

AMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULATORIO
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,

Noviembre 2005 AÑO V

BOLETIN ESPECIAL

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmmed.sld.cu

ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín publicamos la siguiente información:

Resolución No. 83/2005. Regulación No. 42/2005 Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores.

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED

RESOLUCIÓN No. 83/05

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de Abril de 1989 se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 152, de fecha 29 de Diciembre del 1999, el que resuelve fue designado Director del CECMED, con las facultades y atribuciones inherentes a tenor de lo dispuesto en la Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de agosto de 1994.

POR CUANTO: La precitada Resolución Ministerial No. 120, en el artículo 4.2 establece, efectuar la inspección a los importadores y distribuidores de medicamentos y diagnosticadores, así como la vigilancia poscomercialización de los mismos.

POR CUANTO: La Resolución No.34/2003 del CECMED puso en vigor el Reglamento para el Sistema de Licencias para Operaciones con Diagnosticadores que abarca las operaciones de fabricación, distribución, importación y exportación.

POR CUANTO: La Resolución No.57/04 del CECMED puso en vigor la Regulación No. 20-2004, en la que se establecen los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación para Diagnosticadores, pero no contempla en su alcance las operaciones de distribución, importación y exportación de estos productos.

POR CUANTO: Resulta necesario establecer los requisitos para la importación, distribución y exportación de los diagnosticadores, de acuerdo con los principios de las Buenas

Prácticas vigentes, para garantizar la calidad, seguridad y efectividad de estos productos durante las citadas operaciones.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas,

RESUELVO:

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor las “Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores”, contenido que se establece en la Regulación No. 42 – 2005 del CECMED, la cual se anexa a la presente Resolución.

NOTIFIQUESE, a Heber Biotec S.A., FARMACUBA, SERVICEX Departamento 4, EMIDICT, TECNOIMPORT, MEDICUBA, NEURONIC S.A., Empresa Importadora y Exportadora de Abastecimiento Técnico Material (EMIAT), Centro de Isótopos (CENTIS), Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria (CENSA), TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A., Laboratorio de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales (LABEX), Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), CIMAB S.A, Corporación CIMEX.

COMUNIQUESE, a cuantas personas naturales y/ o jurídicas procedan,

PUBLIQUESE, en el Ámbito Regulador del CECMED,

ARCHIVESE, el original de la presente Resolución en el Protocolo de la entidad.

Dada en Ciudad de la Habana, a los 14 días del mes de Octubre del 2005.

“Año de la Alternativa Bolivariana para las Américas”

Dr. RAFAEL B. PEREZ CRISTIA
Director

CONTENIDO

1	GENERALIDADES	0
2	DEFINICIONES	0
	REQUISITOS GENERALES DE LAS OPERACIONES.....	2
3	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	2
	Mejora de la calidad	3
	Análisis de datos	; Error! Marcador no definido.
4	RECURSOS HUMANOS	3
	Personal clave	3
	Formación del personal	4
5	INSTALACIONES	4
6	EQUIPOS	4
7	DOCUMENTACIÓN.....	11
	Requisitos de documentación	4
	Documentos legales y regulatorios.....	4
	Documentos relacionados con las operaciones con diagnosticadores.....	4
	Control de la documentación.....	5
8	HIGIENE	5
9	SEGURIDAD INTEGRAL.....	5
	Higiene personal	6
10	CONTRATACIÓN	6
11	AUDITORÍAS	6
12	CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES	6
13	ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	7
	Acciones correctivas	7
	Acciones preventivas	7
14	QUEJAS Y RECLAMACIONES	7
15	RETIRO DE PRODUCTOS Y DEVOLUCIONES	7
	REQUISITOS ESPECÍFICOS DE LA DISTRIBUCIÓN	7
16	ALMACENAMIENTO	7
	Áreas de almacenamiento	7
	Áreas accesorias.....	8
	Recepción.....	8
	Entrega.....	8
17	TRANSPORTACIÓN.....	9
	REQUISITOS ESPECÍFICOS DE LA IMPORTACIÓN.....	9
18	COMPRAS	9
	REQUISITOS ESPECÍFICOS DE LA EXPORTACIÓN	10
19	VENTAS.....	10
20	BIBLIOGRAFÍA	10
	ANEXO A. Descripción de los documentos requeridos para las operaciones con diagnosticadores	22

1 GENERALIDADES

Los diagnosticadores constituyen elementos indispensables en la actividad de los laboratorios clínicos de institutos, hospitales y policlínicos, al igual que en los bancos de sangre, servicios de transfusiones y laboratorios de microbiología clínica y epidemiología. Algunos son también utilizados en los consultorios del médico de la familia e incluso por los propios pacientes, en sus casas.

La distribución de los diagnosticadores constituye una operación de extraordinaria importancia en la cual se involucran pasos críticos tales como la transportación y el almacenamiento, en los cuales se debe cumplir un conjunto de requisitos que permita garantizar que los diagnosticadores fabricados en el país o importados mantengan la efectividad, seguridad y calidad declarados en el Registro Sanitario de los mismos. De igual modo la exportación debe transitar por esta ruta.

El objetivo de esta Regulación es establecer los requisitos necesarios para que los diagnosticadores mantengan su efectividad, seguridad y calidad durante las operaciones de importación, exportación y distribución, incluyendo las etapas de almacenamiento y transportación, hasta el usuario final.

Esta Regulación es aplicable a los diagnosticadores que sean fabricados en Cuba o importados. El cumplimiento de la misma atañe a las empresas importadoras, exportadoras y distribuidoras de diagnosticadores y constituye una premisa indispensable para la obtención y mantenimiento de la correspondiente Licencia Sanitaria.

Esta Regulación ha sido elaborada teniendo en cuenta documentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de la Organización Internacional de Normalización (ISO) y del Instituto Argentino de Normalización (IRAM), así como las regulaciones vigentes del CECMED. Todos estos elementos han sido convenientemente adaptados, considerando los criterios de las empresas nacionales y las exigencias del mercado internacional para los diagnosticadores.

2 DEFINICIONES

A los efectos de esta Regulación se aplican las definiciones que a continuación se relacionan. No obstante, es posible que en otro contexto puedan tener significados diferentes.

- 2.1 Acción correctiva. Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.
- 2.2 Nota 1: Puede haber más de una causa para una no conformidad.
- 2.3 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.
- 2.4 Acción preventiva. Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.
- 2.5 Nota 1: Puede haber más de una causa para una no conformidad potencial.
- 2.6 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.
- 2.7 Aseguramiento de la Calidad. Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

- 2.8 Auditor. Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoria.
- 2.9 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.
- 2.10 Nota: Las auditorias internas, denominadas en algunos casos como auditorias de primera parte, se realizan por, o en nombre de, la propia organización para fines internos y puede constituir la base para la auto-declaración de conformidad de una organización. Las auditorias externas incluyen lo que se denomina generalmente "auditorias de segunda o tercera parte"

Las auditorias de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes, o por otras personas en su nombre.

Las auditorias de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones independientes externas. Tales organizaciones proporcionan la certificación o el registro de conformidad con requisitos como los de las Normas ISO 9001 e ISO 14001.

Cuando se auditan sistemas de gestión ambiental y de la calidad juntos, se denomina "auditoria combinada".

Cuando dos o mas organizaciones auditoras cooperan para auditar a un único auditado, se denomina "auditoria conjunta".
- 2.11 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.
- 2.12 Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores (BPOD). Conjunto de requisitos y actividades relacionadas entre sí destinadas a garantizar que los productos que se distribuyan, importen y exporten mantengan los requisitos de calidad durante el almacenamiento y la transportación.
- 2.13 Cadena de frío. El proceso de conservación y mantenimiento de los diagnosticadores a la temperatura adecuada durante el almacenamiento y la transportación.
- 2.14 Nota: La finalidad de este proceso es asegurar que los diagnosticadores sean conservados debidamente dentro de los rangos de temperatura establecidos por el fabricante para que mantengan sus requisitos de calidad.
- 2.15 Calidad. Grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.
Nota: "Inherente", en contraposición a "asignado", significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente.
- 2.16 Cliente. Organización o persona que recibe un producto.
- 2.17 Ejemplo: Consumidor, usuario final, minorista, beneficiario y comprador.
- 2.18 Nota: El cliente puede ser interno o externo a la organización.
- 2.19 Componente. Cada uno de los elementos que conforma un diagnosticador y que tiene una función definida e insustituible para la ejecución del ensayo.
- 2.20 Compraventa. Contrato mediante el cual uno de los contratantes se obliga a entregar una cosa determinada y

- el otro a pagar por ella un precio cierto, en dinero o signo que lo represente.
- 2.21 **Diagnóstico.** Cualquier producto que consista en un reactivo, juego de reactivos, sistema, calibrador, controlador o medio de cultivo, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* en el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, con el objetivo de proporcionar información relativa a un estado fisiológico o patológico, o a una anomalía congénita, o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o para supervisar medidas terapéuticas.
- 2.22 **Diagnóstico fraudulento.** Aquel que sea comercializado sin estar inscrito en el Registro Sanitario de Diagnósticos, o con alguna característica de su especificación o con el rotulado diferente del aprobado por el CECMED. También es fraudulento el que sea fabricado, distribuido o importado por una entidad que no posea la Licencia Sanitaria pertinente o que dicha entidad no sea la misma declarada en el Expediente de Registro del producto.
- 2.23 **Distribución.** Sistema que permite que el diagnóstico llegue, desde el proveedor hasta el usuario, en las condiciones apropiadas.
- 2.24 **Nota:** La distribución puede ser directa o indirecta (cuando se hace a través de intermediarios), utilizando diferentes medios de transportación y manteniendo las condiciones de almacenamiento.
- 2.25 **Distribuidor.** Persona jurídica que distribuye diagnósticos.
- 2.26 **Documento.** Información y su medio de soporte.
- 2.27 **Ejemplo:** Registro, especificación, procedimiento documentado, plano, informe, norma.
- 2.28 **Nota 1:** El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón o una combinación de estos.
- 2.29 **Nota 2:** Con frecuencia, un conjunto de documentos, por ejemplo, especificaciones y registros se denominan "documentación".
- 2.30 **Embalaje.** Acción de colocar convenientemente dentro de cajas o cubiertas los productos que han de transportarse.
- 2.31 **Embalaje.** Caja o cubierta con que se resguardan los objetos que han de transportarse.
- 2.32 **Empresa.** Persona jurídica que distribuye, importa o exporta diagnósticos.
- 2.33 **Envase primario.** Elemento del sistema de envase que está en contacto con el contenido.
- 2.34 **Envase secundario.** Elemento del sistema de envase que contiene al envase primario.
- 2.35 **Especificación.** Documento que establece requisitos.
- 2.36 **Nota:** Una especificación puede estar relacionada a actividades (por ejemplo, procedimiento documentado, especificación de proceso y especificación de ensayo/prueba), o a productos (por ejemplo, una especificación de producto, una especificación de desempeño y un plano).
- 2.37 **Estabilidad.** Capacidad de un diagnóstico 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.
- 2.38 **Etiqueta.** Este término abarca los documentos utilizados para brindar información sobre el contenido de los envases primario y secundario de los diagnósticos 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.
- 2.39 **Expediente Maestro de Operaciones con Diagnósticos (EMOD).** Conjunto de documentos que respalda la solicitud de una LSOD. Contiene la información requerida sobre los procesos y las instalaciones involucrados en dicha solicitud y sobre el estado de cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas vigentes en los mismos.
- 2.40 **Exportador.** Persona natural o jurídica dedicada a la exportación de bienes y servicios.
- 2.41 **Fabricante.** Empresa que lleva a cabo operaciones tales como producción, envase, reenvase, etiquetado y reetiquetado de diagnósticos.
- 2.42 **Instrucción de trabajo (IT).** 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.
- 2.43 **Importación.** Entrada en territorio nacional de bienes o servicios adquiridos en otro país, mediante transacción comercial contractual; compra de mercaderías que un país efectúa en otro.
- 2.44 **Importador.** Persona natural o jurídica dedicada a la importación de bienes y servicios.
- 2.45 **Licencia Sanitaria para Operaciones con Diagnósticos (LSOD).** Autorización que otorga la autoridad reguladora nacional a favor de las entidades que demuestran su capacidad de fabricar, distribuir, importar o exportar diagnósticos en concordancia con las Buenas Prácticas vigentes.
- 2.46 **Literatura interior.** Cualquier material impreso, escrito o gráfico que acompañe a un diagnóstico sin estar fijado a él y que contenga instrucciones para su uso.
- 2.47 **Lote.** Cantidad definida de materia prima, material de envase o producto terminado, que ha sido elaborado en un solo proceso o en una serie de procesos, de modo que puede esperarse que sea homogéneo.
- 2.48 **Manual de la Calidad.** Documento que especifica el Sistema de Gestión de la Calidad de una organización.
- 2.49 **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.
- 2.50 **Materia prima.** Cualquier sustancia de calidad definida utilizada en la producción de un diagnóstico, excluyendo los materiales de envase.
- 2.51 **Material de envase.** Cualquier material incluyendo el material impreso utilizado en el proceso de envase de un diagnóstico.
- 2.52 **Mejora de la calidad.** Parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad.
- 2.53 **Nota:** Los requisitos pueden estar relacionados con cualquier aspecto tal como la eficacia, la eficiencia o la trazabilidad.
- 2.54 **No conformidad.** Incumplimiento de un requisito.
- 2.55 **Número de lote.** Una combinación distintiva de números y/o letras que identifica un lote de manera única.

- 2.56 Período de validez. Intervalo transcurrido entre la fecha de fabricación y la fecha de vencimiento.
- 2.57 Procedimiento Normalizado de Operación (PNO): Procedimiento escrito y autorizado que da instrucciones para realizar operaciones.
- 2.58 Proceso. Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.
- 2.59 Nota 1: Los elementos de entrada para un proceso son generalmente resultados de otros procesos.
- 2.60 Nota 2: Los procesos de una organización son generalmente planificados y puestos en práctica bajo condiciones controladas para aportar valor.
- 2.61 Nota 3: Un proceso en el cual la conformidad del producto resultante, no pueda ser fácil o económicamente verificada, se denomina habitualmente "proceso especial".
- 2.62 Proveedor. Organización o persona que proporciona un producto.
- 2.63 Ejemplo: Productor, distribuidor, minorista o vendedor de un producto o prestador de un servicio o información.
- 2.64 Nota 1: Un proveedor puede ser interno o externo a la organización.
- 2.65 Nota 2: En una situación contractual un proveedor puede denominarse "contratista".
- 2.66 Nota 3: Usualmente los proveedores se clasifican en: calificado (aquel que ha sido evaluado y aprobado), condicionado (aquel que ha sido evaluado pero no cumple con todos los requisitos), en desarrollo (aquel que está en evaluación) y no aprobado (aquel que fue evaluado y descalificado).
- 2.67 Queja. 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.
- 2.68 Registro. Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencias de actividades desempeñadas.
- 2.69 Nota: Los registros pueden utilizarse, por ejemplo, para documentar la trazabilidad y para proporcionar evidencia de verificaciones, acciones preventivas y acciones correctivas.
- 2.70 Requisito. Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
- 2.71 Rotulado. Toda información impresa, escrita o gráfica o de otro tipo, adherida o que acompañe a un diagnosticador, incluidas las etiquetas sobre cualquiera de sus envases o envolturas y la literatura interior.
- 2.72 Satisfacción del cliente. Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.
- 2.73 Nota 1: Las quejas de los clientes son un indicador habitual de una baja satisfacción del cliente, pero la ausencia de las mismas no implica necesariamente una elevada satisfacción del cliente.
- 2.74 Nota 2: Incluso cuando los requisitos del cliente se han acordado con el mismo y estos han sido cumplidos, esto no asegura necesariamente una elevada satisfacción del cliente.
- 2.75 Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
- 2.76 Trazabilidad. Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.
- 2.77 Nota 1: Al considerar un producto, la trazabilidad puede estar relacionada con:
- 2.78 - el origen de los materiales y las partes;
- 2.79 - la historia del procesamiento;
- 2.80 - la distribución y localización del producto después de su entrega.
- 2.81 Nota 2: En el campo de la Metrología se acepta la definición dada en el apartado 6.10 del VIM: 1993.
- 2.82 Validación. Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.
- 2.83 Nota 1: El término "validado" se utiliza para designar el estado correspondiente.
- 2.84 Nota 2: Las condiciones de utilización para validación pueden ser reales o simuladas.
- 2.85 Venta. Acuerdo o contrato mediante el cual un vendedor transmite una propiedad, real o personal, a un comprador a cambio de un precio pagado con dinero.

REQUISITOS GENERALES DE LAS OPERACIONES

3 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

- 3.1 La Empresa establecerá y mantendrá un Sistema de Gestión de la Calidad basado en los requisitos generales de la NC-ISO 9001 vigente y en los requisitos específicos de esta regulación.
- 3.2 La Empresa establecerá o adoptará formalmente su política y objetivos de la calidad, así como su compromiso con respecto a la calidad.
- 3.3 La Empresa garantizará que la política de la calidad sea comprendida, implementada y mantenida en todos los niveles de la misma.
- 3.4 La Empresa mantendrá una estructura organizativa que asegure que los diagnosticadores se distribuyan, importen y exporten de acuerdo con los principios establecidos en esta Regulación.
- 3.5 La Empresa establecerá las responsabilidades, la autoridad y las interrelaciones de todo el personal.
- 3.6 La alta dirección de la Empresa revisará la adecuación y efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad con una frecuencia y periodicidad acorde a lo establecido en los procedimientos correspondientes.
- 3.7 La Empresa identificará las necesidades y contará con los recursos adecuados, para cumplir los requisitos establecidos en esta Regulación.
- 3.8 La Empresa establecerá y mantendrá actualizada la línea de sucesión de mando y la relación de firmas autorizadas a todos los niveles.
- 3.9 La Empresa asumirá la responsabilidad por la calidad de los diagnosticadores, garantizando que los productos se mantengan de acuerdo a las especificaciones establecidas por el fabricante.
- 3.10 La Empresa cumplirá con las regulaciones y reglamentos vigentes del CECMED relacionados con la

distribución, importación y exportación de los diagnosticadores.

- 3.11 Las Empresas que realizan operaciones con medicamentos además de diagnosticadores podrán ajustar su documentación y otros aspectos, teniendo en cuenta los requisitos establecidos en esta Regulación.

Mejora de la calidad

- 3.12 La Empresa establecerá como parte del Sistema de Gestión de la Calidad el proceso de mejora para asegurar la eficacia y eficiencia del mismo.
- 3.13 La Empresa podrá identificar las oportunidades de mejora a partir de:
- Los resultados de las auditorias.
 - El análisis de datos.
 - Las no conformidades detectadas.
 - Las revisiones por la dirección.
 - Otras alternativas que conduzcan a la toma de acciones correctivas y preventivas.

La Empresa asegurará que se aplique la mejora a todos los procesos de la organización.

Análisis de datos

- 3.15 La Empresa establecerá la recopilación, el procesamiento y el análisis de los datos derivados de los resultados de las operaciones que realiza, de la satisfacción del cliente y de las quejas y reclamaciones recibidas.
- 3.16 La alta dirección utilizará los resultados del análisis de datos para la toma de decisiones.

4 RECURSOS HUMANOS

- 4.1 La Empresa contará con un número suficiente de trabajadores que posean la experiencia y la calificación necesaria.
- 4.2 La Empresa definirá y documentará los requisitos de calificación para todo el personal, de acuerdo a las características y complejidad de la actividad que desempeñe.
- 4.3 En la descripción de cada puesto de trabajo estarán establecidas las tareas y responsabilidades específicas de cada individuo.
- 4.4 Las responsabilidades asignadas a cada persona no serán tan numerosas que puedan constituir un riesgo para el desempeño de las operaciones.
- 4.5 El personal contará con la autoridad necesaria para cumplir las tareas y responsabilidades asignadas.
- 4.6 La Empresa controlará los cambios de personal en los puestos de trabajo y verificará su calificación de acuerdo a los requisitos establecidos para ocupar el nuevo puesto.
- 4.7 La Empresa designará una persona responsable de los reactivos y diagnosticadores, la cual se mantendrá en contacto con los especialistas de laboratorio y Banco de Sangre de la provincia.

Personal clave

- 4.8 El personal clave incluye al Director General o Gerente General, al Responsable Técnico o de Operaciones y al Responsable de Calidad.
- 4.9 La actividad de calidad será independiente de la técnica y ambas estarán subordinados al Director General o Gerente General.
- 4.10 El Responsable de Calidad tendrá entre sus principales responsabilidades las siguientes:
- Control de la documentación.
 - Planificar y ejecutar las auditorias internas.
 - Control de las no conformidades.
 - Control de quejas y reclamaciones.
 - Inspecciones de entrada y de salida.
- 4.11 El Responsable de Calidad podrá atender también los asuntos regulatorios de la Empresa para garantizar aspectos tales como:
- Tramitar y mantener actualizadas las Licencias Sanitarias correspondientes.
 - Obtener, divulgar e implementar las regulaciones vigentes.

Formación del personal

- 4.12 La Empresa dispondrá de un Programa de Capacitación que comprenda las necesidades de todo su personal, incluida la alta dirección, y que permita la actualización científico-técnica, el adiestramiento y la evaluación sistemática del mismo.
- 4.13 La Empresa establecerá y mantendrá actualizados procedimientos y registros adecuados para identificar las necesidades de capacitación, proporcionar la misma a todo su personal y evidenciar los resultados de forma documentada.
- 4.14 El Programa de Capacitación también incluirá los aspectos relacionados con el adiestramiento inicial común para todo el personal de nuevo ingreso en la empresa.
- 4.15 La Empresa asegurará que el personal cuya actividad pueda afectar a la calidad del producto, incluyendo el de limpieza y mantenimiento, reciba la capacitación adecuada a las funciones y responsabilidades que le han sido asignadas.
- 4.16 La capacitación será sistemática y su efectividad se evaluará periódicamente, quedando constancia escrita en un expediente que se habilitará para cada trabajador.
- 4.17 Todo el personal estará capacitado en Buenas Prácticas y conocerá los principios teóricos y los aspectos definidos

en esta Regulación y los relacionados con la importancia y funcionalidad de los Diagnosticadores.

- 4.18 El personal clave estará capacitado además en Sistema de Gestión de la Calidad y Auditorias.
- 4.19 Todo el personal que realiza o participa en la ejecución de auditorias internas, en atención a su cargo o por funciones específicas, estará capacitado y evaluado para desempeñar dicha actividad.
- 4.20 El personal que realice las compras contará con la Certificación del Ministerio de Comercio Exterior (MINCEX) que lo acredite para hacer las compras en el mercado internacional.
- 4.21 La Empresa establecerá y mantendrá procedimientos apropiados para asegurar que el personal que cambia de puesto de trabajo dentro de la empresa, reciba el adiestramiento necesario antes de comenzar a desempeñar el nuevo cargo.

5 INSTALACIONES

- 5.1 Las instalaciones serán diseñadas, ubicadas, construidas, mantenidas y adaptadas de forma tal que sean apropiadas para las operaciones que se realizarán en ellas, considerando un orden lógico, de acuerdo con la secuencias de las operaciones y con espacio suficiente para realizar las mismas.
- 5.2 Las instalaciones estarán diseñadas, construidas y mantenidas de forma tal que faciliten su limpieza, y el mantenimiento del orden.
- 5.3 La iluminación, la climatización, el nivel de ruido, y la ventilación serán tales que faciliten la realización de las actividades a las que está destinado cada local, así como la limpieza y el mantenimiento de los mismos.
- 5.4 Las instalaciones serán diseñadas y equipadas de forma tal que ofrezcan la máxima protección contra la entrada de vectores.
- 5.5 Los alrededores de las instalaciones estarán libres de elementos insalubres o que puedan influir negativamente en la calidad de los productos en cualquier forma.

6 EQUIPOS

- 6.1 La Empresa asegurará que los equipos utilizados en las operaciones con diagnosticadores cumpla con los requerimientos especificados.
- 6.2 La Empresa establecerá y mantendrá procedimientos y registros apropiados para efectuar las operaciones de calibración, verificación, mantenimiento, reparación, limpieza y manipulación de los equipos utilizados.
- 6.3 La manipulación de los equipos estará restringida al personal capacitado y autorizado para ello.
- 6.4 El personal llenará los registros establecidos, cada vez que se utilicen los equipos.

- 6.5 Los equipos defectuosos, o que ya no se utilizan, serán identificados como tales y trasladados a un lugar apropiado, fuera de las áreas de trabajo.

7 DOCUMENTACIÓN

Requisitos de documentación

- 7.1 Los documentos se escribirán de forma clara, precisa y legible, sin enmiendas ni tachaduras. Se redactarán en forma ordenada, expresando sin ambigüedades su contenido.
- 7.2 Se aplicarán las reglas y recomendaciones del Sistema Internacional de Unidades (SI), siempre que sea procedente.
- 7.3 La Empresa contará con los documentos legales y regulatorios del Sistema de Gestión de la Calidad y los específicos de la actividad que desempeña requeridos por la empresa para asegurar la eficaz planificación, operación y control de sus operaciones.

Documentos legales y regulatorios

- 7.4 La Empresa contará, al menos, con los siguientes documentos legales y regulatorios:
 - a. Las versiones vigentes de las leyes, resoluciones, reglamentos, regulaciones del CECMED, normas cubanas y otras disposiciones aplicables a la actividad específica que realice la Empresa.
 - b. Las versiones actualizadas y aprobadas de los Reglamentos de carácter interno, el organigrama de la empresa, la línea de sucesión de mando, la relación de firmas autorizadas, la descripción y los requisitos de calificación de los puestos de trabajo.
 - c. Los planos oficiales y los flujos de personal y de las operaciones en las áreas.
 - d. Los Certificados y Licencias otorgados por las autoridades pertinentes nacionales, extranjeras o internacionales, así como los informes de inspecciones y auditorias efectuados por las mismas.
 - e. El Expediente Maestro de la Empresa, sea de Distribución, Importación o Exportación, según establece el Reglamento del Sistema de Licencias para Operaciones con Diagnosticadores.
 - f. Los contratos de cualquier índole.

Documentos relacionados con las operaciones con diagnosticadores

- 7.5 La Empresa contará con los procedimientos, las instrucciones de trabajo, los registros y las etiquetas, que sean requeridos para la ejecución y control de sus procesos y con los Informes de Análisis suministrados por los fabricantes.
- 7.6 Los documentos incluidos en el apartado anterior presentarán un formato uniforme y serán debidamente aprobados por las personas autorizadas para ello. Su

contenido estará acorde con lo descrito en el Anexo A de esta Regulación.

- 7.7 Los registros estarán diseñados para evidenciar la fecha, el nombre y la firma de quien los llene y los supervise.
- 7.8 Los registros contendrán suficiente espacio para asentar los datos requeridos, los cuales serán claros, legibles e indelebles y se llenarán en el momento en que se realiza la operación correspondiente.
- 7.9 La modificación de los datos asentados en un registro será firmada y fechada, y se efectuará de modo que pueda leerse la información original que ha sido modificada.
- 7.10 Sólo se permitirá utilizar sistemas automatizados para el registro y procesamiento de datos relacionados con las operaciones que se realicen, que hayan sido previamente validados por la Empresa.

Control de la documentación

- 7.11 La Empresa contará con un sistema que establezca los procedimientos y registros para la elaboración, revisión, modificación, reproducción, control, conservación, distribución y derogación de la documentación.
- 7.12 La aprobación de los documentos se evidenciará mediante la inclusión del nombre y la firma de la persona autorizada para ello, y de la fecha en que se realiza la aprobación, en un lugar fácilmente identificable del documento.
- 7.13 La Empresa mantendrá actualizados los registros que evidencien el estado de la revisión y distribución de la documentación.
- 7.14 Los documentos se revisarán regularmente y se mantendrán actualizados. Sólo podrán ser modificados por el personal autorizado para ello.
- 7.15 Los documentos originales se archivarán de forma tal que sea de fácil acceso para su utilización cuando se requiera.
- 7.16 La Empresa garantizará el control de las copias de los documentos originales que se distribuyan, las cuales no contendrán errores originados en el proceso de reproducción.
- 7.17 La Empresa garantizará que las ediciones actualizadas de los documentos estén disponibles en cada puesto de trabajo para la realización de las actividades previstas y sean conocidos por el personal que corresponda.
- 7.18 La Empresa garantizará la trazabilidad de todos los documentos relacionados con cualquiera de las etapas de las operaciones con diagnosticadores.
- 7.19 Los documentos serán protegidos teniendo en cuenta las condiciones específicas de los puestos de trabajo donde serán aplicados.
- 7.20 La Empresa asegurará que la documentación no válida u obsoleta sea retirada de inmediato y sustituida por la vigente, cuando proceda, de todos los puestos de trabajo adonde haya sido distribuida.

7.21 El original de los procedimientos derogados y los registros utilizados serán identificados y conservados en archivo pasivo por un mínimo de dos años.

7.22 Se garantizará que la documentación no vigente (obsoleta) sea recogida y destruida de inmediato. Esta acción será supervisada y se dejará evidencia documentada de ella.

7.23 La Empresa establecerá y mantendrá la política y los procedimientos apropiados para garantizar la protección de la información confidencial, y contará con los recursos para implementarlos.

7.24 La Empresa garantizará que los sistemas automatizados para el registro y procesamiento de datos relacionados con las operaciones para el control de la documentación cuenten como mínimo con:

- a. Acceso restringido para el personal autorizado, de acuerdo a las funciones asignadas.
- b. Posibilidad de controlar las entradas que se produzcan al sistema automatizado.
- c. Posibilidad de verificación de datos y resultados para fines de auditorías internas o externas.
- d. Protección de la información y salva de reserva sistemática.

8 HIGIENE

8.1 La Empresa establecerá un Programa de Higiene con procedimientos y registros adecuados para:

- a. Proceso de limpieza.
- b. Frecuencia de ejecución de la limpieza.
- c. Medidas de seguridad para proteger al personal, equipos y al medio ambiente
- d. El control de vectores y plagas.

8.2 Los instrumentos de limpieza deben conservarse en un área destinada para los mismos.

8.3 El personal responsable de la limpieza debe estar debidamente capacitado y entrenado.

9 SEGURIDAD INTEGRAL

9.1 La Empresa establecerá o adoptará un Reglamento de Seguridad integral basado en los principios generales de esta disciplina y en su aplicación a las características propias de cada empresa.

9.2 La Empresa designará el responsable de la Seguridad integral, el cual se ocupará de hacer cumplir lo establecido en el Reglamento correspondiente.

9.3 La Empresa garantizará la capacitación del personal en lo relacionado con la Seguridad integral y el Reglamento específico de la empresa.

9.4 La Empresa dispondrá de los procedimientos, los medios de protección y los recursos necesarios para garantizar el cumplimiento del Reglamento de Seguridad integral.

- 9.5 Los incidentes, accidentes y enfermedades que se detecten serán registrados e investigados. Los resultados de las investigaciones serán analizados con el personal del área involucrada.
- 9.6 La Empresa ofrecerá programas especiales de capacitación para el personal que trabaja en áreas donde existe peligro de contaminación por la manipulación de materiales altamente tóxicos o potencialmente infecciosos.
- 9.7 La Empresa garantizará la atención médica al trabajador mediante los exámenes médicos preventivos (pre-empleo, periódicos) a los trabajadores, según se requiera.

Higiene personal

- 9.8 La Empresa establecerá y mantendrá requisitos de salud, higiene y vestuario para todo el personal.
- 9.9 La Empresa establecerá los procedimientos y proveerá los recursos necesarios para garantizar el adecuado aseo, vestuario e higiene del personal.
- 9.10 Si una persona muestra signos de estar enferma o presenta lesiones abiertas, que puedan afectar adversamente la calidad del producto, será excluida de trabajar.
- 9.11 Estará reglamentada la prohibición de comer, beber y fumar, excepto en aquellas áreas en que este expresamente autorizado.

10 CONTRATACIÓN

- 10.1 La Empresa establecerá y mantendrá procedimientos y registros actualizados para la concertación y revisión de contratos y la coordinación de las actividades relacionadas con estos.
- 10.2 Los contratos podrán referirse a servicios de cualquier índole que vayan a ser suministrados y en los mismos se especificará claramente la responsabilidad del contratante y el contratista, así como la conformidad de ambas partes con lo declarado en el mismo.
- 10.3 La Empresa contará con los contratos para los servicios que reciban como el control de vectores, la transportación brindada por otra entidad, entre otras.
- 10.4 El contrato se ajustará a las disposiciones legales y regulatorias vigentes.
- 10.5 Se considerara en el contrato la garantía de que los diagnosticadores tengan la Autorización Sanitaria correspondiente del CECMED.
- 10.6 El contrato podrá contemplar la posibilidad de que el importador audite al proveedor en los casos que resulte necesario para cualquier tipo de verificación.
- 10.7 Las Empresas importadoras y exportadoras contarán con un expediente por cada contrato de compraventa internacional que suscriba, en el que se incluyan todos los documentos relacionados con la operación comercial en cuestión, el cual será conservado por un período de 5 años, contados a partir de la ejecución total del contrato.

- 10.8 La Empresa se asegurará de que los contratos sean cumplidos.

11 AUDITORÍAS

- 11.1 La Empresa planificará y ejecutará las auditorías internas, dirigidas a verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Operaciones con Diagnosticadores, y para ello establecerá y mantendrá actualizados procedimientos y registros donde se definan los criterios de auditoría y la metodología a seguir para asegurar la objetividad e imparcialidad de las mismas.
- 11.2 La Empresa establecerá un programa de auditorías internas que abarque todas las actividades tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas.
- 11.3 Las auditorías internas serán coordinadas por el Responsable de calidad y serán lideradas por un personal que haya sido previamente calificado como auditor por una organización externa facultada para ello.
- 11.4 Sólo podrá realizar auditorías el personal que haya sido previamente calificado como auditor, aunque esta calificación se haya obtenido mediante adiestramiento y evaluación en la propia empresa.
- 11.5 La Empresa conservará registros actualizados de los auditores calificados de la empresa.
- 11.6 El equipo auditor elaborará el informe final de la auditoría, donde se incluirán los resultados y las conclusiones de la misma.
- 11.7 La dirección responsable del área auditada se asegurará de que se tomen acciones inmediatas para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.
- 11.8 Las actividades de seguimiento incluirán la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

12 CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES

- 12.1 La Empresa establecerá y mantendrá actualizados procedimientos y registros adecuados para describir y documentar el control de los productos no conformes, así como las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme.
- 12.2 El control de los materiales no conformes incluirá la identificación, documentación, investigación de las causas, evaluación y tratamiento de los mismos, así como la notificación a las personas involucradas.
- 12.3 Los productos no conformes deberán segregarse físicamente del resto de los productos, en el área destinada a tal efecto.
- 12.4 El Responsable de Calidad coordinará el tratamiento de las no conformidades y aprobará las decisiones propuestas.

- 12.5 En el caso que la decisión sea destruir el producto no conforme, quedará evidencia documentada de esta acción.
- 12.6 Los productos retenidos por orden del CECMED, a solicitud del fabricante o por cualquier otra causa, recibirán el mismo tratamiento como producto no conforme hasta tanto se realice la investigación pertinente.
- 12.7 Los productos retenidos solo podrán ser devueltos al surtido comercializable previa liberación documentada de los mismos.

13 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

- 13.1 La Empresa establecerá y mantendrá actualizados procedimientos y registros para la implementación de acciones correctivas y preventivas y la verificación de la efectividad de las mismas.

Acciones correctivas

- 13.2 La Empresa adoptará acciones para eliminar la causa de las no conformidades con el objetivo de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Acciones preventivas

- 13.3 La Empresa adoptará acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales con el objetivo de prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

14 QUEJAS Y RECLAMACIONES

- 14.1 La Empresa establecerá y mantendrá procedimientos y registros apropiados y designará un responsable para evaluar todas las quejas.
- 14.2 El responsable coordinará la investigación y mantendrá los registros correspondientes.
- 14.3 El responsable propondrá las acciones correspondientes, de acuerdo al resultado de la investigación, las cuales serán aprobadas por el Responsable de Calidad.
- 14.4 La Empresa informará al fabricante si la queja está relacionada con un defecto en la fabricación, en el envase o con otros problemas de calidad del producto.
- 14.5 La Empresa garantizará una respuesta oportuna al cliente y dejará evidencia de la misma.

15 RETIRO DE PRODUCTOS Y DEVOLUCIONES

- 15.1 La Empresa establecerá un sistema con procedimientos y registros apropiados para retirar un diagnosticador del mercado, en forma rápida y efectiva, cuando así se requiera.
- 15.2 La Empresa informará al fabricante original cuando se produzca un retiro.
- 15.3 La Empresa designará un responsable para coordinar y ejecutar las órdenes de retiro de diagnosticadores, el

cual contará con la autoridad y los recursos humanos y materiales necesarios para efectuar dicho retiro.

- 15.4 La Empresa conciliará de forma documentada las cantidades de producto distribuido y retirado.
- 15.5 La Empresa evaluará y decidirá con respecto a los productos devueltos siempre y cuando no presenten no conformidades. Se tendrá en cuenta la naturaleza del mismo y cualquier condición especial de almacenamiento requerida, la trazabilidad e historia y el tiempo transcurrido desde que fue expedido. Cuando se origine cualquier duda con respecto a la calidad del producto devuelto no se considerará conveniente su regreso al surtido comercializable.
- 15.6 Los productos retirados o devueltos serán identificados como tales y almacenados en un lugar seguro y separado de cualquier otro, hasta que se decida su destino final.
- 15.7 La persona responsable deberá liberar formalmente y de forma documentada los productos que son retornados al surtido comercializable y se distribuirán de forma tal de que el principio "lo primero que vence se distribuye primero" opere efectivamente.
- 15.8 La Empresa tendrá en cuenta los requisitos internacionales, nacionales y locales para la destrucción de los productos retirados o devueltos, con la debida consideración para la protección del medio ambiente.
- 15.9 La Empresa evaluará periódicamente la efectividad del sistema de retiro establecido.

REQUISITOS ESPECÍFICOS DE LA DISTRIBUCIÓN

16 ALMACENAMIENTO

Áreas de almacenamiento

- 16.1 Existirá una separación efectiva entre las áreas de recepción, almacenamiento, despacho, cuarentena, productos rechazados, productos devueltos y productos no conformes.
- 16.2 Todas las áreas y locales estarán debidamente identificados, limpios, ordenados y protegidos.
- 16.3 El acceso a las áreas y la utilización de cada local estará definida, documentada y controlada según se requiera, de forma que se impida el ingreso y el tránsito de personas no autorizadas.
- 16.4 La Empresa establecerá y mantendrá los procedimientos apropiados para garantizar la protección física de sus instalaciones, y contará con los recursos necesarios para implementarlos.
- 16.5 La Empresa establecerá y mantendrá los procedimientos para la identificación interna de los productos de acuerdo a su estado de cuarentena y despacho.
- 16.6 La Empresa asegurará que las áreas de almacenamiento posean la capacidad suficiente para cubrir sus necesidades.

- 16.7 El almacenamiento se efectuará ordenadamente atendiendo a los procedimientos establecidos y en ningún caso directamente sobre el piso, sino sobre paletas y separada de la pared a una distancia establecida. Se establecerá la altura de la estiba para cada caso en particular, así como la distancia entre estibas.
- 16.8 Debe existir un procedimiento que garantice la adecuada rotación de lotes en el almacén, de forma tal que el primero en llegar sea el primero en salir. De producirse desviación de este procedimiento se establecerá por escrito y será aprobado por el responsable.
- 16.9 Las áreas de almacenamiento proporcionarán las condiciones de temperatura, humedad, iluminación, u otros, requeridos por los productos específicos que en ellas se encuentren y estas condiciones serán controladas y registradas sistemáticamente, cuando se requiera.
- 16.10 La Empresa asegurará que los productos tóxicos, inflamables, radiactivos o infecciosos sean segregados y almacenados en locales seguros, protegidos y controlados.
- 16.11 Los diagnosticadores almacenados contarán con el Registro Sanitario correspondiente o la Autorización de Comercialización Temporal de Diagnosticadores, emitido por el CECMED.
- 16.12 La Empresa garantizará que los productos no lleguen a la fecha de vencimiento en las áreas de almacenamiento.
- 16.13 No se permitirá el almacenamiento de productos alimenticios en las áreas.
- Áreas accesorias**
- 16.14 Las áreas destinadas para comedor y descanso estarán separadas de las demás.
- 16.15 Los locales destinados al aseo personal y el cambio de ropa se ubicarán fuera de las áreas de almacenamiento y contarán con las facilidades necesarias de acuerdo al personal que los utiliza.
- Recepción**
- 16.16 Deben existir procedimientos y registros aprobados para la recepción de los productos
- 16.17 Cuando el diagnosticador sea entregado por el suministrador debe mantenerse en un área separada del resto (área de recepción), hasta que el personal encargado realice una inspección formal y completa del embarque.
- 16.18 La recepción del diagnosticador tendrá en cuenta el Informe de Análisis del fabricante y la factura, o la guía del transportista o la guía aérea según corresponda.
- 16.19 La inspección de recepción se realizará siguiendo un procedimiento establecido para tal efecto y registrando como mínimo los datos que verifiquen la conformidad con el contrato, la factura o la lista de embarque.
- 16.20 El área de recepción estará protegida de las inclemencias del tiempo.
- 16.21 El área de recepción deberá estar diseñada y equipada para permitir que los productos sean higienizados antes de ser colocados en las áreas de almacenamiento, en caso de que sea necesario.
- 16.22 La Empresa garantizará que los diagnosticadores se mantengan en todo momento en las condiciones de temperatura especificadas por el fabricante.
- 16.23 Los productos rechazados en la recepción serán segregados a un área específica hasta que se tome la decisión correspondiente.
- Entrega**
- 16.24 La Empresa garantizará que se cumplan los plazos establecidos para la entrega de los productos a su destino.
- 16.25 La Empresa establecerá las reglas para el procedimiento de entrega dependiendo de la naturaleza del producto y tendrá en cuenta cualquier precaución en especial para ese producto.
- 16.26 Los registros de las entregas deben contener al menos:
- fecha de entrega,
 - nombre y dirección del cliente,
 - descripción del producto, por ejemplo, nombre, código (cuando proceda), presentación, número de lote y cantidad,
 - condiciones de almacenamiento y transportación.
- 16.27 El embalaje del producto asegurará que el diagnosticador esté bien protegido de las influencias externas durante la transportación.
- 16.28 El embalaje deberá garantizar que el producto conserve las condiciones de almacenamiento establecidas, teniendo en cuenta la distancia y el tiempo de transportación.
- 16.29 Los bultos se rotularán cumpliendo el procedimiento establecido. Las etiquetas incluirán como mínimo:
- Nombre del producto
 - Número de lote
 - Fecha de fabricación y vencimiento
 - Identificación del destinatario para cada bulto o paquete
 - Identificación del número de bulto en relación con el total de bultos del envío
 - Condiciones de almacenamiento

- g. Precauciones durante la transportación
- h. Identificación del fabricante y/o suministrador
- i. Peso del contenedor (si se requiere).
- 16.30 La Empresa asegurará que durante la entrega se efectúe una constante verificación atendiendo a la factura, guía aérea o lista de empaque, según corresponda.
- 17 TRANSPORTACIÓN**
- 17.1 La Empresa establecerá las instrucciones, procedimientos y registros adecuados para la transportación segura de los productos.
- 17.2 Se podrá utilizar el transporte terrestre, aéreo o marítimo.
- 17.3 Los diagnosticadores se transportarán de forma tal que se mantengan las condiciones de almacenamiento y que no se afecte negativamente la integridad del producto.
- 17.4 La Empresa se asegurará de que el transportista tenga conocimiento de las medidas a tomar en caso de avería, derrame, rotura o sustracción de los productos y que las mismas estén documentadas.
- 17.5 La Empresa garantizará que en el contrato establecido con el transportista del producto se incluya el conocimiento y la garantía del mismo de mantener las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte.
- 17.6 La Empresa se asegurará que el vehículo de transporte tenga las condiciones adecuadas para la transportación.
- 17.7 Los requerimientos especiales para las condiciones de transportación y/o almacenamiento se declararán en la etiqueta del bulto o en el contenedor.
- 17.8 La Empresa se asegurará que se mantenga un control de la temperatura durante la transportación y que las mismas sean registradas hasta que el producto llegue a su destino final.
- 17.9 Los diagnosticadores se transportarán de forma tal que no contaminen otros insumos o materiales ni sean contaminados por estos.
- 17.10 La Empresa deberá tener en cuenta los requerimientos internacionalmente establecidos, relacionado con aspectos de seguridad como la prevención de explosiones y contaminación del medio ambiente.
- REQUISITOS ESPECÍFICOS DE LA IMPORTACIÓN**
- 18 COMPRAS**
- 18.1 La Empresa cumplirá con lo establecido en la Resolución 190 de 2001, Reglamento sobre la actividad de importación y exportación del Ministerio de Comercio Exterior.
- 18.2 La Empresa contará con la Política de Gestión de Importaciones para los productos que importa, aprobada por la máxima dirección.
- 18.3 La alta dirección de la Empresa deberá asegurarse de que se definan e implementen procesos de compras eficaces y eficientes para la evaluación y el control de los productos comprados, con el fin de satisfacer las necesidades y requisitos de la organización, así como aquellos de las partes interesadas.
- 18.4 La Empresa garantizará que los especialistas cuenten con los medios de comunicación electrónicos para la comunicación de los requisitos al proveedor y con acceso a los sitios de Internet relacionados con la actividad que realizan.
- 18.5 La Empresa deberá tener conformada la cartera de proveedores de diagnosticadores e informárselo a sus clientes.
- 18.6 La Empresa deberá tener en cuenta el proveedor evaluado por el fabricante y en caso de que no se le pueda comprar a este proveedor deberá informar al fabricante su propuesta.
- 18.7 La Empresa exigirá al cliente las especificaciones del producto de forma documentada y verificará los mismos.
- 18.8 Para asegurarse del desempeño eficaz y eficiente de la organización, la Empresa deberá asegurarse de que los procesos de compras consideran las siguientes actividades:
- la identificación oportuna, eficaz y precisa de las necesidades y especificaciones del producto comprado,
 - la evaluación del costo del producto comprado, tomando en cuenta su desempeño, precio y entrega,
 - las necesidades y criterios de la organización para verificar los productos comprados,
 - los procesos ligados a un proveedor especial,
 - la administración de los contratos, para las disposiciones tanto con los proveedores como con los aliados de negocios,
 - sustitución de la garantía para productos comprados no conformes,
 - requisitos logísticos,
 - identificación y trazabilidad del producto,
 - conservación del producto,
 - documentación, incluyendo los registros,
 - control del producto comprado que se desvía de los requisitos,

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> l. acceso a las instalaciones de los proveedores, m. historial de la entrega, instalación y aplicación del producto, n. desarrollo del proveedor, o. identificación y mitigación de los riesgos asociados con el producto comprado. <p>18.9 La Empresa definirá la necesidad de registros de verificación, comunicación y respuesta a no conformidades del producto comprado, con el fin de demostrar su propia conformidad con las especificaciones.</p> <p>18.10 La Empresas podrán establecer los procedimientos de inspección a los productos, utilizando agencias o entidades cubanas especializadas en la supervisión.</p> <p>18.11 La Empresa garantizará que solo se compren diagnosticadores que cuenten con el Registro Sanitario correspondiente o la Autorización de Comercialización Temporal de Diagnosticadores, emitido por el CECMED.</p> | <ul style="list-style-type: none"> 20.7 Regulación no. 20-2004 Buenas Prácticas de Fabricación para Diagnosticadores, CECMED. 20.8 Decreto Ley No. 183 DE LA METROLOGÍA, Consejo de Estado de la República de Cuba, febrero de 1998. 20.9 Decreto-Ley No. 190 DE LA SEGURIDAD BIOLÓGICA, Consejo de Estado de la República de Cuba, febrero de 1999. 20.10 NC-ISO 9000:2000 Sistemas de Gestión de la calidad – Fundamentos y Vocabulario, 2001. 20.11 NC-ISO 9001:2000 Sistemas de Gestión de la calidad – Requisitos, 2001. 20.12 Regulación 8-2001. Requisitos Generales para el Registro de los Diagnosticadores. CECMED, 2001. 20.13 Resolución No.103/2002 del CITMA. Reglamento para el establecimiento de los requisitos y procedimientos de seguridad biológica en las instalaciones en las que se hace uso de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de estos con información genética. 20.14 Resolución No. 34-2003 Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores, CECMED. 20.15 Resolución No.154 de 2003 del Ministro de Salud Pública. Reglamento para el Registro Sanitario de los Diagnosticadores. 2. edición. |
|--|--|

REQUISITOS ESPECÍFICOS DE LA EXPORTACIÓN

19 VENTAS

- 19.1 La Empresa cumplirá con lo establecido en la Resolución 190 de 2001, Reglamento sobre la actividad de importación y exportación del Ministerio de Comercio Exterior.
- 19.2 La Empresa contará con la Estrategia de Exportación y la Política de ventas, aprobadas por la máxima dirección.
- 19.3 La Empresa podrá establecer los procedimientos de inspección a los productos, utilizando agencias o entidades cubanas especializadas en la supervisión.

20 BIBLIOGRAFÍA

- 20.1 PNO 07.001 Procedimiento Normalizado de Operación. Metodología para la elaboración, aprobación y revisión de las regulaciones. CECMED, 1995.
- 20.2 Regulación no. 11/98 Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos, CECMED.
- 20.3 Technical Reports Series no. 917, WHO, 2003. Annex 2. Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials.
- 20.4 Good Storage Practices, Draft Annex 9, WHO, 2001.
- 20.5 Resolución no. 190 del 2001 del Ministerio de Comercio Exterior. Reglamento sobre la actividad de importación y exportación.
- 20.6 IRAM 80101:2002-Análisis clínicos. Reactivos para uso en diagnóstico "in vitro". Conservación de la cadena de frío, almacenamiento, transporte y distribución.

ANEXO A. Descripción de los documentos requeridos para las operaciones con diagnosticadores.

A.1. Etiquetas

A.1.1 Las etiquetas serán claras e inequívocas. Podrán utilizarse colores, además de palabras o símbolos, para indicar el estado de la inspección en que se encuentra el producto, por ejemplo, en cuarentena, conforme, no conforme.

A.2 Procedimientos normalizados de operación (PNO)

A.2.1 Los PNO se redactarán en forma clara, sin ambigüedades, describiendo de manera detallada, cronológicamente, el modo de proceder. En su redacción se utilizarán formas verbales que impliquen obligatoriedad. Cuando determinado aspecto se encuentre regulado por otro PNO, se hará la referencia correspondiente, indicando el código y el título de dicho PNO.

A.2.2 Los PNO tendrán una identificación única en cada página, la cual podrá incluir:

- a. Título.
- b. Código.
- c. Página y total de páginas.
- d. Fecha y número de edición.
- e. Número de sustitución (opcional).
- f. Nombre y firma de quien aprueba.

A.2.3 Los PNO podrán incluir los siguientes aspectos:

- a. Título.
- b. Objetivo.
- c. Alcance.
- d. Definiciones (opcional).
- e. Responsabilidades.
- f. Condiciones de seguridad (opcional).
- g. Equipamiento, locales, materiales y reactivos (opcional).
- h. Operaciones preliminares (opcional).
- i. Procedimiento.
- j. Cálculo e interpretación de los resultados (opcional).
- k. Controles.
- l. Observaciones (opcional).
- m. Requisitos de documentación (opcional).
- n. Referencias (opcional).
- o. Anexos (opcional).
- p. Datos referentes a la elaboración, revisión y aprobación del PNO.

A.2.4 El carácter opcional de una sección del PNO está dado por las propias características del mismo, de modo que si procede incluir dicha sección, entonces aparecerá obligatoriamente.

A.2.5 En los Anexos (inciso o.) aparecerán los modelos de los registros asociados a cada PNO, con su código correspondiente y las instrucciones para el llenado de los mismos.

A.3 Instrucción de trabajo (IT)

A.3.1 Las IT tendrán una identificación única en cada página, la cual podrá incluir:

- a. Título.
- b. Código.
- c. Página y total de páginas.

- d. Fecha y número de edición.
- e. Nombre de quien elabora, revisa y aprueba y las firmas correspondientes.

A.3.2 Las IT podrán incluir los siguientes aspectos:

- a. Proceder.
- b. Documentos de consulta (opcional).
- c. Diagramas y flujos (opcional).
- d. Anexos (opcional).

A.3.3 El carácter opcional de una sección de la IT está dado por las propias características del mismo, de modo que si procede incluir dicha sección, entonces aparecerá obligatoriamente.

A.3.4 Los Registros de las IT podrán aprobarse independientemente de las mismas, por lo que para su aprobación debe incluirse al final un cajetín que contenga los nombres de los que lo elaboraron, revisaron y aprobaron y las firmas correspondientes. Debe contener además la frecuencia y el responsable de la supervisión, así como el tiempo de conservación del mismo.