



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

REGULACIÓN D 20-17

BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN
PARA DIAGNOSTICADORES

Fecha de emisión: 4 de diciembre del 2017.

Fecha de entrada en vigor: 4 de diciembre del 2017.

TABLA DE CONTENIDO

APARTADO.....	Página
1. GENERALIDADES.....	4
2. TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	4
3. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	8
Requisitos generales.....	8
Responsabilidad y compromiso de la dirección.....	9
Enfoque al cliente.....	9
Política de la calidad.....	9
Objetivos de la calidad.....	9
Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad.....	9
Responsabilidad y autoridad.....	10
Representante de la dirección.....	10
Comunicación interna.....	10
Revisión por la dirección.....	10
Entradas de la revisión.....	10
Salidas de la revisión.....	11
4. DOCUMENTACIÓN	11
Requisitos generales.....	11
Documentos internos de la organización.....	11
Documentos externos a la organización.....	12
Control de los documentos.....	12
Control de los registros.....	13
5. GESTIÓN DE LOS RECURSOS	13
Requisitos generales.....	13
Recursos humanos.....	13
Instalaciones.....	14
Ambiente de trabajo.....	15
Control de la contaminación.....	16
6. DISEÑO Y DESARROLLO.....	16
Requisitos generales.....	16
Planificación del diseño y desarrollo.....	17
Entradas para el diseño y desarrollo.....	17
Salidas del diseño y desarrollo.....	17
Revisión del diseño y desarrollo.....	18
Verificación del diseño y desarrollo.....	18
Validación del diseño y desarrollo.....	18
Transferencia del diseño y desarrollo.....	19
Control de los cambios del diseño y desarrollo.....	19
Archivo del diseño y desarrollo.....	19
7. COMPRAS.....	19
Información de las compras.....	20
Verificación de los productos comprados.....	20
8. CONTRATACIÓN.....	20
9. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	21
Planificación.....	21
Determinación de los requisitos relacionados con el producto.....	22
Revisión de los requisitos relacionados con el producto.....	22
Comunicación.....	23

Control de la producción.....	23
Requisitos particulares para los productos estériles.....	23
Validación de los procesos de producción.....	23
Identificación.....	24
Trazabilidad.....	24
Preservación del producto.....	24
10. CONTROL DE LOS EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN.....	25
11. INSPECCIÓN Y ENSAYO.....	25
Laboratorio de Control de la Calidad.....	26
12. AUDITORÍAS.....	27
13. CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME.....	27
Reproceso.....	28
Retiro del producto no conforme y devoluciones.....	28
14. ANÁLISIS DE DATOS Y MEJORA DE LA CALIDAD.....	29
Análisis de datos.....	29
Mejora de la calidad.....	29
15. ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS.....	29
Acciones correctivas.....	29
Acciones preventivas.....	30
16. LIBERACIÓN DE LOTES.....	30
17. RETROALIMENTACIÓN Y VIGILANCIA POS-COMERCIALIZACIÓN.....	31
18. QUEJAS Y RECLAMACIONES.....	31
Notificaciones al CECMED.....	32
19. BIBLIOGRAFÍA.....	32
20. ANEXO A (INFORMATIVO).....	33
22. ANEXO B (INFORMATIVO).....	36

1. GENERALIDADES

Los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DMDIV), conocidos en Cuba como diagnosticadores, son productos indispensables en la actividad de los diversos laboratorios de las instituciones del Sistema Nacional de Salud, a todos sus niveles, y también cuando son usados por los propios pacientes, en sus domicilios.

Los diagnosticadores se utilizan para obtener información sobre el estado fisiológico o patológico del cuerpo humano, o para fines de compatibilidad. Estos productos deben ser seguros y efectivos, en correspondencia con el desarrollo científico y tecnológico alcanzado en las diferentes especialidades médicas, ya que un resultado analítico erróneo, motivado por algún fallo en su desempeño, implica un riesgo para la salud del individuo o para la comunidad, que puede acarrear consecuencias muy graves.

Las Autoridades Reguladoras Nacionales tienen el deber de verificar que todo el ciclo de vida de los diagnosticadores, incluyendo el diseño y desarrollo, la producción, el almacenamiento y la distribución, se realice de forma que no se comprometa la seguridad ni la efectividad de los mismos durante su posterior utilización en la atención médica.

El objetivo de este documento es actualizar los requisitos de Buenas Prácticas necesarios para que las organizaciones demuestren su capacidad de fabricar diagnosticadores seguros y efectivos. Dichos requisitos son complementarios a los requisitos técnicos de cada producto.

Esta Regulación es aplicable a las organizaciones que fabrican diagnosticadores destinados a su utilización dentro del país, por lo que su alcance involucra tanto a la industria nacional como a las compañías extranjeras que exportan diagnosticadores hacia Cuba, con independencia del tamaño de la organización. Constituye el documento de referencia que el CECMED debe utilizar para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas en las inspecciones a los fabricantes de diagnosticadores y otorgar, cuando proceda, la Licencia Sanitaria de Fabricación o la correspondiente Certificación.

La versión actual de la Regulación ha sido alineada en los aspectos esenciales con la norma internacional ISO 13485:2016 en su adopción idéntica en español "Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios". Una comparación entre ambos documentos aparece descrita en el ANEXO A. No obstante, cada fabricante debe adecuar su sistema de gestión de la calidad y la documentación que lo respalda a sus características específicas.

Estos elementos, así como la terminología correspondiente, han sido convenientemente adaptados, considerando el estado actual de la ciencia y la tecnología en Cuba, la experiencia de la industria nacional y las exigencias del mercado internacional para los diagnosticadores.

En el documento se utilizan las siguientes formas verbales: "debe" (requisito), "debería" (recomendación) y "puede" (permiso, posibilidad o capacidad). Cuando se utiliza "establecer", comprende las acciones de definir, documentar e implementar. La información identificada como "Nota" se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

Esta tercera edición de la Regulación 20 "Buenas Prácticas de Fabricación para Diagnosticadores" sustituye a la edición de 2004. Los cambios introducidos se pueden apreciar en el ANEXO B.

2. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los fines de este documento, se aplican las siguientes definiciones:

2.1 **Acción correctiva.** Acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir. (NC-ISO 9000:2015, apartado 3.12.2, modificado)

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

Nota 2 La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a ocurrir, mientras que la acción preventiva se toma para prevenir que algo ocurra.

2.2 **Acción preventiva.** Acción para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable. (NC-ISO 9000:2015, apartado 3.12.1)

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

Nota 2 La acción preventiva se toma para prevenir que algo ocurra, mientras que la acción correctiva se toma para prevenir que vuelva a ocurrir.

2.3 **Auditoría.** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría. (NC-ISO 9000:2015 *Sistemas de Gestión de la Calidad Fundamentos y Vocabulario*, apartado 3.13.1)

2.4 **Buenas Prácticas de Fabricación.** Conjunto de requisitos y actividades relacionados entre sí, que aseguran que los productos tengan y mantengan, de manera consistente, las características de diseño requeridas para su uso y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización. (Regulación No.16-2012, apartado 2.8, modificado)

2.5 **Corrección.** Acción para eliminar una no conformidad detectada. (NC-ISO 9000:2015, apartado 3.12.3)

Nota 1 Una corrección puede realizarse con anterioridad, simultáneamente, o después de una acción correctiva.

Nota 2 Una corrección puede ser, por ejemplo, un reproceso o una reclasificación.

2.6 **Diagnosticador.** Dispositivo médico, usado solo o en combinación, diseñado por el fabricante para el examen *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano, fundamentalmente con el objetivo de proporcionar información para fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad. (Regulación D 08-13, apartado 2.11)

Nota Los diagnosticadores comprenden reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para especímenes, software e instrumentos o aparatos, accesorios u otros artículos relacionados, y son utilizados para propósitos de diagnóstico, ayuda al diagnóstico, pesquiasaje, seguimiento, predisposición, pronóstico, predicción, o determinación del estado fisiológico.

2.7 **Diseño y desarrollo.** Conjunto de procesos donde se definen las características y requisitos de un producto y se transforman en las especificaciones de dicho producto.

2.8 **Documento.** Información y su medio de soporte. (NC-ISO 9000:2015, apartado 3.8.5, modificado)

Nota El soporte puede ser papel, digital o fotografía, o una combinación de estos. Ejemplo: registro, especificación, procedimiento, plano, informe, norma, regulación.

2.9 **Envase primario.** Envoltura que protege el contenido de la contaminación y de otros efectos del entorno exterior. (UNE-EN-ISO 18113-1:2012, apartado 3.24, modificado)

2.10 **Envase externo.** Material utilizado en el acondicionamiento del envase primario de un diagnosticador. (UNE-EN-ISO 18113-1:2012, apartado 3.49, modificado)

2.11 **Estabilidad.** Capacidad de un diagnosticador de mantener sus características funcionales dentro de los límites establecidos por el fabricante. (UNE-EN-ISO 23640:2015, apartado 3.10, modificado)

Nota 1 La estabilidad se aplica a diagnosticadores, calibradores, controladores, materiales liofilizados reconstituidos, soluciones de trabajo y materiales extraídos de envases sellados, cuando se almacenan, transportan y utilizan en las condiciones especificadas por el fabricante;

Nota 2 La estabilidad de un diagnosticador se cuantifica habitualmente con respecto al cambio de una propiedad más allá de un intervalo de tiempo establecido.

2.12 **Etiqueta.** Información impresa, escrita o gráfica colocada en cualquiera de los envases y etapas de fabricación de un diagnosticador. (UNE-EN-ISO 18113-1:2012, apartado 3.33, modificado)

2.13 **Expediente Maestro del Fabricante.** Documento requerido por el CECMED con el propósito de satisfacer los requisitos establecidos para la Licencia Sanitaria de Fabricación. (Resolución no. 34-2003 del CECMED, Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores, Artículo 14 f.)

2.14 **Expediente Maestro del producto.** Conjunto de documentos que la organización debe establecer y mantener para demostrar la conformidad de cada diagnosticador con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación para Diagnosticadores (BPF) y los requisitos regulatorios aplicables al producto. (UNE-EN ISO 13485:2016, apartado 4.2.3, modificado)

2.15 **Fabricante.** Persona física o jurídica responsable del diseño y/o fabricación de un producto con la intención de proceder a la puesta a disposición del mismo para su uso, en su propio nombre; independientemente de que tal diagnosticador se haya diseñado y/o fabricado por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquella. (UNE-EN ISO 13485:2016, apartado 3.10, modificado)

Nota El fabricante tiene la responsabilidad legal de garantizar el cumplimiento de todos los requisitos regulatorios aplicables a los diagnosticadores en los países en los que se pretende poner a disposición o vender, sean los requisitos precomercialización o los poscomercialización, tales como la comunicación de eventos adversos y la notificación de las acciones correctivas.

2.16 **Fecha de vencimiento.** Límite superior del intervalo de tiempo durante el cual se pueden garantizar las características de funcionamiento de un material almacenado en condiciones especificadas. (UNE-EN-ISO 23640:2015, apartado 3.5, modificado)

Nota El fabricante asigna la fecha de vencimiento a los reactivos, calibradores, materiales de control y otros componentes para diagnóstico *in vitro*, basándose en las propiedades de estabilidad determinadas experimentalmente.

2.17 **Liberación.** Autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso o el proceso siguiente. (NC-ISO 9000:2015, apartado 3.12.7)

2.18 **Instrucciones para el uso (IPU).** Información suministrada por el fabricante para permitir un uso seguro y apropiado del diagnosticador. (UNE-EN-ISO 18113-1:2012, apartado 3.30, modificado)

2.19 **Lote.** Cantidad definida de material que es uniforme en sus propiedades y que ha sido producida en un proceso o serie de procesos. (UNE-EN-ISO 23640:2015, apartado 3.5)

2.20 **Material de referencia.** Material suficientemente homogéneo y estable con respecto a propiedades especificadas, establecido como apto para su uso previsto en una medición o en un examen de propiedades cualitativas. (NC-OIML V2:2012, apartado 5.13, modificado)

Nota Puede aplicarse a sustancias certificadas por entidades reconocidas internacionalmente, paneles de sueros o de células, o muestras clínicas, caracterizados mediante procedimientos analíticos científicamente reconocidos y con una trazabilidad demostrada.

2.21 **Número o código de lote.** Una combinación distintiva de números y letras que identifica específicamente a un lote y permite la trazabilidad de dicho lote. (UNE-EN-ISO 18113-1:2012, apartado 3.6, modificado)

2.22 **Panel de referencia.** Conjunto de muestras clínicas caracterizadas para determinados analitos por el fabricante, o adquiridas comercialmente, para ser utilizadas como referencia, con el objetivo de verificar los resultados obtenidos en el control de la calidad o en el proceso de liberación de lotes.

2.23 **Período de validez.** Intervalo de tiempo durante el cual un diagnosticador mantiene su estabilidad, en su envase original, hasta la fecha de vencimiento, bajo las condiciones de almacenamiento especificadas por el fabricante. (UNE-EN-ISO 23640:2015, apartado 3.9, modificado)

Nota Puede definirse también como el intervalo transcurrido entre la fecha de fabricación y la fecha de vencimiento del producto. Se conoce además como “vida útil” del producto.

2.24 **Proveedor.** Organización que proporciona un producto o un servicio. (NC-ISO 9000:2015, apartado 3.9.5, modificado)

Nota Un proveedor puede ser interno o externo a la organización. En una situación contractual un proveedor puede denominarse “contratista”.

2.25 **Queja.** Expresión de insatisfacción hecha a una organización relativa a su producto o servicio, o al propio proceso de tratamiento de quejas, donde explícita o implícitamente se espera una respuesta o resolución. (NC-ISO 9000:2015, apartado 3.9.3)

2.26 **Reclamación.** Comunicación escrita, electrónica u oral que alega deficiencias relacionadas con la identidad, calidad, durabilidad, fiabilidad, aptitud de uso, seguridad o funcionamiento de un producto que ha sido liberado del control de la organización o relacionado con un servicio que afecte el funcionamiento de dichos productos. (UNE-EN ISO 13485:2016, apartado 3.4, modificado)

2.27 **Registro.** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencias de actividades desempeñadas. (NC-ISO 9000:2015, apartado 3.8.10)

2.28 **Registro Maestro de fabricación.** Documento o conjunto de documentos que contiene instrucciones de trabajo, refleja los datos requeridos y los resultados que se deberían obtener durante las etapas de fabricación de un diagnosticador o de un componente. (Regulación No. 16-2012, apartado 2.56, modificado.)

Nota Equivale a un Registro de Lote en blanco.

2.29 **Registro de Lote.** Expediente que contiene todos los documentos relacionados con la fabricación y el control de un lote de producto. (Regulación No. 16-2012, apartado 2.57, modificado)

2.30 **Representante Autorizado.** Persona física o jurídica establecida en un país que ha recibido un mandato por escrito del fabricante para actuar en su nombre en las tareas especificadas en relación con las obligaciones de éste según la legislación de ese país. (UNE-EN ISO 13485:2016, apartado 3.2)

2.31 **Reproceso.** Acción tomada sobre un producto no conforme para hacerlo conforme con los requisitos. (NC-ISO 9000:2015, apartado 3.12.8)

2.32 **Rotulado.** Información impresa, escrita o gráfica, adherida o acompañando a un diagnosticador, incluidas las etiquetas sobre cualquiera de sus envases o envolturas y las instrucciones para el uso, excluyendo los documentos de envío. (UNE-EN ISO 13485:2016, apartado 3.8, modificado)

2.33 **Trazabilidad.** capacidad para seguir el histórico, la aplicación o la localización de un objeto. (NC-ISO 9000:2015, apartado 3.6.13, modificado)

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

- el origen de los materiales y las partes;
- el histórico del proceso; y
- la distribución y localización del producto o servicio después de la entrega.

Nota 2 En el campo de la metrología, se acepta la definición dada en la Guía ISO/IEC 99:2007.

2.34 **Validación.** Confirmación mediante evidencias objetivas de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista. (NC-ISO 9000:2015, apartado 3.8.13, modificado)

Nota 1 La evidencia objetiva necesaria para una validación es el resultado de un ensayo u otra forma de determinación, tal como realizar cálculos alternativos o revisar los documentos.

Nota 2 El término “validado” se utiliza para designar el estado correspondiente.

3. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Requisitos generales.

3.1 El fabricante establecerá y mantendrá un sistema de gestión de la calidad (SGC) tomando como base los requisitos de la norma internacional ISO 13485:2016, los requisitos específicos de Buenas Prácticas de Fabricación para Diagnosticadores (BPDF) y otros requisitos regulatorios que sean aplicables a los diagnosticadores.

3.2 El fabricante debe establecer cualquier requisito, procedimiento o actividad relacionado con la presente Regulación, que sea pertinente para garantizar que los diagnosticadores tengan y mantengan la seguridad, efectividad y calidad requeridas para su uso, en correspondencia con el propósito para el cual fueron diseñados.

3.3 El fabricante debe:

- a) determinar los procesos necesarios para el SGC y la aplicación de dichos procesos en toda la organización;
- b) aplicar un enfoque basado en el riesgo al control de los procesos apropiados necesarios para el SGC;
- c) determinar la secuencia e interacción de estos procesos.

3.4 Para cada proceso del SGC, el fabricante debe:

- a) determinar los criterios y métodos necesarios para garantizar que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces;
- b) garantizar la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos;
- c) implementar las acciones necesarias para lograr los resultados planificados y mantener la eficacia de estos procesos;
- d) seguir, medir cuando sea apropiado y analizar estos procesos;
- e) establecer y mantener los registros necesarios para demostrar la conformidad con esta Regulación y el cumplimiento de los requisitos aplicables a los diagnosticadores.

3.5 El fabricante debe gestionar los procesos del SGC de acuerdo con los requisitos de esta Regulación y cualquier otro requisito aplicable a los diagnosticadores. Los cambios a realizar en estos procesos deben ser:

- a) evaluados para determinar su impacto en el SGC y en los diagnosticadores producidos bajo este SGC;
- b) controlados de acuerdo con los requisitos de esta Regulación y los requisitos aplicables a los diagnosticadores;
- c) aprobados al nivel jerárquico que corresponda.

3.6 Cuando el fabricante opte por subcontratar cualquier proceso que pueda afectar la conformidad del producto con los requisitos, debe realizar un seguimiento y asegurarse del control sobre tales procesos. El fabricante debe conservar su responsabilidad de la conformidad con esta Regulación, con el cliente y con los requisitos aplicables a los procesos subcontratados. Los controles deben ser proporcionales al riesgo involucrado y a la capacidad de la parte externa para cumplir los requisitos especificados. Los controles deben incluir cláusulas de calidad en los contratos con la empresa o institución subcontratada.

Responsabilidad y compromiso de la dirección.

3.7 La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del SGC y con el mantenimiento de su eficacia. Para ello debe:

- a) comunicar a la organización la importancia de cumplir tanto los requisitos del cliente como los requisitos regulatorios aplicables;
- b) establecer la política de la calidad;
- c) asegurarse de que se establecen los objetivos de la calidad;
- d) llevar a cabo las revisiones por la dirección;
- e) asegurarse de que los recursos necesarios estén disponibles.

Enfoque al cliente.

3.8 La alta dirección debe asegurarse de que se determinan y se cumplen los requisitos del cliente y los requisitos regulatorios aplicables.

Política de la calidad.

3.9 La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad:

- a) es aplicable al propósito de la organización;
- b) incluye un compromiso para cumplir los requisitos y mantener la eficacia del SGC;
- c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad;
- d) es comunicada y entendida dentro de la organización;
- e) es revisada para su continua adecuación.

Objetivos de la calidad.

3.10 La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos regulatorios aplicables y los requisitos del producto, se establecen en las funciones y niveles relevantes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad.

3.11 La alta dirección debe garantizar que:

- a) la planificación del SGC esté dirigida a cumplir los requisitos indicados en el apartado 3.1 de esta regulación y los objetivos de la calidad del propio SGC;
- b) se mantenga la integridad del SGC cuando se planifican e implementan cambios en el mismo.

Responsabilidad y autoridad.

3.12 La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades estén definidas, documentadas y comunicadas dentro de la organización.

3.13 La alta dirección debe documentar la interrelación de todo el personal que gestiona, realiza y verifica un trabajo que afecta a la calidad y debe garantizar la independencia y autoridad necesarias para realizar estas tareas.

Representante de la dirección.

3.14 La alta dirección debe designar un miembro de la dirección quien, con independencia de otras responsabilidades, tiene la responsabilidad y autoridad que incluye:

- a) asegurarse de que los procesos necesarios para el SGC están documentados;
- b) informar a la alta dirección sobre la eficacia del SGC y de cualquier necesidad de mejora;
- c) asegurarse del fomento del conocimiento de los requisitos del SGC y los requisitos aplicables a diagnosticadores en toda la organización.

Comunicación interna.

3.15 La alta dirección debe asegurarse de que se establezcan los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización.

Revisión por la dirección.

3.16 La alta dirección debe revisar el SGC de la organización a intervalos planificados y documentados para asegurarse de su idoneidad, adecuación y eficacia continuas.

3.17 La organización debe documentar los procedimientos y mantener los registros relacionados con la revisión por la dirección.

Entradas de la revisión.

3.18 Las entradas de la revisión por la dirección deben incluir, pero no limitándose a, la información proveniente de:

- a) la retroalimentación;
- b) el tratamiento de las quejas y reclamaciones;
- c) las notificaciones a las autoridades reguladoras;
- d) las auditorías;
- e) el seguimiento y medición de los procesos;
- f) el seguimiento y medición del producto;
- g) las acciones correctivas;
- h) las acciones preventivas;
- i) el cumplimiento del plan de capacitación;
- j) las anteriores acciones de seguimiento;
- k) los cambios que podrían afectar al SGC;
- l) las recomendaciones para la mejora;
- m) los requisitos regulatorios nuevos o revisados aplicables.

Salidas de la revisión.

3.19 Las salidas de la revisión por la dirección deben ser registradas y deben incluir las entradas revisadas y cualquier decisión y acción relacionada con:

- a) las mejoras necesarias para mantener la idoneidad, adecuación y eficacia del SGC y sus procesos;
- b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente;
- c) los cambios necesarios para responder a requisitos regulatorios nuevos o revisados aplicables;
- d) las necesidades de recursos.

4. DOCUMENTACIÓN

Requisitos generales.

4.1 Los documentos se escribirán de forma clara, precisa y legible, no contendrán enmiendas ni tachaduras. Se redactarán en forma ordenada, expresando sin ambigüedades su contenido.

4.2 Se aplicarán las reglas y recomendaciones del Sistema Internacional de Unidades (SI), siempre que sea procedente.

4.3 El diseño de los registros debe incluir la fecha, el nombre y la firma de quien los utilice, así como la evidencia de la supervisión de dichos registros.

4.4 Los registros deben contener suficiente espacio para asentar todos los datos necesarios, los cuales deben ser claros, legibles e indelebles y se deben llenar en el momento en que se realiza la operación correspondiente.

Documentos internos de la organización.

4.5 El fabricante debe disponer de los siguientes documentos internos:

4.5.1 Declaraciones documentadas de la política de la calidad y de los objetivos de la calidad;

4.5.2 Un Manual de la Calidad, que incluya, al menos:

- a) el alcance del SGC, incluyendo la información detallada y la justificación para cualquier exclusión o no aplicabilidad;
- b) una descripción de la interacción entre los procesos del SGC;
- c) la estructura del sistema de documentación y referencia a los procedimientos documentados.

Nota: El CECMED pudiera aceptar que un fabricante no tuviera un Manual de la Calidad, estructurado como tal, siempre que las evidencias requeridas en los incisos a), b) y c) estén disponibles en otros documentos.

4.5.3 El Expediente Maestro del Fabricante.

4.5.4 Un Expediente Maestro de cada producto, que incluya, al menos:

- a) la descripción general y uso previsto del producto;
- b) las especificaciones del producto y el rotulado del mismo;
- c) las especificaciones o procedimientos de fabricación, envasado, almacenamiento, manipulación y distribución;
- d) el registro maestro de fabricación;
- e) los procedimientos para la medición y el seguimiento, o las referencias a los mismos;
- f) los requisitos para la instalación y la asistencia técnica, cuando sea apropiado.

Nota: El fabricante debería conservar una copia digital del expediente confeccionado para solicitar al CECMED la Autorización de Comercialización de cada diagnosticador.

4.5.5 La versión actualizada y aprobada del reglamento interno, el organigrama, la relación de firmas autorizadas, la descripción y los requisitos de calificación de los puestos de trabajo del fabricante.

4.5.6 Los procedimientos, especificaciones, etiquetas y registros requeridos para asegurar la planificación, operación y control de los procesos relacionados con la fabricación de diagnosticadores y el cumplimiento de los requisitos que establece esta regulación.

Documentos externos a la organización.

4.6 El fabricante debe disponer, al menos, de los siguientes documentos externos a la organización:

- a) las versiones vigentes de las leyes, resoluciones, reglamentos y regulaciones afines a su actividad;
- b) copia de las normas cubanas o internacionales u otras disposiciones aplicables, relacionadas con los diagnosticadores y los procesos que desarrolla la organización;
- c) los Certificados y Licencias otorgados por las autoridades pertinentes nacionales, extranjeras o internacionales;
- d) cualquier otro documento requerido por esta regulación.

Control de los documentos.

4.7 El fabricante debe establecer un procedimiento y los registros necesarios para la elaboración, revisión, modificación, reproducción, control, conservación, distribución, derogación y destrucción de los documentos requeridos para el funcionamiento de la organización.

4.8 La aprobación de los documentos se debe evidenciar mediante la inclusión del nombre y la firma de la persona autorizada para ello, así como la fecha en que se realiza la aprobación, en un lugar fácilmente identificable del documento.

4.9 Los documentos se deben revisar regularmente, a intervalos previamente establecidos, y se deben mantener actualizados. Sólo deben ser modificados por el personal autorizado para ello.

4.10 Los documentos originales se deben conservar de forma tal que sean fácilmente localizables, cuando se requiera.

4.11 Los documentos deben ser protegidos teniendo en cuenta las condiciones específicas de los puestos de trabajo donde serán utilizados.

4.12 El fabricante debe garantizar la trazabilidad de todos los documentos relacionados con cualquiera de las etapas de la fabricación de los diagnosticadores.

4.13 El fabricante debe asegurar que:

- a) 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.
- b) los documentos obsoletos sean retirados de los puestos de trabajo adonde hayan sido distribuidos, identificados como tales y sustituidos por la edición vigente correspondiente.

4.14 El fabricante debe conservar por un tiempo determinado una copia, en formato digital, de los documentos obsoletos retirados más relevantes, tales como procedimientos y especificaciones.

4.15 El fabricante debe establecer y mantener la política, los procedimientos y registros apropiados para garantizar la protección de la información confidencial, y debe contar con los recursos necesarios para implementarlos.

4.16 El fabricante debe garantizar que los sistemas automatizados relacionados con el proceso de fabricación o con el control de la documentación dispongan, al menos, de:

- a) acceso restringido para el personal autorizado, de acuerdo a las funciones asignadas;
- b) control de las entradas y trazabilidad de las mismas;
- c) verificación de datos y resultados;
- d) protección de la información y salva de reserva sistemática.

Control de los registros.

4.17 El fabricante debe establecer los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación y la disposición de los registros.

4.18 Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. 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.

4.19 El fabricante debe mantener actualizados los registros relacionados con el estado de la revisión de la documentación.

4.20 La organización debe garantizar la confidencialidad de los datos de salud del personal contenidos en sus registros.

5. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

Requisitos generales.

5.1 El fabricante debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- a) implementar el SGC y mantener su eficacia;
- b) implementar los requisitos de BPF/D;
- c) cumplir los requisitos del cliente y los requisitos regulatorios aplicables.

Recursos humanos.

5.2 El fabricante debe contar con el personal suficiente y con la competencia necesaria para desarrollar las tareas requeridas por la organización.

5.3 El personal de nuevo ingreso debe recibir una capacitación inicial en aspectos generales, legales y regulatorios, relacionados con la organización y debe ser evaluado con resultados satisfactorios, antes de incorporarse al puesto de trabajo correspondiente.

5.4 El personal que realice trabajos que puedan afectar la calidad del producto debe demostrar su competencia sobre la base de la educación, la formación, las habilidades y la experiencia apropiadas.

5.5 Todo el personal debe recibir adiestramiento teórico y práctico en SGC y BPF/D, basado en esta Regulación

5.6 El fabricante garantizará que el personal que cambia de puesto de trabajo dentro de la organización, reciba el adiestramiento necesario antes de comenzar a desempeñar el nuevo cargo, o la nueva responsabilidad.

5.7 El fabricante debe:

- a) establecer la descripción de cada puesto de trabajo, incluyendo los requisitos de calificación mínimos para cada uno de ellos;
- b) establecer un procedimiento y los registros adecuados para identificar las necesidades de capacitación del personal, proporcionar la formación apropiada y evidenciar los resultados de forma documentada;
- c) planificar y ejecutar un programa de capacitación que comprenda las necesidades de formación de todo el personal;
- d) proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr o mantener la competencia necesaria;
- e) evaluar la eficacia de las acciones tomadas;

Nota La metodología utilizada para comprobar la eficacia es proporcional al riesgo asociado con el trabajo para el cual se está facilitando la formación u otra acción.

- f) asegurarse de que su personal es consciente de la relevancia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad y al cumplimiento de los requisitos descritos en esta Regulación;
- g) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades, experiencia y desempeño.

Instalaciones.

5.8 El fabricante debe documentar los requisitos necesarios para lograr la conformidad de las instalaciones con los requisitos que establece esta Regulación, con los requisitos específicos de los productos y con los requisitos de los clientes.

5.9 Las instalaciones deben ser diseñadas y construidas de forma tal que sean apropiadas para las operaciones que se realizarán en ellas, considerando la capacidad de las mismas y el flujo de los procesos.

5.10 Debe existir una separación efectiva entre las áreas contiguas, cuando las actividades que en ellas se realicen así lo requieran.

5.11 Los recursos energéticos, la iluminación, la climatización, el nivel de ruido, los sistemas auxiliares, el drenaje y la ventilación de las instalaciones deben facilitar la realización de las actividades a las que está destinado cada local, así como su limpieza y el mantenimiento de los mismos.

5.12 El fabricante debe garantizar la protección física de sus instalaciones. 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.

5.13 Todos los locales estarán debidamente identificados, limpios, ordenados y protegidos.

5.14 El fabricante debe documentar los requisitos para las actividades de mantenimiento de las instalaciones, incluyendo el intervalo de realización de las mismas, cuando tales actividades, o la ausencia de ellas, puedan afectar a la calidad del producto.

5.15 El fabricante debe mantener los registros de las actividades periódicas tales como limpieza, desinfección y mantenimiento de las instalaciones.

5.16 Las áreas de almacenamiento deben disponer de locales o zonas separadas e identificadas teniendo en cuenta los tipos de productos y el estado de inspección de los mismos (liberados, cuarentena, rechazados, devueltos u otros).

5.17 Las áreas de almacenamiento deben proporcionar las condiciones de temperatura, humedad, iluminación, u otros, requeridos por los productos específicos que en ellas se

encuentren y estas condiciones deben ser controladas y registradas sistemáticamente con una frecuencia adecuada a cada medición.

5.18 Los laboratorios de control de la calidad deben contar con locales y condiciones apropiadas para la ejecución de los ensayos que se requieran, según las especificaciones de cada producto, y para el almacenamiento de los materiales de referencia y las muestras.

5.19 Las instalaciones destinadas para el trabajo con animales deben estar segregadas y protegidas de las restantes áreas de producción y deben cumplir los requisitos establecidos en las reglamentaciones y recomendaciones vigentes en el país para este tipo de instalaciones.

5.20 Las áreas destinadas para descanso y alimentación, así como los servicios sanitarios y locales para el cambio de ropa deben contar con las facilidades y condiciones apropiadas, de acuerdo al número de usuarios de los mismos.

Ambiente de trabajo.

5.21 El fabricante debe documentar los requisitos del ambiente de trabajo necesarios para lograr la conformidad con los requisitos del producto y entre ellos, los requisitos de salud, limpieza y vestuario del personal para evitar cualquier riesgo que pudiera afectar al producto o al personal. También pudieran incluirse de modo explícito aquellas prácticas inadecuadas que no deben permitirse dentro de las instalaciones de fabricación, tales como comer, fumar, beber y otros.

5.22 El fabricante debe garantizar que el personal que precise trabajar temporalmente en condiciones especiales dentro del ambiente de trabajo sea competente o supervisado por una persona competente. Así mismo, los visitantes que sean autorizados a pasar a las instalaciones de fabricación deben ser informados previamente y deben cumplir los requisitos de higiene, vestuario y disciplina requeridos en dichas instalaciones.

5.23 Los requisitos de salud deben ser adecuados a las actividades específicas, deben ser verificados mediante exámenes médicos periódicos y la información con los resultados debe ser conservada y protegida.

5.24 Si una persona muestra signos de estar enferma o presenta lesiones abiertas, que puedan afectar adversamente la calidad del producto, debe ser excluida de trabajar en el área de producción, hasta que se considere que dicha condición haya desaparecido.

5.25 El fabricante debe:

- a) adoptar y establecer un Reglamento de Bioseguridad basado en los principios generales de esta disciplina y adecuado a las características propias de la organización;
- b) designar un responsable de Bioseguridad con la formación apropiada y la autoridad necesaria para el desempeño de esa actividad;
- c) diseñar e implementar un programa dirigido a la capacitación del personal en lo relacionado con la Bioseguridad;
- d) establecer un procedimiento y los registros correspondientes, así como contar con los medios de protección necesarios para garantizar el cumplimiento del Reglamento de Bioseguridad;
- e) garantizar la inmunización del personal que así lo requiera y mantener actualizados los registros correspondientes;
- f) registrar e investigar los incidentes, accidentes y enfermedades que se detecten y analizar la información pertinente.

Control de la contaminación.

5.26 El fabricante aplicará la limpieza y desinfección en locales y equipos, para proteger a los productos, al personal y al medio ambiente contra cualquier contaminación potencial, con la frecuencia apropiada.

5.27 Los agentes utilizados para la limpieza y desinfección de locales y equipos deben ser evaluados para garantizar la efectividad antimicrobiana de los mismos.

5.28 El fabricante establecerá los límites de aceptación para los ensayos de control ambiental, de acuerdo con los requerimientos específicos de cada local.

5.29 El fabricante debe documentar las acciones a ejecutar para el control de productos contaminados o potencialmente contaminados con el fin de evitar la contaminación del ambiente de trabajo o del personal.

5.30 Para los productos estériles, el fabricante debe documentar los requisitos para el control de la contaminación con microorganismos o partículas y mantener la limpieza requerida durante los procesos de llenado y envasado.

5.31 El fabricante debe cumplir las normas y regulaciones vigentes en el país sobre la protección del medio ambiente para garantizar que los desechos y residuales generados durante la fabricación de los diagnosticadores sean tratados adecuadamente y evitar que se conviertan en un riesgo para el ambiente de trabajo.

6. DISEÑO Y DESARROLLO

Requisitos generales.

6.1 El fabricante debe documentar los procedimientos para el diseño y el desarrollo de los diagnosticadores y asegurar que se cumplan los requisitos establecidos en esta regulación y en las regulaciones vigentes del CECMED relacionadas con la Autorización de Comercialización de los Diagnosticadores.

6.2 El proceso de diseño y desarrollo de los diagnosticadores debe asegurar que:

- a) cuando estos se usen en las condiciones y para los fines previstos, no comprometan directa ni indirectamente la seguridad de los pacientes ni de los usuarios;
- b) se establezcan claramente todas las características funcionales de cada diagnosticador y que estas resulten apropiadas;
- c) se identifiquen y estudien exhaustivamente las interferencias y limitaciones que puedan afectar negativamente sus características funcionales;
- d) se elimine la posibilidad de deterioro de las características funcionales de los diagnosticadores debido a alguna incompatibilidad entre los materiales utilizados y las muestras;
- e) cuando se utilicen componentes que contengan sustancias biológicas, se minimicen los riesgos de infección, seleccionando sustancias y donantes adecuados, y aplicando procedimientos de inactivación, conservación, ensayo y control apropiados y validados;
- f) los materiales de envase seleccionados permitan mantener la calidad microbiológica definida para los componentes;
- g) se establezca la trazabilidad con respecto a los materiales de referencia utilizados;
- h) se utilice el Sistema Internacional de Unidades para expresar los resultados, siempre que sea procedente;

- i) permitan una manipulación fácil y se elimine el riesgo de posibles fugas, contaminantes y residuos para las personas que se encargan del transporte, almacenamiento y uso de estos productos;
- j) se facilite la gestión de eliminación segura de residuos o desechos potencialmente peligrosos.

Planificación del diseño y desarrollo.

6.3 El fabricante debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto. La organización debe conservar los documentos de planificación del diseño y desarrollo y actualizarlos según progresan.

6.4 Durante la planificación del diseño y desarrollo, la organización debe documentar:

- a) las etapas del diseño y desarrollo;
- b) la revisión necesaria en cada etapa;
- c) las actividades de verificación, validación y transferencia del diseño, que son apropiadas en cada etapa;
- d) las responsabilidades y autoridades;
- e) los métodos para garantizar la trazabilidad desde los resultados hasta las entradas;
- f) los recursos necesarios, incluyendo la competencia necesaria del personal.

Entradas para el diseño y desarrollo.

6.5 Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y deben mantenerse los registros correspondientes. Estos elementos de entrada deben incluir:

- a) los requisitos funcionales, de aptitud de uso y de seguridad, de acuerdo a la finalidad prevista;
- b) los requisitos regulatorios y las normas aplicables;
- c) los resultados aplicables de la gestión de los riesgos;
- d) cuando sea apropiado, la información derivada de diseños similares previos;
- e) otros requisitos esenciales para el diseño y desarrollo del producto y los procesos.

6.6 Estos elementos de entrada deben revisarse para determinar su adecuación y deben aprobarse.

6.7 Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades, capaces de ser verificados o validados y no en conflicto los unos con los otros.

Salidas del diseño y desarrollo.

6.8 Los resultados del diseño y desarrollo deben:

- a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada;
- b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio;
- c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto;
- d) especificar las características del producto que sean esenciales para su utilización segura y correcta.

6.9 Los resultados del diseño y desarrollo deben ser verificables con respecto a los elementos de entrada y deben aprobarse antes de su liberación.

6.10 Deben conservarse los registros de los resultados del diseño y desarrollo, al menos mientras el producto siga activo en el mercado.

Revisión del diseño y desarrollo.

6.11 En las etapas apropiadas, la organización debe realizar revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo a las disposiciones planificadas y documentadas para:

- a) evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos;
- b) identificar y proponer las acciones necesarias.

6.12 Los participantes en estas revisiones deben incluir representantes de las funciones implicadas en la etapa del diseño y desarrollo objeto de la revisión, así como otros especialistas.

6.13 Se deben conservar los registros con los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria derivada de las mismas. Estos registros deben incluir la identificación del diseño objeto de la revisión, los participantes involucrados y la fecha de la revisión.

Verificación del diseño y desarrollo.

6.14 Se debe realizar la verificación del diseño y desarrollo de acuerdo con las disposiciones planificadas y documentadas para asegurar que los resultados han cumplido los requisitos de los elementos de entrada.

6.15 La organización debe documentar los planes de verificación que incluyan los métodos, los criterios de aceptación y, cuando sea apropiado, las técnicas estadísticas con la justificación del tamaño de la muestra.

6.16 Si la finalidad prevista requiere que el producto se conecte a, o tenga una interfaz con otro producto, la verificación debe incluir la confirmación de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada, cuando los productos se encuentren conectados o interconectados.

6.17 Deben conservarse los registros de los resultados y las conclusiones de la verificación y de cualquier acción necesaria.

Validación del diseño y desarrollo.

6.18 La organización debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con las disposiciones planificadas y documentadas para asegurarse de que el producto resultante es capaz de cumplir los requisitos para su aplicación especificada o finalidad prevista.

6.19 La organización debe documentar los planes de validación, incluyendo los métodos, los criterios de aceptación y, cuando sea apropiado, las técnicas estadísticas con la justificación del tamaño de la muestra.

6.20 La validación del diseño debe realizarse en un producto representativo, tal como unidades o lotes iniciales de producción o sus equivalentes. Debe registrarse la justificación de la elección del producto utilizado para la validación.

6.21 Como parte de la validación del diseño y desarrollo, la organización debe realizar la evaluación del desempeño clínico del producto de acuerdo a los requisitos regulatorios aplicables. Un producto que se utilice para evaluar su desempeño clínico no se considera un producto liberado para su uso por el cliente.

6.22 Si la finalidad prevista requiere que el producto se conecte a, o tenga una interfaz con otro producto, la validación debe incluir la confirmación de que se cumplen los requisitos para la aplicación especificada o la finalidad prevista, cuando los productos se encuentren conectados o interconectados.

6.23 La validación debe completarse antes de la liberación del producto para su utilización por el cliente.

6.24 Deben conservarse los resultados y las conclusiones de la validación y de cualquier acción necesaria.

Transferencia del diseño y desarrollo.

6.25 La organización debe documentar procedimientos para la transferencia de los resultados del diseño y desarrollo a la fabricación. Estos procedimientos deben garantizar que se verifique que los resultados del diseño y desarrollo son apropiados para la fabricación antes de transformarse en especificaciones de producción finales y que la capacidad de fabricación puede cumplir los requisitos del producto.

6.26 Deben mantenerse los registros de los resultados y las conclusiones de la transferencia.

Control de los cambios del diseño y desarrollo.

6.27 La organización debe documentar los procedimientos para identificar y controlar los cambios del diseño y desarrollo, y debe determinar el impacto del cambio en relación con el funcionamiento, la aptitud de uso, la seguridad y los requisitos regulatorios aplicables del producto y su finalidad prevista.

6.28 Antes de su implementación, los cambios del diseño y desarrollo deben ser:

- a) revisados;
- b) verificados;
- c) validados, cuando sea apropiado;
- d) aprobados.

6.29 La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir una evaluación del efecto de dichos cambios en las partes constituyentes y del producto en proceso o ya entregado, en entradas y salidas de la gestión de riesgos y en los procesos de la realización del producto.

6.30 Deben conservarse los registros de los cambios, su revisión y de cualquier acción necesaria, tal como el adiestramiento del personal involucrado en un cambio de procedimiento, antes de su implementación.

Archivo del diseño y desarrollo.

6.31 El fabricante debe mantener un archivo del diseño y desarrollo para cada tipo de producto o familia de productos. Este archivo debe incluir o hacer referencia a los registros creados para demostrar la conformidad con los requisitos del diseño y desarrollo, así como los registros de los cambios que se produzcan.

7. COMPRAS

7.1 El fabricante debe documentar los procedimientos para asegurarse de que el producto adquirido sea conforme con la información de compra especificada.

7.2 El fabricante debe establecer criterios para la evaluación y selección de proveedores considerando:

- a) la capacidad del proveedor para proporcionar un producto que cumple los requisitos del fabricante;
- b) el desempeño del proveedor;
- c) el efecto del producto comprado sobre la calidad del diagnosticador;
- d) el riesgo asociado al diagnosticador.

7.3 El fabricante debe planificar el seguimiento y la reevaluación sistemática de los proveedores. Se debe realizar un seguimiento del desempeño del proveedor en el cumplimiento

de los requisitos del producto comprado. Los resultados del seguimiento deben proporcionar información de entrada al proceso de reevaluación de proveedores.

7.4 Deben tratarse con el proveedor los casos de incumplimiento de los requisitos de compra de forma proporcional al riesgo asociado al producto comprado y al cumplimiento de los requisitos regulatorios aplicables.

7.5 Deben mantenerse los registros de los resultados de la evaluación, selección, seguimiento y reevaluación de la capacidad o el desempeño de los proveedores y de cualquier acción que se derive de estas actividades.

Información de las compras.

7.6 La información de las compras debe incluir:

- a) las especificaciones del producto;
- b) los requisitos para la aceptación del producto, los procedimientos, los procesos y los equipos;
- c) los requisitos para la calificación del personal del proveedor;
- d) los requisitos del SGC.

7.7 El fabricante debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados, antes de comunicárselos al proveedor.

7.8 La información de las compras debe incluir, si es aplicable, un acuerdo escrito por el que el proveedor debe notificar al fabricante los cambios en el producto comprado antes de la implementación de cualquier cambio que afecte a la capacidad del producto comprado para cumplir los requisitos de compra especificados.

7.9 La organización debe conservar la información relevante de las compras mediante los documentos y los registros necesarios para asegurar la trazabilidad del proceso.

Verificación de los productos comprados.

7.10 La organización debe establecer e implementar las inspecciones u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumpla los requisitos de compra especificados. El alcance de las actividades de verificación se debe basar en los resultados de la evaluación del proveedor y debe ser proporcional a los riesgos relacionados con el producto comprado.

7.11 Cuando la organización tenga conocimiento de cualquier cambio al producto comprado, debe determinar si estos cambios afectan al proceso de realización del diagnosticador o al diagnosticador en sí mismo.

7.12 Cuando el fabricante tenga que comprar a través de importadores intermediarios, se asegurará de que estos cumplan con los requisitos que se establecen en esta Regulación y con el Reglamento para el Sistema de Licencias para Operaciones con Diagnosticadores del CECMED.

7.13 El fabricante mantendrá informado a los importadores intermediarios del estado de la evaluación de sus proveedores.

7.14 Cuando el fabricante, o su cliente, prevea realizar la verificación en las instalaciones del proveedor, este debe incluir en la información de compra, las actividades previstas de verificación y el método para la liberación del producto.

7.15 Deben mantenerse los registros de la verificación.

8. CONTRATACIÓN

8.1 El fabricante establecerá y mantendrá un procedimiento y los registros necesarios para la concertación y revisión de contratos.

8.2 Los contratos podrán referirse a productos o servicios que vayan a ser suministrados o recibidos por el fabricante 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.

8.3 El fabricante revisará la oferta, el contrato o la solicitud, antes de ser aceptado, para asegurarse de que:

- a) los requisitos están definidos y documentados;
- b) se ha resuelto cualquier diferencia entre los requisitos solicitados y los posibles a suministrar;
- c) existe la capacidad para satisfacer los requisitos del contrato o solicitud recibida.

8.4 El fabricante establecerá la forma en que se realiza una modificación a un contrato y cómo se transfiere dicha modificación a las funciones interesadas dentro de la organización.

8.5 Para subcontratar los servicios de fabricación de un diagnosticador o de un componente, se debe garantizar que el contratista:

- a) posea la correspondiente Licencia Sanitaria de Fabricación actualizada, otorgada por el CECMED;
- b) cumpla con los requisitos de BPFD establecidos en esta Regulación;
- c) disponga de la información y los recursos necesarios para ejecutar las operaciones previstas en el contrato;
- d) realice la liberación del diagnosticador o del componente conforme a las especificaciones correspondientes establecidas por el contratante y declaradas en el contrato.

8.6 Para subcontratar los servicios de algún laboratorio de ensayos, destinados al control de la calidad de un diagnosticador, el fabricante debe garantizar que el contratista disponga de la información y los recursos necesarios para ejecutar los ensayos previstos en el contrato y que además posea:

- a) el Certificado de Acreditación según la NC-ISO 15189:2016 o la NC-ISO/IEC 17025:2005, emitido por el Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba (ONARC) o;
- b) la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, emitida por el CECMED o;
- c) la Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores actualizada, otorgada por el CECMED, si se trata de un laboratorio de control de la calidad de otro fabricante.

8.7 El contrato debe establecer el derecho de la organización a realizar auditorías al contratista para verificar si se cumplen las condiciones declaradas en el mismo.

8.8 El contrato debe ajustarse a las disposiciones legales y regulatorias vigentes y el fabricante conservará los registros de las revisiones de los contratos.

9. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

Planificación.

9.1 El fabricante debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. Esta planificación debe ser coherente con los requisitos de los restantes procesos del SGC.

9.2 La organización debe documentar uno o más procesos para la gestión de los riesgos en la realización del producto. Deben mantenerse los registros de las actividades de gestión de los riesgos.

9.3 Durante la planificación de la realización del producto, el fabricante debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

- a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto;
- b) la necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto, incluyendo la infraestructura y el ambiente de trabajo;
- c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo, manipulación, almacenamiento, distribución y trazabilidad específicas para el producto, así como los criterios para la aceptación del producto;
- d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.

9.4 El resultado de esta planificación debe documentarse de forma apropiada para la metodología de operaciones de la organización.

Ejemplo: En el registro Orden de Producción.

Determinación de los requisitos relacionados con el producto.

9.5 El fabricante debe determinar:

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para la entrega y las actividades posteriores a la entrega;
- b) los requisitos, ya conocidos, no declarados por el cliente pero necesarios para la finalidad especificada o prevista;
- c) los requisitos regulatorios aplicables relacionados con el producto;
- d) cualquier formación del usuario necesaria para garantizar el funcionamiento especificado y el uso seguro del producto;
- e) cualquier requisito adicional determinado por la organización.

Revisión de los requisitos relacionados con el producto.

9.6 La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. La revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa al envío de ofertas, la aceptación de contratos o pedidos o de cambios en estos, y debe asegurarse de que:

- a) los requisitos del producto se encuentran definidos y documentados;
- b) los requisitos del contrato o pedido que difieren de los expresados previamente se encuentran resueltos;
- c) se cumplen los requisitos regulatorios aplicables;
- d) cualquier formación del usuario identificado de acuerdo al apartado 9.5.d) se encuentra disponible o su disponibilidad está planificada;
- e) la organización tiene la capacidad para cumplir los requisitos definidos.

9.7 Deben mantenerse los registros de los resultados de la revisión así como de las acciones originadas por la revisión.

9.8 Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, el fabricante debe confirmar los requisitos del cliente antes de su aceptación.

9.9 Cuando se cambien los requisitos del producto o alguno de los recursos planificados para su fabricación, el fabricante debe asegurarse de que se modifiquen los documentos pertinentes y que el personal que corresponda tenga conocimiento de los requisitos modificados. Estos cambios deben ser aprobados por el personal autorizado para ello en la organización.

Comunicación.

9.10 El fabricante debe documentar las notificaciones, declaraciones o cualquier otra información que comunique a los clientes en relación a:

- a) la información sobre el producto;
- b) las consultas, los contratos o el tratamiento de pedidos, incluyendo las modificaciones;
- c) la retroalimentación del cliente, incluyendo las quejas y reclamaciones;
- d) las notas de aviso.

9.11 El fabricante debe comunicarse con el CECMED cumpliendo los requisitos establecidos, cuando proceda.

Control de la producción.

9.12 El fabricante debe planificar, ejecutar, controlar y hacer un seguimiento de la producción para asegurarse de que el producto sea conforme con su especificación. Los controles de la producción deben incluir, pero no se limitan a:

- a) la documentación de los procedimientos, métodos y registros de la producción;
- b) la conformidad de todos los materiales con sus respectivas especificaciones;
- c) la calificación de la infraestructura;
- d) la disponibilidad de personal calificado;
- e) la identificación del lote correspondiente y su trazabilidad a través de todas las operaciones;
- f) la implementación del seguimiento y la medición de los parámetros de los procesos y de las características de los productos;
- g) la disponibilidad y el uso de equipos de seguimiento y medición aptos y calibrados, según proceda;
- h) la implementación de las operaciones definidas para el etiquetado y el envasado;
- i) la conformidad de cada una de las etapas de fabricación;
- j) el registro de posibles desviaciones y las correcciones implementadas, si las hubiera;
- k) la implementación de las actividades de liberación del producto, la entrega y con posterioridad a la entrega.

Requisitos particulares para los productos estériles.

9.13 La organización debe mantener los registros de los parámetros del proceso de esterilización utilizados para cada lote esterilizado. Los registros de esterilización deben ser trazables a cada lote de producción de los diagnosticadores.

Validación de los procesos de producción.

9.14 El fabricante debe validar cualquier proceso de producción donde los resultados no pueden ser, o no son, verificados por un seguimiento o medición posterior y, como consecuencia, las deficiencias se hacen evidentes únicamente después de la utilización del producto.

9.15 La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para lograr regularmente los resultados planificados.

9.16 La organización debe documentar los procedimientos para la validación de los procesos, que incluyan:

- a) los criterios definidos para la revisión y la aprobación de los procesos;

- b) la calificación de los equipos y del personal;
- c) la utilización de métodos específicos, procedimientos y criterios de aceptación;
- d) cuando sea apropiado, las técnicas estadísticas con la justificación del tamaño de la muestra;
- e) los requisitos de los registros;
- f) la revalidación, incluyendo los criterios para esta;
- g) la aprobación de los cambios de los procesos.

9.17 El fabricante debe documentar los procedimientos para la validación de las aplicaciones informáticas utilizadas en el SGC y en la producción. Tales aplicaciones informáticas deben ser validadas antes de su uso inicial y, cuando sea apropiado, después de los cambios de dicho software o de su aplicación.

9.18 La metodología específica y las actividades asociadas con la validación y revalidación de las aplicaciones informáticas deben ser proporcionales al riesgo asociado con el uso de las mismas, incluyendo el posible efecto en la capacidad del producto para cumplir las especificaciones.

9.19 Deben mantenerse los registros de los resultados y las conclusiones de las validaciones así como de las acciones necesarias derivadas de la validación.

Identificación.

9.20 El fabricante debe documentar los procedimientos para la identificación del producto durante todo el proceso de realización.

9.21 El fabricante debe mantener identificado el estado del producto, en relación con los requisitos de seguimiento y medición, durante la producción, el almacenamiento, la instalación y la asistencia técnica, para garantizar que se envía, utiliza o instala solamente el producto que haya pasado las inspecciones y ensayos requeridos.

9.22 El fabricante debe documentar un sistema para designar un identificador único de producto al diagnosticador, si es requerido por los requisitos regulatorios aplicables.

Trazabilidad.

9.23 El fabricante debe documentar los procedimientos para asegurar la trazabilidad en todos los procesos que lo requieran, de acuerdo con los requisitos de esta Regulación. Debe definirse su alcance y los registros que se deben mantener.

Preservación del producto.

9.24 El fabricante debe documentar los procedimientos para preservar la conformidad del producto con los requisitos durante el procesamiento, el almacenamiento, la manipulación y la distribución. La preservación debe aplicarse a los componentes y al producto.

9.25 El fabricante debe proteger el producto de alteración, contaminación o deterioro cuando está expuesto a las condiciones y peligros esperados durante el procesamiento, el almacenamiento, la manipulación y la distribución mediante:

- a) el diseño y la construcción de envases y contenedores de transporte apropiados;
- b) la documentación de requisitos para las condiciones especiales necesarias en el caso de que el envase por sí solo no pueda proporcionar la adecuada preservación.

9.26 En el caso de precisar condiciones especiales, éstas deben controlarse y registrarse.

10. CONTROL DE LOS EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

10.1 El fabricante debe determinar el seguimiento y medición a realizar, así como los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.

10.2 El fabricante debe establecer y mantener un programa para la calibración o verificación periódica de los equipos de seguimiento y medición utilizados en la producción y control de los diagnosticadores y debe documentar los procedimientos y registros apropiados para garantizar la trazabilidad de esta actividad.

10.3 Para garantizar resultados válidos, los equipos de medición deben:

- a) calibrarse o verificarse, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales. Cuando no existan tales patrones, debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b) ajustarse o reajustarse, según sea necesario, y evidenciar estas acciones en los correspondientes registros;
- c) estar identificados para poder determinar su estado de calibración/verificación;
- d) estar protegidos contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;
- e) estar protegidos contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

10.4 La utilización de los equipos de medición debe estar restringida al personal capacitado y autorizado para ello, y se debe evidenciar su uso mediante los registros apropiados.

10.5 Los registros de la calibración y verificación de los equipos de medición deben mantenerse fácilmente disponibles para el personal que los utiliza y para las personas responsables de la calibración.

10.6 El fabricante debe conservar los certificados de calibración y verificación emitidos por las autoridades metrológicas con la información pertinente actualizada.

10.7 El fabricante debe evaluar y registrar la validez de los resultados previos de la medición cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. Se deben tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.

10.8 Los equipos defectuosos, o que por alguna razón ya no se utilicen, deben ser identificados como tales y trasladados a un lugar apropiado, fuera de las áreas de producción.

10.9 El fabricante debe establecer, mantener y controlar programas de mantenimiento y limpieza de los equipos.

11. INSPECCIÓN Y ENSAYO

11.1 El fabricante debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento y la medición de los procesos del SGC. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para lograr los resultados planificados. Cuando no se logren los resultados planificados, deben aplicarse correcciones y acciones correctivas.

11.2 El fabricante debe planificar e implementar los procesos de seguimiento y medición, tales como la inspección y el ensayo, necesarios para demostrar la conformidad del producto en cualquiera de las etapas del proceso de fabricación.

11.3 El fabricante debe establecer y mantener actualizados procedimientos y registros apropiados para llevar a cabo las actividades de inspección y ensayo con el fin de verificar que se cumplan las especificaciones establecidas y garantizar que los productos no se utilicen hasta que hayan sido aprobados por el personal autorizado para ello.

11.4 El estado de la inspección y el ensayo será claramente identificado en los materiales mediante el uso de etiquetas apropiadas.

11.5 El fabricante debe garantizar que cada lote de producto que se reciba no sea procesado ni utilizado en forma alguna hasta que haya sido inspeccionado o ensayado y verificado que cumple con la especificación correspondiente.

11.6 Si no fuera posible realizar el ensayo, el fabricante puede aceptar una declaración del proveedor, siempre que el mismo haya sido previamente calificado y el documento contenga la información relevante que permita la trazabilidad del lote de diagnosticador en que será utilizado el producto.

11.7 El fabricante debe verificar la identidad, la cantidad y las condiciones en que se recibe cada lote del producto adquirido y tomar acciones en caso de encontrar cualquier desviación con respecto a lo contratado.

Laboratorio de Control de la Calidad.

11.8 El Laboratorio de Control de la Calidad, en lo adelante Laboratorio, debe documentar las actividades relacionadas con el proceso de medición y ensayo que realiza, ya sea en muestras de productos recibidos de algún proveedor, o que hayan sido elaborados en las instalaciones del fabricante.

11.9 El Laboratorio debe establecer un procedimiento y los registros necesarios para la recepción, identificación, manejo, ensayo, conservación y posterior disposición de las muestras o los residuos no útiles de los ensayos, de forma que se garantice la trazabilidad de dichas muestras. Se deben considerar las precauciones especiales cuando se muestrean productos estériles o potencialmente infecciosos. En ningún caso las muestras regresarán al lote muestreado.

11.10 El Laboratorio debe definir y documentar el tiempo de conservación de las muestras de retención de los lotes de productos fabricados en la organización.

11.11 El Laboratorio debe disponer de los procedimientos y recursos necesarios para garantizar la adecuada identificación, manipulación, utilización, control, conservación y reposición de los materiales requeridos para el desempeño de su actividad. Se debe atender a las instrucciones facilitadas por el proveedor.

NOTA Entre otros, el Laboratorio pudiera utilizar reactivos, diagnosticadores, materiales de referencia tales como cepas de colección, hibridomas, bancos de sueros y de células caracterizadas, calibradores y materiales de control.

11.12 El Laboratorio debe mantener las evidencias necesarias para demostrar la trazabilidad de los materiales de referencia utilizados, con respecto a materiales de referencia, nacionales o internacionales, de grado superior, si los hubiere.

11.13 Los materiales de referencia deben mantenerse segregados y el acceso a los mismos debe ser controlado y restringido al personal autorizado para ello.

11.14 El Laboratorio debe definir y documentar en sus procedimientos la política para el tratamiento de los resultados fuera de especificación y la ejecución de los reensayos. Cada resultado fuera de especificación debe ser adecuadamente registrado e investigado y se deben adoptar acciones correctivas, cuando proceda.

11.15 Cuando se requiera la introducción en el Laboratorio de un nuevo método de ensayo, o la modificación de alguno de los vigentes, el fabricante debe evaluar los riesgos asociados a este cambio y aplicar lo que se establece en el apartado 3.5 de esta Regulación.

11.16 Cuando el Laboratorio requiera subcontratar un ensayo a un laboratorio externo a la organización, se deben definir y documentar los requisitos y las responsabilidades de las partes

para dicho ensayo. El Laboratorio debe asegurarse de que el contratista cumpla los requisitos establecidos en esta Regulación y con las Buenas Prácticas de Laboratorio correspondientes.

12. AUDITORÍAS

12.1 El fabricante debe planificar y ejecutar auditorías internas a intervalos regulares, dirigidas a verificar que se cumplen los requisitos establecidos en esta Regulación y que su SGC se mantiene implementado y eficaz.

12.2 El fabricante debe establecer un programa de auditorías internas que abarque todas las actividades de la organización, tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas.

12.3 El fabricante debe establecer un procedimiento y los registros necesarios para desarrollar las auditorías. Entre otros aspectos, el procedimiento debe definir las responsabilidades en la planificación y ejecución de las auditorías, así como los criterios y la metodología a seguir para asegurar la objetividad e imparcialidad de las mismas.

12.4 Las auditorías internas deben ser coordinadas y lideradas por personal con experiencia dentro de la organización que haya sido previamente calificado como auditor por una organización externa competente para ello.

12.5 El equipo auditor puede ser conformado con personal de diferentes áreas, que haya sido, como mínimo, adiestrado y evaluado en la propia organización, siempre que los auditores no auditen su propia actividad.

12.6 El fabricante debe conservar registros actualizados de los auditores calificados de la empresa.

12.7 El fabricante debe mantener los registros de las auditorías, sus resultados e informes, incluyendo la identificación de los procesos y áreas auditadas y las conclusiones.

12.8 La dirección responsable del área auditada debe asegurarse de que se ejecuten las correcciones y acciones correctivas necesarias a la mayor brevedad, para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.

12.9 Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

13. CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME

13.1 El fabricante debe asegurarse de que el producto que no está conforme con los requisitos correspondientes, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados.

13.2 El fabricante debe documentar un procedimiento para definir los controles, las responsabilidades y facultades pertinentes. El control del producto no conforme incluirá la identificación, documentación, investigación de las causas, evaluación, segregación y disposición de los mismos, así como la notificación a las áreas involucradas.

13.3 Se deben mantener actualizados los registros necesarios para evidenciar las acciones relacionadas con dicho procedimiento, incluyendo los registros de la naturaleza de las no conformidades así como de cualquier acción subsiguiente tomada, incluyendo la evaluación, cualquier investigación y la justificación de las decisiones tomadas.

13.4 Cuando el fabricante detecta el producto no conforme antes de la entrega, puede:

- a) reprocesarlo para eliminar la no conformidad detectada;
- b) reclasificarlo y utilizarlo para otra aplicación;
- c) autorizar su utilización, liberación o aceptación bajo concesión;

d) rechazarlo definitivamente.

13.5 Si se detecta una no conformidad en un lote se debe tener en cuenta la posibilidad de que otros lotes también hayan sido afectados y que, por lo tanto, deban ser controlados.

13.6 El fabricante debe asegurarse de que el producto no conforme es aceptado por concesión solamente si se proporciona una justificación, se obtiene aprobación y se cumplen los requisitos regulatorios aplicables. Deben mantenerse los registros de la aceptación por concesión y de la identidad de la persona que autoriza la concesión.

13.7 Si el lote del producto no conforme es rechazado definitivamente, debe quedar registrado quien aprueba esta decisión con la justificación correspondiente y la cantidad de productos involucrados. Así mismo, se procederá a la inmediata identificación y segregación del lote a un área aislada, de forma tal que se impida su uso no intencional hasta su eliminación.

13.8 Se debe conservar el registro de la destrucción del lote de producto no conforme.

Reproceso.

13.9 El fabricante debe realizar el reproceso de acuerdo a lo establecido en su procedimiento documentado, teniendo en cuenta los potenciales efectos adversos de dicho reproceso sobre el producto.

13.10 Los lotes de productos reprocesados deben ser inspeccionados y ensayados nuevamente, para demostrar su conformidad con la especificación correspondiente y con los requisitos vigentes de esta Regulación.

13.11 Deben mantenerse los registros del lote reprocesado así como una identificación apropiada que garantice la trazabilidad del mismo.

Retiro del producto no conforme y devoluciones.

13.12 Cuando el producto no conforme es detectado después de la entrega, o cuando su utilización ya ha comenzado, el fabricante debe tomar acciones apropiadas en función de los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad. Deben mantenerse los registros de las acciones tomadas.

13.13 El fabricante debe documentar el procedimiento para la emisión de notas de aviso, de acuerdo a los requisitos regulatorios aplicables. Este procedimiento debe ser aplicable en cualquier momento que se requiera. Deben mantenerse los registros de las acciones relacionadas con la emisión de notas de aviso.

13.14 El fabricante debe establecer un procedimiento y los registros apropiados para retirar un diagnosticador del mercado, en forma rápida y efectiva, cuando así se requiera.

Nota: Se debería designar un responsable para coordinar y ejecutar las órdenes de retiro de diagnosticadores, con la autoridad y los recursos necesarios para efectuar dicho retiro.

13.15 El fabricante debe conciliar de forma documentada las cantidades del producto no conforme distribuido y retirado. Los productos retirados o devueltos deben ser identificados como tales y almacenados en un local seguro y separado de cualquier otro, hasta que se decida su destino final.

13.16 Cuando los diagnosticadores sean comercializados a través de un distribuidor, el fabricante debe incluir al mismo en el procedimiento de retiro y coordinar las acciones pertinentes, cuando se requiera.

13.17 El fabricante debería evaluar periódicamente la efectividad del procedimiento de retiro, aun cuando sea mediante simulacros, si no se produjera la necesidad de un retiro real.

14. ANÁLISIS DE DATOS Y MEJORA DE LA CALIDAD

Análisis de datos.

14.1 El fabricante debe establecer un procedimiento para determinar, recoger y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad, adecuación y eficacia del SGC. Se debe incluir la determinación de los métodos y las técnicas estadísticas apropiadas y el alcance de su utilización.

14.2 El análisis de datos debe incluir los datos generados como salida del seguimiento y medición así como de otras fuentes relevantes, y deben incluir como mínimo, los datos de:

- a) la retroalimentación;
- b) la conformidad con los requisitos del producto;
- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos;
- d) los proveedores;
- e) las auditorías;
- f) los informes de asistencia técnica, cuando sea apropiado.

14.3 Si el análisis de los datos muestra que el SGC no es idóneo, adecuado o eficaz, la organización debe utilizar este análisis como punto de partida para la mejora.

14.4 Deben mantenerse los registros de los resultados de los análisis de los datos.

Mejora de la calidad.

14.5 El fabricante debe identificar y aplicar cualquier cambio necesario para garantizar y mantener la continua idoneidad, adecuación y eficacia del SGC así como el cumplimiento de los requisitos descritos en esta Regulación.

14.6 El fabricante debe identificar las oportunidades de mejora a partir de:

- a) la política de la calidad;
- b) los objetivos de la calidad;
- c) los resultados de los indicadores de los procesos;
- d) los resultados de las auditorías;
- e) el seguimiento poscomercialización;
- f) el análisis de datos;
- g) las acciones correctivas y preventivas; y
- h) las revisiones por la dirección.

14.7 El fabricante debe garantizar que se aplique la mejora a todos los procesos de la organización.

15. ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

Acciones correctivas.

15.1 El fabricante debe tomar acciones para eliminar la causa de las no conformidades y prevenir su recurrencia. Cualquier acción correctiva necesaria se debe tomar sin demora. Las acciones correctivas deben ser proporcionales a los efectos y riesgos de las no conformidades encontradas.

15.2 El fabricante debe establecer un procedimiento para, como mínimo:

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas y reclamaciones);

- b) determinar las causas de las no conformidades;
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para garantizar que las no conformidades no vuelvan a ocurrir;
- d) planificar, documentar e implementar las acciones necesarias, incluyendo, cuando sea apropiado, la actualización de la documentación;
- e) verificar que la acción correctiva no tiene un efecto adverso sobre la capacidad de cumplir los requisitos regulatorios aplicables a la seguridad y efectividad del producto;
- f) revisar la eficacia de las acciones correctivas realizadas.

15.3 Deben mantenerse los registros de los resultados de cualquier investigación y de las acciones realizadas.

Acciones preventivas.

15.4 El fabricante debe adoptar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales con el objetivo de prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser proporcionales a los efectos de los problemas potenciales.

15.5 El procedimiento para las acciones preventivas debe considerar, como mínimo:

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas;
- b) evaluar la necesidad de tomar acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades;
- c) planificar, documentar e implementar las acciones necesarias, incluyendo, cuando sea apropiado, la actualización de la documentación;
- d) revisar la eficacia de las acciones preventivas realizadas.

15.6 Deben mantenerse los registros de los resultados de cualquier investigación y de las acciones realizadas.

16. LIBERACIÓN DE LOTES

16.1 El fabricante debe evaluar las características de cada lote de producto elaborado para verificar que cumple los requisitos de su especificación y proceder a la liberación de dicho lote. Se debe establecer un procedimiento y los registros apropiados para realizar este proceso.

16.2 El fabricante debe conformar un Registro de Lote por cada lote de producto elaborado, que incluya todas las evidencias de las operaciones, los resultados del seguimiento y la medición de las mismas, proporcione trazabilidad desde el inicio de la fabricación hasta la liberación del lote e identifique la cantidad fabricada y la cantidad aprobada para su distribución.

16.3 El Registro de Lote debe ser revisado y aprobado como requisito indispensable para la liberación del lote previo a su distribución. Este registro debe mantenerse disponible por un año, como mínimo, después de la fecha de vencimiento del producto como evidencia de su conformidad con los criterios de aceptación.

16.4 El fabricante debe designar una persona con la competencia y la autoridad necesaria para aprobar los lotes. Cada lote de diagnosticadores debe ser liberado para su distribución y comercialización sólo después que haya sido aprobado formalmente.

16.5 La liberación del lote de cada producto debe realizarse a partir de la revisión de toda la información contenida en el Registro de Lote desde el inicio del proceso, verificando:

- a) que el número asignado al lote esté acorde al procedimiento establecido;
- b) la conformidad y conciliación de los materiales utilizados;
- c) la aptitud de las instalaciones y equipos;

- d) los resultados de la inspección y los ensayos en cada etapa;
- e) la conformidad y conciliación del producto terminado;
- f) la identificación y aptitud del equipo de medición utilizado para el ensayo final;
- g) la concordancia y trazabilidad de los datos;
- h) que los registros han sido firmados y supervisados por las personas autorizadas;
- i) otros aspectos particulares, según el producto.

16.6 La conformidad con los aspectos mencionados en el apartado anterior debe reflejarse en el Certificado de Calidad, emitido por el fabricante.

16.7 Los productos que no cumplan con las especificaciones y requisitos vigentes deben ser tratados según lo establecido en esta Regulación para los productos no conformes.

16.8 Los diagnosticadores clase de riesgo D deben ser liberados por el CECMED, adicionalmente al proceso que se describe en este capítulo.

16.9 El fabricante debe garantizar que los lotes de diagnosticadores clase de riesgo D se mantengan claramente identificados y no sean distribuidos ni comercializados hasta que sean autorizados por el CECMED, mediante el certificado de liberación emitido al efecto, cuando proceda.

17. RETROALIMENTACIÓN Y VIGILANCIA POS-COMERCIALIZACIÓN

17.1 El fabricante debe recoger y hacer un seguimiento de la información para verificar en qué grado se han cumplido los requisitos del cliente, como una de las mediciones de la eficacia del SGC. Deben documentarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

17.2 La organización debe establecer un procedimiento y mantener los registros apropiados para el proceso de retroalimentación que permita además, evaluar y dar seguimiento al desempeño de los diagnosticadores, después que han sido comercializados. Entre otros, pueden considerarse:

- a) la evaluación de las quejas y las reclamaciones;
- b) los intercambios periódicos entre el fabricante y los clientes;
- c) las visitas y encuestas a los clientes;
- d) la detección de posibles fallas en el desempeño durante su utilización por el cliente;
- e) el análisis del comportamiento de los diagnosticadores en un Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) oficialmente reconocido por las Autoridades Sanitarias correspondientes.

17.3 La información recogida en el proceso de retroalimentación debe servir como entrada potencial a la gestión de los riesgos para el seguimiento y mantenimiento de los requisitos del producto así como a los procesos de realización del producto o de la mejora de la calidad.

17.4 El fabricante debe informar de inmediato al CECMED sobre las fallas en el desempeño de los diagnosticadores que puedan poner en riesgo la seguridad de los pacientes, ya sean detectadas por el propio fabricante o por los usuarios de los productos.

18. QUEJAS Y RECLAMACIONES

18.1 El fabricante debe establecer un procedimiento y mantener actualizados los registros apropiados para evaluar y responder a tiempo todas las quejas y reclamaciones que se produzcan, según se establece en esta Regulación. Se debe designar una persona competente como responsable de esta actividad.

18.2 El procedimiento debe incluir, como mínimo, los requisitos y las responsabilidades para:

- a) la recepción y el registro de la información;
- b) la evaluación de la información para determinar si la retroalimentación constituye una reclamación;
- c) la investigación de las quejas y reclamaciones;
- d) la determinación de la necesidad de notificar la información al CECMED;
- e) el tratamiento del producto afectado por la reclamación;
- f) la determinación de la necesidad de iniciar correcciones o acciones correctivas.

18.3 El fabricante debe coordinar y llevar a cabo la investigación, mantener los registros correspondientes y proponer las acciones pertinentes, de acuerdo al resultado de la investigación. Cualquier corrección o acción correctiva derivada del proceso de tratamiento de quejas y reclamaciones debe ser documentada.

18.4 Si alguna reclamación no es investigada, debe documentarse la justificación correspondiente.

18.5 Si una investigación determina que actividades externas al fabricante contribuyeron a la reclamación, debe analizarse la información relevante entre el fabricante y la parte externa implicada.

Notificaciones al CECMED.

18.6 Las quejas y reclamaciones relacionadas con posibles eventos adversos o con fallos en el desempeño de los diagnosticadores, deben ser notificadas al CECMED, según lo que establece el Sistema de Vigilancia para Equipos y Dispositivos Médicos vigente.

18.7 El fabricante debe documentar el procedimiento para efectuar las notificaciones al CECMED y mantener actualizados los registros de las notificaciones enviadas.

19. BIBLIOGRAFÍA

19.1 CECMED. Regulación D 08-13. Requisitos para la Autorización de Comercialización de los Diagnosticadores, 2013.

19.2 CECMED. Regulación No.16-2012. Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos, 2012.

19.3 CECMED. Regulación No. 60-2012. Liberación de lotes de diagnosticadores, 2012.

19.4 NC-ISO 9000:2015. Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario.

19.5 NC-OIML V2:2012 Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados.

19.6 UNE-EN ISO 13485:2016. Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.

19.7 UNE-EN-ISO 18113-1:2012. Productos sanitarios para diagnóstico in vitro — Información proporcionada por el fabricante (etiquetado) — Parte 1: Términos, definiciones y requisitos generales.

19.8 UNE-EN-ISO 23640:2015. Productos sanitarios para diagnóstico in vitro — Evaluación de la estabilidad de los reactivos para diagnóstico in vitro.

20. ANEXO A (INFORMATIVO)

Tabla A.1. Comparación entre la Regulación D 20-17 y la Norma UNE-EN ISO 13485:2016.

Regulación D 20-17	UNE-EN-ISO 13485:2016
1 GENERALIDADES	Prólogo 0 Introducción 0.1 Generalidades 0.2 Clarificación de conceptos 0.3 Enfoque a procesos 0.4 Relación con la Norma ISO 9001 0.5 Compatibilidad con otros sistemas de gestión 1 Objeto y campo de aplicación 2 Normas para consulta
2 TÉRMINOS Y DEFINICIONES	3 Términos y definiciones
3 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Requisitos generales Responsabilidad de la dirección Compromiso de la dirección Enfoque al cliente Política de la calidad Objetivos de la calidad Planificación del SGC Responsabilidad y autoridad Representante de la dirección Comunicación interna Revisión por la dirección Generalidades Entradas de la revisión Salidas de la revisión	4 Sistema de gestión de la calidad 4.1 Requisitos generales 5 Responsabilidad de la dirección 5.1 Compromiso de la dirección 5.2 Enfoque al cliente 5.3 Política de la calidad 5.4 Planificación 5.4.1 Objetivos de la calidad 5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación 5.5.1 Responsabilidad y autoridad 5.5.2 Representante de la dirección 5.5.3 Comunicación interna 5.6 Revisión por la dirección 5.6.1 Generalidades 5.6.2 Entradas de la revisión 5.6.3 Salidas de la revisión
4 DOCUMENTACIÓN Requisitos generales Documentos internos de la organización Documentos externos a la organización Control de los documentos Control de los registros	4.2 Requisitos de la documentación 4.2.1 Generalidades 4.2.2 Manual de la calidad 4.2.3 Archivo de producto sanitario 4.2.4 Control de los documentos 4.2.5 Control de los registros
5 GESTIÓN DE LOS RECURSOS Requisitos generales Recursos humanos Instalaciones Ambiente de trabajo Control de la contaminación	6 Gestión de los recursos 6.1 Provisión de recursos 6.2 Recursos humanos 6.3 Infraestructura 6.4 Ambiente de trabajo y control de la contaminación 6.4.1 Ambiente de trabajo

	6.4.2 Control de la contaminación
6 DISEÑO Y DESARROLLO Requisitos generales Planificación del diseño y desarrollo Entradas para el diseño y desarrollo Salidas del diseño y desarrollo Revisión del diseño y desarrollo Verificación del diseño y desarrollo Validación del diseño y desarrollo Transferencia del diseño y desarrollo Control de los cambios del diseño y desarrollo Archivo del diseño y desarrollo	7.3 Diseño y desarrollo 7.3.1 Generalidades 7.3.2 Planificación del diseño y desarrollo 7.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo 7.3.4 Salidas del diseño y desarrollo 7.3.5 Revisión del diseño y desarrollo 7.3.6 Verificación del diseño y desarrollo 7.3.7 Validación del diseño y desarrollo 7.3.8 Transferencia del diseño y desarrollo 7.3.9 Control de los cambios del diseño y desarrollo 7.3.10 Archivos del diseño y desarrollo
7 COMPRAS Información de las compras Verificación de los productos comprados	7.4 Compras 7.4.1 Proceso de compras 7.4.2 Información de las compras 7.4.3 Verificación de los productos comprados
8 CONTRATACIÓN	
9 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO Planificación de la realización del producto Determinación de los requisitos relacionados con el producto Revisión de los requisitos relacionados con el producto Comunicación Control de la producción Requisitos particulares para los productos estériles Validación de los procesos de producción Identificación Trazabilidad Preservación del producto	7 Realización del producto 7.1 Planificación de la realización del producto 7.2 Procesos relacionados con el cliente 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto 7.2.3 Comunicación 7.5 Producción y prestación del servicio 7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio 7.5.2 Limpieza del producto 7.5.3 Actividades durante la instalación 7.5.4 Actividades de asistencia técnica 7.5.5 Requisitos particulares para los productos sanitarios estériles 7.5.6 Validación de los procesos de producción y prestación del servicio 7.5.7 Requisitos particulares para la validación de los procesos de esterilización y de los sistemas de barrera estéril 7.5.8 Identificación 7.5.9 Trazabilidad 7.5.10 Propiedad del cliente 7.5.11 Preservación del producto
10 CONTROL DE LOS EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición
11 INSPECCIÓN Y ENSAYO	8 Medición, análisis y mejora 8.1 Generalidades 8.2 Seguimiento y medición

12	AUDITORÍA	8.2.4 Auditoría interna 8.2.5 Seguimiento y medición de los procesos
13	CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME Reproceso Retiro del producto no conforme y devoluciones	8.3 Control del producto no conforme 8.3.1 Generalidades 8.3.2 Acciones en respuesta al producto no conforme detecta-do antes de la entrega 8.3.3 Acciones en respuesta al producto no conforme detecta-do después de la entrega 8.3.4 Re-trabajo
14	ANÁLISIS DE DATOS Y MEJORA DE LA CALIDAD Análisis de datos Mejora de la calidad	8.4 Análisis de datos 8.5 Mejora
15	ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS Acciones correctivas Acciones preventivas	8.5.1 Generalidades 8.5.2 Acción correctiva 8.5.3 Acción preventiva
16	LIBERACIÓN DE LOTES	8.2.6 Seguimiento y medición del producto
17	RETROALIMENTACIÓN Y VIGILANCIA POSCOMERCIALIZACIÓN	8.2.1 Retroalimentación 8.2.2 Tratamiento de las reclamaciones
18	QUEJAS Y RECLAMACIONES Notificaciones al CECMED	8.2.3 Notificaciones a las autoridades reglamentarias
19	BIBLIOGRAFÍA	
	ANEXO A (Informativo). Comparación del contenido entre la Regulación 20-2004 y la Regulación D 20-17.	Anexo A (Informativo) Comparación del contenido entre las Normas ISO 13485:2003 e ISO 13485:2016
	ANEXO B (Informativo). Comparación entre la Regulación D 20-17 y la Norma UNE-EN-ISO 13485:2016	Anexo B (Informativo) Correspondencia entre las Normas ISO 13485:2016 e ISO 9001:2015

22. ANEXO B (INFORMATIVO)

Tabla B.1. Comparación del contenido de la regulación entre la versión 20-2004 y la D 20-17.

Regulación 20-2004	Regulación D 20-17
1 GENERALIDADES	1 GENERALIDADES
2 DEFINICIONES	2 TÉRMINOS Y DEFINICIONES
3 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Mejora de la calidad Análisis de datos	3 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Requisitos generales Responsabilidad y compromiso de la dirección Enfoque al cliente Política de la calidad Objetivos de la calidad Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad Responsabilidad y autoridad Representante de la dirección Comunicación interna Revisión por la dirección Entradas de la revisión Salidas de la revisión
	14 ANÁLISIS DE DATOS Y MEJORA DE LA CALIDAD Análisis de datos Mejora de la calidad
4 RECURSOS HUMANOS Personal clave Formación del personal	Se incluye en 5 GESTIÓN DE LOS RECURSOS
5 DOCUMENTACIÓN Documentos legales y regulatorios Documentos relacionados con la fabricación de los diagnosticadores Control de la documentación	4 DOCUMENTACIÓN Requisitos generales Documentos internos de la organización Documentos externos a la organización Control de los documentos Control de los registros
6 HIGIENE Y DESINFECCIÓN	5 GESTIÓN DE LOS RECURSOS Requisitos generales Recursos humanos Instalaciones Ambiente de trabajo Control de la contaminación
7 BIOSEGURIDAD Higiene personal Tratamiento de desechos y residuales	
8 INSTALACIONES Áreas de almacenamiento Laboratorios de Control de la Calidad Laboratorios para ensayos físicos, químicos y bioquímicos Laboratorios para ensayos microbiológicos Instalaciones para animales Áreas accesorias	
9 EQUIPOS Equipos de medición y ensayo	10 CONTROL DE LOS EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN
10 MATERIALES	Se incluye en 11 INSPECCIÓN Y ENSAYO

<p>Reactivos químicos, soluciones y diagnosticadores Agua (para la producción y el control de la calidad) Materiales de Referencia</p>	
11 COMPRAS	<p>7 COMPRAS Información de las compras Verificación de los productos comprados</p>
12 CONTRATACIÓN	8 CONTRATACIÓN
<p>13 DISEÑO Y DESARROLLO Requisitos generales Diagnosticadores para autoensayo Estudios de estabilidad Evaluación del desempeño</p>	<p>6 DISEÑO Y DESARROLLO Requisitos generales Planificación del diseño y desarrollo Entradas para el diseño y desarrollo Salidas del diseño y desarrollo Revisión del diseño y desarrollo Verificación del diseño y desarrollo Validación del diseño y desarrollo Transferencia del diseño y desarrollo Control de los cambios del diseño y desarrollo Archivo del diseño y desarrollo</p>
<p>14 CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Validación de los procesos</p>	<p>9 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO Planificación de la realización del producto Determinación de los requisitos relacionados con el producto Revisión de los requisitos relacionados con el producto Comunicación Control de la producción Requisitos particulares para los productos estériles Validación de los procesos de producción Identificación Trazabilidad Preservación del producto</p>
15 INSPECCIÓN Y ENSAYO	<p>11 INSPECCIÓN Y ENSAYO Laboratorio de Control de la Calidad</p>
16 AUDITORÍAS	12 AUDITORÍA
17 CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES	<p>13 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME Reproceso Retiro del producto no conforme y devoluciones</p>
<p>18 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS Acciones correctivas Acciones preventivas</p>	<p>15 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS Acciones correctivas Acciones preventivas</p>
19 LIBERACIÓN DE LOTES	16 LIBERACIÓN DE LOTES
20 DISTRIBUCIÓN	NO PROCEDE
21 QUEJAS Y RECLAMACIONES	<p>18 QUEJAS Y RECLAMACIONES Notificaciones al CECMED</p>

22 RETIRO DE PRODUCTOS Y DEVOLUCIONES	Se incluye en Apartado 13 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME
23 VIGILANCIA POSCOMERCIALIZACIÓN	17 RETROALIMENTACIÓN Y VIGILANCIA POSCOMERCIALIZACIÓN
24 BIBLIOGRAFÍA	19 BIBLIOGRAFÍA
ANEXO A. Descripción de los documentos requeridos para la fabricación A.1 Expediente Maestro (EM) A.2 Registro Maestro (RM) A.3 Expediente de Lote (EL) A.4 Especificaciones A.5 Procedimientos normalizados de operación (PNO) A.6 Instrucción de trabajo (IT) A.7 Informes de Análisis A.8 Certificado de Calidad	ANEXO A (INFORMATIVO). Comparación entre la Regulación D 20-17 y la Norma UNE-EN ISO 13485:2016
	ANEXO B (INFORMATIVO). Comparación del contenido entre la Regulación 20-2004 y la Regulación D 20-17.