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

emanegro

**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 |  |  |
|  |