

AOXLAB	Formato para la investigación de resultados fuera de especificación AOXLAB S.A.S	Identificación: FOR-TC-016
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2019-08-01

Formato para la investigación de resultados fuera de especificación



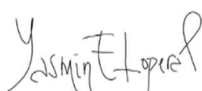
AOXLAB S.A.S

	Formato para la investigación de resultados fuera de especificación AOXLAB S.A.S	Identificación: FOR-TC-016
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2019-08-01

DOCUMENTO CONTROLADO


FOR-TC-016 Formato para la investigación de resultados fuera de especificación.

Copia controlada No: 1

	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
Elaboró:	Darío Pardo Pardo	Líder Calidad		2019/08/29
Revisó:	Yasmín Eliana Lopera Pérez	Director Técnico		2019/08/30
Aprobó:	Yasmín Eliana Lopera Pérez	Gerente		2019/08/30
Localización del documento:				

Control de Cambios

Estado	Fecha de Inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Obsoleto	2019/08/01	1	Ninguno (versión original).	DPP	YELP	YELP
Vigente	2019/08/30	2	Se incorporaron campos para la fecha en la que se realiza la investigación y el consecutivo de registro	DPP	YELP	YELP

	Formato para la investigación de resultados fuera de especificación AOXLAB S.A.S	Identificación: FOR-TC-016
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2019-08-01

(1) Fecha de la investigación/ Date		(2) Consecutivo No./ ID	
(3) Nombre y código de la muestra / Sample information			
(4) Ensayo / Parámetro -			

(5) General			
Y	N/NA		Y N/NA
S	N/NA		S N/NA
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Error de pesaje weighing error	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Condiciones ambientales inadecuadas inadequate ambient conditions
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Contaminación proveniente de superficies o vidriería Contamination from surfaces or glassware	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Presencia de interferentes Presence of interfering substances
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Otras posibles razones para el resultado fuera de especificación Other possible reasons for OOS result:	

(6) Muestras, Reactivos, Solventes & Soluciones / Samples, Reagents, Solvents & Solutions			
Y	N/NA		Y N/NA
S	N/NA		S N/NA
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Uso de solventes o reactivos incorrectos Use of wrong reagents/chemical form	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Errores durante el proceso de filtración Error during filtration
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Calidad o pureza de reactivos inapropiada Wrong quality or purity of reagents and	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Almacenamiento incorrecto de las muestras Inappropriate storage of samples
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Almacenamiento incorrecto de reactivos, solventes y/o soluciones Inappropriate storage of reagents, solvents and solutions	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> carry-over
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Uso de reactivos o soluciones vencidas Solutions or reagents expired	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Muestras, reactivos, solventes o soluciones con apariencia anormal Abnormal appearance of samples, reagents solvents or solutions
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Reactivos no disueltos completamente Reagents not dissolved completely	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Calidad del agua por debajo del estándar Water of sub-standard quality

(7) Estándares de referencia / Reference Standards			
Y	N/NA		Y N/NA
S	N/NA		S N/NA
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Uso de estándares de referencia inapropiados o de la calidad incorrecta Wrong reference standard or inadequate quality used	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Errores de pesaje, disolución y/o aforo Error in weighing, dissolution and dilution
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Estándares de referencia vencidos Reference standard expired	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Almacenamiento inapropiado de los estándares de referencia Inappropriate storage of reference standard

AOXLAB	Formato para la investigación de resultados fuera de especificación	Identificación: FOR-TC-016
	AOXLAB S.A.S	Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2019-08-01

(8) Disolución y pipeteo / Dilutions & Pipetting			
Y N/NA		Y N/NA	
S N/NA		S N/NA	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Vidriería o dispositivos de pipeteo de volumen incorrecto Glassware or pipetting device with wrong volume	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Pipetas fuera de especificación o con deficiencias en su funcionamiento Uncalibrated/leaking piston pipettes
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Vidriería fuera de especificación o de calidad incorrecta Uncalibrated/sub-standard glassware	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Errores de dilución Dilution error
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Uso de pipetas de vidrio con la punta rota Pipettes with broken tip	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Técnica de dilución inapropiada Wrong dilution technique

(9) Verificación del método / Method Verification			
Y N/NA		Y N/NA	
S N/NA		S N/NA	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Desviaciones al método (Procedimiento interno) Deviations from the specified (authorised) method	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Resultados menores al límite de reporte Values below limit of detection/quantitation
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Precisión de los resultados fuera del criterio de aceptación Imprecision of observations/results of sample higher than acceptable	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	No se tuvo en cuenta el valor obtenido para el blanco Blank value ignored
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Resultados obtenidos para los controles de calidad o materiales de referencia fuera del criterio de aceptación Imprecision of observations/results of reference standard higher than acceptable	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Pérdida o falla en la prueba de idoneidad del sistema o los criterios de validez del ensayo (controles, estadísticas) System suitability test or assay validity criteria missing/failed
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Mediciones fuera del rango de calibración Measurement outside linear/validated range	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Tendencias en las cartas control o especificaciones del fabricante Trend of routine method (control chart, comparison with manufacturer)

(10) Verificación de equipos / Equipment Verification			
Y N/NA		Y N/NA	
S N/NA		S N/NA	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Uso del equipo incorrecto Wrong instrument used	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Parámetros incorrectos del equipo Wrong instrument parameters
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	No se realizó la calibración o no se alcanzó el criterio de aceptación para ésta Instrument calibration missing or criteria not met	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Software o computadores inadecuados Computerised system (including software) inappropriate

	Formato para la investigación de resultados fuera de especificación AOXLAB S.A.S	Identificación: FOR-TC-016
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2019-08-01

(11) Cálculos / Calculations			
Y N/NA		Y N/NA	
S N/NA		S N/NA	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Errores de cálculo Calculation error	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Errores de transferencia o transcripción de datos Data transfer error
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Fórmulas o factores incorrectos Formula or factor wrong	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Validación del software o cálculos incorrectos Inappropriate validation of calculating software

<input type="checkbox"/>	(12) ¿Los hallazgos indicados arriba invalidan los resultados? / The reason(s) indicated above invalidate the results?		
<input type="checkbox"/>	(13) Durante esta investigación de fallas, no se pudo encontrar ninguna razón para invalidar el resultado fuera del criterio de aceptación / During this failure investigation, no reason to invalidate the OOS result could be found?		
(14) Decisión sobre la repetición del ensayo: Decision on the re-test programme:	(e.g. number of replicates, operator, reference material, equipment, methods / parameters)		
(15) Realizó / Done	Líder de Laboratorio	(16) Aprobó / Approved	Director Técnico
Fecha / Date		Fecha / Date	