

**MERCOSUL/ XXXV SGT N° 11/P. RES. N° \_\_/10**

**BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y  
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*  
(DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC N° 04/95, 38/96, 65/96 y 131/96)**

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones GMC N° 04/95, 38/96, 65/96 y 131/96 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 la mejora de los sistemas nacionales referidos a la reglamentación y control de los productos médicos y productos para diagnóstico de uso *in vitro*.

Que la efectiva aplicación de esta Resolución requiere concomitantemente la actualización del programa de capacitación de inspectores y sector regulado, y el establecimiento de criterios comunes para la toma de decisiones.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN  
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar los requisitos de "Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*", que consta como Anexo de la presente Resolución.

Art. 2° – Derogar las Resoluciones GMC N° 04/95, 38/96, 65/96 y 131/96

Art. 3° - 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)

Paraguay: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)

Uruguay: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Art. 4° - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes, antes de xx/xx/xxxx.

**XXXV SGT N° 11 – Porto Alegre, 24/IX/10**

## **ANEXO**

### **BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO***

#### CONTENIDO

#### CAPÍTULO 1 – DISPOSICIONES GENERALES

#### CAPÍTULO 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

#### CAPÍTULO 3 – DOCUMENTOS y REGISTROS DE CALIDAD

3.1. Requisitos generales

3.2. Registro histórico de producto

3.3. Registros de inspección y ensayos.

#### CAPÍTULO 4 – CONTROL DE DISEÑO

#### CAPÍTULO 5 – CONTROLES DE PROCESO Y PRODUCCION

5.1. Instrucciones generales

5.2. Controles de embalado y rotulado

5.3. Inspecciones y ensayos

5.4. Inspección, medición y equipamientos de ensayos.

5.5. Validación

#### CAPÍTULO 6 - MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRAZABILIDAD

6.1. Manipulación

6.2. Almacenamiento

6.3. Distribución

6.4. Identificación y trazabilidad

6.5. Componentes y productos no conformes

#### CAPÍTULO 7 - ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

7.1. Acción Correctiva y Preventiva

7.2. Tratamiento de reclamos

7.3. Auditoría de Calidad

#### CAPÍTULO 8 - INSTALACIÓN Y ASISTENCIA TÉCNICA

#### CAPÍTULO 9 – TÉCNICAS DE ESTADÍSTICA

## CAPÍTULO 1 – DISPOSICIONES GENERALES

### 1.1. Alcances

#### 1.1.1. Aplicabilidad

1.1.1.1. Esta norma 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, embalado, rotulado, almacenamiento, instalación y asistencia técnica de todos los productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro. Los requisitos de esta norma 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 esta norma son aplicables a cualquier producto médico y producto para diagnóstico de uso in vitro que sea fabricado o importado para comercialización 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 aplique.

#### 1.1.2. Definiciones

1.1.2.1. Asistencia técnica: Mantenimiento o reparación de un producto terminado a fin de devolverlo a sus especificaciones.

1.1.2.2. Auditoría de calidad: Significa un examen establecido, sistemático e independiente de todo 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, y un agregado a, otras actividades del sistema de calidad exigido por esta norma.

1.1.2.3. 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 ser incluido como parte del producto terminado, embalado y rotulado.

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

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

1.1.2.6. Datos de salida de diseño: Resultado del trabajo en cada fase del diseño y su resultado final. Los datos de salida del diseño terminado están conformados por el producto, su embalaje y rotulado, como también las especificaciones que componen el registro maestro del producto (RMP).

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

- 1.1.2.8. Establecer: Definir, documentar (por medio escrito o electrónico) e implementar.
- 1.1.2.9. Fabricante: Cualquier persona que diseña, fabrica, monta o procesa un producto terminado, incluyendo aquellos que desempeñen funciones por contrato para esterilización, rotulado y/o embalado.
- 1.1.2.10. Gerencia ejecutiva: Alta 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 empresa.
- 1.1.2.11. Gestión de riesgo: Aplicación sistemática de política, procedimientos y prácticas a fin de analizar, evaluar, controlar y monitorear los riesgos asociados a determinado producto o proceso.
- 1.1.2.12. Lote o partida: Cantidad de un producto elaborado en un ciclo de fabricación o esterilización, cuya característica esencial es la homogeneidad.
- 1.1.2.13. Material de fabricación: Material o sustancia, no incluyendo producto terminado, empleados en el proceso de fabricación o para facilitar este proceso, incluyendo agentes de limpieza, agentes para liberación de moldes, aceites lubricantes, residuos esterilizantes como óxido de etileno entre otros, o también otros subproductos del proceso de fabricación.
- 1.1.2.14. No-conformidad: El no cumplimiento de requisitos previamente especificados.
- 1.1.2.15. 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, embalado, rotulado y distribución de un número de serie o lote de productos terminados.
- 1.1.2.16. Peligro: fuente potencial de daño.
- 1.1.2.17. 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.
- 1.1.2.18. Proceso especial: Cualquier proceso cuyos resultados no pueden ser completamente verificados por inspecciones y ensayos subsecuentes.
- 1.1.2.19. Producción: Todas las actividades subsecuentes desde la transferencia del diseño hasta el punto de distribución.
- 1.1.2.20. Producto terminado: Cualquier producto o accesorio adecuado para el uso, embalado y rotulado.
- 1.1.2.21. 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.
- 1.1.2.22. 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.
- 1.1.2.23. 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.
- 1.1.2.24. Registro histórico de un producto: Compilación de registros conteniendo el histórico completo de la producción de un producto terminado.
- 1.1.2.25. Registro histórico de diseño: Compilación de registros conteniendo el histórico completo de diseño de un producto terminado.
- 1.1.2.26. Registro maestro de un producto (RMP): Compilación de registros conteniendo los diseños completos del producto, sus formulaciones y especificaciones, los procedimientos y especificaciones de fabricación y de compras, los procedimientos y requisitos del sistema de calidad y los procedimientos del producto terminado relativos al embalado, rotulado, asistencia técnica, mantenimiento e instalación.

1.1.2.27. Reproceso: Una parte o la totalidad de las operaciones de fabricación destinada a corregir la no-conformidad de un componente o de un producto terminado.

1.1.2.28. Revisión de diseño: Examen sistemático y completo del diseño para evaluar la adecuación del producto a sus requisitos a fin de evaluar la capacidad del diseño en satisfacer dichos requisitos, identificar problemas con el diseño en relación a los mismos y para proponer soluciones para esos problemas.

1.1.2.29. Riesgo: combinación de la probabilidad de ocurrencia del daño y la gravedad de este daño.

1.1.2.30. Sistema de Calidad: La estructura organizacional, las responsabilidades, los procedimientos, las especificaciones, los procesos y los recursos necesarios para implementar la gestión de la calidad.

1.1.2.31. Validación: 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 y los atributos de calidad.

1.1.2.32. Verificación: Confirmación documentada y presentación de evidencias objetivas de 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 para aquella actividad y asegurar que el producto sea adecuado al uso pretendido.

1.1.2.33. Vida útil: Período de tiempo estimado en que un producto cumple correctamente con las funciones para las que fue diseñado.

## CAPÍTULO 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 esta norma 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 esta norma; 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 esta norma.

2.2.3. Responsabilidad y Autoridad. Respectivamente a cada sección de esta norma, cada fabricante deberá establecer la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el

personal que dirige, ejecuta y verifica el trabajo relacionado con la calidad, en particular el personal que necesita de libertad organizacional y autoridad para:

2.2.3.1. Iniciar y/o implementar acciones para prevenir la ocurrencia o el uso de componentes, materiales de fabricación o productos terminados no conformes;

2.2.3.2. Identificar y documentar problemas de calidad con productos, con la producción o con el sistema de calidad;

2.2.3.3. Iniciar, recomendar, proveer y/o implementar soluciones o acciones correctivas para problemas de calidad;

2.2.3.4. Verificar la adecuación e implementación de soluciones o acciones correctivas para problemas de calidad; y

2.2.3.5 Administrar y/o controlar el procesamiento, la distribución o la instalación de componentes, materiales de fabricación o productos terminados no conformes.

2.2.4. Recursos y personal para la verificación. Cada fabricante deberá establecer funciones de verificación y deberá proveer recursos adecuados y asignación adecuada 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 que, independientemente de otras funciones, tendrá autoridad y responsabilidad establecida para:

2.2.5.1. Asegurar que los requisitos del sistema de calidad sean establecidos y mantenidos en conformidad con esta norma; y

2.2.5.2. Informar el desempeño del sistema de calidad a la gerencia ejecutiva para revisión y proveer informaciones sobre la mejora del sistema de calidad. La designación de este funcionario deberá estar documentada.

2.2.6. Revisión gerencial. La gerencia ejecutiva de cada fabricante deberá analizar críticamente la adecuación y la efectividad del sistema de calidad a intervalos definidos y con frecuencia suficientes para asegurar que el sistema de calidad satisface las exigencias de esta norma y que cumple los objetivos de la política de calidad establecida. La revisión de la gerencia deberá ser conducida de acuerdo con los procedimientos de revisión establecidos y los resultados de cada revisión del sistema de calidad deberán ser documentados. Deberán ser considerados 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 de producto, requisitos reglamentarios, entre otros.

### 2.3. Personal

2.3.1. Instrucciones Generales. Cada fabricante deberá contratar personal en número suficiente con instrucción, experiencia, entrenamiento y práctica compatible con las atribuciones del cargo, para asegurar que todas las actividades previstas en esta norma sean correctamente desempeñadas. Deberán mantenerse descripciones definiendo autoridad, responsabilidad y requisitos necesarios para los diversos cargos 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 ser conducido de acuerdo con los procedimientos establecidos por personas calificadas para garantizar que los empleados tengan una comprensión perfecta de sus funciones regulares y de los requisitos de esta norma aplicables a sus funciones. Como parte de su entrenamiento, todos los empleados deberán ser advertidos de defectos en

los productos que pudieran ocurrir como resultado del desempeño incorrecto de sus funciones específicas. Los empleados que ejecutarán actividades de verificación deberán ser advertidos de errores y defectos que podrán ser encontrados como parte de sus funciones de verificación. El entrenamiento de los empleados deberá ser 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, embalado, 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 ser realizada de acuerdo con los requisitos de control de compras previstos en este reglamento.

## 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 de uso, para identificar los peligros asociados a un producto médico y 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 embalados por terceros o mantenidos por estos 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 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 ser mantenidos 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 del responsable, deberá ser 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 si la alteración afecta a la calidad del producto terminado. Cada fabricante deberá revisar y aprobar documentos de compras antes de su liberación.

## CAPÍTULO 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 esta norma 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 examinar y aprobar todos los documentos establecidos en esta norma para su adecuación antes de su emisión. La aprobación, incluyendo fecha y firma del responsable por la aprobación de los documentos, deberá ser documentada.

3.1.3. Distribución de documentos. Todo fabricante deberá asegurar que todos los documentos estén actualizados y disponibles en todos los lugares de aplicación y que todos los documentos innecesarios u obsoletos sean retirados de uso.

3.1.4. Cambios en los documentos. Cambios de especificaciones, métodos o procedimientos relativos al sistema de calidad deberán ser documentados, revisados y aprobados por las personas de funciones equivalentes 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, 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.

1.6 3.1.6. Archivo de registros. Todos los registros de calidad deberán ser legibles y ser conservados de forma de minimizar daños, prevenir pérdidas y proporcionar rápida recuperación. Todos los registros archivados digitalmente deberán tener una copia de seguridad.

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

3.1.6.2. Período de retención de registros: todos los registros necesarios relativos a un producto deberán ser mantenidos por un período de tiempo equivalente a la vida útil esperada para el producto, pero en ningún caso por menos de dos años desde la fecha de la 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 unidad para demostrar que los productos fueron fabricados de acuerdo con el registro maestro del producto y con los requisitos de esta norma. 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, lote o partida 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 del responsable.

## CAPÍTULO 4 – CONTROL DE DISEÑO

### 4.1. Instrucciones Generales.

4.1.1. 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 y desarrollo de diseño. Cada fabricante deberá establecer y mantener planes que identifiquen cada actividad de desarrollo de diseño y 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 revisados, 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 atiendan a su intención de uso, incluyendo las necesidades del usuario y paciente, requisitos legales y reglamentarios aplicables. Los datos de entrada de un diseño deberán ser documentados, revisados y aprobados por una persona designada calificada. La aprobación de los requisitos, inclusive la fecha y la firma del responsable por la aprobación, deberán ser 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 ser documentados en el registro histórico de diseño.

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

4.1.6. 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 de lotes o unidades iniciales. 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. Los resultados de la validación de diseño, incluyendo su identificación, métodos, fecha y firma de los responsables deberán ser documentados. Deberán ser realizados estudios de estabilidad siempre que sean aplicables.

4.1.7. Revisión de Diseño. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para garantizar que las revisiones 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 a la etapa del diseño que esté siendo revisada, así como individuos de áreas relacionadas y especialistas necesarios estén involucrados. Identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias. Los resultados de la revisión de diseño deberán ser documentados en el registro histórico del diseño.

4.1.8. 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 características de diseño que son esenciales para el uso pretendido del producto. Estos deberán ser documentados, revisados y aprobados antes de su liberación.

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 del responsable, deberá ser 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.

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 los planes de diseños aprobados y los requisitos de esta norma.

## 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 y especificaciones ambientales de producción;

4.2.1.3. Especificaciones de embalado 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.

## CAPÍTULO 5 – CONTROLES DE PROCESO Y PRODUCCIÓN

## 5.1. Instrucciones generales

5.1.1. Edificaciones: 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 terminados y semi-elaborados y asegurar el correcto manejo de los mismos, incluyendo el adecuado flujo de personas.

5.1.2. Control ambiental. Cada fabricante deberá establecer y mantener un sistema de control para prevenir la contaminación u otros efectos adversos sobre el producto y proveer condiciones de trabajo adecuadas para todas las operaciones. Condiciones a ser consideradas para este control incluyen: iluminación, ventilación, espacio, temperatura, humedad, presión barométrica, contaminación aérea, electricidad estática y otras condiciones ambientales. Cada fabricante deberá inspeccionar periódicamente sus instalaciones y revisar su sistema de control para verificar si el sistema es adecuado y si está funcionando correctamente. Deberá ser hecho un registro y una revisión de los resultados de esas inspecciones.

5.1.2.1. Limpieza y sanitización. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos de limpieza 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.

5.1.2.2. Salud e higiene del personal. Cada fabricante deberá asegurar que los empleados u otras personas que estén en contacto con un 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 que pueda afectar el producto, deberá ser separada de las operaciones hasta que las condiciones sean corregidas. Cada fabricante deberá instruir a su personal para que reporte tales condiciones a los supervisores.

5.1.2.3. Hábitos del personal. Cada fabricante deberá limitar el consumo de alimentos y bebidas a locales específicos de forma de no afectar las áreas de producción. Cada fabricante deberá asegurar que los empleados comprendan esos límites. Cada fabricante deberá designar áreas seleccionadas para evitar cualquier efecto adverso sobre los productos.

5.1.2.4. Control de contaminación. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para evitar la contaminación de equipamientos, componentes, materiales de fabricación y productos en proceso o terminados por materiales de limpieza y desinfección, incluyendo sustancias peligrosas o contaminantes generados por los procesos de fabricación.

Un programa de combate a insectos y roedores deberá ser establecido a fin de evitar contaminación por el uso de raticidas, insecticidas, fungicidas, fumigantes.

5.1.2.5. 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.

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

5.1.3. 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.

5.1.4. Cada fabricante deberá diseñar, conducir y controlar 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:

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

5.1.4.2. Monitoreo y control de los parámetros de proceso;

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

5.1.4.4. Instrucciones para liberación de inicio de proceso;

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 uso del equipamiento. Deberá ser hecho un registro documentado, con la fecha en que la programación fue ejecutada y los empleados encargados de las actividades de mantenimiento.

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 embalado, rotulado e instrucciones de uso

5.2.1. Embalado de productos. Cada fabricante deberá establecer procedimiento para el embalado de los productos y recipientes de forma de proteger el producto de cualquier alteración, daño o contaminación durante las condiciones habituales 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 del rótulo y evitar mezclas accidentales de rótulos, materiales de embalaje o etiquetas identificadoras.

5.2.2.2. Integridad de los rótulos. 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 condiciones normales de procesamiento, almacenamiento, manipulación y uso.

5.2.2.3. Inspección de los rótulos. Los rótulos no deberán ser liberados para uso hasta que una persona autorizada haya examinado su conformidad en cuanto a las informaciones contenidas en el mismo. La aprobación, incluyendo la fecha, nombre y firma del responsable, deberá ser documentada en el registro histórico del producto.

### 5.3. Inspección y ensayos

5.3.1. Instrucciones generales. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimiento 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, materias primas, materiales de embalaje y materiales de fabricación, así como etapas intermedias de producción y aceptación final del producto terminado deberán ser documentados, incluyendo su conclusión (aceptación o rechazo).

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

5.3.3. Los componentes, materias primas, materiales de embalaje y materiales de fabricación recibidos, así como componentes, productos intermedios y productos devueltos, no deberán ser usados o procesados hasta que sea verificada su conformidad a los requisitos establecidos. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para retención de componentes, materias primas, materiales de embalaje, materiales de fabricación, productos intermedios 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 ser liberados 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 del responsable, deberá ser 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 al 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 ser 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 ser ejecutada por personal que tenga 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 nacionales. Si los patrones nacionales no estuvieran disponibles, el fabricante deberá usar un patrón independiente reproducible. Si no hubiera ningún patrón aplicable, 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 personas designadas por el fabricante, debiendo estar disponible para el personal que usa este equipamiento y para los funcionarios responsables de la calibración del equipamiento.

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 procedimiento 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 ser documentados.

## 5.5. Validación

5.5.1. Los procesos especiales deben ser validados de acuerdo con protocolos previamente establecidos.

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

5.5.3. El fabricante deberá establecer procedimiento para verificar periódicamente sus procesos, métodos analíticos, sistemas de apoyo o de soporte del proceso o control ambiental y sistemas informatizados/automatizados 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 en la calidad de los productos.

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

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

## CAPÍTULO 6 - MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN 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, materias primas, materiales de embalaje, materiales de fabricación, productos terminados y muestras para control de calidad, no ocurran durante cualquier estadio de la manipulación.

6.1.2. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para que una situación en cuanto a la conformidad de componentes, materias primas, materiales de embalaje, materiales de fabricación, productos intermedios y productos terminados sea fácilmente identificable de forma de asegurar que solamente componentes, materias primas, materiales de embalaje, materiales de fabricación, productos intermedios y productos terminados, debidamente aprobados, sean utilizados o distribuidos. En el caso de uso de software para control el mismo deberá estar validado.

## 6.2. Almacenamiento

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

## 6.3. Distribución

6.3.1. Cuando la calidad de un producto o su condición de adecuado al uso se deteriore a lo largo del tiempo, los procedimientos deberán asegurar que los productos más antiguos sean distribuidos en primer lugar y que productos fuera del plazo de validez no sean distribuidos.

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

6.3.2.1. Nombre y dirección del destinatario;

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

6.3.2.3. 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 y dispositivos 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 ser registrada 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, materias primas, materiales de embalaje, materiales de fabricación, productos intermedios, 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, materias primas, materiales de embalaje, materiales de fabricación, productos intermedios y productos terminados no conformes. La investigación de las no



conformidades deberá incluir la necesidad de investigar y notificar a las personas y/u organizaciones relacionadas en la no conformidad.

6.5.2. La responsabilidad por la revisión y la autoridad para la disposición acerca de componentes, materiales de fabricación, dispositivos terminados y productos devueltos no conformes, deben ser definidas. El proceso de revisión y disposición deberá estar descrito en procedimiento establecido. La disposición deberá ser documentada y, en el caso de autorizaciones de uso, deberá ser mantenido registro de la justificativa y firma(s) de lo(s) responsable(es) por la misma. La decisión para autorizar deberá ser 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 intermedios 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 causados por el reproceso, deberán ser documentados en el registro histórico de producto.

## CAPÍTULO 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 aplique, 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 la(s) acción(es) necesaria(s) para corregir y/o prevenir la recurrencia de no conformidades;

7.1.1.4. Verificar efectividad de la acción correctiva y garantizar que la misma no afecta adversamente al producto. Para lo cual, cualquier alteración realizada, cuando aplique, deberá observar procedimiento(s) de control de alteraciones establecido(s);

7.1.1.5. 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;

7.1.1.6. Enviar informaciones relevantes acerca de problemas de calidad identificados, así como acciones tomadas a la gerencia ejecutiva para conocimiento y acompañamiento, así como a la autoridad sanitaria competente, según reglamento específico; y

7.1.1.7. Retiro de productos y otras acciones de campo que fueran pertinentes en el caso de detección de no conformidades en productos ya distribuidos.

### 7.2. Archivo de reclamos

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

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

7.2.1.2. Los reclamos orales sean documentados luego de su recepción; y

7.2.1.3. Cuando sea aplicable, los reclamos sean notificados a la autoridad sanitaria competente, conforme lo dispuesto en el reglamento específico.

7.2.1.4. 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 el nombre de los responsables de la decisión de no investigar.

7.2.1.5. Cada fabricante deberá examinar, evaluar e investigar todos los reclamos que impliquen una posible no conformidad del producto, su rotulado o embalado en responder a sus especificaciones. Cualquier reclamo relativo a óbito, lesión o cualquier riesgo en la seguridad deberá ser inmediatamente examinado, evaluado e investigado.

7.2.1.6. Cuando fuera hecha una investigación, deberá ser mantenido un registro por una unidad formalmente designada. El registro de la investigación deberá incluir:

7.2.1.6.1 Nombre del producto;

7.2.1.6.2 Fecha de recepción del reclamo;

7.2.1.6.3 Cualquier número de control utilizado;

7.2.1.6.4 Nombre, dirección y teléfono del reclamante,

7.2.1.6.5 Naturaleza del reclamo; y

7.2.1.6.6 Los 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 ser realizadas por personas comprobadamente entrenadas, de acuerdo con los procedimientos de auditoría establecidos, pero que no tengan responsabilidad directa por las áreas que están siendo objeto de la auditoría.

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

## CAPÍTULO 8 - INSTALACIÓN Y ASISTENCIA TÉCNICA

8.1. Cada fabricante deberá establecer y mantener instrucciones y procedimientos adecuados para la correcta instalación de los productos. Cuando el fabricante o su representante autorizado instalen un producto, el mismo deberá verificar si el producto funciona conforme a lo esperado luego de su instalación. Los resultados de esta verificación deberán ser registrados. El fabricante deberá asegurar que las instrucciones de instalación y los procedimientos sean distribuidos juntamente con el producto o que de otra forma estén disponibles para el responsable de la instalación del producto.

8.2. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que los productos terminados sometidos a asistencia técnica del 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 el producto objeto de este servicio, incluyendo números de control utilizados, servicio ejecutado y personas encargadas de este trabajo.

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 óbito o lesión grave deberá ser iniciada acción preventiva/correctiva de acuerdo con los requisitos de esta norma.

## CAPÍTULO 9 – TÉCNICAS DE ESTADÍSTICA

9.1.1. Donde aplique, 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. Los índices de capacidad, así como las demás técnicas estadísticas establecidas deberán ser precedidos de la verificación de premisas o presupuestos necesarios a su utilización, así como de su adecuación al uso pretendido.

9.1.2. Planes de muestreo deberán ser formalizados por escrito y basados en una lógica estadística válida. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que los métodos de muestro 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.