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

emanegro

**LISTA DE VERIFICACIÓN DE AUDITORIA DE ESTUDIO BAJO BP PARA ESTUDIOS DE EFECTIVIDAD BIOLÓGICA**

**PROGRAMA DE** **RECONOCIMIENTO AL CUMPLIMIENTO DE BPL bajo la NOM 032- SAG/ FITO -2014**

|  |  |
| --- | --- |
| **Estudio No:** | ………………………………….. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Título de estudio:** | ……………………………………………………...……………………….…………… |
| **(completo)** | …………………………………………………………………………….……………... |
|  | …………………………………………………………………………………………… |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Inspector BPL:** | ……………………………………….. | **Fecha:** | ……………………… |

**Norma de Inspección**

Criterios de aplicación de BPL para los laboratorios interesados en obtener la aprobación para realizar estudios de efectividad biológica de plaguicidas.

Norma Oficial Mexicana NOM 032- SAG/ FITO -2014.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **8.2** | **Plan de Estudio** |  |  |
| 8.2.1(a) | Título descriptivo |  |  |
| 8.2.1(b) | Naturaleza y propósito |  |  |
| 8.2.2(a) | Proveedor |  |  |
|  | * Nombre |  | Nombre: …………………………………….. |
|  | * Dirección |  |  |
| 1.2.2(d), 8.2.2(b) | Instalación de estudio – nombre, dirección |  | Nombre: …………………………………….. |
|  | * Nombre |  |  |
|  | * Dirección |  |  |
| 8.2.2(c) | Director de estudio |  | Nombre: …………………………………….. |
|  | * Nombre |  |  |
|  | * Dirección |  |  |
| 1.2.2(d), 8.2.2(b) | Sitio(s) de prueba |  | Nombre (s): …………………………………. |
|  | * Nombre |  |  |
|  | * Dirección |  |  |
| 1.2.2(d), 8.2.2(d) | Investigador(es) Principal |  | Nombre (s): …………………………………. |
|  | * Nombre |  |  |
|  | * Dirección |  |  |
| 1.2.2(d) | * Fase(s) delegada(s) |  |  |
| 8.2.3(a) | Fechas de aprobación / firmas |  |  |
|  | * Director de estudio |  | Fecha: ………………………… |
|  | * TFM |  |  |
|  | * Proveedor |  |  |
| 8.2.3(b) | Inicio experimental / finalización |  | Inicio: ……………Termino: …………….. |
| 8.2.1(c) | Identificación de objeto de prueba |  |  |
| 8.2.1(d) | Identificación de objeto de referencia |  |  |
| 8.2.4 | Métodos de prueba |  |  |
|  |  |  |  |
| 8.2.5(a) | Sistema de prueba – justificación |  |  |
| 8.2.5(b) | Sistema de prueba – caracterización |  |  |
|  | * Muestras / tensión |  |  |
|  | * Fuentes |  |  |
|  | * No. / 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 |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 8.1 | **Plan de estudio (general)** |  |  |
| 1.1.2(m) | Listado maestro |  |  |
| 8.3.1 | * identificación única |  |  |
| 8.1.1 | Antes de inicio |  |  |
| 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 estudio de personal |  |  |
|  |  |  |  |
| 8.1.3 | Planes de estudio a corto plazo |  |  |
|  | * Genérico + complementario |  |  |
|  |  |  |  |
|  | **Estudios Multisitio** |  |  |
|  | * Plan S& Plan A |  |  |
|  | * DirEs vs InvPcomprendido |  |  |
|  | * TFM vs TSM comprendido |  |  |
|  | * AC Guía vs TS AC |  |  |
|  | * Enmiendas correctas |  |  |
|  | * Desviaciones correctas |  |  |
|  | * Reporte PI formal |  |  |
| 1.1.2(o) | Líneas de comunicación claras |  |  |
|  | * SD / PIs / AC(s) |  |  |
|  | * Estudio de personal |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 8.1.2(a) | **Enmiendas de plan de estudio** |  |  |
| 1.2.2(a), 8.1.2(a) | Aprobado por SD |  |  |
| 8.1.2(a) | * Firma / fecha |  |  |
| 8.1.2(a) | * Justificado |  |  |
| 8.1.2(a) | * Mantenido con plan |  |  |
| 1.2.2(b) | Disponible para AC |  |  |
|  | * Oportuno |  |  |
| 1.2.2(c), 1.4.2 | Disponible para personal de estudio |  |  |

Notas referente a enmiendas:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1.2.2(e) | **Desviaciones** |  |  |
| 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 |  |  |

Notas referentes a desviaciones:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **9.2** | **Reporte de estudio** |  |  |
| 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) principal |  |  |
|  | * nombre |  |  |
|  | * dirección |  |  |
| 1.2.2(d) | * fase/rol delegado |  |  |
| 9.2.2(e) | Científico(s) Contribuyente |  |  |
|  | * nombre |  |  |
|  | * dirección |  |  |
| 9.2.3 | Inicio experimental & término |  |  |
| 9.2.4 | Declaración de AC |  |  |
|  | * Tipo de inspección |  |  |
|  | * Fechas de inspección |  |  |
|  | * Fase inspeccionada |  |  |
|  | * Fecha de reporte |  |  |
|  | * Declaración de Datos sin procesar |  |  |
|  | * Firmado |  | Fecha: ……………………… |
| 9.2.5(a) | Métodos/ descripción de materiales |  |  |
| 9.2.5(b) |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **9.2** | **Reporte de estudio (contd.)** |  |  |
| 9.2.6 | Resultados |  |  |
|  | * Resumen |  |  |
|  | * Acorde al Plan de estudio |  |  |
|  | * Desviaciones descritas |  |  |
|  | * Cálculos |  |  |
|  | * Estadística |  |  |
|  | * evaluación/discusión/   conclusión |  |  |
|  |
| 9.2.7 | Ubicación de almacén/Archivo |  |  |
|  | * plan, datos, reporte |  |  |
|  | * muestra |  |  |
|  | * prueba/muestra de objeto de referencia |  |  |
| 1.2.2(h), 9.1.3 | Director de estudio / PI |  |  |
|  | * Firma / fecha |  | Fecha: ………………………… |
|  | * Acepta responsabilidad |  |  |
|  | * Conformidad con BPL |  |  |
| 9.1.2 | PI / Reportes de científicos |  |  |
|  | * Con fecha y firma |  |  |
|  |  |  |  |
| 9.1.4 | **Reporte de enmiendas** |  |  |
|  | * según POE |  |  |
|  | * Razones especificadas |  |  |
|  | * SD firma, fecha |  |  |
| 9.1.5 | Excl. Reformación regulatoria |  |  |
|  |  |  |  |
|  | **Reporte de estudio a corto plazo** |  |  |
|  | * Genérico + complementario |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Datos de estudio** |  |  |
| 1.2.2(f) | Documentación y registro completo |  |  |
| 1.4.3, 8.3.3 | * Directo, rápido |  |  |
| 1.4.3, 8.3.3 | * certero |  |  |
| 8.3.3 | * legible |  |  |
| 1.4.3, 8.3.3 | * personal responsable |  |  |
| 8.3.3 | * con firma y fecha |  |  |
| 8.3.4 | Enmiendas |  |  |
|  | * original no es oscuro |  |  |
|  | * razones |  |  |
|  | * firmado y 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** |  |  |
| 1.1.2(g), 7.4.2(b) | Validados |  |  |
| 1.1.2(q) | Adecuados para el propósito |  |  |
| 1.1.2(q), 7.4.2(b), 7.4.3 | Uso, 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 |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **6** | **Objetos de prueba y referencia** | | Identificación Única: ………………………………... |
| 6.1.1 | Registros (objetos de prueba & ref.) |  | Conc. Nominal: …………………………… |
|  | * caracterización |  |  |
|  | * fecha de recibo |  |  |
|  | * fecha de expiración |  |  |
|  | * Cantidad registrada |  |  |
|  | * Cantidad usada |  |  |
|  |  |  |  |
| **6.2** | **Caracterización** |  |  |
| 1.1.2(p) | Caracterizado apropiadamente |  | CdeA: Si / No |
| 6.2.1, 6.2.2 | * Identidad |  |  |
|  | * Número de lote |  | No. De Lote: ………………………………… |
|  | * pureza |  |  |
|  | * composición |  |  |
|  | * concentración |  | Conc. C de A: ………………………………... |
|  | * otro por definición |  |  |
|  |  |  |  |
| 6.2.4 | Estabilidad conocida |  |  |
|  | * condiciones de almacenamiento |  |  |
|  | * condiciones de prueba |  |  |
|  |  |  |  |
| 6.2.3 | Abastecido por proveedor |  |  |
|  | * Identificación de mecanismo de verificación |  |  |
|  |  |  |  |
| 6.2.5 | Objeto de prueba en vehículo |  |  |
|  | * Homogeneidad determinada |  |  |
|  | * concentración determinada |  |  |
|  | * estabilidad determinada |  |  |
|  |  | | |
| 6.2.7 | **Prueba registrada/Objetos de referencia (muestra analítica)** | | |
| 6.2.6 | * Lote de cada objeto de prueba |  |  |
|  | * Exceptúa a corto plazo |  |  |
| 6.2.7, 10.1 | * Tanto como la calidad lo permita |  |  |
| 6.2.7, 10.1 | * Justificado/ si existe anterior: documentado |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **5.2** | **Sistema de prueba (Animal)** | |  |
| 5.2.2 | **Recepción** |  |  |
|  | * Aislado hasta evaluación |  |  |
| 5.2.3 | Registro |  |  |
|  | * Fuente |  |  |
|  | * Fecha de llegada |  |  |
|  | * Condición de llegada |  |  |
| 5.2.2 | * diagnóstico / tratamiento |  |  |
|  |  |  |  |
|  | **Previo al estudio** |  |  |
| 5.2.2 | * al inicio, libre de: |  |  |
|  | * enfermedad y/o |  |  |
|  | * condición que interfiera |  |  |
| 7.4.4(c) | Animales (previo): |  |  |
|  | * preparación |  |  |
|  | * observación |  |  |
|  | * examinación |  |  |
|  | Registros |  |  |
| 5.2.2 | * diagnóstico / tratamiento |  |  |
| 5.2.4 | Aclimatación |  |  |
|  | * periodo adecuado |  |  |
|  | * antes de la primera administración |  |  |
|  |  |  |  |
|  | **Durante estudio** |  |  |
| 5.2.2, 7.4.4(d) | Enfermo / lesionado |  |  |
|  | * aislado |  |  |
|  | * diagnosticado & en tratamiento |  |  |
|  | * registrado |  |  |
|  |  |  |  |
| 5.2.5 | Individuos identificables  (cuando no estén en alojamiento) |  |  |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **5.2** | **Sistemas de prueba (Animal; contd.)** | |  |
| 5.2.5 | Alojamiento / contenedores |  |  |
| 5.2.5 | * Información completa de identificación |  |  |
| 5.2.6 | * Limpio/sanitizado |  |  |
|  | * Intervalos apropiados |  |  |
|  | * Materiales/cobertura |  |  |
|  | * Libre de contaminantes |  |  |
|  | * Cambiado |  |  |
|  | * Control de pestes registrado |  |  |
|  |  |  |  |
| 7.4.4(c) | Animales (durante): |  |  |
|  | * Preparación |  |  |
|  | * Observación |  |  |
|  | * Examinación |  |  |
|  |  |  |  |
| 7.4.4(e) | Animales (muerte) |  |  |
|  | * Necropsia |  |  |
|  | * histopatología |  |  |
|  | * recolección de muestras |  |  |
|  | * identificación de muestras |  |  |
| 8.3.1 | * Identificación de estudio |  |  |
| 8.3.1 | * Para confirmar origen |  |  |
| 8.3.1 | * Trazable |  |  |
|  | * Manejo de muestra |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 5.2.7 | **Sistema de prueba (Plaguicidas)** |  |  |
| 7.4.4(f) | Asentamiento de propósito / posicionamiento de POE |  |  |
| 5.2.7 | La ubicación evita: |  |  |
|  | * + Dispersión de pesticidas |  |  |
|  | * + Pesticidas anteriores |  |  |
|  | Acuerdo de cultivador |  |  |
|  |  |  |  |
|  | **Aplicación** |  |  |
|  | * Según el plan |  |  |
|  | * Cálculo de índice |  |  |
|  | * Calibración de rociadores |  |  |
|  |  |  |  |
|  | **Cosecha** |  |  |
|  | Recolección de muestra |  |  |
|  | * De acuerdo al plan |  |  |
|  | Identificación de muestra |  |  |
| 8.3.1 | * Identificación de estudio |  |  |
| 8.3.1 | * Confirmar origen |  |  |
| 8.3.1 | * Trazable |  |  |
|  | Manejo de muestra |  |  |
|  | * Empaquetado |  |  |
|  | * Etiquetado |  |  |
|  | * Transporte desde sitio |  |  |
|  | * Almacenamiento |  |  |
|  | * Reserva |  |  |
|  | Transporte al laboratorio |  |  |
|  | * Cadena de custodia |  |  |
|  | * Temperatura |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **4, 5** | **Aparatos/ Equipo** | |  |
| 4.1, 5.1.1 | Para generación de información, almacenamiento, recuperación & | |  |
|  | Control ambiental | |  |
|  | (incl. Sistemas computarizados) | |  |
|  | * Ubicación adecuada |  |  |
|  | * diseño apropiado |  |  |
|  | * capacidad adecuada |  |  |
|  |  |  |  |
| 4.2, 7.4.2(a) | * inspección periódica |  |  |
|  | * POEs |  |  |
|  | * registros |  |  |
| 4.2, 7.4.2(a) | * limpieza periódica |  |  |
| 7.4.2(a) | * POEs |  |  |
|  | * registros |  |  |
| 4.2, 7.4.2(a) | * mantenimiento periódico |  |  |
| 7.4.2(a) | * POEs |  |  |
|  | * registros |  |  |
| 4.2, 7.4.2(a) | * calibración periódica |  |  |
| 7.4.2(a) | * POEs |  |  |
|  | * registros |  |  |
|  | * trazabilidad de medición |  |  |
|  |
| 4.2, 7.4.2(a) | * uso |  |  |
| 7.4.2(a) | * POEs |  |  |
|  | * Registros |  |  |
| 4.3, 5.1.2 | No interfiere con sistema de prueba |  |  |
| 5.1.2 | * Integridad asegurada |  |  |

Equipo examinado:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 4.4 | **Químicos / Reactivos / Soluciones** | |  |
| 7.4.2(c) | Registros |  |  |
|  | * preparación |  |  |
|  | * etiquetación |  |  |
|  | * identidad |  |  |
|  | * concentración |  |  |
|  | * fecha de expiración |  |  |
|  | * (extendido en registro de evaluación/análisis) |  |  |
|  |
|  | * Instrucciones de almacenado |  |  |
|  |  |  |  |
|  | Información disponible |  |  |
|  | * fuente |  |  |
|  | * fecha de preparación |  |  |
|  | * estabilidad |  |  |

Reactivos examinados:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | **Personal de estudio** |  | Registros de personal examinados: |
|  |  |  |  |
| **1.1.2, 1.4** | **Personal (general)** |  |  |
| 1.1.2(c) | CV - calificaciones |  |  |
|  | - entrenamiento |  |  |
|  | - experiencia |  |  |
| 1.1.2(c) | Descripciones de puesto |  |  |
| 1.1.2(d) | - Funciones comprendidas |  |  |
| 1.4.1 | Conocimiento relevante de BPL |  |  |
| 1.4.2 | Cumplimiento de 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** | **Director de estudio / Investigador principal** | | |
| 1.1.2(c) | CV - calificaciones |  |  |
|  | - entrenamiento |  |  |
|  | - experiencia |  |  |
| 1.1.2(c) | Descripción de puesto |  |  |
| 1.1.2(g)(h) | Designado por TFM |  |  |
|  | * criterio |  |  |
|  | * apropiado |  |  |
|  | * proceso |  |  |
|  | * 1 SD / estudio |  |  |
|  | * Previo a estudio |  |  |
| 1.2.2(b) | Comunicación efectiva de AC |  |  |
|  |  |  |  |
| 1.1.2(g)(h) | Reemplazo (SD & PI) |  |  |
|  | * Proceso documental |  |  |
|  | * Registros |  |  |
|  | * Designado por TFM |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **7** | **Procedimientos Operacionales Estándar** | | POE’s examinados: |
|  |  |  |  |
| 7.1 | POEs - escritas |  |  |
| 1.1.2(e), | - válidas, apropiadas |  |  |
| 1.1.2(e) | - establecidas, en seguimiento |  |  |
| 1.1.2(e), 7.1 | - TFM aprobado |  |  |
| 1.1.2(e), 7.1 | - incl. revisiones |  |  |
| 1.1.2(k) | Archivos históricos |  |  |
|  |  |  |  |
| 1.2.2(c), | Disponibles para personal de estudio |  |  |
| 1.4.2, 7.2 | * áreas físicas de TF |  |  |
| 7.2 | * disponibilidad inmediata |  |  |
| 7.2 | * material complementario |  |  |
|  | * libros de texto |  |  |
|  | * artículos |  |  |
|  | * métodos analíticos |  |  |
|  | * manuales |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **2** | **Aseguramiento de Calidad** | | |
|  |  |  |  |
| **2.2.1(b)** | **Auditoría de plan de estudio** |  |  |
|  | * Verificar cumplimiento de BPL |  |  |
|  | * documentado |  |  |
|  |  |  |  |
| **2.2.1(c)** | **Inspecciones basadas en el estudio** |  |  |
|  | * plan S, POEs disponibles |  |  |
|  | * en seguimiento |  |  |
|  | * registrado y conservado |  |  |
|  | * reportado |  |  |
|  |  |  |  |
| **2.2.1(c)** | **Inspecciones basadas en las instalaciones** |  |  |
|  | * plan S, POEs disponibles |  |  |
|  | * en seguimiento |  |  |
|  | * registrado y conservado |  |  |
|  | * reportado |  |  |
|  |  |  |  |
| **2.2.1(c)** | **Inspecciones basadas en proceso** |  |  |
|  | * plan S, POEs disponibles |  |  |
|  | * en seguimiento |  |  |
|  | * registrado y conservado |  |  |
|  | * reportado |  |  |
|  |  |  |  |
| **2.2.1(d)** | **Inspecciones de Reporte de Estudio** |  |  |
|  | Certero & completo: |  |  |
|  | * descripción de método |  |  |
|  | * descripciones de procedimientos |  |  |
|  | * observaciones |  |  |
|  | * resultados |  |  |
|  | * datos sin procesar |  |  |
|  | * reportado |  |  |