MINISTERIO DE SALUD

SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Disposición Nº 3266/2013

Bs. As., 3/6/2013

VISTO el Expediente Nº 1-2002-56-12-1 del Registro del Ministerio de Salud, el Tratado de Asunción del 26 de marzo de 1991, aprobado por la Ley Nº 23.981 y el Protocolo de Ouro Preto del 17 de diciembre de 1994, aprobado por la Ley Nº 24.560, y la Resolución Mercosur GMC Nº 20/11, y

CONSIDERANDO:

Que el proceso de Integración del Mercosur es de la mayor importancia estratégica para la REPUBLICA ARGENTINA.

Que, conforme a los artículos 2, 9, 15, 20, 38, 40 y 42 del Protocolo de Ouro Preto, las normas Mercosur aprobadas por el Consejo del Mercado Común, el Grupo Mercado Común y la Comisión de Comercio del Mercosur, son obligatorias y deben ser incorporadas, cuando ello sea necesario, al ordenamiento jurídico nacional de los Estados Partes mediante los procedimientos previstos en su legislación.

Que conforme a los artículos 3, 14 y 15 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común, las normas Mercosur que no requieran ser incorporadas por vía de aprobación legislativa podrán ser incorporadas por vía administrativa por medios de actos del Poder Ejecutivo.

Que el artículo 7 de la citada Decisión establece que las normas Mercosur deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los estados Partes en su texto integral.

Que de acuerdo a los informes de fs. 9 y 11 las Resoluciones GMC 04/95, 131/96, 38/96, 65/96, derogadas por la Resolución 20/11, fueron incorporadas al Ordenamiento Jurídico Nacional mediante las Disposiciones ANMAT Nros. 191/99, 698/99, 3623/97 y 2676/99.

Que la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención que le compete.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1° — Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC Nº 20/11 "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO (DEROGACION DE LAS RES. GMC Nº 04/95, 131/96, 38/96 y 65/96)" que se adjunta como anexo y forma parte integrante de la presente disposición.

ARTICULO 2° — En los términos del Protocolo Ouro Preto, la norma que se incorpora por la presente disposición, entrará en vigor simultáneamente en los Estados Partes, 30 días después de la fecha de la comunicación efectuada por la Secretaría del Mercosur, informando que los Estados han incorporado la norma en sus respectivos ordenamientos jurídicos internos.

La entrada en vigor de la Resolución Mercosur GMC Nº 20/11 "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO (DEROGACION DE LAS RES. GMC Nº 04/95, 131/96, 65/96 y 38/96)" será comunicada a través de un aviso en el Boletín Oficial de la Nación (cfr. Artículo 40 inciso III del Protocolo de Ouro Preto).

ARTICULO 3° — Derógase la Disposición ANMAT Nº 191/99.

ARTICULO 4° — Derógase la Disposición ANMAT Nº 698/99.

ARTICULO 5° — Derógase la Disposición ANMAT Nº 3623/97.

ARTICULO 6° — Derógase la Disposición ANMAT Nº 2676/99.

ARTICULO 7° — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional

del Registro Oficial y archívese. — Dr. CARLOS A. CHIALE, Interventor, A.N.M.A.T.

MERCOSUR/GMC/RES. Nº 20/11

REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO (DEROGACION DE LAS RES. GMC Nº 04/95, 38/96, 65/96 y 131/96)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones Nº 04/95, 38/96, 65/96, 131/96 y 56/02 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que la reglamentación de Buenas Prácticas de Fabricación relativa a productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro armonizada en el MERCOSUR debe buscar la garantía de la calidad, seguridad y eficacia de los productos comercializados en el ámbito de los Estados Partes.

Que es fundamental promover el perfeccionamiento de los sistemas nacionales referidos a la reglamentación y control de los productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro.

EL GRUPO MERCADO COMUN

RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:
Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)
Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA/MS)
Paraguay: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria/Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)
Uruguay: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Art. 3 - Derogar las Resoluciones GMC Nº 04/95, 38/96, 65/96 y 131/96.

Art. 4 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 31/V/2012.

Art. 5 - Los Estados Partes deberán adoptar las medidas necesarias para la aplicación del presente Reglamento dentro del plazo de 180 días a partir de su incorporación.

LXXXVI GMC - Montevideo, 18/XI/11.

ANEXO

REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

CONTENIDO

CAPITULO 1- DISPOSICIONES GENERALES

CAPITULO 2 - REQUISITOS GENERALES DEL SISTEMA DE CALIDAD

2.1. Disposiciones generales
2.2. Responsabilidad gerencial
2.3. Personal
2.4. Gestión de riesgo
2.5. Control de Compras

CAPITULO 3 - DOCUMENTOS y REGISTROS DE CALIDAD

3.1. Requisitos generales
3.2. Registro histórico de producto
3.3. Registros de inspecciones y ensayos.

CAPITULO 4 - CONTROL DE DISEÑO Y REGISTRO MAESTRO DE PRODUCTO (RMP).

4.1. Control de diseño.
4.2. Registro maestro del producto.

CAPITULO 5 - CONTROLES DE PROCESO Y PRODUCCION

5.1. Instrucciones generales
5.2. Controles de envasado, rotulado e instrucciones de uso
5.3. Inspecciones y ensayos
5.4. Inspección, medición y equipamientos de ensayos.
5.5. Validación
5.6 Control de cambios

CAPITULO 6 - MANIPULACION, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION Y TRAZABILIDAD

6.1. Manipulación
6.2. Almacenamiento
6.3. Distribución
6.4. Identificación y trazabilidad
6.5. Componentes y productos no conformes

CAPITULO 7 - ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

7.1. Acciones Correctivas y Preventivas
7.2. Gestión de reclamos
7.3. Auditoría de Calidad

CAPITULO 8 - INSTALACION Y ASISTENCIA TECNICA

8.1. Instalación
8.2. Asistencia Técnica.

CAPITULO 9 - TECNICAS ESTADISTICAS

CAPITULO 1 - DISPOSICIONES GENERALES

1.1. Aplicabilidad

1.1.1. Este Reglamento Técnico establece requisitos aplicables a la fabricación de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro. Estos requisitos describen las buenas prácticas de fabricación (BPF) para métodos y controles usados en el diseño, compras, fabricación, envasado, rotulado, almacenamiento, distribución, instalación y asistencia técnica de los productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro. Los requisitos de esta este Reglamento Técnico se destinan a asegurar que los productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro sean seguros y eficaces.

1.1.1.2 Los requisitos de este Reglamento Técnico son aplicables a fabricantes e importadores de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro que sean comercializados en el Estado Parte.

1.1.1.3. Siempre que el fabricante entienda que alguno de los

requisitos de esta resolución no es aplicable a sus procesos, deberá documentar la justificación de dicha exclusión.

1.1.1.4. Los importadores de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro deberán cumplir los requisitos de esta Resolución, en lo que corresponda.

1.2 Definiciones

A los efectos del presente Reglamento Técnico se entiende por:

1.2.1. Asistencia técnica: mantenimiento o reparación de un producto terminado a fin de devolverlo a sus especificaciones.

1.2.2. Auditoría de calidad: significa un examen establecido, sistemático e independiente de todo el sistema de calidad de un fabricante, ejecutado en intervalos regulares y con frecuencia suficiente para asegurar que tanto las actividades del sistema de calidad como sus resultados satisfacen los procedimientos especificados en su sistema de calidad, que esos procedimientos sean implementados eficientemente y además que sean adecuados para alcanzar los objetivos del sistema de calidad. La auditoría de calidad es diferente de otras actividades del sistema de calidad exigido por este Reglamento Técnico.

1.2.3. Componente: materia prima, sustancia, pieza, parte, software, hardware, embalaje, rótulos o instrucción de uso, usados durante la fabricación de un producto médico y producto para diagnóstico de uso in vitro, destinados a incluirse como parte del producto terminado.

1.2.4. Datos de entrada de diseño: descripción de los atributos físicos, indicación de uso, desempeño, compatibilidad, seguridad, eficacia, ergonomía, aplicabilidad, información proveniente de diseños previos y resultados de gestión de riesgo, entre otros requisitos de un producto médico o producto para diagnóstico de uso in vitro que sean utilizados como base de su diseño.

1.2.5. Datos de salida de diseño: resultado del trabajo en cada fase del diseño y su resultado final. Los datos de salida del diseño terminado son la base para el registro maestro del producto (RMP).

1.2.6. Daño: lesión física o perjuicio a la salud de una persona, o perjuicio a la propiedad o al medio ambiente.

1.2.7. Especificaciones: son requisitos a los cuales un producto, componentes, actividades de producción, asistencia técnica, servicios, sistema de la calidad o cualquier otra actividad deben estar conformes.

1.2.8. Establecer: definir, documentar (por medio escrito o electrónico) e implementar.

1.2.9. Fabricante: cualquier persona que diseña, fabrica, monta o procesa un producto terminado, incluyendo aquellos que desempeñen funciones por contrato para esterilización, rotulado y/o envasado.

1.2.10. Gerencia ejecutiva: máximo nivel de la administración de la empresa responsable de proveer recursos y con autoridad para establecer o alterar la política y el sistema de la calidad de la misma.

1.2.11. Gestión de riesgo: aplicación sistemática de políticas, procedimientos y prácticas de manejo para las tareas de análisis, evaluación, control y monitoreo de riesgos asociados a determinado producto o proceso.

1.2.12. Lote o partida: cantidad de un producto elaborado en un ciclo de fabricación o esterilización, cuya característica esencial es la homogeneidad.

1.2.13. Material de fabricación: material o sustancia, empleados en el proceso de fabricación o para facilitar este proceso, incluyendo agentes de limpieza, agentes para liberación de moldes, aceites lubricantes, esterilizantes, o también otros subproductos del proceso de fabricación.

1.2.14. No-conformidad: el no cumplimiento de requisitos previamente especificados.

1.2.15. Número de serie o lote: combinación distintiva de letras o números, o ambos, de los cuales puede ser determinado el histórico completo de compras, fabricación, envasado, rotulado y distribución de productos terminados.

1.2.16. Peligro: fuente potencial de daño.

1.2.17. Política de calidad: totalidad de las intenciones y de las directrices de una organización con respecto a la calidad,

formalmente expresadas por la gerencia ejecutiva.

1.2.18. Proceso especial: cualquier proceso cuyos resultados no pueden estar completamente verificados por inspecciones y ensayos subsecuentes.

1.2.19. Producción: todas las operaciones involucradas en la fabricación de determinado producto, desde la recepción de los componentes, pasando por el proceso de elaboración y envasado, hasta la obtención del producto final.

1.2.20. Producto terminado: cualquier producto o accesorio adecuado para el uso, envasado y rotulado.

1.2.21. Calidad: totalidad de aspectos y características que posibilitan a un producto médico o producto para diagnóstico de uso in vitro responder a las exigencias de adecuación al uso, incluyendo la seguridad y el desempeño.

1.2.22. Reclamo: comunicación por escrito, oral o electrónica relativa a la no aceptación de la identidad, calidad, durabilidad, confiabilidad, seguridad, eficacia o desempeño de un producto.

1.2.23. Registro: documento físico o electrónico, que evidencia datos, hechos, eventos específicos y resultados alcanzados en relación al cumplimiento de procedimientos y normas del sistema de la calidad.

1.2.24. Registro histórico de un producto: compilación de registros conteniendo el histórico completo de la producción de un producto terminado.

1.2.25. Registro histórico de diseño: compilación de documentos conteniendo el histórico completo de diseño de un producto terminado.

1.2.26. Registro maestro de un producto (RMP): compilación de documentos que contienen las especificaciones, instrucciones y procedimientos para la obtención de un producto terminado, así como la instalación, servicio y mantenimiento del mismo.

1.2.27. Reproceso: una parte o la totalidad de las operaciones de fabricación destinada a corregir la no conformidad de un componente, de un producto semi-elaborado o terminado, de manera que este cumpla con las especificaciones definidas en el RMP.

1.2.28. Revisión de diseño: examen documentado, sistemático y completo realizado durante el desarrollo del diseño para evaluar la adecuación del mismo a la planificación y los objetivos establecidos.

1.2.29. Riesgo: combinación entre la probabilidad de ocurrencia y severidad de un daño.

1.2.30. Sistema de Calidad: la estructura organizacional, responsabilidades, procedimientos, especificaciones, procesos y recursos necesarios para la gestión de la calidad.

1.2.31. Validación: confirmación por análisis y evidencia objetiva que los requisitos definidos para una determinada finalidad conducen, de forma consistente, al resultado esperado. Con relación a un diseño, significa establecer y documentar evidencias objetivas de que las especificaciones del producto atienden las necesidades del usuario y el uso pretendido. Con relación a un proceso, significa establecer y documentar evidencias objetivas de que el proceso producirá consistentemente un resultado que satisfaga las especificaciones predeterminadas.

1.2.32. Verificación: confirmación por análisis y presentación de evidencias objetivas que los requisitos especificados fueron cumplidos. La verificación incluye el proceso de examinar los resultados de una actividad, para determinar la conformidad con las especificaciones establecidas.

1.2.33. Vida útil: período de tiempo estimado por el fabricante en que un producto cumple correctamente con las funciones para las que fue diseñado.

CAPITULO 2 - REQUISITOS GENERALES DEL SISTEMA DE CALIDAD

2.1. Disposiciones Generales

2.1.1. Cada fabricante deberá establecer y mantener un sistema de calidad para asegurar que los requisitos de este Reglamento Técnico sean alcanzados y que los productos fabricados sean seguros, eficaces y adecuados al uso pretendido. Como parte de las actividades de su sistema de calidad, cada fabricante deberá:

2.1.1.1. Establecer y mantener instrucciones y procedimientos eficaces del sistema de calidad de acuerdo con las exigencias de este Reglamento Técnico; y

2.1.1.2. Establecer procedimientos para su adecuación a la reglamentación prevista en la legislación sanitaria vigente.

2.2. Responsabilidad gerencial

2.2.1. Política de Calidad. La gerencia ejecutiva de cada fabricante deberá establecer su política y sus objetivos de compromiso con la calidad, los que deberán ser medibles y coherentes con la política establecida. La gerencia ejecutiva deberá mantener la política en todos los niveles de la organización. La gerencia ejecutiva deberá asegurar que esta política se encuentre descripta en un manual de calidad y que sea comprendida por todos los empleados que puedan afectar o influenciar la calidad de un producto.

2.2.2. Organización. Cada fabricante deberá establecer y mantener una estructura organizacional adecuada, representada por medio de un organigrama, con personal suficiente para asegurar que los productos sean fabricados de acuerdo con los requisitos de este Reglamento Técnico.

2.2.3. Responsabilidad y Autoridad. Cada fabricante deberá establecer, para cada capítulo de este Reglamento Técnico, la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, ejecuta y verifica el trabajo relacionado con la calidad, con la independencia necesaria para la ejecución de sus responsabilidades.

2.2.4. Recursos y personal para la verificación. Cada fabricante deberá establecer funciones de verificación y deberá proveer recursos adecuados y asignación de personal entrenado para el desempeño de las actividades de verificación.

2.2.5. Representante de la gerencia. La gerencia ejecutiva de cada fabricante deberá designar un individuo de la misma y documentar dicha designación que, independientemente de otras funciones, tendrá autoridad y responsabilidad para:

2.2.5.1. Asegurar que los requisitos del sistema de calidad sean establecidos y mantenidos de conformidad con este Reglamento Técnico.

2.2.5.2. Informar el desempeño del sistema de calidad a la gerencia ejecutiva para revisión y provisión de informaciones sobre la mejora del sistema de calidad.

2.2.6. Revisión gerencial. La gerencia ejecutiva de cada fabricante deberá evaluar la adecuación y la efectividad del sistema de calidad a intervalos definidos y con frecuencia suficientes para asegurar que el sistema de calidad satisfaga las exigencias de este Reglamento Técnico y que cumpla los objetivos de la política de calidad establecida. La revisión de la gerencia deberá estar conducida de acuerdo con los procedimientos de revisión establecidos y los resultados de cada revisión del sistema de calidad deberán estar documentados. Deberán considerarse para revisión asuntos relacionados a resultados de auditorías, informaciones post-comercialización, desempeño del proceso y conformidad del producto, situación de las acciones correctivas y preventivas, cambios que puedan afectar el sistema de la calidad o conformidad del producto, requisitos reglamentarios, entre otros.

2.3. Personal

2.3.1. Instrucciones Generales. Cada fabricante deberá contar con el personal en número suficiente con instrucción, experiencia, entrenamiento y práctica compatibles con las atribuciones del cargo, para asegurar que todas las actividades previstas en este Reglamento Técnico sean correctamente desempeñadas. Deberán mantenerse descripciones definiendo autoridad, responsabilidad y requisitos necesarios para las diversas tareas de la empresa.

2.3.2. Entrenamiento. Cada fabricante deberá asegurar que todo el personal sea entrenado para ejecutar adecuadamente las tareas a él asignadas. El entrenamiento deberá estar conducido de acuerdo con los procedimientos establecidos por personas calificadas para garantizar que los empleados tengan una comprensión adecuada de sus funciones regulares y de los requisitos de este Reglamento Técnico aplicables a sus funciones. Como parte de su entrenamiento, todos los empleados deberán estar advertidos de defectos en los productos que pudieran ocurrir como resultado del desempeño incorrecto de sus funciones específicas. El entrenamiento de los empleados deberá estar documentado.

2.3.3. Consultores. Cada fabricante deberá asegurar que cualquier consultor que se encuentre orientando sobre métodos empleados o en los controles utilizados para diseño, compras, fabricación, envasado, rotulado, almacenamiento, instalación y asistencia técnica de productos, tenga calificaciones suficientes (instrucción, entrenamiento y experiencia) para aconsejar sobre los asuntos para los cuales fue contratado. La contratación de consultores deberá

realizarse de acuerdo con los requisitos de control de compras previstos en este Reglamento Técnico.

2.4. Gestión de Riesgo

2.4.1. Cada fabricante debe establecer y mantener un proceso continuo de gestión de riesgo que involucre a todo el ciclo de vida del producto, desde la concepción hasta su discontinuación, para identificar los peligros asociados a un producto médico o producto para diagnóstico de uso in vitro, estimar y evaluar los riesgos involucrados, controlarlos y evaluar la efectividad de los controles establecidos. Este programa debe incluir los siguientes elementos: análisis, evaluaciones, control y monitoreo del riesgo.

2.4.2. La gerencia ejecutiva de la empresa deberá designar los profesionales responsables, establecer la política para determinación de los criterios para aceptabilidad del riesgo, así como también determinar una revisión periódica de las actividades de gestión de riesgo a fin de garantizar la adecuación y efectividad de las mismas.

2.5. Control de Compras

2.5.1. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que todos los componentes, materiales de fabricación y productos terminados, fabricados, procesados, rotulados o envasados por terceros o almacenados por éstos bajo contrato, estén en conformidad con las especificaciones. Cada fabricante deberá también, asegurar que los servicios ejecutados por terceros estén en conformidad con las especificaciones por él establecidas.

2.5.2. Evaluación de proveedores de productos y servicios. Cada fabricante deberá establecer y mantener, de acuerdo con el impacto en la calidad del producto terminado, criterios para la evaluación de proveedores, especificando los requisitos, inclusive los requisitos de calidad que los mismos deberán satisfacer.

2.5.3. Cada fabricante deberá evaluar y seleccionar potenciales proveedores conforme su capacidad en atender los requisitos previamente establecidos manteniendo un registro de proveedores aprobados. Deben mantenerse registros de evaluación, así como sus resultados.

2.5.4. Registro de compras. Cada fabricante deberá mantener registros de los pedidos de compras que describan claramente o que hagan

referencia a las especificaciones, inclusive requisitos de calidad, para componentes, materiales de fabricación, productos terminados o servicios solicitados o contratados. La aprobación de los pedidos, incluyendo fecha y firma manual o electrónica del responsable, deberá estar documentada.

2.5.5. Deberá estar documentado un acuerdo en que los proveedores se comprometan a notificar al fabricante de cualquier alteración del producto o servicio, de modo que el fabricante pueda determinar sí la alteración afecta a la calidad del producto terminado.

2.5.6. Cada fabricante deberá revisar y aprobar documentos de compras antes de su liberación.

CAPITULO 3 - DOCUMENTOS Y REGISTROS DE CALIDAD

3.1. Requisitos generales.

3.1.1. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos de control de documentos para asegurar que todos los documentos indicados en este Reglamento Técnico estén correctos y adecuados para el uso pretendido, y sean comprendidos por todos los empleados que puedan afectar o influenciar la calidad de un producto.

3.1.2. Aprobación y emisión de documentos. Cada fabricante deberá designar personas para evaluar y aprobar todos los documentos establecidos en este Reglamento Técnico para su adecuación antes de su emisión. La aprobación, incluyendo fecha y firma manual o electrónica del responsable por la aprobación de los documentos, deberá estar documentada.

3.1.3. Distribución de documentos. El fabricante deberá asegurar que todos los documentos estén actualizados y disponibles en los lugares de aplicación y que todos los documentos innecesarios u obsoletos sean retirados de su uso o protegidos del uso no intencional.

3.1.4. Cambios en los documentos. Los cambios de especificaciones, métodos o procedimientos relativos al sistema de calidad deberán estar evaluados, documentados, revisados y aprobados por las personas cuya función y nivel de responsabilidad sea equivalente a las que ejecutaron la revisión y la aprobación original.

3.1.5. Registros de cambios de documentos. Cada fabricante deberá mantener registros de cambios de documentos que deberán incluir una

descripción del cambio, identificación de los documentos modificados y de los afectados, identificación de la persona responsable, la fecha de aprobación y la fecha en que las modificaciones entrarán en vigencia. Deberá mantenerse un listado de documentos vigentes para identificar la situación actual de los mismos, y asegurar que estén en uso sólo los documentos actualizados y aprobados.

3.1.6. Archivo de documentos y registros. Todos los documentos y registros de calidad deberán ser legibles y conservarse de forma de minimizar daños, prevenir pérdidas y proporcionar rápida recuperación. Todos los documentos y registros archivados digitalmente deberán tener una copia de seguridad.

3.1.6.1. Confidencialidad. Los documentos y registros considerados confidenciales por el fabricante podrán estar identificados para alertar a la autoridad sanitaria competente.

3.1.6.2. Período de retención de documentos y registros. Todos los documentos y registros necesarios relativos a un producto deberán mantenerse por un período de tiempo equivalente a la vida útil del producto, pero en ningún caso por menos de dos años contados a partir de la fecha de distribución del mismo.

3.2. Registro histórico del producto.

3.2.1. Cada fabricante deberá mantener registros históricos de productos. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que los registros históricos de los productos sean mantenidos para cada lote o serie, para demostrar que los productos fueron fabricados de acuerdo con el registro maestro del producto y con los requisitos de este Reglamento Técnico. El registro histórico de producto deberá incluir o hacer referencia a las siguientes informaciones:

3.2.1.1. Fecha de fabricación;

3.2.1.2. Componentes utilizados;

3.2.1.3. Cantidad fabricada;

3.2.1.4. Resultados de inspecciones y ensayos;

3.2.1.5. Parámetros de procesos especiales;

3.2.1.6. Cantidad liberada para distribución;

3.2.1.7. Rotulado;

3,2.1.8. Identificación del número de serie o lote de producción;

3,2.1.9. Liberación final del producto.

3.3. Registros de inspecciones y ensayos.

3.3.1. Cada fabricante deberá mantener un registro de los resultados de los ensayos e inspecciones establecidos, cuando estos estuvieran directamente relacionados a los atributos de calidad críticos del producto. Estos registros deben incluir los criterios de aceptación, los resultados, el equipamiento/instrumento usado, fecha y firma manual o electrónica del responsable.

CAPITULO 4 - CONTROL DE DISEÑO Y REGISTRO MAESTRO DE PRODUCTO (RMP).

4.1. Control de diseño.

4.1.1. Instrucciones generales. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos de control de diseño del producto a fin de asegurar que los requisitos especificados para el diseño estén siendo alcanzados.

4.1.2. Planificación de diseño y desarrollo. Cada fabricante deberá establecer y mantener planes que describan o indiquen las actividades de diseño y desarrollo y a las personas responsables por cada actividad. Los planes deberán describir o hacer referencia a las actividades de desarrollo de diseño, inclusive cualquier interacción entre los diversos grupos organizacionales y técnicos que puedan tener alguna interfase con el mismo. Los planes deberán ser evaluados, actualizados y aprobados a medida que el desarrollo del diseño avance.

4.1.3. Datos de entrada de diseño. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para garantizar que los requisitos relacionados a un producto sean apropiados y respondan a su intención de uso, incluyendo las necesidades del usuario y paciente, requisitos legales y reglamentarios aplicables. Los procedimientos deben incluir un mecanismo que permita que los requisitos incompletos, ambiguos, o confusos, sean identificados y resueltos. Los datos de entrada de un diseño deberán estar documentados, evaluados y aprobados por una persona designada calificada. La aprobación de los requisitos,

inclusive la fecha y la firma manual o electrónica del responsable por la aprobación, deberán estar documentados.

4.1.4. Verificación de diseño. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para la verificación del diseño del producto. La verificación de diseño deberá ser ejecutada por personal designado y deberá asegurar que los datos de salida del diseño satisfagan a los datos de entrada. Los resultados de la verificación de diseño, incluyendo la identificación del diseño verificado, métodos de verificación, fecha y nombre de la persona encargada de la verificación, deberán estar documentados en el registro histórico de diseño.

4.1.5 Datos de salida de diseño. Cada fabricante deberá definir y documentar los datos de salida de diseño de manera de permitir la evaluación de la conformidad del diseño a los requisitos establecidos como datos de entrada. Los datos de salida de diseño deberán satisfacer los requisitos de los datos de entrada y deberán incluir los criterios de aceptación e identificación de las características de diseño que son esenciales para el uso pretendido del producto. Estos deberán estar documentados, revisados y aprobados antes de su liberación.

4.1.6 Revisión de Diseño. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para garantizar que la evaluación de los resultados de los diseños sean planeadas, realizadas y documentadas en las diversas etapas del desarrollo del diseño. Los procedimientos deberán garantizar que representantes de todas las funciones directamente relacionadas con la etapa del diseño, que esté siendo revisada, así como individuos de áreas relacionadas y especialistas necesarios estén involucrados. Los resultados de la revisión de diseño deberán estar documentados en el registro histórico del diseño.

4.1.7 Transferencia de diseño. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que el diseño del producto esté correctamente traducido en especificaciones de producción.

4.1.8 Validación de diseño. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para validar el diseño del producto. La validación del diseño debe ser realizada sobre condiciones operacionales predeterminadas, en la producción inicial de lote o unidades. La validación de diseño debe garantizar que el producto atienda las necesidades del usuario e indicación de uso y deberá incluir ensayos de los productos en condiciones reales o simuladas de

uso. La validación del diseño debe incluir la validación del software, cuando corresponda. Los resultados de la validación de diseño, incluyendo su identificación, métodos, fecha y firma manual o electrónica de los responsables deberán estar documentados en el registro histórico del diseño. Deberán realizarse estudios de estabilidad siempre que sean aplicables.

4.1.9. Liberación de diseño. Cada fabricante deberá asegurar que el diseño no sea liberado para producción hasta que se encuentre aprobado por las personas designadas para eso, por el fabricante. Las personas designadas deberán revisar todos los registros exigidos para el registro histórico de diseño, a fin de asegurar que este esté completo y que el diseño final sea compatible con los planos aprobados, antes de su liberación. Esta liberación, incluyendo fecha y firma manual o electrónica del responsable, deberá estar documentada.

4.1.10. Modificaciones del diseño. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para la identificación, documentación, validación, revisión y aprobación de las modificaciones de diseño antes de su implementación, incluida una evaluación de los riesgos dentro del proceso de gestión de riesgos.

4.1.11. Registro histórico de diseño. Cada fabricante deberá establecer y mantener un registro histórico de diseño para cada producto. El registro histórico de diseño deberá contener o hacer referencia a todos los registros necesarios para demostrar que el diseño fue desarrollado de acuerdo con el plan de diseño aprobado y los requisitos de este Reglamento Técnico.

4.2. Registro maestro de producto (RMP)

4.2.1. Cada fabricante deberá mantener registros maestros de los productos (RMP’ s). El RMP para cada tipo de producto deberá incluir o hacer referencia a la siguiente información:

4.2.1.1. Especificaciones del producto, incluyendo los respectivos diseños, composición, formulación, especificaciones de los componentes, especificaciones del diseño del software y sus códigos fuente;

4.2.1.2. Especificaciones del proceso de producción, incluyendo especificaciones de infraestructura, equipamientos, métodos e instrucciones de producción y especificaciones ambientales de

producción;

4.2.1.3. Especificaciones de envasado y rotulado, incluyendo métodos y procesos utilizados;

4.2.1.4. Procedimientos de inspección y ensayos y respectivos criterios de aceptación; y

4.2.1.5. Métodos y procedimientos de instalación, mantenimiento y asistencia técnica.

CAPITULO 5 - CONTROLES DE PROCESO Y PRODUCCION

5.1. Instrucciones generales

5.1.1. Cada fabricante deberá diseñar, conducir, controlar y monitorear todos los procesos de producción a fin de asegurar que el producto esté en conformidad con sus especificaciones. Donde pueda ocurrir cualquier desvío en las especificaciones del producto, como resultado del proceso de fabricación, el fabricante deberá establecer y mantener procedimientos de control de proceso para asegurar conformidad con las especificaciones. Los controles de proceso deberán incluir:

5.1.1.1. Instrucciones documentadas, procedimientos, patrones de operación y métodos • que definan y controlen la forma de producción, instalación y mantenimiento;

5.1.1.2. Monitoreo y control de los parámetros del proceso;

5.1.1.3. Conformidad con normas técnicas, patrones o códigos de referencia;

5.1.1.4 Instrucciones para liberación de inicio del proceso.

5.1.2. Las instalaciones de la empresa deben ser adecuadamente proyectadas a fin de propiciar el desempeño de todas las operaciones, prevenir cambios o contaminación de los componentes, materiales de fabricación, productos semi-elaborados y productos terminados y asegurar el correcto manejo de los mismos, incluyendo el adecuado flujo de personas.

5.1.3. Control ambiental. Cada fabricante deberá proveer condiciones ambientales adecuadas para las operaciones de producción, para

prevenir la contaminación u otros efectos adversos sobre el producto. El correcto funcionamiento de los sistemas de controles ambientales establecidos deberá monitorearse, manteniéndose los registros correspondientes.

5.1.3.1. Limpieza y sanitización. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos de limpieza y sanitización adecuados, así como una programación que satisfaga las exigencias de las especificaciones del proceso de fabricación. Cada fabricante deberá asegurar que los funcionarios involucrados comprendan esos procedimientos.

5.1.3.2. Salud e higiene del personal. Cada fabricante deberá asegurar que los empleados u otras personas que estén en contacto con el producto o con su ambiente estén limpios, saludables y vestidos adecuadamente para la actividad a ser desempeñada. Cualquier persona que, a través de un examen médico o por observación de supervisores, aparente estar en una condición de salud que pueda afectar el producto, deberá ser desafectada de las operaciones hasta que la misma sea subsanada. Cada fabricante deberá instruir a su personal para que reporte tales condiciones a los supervisores.

5.1.3.3 Hábitos del personal. Cada fabricante deberá limitar el consumo de alimentos y bebidas a áreas específicas de forma de no afectar las áreas de producción.

5.1.3.4. Control de contaminación. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para evitar la contaminación de equipamientos, componentes, materiales de fabricación, productos semi-elaborados y productos terminados, por materiales de limpieza y desinfección, incluyendo sustancias peligrosas o contaminantes generados por los procesos de fabricación. Debe establecerse un programa de control de plagas y siempre que se utilicen agentes químicos, la empresa deberá garantizar que los mismos no afecten la calidad del producto.

5.1.3.5. Eliminación de residuos y efluentes químicos. El tratamiento y destino de los residuos, efluentes químicos y sub-productos deberá realizarse de acuerdo con la legislación vigente aplicable.

5.1.3.6. Normas de seguridad biológica deberán ser aplicadas en los casos donde haya riesgo biológico.

5.1.4. Salud del trabajador. Cada fabricante deberá asegurar el

cumplimiento de las normas aplicables relacionadas a la salud de los trabajadores, incluyendo el uso de equipamientos de protección individual por los mismos, que sea compatible con los procesos de trabajo realizados

5.1.5. Equipamiento. Cada fabricante deberá asegurar que todos los equipamientos utilizados en el proceso de fabricación sean adecuados al uso pretendido y correctamente diseñados, construidos e instalados para facilitar el mantenimiento, ajustes, limpieza y uso.

5.1.5.1 Programa de mantenimiento. Cada fabricante deberá establecer y mantener un programa para el mantenimiento, ajustes y, cuando fuera el caso, limpieza del equipamiento, para asegurar que todas las especificaciones de fabricación estén siendo alcanzadas. El programa de mantenimiento deberá estar en un lugar de fácil acceso al personal encargado del mantenimiento y el uso del equipamiento. Deberá registrarse las actividades de mantenimiento, con la fecha de realización y la identificación de las personas encargadas.

5.1.5.2 Ajustes. Cada fabricante deberá asegurar que cualquier tolerancia aceptable o limitaciones inherentes sean colocadas en un lugar visible o cerca del equipamiento que necesite de ajustes periódicos, o estén fácilmente disponibles al personal encargado de estos ajustes.

5.1.5.3 Materiales de fabricación. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para el uso y la remoción de materiales de fabricación, para asegurar que tales materiales sean removidos del producto o limitados a una cantidad especificada que no afecte adversamente la calidad del producto.

5.1.6. Los procesos especiales deberán ser conducidos de acuerdo con los procedimientos y parámetros establecidos para asegurar conformidad con las especificaciones. Los parámetros críticos deberán ser monitoreados y registrados en el registro histórico de producto.

5.2. Controles de envasado, rotulado e instrucciones de uso

5.2.1. Envasado de productos. Cada fabricante deberá establecer procedimientos para el envasado de los productos de forma de protegerlos de cualquier alteración, daño o contaminación durante las etapas de procesamiento, almacenamiento, manipulación y distribución.

5.2.2. Rotulado de productos

5.2.2.1. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para garantizar la integridad y evitar mezclas accidentales de los rótulos, instrucciones de uso, materiales de envasado y de las etiquetas identificadoras.

5.2.2.2. Cada fabricante deberá asegurar que los rótulos sean diseñados, impresos y, cuando fuera el caso, aplicados para permanecer legibles y adheridos al producto durante las etapas de procesamiento, almacenamiento, manipulación y uso.

5.2.2.3. Inspección de los rótulos e instrucciones de uso. Los rótulos e instrucciones de uso no deberán liberarse para uso hasta que una persona autorizada haya examinado su conformidad en cuanto a la información contenida en los mismos. La aprobación, incluyendo la fecha, nombre y firma manual o electrónica del responsable, deberá estar documentada en el registro histórico del producto.

5.3. Inspección y ensayos

5.3.1. Instrucciones generales. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos de inspección y ensayos y/u otros medios de verificación de forma de asegurar conformidad con los requisitos especificados en toda la cadena de fabricación. Los resultados de las actividades de aceptación durante la recepción de componentes y materiales de fabricación, así como etapas intermedias de producción y aceptación final del producto terminado deberán estar documentados, incluyendo su conclusión (aceptación o rechazo).

5.3.2. La autoridad y responsabilidad para tales actividades deberá estar definida por el fabricante.

5.3.3. Los componentes y materiales de fabricación recibidos, así como componentes, productos semi-elaborados y productos devueltos, no deberán usarse o procesarse hasta que sea verificada su conformidad a los requisitos establecidos. Cada fabricante, deberá establecer y mantener procedimientos para retención de componentes, materiales de fabricación, productos semi-elaborados y productos devueltos hasta que las inspecciones, ensayos u otras verificaciones establecidas hayan sido completados y documentados.

5.3.4. Los productos terminados no deberán liberarse hasta que las actividades especificadas en el RMP hayan sido completadas y hasta que la documentación y los datos asociados hayan sido revisados por

una persona designada para asegurar que todos los criterios de aceptación hayan sido atendidos. La liberación, incluyendo la fecha y firma manual o electrónica del responsable, deberá estar documentada.

5.4. Inspección, medición y equipamientos de ensayos

5.4.1. Cada fabricante deberá asegurar que todo el equipamiento de medición y ensayo, incluyendo equipamiento mecánico, automatizado o electrónico, sea adecuado para los fines a los que se destina y sea capaz de producir resultados válidos. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que el equipamiento sea rutinariamente calibrado, inspeccionado y controlado. Los equipamientos de medición deberán estar identificados de forma de posibilitar que la situación de calibración sea determinada.

5.4.2. Calibración. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos de calibración que incluyan orientaciones específicas y límites de precisión y exactitud, así como prescripciones para acciones correctivas cuando los límites de precisión y exactitud no fueran alcanzados. La calibración deberá ejecutarse por personal que tenga la instrucción, entrenamiento, práctica y experiencia necesarios.

5.4.3. Patrones de calibración. Cada fabricante deberá establecer y mantener patrones de calibración para los equipamientos de medición que sean rastreables a los patrones oficiales nacionales o internacionales. Si no hubiera ningún patrón aplicable disponible, el fabricante deberá establecer y mantener un patrón propio.

5.4.4. Registros de Calibración. Cada fabricante deberá asegurar que sean mantenidos registros de las fechas de calibración, mediciones obtenidas, del empleado encargado de esta tarea y de la fecha siguiente para esta operación. Los registros deben ser mantenidos por el fabricante, debiendo estar disponible para el personal que usa este equipamiento y para los responsables de la calibración del mismo.

5.4.5. Mantenimiento. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que la manipulación, la preservación y el almacenamiento del equipamiento de ensayo, inspección y medición sean hechas de forma de preservar su precisión y adecuación al uso.

5.4.6. Instalaciones. Cada fabricante deberá proteger las instalaciones y los equipamientos de inspección, ensayo y medición, incluyendo hardware y software de ensayo, contra ajustes que puedan

invalidar la calibración.

5.4.7. El fabricante debe establecer procedimientos para evaluar el impacto de los resultados de mediciones anteriores cuando constate no conformidades en el equipamiento de medición y ensayo. Los resultados de esta evaluación deberán estar documentados.

5.5. Validación

5.5.1. Los procesos especiales deben validarse de acuerdo con protocolos previamente establecidos. Los resultados de las validaciones, incluyendo la fecha y la identificación del responsable por su aprobación, deben estar registrados.

5.5.2. Los métodos analíticos, sistemas de apoyo o de soporte del proceso o control ambiental, sistemas informatizados/automatizados y software que puedan afectar adversamente la calidad del producto o el sistema de calidad, deben estar validados.

5.5.3. El fabricante deberá establecer procedimientos para verificar periódicamente sus procesos, métodos analíticos, sistemas de apoyo o de soporte del proceso o control ambiental y sistemas informatizados/automatizados y software validados y, cuando aplique, establecer la frecuencia para revalidaciones.

5.6. Control de cambios. El fabricante debe establecer procedimientos para el control de cambios con el objeto de controlar las alteraciones en sistemas auxiliares, software, equipamientos, procesos, métodos u otras alteraciones que puedan influenciar la calidad de los productos, incluyendo una evaluación de los riesgos dentro de los procesos de gestión de riesgos.

5.6.1. El procedimiento debe describir las acciones a ser adoptadas incluyendo cuando corresponda, la necesidad de recalificación o revalidación.

5.6.2. Los cambios deben ser solicitados formalmente, documentados, y aprobados antes de su implementación.

CAPITULO 6 - MANIPULACION, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION Y TRAZABILIDAD

6.1. Manipulación

6.1.1. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que mezclas (cambios), daños, deterioro u otros efectos adversos que afecten los componentes, materiales de fabricación, productos semi-elaborados, productos terminados y muestras para control de calidad, no ocurran durante cualquier etapa de la manipulación.

6.1.2. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para identificar en cuanto a la conformidad de componentes, materiales de fabricación, productos semi-elaborados y productos terminados, de forma de asegurar que solamente aquellos debidamente aprobados, sean los utilizados o distribuidos.

6.1.3. Los procedimientos deberán asegurar que cuando la calidad o condición de adecuado al uso, de un componente, material de fabricación, producto semi-elaborado o producto terminado se deteriore a lo largo del tiempo, los mismos no sean utilizados o distribuidos.

6.1.4. Los procedimientos deberán asegurar que los componentes, materiales de fabricación, producto semi-elaborado o productos terminados más próximos al vencimiento sean distribuidos o utilizados en primer lugar y que los que están fuera del plazo de validez no sean distribuidos o utilizados.

6.2. Almacenamiento

6.2.1. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para identificación de componentes, materiales de fabricación, productos semi-elaborados, productos terminados y muestras de control de calidad de forma de prevenir confusiones (cambios). Estos deberán estar almacenados en condiciones físicas y ambientales que prevengan daños, deterioros u otros efectos adversos durante el período en que permanezcan almacenados.

6.3. Distribución

6.3.1. Cada fabricante deberá mantener registros de distribución que incluyan o que hagan referencia al:

6.3.1.1. Nombre y dirección del destinatario;

6.3.1.2. Identificación y cantidad de productos enviados, con fecha de envío;

6.3.1.4. Cualquier control numérico utilizado para su trazabilidad.

6.4. Identificación y trazabilidad

6.4.1. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para la identificación de componentes, materiales de fabricación, productos semi-elaborados y productos terminados durante todas las fases de almacenamiento, producción, distribución e instalación, para evitar confusión y para asegurar la correcta atención de los pedidos.

6.4.2. Cada fabricante deberá identificar cada unidad, lote o partida de productos con un número de serie o lote. Esa identificación deberá registrarse en el registro histórico del producto.

6.5. Componentes y productos no conformes

6.5.1. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que componentes, materiales de fabricación, productos semi-elaborados, productos terminados y productos devueltos, que no estén en conformidad con los requisitos establecidos no sean usados o instalados inadvertidamente. Los procedimientos deben contener prescripciones para la identificación, documentación, investigación, segregación y disposición acerca de componentes, materiales de fabricación, productos semi-elaborados y productos terminados no conformes. La evaluación de las no conformidades deberá incluir la necesidad de investigar y notificar a las personas y/u organizaciones involucradas en la no conformidad. Los resultados de las evaluaciones y eventuales investigaciones deben estar registrados.

6.5.2. La responsabilidad por la revisión y la autoridad para la disposición a cerca de componentes, materiales de fabricación, productos semi-elaborados, productos terminados y productos devueltos no conformes, deben estar definidas. El proceso de revisión y de disposición deberá estar descripto en un procedimiento establecido. La disposición deberá estar documentada, deberá mantenerse el registro de la justificación y la firma manual o electrónica de lo(s) responsable(es) por la misma. En el caso de autorizarse su uso la decisión deberá estar basada en evaluaciones de riesgo técnicamente justificables.

6.5.3. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para el reproceso, reinspección y reevaluación de los productos semi-elaborados o terminados, luego del reproceso, para asegurar que los

mismos satisfagan sus especificaciones originales. Las actividades relacionadas al reproceso y reevaluación del producto, incluyendo problemas en el mismo provenientes del reproceso, deberán estar documentados en el registro histórico de producto.

CAPITULO 7 - ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

7.1. Acciones correctivas y preventivas

7.1.1. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para:

7.1.1.1. Analizar procesos, operaciones de trabajo, informes de auditoría de calidad, registros de calidad, registros de asistencia técnica, reclamos, productos devueltos y otras fuentes de datos de calidad de forma de identificar causas existentes y potenciales de no conformidades relacionadas al producto, proceso o sistema de calidad. Cuando corresponda, el análisis deberá basarse en técnicas estadísticas válidas para detectar problemas de calidad recurrentes;

7.1.1.2. Investigar la causa de las no-conformidades relacionadas al producto, proceso o sistema de calidad;

7.1.1.3. identificar y ejecutar acciones necesarias para prevenir la ocurrencia, corregir lo ocurrido y prevenir la recurrencia de no conformidades;

7.1.1.4. Verificar o validar la efectividad de la acción correctiva y garantizar que la misma no afecta adversamente al producto. Cualquier alteración realizada, cuando aplique, deberá observar procedimiento(s) de control de cambios y protocolos de validación establecidos;

7.1.1.5 Registrar las actividades relacionadas con las acciones correctivas y preventivas.

7.1.1.6 Asegurar que toda información acerca de problemas de calidad o productos no conformes sean debidamente divulgadas a las personas directamente involucradas en el mantenimiento de la calidad del producto o en la prevención de ocurrencia de tales problemas;

7.1.1.7 Enviar informaciones relevantes acerca de los problemas de calidad identificados y de las acciones preventivas y correctivas a la gerencia ejecutiva para conocimiento y acompañamiento, así como a la autoridad sanitaria competente, cuando corresponda;

7.1.1.8 Determinar el retiro de productos y otras acciones de campo que fueran pertinentes en el caso de los productos ya distribuidos.

7.2. Gestión de reclamos

7.2.1. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para recibir, examinar, evaluar, investigar y archivar reclamos. Tales procedimientos deberán asegurar que:

7.2.1.1. Los reclamos sean recibidos, documentados, examinados, evaluados, investigados y archivados por una unidad formalmente designada.

7.2.1.2. Cuando sea aplicable, los reclamos sean notificados a la autoridad sanitaria competente.

7.2.1.3. Los reclamos sean examinados para verificar si es necesaria una investigación. Cuando no fuera hecha una investigación, la unidad deberá mantener un registro que incluya el motivo por el cual la investigación no fue realizada y la identificación de los responsables de la decisión de no investigar.

7.2.1.4. Cada fabricante deberá examinar, evaluar e investigar todos los reclamos que impliquen una posible no conformidad del producto. Cualquier reclamo relativo a muerte, lesión o amenaza a la salud pública deberá ser inmediatamente examinado, evaluado e investigado.

7.2.1.5. Cuando fuera hecha una investigación, deberá mantenerse un registro que incluya:

7.2.1.5.1 Nombre del producto;

7.2.1.5.2 Fecha de recepción del reclamo;

7.2.1.5.3 Cualquier número de control utilizado;

7.2.1.5.4 Nombre, dirección y teléfono del reclamante,

7.2.1.5.5 Naturaleza del reclamo;

7.2.1.5.6 Fecha y resultados de la investigación incluyendo acciones tomadas.

7.3. Auditoría de calidad

7.3.1. Cada fabricante deberá realizar y documentar auditorías de calidad para evaluar la conformidad del sistema de calidad con los requisitos establecidos.

7.3.2. Las auditorías de calidad deberán realizarse por personas comprobadamente entrenadas, de acuerdo con los procedimientos de auditoría establecidos, pero que no tengan responsabilidad directa por las aéreas que están siendo objeto de la auditoría.

7.3.3. Los responsables de las áreas auditadas deben estar notificados de las no conformidades identificadas.

CAPITULO 8 - INSTALACION Y ASISTENCIA TECNICA

8.1. Instalación. Cada fabricante deberá establecer y mantener instrucciones y procedimientos adecuados para la correcta instalación de los productos. Cuando el fabricante, o su representante autorizado, instale un producto, el mismo deberá verificar si este funciona conforme con los criterios establecidos. Los resultados de esta verificación deberán estar registrados. El fabricante deberá asegurar que las instrucciones de instalación y los procedimientos sean distribuidos en conjunto con el producto o que de otra forma estén disponibles para el responsable de la instalación del producto.

8.2. Asistencia Técnica. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que los productos terminados sometidos a asistencia técnica por el fabricante o su representante, satisfagan las especificaciones.

8.2.1. Registros de asistencia técnica. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que los registros de asistencia técnica sean mantenidos y que identifiquen:

8.2.1.1. Producto objeto del servicio

8.2.1.2. Número de control utilizado

8.2.1.3. Fecha de realización del Servicio

8.2.1.4. Identificación del prestador del servicio

8,2.1.5. Descripción del servicio realizado

8.2.1.6. Resultado de las inspecciones y evaluaciones para la aprobación del servicio

8.2.2. Cada fabricante deberá analizar periódicamente los registros de asistencia técnica. En el caso que el análisis identifique tendencias de fallas que representan peligro o registros que involucren muerte o lesión grave deberá iniciarse una acción preventiva/correctiva de acuerdo con los requisitos de este Reglamento Técnico.

CAPITULO 9 - TECNICAS ESTADISTICAS.

9.1. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para identificar técnicas estadísticas válidas para verificar el desempeño del sistema de calidad y la capacidad del proceso en atender las especificaciones establecidas.

9.2. Los planes de muestreo deberán estar formalizados por escrito y basados en una lógica estadística válida. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que los métodos de muestreo sean adecuados al uso pretendido y que sean revisados regularmente. La revisión de los planes de muestreo deberá considerar la ocurrencia de no conformidades del producto, informes de auditorías de calidad, reclamos y otros indicadores.

e. 07/06/2013 N° 41985/13 v. 07/06/2013