

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO E INTEGRIDAD DE DATOS</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 1 de 16

# COMITÉ ESTRATÉGICO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO E INTEGRIDAD DE DATOS

Primera Sesión Comité Estratégico Sobre Buenas Prácticas de Laboratorio e Integridad de Datos,  
Fecha 23.04.2020

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO E INTEGRIDAD DE DATOS</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 2 de 16

## INDICE

1. EQUIPO DE TRABAJO COMITÉ .....	3
2. OBJETIVOS DEL COMITÉ.....	4
3. METODOLOGÍA DE TRABAJO .....	4
4. SECTORES PRESENTES Y ESTADÍSTICAS .....	5
5. ASISTENTES .....	6
6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ .....	8
7. CONCLUSIONES.....	14
8. ANEXO.....	15

## 1. EQUIPO DE TRABAJO COMITÉ

El presente Comité Técnico fue realizado por Cercal Group a través de la plataforma virtual el pasado Jueves 23 de Abril de 2020, de 08:30 a 12:00 hora Colombia, que contó con la participación los siguientes profesionales:



Experto Director de Comité: Raúl Quevedo



Secretario Técnico: María Camila Montoya



Directora de Iniciativa del Clúster: Claudia Velasco

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO E INTEGRIDAD DE DATOS</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 4 de 16

## 2. OBJETIVOS DEL COMITÉ

1. Armonizar, debatir normativas técnicas y guías regulatorias mundiales para lograr su adaptación a la realidad latinoamericana.
2. Retroalimentar a las autoridades gubernamentales de la región, logrando la interpretación adecuada de las guías, fortaleciendo la calidad en el sector regulado.
3. Generar instancias de conexión técnica y regulatoria con profesionales multidisciplinarios de la región, transfiriendo el conocimiento y logrando transformar la industria.
4. Fortalecer la visión de innovación y buenas prácticas en la región, demostrando el poder de Latinoamérica unida técnicamente, entendiendo que trabajando como región se lograra grandes avances económicos y sociales.

## 3. METODOLOGÍA DE TRABAJO

### **Cronograma de Trabajo:**

- 08:30 – 08:45 h** Introducción sobre Avance de Comité Técnico de BPL & Data Integrity. CEO Claudia Velasco
- 08:45 – 10:15 h** Buenas Prácticas de Laboratorio, Aspectos Constructivos en Físico-Químico y Microbiológico. COO Raúl Quevedo
- 10:15 – 10:30 h** Break
- 10:30 – 11:45 h** Data Integrity aplicado en los registros del Análisis. COO Raúl Quevedo
- 11:45 – 12:30 h** Actividad a desarrollar.

### **Metodología de Trabajo:**

Como actividad previa a la realización del Comité, por parte de Cercal Group se procede al envío de todos los participantes de un formulario para que registren observaciones, consultas o comentarios. Esta información es consolidada y analizada por los responsables del comité, para dar respuesta a los participantes durante la ejecución del Comité Técnico.

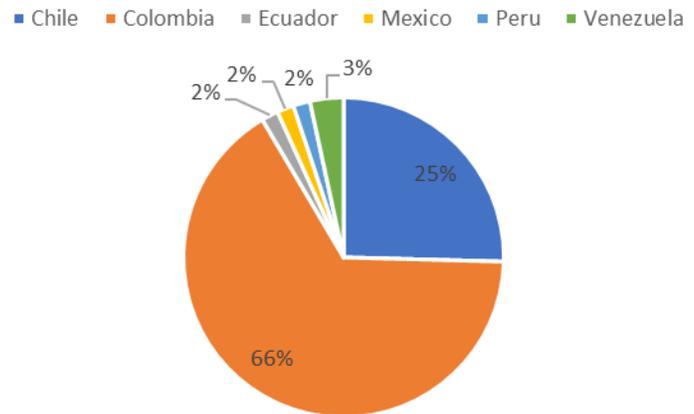
Se aclara que este comité hace parte de una serie de Comités donde se debatirán normas y cómo estas se deben aplicar desde la experiencia de los miembros del comité, permitiendo un mejor panorama en la Industria Controlada.

En este comité se tratan temas como comportamiento regulatorio y normativas, Informes de la OMS para laboratorios, Norma ISO 14644 del 2015, estrategias de buenas prácticas de laboratorio (BPL) para el cumplimiento regulatorio, Data Integrity como método para sustentar resultados y temas de control de calidad, adicional se aborda toda la temática relacionada con gestión e infraestructura en temas de BPL.

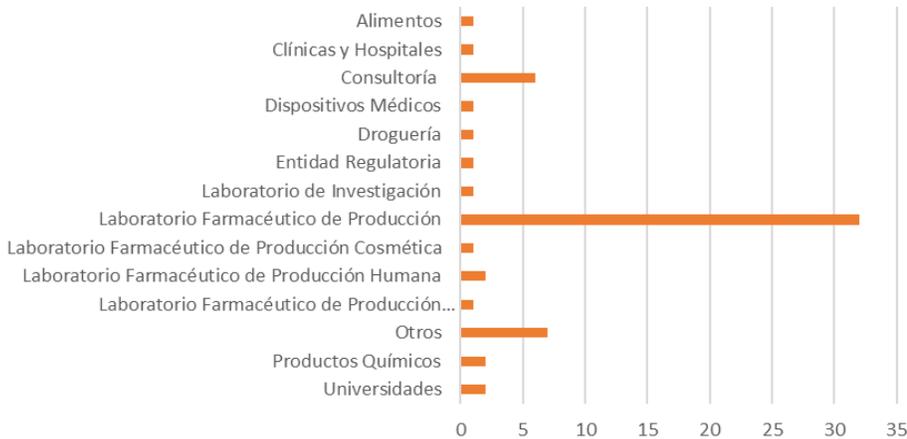
## 4. SECTORES PRESENTES Y ESTADÍSTICAS

Industria - Sector	Cantidad
Alimentos	1
Clínicas y Hospitales	1
Consultoría	6
Dispositivos Médicos	1
Droguería	1
Entidad Regulatoria	1
Laboratorio de Investigación	1
Laboratorio Farmacéutico de Producción	32
Laboratorio Farmacéutico de Producción Cosmética	1
Laboratorio Farmacéutico de Producción Humana	2
Laboratorio Farmacéutico de Producción Veterinaria	1
Otros	7
Productos Químicos	2
Universidades	2

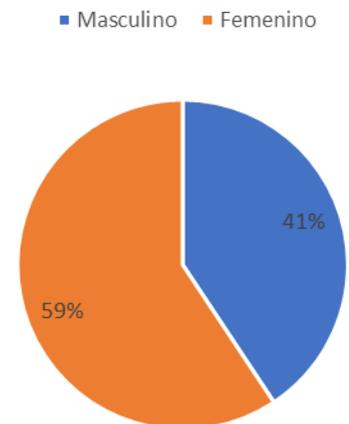
Asistencia Por País



INDUSTRIA - SECTOR



Asistencia por Género



	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO E INTEGRIDAD DE DATOS</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 6 de 16

<b>5. ASISTENTES</b>	
1. Leidy Palacios - Lafrancol S.A.S	24. Iván Amaya - Laboratorios Siegfried S.A.S
2. María Constanza De Landea - Kuehne Y Nagel Chile Ltda	25. Valeria Archila - Farmalogica S.A
3. Sebastián Romero - Fresenius Kabi	26. Alirio Reina - JGB S.A
4. Beatriz Barrero - Laboratorios Erma S A	27. María Bernarda Lobera - Laboratorios Synthesis Sas
5. Helga Rivas - Syntofarma S.A	28. Jennifer Montes - Orphanpharma S.A.S
6. Diana Carolina Maya - Fareva Villa Rica S.A.S	29. Karl Cerda - Laboratorios Andromaco S.A.
7. Diego Alexis Gallardo - Tecnoquimicas S.A	30. Nancy Herrera - Ol Natura
8. Raúl Quevedo – Cercal Group	31. Leidy León - Bioart
9. Edgar Parra - Laboratorios Nutripharma Sas	32. Iván Navarro - Iadet
10. Betzy Gil - Betzy Gil Fp	33. Pablo Páez - Comercializadora De Material Cientifico E Industrial SAS - Comci S.A.S
11. José Diaz - Farmaliquidos De Colombia S.A.S.	34. María Carlina Castillo - Instituto Nacional De Salud Colombia
12. María Virginia Quiñones - Cercal Group	35. Leonardo Gutiérrez - Laboratorios Siegfried S.A.S
13. Tatiana Iles - JGB S.A	36. Andrés Benavides - Medcolcanna S.A.S
14. Dora Marcela Rodríguez - Laboratorios Sfc Ltda	37. Evangelina Valdez - Cercal Group
15. María Camila Montoya - Cercal Group	38. Carolina Valdivia - Cercal Group
16. José Joaquín Marín Lozano - Gonher farmacéutica Ltda	39. Alejandra Astroza - No Especifica
17. Wendy Olmos - Maquipharma S.A	40. Carla Jara – No Especifica
18. Fabio Martin - Hb Human Bioscience S.A.S.	41. Antonio Frey - Inversiones Y Asesorías Asefar Limitada
19. John Ramírez - Cercal Group	42. Jabith Berdugo - JGB S.A
20. Javiar Alonso Basoalto - Itf-Labomed Farmaceutica Limitada	43. Edgar Mauricio Jiménez - Limor De Colombia Sa
21. Ana Patiño - Fareva Villa Rica S.A.S	44. Liceth Cabrejo - Servicio Nacional De Aprendizaje Sena
22. Jennifer Mesa - Humax Pharmaceutical S.A.	45. Daniel Duarte - Laboratorios Klinos, C.A
23. Angie Paola Cruz - Cercal Group	46. Diana Carolina Arcos - Fareva Villa Rica S.A.S

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO E INTEGRIDAD DE DATOS</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 7 de 16

47. Giny Valencia - Retycol S.A	53. Jorge Cordero - No Especifica
48. Pablo Peñafiel - Laboratorio Valma S.A.	54. Sonia Cortez - Pharmetique Labs S.A
49. Mónica Aristizábal - No Especifica	55. Ivonne Chavarrio - DSM Nutritional Products Colombia Sa
50. Axel Rey - Cells For Cells S.A.	56. Paulo Lama - Lamac Arquitectura Y Construcción Limitada
51. Fabiana Vera - Servicio De Salud Iquique	57. Amalfi Otero - Incauca S.A.S
52. Sandra - No Especifica	

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO E INTEGRIDAD DE DATOS</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 8 de 16

## 6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

Número de Consulta	CONSULTA	Respuesta Comité	Estatus
1	¿Es válido que un dato primario sea observado y registrado directamente en un registro electrónico?	<p>El dato primero debe quedar claramente identificado para demostrar que este esta almacenado y que no puede ser modificado en el tiempo (empleando Data Integrity), de ese primer dato se debe tener información como saber quién fue la persona que lo obtuvo, como se obtuvo, donde esta almacenado y que este sea visible en el tiempo, para que un auditor o ya sea cualquier proceso interno puedan ver el dato.</p> <p>Al presentar registro de datos de manera manual en un medio electrónico se debe asegurar la trazabilidad de este, quien lo hizo, cuando lo hizo, para ver y comprobar que el dato sea preciso y que este si se haya hecho en el momento que se debía realizar.</p>	Resuelta

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO E INTEGRIDAD DE DATOS</b>	Fecha: 16-01-2020
		Versión: 1
		Página 9 de 16

## 6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

Número de Consulta	CONSULTA	Respuesta Comité	Estatus
2	Para la certificación BPL ¿Es posible hacer una certificación para un laboratorio fisicoquímico interno y tener tercerizado con un externo la parte microbiológica (Este tercero certificado en BPL)?	<p>Si la planta no tiene la capacidad para tener en sus propias dependencias un laboratorio de control de calidad microbiológico o fisicoquímico se puede subcontratar externamente, en el caso de Colombia el INVIMA tiene autorizaciones por medio de resoluciones exentas que lo permite, en las otras regiones también hay laboratorios de microbiología o fisicoquímico que prestan el servicio.</p> <p>Es importante resaltar que el método analítico que desarrolle el tercero sea el adecuado para el producto que se esta solicitando, no puede ser uno genérico; adicional la técnica debe estar validada, y así mismo se debe calificar o auditar al proveedor para los procesos para los que fueron contratados, para así demostrar que tiene las competencias necesarias para desarrollar el proceso.</p>	Resuelta
3	¿Qué sucede si el laboratorio tiene espacio reducido y las áreas de fisicoquímica y microbiología están separadas, pero el personal que labora es el mismo? ¿Qué medidas se deben tomar?	Se debe tener definido los ingresos del personal, considerando que ese personal tiene que estar calificado tanto para las técnicas analíticas fisicoquímicas como para las técnicas microbiológicas. Para esto se debe tener registro de ingreso separados a cada una de las áreas, considerar el cambio de vestimenta y tener definidos los turnos en los que se va a trabajar en cada una de las áreas, todo basado en una matriz de riesgos.	Resuelta

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
		Fecha: 16-01-2020
	<b>ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO E INTEGRIDAD DE DATOS</b>	Versión: 1
		Página 10 de 16

## 6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

Número de Consulta	CONSULTA	Respuesta Comité	Estatus
4	¿En áreas estériles es necesario un muestreo activo y continuo?	En las áreas estériles hay que demostrar un monitoreo, se deben tomar un cierto número de placas cada cierto tiempo y así evidenciar que se cumplen con las condiciones de limpieza, las condiciones HVAC y las condiciones del usuario, lo que se realiza en el área estéril se debe replicar en el área de laboratorio.	Resuelta
5	¿Qué condiciones de BPL se pueden establecer para laboratorios de investigación de microbiología?	<p>Se consideran las mismas condiciones dictaminadas por la OMS para los laboratorios; la organización mundial de la salud posee información en manuales que de buenas prácticas de laboratorio de microbiología.</p> <p>Todo lo que son laboratorios farmacéuticos, existen los lineamientos de BPL, pero los laboratorios de microbiología o fisicoquímicos para otros análisis en otros rubros como alimentos, sistemas de agua, contaminación medio ambiente, debe seguir la ISO 17025 que es un sistema de gestión de calidad abocado a laboratorios de análisis de ensayos y calibraciones.</p> <p>Cuando se acredita en ISO 17025 los resultados serán reconocidos de manera internacional por medio de ILAC que es el foro internacional de laboratorios de análisis y calibración.</p>	Resuelta

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO E INTEGRIDAD DE DATOS</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 11 de 16

## 6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

Número de Consulta	CONSULTA	Respuesta Comité	Estatus
6	Los equipos móviles como planchas de agitación que pueden trasladarse durante la operación ¿Como se pueden reflejar en los planos?	En los planos se deben ver reflejadas zonas de trabajo, las cuales serán las áreas donde se va a manipular el equipo móvil.	Resuelta
7	¿La calificación de un área para microbiología se debe hacer en At Rest o In Operation? ¿Cambian los límites si lo hago con personal o sin personal?	<p>Se debe hacer tanto en At Rest como en In Operation, en el proceso de calificación, en el protocolo de calificación de operación (OQ) se hace la prueba en At Rest, en esta prueba no está el equipo funcionando y no hay personal en su interior, y en el protocolo de calificación de desempeño (PQ) se hace la prueba en In Operation ya con el equipo funcionando.</p> <p>Para los limites se deben tomar las placas de las pruebas microbiológicas y los limites siempre deben ser iguales.</p>	Resuelta

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO E INTEGRIDAD DE DATOS</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 12 de 16

## 6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

Número de Consulta	CONSULTA	Respuesta Comité	Estatus
8	Ya que no existe especificación para partículas de 5,0 µm, ¿Cómo se realiza el cálculo del volumen mínimo de muestreo para un área ISO 5?	<p>La ISO 14644 es una norma internacional que habla sobre medición de salas limpias para cualquier tipo de industria; esta norma solo establece una tabla de clasificación con clases enteras e intermedias y define la clasificación del tamaño partícula en un límite.</p> <p>Para el área farmacéutica se debe cumplir con los lineamiento de la OMS, y este dice que se debe establecer la metodología y la toma de muestras, clasificando las áreas bajo su normativa, exigiendo el particulado de 5.0 µm para clasificación ISO5. Sin embargo, la ISO 14644 ya no lo pide porque pasan de ser micropartículas para ser macropartículas que tienen otro grado de clasificación. Para el grado A y B se debe tomar 1m<sup>3</sup> de muestra.</p>	Resuelta
9	Si para evaluar una área clase A se tiene que medir un metro cúbico, pero los contadores de partículas miden 2,8 L por minuto ¿Como puedo justificar no tomar el metro cúbico?	Generalmente para una validación y que sea correcto el conteo de partículas para medir un grado A o B, el contador de partículas tiene que ser mínimo de 1cfm (pie cubico por minuto) o 28.3 L (Litros), tener un contador de partículas manual que mide 2.8 L de aire por minuto se usaría para un proceso de verificación mas no para una validación.	Resuelta

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO E INTEGRIDAD DE DATOS</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 13 de 16

## 6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

Número de Consulta	CONSULTA	Respuesta Comité	Estatus
10	¿Qué es una esclusa sumidero y una esclusa burbuja?	Las esclusas son formas de generar una mitigación con relación al cambio de áreas de clasificaciones, una esclusa tipo burbuja envía el aire a las salas contiguas, una esclusa tipo sumidero se comporta como un sifón que absorbe el aire de las salas contiguas generando una contención.	Resuelta
11	¿Cuál sería la mejor manera de registrar un dato que arrojan equipos que no cuentan con un sistema de impresión? ¿Dónde pueda quedar evidencia del dato, la hora, la fecha?	Se debe revisar el software, ya que la mayoría de los software actuales llevan un registro de hora y fecha de las acciones que realiza, si este registro no se lleva a cabo, el equipo no cumpliría con el ALCOA, y se tendría que buscar la manera de actualizar el programa.	Resuelta
12	¿Cuál es la manera correcta de llevar hojas de trabajo?	Las hojas de trabajo son las mismas plantillas de Excel, y estas se deben incluir dentro del plan de validación de sistemas computarizados.	Resuelta
13	En un reporte de Microbiología, cuándo se revisa un resultado de esterilidad, ¿Cómo se asegura que el resultado reportado sea correcto y confiable?	Se debe cumplir con el ALCOA, cada informe entregado debe ser atribuible a alguien, los datos deben ser legibles sin errores o tachones, debe ser contemporáneo ya que los datos se deben registrar cuando se generan, la información debe ser original, precisa y correcta (sin errores); por esta razón es importante siempre generar un reporte que contenga hora, fecha, persona que realiza la medición y un verificador, con esto se garantiza que el dato entregado sea el real.	Resuelta

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO E INTEGRIDAD DE DATOS</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página <b>14</b> de <b>16</b>

## 7. CONCLUSIONES

- 1) La motivación de los miembros del comité para participar en esta iniciativa se fundamenta en querer actualizar conocimientos, compartir, conversar y debatir sobre experiencias en el sector, y como pueden mejorar su desempeño en la industria.
- 2) Se plantea para próximos comités técnicos que los miembros y participantes comenten basados en su experiencia en el ámbito laboral, como aseguran la integridad de la información a nivel informático dentro de los laboratorios analíticos, como lo hacen y si presentan falencias.
- 3) Del actual comité se deja evidencia que todas las consultas que se presentan en la actividad fueron respondidas y solucionadas.
- 4) Se informa a los miembros que el siguiente comité de Buenas Practicas de Laboratorio e Integridad de datos se realizará el día 13 de agosto en Chile y el 20 de agosto en Colombia de manera presencial.

## 8. ANEXO

**ACTIVIDAD:** De acuerdo con el informe de análisis fisicoquímico que se muestra a continuación, el cual los resultados obtenidos son sustentados por una plantilla de Excel. Aplicar el ALCOA tanto en el informe como en el Excel y evidencie si se cumple la Integridad de Datos.



**USAC**  
TRICENTENARIA  
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Laboratorio de Análisis Físicoquímicos y Microbiológicos - LAFYM**

3a. Calle 6-47, Zona 1  
Centro Histórico, Guatemala Ciudad  
Tel: 2253-1319  
Email: lafymsac@gmail.com

1 de 1

Empresa : **RIO AZUL SA**      Fecha de toma de la muestra : **22/11/2018 10:35**  
 N° de la muestra : **6367** (Protocolo firmado)      Fecha de recepción : **22/11/2018 11:36**  
 Temperatura : **Refrigeración**      Número de lote : **CONDominio SAN FERMIN**  
 Muestra : **AGUA**  
 Captación : **Captado por personal ajeno a LAFYM en un envase que no es de LAFYM**

**ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICO DE AGUA**

PARAMETRO O SUSTANCIA	RESULTADO	COGUANOR NTG 29 001:2013 LMA	COGUANOR NTG 29 001: 2013 LMP
Color	10.0 UPtCo	5.0 u PtCo	35.0
Olor	NO RECHAZABLE	NO RECHAZABLE	NO RECHAZABLE
Conductividad	434.5 µS/cm	750 µS/cm	1 500 µS/cm
Salinidad	0.259 mg/L	---	---
S. Totales disueltos	212.8 mg/L	500.0 mg/L	1 000.0 mg/L
Turbiedad	0.48 UNT	5.0 UNT	15.0 UNT
pH	7.44	7.0 - 7.5	6.5 - 8.5
Dureza total(CaCO3)	159.6 mg/L	100.0 mg/L	150.0 mg/L
Hierro total	0.18 mg/L	---	0.3 mg/L
Calcio	31.95 mg/L	75.0 mg/L	150.0 mg/L
Magnesio	19.39 mg/L	50.0 mg/L	100.0 mg/L
Manganeso	0.010 mg/L	0.1 mg/L	0.4 mg/L
Nitratos	1.0 mg/L	---	50.0 mg/L
Nitritos	0.27 mg/L	---	3.00 mg/L
Cloruros	3.80 mg/L	100.0 mg/L	250.0 mg/L
Sulfatos	15.0 mg/L	100.0 mg/L	250.0 mg/L
Aluminio	0.000 mg/L	0.050 mg/L	0.10 mg/L
Cinc	0.82 mg/L	3.0 mg/L	10.0 mg/L
Cobre	0.04 mg/L	0.050 mg/L	1.500 mg/L
Cromo residual	1.10 mg/L	0.5 mg/L	1.0 mg/L

\*Métodos de Referencia: APHA-AWWA-WEF: Standard Methods For The Examination of Water and Wastewater, 21 ed. 2005.

**Conclusión:**  
La muestra recibida y analizada en el laboratorio satisface los criterios de calidad de la norma COGUANOR NTG 29 001. Agua para consumo humano (Agua Potable). Especificaciones.

**Nomenclatura utilizada:**  
LMA Límite Máximo Aceptable  
LMP Límite Máximo Permisible



Licda. Ana Rodríguez García, QG.  
*[Firma]*

Licda. Ana E. Rojas García  
QUÍMICA BIÓLOGA  
COL. 2323

Este Resultado se refiere únicamente a la muestra analizada.  
El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.



ANÁLISIS DE VARIANZA					
Origen de las varianzas de cuadrados de libertad	de los cua	F	Probabilidad	crítico para F	
Entre grupos	2,8	4	0,7	0,11387961	0,97735061 2,46749362
Dentro de lo	583,95	95	6,14684211		
<b>Total</b>	<b>586,75</b>	<b>99</b>			

	Columna 1	Columna 2	Columna 3	Columna 4	Columna 5
Columna 1	4,9475				
Columna 2	4,1325	7,1275			
Columna 3	1,0775	0,5925	6,0475		
Columna 4	0,4975	-0,0175	1,2275	3,5475	
Columna 5	1,9825	3,3775	1,3425	2,2325	7,5275

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO E INTEGRIDAD DE DATOS</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 16 de 16

	<b>Informe</b>	<b>Plantilla</b>
<b>A</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Copia, por lo cual no se sabe el tiempo de la copia con relación al original</li> <li>• No informa el analista que realizo el análisis</li> <li>• Identificación detallada de las muestras</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No es atribuible a una persona</li> </ul>
<b>L</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es legible en idioma correcto</li> <li>• Hay espacios en blanco</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es legible</li> <li>• Los datos se toman de la plantilla sin embargo no se evidencia la trazabilidad de que se tomaron de allí</li> </ul>
<b>C</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No demuestra fecha de ejecución del análisis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No demuestra fecha de ejecución del análisis</li> </ul>
<b>O</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No se conoce el tiempo de la copia del documento con respecto al informe original.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No cumple</li> </ul>
<b>A</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No demuestra temperatura de “refrigerado”</li> <li>• No se evidencia la especificación del requisito</li> <li>• Cuenta con una variable no precisa (Olor)</li> <li>• Falta incertidumbre de los resultados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No cumple</li> </ul>