



FDA LAAF Documento de Trabajo

NOTAS:

1. Este documento de trabajo tiene por objeto servir de lista de verificación para el evaluador cuando realice evaluaciones de acreditación de laboratorios de ensayo de conformidad con la norma ISO/IEC 17025:2017 y el CFR en los requisitos del programa LAAF de la FDA. La lista de verificación ISO/IEC 17025:2017 se utilizará con esta lista de verificación.
2. Las no conformidades se plantearán con respecto a los requisitos del CFR en el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo A, Parte1, Subparte R de la FDA para los laboratorios acreditados por el LAAF, según corresponda, junto con la norma ISO/IEC 17025:2017.
3. Esta lista de verificación es sólo una herramienta y no se considera como los requisitos del Programa LAAF de la FDA. En caso de desacuerdo entre esta lista de comprobación y los requisitos del CFR, tal y como están redactados en el documento de la FDA Título 21, Capítulo I, Subcapítulo A, Parte1, Subparte R, prevalecerá el documento de la FDA.

EVALUACION		
Número	Tipo	Fecha(s)
Norma(s)		
Equipo: (AL, AT, ET) (Líder)		
ORGANISMO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (CAB por sus siglas en inglés)		
Nombre	Ubicación(es)	



FDA LAAF Documento de Trabajo

CFR	Área de requisitos	Si	No	N/A	Comentarios/Política/Procedimiento/Registro
REQUISITOS DE ADMISIBILIDAD PARA LOS LABORATORIOS ACREDITADOS POR LAAF DE LA FDA					
§ 1.1138 (a)(2)(i)	¿Ha obtenido el laboratorio resultados satisfactorios de una prueba de aptitud proporcionada por un proveedor de pruebas de aptitud competente en los últimos 12 meses para cada método incluido en el alcance de la acreditación de la LAAF?				
§ 1.1138 (a)(2)(ii)	Nota: Si el laboratorio determina que no hay un programa de ensayo de aptitud disponible o practicable para un método, puede utilizar un programa de comparación.				
§ 1.1138 (a)(2)(ii)	¿Ha solicitado el laboratorio la aprobación de PJLA en relación con la determinación antes de utilizar un programa de comparación en lugar de un ensayo de aptitud anual?				
§ 1.1138 (a)(2)(ii)	¿Ha demostrado el laboratorio su competencia mediante su participación en el programa de comparación?				
§ 1.1138 (a)(2)(iii)	¿Ha enviado el laboratorio todos los resultados de los ensayos de aptitud y del programa de comparación, independientemente del resultado, a PJLA en un plazo de 30 días naturales a partir de su recepción?				



FDA LAAF Documento de Trabajo

CFR	Área de requisitos	Si	No	N/A	Comentarios/Política/Procedimiento/Registro
§ 1.1138 (a)(3)	¿Garantiza el laboratorio que sus procedimientos para monitorear la validez de los resultados de los ensayos que realiza en virtud de esta subparte incluyen el uso de materiales de referencia o muestras de control de calidad con cada lote de muestras que somete a ensayo en virtud de esta subparte?				
REQUISITOS PARA LOS LABORATORIOS ACREDITADOS POR EL FDA LAAF					
Requisitos de imparcialidad y conflicto de intereses					
§ 1.1147 (a)	Los laboratorios acreditados por la LAAF sujetos a las excepciones del párrafo (b) de esta sección, ¿prohíben a los empleados, contratistas y agentes del laboratorio acreditado por la LAAF que participan en los ensayos de alimentos en virtud de esta subparte y actividades relacionadas aceptar dinero, regalos, gratificaciones u otros artículos de valor del propietario o consignatario del alimento que está siendo analizado o será analizado por el laboratorio acreditado por la LAAF?				



PJLA

FDA LAAF Documento de Trabajo

CFR	Área de requisitos	Si	No	N/A	Comentarios/Política/Procedimiento/Registro
§ 1.1147 (b)(1,2,3)	<i>Nota: Los objetos de valor prohibidos en el párrafo (a) de esta sección no incluyen:</i> <i>El pago de tarifas por pruebas alimentarias en virtud de esta subparte y servicios relacionados;</i> <i>El reembolso de los costes directos asociados a los ensayos alimentarios realizados por el laboratorio acreditado por la LAAF;</i> <i>y</i> <i>Con respecto a un laboratorio acreditado por la LAAF que sea propiedad del propietario o consignatario del alimento que es o será sometido a prueba, el pago de la remuneración del funcionario, empleado, contratista o agente en el curso normal de sus actividades.</i>				
	Requisitos de muestreo				
§ 1.1149 (a)	Antes de analizar una muestra, ¿elabora el laboratorio acreditado por la LAAF (si ha recogido la muestra) u obtiene (si ha sido otra empresa la que ha recogido la muestra) la siguiente información para presentarla junto con los resultados de las pruebas?:				



FDA LAAF Documento de Trabajo

CFR	Área de requisitos	Si	No	N/A	Comentarios/Política/Procedimiento/Registro
§ 1.1149 (a)(1)	¿Documentación escrita de las cualificaciones aplicables del muestreador por formación y experiencia?				
§ 1.1149 (a)(1)	¿Ha desarrollado u obtenido inicialmente el laboratorio acreditado por la LAAF documentación sobre las cualificaciones de un muestreador la primera vez que dicho muestreador recoge una muestra para el laboratorio acreditado por la LAAF en virtud de esta subparte?				
§ 1.1149 (a)(1)	<i>Nota: Si un laboratorio acreditado por la LAAF ha presentado previamente a la FDA las cualificaciones del muestreador con apego a <u>§ 1.1152(c)</u>, el laboratorio acreditado por la LAAF podrá remitirse a sus cualificaciones presentadas previamente.</i>				
§ 1.1149 (a)(2)	¿Se utiliza el plan de muestreo escrito para realizar el muestreo?				
§ 1.1149 (a)(2)	¿Identifica el plan de muestreo por escrito al muestreador y a la empresa de muestreo y enumera los factores que se controlarán para garantizar que el muestreo no afecta a la validez de las pruebas analíticas posteriores, incluido el control de la naturaleza representativa de la muestra?				



FDA LAAF Documento de Trabajo

CFR	Área de requisitos	Si	No	N/A	Comentarios/Política/Procedimiento/Registro
§ 1.1149 (a)(3)	¿Se elabora un informe escrito de recolección de muestras para cada muestra recolectada?				
§ 1.1149 (a)(3)	¿Incluye el informe escrito de recolección de muestras lo siguiente?:				
§ 1.1149 (a)(3)(i)	¿El código del producto alimenticio (si se muestrea el producto) o la ubicación y una descripción del entorno (si se muestrea el entorno)?				
§ 1.1149 (a)(3)(ii)	¿La fecha del muestreo?				
§ 1.1149 (a)(3)(iii)	¿El número de lote, el tamaño, la identidad y la cantidad de la muestra?				
§ 1.1149 (a)(3)(iv)	¿Documentación de los procedimientos de recolección de muestras y de cualquier técnica de preparación de muestras?				
§ 1.1149 (a)(3)(v)	¿Documentación de la cadena de custodia de la muestra y de las medidas adoptadas para garantizar la validez de las pruebas analíticas posteriores, incluido el control del carácter representativo de la muestra?				



FDA LAAF Documento de Trabajo

CFR	Área de requisitos	Si	No	N/A	Comentarios/Política/Procedimiento/Registro
§ 1.1149 (c)(1)	¿Se presenta a la FDA la notificación previa del muestreo al menos 48 horas antes de cada una de las 10 ocasiones siguientes en que la empresa de muestreo recolectará una muestra que el laboratorio acreditado por la LAAF analizará con arreglo a esta subparte?				
§ 1.1149 (c)(2)	Si lo solicita la FDA, ¿realiza el laboratorio acreditado por la LAAF lo siguiente?:				
§ 1.1149 (c)(2)(i)	¿Especificar que el requisito se aplica a las muestras recolectada por un muestreador particular?				
§ 1.1149 (c)(2)(ii)	Especifique el tipo de producto alimenticio o entorno que requiere notificación previa del muestreo en virtud de esta subparte.				
§ 1.1149 (c)(2)(iii)	¿Determinar que se requiere un plazo distinto de 48 horas de antelación, desde un mínimo de 24 horas hasta 7 días laborables de antelación?				
§ 1.1149 (c)(2)(iv)	¿Determinar que se requiere un número de ocasiones distinto de 10, desde un mínimo de 1 ocasión hasta un máximo de 20 ocasiones?				
§ 1.1149 (c)(3)	¿Contiene la notificación previa del muestreo lo siguiente?:				
§ 1.1149 (c)(3)(i)	¿Una identificación única para el aviso previo de muestreo?				



PJLA

FDA LAAF Documento de Trabajo

CFR	Área de requisitos	Si	No	N/A	Comentarios/Política/Procedimiento/Registro
§ 1.1149 (c)(3)(ii)	¿El nombre del laboratorio acreditado por la LAAF que realizará el análisis de la muestra?				
§ 1.1149 (c)(3)(iii)	¿Nombre y dirección de la empresa que realizará el muestreo?				
§ 1.1149 (c)(3)(iv)	¿Un contacto principal (nombre y número de teléfono) de la empresa de muestreo?				
§ 1.1149 (c)(3)(v)	¿Cuál es la razón por la que se tomarán muestras del producto alimenticio o del entorno?				
§ 1.1149 (c)(3)(vi)	¿La ubicación del producto alimenticio o del entorno del que se tomarán muestras, incluida información suficiente para identificar el producto alimenticio o el entorno del que se tomarán muestras?				
§ 1.1149 (c)(3)(vii)	Si procede, el número de entrada y de línea de la Oficina de Aduanas y Protección de Fronteras de EE.UU.				
§ 1.1149 (c)(3)(viii)	¿El código del producto alimenticio (si se muestrea el producto) o la ubicación y una descripción del entorno (si se muestrea el entorno)?				
§ 1.1149 (c)(3)(ix)	¿Fecha y hora aproximada de inicio del muestreo?				



FDA LAAF Documento de Trabajo

CFR	Área de requisitos	Si	No	N/A	Comentarios/Política/Procedimiento/Registro
	Requisitos para el análisis de muestras				
§ 1.1150 (a)	¿Se realiza el análisis sobre la muestra recibida de la empresa de muestreo o, en su caso, sobre una muestra representativa de la muestra recibida de la empresa de muestreo?				
§ 1.1150 (b)	¿El analista?				
§ 1.1150 (b) (1)	¿Está calificado por una educación apropiada, formación y/o experiencia para llevar a cabo el análisis?				
§ 1.1150 (b) (2)	¿Han demostrado adecuadamente su capacidad para aplicar el método correctamente en el contexto específico de las pruebas alimentarias que se van a realizar?				
§ 1.1150 (b) (3)	¿Se encuentra en conformidad con los requisitos sobre conflictos de intereses de los §§ 1.1138(a) y 1.1147?				
§ 1.1150 (c)	¿Cumple el método utilizado para realizar las pruebas alimentarias los requisitos de § 1.1151?				
§ 1.1150 (d)	¿Documenta el laboratorio acreditado por la LAAF la información y los resultados de las pruebas en la medida necesaria para dar cuenta de toda la información que debe incluirse en un informe analítico completo?				



PJLA

FDA LAAF Documento de Trabajo

CFR	Área de requisitos	Si	No	N/A	Comentarios/Política/Procedimiento/Registro
	Requisitos de los métodos de análisis				
§ 1.1151 (a) (1)	¿Es adecuado el método de análisis utilizado para llevar a cabo las pruebas alimentarias en virtud de esta subparte?				
§ 1.1151 (a) (2)	¿Se encuentra el método de análisis utilizado para realizar los ensayos alimentarios en virtud de esta subparte dentro del alcance de la acreditación LAAF del laboratorio?				
§ 1.1151 (a) (3)	¿Está el método de análisis utilizado para llevar a cabo las pruebas alimentarias en virtud de esta subparte debidamente validado para su uso en dichas pruebas alimentarias, de conformidad con el <u>párrafo (c)</u> de esta sección?; y				
§ 1.1151 (a) (4)	¿El método de análisis utilizado para realizar las pruebas alimentarias en virtud de esta subparte está debidamente verificado por el laboratorio acreditado por la LAAF para su uso en dichas pruebas alimentarias, de conformidad con el <u>párrafo (d)</u> de esta sección?				



FDA LAAF Documento de Trabajo

CFR	Área de requisitos	Si	No	N/A	Comentarios/Política/Procedimiento/Registro
§ 1.1151 (b) (1)	¿Se realizan las pruebas alimentarias utilizando el método especificado si la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos o los reglamentos de aplicación prescriben un método de prueba?				
§ 1.1151 (b) (2)	¿Se realizan las pruebas alimentarias utilizando el método especificado si el pedido dirigido al laboratorio alimentario prescribe un método de prueba?				
§ 1.1151 (c) (1)	¿El laboratorio acreditado por la LAAF valida los métodos de acuerdo con los requisitos de <u>§ 1.1138(a)</u> ?				
§ 1.1151 (c) (2)	¿El laboratorio acreditado por la LAAF que realiza la validación de un método en virtud de esta subparte registra la información exigida en <u>§ 1.1138(a)</u> y los datos analíticos de apoyo?				



FDA LAAF Documento de Trabajo

CFR	Área de requisitos	Si	No	N/A	Comentarios/Política/Procedimiento/Registro
§ 1.1151 (d) (1)	Antes de que un laboratorio acreditado por la LAAF realice ensayos alimentarios en virtud de esta subparte utilizando un método para un uso previsto específico para el que el método ha sido validado, pero para el que el laboratorio acreditado por la LAAF no ha aplicado previamente el método en virtud de esta subparte, ¿ha verificado el laboratorio acreditado por la LAAF que puede realizar correctamente el método para el uso previsto específico?				
§ 1.1151 (d) (2)	El laboratorio acreditado por la LAAF que realiza la verificación de un método en virtud de esta subparte, ¿registra el método objeto de la verificación, la finalidad prevista del análisis, los resultados de la verificación, el procedimiento utilizado para la verificación, los datos analíticos de apoyo y si el laboratorio acreditado por la LAAF es capaz de realizar correctamente el método?				



PJLA

FDA LAAF Documento de Trabajo

CFR	Área de requisitos	Si	No	N/A	Comentarios/Política/Procedimiento/Registro
§ 1.1151 (e)	En caso necesario, ¿ha presentado un laboratorio acreditado por la LAAF una solicitud por escrito a la FDA pidiendo permiso para utilizar un método fuera de su alcance de acreditación por la LAAF para ensayos alimentarios? <i>Nota: La FDA puede aprobar la solicitud si se cumplen las dos condiciones siguientes:</i>				
§ 1.1151 (e) (1)	¿Se ha desarrollado y validado un nuevo método o metodología, pero ningún laboratorio razonablemente disponible ha sido acreditado por la LAAF para llevar a cabo dicho método o metodología?				
§ 1.1151 (e) (2)	¿Es necesario el uso de dicho método para prevenir, controlar o mitigar una emergencia alimentaria o un brote de enfermedades transmitidas por los alimentos?				
	Requisitos generales para el envío de información a la FDA				
§ 1.1152 (a)	Requisitos generales.				



FDA LAAF Documento de Trabajo

CFR	Área de requisitos	Si	No	N/A	Comentarios/Política/Procedimiento/Registro
§ 1.1152 (a) (1)	¿Todas las notificaciones, resultados, reportes y estudios requeridos para ser enviados a la FDA por un laboratorio acreditado por la LAAF bajo esta subparte incluyen lo siguiente?				
§ 1.1152 (a) (1) (i)	¿Nombre y dirección del laboratorio acreditado por la LAAF?				
§ 1.1152 (a) (1) (ii)	Punto de contacto del laboratorio acreditado por la LAAF, incluidos el correo electrónico y el número de teléfono, con el que la FDA puede ponerse en contacto para formular preguntas u observaciones.				
§ 1.1152 (a) (1) (iii)	¿Mostrar una identificación exclusiva de los resultados de las pruebas, el informe, la notificación o el estudio?				
§ 1.1152 (a) (1) (iv)	¿Son verdaderas, precisas, inequívocas y objetivas?				
§ 1.1152 (a) (2)	¿Envía el laboratorio acreditado por la LAAF que realiza el análisis de la muestra con arreglo a esta subparte todas las notificaciones, resultados, informes y estudios a la FDA, tal como exige esta sección?				



FDA LAAF Documento de Trabajo

CFR	Área de requisitos	Si	No	N/A	Comentarios/Política/Procedimiento/Registro
§ 1.1152 (a) (3)	Si el laboratorio acreditado por la LAAF tiene conocimiento de que algún aspecto del material presentado es inexacto, ¿informa inmediatamente a la FDA y envía una versión corregida?				
§ 1.1152 (a) (3)	¿Cumplen dichas correcciones los requisitos para las modificaciones de informes especificados en la norma ISO/IEC 17025:2017(E) (incorporada por referencia, <u>véase</u> § 1.1101) sección 7.8.8?				
§ 1.1152 (a) (4)	¿Las opiniones e interpretaciones de cualquier notificación, resultado, informe o estudio presentado a la FDA en virtud de esta subparte cumplen los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017(E), <u>sección</u> 7.8.7?				
§ 1.1152 (a) (4)	¿Las declaraciones de conformidad con una especificación o norma en cualquier notificación, resultado, informe o estudio presentado a la FDA en virtud de esta subparte cumplen los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017(E), <u>sección</u> 7.8.6?				



PJLA

FDA LAAF Documento de Trabajo

CFR	Área de requisitos	Si	No	N/A	Comentarios/Política/Procedimiento/Registro
§ 1.1152 (b)	Resultados de las pruebas.				
§ 1.1152 (b) (1)	¿Presenta el laboratorio acreditado por la LAAF los resultados de todos los ensayos que debe realizar en virtud de esta subparte directamente a la FDA a través del lugar especificado por el sitio web descrito en § 1.1109? (a menos que la FDA especifique otra ubicación para los ensayos realizados conforme a § 1.1107(a)(2) o (3))				
§ 1.1152 (b) (2)	¿Los resultados de las pruebas son claros e identifican lo siguiente?:				
§ 1.1152 (b) (2) (i)	Nombre y dirección del propietario o destinatario para el que se han realizado las pruebas.				
§ 1.1152 (b) (2) (ii)	¿Número(s) de entrada y de línea de la Oficina de Aduanas y Protección de Fronteras de EE.UU.? (Según proceda)				
§ 1.1152 (b) (2) (iii)	¿Las notificaciones, informes y estudios asociados que deben presentarse con los resultados de las pruebas en virtud de esta subparte?				
§ 1.1152 (c)	Documentación que debe presentarse con los resultados de las pruebas.				



FDA LAAF Documento de Trabajo

CFR	Área de requisitos	Si	No	N/A	Comentarios/Política/Procedimiento/Registro
§ 1.1152 (c)	¿Se incluye la siguiente documentación con cada informe analítico completo (véase el <u>párrafo (d)</u> de esta sección) y cada informe analítico abreviado (¿véase <u>§ 1.1153</u>) presentado a la FDA en virtud de esta subparte?				
§ 1.1152 (c) (1)	¿Todos los planes de muestreo e informes de toma de muestras relacionados con los ensayos alimentarios realizados, elaborados u obtenidos por el laboratorio acreditado por la LAAF de conformidad con <u>§ 1.1149</u> ?				
§ 1.1152 (c) (2)	¿Documentación escrita de las cualificaciones del muestreador o indicación de que las cualificaciones del muestreador se han presentado previamente, de conformidad con <u>§ 1.1149(a)(1)</u> ?				
§ 1.1152 (c) (3)	En el caso de los estudios de validación exigidos en <u>§ 1.1151(c)(1)</u> , la documentación exigida en <u>§ 1.1151(c)(2)</u> ?				
§ 1.1152 (c) (4)	Para cualquier estudio de verificación exigido por <u>§ 1.1151(d)(1)</u> , la documentación exigida por <u>§ 1.1151(d)(2)</u> ?				



PJLA

FDA LAAF Documento de Trabajo

CFR	Área de requisitos	Si	No	N/A	Comentarios/Política/Procedimiento/Registro
§ 1.1152 (c) (5)	¿Justificación de cualquier modificación o desviación del método o métodos de análisis utilizados y documentación de la autorización del laboratorio acreditado por la LAAF para la modificación o desviación?				
§ 1.1152 (c) (6)	¿Certificación de uno o más miembros de la dirección del laboratorio acreditado por la LAAF en la que se certifique que los resultados de las pruebas, las notificaciones, los informes y los estudios son verdaderos y exactos; y que la documentación incluye los resultados de todas las pruebas realizadas en virtud de esta subparte? ¿La certificación incluye el nombre, cargo y firma de los certificadores?				
§ 1.1152 (d)	Contenido completo del informe analítico.				
§ 1.1152 (d)	¿Incluye el informe analítico completo lo siguiente?:				
§ 1.1152 (d) (1)	¿Toda la información descrita en ISO/IEC 17025:2017(E) secciones 7.8.2.1(a) a (p) y 7.8.3.1(a) a (d)?				
§ 1.1152 (d) (2)	¿Documentación de las referencias del método de análisis utilizado?				



PJLA

FDA LAAF Documento de Trabajo

CFR	Área de requisitos	Si	No	N/A	Comentarios/Política/Procedimiento/Registro
§ 1.1152 (d) (3)	¿Nombre y firma del analista que realizó cada paso analítico, incluidos los pasos de validación y verificación aplicables, y fecha de realización de cada paso?				
§ 1.1152 (d) (4)	¿Cálculos, presentados de forma legible y lógica?				
§ 1.1152 (d) (5)	¿Referencias a cromatogramas, tablas, gráficos, observaciones, fotografías de placas cromatográficas en capa fina y espectros? Según proceda.				
§ 1.1152 (d) (5)	¿Las referencias aparecen en color cuando procede y se presentan en un orden claro?				
§ 1.1152 (d) (6)	¿Identificación de la fuente y pureza de los patrones de referencia utilizados? Según proceda.				
§ 1.1152 (d) (6)	¿Materiales de referencia certificados, cultivos de referencia certificados trazables a una colección de cultivos tipo reconocida nacional o internacionalmente (incluyendo concentración, unidades, preparación y condiciones de almacenamiento) e información sobre la preparación del estándar de referencia (incluyendo quién preparó el estándar de referencia, fecha de preparación, fecha de caducidad, equilibrio químico y disolvente utilizado)?				



PJLA

FDA LAAF Documento de Trabajo

CFR	Área de requisitos	Si	No	N/A	Comentarios/Política/Procedimiento/Registro
§ 1.1152 (d) (7)	¿Una copia de la etiqueta de cualquier envase inmediato muestreado, si está disponible, y cualquier etiquetado adicional necesario para evaluar el producto?				
§ 1.1152 (d) (8)	¿Todas las compilaciones originales de los datos brutos obtenidos en el curso del análisis, incluidos los datos descartados, no utilizados o reelaborados, con la justificación para descartar o reelaborar dichos datos, los datos de apoyo correspondientes y los resultados del control de calidad (incluido el resultado esperado y si es aceptable), todos ellos identificados con la identificación única de la muestra, la fecha y la hora, asociados a la prueba?				
§ 1.1152 (d) (9)	¿Cualquier otra información de apoyo pertinente, como el lugar de almacenamiento de las muestras analizadas, anexos apropiados como impresiones de instrumentos, gráficos generados por computadora y hojas de datos, y fotocopias o etiquetas originales del producto analizado?				
§ 1.1152 (d) (10)	¿Identificación del software utilizado?				



FDA LAAF Documento de Trabajo

CFR	Área de requisitos	Si	No	N/A	Comentarios/Política/Procedimiento/Registro
§ 1.1152 (d) (11)	¿Certificado de análisis de normas y software?				
§ 1.1152 (d) (12)	¿Incluye el informe analítico completo la siguiente información sobre las cualificaciones de cada analista implicado en el análisis realizado en virtud de esta subparte? (si el laboratorio acreditado por la LAAF no ha presentado previamente documentación sobre las cualificaciones del analista a la FDA o si las cualificaciones del analista han cambiado significativamente desde la última vez que el laboratorio acreditado por la LAAF presentó documentación sobre las cualificaciones del analista a la FDA)				
§ 1.1152 (d) (12) (i)	¿El currículum vitae del analista? <i>(Nota: un currículum vitae es un breve resumen escrito de la carrera, las cualificaciones y la formación de una persona.)</i>				
§ 1.1152 (d) (12) (ii)	¿Registros de formación sobre los métodos aplicables para los que el analista está cualificado, incluidas las fechas de dicha formación y el nombre del formador o proveedor de formación?				



FDA LAAF Documento de Trabajo

CFR	Área de requisitos	Si	No	N/A	Comentarios/Política/Procedimiento/Registro
§ 1.1152 (d) (12) (iii)	¿Cualquier otra documentación que acredite la capacidad del analista para aplicar correctamente el método en el contexto del ensayo alimentario que se va a realizar, de conformidad con § 1.1150(b)?				
§ 1.1152 (e)	Información adicional sobre métodos no estándar.				
§ 1.1152 (e)	Si el laboratorio acreditado por la LAAF lleva a cabo el análisis utilizando un método que no está publicado en una norma internacional o nacional de prestigio o que no está disponible pública y fácilmente de otro modo, a petición de la FDA, ¿presenta el laboratorio acreditado por la LAAF documentación del método a la FDA?				
§ 1.1152 (f)	Notificación inmediata de cambios significativos.				

FDA LAAF Documento de Trabajo

CFR	Área de requisitos	Si	No	N/A	Comentarios/Política/Procedimiento/Registro
§ 1.1152 (f)	¿Notifica el laboratorio acreditado por la LAAF a la FDA y a PJLA cualquier cambio que afecte a la acreditación por la LAAF del laboratorio en un plazo de 48 horas, incluyendo una descripción detallada de dichos cambios y una explicación de cómo afectan a la acreditación por la LAAF del laboratorio? <i>Nota: Los laboratorios acreditados por el LAAF no están obligados a notificar a la FDA los cambios que PJLA debe proporcionar a la FDA en virtud de § 1.1123(d).</i>				
§ 1.1152 (g)	Consecuencia de la omisión.				
§ 1.1152 (g)	Si la FDA no recibe toda la información que debe presentarse a la FDA en virtud de esta sección, la FDA podrá considerar que las pruebas alimentarias correspondientes no son válidas.				
	Requisitos para la presentación de informes abreviados				
§ 1.1153 (a)	Solicitando permiso.				



PJLA

FDA LAAF Documento de Trabajo

CFR	Área de requisitos	Si	No	N/A	Comentarios/Política/Procedimiento/Registro
§ 1.1153 (a)	¿Solicita el laboratorio acreditado por la LAAF permiso para presentar informes analíticos abreviados para cada una de las principales disciplinas de análisis de alimentos: ¿Biológico, Químico y Físico?				
§ 1.1153 (a) (1) (ii)	¿Ha aplicado con éxito el laboratorio acreditado por la LAAF alguna de las acciones correctivas exigidas en virtud de <u>§ 1.1121(a)</u> o <u>§ 1.1161(a)</u> ?				
§ 1.1153 (a) (1) (iii)	¿Los últimos cinco informes analíticos completos de la principal disciplina de análisis de alimentos no contienen deficiencias que pongan en duda la validez de los resultados de los análisis o errores administrativos repetidos?				
§ 1.1153 (c)	Contenido de los informes analíticos abreviados.				
§ 1.1153 (c)	¿Incluye el informe analítico abreviado lo siguiente?:				
§ 1.1153 (c) (1)	Toda la información descrita por ISO/IEC 17025:2017 secciones 7.8.2.1(a) - (p) y 7.8.3.1(a) - (d)?				
§ 1.1153 (c) (2)	¿Resultados del control de calidad (incluido el resultado esperado y si es aceptable)?				



FDA LAAF Documento de Trabajo

CFR	Área de requisitos	Si	No	N/A	Comentarios/Política/Procedimiento/Registro
	Requisitos de los registros				
§ 1.1154 (a)	¿Conserva el laboratorio acreditado por la LAAF durante 5 años a partir de la fecha de creación, los registros creados y recibidos mientras está acreditado por la LAAF relacionados con el cumplimiento de esta subparte?				
§ 1.1154 (a) (1)	¿Conserva el laboratorio acreditado por la LAAF los documentos relacionados con la concesión de la acreditación por la LAAF (y, si procede, las prórrogas y reducciones del alcance de la acreditación por la LAAF) de PJLA, incluidos todos los registros requeridos de las pruebas de aptitud y del programa de comparación para cada método?				
§ 1.1154 (a) (2)	¿Conserva el laboratorio acreditado por la LAAF documentación de los ensayos alimentarios realizados en virtud de esta subparte suficiente para dar cuenta de toda la información exigida en <u>§ 1.1152(d)</u> , de conformidad con <u>§ 1.1150(d)</u> ?				



PJLA

FDA LAAF Documento de Trabajo

CFR	Área de requisitos	Si	No	N/A	Comentarios/Política/Procedimiento/Registro
§ 1.1154 (a) (3)	¿Conserva el laboratorio acreditado por la LAAF todos los documentos que debe presentar a la FDA en virtud de §§ 1.1152 y 1.1153, así como la correspondencia asociada entre el laboratorio acreditado por la LAAF (y sus funcionarios, empleados y otros agentes) y el propietario o consignatario (y sus funcionarios, empleados y otros agentes) en relación con las pruebas de alimentos en virtud de esta subparte?				
§ 1.1154 (a) (4)	¿Conserva el laboratorio acreditado por la LAAF todas las solicitudes de pruebas alimentarias de un propietario o destinatario que se realizarían en virtud de esta subparte?				
§ 1.1154 (a) (5)	¿Conserva el laboratorio acreditado por la LAAF documentación de todas las investigaciones internas, auditorías internas y acciones correctivas adoptadas para abordar cualquier problema o deficiencia relacionado con las actividades realizadas en virtud de esta subparte?				



FDA LAAF Documento de Trabajo

CFR	Área de requisitos	Si	No	N/A	Comentarios/Política/Procedimiento/Registro
§ 1.1154 (a) (6)	¿Conserva el laboratorio acreditado por la LAAF toda la documentación relacionada con la suspensión, el período de prueba, la reducción del alcance o la retirada de la acreditación de la LAAF, o con la descalificación del laboratorio en virtud de esta subparte?				
§ 1.1154 (a) (7)	¿Conserva el laboratorio acreditado por la LAAF documentación sobre los cambios en su sistema de gestión o en sus actividades de ensayo de alimentos que puedan afectar a su cumplimiento de esta subparte?				
§ 1.1154 (b)	¿Pone el laboratorio acreditado por la LAAF a disposición de un funcionario o empleado autorizado de la FDA los registros requeridos por el párrafo (a) de esta sección para su inspección y copia o para su presentación electrónica previa solicitud por escrito?				
§ 1.1154 (b)	En caso de que la FDA solicite registros para su inspección y copia, ¿pone el laboratorio dichos registros rápidamente a su disposición en la ubicación física del laboratorio o en otro lugar razonablemente accesible?				



FDA LAAF Documento de Trabajo

CFR	Área de requisitos	Si	No	N/A	Comentarios/Política/Procedimiento/Registro
§ 1.1154 (b)	Si el funcionario o empleado autorizado de la FDA solicita la presentación electrónica, ¿se presentan los registros en un plazo de 10 días hábiles a partir de la solicitud?				
§ 1.1154 (c)	¿Garantiza el laboratorio acreditado por la LAAF que las modificaciones significativas de los registros descritos en esta sección pueden rastrearse hasta las versiones anteriores y originales?				
§ 1.1154 (c)	Si se realiza una modificación significativa, ¿el laboratorio acreditado por la LAAF conserva tanto el documento original como el documento modificado durante el período de tiempo durante el cual debe conservarse el documento modificado en virtud de esta subparte?				
§ 1.1154 (c)	¿Documenta también el laboratorio la fecha de modificación, el personal responsable de la modificación y una indicación visible en el documento original que indique que el documento ha sido modificado y que existe una versión más reciente del mismo?				