



DGW-FOLC46-260219-2345

DOCUMENTO DIGITALIZADO DESDE WORD

Código: DGW-FOLC46-260219-2345 | Fuente: Word (.docx)

DATOS OBLIGATORIOS

[TITULO_FORMATO]	Título del formato
[NOMBRE_ARCHIVO_HTML]	documento-digitalizado-DGW-FOLC46-260219-2345.html
[CODIGO_BASE]	DGW-FOLC46-260219-2345
[VERSION]	1.0
[VIGENCIA_MES_ANIO]	Ene2026

CONTENIDO DIGITALIZADO

Formato de registro de este es producto no conforme
Formato de registro de este es producto no conforme

1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL LOTE

1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL LOTE

Nombre del Producto:	Presentación (Vial/Jeringa):
Número de Lote:	Fecha de Caducidad:
Tamaño del Lote (Unidades totales):	Fecha de Muestreo:
Ubicación (Cámara Fría):	Estado: CUARENTENA +1

[observaciones [Descripción {CORTA}]]: lorepipsium
[observaciones [Descripción {CORTA}]]: lorepipsium

2. FASE PREVIA: ACONDICIONAMIENTO Y CADENA DE FRÍO (PCC 1)

2. FASE PREVIA: ACONDICIONAMIENTO Y CADENA DE FRÍO (PCC 1)

Referencia: Paso 6.1 Preparación Previa
Referencia: Paso 6.1 Preparación Previa

VERIFICACIÓN	CUMPLE (SI/NO)	DATO / OBSERVACIÓN
Limpieza de Hielera: Contenedor sanitizado y sin residuos.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	ID Hielera: _____
Geles Refrigerantes: Acondicionados (sin escarcha excesiva).	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Captura aquí
Monitoreo Previo (10 min): Temperatura interna estabilizada entre 2°C y 8°C antes de salir. +1	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Temp. Inicial: _____ °C
Materiales: Separadores (burbuja/cartón) y bolsas de seguridad listos.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Crítico para evitar congelación

3. PLAN DE MUESTREO Y SELECCIÓN (PCC 2)

3. PLAN DE MUESTREO Y SELECCIÓN (PCC 2)

Referencia: Paso 6.2 y 7 Plan de Muestreo
Referencia: Paso 6.2 y 7 Plan de Muestreo

Criterio de Selección Utilizado: ☐ Tabla Militar Estándar (ANSI/ASQ Z1.4 - Nivel
Criterio de Selección Utilizado: ☐ Tabla Militar Estándar (ANSI/ASQ Z1.4 - Nivel I) ☐ Fórmula Raíz Cuadrada ($\sqrt{N}+1$)

CÁLCULO DE MUESTRA	CANTIDAD
Cantidad para Análisis (Fisicoquímico + Micro + Bio):	_____ unidades
Cantidad para Retención Legal (Contramuestra):	_____ unidades

CÁLCULO DE MUESTRA	CANTIDAD
TOTAL A MUESTREAR:	_____ unidades

4. EJECUCIÓN DEL MUESTREO ESTRATIFICADO (PCC 3)

4. EJECUCIÓN DEL MUESTREO ESTRATIFICADO (PCC 3)

Referencia: Paso 6.2 y 6.3 - Se debe garantizar muestra representativa

Referencia: Paso 6.2 y 6.3 - Se debe garantizar muestra representativa

ESTRATIFICACIÓN (UBICACIÓN EN TARIMA)	CANTIDAD TOMADA	INSPECCIÓN VISUAL (DEFECTOS)
Nivel Superior (Arriba):	_____ pzas	<input type="checkbox"/> Sin defectos <input type="checkbox"/> Roto/Turbio
Nivel Medio (Centro):	_____ pzas	<input type="checkbox"/> Sin defectos <input type="checkbox"/> Roto/Turbio
Nivel Inferior (Abajo):	_____ pzas	<input type="checkbox"/> Sin defectos <input type="checkbox"/> Roto/Turbio
Total Recolectado:	_____ pzas	Captura aquí

Verificaciones Críticas durante la Toma:

Verificaciones Críticas durante la Toma:

1. ¿Se colocaron las muestras en bolsa de seguridad? ☐ Sí ☐ No
- ¿Se colocaron las muestras en bolsa de seguridad? ☐ Sí ☐ No
2. ¿Se usaron separadores para evitar contacto directo con geles? (Prevención de co
- ¿Se usaron separadores para evitar contacto directo con geles? (Prevención de congelación - Riesgo IPR 75) ☐ Sí ☐ No

+1

+1

1. ¿Si es fotosensible, se usó protección opaca/negra? ☐ Sí ☐ N/A
- ¿Si es fotosensible, se usó protección opaca/negra? ☐ Sí ☐ N/A
2. ¿Se identificó la caja original con etiqueta "MUESTREADO"? ☐ Sí ☐ No
- ¿Se identificó la caja original con etiqueta "MUESTREADO"? ☐ Sí ☐ No

5. TRASLADO Y RECEPCIÓN EN LABORATORIO

5. TRASLADO Y RECEPCIÓN EN LABORATORIO

Referencia: Paso 6.5 Traslado

Referencia: Paso 6.5 Traslado

PARÁMETRO	REGISTRO	VALIDACIÓN
Hora de Salida de Almacén:	: hrs	Captura aquí
Hora de Llegada a Laboratorio:	: hrs	Tiempo total: _____ min
Lectura Datalogger/Termómetro:	Temp. Final: _____ °C	Criterio: 2.0°C a 8.0°C +1

Dictamen de Recepción de Muestra: ☐ ACEPTADA (Ingresar a refrigerador de retenci

Dictamen de Recepción de Muestra: ☐ ACEPTADA (Ingresar a refrigerador de retención inmediatamente) ☐ RECHAZADA (Temp < 2°C o > 8°C, o evidencia de daño físico). Iniciar Desviación.

6. OBSERVACIONES / GESTIÓN DE RIESGOS

6. OBSERVACIONES / GESTIÓN DE RIESGOS

Referencia: MR-CAL-02 Matriz de Riesgos

¿Se detectó alguna desviación o riesgo (ej. excursión térmica, falta de geles)?

¿Se detectó alguna desviación o riesgo (ej. excursión térmica, falta de geles)?

En caso de riesgo crítico (IPR ≥ 27), abrir CAPA inmediatamente.

En caso de riesgo crítico (IPR ≥ 27), abrir CAPA inmediatamente.

7. FIRMAS DE RESPONSABILIDAD

7. FIRMAS DE RESPONSABILIDAD

Realizó Muestreo (Inspector de Calidad):	Verificó y Recibió (Analista/Jefe CC):
Captura aquí	Captura aquí
Firma y Fecha	Firma y Fecha