
 |  |  |
|  | * manejo de información
 |  |  |
|  |  |  |  |
| 1.2.2(f) | Completamente documentado , registrado |  |  |
| 1.4.3, 8.3.3 | * Directo, oportuno
 |  |  |
| 1.4.3, 8.3.3 | * Certero
 |  |  |
| 8.3.3 | * Legible
 |  |  |
| 1.4.3, 8.3.3 | * Personal responsable
 |  |  |
| 8.3.3 | * Firmado, con fecha
 |  |  |
| 8.3.4 | Enmiendas |  |  |
|  | * Original no es oscuro
 |  |  |
|  | * Razones
 |  |  |
|  | * Firmado, con fecha
 |  |  |
|  |  |  |  |
| **8.3.5** | **Información electrónica**  |  |  |
|  | * aportación firmada y con fecha
 |  |  |
|  | Enmiendas |  |  |
|  | * rastreo y seguimiento de cambios para auditoría
 |  |  |
|  | * original no es oscuro
 |  |  |
|  | * identificación individual
 |  |  |
|  | * Razones
 |  |  |
|  |  |  |  |
|  | **Sistemas computarizados** |  |  |
| 1.2.2(g) | Validados |  |  |
| 1.1.2(q), 7.4.2(b) | POEs |  |  |
| 1.1.2(q), 7.4.2(b) | * validación
 |  |  |
| 1.1.2(q) | * adecuados para el propósito
 |  |  |
| 1.1.2(q), 7.4.2(b) | * operación
 |  |  |
| 1.1.2(q), 7.4.2(b) | * mantenimiento
 |  |  |
| 7.4.2(b) | * seguridad
 |  |  |
| 7.4.2(b) | * control de cambio
 |  |  |
| 7.4.2(b) | * Respaldo
 |  |  |
| 7.4.3 | * Uso
 |  |  |
| **9** | **Reportes de estudio** |  |  |
|  |  |  |  |
| 7.4.3 | POE en preparación |  |  |
| 9.1.1 | * para cada estudio
 |  |  |
|  | Estudios a corto plazo |  |  |
|  | * Genérico + suplemento
 |  |  |
|  |  |  |  |
| 9.1.4 | Notificar enmiendas |  |  |
|  | * POE
 |  |  |
|  | * razones especificas
 |  |  |
|  | * firma SD, fecha
 |  |  |
| 9.1.5 | Excl. Reformación regulatoria |  |  |
| **9.2** | **Contenido de reporte** |  |  |
| 9.2.1(a) | Título descriptivo |  |  |
|  | Objeto de prueba |  |  |
| 9.2.1(b) | * identificación
 |  |  |
| 9.2.1(d) | * caracterización
 |  |  |
|  | * pureza
 |  |  |
|  | * estabilidad
 |  |  |
|  | * homogeneidad
 |  |  |
| 9.2.1(c) | Nombre del objeto de referencia |  |  |
| 9.2.2(a) | Proveedor |  |  |
|  | * nombre
 |  |  |
|  | * dirección
 |  |  |
| 1.2.2(d), 9.2.2(b) | Instalaciones de prueba |  |  |
|  | * nombre
 |  |  |
|  | * dirección
 |  |  |
| 9.2.2(c) | Director de estudio |  |  |
|  | * nombre
 |  |  |
|  | * dirección
 |  |  |
| 1.2.2(d), 9.2.2(b) | Sitio(s) de prueba |  |  |
|  | * nombre
 |  |  |
|  | * dirección
 |  |  |
| 1.2.2(d), 9.2.2(d) | investigador(es) principales |  |  |
|  | * nombre
 |  |  |
|  | * Dirección
 |  |  |
| 1.2.2(d) | * Fase/rol delegado
 |  |  |
| 9.2.2(e) | Científico(s) contribuyendo |  |  |
|  | * Nombre
 |  |  |
|  | * Dirección
 |  |  |
| 9.2.3 | Inicio & final experimental |  |  |
| 9.2.4 | Declaración de AC |  |  |
|  | * Tipo de inspección
 |  |  |
|  | * Fecha de inspección
 |  |  |
|  | * Fase inspeccionada
 |  |  |
|  | * Fecha de reporte
 |  |  |
|  | * Declaración de datos sin procesar
 |  |  |
|  | * Firmado
 |  |  |
| 9.2.5(a) | Métodos/descripción de materiales |  |  |
| 9.2.5(b) | * OECD Lineamientos de la prueba
 |  |  |
| 9.2.6 | Resultados |  |  |
|  | * Resumen
 |  |  |
|  | * Según plan de estudio
 |  |  |
|  | * Divergencias descritas
 |  |  |
|  | * Cálculos
 |  |  |
|  | * Estadísticas
 |  |  |
|  | * evaluación/discusión/

 conclusión |  |  |
|  |
| 9.2.7 | Ubicación de almacenamiento/archivo  |  |  |
|  | * plan, información, reporte
 |  |  |
|  | * muestra
 |  |  |
|  | * prueba/muestra de objeto de referencia
 |  |  |
| 1.2.2(h), 9.1.3 | Director de estudio / PI |  |  |
|  | * Firma / fecha
 |  |  |
|  | * Acepta responsabilidad
 |  |  |
|  | * Conformidad de BPL
 |  |  |
| 9.1.2 | PI / reportes de científicos |  |  |
|  | * Firmado y con fecha
 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **10** | **Almacenamiento & Retención de Registros & Materiales(Archivos)** |
|  |  |  |  |
| **1.1.2(l)** | **Archivistas identificados** |  |  |
| 1.1.2(c) | CV - calificaciones |  |  |
|  |  - entrenamiento |  |  |
|  |  - experiencia |  |  |
| 1.1.2(c) | Descripción de puesto |  |  |
| 1.1.2(d) |  - comprender funciones |  |  |
| 1.1.2(d) | Entrenamiento - POE |  |  |
|  |  - registros |  |  |
|  |  |  |  |
| **3.4** | **Instalaciones de archivo** |  |  |
|  | * seguro
 |  |  |
|  | * recuperable
 |  |  |
|  | * planes / reportes /información
 |  |  |
|  | * Objetos de prueba
 |  |  |
|  | * Muestras
 |  |  |
|  | * Protección contra deterioración prematura
 |  |  |
|  |
|  |  |  |  |
| **10.1** | **Periodo de retención** |  |  |
|  | * especificado
 |  |  |
|  | * Disposición de documentos
 |  |  |
| 10.4 | Destino de cierre |  |  |
|  | * Enviado a proveedor
 |  |  |
|  |  |  |  |
| **10.3** | **Acceso a materiales** |  |  |
|  | * Autorización de la gerencia
 |  |  |
|  | Registros: |  |  |
|  | * entrada
 |  |  |
|  | * salida (autorizado, razón)
 |  |  |
|  | * regreso
 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **10** | **Almacenamiento & Retención de registros y materiales (Archivos; contd.)** |
|  |  |  |  |
| **10.1** | **Registros y materiales guardados** |
| 1.2.2(i) | DE responsable |  |  |
| 1.2.2(i) | Estudios terminados |  |  |
| 10.2 | Catalogados |  |  |
| 7.4.3 | * POE
 |  |  |
|  |  |  |  |
| 10.1(a) | Planes /reportes/información |  |  |
|  | Prueba /muestra de objetos de referencia |  |  |
| 10.1(b) | Inspecciones de AC  |  |  |
|  | Horario Maestro |  |  |
| 10.1(c) | Registros de personal |  |  |
|  | * calificaciones
 |  |  |
|  | * entrenamiento
 |  |  |
|  | * experiencia
 |  |  |
|  | * descripción de puesto
 |  |  |
| 10.1(d) | Registros de equipo |  |  |
|  | * Mantenimiento
 |  |  |
|  | * calibración
 |  |  |
| 10.1(e) | Validación de sistemas computarizados - documentación  |  |  |
| 1.1.2(k), 10.1(f) | POEs históricos |  |  |
| 10.1(g) | Vigilancia ambiental |  |  |
|  |  |  |  |
| 6.2.7 | **Objetos/ muestra de Prueba/Referencia** |  |  |
| 6.2.7, 10.1 | * tanto como la calidad lo permita
 |  |  |
| 6.2.7, 10.1 | * justificado/ de haber previo: documentado
 |  |  |
|  |