

Parte B

REQUERIMIENTOS DE DOCUMENTACION

Deberá mantenerse un sistema de documentación tal que abarque todas las operaciones llevadas a cabo por la empresa. A modo de ejemplo se citan algunos documentos relacionados con operaciones de producción, inspección y ensayo y almacenamiento.

A) Rótulos

Los rótulos de recipientes, equipos o instalaciones deben ser claros e inequívocos, preparados de conformidad con el formato establecido por la empresa.

Los rótulos de componentes y producto terminado deben cumplimentar los requisitos establecidos en la reglamentación vigente.

Los rótulos de las soluciones preparadas en el laboratorio para fines de producción o control indicarán como mínimo:

- a. identidad
- b. concentración
- c. fecha de preparación y de vencimiento
- d. condiciones de almacenamiento
- e. precauciones para su uso
- f. nombre de quien lo preparó.

Los rótulos de materiales y paneles de referencia deben contener como mínimo la siguiente información: identificación, concentración/ reactividad, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, fecha en la cual el envase fue abierto por primera vez, condiciones de almacenamiento:

B) Especificaciones

Materias primas. Las especificaciones de materia prima deben contener como mínimo la siguiente información:

Nombre y código de referencia interno,

Descripción y fórmula (si aplica),

Instrucciones para el muestreo y ensayo o referencia a los procedimientos correspondientes, referencia bibliográfica (si hubiere),

Requisitos de calidad cualitativos y cuantitativos con sus correspondientes métodos de ensayo y límites y/o criterios de aceptación o rechazo,

Cantidad de muestras requerida para realizar los ensayos y listado de los procedimientos de ensayo correspondientes

Datos referentes a proveedor y al productor original del material,

Muestra de los materiales impresos,

Condiciones de almacenamiento y precauciones,

Tiempo máximo de almacenamiento permitido hasta su necesidad de reanálisis.

Productos semielaborados o intermedios y a granel

Las especificaciones de los productos intermedios y a granel serán similares a las especificaciones de las materias primas o de los productos terminados, según corresponda.

Materiales de envase, etiquetas y materiales impresos

Las especificaciones de los materiales de envase deben incluir como mínimo:

- a. Nombre y código de referencia interno.
- b. Descripción.
- c. Requisitos de calidad, límites o criterios de aceptación y métodos de ensayo.
- d. Información referente al proveedor y el productor original, si procede.
- e. Instrucciones para el muestreo, cantidad de muestra requerida para realizar los ensayos y la inspección y referencia a los procedimientos correspondientes.
- f. Condiciones de almacenamiento y precauciones.
- g. Tiempo máximo de almacenamiento permitido antes de un nuevo ensayo.

Las especificaciones de las etiquetas y los materiales impresos incluirán, como mínimo:

- a. Nombre y código de referencia interno.
- b. Descripción.
- c. Requisitos de calidad y criterios de aceptación.
- d. Información referente al proveedor y el productor original, si procede
- e. Instrucciones para el muestreo, cantidad de muestras requeridas para realizar la
- f. inspección y referencia a los procedimientos correspondientes.
- g. Condiciones de almacenamiento y precauciones.
- h. Tiempo máximo de almacenamiento permitido antes de una nueva inspección.
- i. Muestra de las etiquetas y los materiales impresos.

Soluciones utilizadas durante el proceso productoaditivas

Las especificaciones de estas soluciones incluirán, como mínimo:

- a. Nombre de la solución y código de referencia interno.
- b. Descripción y fórmula, si procede.
- c. Requisitos de calidad, límites de aceptación y métodos de ensayo.
- d. Condiciones de almacenamiento, precauciones y período de validez.

Componentes

Las especificaciones para cada componente deberán incluir como mínimo:

- a. Nombre del componente y código de referencia.
- b. Descripción y fórmula, si procede.
- c. Requisitos de calidad, límites de aceptación y métodos de ensayo que abarquen:
 - Características físicas.
 - Composición química.
 - Calidad microbiológica.
- d. Trazabilidad de los materiales de referencia correspondientes, si procede.
- e. Condiciones de almacenamiento y período de validez intacto y en uso.
- f. Precauciones.

Cuando se trate de un producto para diagnóstico de uso in vitro monocomponente la especificación requerida será la del producto terminado, la cual incluirá los requisitos de calidad con sus correspondiente límites de aceptación y métodos de ensayo que abarquen las características físicas, la composición química y la

calidad microbiológica y la trazabilidad de los materiales de referencia correspondientes.

Productos terminados

Las especificaciones para productos terminados incluirán, como mínimo:

- a. Nombre del producto y código de referencia interno.
- b. Aplicación.
- c. Presentación.
- d. Lista de componentes, si procede.
- e. Características funcionales.
- g. Trazabilidad de los materiales de referencia correspondientes, si procede.
- f. Condiciones de almacenamiento y período de validez o vida útil en condiciones de origen y en uso.
- g. Precauciones.
- h. Instrucciones para el muestreo y referencia a los procedimientos e instructivos correspondientes.

Materiales y Paneles de referencia elaborados por el fabricante

Las especificaciones para los materiales y paneles de referencia elaborados por el fabricante incluirán, como mínimo:

- a. Nombre y código de referencia interno.
- b. Descripción.
- c. Requisitos de calidad, límites o criterios de aceptación y métodos de ensayo.
- d. Información referente al proveedor y el productor original del material de partida con el cual el fabricante elabora sus materiales o paneles de referencia
- e. Trazabilidad de las muestras que componen el panel.
- f. Condiciones de almacenamiento y período de validez.
- g. Precauciones.

C) Dossier de producto

El fabricante contará con un Dossier Maestro de Producto para cada producto, el cual contendrá, como mínimo:

- a. Título.
- b. Tabla de contenido
- c. Fotocopia del Certificado de Registro Sanitario vigente y sus modificatorios
- d. Descripción del producto, incluyendo el nombre comercial, el código de referencia interno, el destino de uso propuesto, la/s presentación/es y su conformación con el listado de los componentes que lo conforman, si procede.
- e. Copia de las especificaciones vigentes de los rótulos, manual de instrucciones y otros materiales impresos, componentes, y producto terminado.
- f. información y documentación de de producción que incluya como mínimo:
 - Lista actualizada de las especificaciones de materias primas, soluciones aditivas y materiales de envase requeridas para la producción.
 - Lista actualizada de los Procedimientos escritos e instructivos vinculados directamente con el proceso de fabricación.

- Copia de la Orden de Producción y de Fórmula patrón vigentes.
- Lista actualizada de los registros asociados a la fabricación del lote.
- Copia del Informe de Análisis y del Certificado de Calidad del producto terminado.
- Diagrama de flujo del proceso, indicando los puntos críticos del mismo.
- Lista de las instalaciones y locales de producción, incluyendo una breve descripción de cada área en lo referente a condiciones ambientales, características del piso y de las paredes, u otros aspectos relevantes de la misma.
- Lista del equipamiento principal, incluyendo el nombre, la marca y el código de cada equipo, así como procedimientos escritos o instructivos de trabajo asociado a la preparación, utilización y limpieza de los mismos.

Se podrá establecer un Dossier maestro por componente cuando se considere apropiado para facilitar el proceso productivo.

E) Formula maestra

Se debe contar con una fórmula maestra oficialmente autorizada para cada semielaborado, componente y producto terminado indicando el tamaño de lote a fabricar

La fórmula deberá incluir como mínimo:

- a. Nombre del producto
- b. Descripción de la presentación del producto y del tamaño de lote
- c. Lista de materiales a emplear, indicando la cantidad de cada uno. Para ello deberá utilizarse el nombre y código de referencia que le serán exclusivos para cada material.
- d. Indicación del rendimiento esperado con los límites de aceptabilidad, y e rendimiento de los semielaborados según corresponda.
- e. Indicación del lugar o área donde se realice el proceso y principales equipos a ser empleados.
- f. Métodos o referencia a los mismos a ser utilizados para la preparación de los equipos principales, así como para su limpieza
- g. Instrucciones detalladas de los pasos a seguir en el proceso (inspección de materiales, tratamientos previos, secuencia de pasos, condiciones ambientales, temperatura, entre otros.)
- h. Instrucciones referentes a controles que deban ser llevados a cabo durante el proceso productivo y sus correspondientes límites.
- i. Cuando fuera necesario, requerimientos para el almacenamiento de los producto semielaborados incluyendo el envase, rotulado o cualquier otra condición
- j. Precauciones especiales que deban adoptarse.

F) Instrucciones de envasado

Deberá disponerse de instrucciones para el envasado las cuales incluirán como mínimo

- a. Nombre del producto
- b. Descripción de la presentación
- c. Tamaño de envase en términos de número de unidades, peso o volumen del producto en el envase final
- d. Lista completa de todos los materiales de envasado requeridos para un tamaño de lote definido, incluyendo cantidades, tamaños, tipos, indicando código o número relacionado con las especificaciones de dicho material.
- e. Copia de materiales impresos con indicación de donde estará indicado número de lote y fecha de vencimiento del producto.
- f. Precauciones especiales, incluyendo verificación de área de envasado y equipos
- g. Descripción del proceso incluyendo cualquier operación subsidiaria importante y de los equipos a utilizar.
- h. Detalles de los controles durante el proceso construcciones para el muestreo y límites de aceptación.

G) Registro de Lote

El fabricante generará un registro por cada lote de producto o componentes que produzca, el cual contendrá, como mínimo:

- a. La Orden de Producción.
- b. Todos los registros de dicho lote, incluyendo los registros de reproceso y sobreproceso. Estos registros deberán contener como mínimo:
 - Nombre del producto
 - Número de lote que se está fabricando
 - Tamaño (inicial o teórico) y final del lote.
 - Balance de materias primas, materiales de envase, etiquetas, materiales impresos y producto terminado. Se considerarán las muestras utilizadas para ensayo y las de retención.
 - Rendimiento en las etapas de fabricación que resulte procedente.
 - Fecha y hora de inicio y finalización de cada una de las etapas intermedias importantes y de la producción.
 - Nombre de la persona responsable de cada etapa productiva
 - Iniciales de operadores de las diversas etapas principales y de aquellas personas que han verificado cada una de esas operaciones
 - Número de lote y número de análisis y cantidades pesadas de cada una de las materias primas y otros materiales utilizados
 - Cualquier operación o hecho relacionado con el proceso y los equipos utilizados
 - Límites de aceptación de los parámetros controlados durante el proceso, controles efectuados, iniciales de quienes los efectuaron y resultados obtenidos
 - Cantidad de producto obtenido en las diferentes etapas conjuntamente con comentarios y justificaciones sobre las posibles desviaciones significativas del rendimiento esperado.
 - Notas detalladas acerca de los problemas especiales que hayan sido detectados durante el proceso, incluyendo la autorización firmada a toda desviación de la fórmula maestra.

- c. Otros Registros asociados a la fabricación del lote, incluyendo las notificaciones de liberación.
- d. El Informe de Análisis.
- e. El Certificado de Calidad.
- f. Copia de las etiquetas y los materiales impresos específicos del lote.
- g. El registro de distribución del producto terminado.
- h. Lista de verificación con toda la documentación..

Cuando el producto para diagnóstico de uso in vitro sea un multicomponente podrá disponerse de un registro de lote por cada componente el que contendrá los mismos ítems descritos anteriormente. En este caso deberá disponerse de registros de acondicionamiento y/o ensamblado correspondientes.

H) Informes de Análisis

Los Informes de Análisis de materias primas, materiales de envase, productos intermedios y a granel, soluciones aditivas, componentes y productos terminados incluirán:

- a. Nombre del material ensayado.
- b. Presentación (si procede).
- c. Número de lote, tamaño del lote y de la muestra.
- d. Requisitos de calidad, límites o criterios de aceptación y métodos de ensayo.
- e. Resultados de los ensayos.
- f. Fecha de fabricación y de vencimiento (cuando proceda)
- g. Fecha de vigencia del ensayo (cuando proceda)
- h. Nombre, cargo y firma de quien elabora y de quien aprueba el Informe.
- i. Fecha de elaboración y aprobación del Informe.
- j. Conclusiones, declarando si el material cumple o no con las especificaciones correspondientes.
- k. Notas o comentarios (si procede).
- l. Referencias a normas, procedimientos, especificaciones u otros documentos.

I) Certificados de Análisis

El Certificado de un producto para diagnóstico de uso in vitro se emitirá por cada lote fabricado y podrá incluir:

- a. Número del Certificado.
- b. Nombre del producto.
- c. Número de autorización emitida por Autoridad Sanitaria
- d. Aplicación.
- e. Presentación.
- f. Relación de componentes.
- g. Número y tamaño del lote.
- h. Condiciones de almacenamiento y fecha de vencimiento.
- i. Declaración explícita de que:

- Se ha aplicado lo establecido en los procedimientos relacionados con la liberación de lotes. Opcionalmente puede incluirse el código del procedimiento correspondiente.
 - El lote del producto terminado referido está conforme con las especificaciones vigentes.
 - Se aprueba su liberación para la comercialización.
 - La información contenida en el Certificado es correcta.
- j. Nombre, cargo, y firma de la persona autorizada para aprobar el lote.
- k. Fecha de emisión del Certificado.
- l. Anexo o adjunto con el Informe de Análisis correspondiente.

J) Procedimientos e instructivos de trabajo

Se deberán llevar procedimiento y/o instructivos y registros de acuerdo a formatos definidos. A modo de ejemplo:

- Recepción de materias primas, material de acondicionamiento y todo otro material utilizado para la fabricación de componentes y productos
- Rotulado interno, cuarentena y almacenamiento de materias primas, material de acondicionamiento y otros materiales
- Manejo y uso de instrumentos y equipos
- Muestreo
- Codificación de lotes
- Análisis y ensayos
- Aprobación y rechazo de materiales y productos
- Armado de equipos y validación
- Instrumentos de análisis y su calibración
- Mantenimiento e higiene
- Temas relacionados con el personal
- Control de plagas
- Ingreso de productos
- Distribución primaria
- Control de stock
- Reclamos
- Retiro de productos del mercado
- Devoluciones
- Operaciones de equipos importantes en los que conste entre otros las calibraciones, mantenimiento, limpieza o reparaciones, incluyendo fechas e identidad de las personas que llevaron a cabo dichas operaciones

Parte C

DEFINICIONES

Acción correctiva. Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

Nota 1: Puede haber más de una causa para una no conformidad.

Nota 2: La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse, mientras que la acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda.

Acción preventiva. Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

Nota 1: Puede haber más de una causa para una no conformidad potencial.

Nota 2: La acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda, mientras que la acción correctiva se toma para prevenir que vuelva a sucederse.

Aseguramiento de la Calidad. Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

Auditor. Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoria.

Auditoria. Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoria.

Buenas Prácticas de Fabricación. Conjunto de requisitos y actividades relacionadas entre sí destinadas a garantizar que los productos elaborados tengan y mantengan las características de diseño requeridas para su uso.

Usuario. Organización o persona que recibe un producto para su utilización

Calibración. Conjunto de operaciones que establece, con la mayor exactitud posible, bajo condiciones debidamente especificadas, la correspondencia entre los valores indicados por un instrumento de medida y los correspondientes a un material de referencia.

Componente. Cada uno de los elementos que conforma un producto para diagnóstico de uso in vitro y que tiene una función definida e insustituible para la ejecución del ensayo.

Control de cambios. Elemento esencial del Sistema de Gestión de la Calidad en el que se revisan los cambios propuestos como mecanismo prospectivo

Control de la Calidad. Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

Control durante el proceso: Controles realizados durante la producción con el objeto de monitorear y, si fuese necesario ajustar el proceso a fin de asegurar que el producto cumpla con sus especificaciones.

Contaminación cruzada: Contaminación de una materia prima o de un producto, con otro material o producto.

Cuarentena. Mantenimiento del producto (materia prima, intermedio, producto terminado, material de empaque, etc.) en aislamiento, a la espera de una decisión acerca de su uso o rechazo.

Desvío. Alteración no prevista, resultado de variaciones accidentales negligentes o aleatorias que afecta o puede afectar potencialmente la calidad de un producto o proceso.

Diseño y desarrollo. Conjunto de procesos que transforma los requisitos en características especificadas o en la especificación de un producto, proceso, o sistema.

Devoluciones. Devolución al fabricante, importador o distribuidor de un material o producto, por estar conforme a las especificaciones, condiciones comerciales u otros motivos.

Documento. Información y su medio de soporte.

Ejemplo: Registro, especificación, procedimiento documentado, plano, informe, norma.

Nota 1: El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón o una combinación de estos.

Nota 2: Con frecuencia, un conjunto de documentos, por ejemplo, especificaciones y registros se denominan “documentación”.

Embalaje. Acción de colocar convenientemente dentro de cajas u otro tipo de material de protección los productos que han de transportarse. Caja o material con que se protegen los objetos que han de transportarse.

Envase primario. Elemento del sistema de envase que está en contacto con el contenido.

Envase secundario. Elemento del sistema de envase que contiene al envase primario.

Especificación. Documento que establece requisitos.

Nota: Una especificación es una descripción de requisitos que deben cumplir los productos, materiales empleados, y/u obtenidos durante la fabricación y/o proceso. Puede estar relacionada a actividades (especificación de proceso, especificación de ensayo/prueba), o a productos (especificación de producto, especificación de desempeño y un plano).

Etapas finales. Pasos necesarios para completar la fabricación, tales como purificación, filtración, secado, molienda, tamizado, mezclado, envasado y etiquetado.

Fabricación. Proceso que involucra la transformación tecnológica de materias primas (insumos) para dar un producto terminado de características propias y diferentes.

Fecha de reanálisis. Fecha más allá de la cual, un lote de un producto, intermedio o materia prima, no puede ser utilizado sin ser sometido previamente a un nuevo y adecuado análisis.

Fraccionamiento. Todas las operaciones que implican transformar un producto a granel en producto terminado, incluyendo el envasado y rotulado.

Estabilidad. Capacidad de un producto para diagnóstico de uso in vitro de mantener sus propiedades y características funcionales durante un período de tiempo determinado en las condiciones especificadas y dentro de los límites establecidos por el fabricante.

Estudio de estabilidad en condiciones reales. Estudio realizado exponiendo el producto a las condiciones previstas por el fabricante durante el transporte, el almacenamiento y la utilización, y evaluación de su resistencia y estabilidad bajo esas condiciones.

Etiqueta o rótulo. Este término abarca los documentos utilizados para brindar información sobre el contenido de los envases primario y secundario de los productos para diagnóstico de uso in vitro y de los productos intermedios, de las soluciones preparadas, de los materiales de referencia u otros y aquellos utilizados durante el proceso para indicar el estado de la inspección de un material.

Expediente o Dossier de Registro. Conjunto de documentos conformado con el propósito de satisfacer los requisitos establecidos para el registro o modificación de un producto para diagnóstico de uso in vitro en el Registro Sanitario

Dossier de Producto. Documento o conjunto de documentos que contiene toda la información relativa a un producto para diagnóstico de uso in vitro incluida la de su fabricación.

Fabricación. Conjunto de operaciones que incluye la adquisición de materiales y productos, la producción, el control de la calidad, la liberación, el almacenamiento y la distribución de los productos para diagnóstico de uso in vitro y los controles correspondientes.

Fabricante. Empresa que lleva a cabo operaciones tales como producción, envase, reenvase, etiquetado y reetiquetado de productos para diagnóstico de uso in vitro.

Fórmula Patrón. Documento que da instrucciones de trabajo, refleja los datos requeridos y los resultados que se obtendrán durante las etapas de fabricación de un producto para diagnóstico de uso in vitro o de un componente.

Nota: La formula patrón es un Registro de Lote en blanco

Habilitación del establecimiento. Autorización que otorga la Autoridad Sanitaria nacional a favor de las empresas que demuestran su capacidad de fabricar, distribuir, importar o exportar productos para diagnóstico de uso in vitro en concordancia con las Buenas Prácticas vigentes.

Instrucción de trabajo. Documento donde se establece el proceder de una actividad de la forma menos extensa, más directa y simple, manteniendo la esencia de la actividad fundamental.

Liberación. Autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso.

Lote o partida. Cantidad definida de materia prima, material de envase o producto que ha sido elaborado en un solo proceso o en una serie de procesos, cuya característica esencial es la homogeneidad.

Manual de la Calidad. Documento que especifica el Sistema de Calidad de una organización.

Nota: Los manuales de la calidad pueden variar en cuanto a detalle y formato para adecuarse al tamaño y complejidad de cada organización en particular.

Manual de instrucciones. Cualquier material impreso, escrito o gráfico que acompañe a un producto para diagnóstico de uso in vitro que contenga instrucciones para su uso.

Manual de producción. Documento o conjunto de documentos que establece toda la información relacionada con la fabricación de un componente o un producto para diagnóstico de uso in vitro. El manual contiene las características, requisitos y especificaciones del producto a fabricar, las especificaciones de los materiales, materias primas e insumos con sus respectivas cantidades necesarias para su fabricación, la descripción del proceso junto con la de los equipos, procedimientos y precauciones requeridas para producir y envasar una cantidad determinada del producto y las instrucciones y controles que deberán cumplirse durante el proceso de producción.

Materia prima. Sustancia activa de calidad definida utilizada en la fabricación de productos para diagnóstico de uso in vitro o componentes, excluyendo el materia de envase, que puede formar parte (inalterada o modificada) del producto final o desaparecer durante el proceso. Los materiales de envase no deben considerarse

Material. Este término incluye las materias primas, insumos, productos intermedios, a granel y terminados, los materiales de envase e impresos y los componentes.

Material de envase o acondicionamiento. Cualquier material incluyendo el material impreso utilizado en el proceso de envase de un producto para diagnóstico de uso in vitro. El material de envase o acondicionamiento puede ser primario o secundario según tenga o no contacto directo con el producto.

Material de referencia. Material o sustancia del cual uno o más de sus valores propios son suficientemente homogéneos y están bien establecidos para ser usados para la calibración de un instrumento, la evaluación de un método de medición, o para la asignación de valores a los materiales.

Nota: El término aplica a materiales o paneles de referencia incluyendo paneles de sueros, de células y otras muestras clínicas caracterizadas, utilizadas en el control de la calidad.

Mejora de la calidad. Parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad.

Nota: Los requisitos pueden estar relacionados con cualquier aspecto tal como la eficacia, la eficiencia o la trazabilidad.

Número de lote o partida. Cualquier combinación de números y/o letras a través de la cual se puede rastrear la historia completa de la fabricación de ese lote de material o producto.

No conformidad. Incumplimiento de un requisito.

Número de lote. Una combinación distintiva de números y/o letras que identifica un lote de manera única.

Panel de referencia. Conjunto de muestras clínicas caracterizadas por el fabricante o adquiridas comercialmente para ser utilizadas en el proceso de liberación de lotes.

Período de validez. Intervalo transcurrido entre la fecha de fabricación y la fecha de vencimiento por fuera del cual un lote de producto no puede ser utilizado..

Persona autorizada. Toda persona calificada con responsabilidad asignada fehacientemente para llevar a cabo una o más funciones.

Procedimiento Operativo Estándar. Procedimiento escrito y autorizado que da instrucciones para realizar operaciones.

Proceso. Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Nota 1: Los elementos de entrada para un proceso son generalmente resultados de otros procesos.

Nota 2: Los procesos de una organización son generalmente planificados y puestos en práctica bajo condiciones controladas para aportar valor.

Nota 3: Un proceso en el cual la conformidad del producto resultante, no pueda ser fácil o económicamente verificada, se denomina habitualmente “proceso especial”.

Producción. Todas las operaciones involucradas en la elaboración de un producto para diagnóstico de uso in vitro desde la recepción de los materiales hasta el producto terminado.

Producto a granel. Producto que ha completado todas las etapas del proceso productivo excepto la del envase final.

Producto aprobado. Producto que cumple con todos los requisitos de las especificaciones.

Producto estéril. Aquel que ha sido sometido a un ensayo de esterilidad, según las regulaciones vigentes, y en el cual no se observó crecimiento de organismos viables.

Producto intermedio o semielaborado. Producto parcialmente procesado que debe someterse a otras etapas de la fabricación antes de convertirse en producto a granel.

Producto microbiológicamente controlado. Aquel que puede contener microorganismos, dentro de ciertos límites previamente establecidos, que no afectan negativamente el desempeño del producto a través de la vida de estante esperada, cuando se almacena en las condiciones recomendadas.

Producto microbiológicamente no controlado. Aquel que contiene ingredientes tóxicos o que no permiten el crecimiento de los microorganismos. Esta categoría de producto no requiere que se le controle el contenido de microorganismos.

Producto para diagnóstico de uso in vitro. Son aquellos reactivos, instrumentos, y sistemas, junto con las instrucciones para su uso que contribuyan a efectuar una determinación, cuali, cuanti, o semicuantitativa en una muestra biológica y que no sean ingeridos, inyectados o inoculados a seres humanos y que son utilizados únicamente para proveer información sobre especímenes extraídos del organismo humano.

Producto rechazado. Producto que no cumple con uno o más requisitos establecidos en las especificaciones.

Producto terminado. Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envase final y el etiquetado.

Proveedor. Organización o persona que proporciona un producto.

Ejemplo: Productor, distribuidor, minorista o vendedor de un producto o prestador de un servicio o información.

Nota 1: Un proveedor puede ser interno o externo a la organización.

Nota 2: En una situación contractual un proveedor puede denominarse “contratista”.

Queja o reclamo. Comunicación oral, escrita o electrónica que manifiesta la insatisfacción del cliente con respecto al cumplimiento de los requisitos especificados de un producto o un servicio.

Registro. Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencias de actividades desempeñadas.

Registro de Lote. Documento o conjunto de documentos asociado con la fabricación de un lote de un componente, producto a granel o terminado que proveen la historia de cada uno de ellos. Proporciona evidencia de la ejecución de procedimientos o acciones relacionados con la fabricación y destino de un lote de un componente o un producto.

Registro Maestro de Planta o Site Master File. Documento o conjunto de documentos que contienen la información y descripción relevante de la empresa relacionada con los procesos y las instalaciones involucrados en las operaciones de fabricación y control, incluyendo su relación con otros sitios de la empresa y otras actividades desarrollada por la misma.

Recuperación. Adición de una parte o del total de un lote o lotes anteriores de calidad comprobada, a otro lote, en una etapa definida de fabricación.

Reprocesamiento o reproceso. Acción aplicada sobre un producto de calidad inaceptable o no conforme, a partir de una etapa definida de producción, de forma que su calidad se torne aceptable en términos de cumplimiento con los requisitos especificados, como consecuencia de una o más operaciones adicionales.

Requisito. Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Rótulos: Identificación impresa, escrita o gráfica o de otro tipo aplicada directamente sobre recipientes, contenedores, envoltorios o cualquier otro protector del envase primario y del envase secundario si lo hubiere.

Los rótulos deben tener dimensiones adecuadas, deben ser de fácil lectura y comprensión por el usuario y deben estar colocados tanto en el envase primario como en el envase, si lo hubiere.

Sistema de Gestión de la Calidad. Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Trazabilidad. Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

Nota 1: Al considerar un producto, la trazabilidad puede estar relacionada con:

- el origen de los materiales y las partes;
- la historia del procesamiento;
- la distribución y localización del producto después de su entrega.

Validación. Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para un proceso o procedimiento para una utilización o aplicación específica prevista.