



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

2011- "Año del Trabajo Decente y de la Salud y Seguridad de los trabajadores"

ANEXO- Disposición N°

**ARCHIVO MAESTRO DE PLANTA PARA ELABORADORES, FRACCIONADORES,
ACONDICIONADORES E IMPORTADORES DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE
USO IN VITRO**

El encabezado puede no estar presente en la caratula

ARCHIVO MAESTRO DE PLANTA

(SITE MASTER FILE)

EMPRESA:

Planta:

Foto de la planta

Versión 1

Fecha de entrada en vigencia _____

El pié de página puede no estar presente en la carátula

Pié de página, información mínima:

Redactado por:	Aprobado por:	Vigente a partir de fecha
Fecha de redacción:	Fecha de aprobación:	Página n de n total

TABLA DE CONTENIDO

Ítem	Descripción	Página
------	-------------	--------

Pié de página, información mínima:

Redactado por:	Aprobado por:	Vigente a partir de fecha
Fecha de redacción:	Fecha de aprobación:	Página n de n total

1 **1. INFORMACIÓN GENERAL**

2 1.1. Datos básicos

- 3 Nombre de la empresa
- 4 Actividades
- 5 Dirección
- 6 Otras instalaciones

7 Describir las actividades de la empresa, otras instalaciones en no mas de
8 250 palabras o una carilla A4

- 9 Teléfono
- 10 Fax
- 11 Email

12 1.2. Actividades para las que está habilitada

13 Indicar el/los documento/s relevantes emitidos por la(s) autoridad(es)
14 competente(s), y los plazos/fechas de validez de los mismos. Incluir
15 cualquier condición o restricción estipulada en dichos documentos.

16 1.3. Otras actividades que se lleven a cabo

17 Indicar todas las actividades desarrolladas por la empresa, se encuentre o
18 no relacionadas con productos para diagnóstico de uso in vitro.

19 1.4. Datos detallados de contacto

20 1.4.1. Nombre y dirección de la planta, incluyendo código postal.

21 1.4.2. Nombre legal y fantasía de la empresa si fueran diferentes de los de
22 la planta.

23 1.4.3. Teléfono

24 1.4.4. Fax

25 1.4.5. Email

26 1.4.6. Teléfono que esté disponible las 24 horas.

27 1.4.7. Persona de contacto (teléfono, fax e email de la misma si
28 correspondiera)

29 1.5. Tipo de productos que maneja, incluyendo especialmente los productos
30 considerados peligrosos, detallando de qué manera son manejados (plantas
31 dedicadas o por campaña).

32 1.5.1. Clasificación de los productos:

[Escribir texto]

- 33 • Tipo de productos
- 34 A. Productos biológicos in vitro
- 35 B. Productos estériles
- 36 C. Productos radiactivos
- 37 D. Productos no estériles
- 38 E. Instrumentos
- 39 F. Materia prima para elaboración de productos para diagnóstico
- 40 de uso in vitro (origen biológico humano, animal, microbiológico,
- 41 origen sintético, biotecnológico, etc,)
- 42 • Formas farmacéuticas
- 43 A. Formas farmacéuticas sólidas
- 44 A.1. Polvos fraccionados
- 45 A.2. Liofilizados
- 46 B. Formas farmacéuticas líquidas
- 47 C. Productos sobre soportes
- 48 • Sustancias específicamente tóxicas, peligrosas, potencialmente
- 49 infectivas, radiactivas: Describir
- 50 • Fabricación por contrato (tipos de productos)
- 51 La empresa es:
- 52 Contratada
- 53 Contratante
- 54 • Análisis por contrato
- 55 La empresa es:
- 56 Contratada
- 57 Contratante
- 58 • Otros datos que considere de interés

59 1.6. Descripción breve de la planta

60

No superar las 250 palabras ó 1 carilla A4.

61 1.6.1. tamaño

62 1.6.2. edificios y sus antigüedades

63 1.6.3. ubicación y entorno

64 1.6.4. otras actividades de manufactura llevadas a cabo en el lugar

65 1.7. Número de empleados afectados a cada actividad.

[Escribir texto]

66 En el caso de personal part-time, indicar la equivalencia en términos de
67 empleo full-time. Indicar el personal académico / técnico y no técnico.

68 1.7.1. Producción

69 1.7.2. Aseguramiento / Control de Calidad

70 1.7.3. Almacenamiento y distribución

71 1.7.4. Servicios de apoyo (ingeniería, informática, etc.)

72 1.7.5. Total

73 1.8. Actividades subcontratadas

74 Información a desarrollar en el capítulo 7. Indicar para cada subcontrato, lo
75 siguiente:

Empresa subcontratada					
Dirección					
Teléfono		Fax		Email	
Actividad(es) subcontratada(s)	Recomendación: Resumen de la actividad desarrollada por la empresa contratada en no más de 100 palabras ó media carilla A4				

76 1.9. Resumen del sistema de gestión de calidad de la empresa.

77 No superar las 750 palabras ó 3 carillas A4 indicando

78 1.9.1. Política de calidad

79 1.9.2. Responsabilidad de la función de aseguramiento de la calidad.

80 1.9.3. Elementos del sistema de aseguramiento de la calidad.

81 1.9.3.1. estructura organizativa, responsabilidad, procedimientos y
82 procesos.

83 1.9.3.2. especificaciones, métodos de ensayo y otros ensayos o
84 datos recabados relacionados con la calidad.

85 1.9.4. Descripción del programa de auditorías (autoinspecciones, auditorías
86 internas o auditorías llevadas a cabo por organizaciones externas).

87 1.9.5. Forma de evaluar los resultados para demostrar la adecuación del
88 sistema de calidad en relación a los objetivos (eficacia y seguridad del
89 producto).

90 1.9.6. Indicar estándares empleados para la evaluación los proveedores.

[Escribir texto]

- 91 1.9.7. Si los proveedores de materiales de partida críticos son evaluados,
92 indicar cómo se lleva a cabo esta evaluación.
- 93 1.9.8. Describir el proceso de liberación de producto terminado para la
94 venta.

95 **2. PERSONAL**

96 2.1. Organigrama que muestre las responsabilidades de aseguramiento de la
97 calidad, incluyendo producción y control de calidad.

98 Indicar personal a nivel de gerencia, jefatura y supervisión, y los
99 departamentos incluyendo número de personas que dependen de cada uno.

100 2.2. Calificaciones, experiencia y responsabilidades del personal clave.

101 Indicar brevemente las calificaciones académicas, y la experiencia adquirida,
102 indicando los años desde la obtención de las calificaciones académicas.

103 2.3. Resumen de las actividades de capacitación básica y durante las actividades,
104 y del mantenimiento de dichos registros.

105 Indicar la capacitación de inducción y posterior. Detallar:

106 2.3.1. Cómo y por parte de quién se identifican las necesidades de
107 capacitación.

108 2.3.2. Detalle de los requisitos de capacitación en lo que se refiere a Buenas
109 Prácticas de Fabricación

110 2.3.3. Detalle de la forma en que se lleva a cabo la capacitación: ej. en la
111 empresa, externa, de qué manera se adquiere experiencia práctica,
112 qué miembros del personal están involucrados.

113 2.3.4. Cómo se evalúa la eficacia de la capacitación (ej. cuestionarios).

114 2.3.5. Indicar cómo se identifican las necesidades de capacitación.

115 2.3.6. Detallar los registros de capacitación que se mantienen.

116 2.4. Requisitos sanitarios del personal involucrado en la producción.

117 2.4.1. Quién es responsable de verificar la salud de los funcionarios.

118 2.4.2. Existencia de examen médico pre-ingreso

119 2.4.3. Controles de rutina, indicando la frecuencia en función de la
120 naturaleza de las funciones desempeñadas.

121 2.4.4. Sistema de reporte de enfermedades o de contacto con personas
122 enfermas, antes de ingresar a trabajar a un área crítica.

123 2.4.5. Sistema de reportarse nuevamente al trabajo luego de una
124 enfermedad.

125 2.4.6. Existencia de monitoreo adicional para las personas que trabajen en
126 áreas limpias (grado A-D).

127 2.5. Requisitos de higiene personal, incluyendo indumentaria.

[Escribir texto]

- 128 2.5.1. Disponibilidad de áreas adecuadas para el lavado, cambio de ropa y
129 descanso.
- 130 2.5.2. Características de la indumentaria y adecuación de la misma para la
131 actividad que se lleva a cabo. Descripción breve de la indumentaria.
- 132 2.5.3. Existencia de instrucciones claras sobre el empleo de indumentaria de
133 protección y cuando la misma debería cambiarse.
- 134 2.5.4. Empleo de servicio de lavandería interno o externo.

135 **3. INSTALACIONES Y EQUIPOS**

136 **Instalaciones**

137 3.1. Croquis sencillo o descripción de las diferentes áreas de actividad.

138 Recomendaciones
139 No se requieren diagramas de ingeniería o arquitectura. Indicar
140 sencillamente la escala y dimensiones.
141 Resalte en el croquis las áreas productivas.
142 Rotule las áreas
143 Los planos deberían ser legibles
144 Para áreas en las que se manejan productos estériles, indicar la clasificación
145 de cada área y los diferenciales de presión entre áreas contiguas de
146 diferente clasificación.

147 3.2. Tipo de construcción y terminaciones

148 No superar las 500 palabras o 2 carillas A4
149 Limitar los detalles a las áreas principales (todas las áreas de producción,
150 empaque y almacenamiento).
151 Emplear un formato narrativo

152 3.3. Descripción breve del sistema de ventilación.

153 No superar las 500 palabras o 2 carillas A4
154 En las áreas críticas en las que puedan existir riesgos de contaminación, se
155 requiere un mayor grado de detalle, y es deseable incluyendo
156 preferentemente dibujos esquemáticos. Esto incluye las áreas para manejo
157 de productos estériles, y para formas farmacéuticas sólidas como trabajo
158 con polvos.
159 Para el caso de áreas limpias para el trabajo con productos estériles,
160 corresponde incluir un resumen de los resultados más recientes de
161 calificación / recalificación.
162 Se debe indicar la clasificación de las áreas empleadas para la fabricación
163 de productos estériles.
164 Indicar los siguientes aspectos:

165 3.3.1. Criterios de diseño, como por ejemplo:

- 166 Especificaciones del suministro de aire
- 167 Temperatura
- 168 Humedad

- 169 Diferenciales de presión
170 Número de renovaciones (cambios) de aire por hora
171 Suministro de un solo paso o recirculación (indicar %)

172 3.3.2. Diseño y eficiencia de los filtros, como por ejemplo:

- 173 Bolsa 99% eficiencia
174 HEPA 99.997% eficiencia
175 Límites para el cambio de filtro
176 Si se introduce DOP, indicar el punto.

177 3.3.3. Detalles de cualquier sistema de alarmas asociado al sistema de
178 ventilación

179 3.3.4. Frecuencia de revalidación del sistema.

180 3.4. Áreas especiales para manejar productos tóxicos, riesgosos, potencialmente
181 infectivos o radiactivos.

182 Recomendaciones

183 No se requieren diagramas de ingeniería o arquitectura. Indicar
184 sencillamente la escala y dimensiones.

185 Resalte en el croquis las áreas productivas.

186 Rotule las áreas

187 Los planos deben ser legibles

188 Para áreas en las que se manejan productos estériles, indicar la clasificación
189 de cada área y los diferenciales de presión entre áreas contiguas de diferente
190 clasificación

191 3.5. Breve descripción del sistema de agua incluyendo la sanitización

192 No superar las 500 palabras ó 2 carillas A4. Incluir

193 3.5.1. Esquema que llegue al suministro de agua potable de la red.

194 3.5.2. Capacidad del sistema (cantidad máxima producida por hora).

195 3.5.3. Materiales de construcción de cañerías y tanques de almacenamiento.

196 3.5.4. Especificaciones de filtros que haya en el sistema.

197 3.5.5. Si el agua es almacenada y recirculada, indicar la temperatura en el
198 punto de retorno.

199 3.5.6. Especificaciones del agua producida, indicando:

- 200 Parámetros químicos
201 Conductividad
202 Parámetros microbiológicos

[Escribir texto]

203 3.5.7. Puntos de muestreo y frecuencia de los controles.

204 3.5.8. Procedimiento y frecuencia de la sanitización.

205 3.6. Programas de mantenimiento preventivo para las instalaciones y registro de
206 los mismos.

207 No superar las 500 palabras ó 2 carillas A4. Desde el punto de vista de un
208 archivo maestro de planta, se suele considera que el término
209 "mantenimiento" se refiere a las actividades llevadas a cabo por la propia
210 empresa, y el término "service" se refiere a las actividades llevadas a cabo
211 por una empresa externa. Indicar:

212 3.6.1. Descripción breve de las actividades de mantenimiento preventivo
213 planificadas.

214 3.6.2. Detalle de procedimientos y registros para mantenimiento y
215 reparación. Se indica en los mismos la frecuencia de las actividades /
216 verificaciones / detalles de service / reparaciones / modificaciones?

217 3.6.3. Se identifican claramente las rutinas de mantenimiento que podrían
218 afectar la calidad del producto?

219 3.6.4. Los registros / informes correspondientes están a disposición de los
220 usuarios?

221 **Equipos**

222 3.7. Breve descripción de los equipos principales usados en producción y control
223 de calidad

224 No superar las 250 palabras ó una carilla A4. No se requiere una lista
225 completa. No se requieren marcas y modelos. Se recomienda incluir:

226 Materiales empleados

227 por ejemplo acero inoxidable AISI 316 para las partes en contacto
228 con el producto

229 si se emplean otros materiales, indicar la validación del empleo de
230 los mismos (por ejemplo polipropileno, bronce cromado, PVC,
231 materiales plásticos no reactivos).

232 Facilidad de limpieza de los materiales

233 Tipo de equipo (por ej. Plaqueadora automática).

234 Dispositivos adicionales como por ejemplo:

235 lector de código de barras incorporado a una etiquetadora.

236 codificador de lote y vencimiento asociado a una estucadora.

[Escribir texto]

- 237 ○ mecanismos para Clean in Place (CIP) o Steam in Place (SIP)
238 asociados a diferentes equipos, como por ejemplo dispositivo de
239 esterilización in situ por vapor en el caso de un liofilizador.
- 240 □ En el caso de equipos de control de calidad, suministrar simplemente
241 descripciones generales, como por ejemplo:
- 242 ○ HPLC asociado a un PC
243 ○ pHímetro
244 ○ autoanalizadores
245 ○ estufas de incubación (indicar temperaturas)
246 ○ sistema de filtración aséptica
247 ○ otros
- 248 □ Indicar el empleo de computadoras, microprocesadores, PLCs
249 (Programmable Logic Controllers), etc. Descripción de los sistemas
250 informáticos:
- 251 ○ Diagramas lógicos
252 ○ Desarrollo del software.
253 ○ Validación de los sistemas.

254 3.8. Programas de mantenimiento preventivo para los equipos y registro de los
255 mismos.

256

No superar las 250 palabras ó una carilla A4. Se recomienda incluir:

257 3.8.1. Responsable de las actividades de mantenimiento y reparaciones

258 3.8.2. Existencia de procedimientos escritos y detalles contractuales para las
259 tareas realizadas por empresas externas.

260 3.8.3. Identificación clara de las rutinas de mantenimiento que podrían
261 afectar la calidad del producto.

262 3.8.4. Existencia de registros que indiquen:

263 □ Tipo y frecuencia de service / verificaciones

264 □ Detalles de las reparaciones y modificaciones

265 3.8.5. Difusión de los informes de mantenimiento entre los usuarios.

266 3.9. Actividades de calificación y calibración, y registro de las mismas.

267

No superar las 750 palabras ó 3 carillas A4. Incluir:

268 3.9.1. Descripción breve de la política general y los protocolos de la empresa
269 para la calificación y validación (prospectiva y retrospectiva).

270 3.9.2. Monitoreo y recalificación periódica de equipos críticos.

[Escribir texto]

- 271 3.9.3. Resumen de la validación de procesos o referencia cruzada al
272 correspondiente a producción.
- 273 3.9.4. Disposición de los lotes de desarrollo y validación (liberación para la
274 venta / destrucción / etc.).
- 275 3.9.5. Política de calibración de equipos y mantenimiento de registros
- 276 3.9.6. Actividades de validación de sistemas informáticos, incluyendo
277 validación de software.

278 **Limpieza**

- 279 3.10. Disponibilidad de especificaciones y procedimientos escritos para la limpieza
280 y desinfección de áreas y equipos de producción

281

No superar las 250 palabras ó una carilla A4. Indicando:
--

- 282 3.10.1. Disponibilidad de especificaciones y procedimientos para la
283 limpieza, que detallen agentes de limpieza a emplear, sus
284 concentraciones, la frecuencia de la limpieza.
- 285 3.10.2. Rotación de agentes de limpieza / desinfección si corresponde.
- 286 3.10.3. Validación de los procedimientos de limpieza, incluyendo el
287 método para la evaluación de la eficacia de la limpieza. Validación en
288 el caso de equipos multiuso.
- 289 3.10.4. Existencia de monitoreo rutinario para verificar la eficacia de los
290 métodos de limpieza por medios químicos y/o microbiológicos.
- 291 3.10.5. Existencia de registros de equipos y salas.
- 292 3.10.6. Métodos de limpieza y frecuencia de los mismos para el sistema
293 de suministro de agua, sistema de aire y sistema de extracción de
294 polvo.
- 295 3.10.7. Responsable del programa de limpieza y desinfección.
- 296 3.10.8. Manejo de residuos
- 297 3.10.9. Control de plagas

298 **4. DOCUMENTACIÓN**

299

No superar las 500 palabras o 2 carillas A4

300 4.1. Disposiciones para la preparación, revisión y distribución de la
301 documentación necesaria para las actividades de la empresa (ej.
302 producción).

303 4.1.1. Descripción del sistema de documentación.

304 4.1.2. Responsabilidades para la preparación, revisión y distribución de
305 documentos.

306 4.1.3. Almacenamiento de documentos patrón.

307 4.1.4. Formato de los documentos e instructivo de preparación de los
308 mismos.

309 4.1.5. Existencia de documentos para:

- 310 Especificaciones de producto / proceso
- 311 Especificaciones de materias primas
- 312 Especificaciones de materiales de empaque
- 313 Instrucciones de proceso
- 314 Registros de proceso
- 315 Métodos analíticos
- 316 Procedimientos de liberación
- 317 Asignar claves de loteo
- 318 Registros de distribución

319 4.1.6. Control de la documentación.

320 4.1.7. Período de conservación de la documentación luego de la liberación
321 de un lote.

322 4.1.8. Detalle de procedimientos para registros electrónicos o microfilmados.

323 4.2. Cualquier otra documentación relacionada con la calidad de los productos
324 que no sea mencionada en otra parte. Ejemplos:

325 4.2.1. Especificaciones de equipos.

326 4.2.2. Especificaciones de productos de limpieza.

327 4.2.3. Procedimientos estándar de operación.

328 4.2.4. Procedimientos de control de calidad.

329 4.2.5. Procedimientos de monitoreo ambiental.

330 4.2.6. Procedimientos de monitoreo de agua.

[Escribir texto]

- 331 4.2.7. Procedimientos de capacitación.
- 332 4.2.8. Especificaciones de programas de computación.
- 333 4.2.9. Documentación de desviaciones en los procesos.
- 334 4.2.10. Documentos de ensayo y calibración
- 335 4.2.11. Documentos de validación
- 336 4.2.12. Conciliación de lotes de materia prima, componentes principales
337 del empaque.
- 338 4.2.13. Lista y explicación breve de cualquier otra documentación
339 estándar empleada rutinariamente.

340 **5. PRODUCCIÓN**

341 5.1. Breve descripción de las actividades de producción, incluyendo siempre que
342 sea posible diagramas de flujo y gráficos y especificando los parámetros
343 clave.

344 5.1.1. Detallar los productos manejados, empleando la clasificación del
345 párrafo 1.5.1.

346 5.1.2. Si se realizan únicamente actividades de acondicionamiento primario o
347 secundario, aportar una descripción breve de las actividades (ej.
348 fraccionamiento, rotulación, etc.) y el tipo de contenedores empleados
349 (ej. sachets, blisters, foils, frascos de vidrio/ plástico, placas, envases
350 secundarios, etc.).

351 5.1.3. Si se manejan sustancias tóxicas, potencialmente infectivas o
352 radioactivas, dar detalles de los productos manejados.

353 5.2. Disposiciones sobre el manejo de materias primas, materiales de empaque,
354 productos a granel, componentes y terminados, incluyendo identificación,
355 muestreo, cuarentena, liberación y almacenamiento.

356 5.2.1. Detalle de manejo de lotes de los proveedores y lotes internos.

357 5.2.2. Planes de muestreo.

358 5.2.3. Cuarentenas físicas ó lógicas.

359 5.2.4. Identificación y liberación de materias primas y materiales a ser
360 empleados para la producción.

361 5.2.5. Ordenes de producción patrón. Registros de producción emitidos a
362 partir de las mismas.

363 5.2.6. Dispensación de materias primas y materiales de empaque.

364 5.2.7. Controles de pesada. Verificaciones.

365 5.2.8. Controles durante el proceso de manufactura

366 ej. tiempos de mezclado, integridad de filtros, etc.

367 controles en proceso

368 parámetros clave

369 5.2.9. Controles durante el acondicionamiento.

370 Liberación de línea.

371 Confirmación de identidad del material a acondicionar.

372 Controles en proceso.

373 5.2.10. Cuarentena y liberación de componentes.

- 374 5.2.11. Cuarentena y liberación del producto terminado. Cumplimiento
375 de la autorización para la comercialización.
- 376 5.2.12. Rol de la(s) persona(s) autorizada(s) para la liberación.
- 377 5.3. Disposiciones para el manejo de materiales y productos rechazados.
- 378 5.3.1. Rotulación y segregación.
- 379 5.3.2. Reprocesamiento.
- 380 5.3.3. Registros de devolución al proveedor o destrucción.
- 381 5.4. Breve descripción de la política general de validación de procesos.
382 Referencia al plan maestro de validación

383 **6. CONTROL DE CALIDAD**

384 6.1. Descripción del sistema de control de calidad y de las actividades del
385 departamento de control de calidad.

386 6.1.1. Actividades de ensayos fisicoquímicos, biológicos y microbiológicos.

387 6.1.2. Preparación y revisión de documentos (en particular métodos de
388 ensayo y criterios de liberación si esta información no se detalla en
389 otra sección del presente documento)

390 6.1.3. Gestión de resultados fuera de especificaciones.

391 6.1.4. Liberación de materiales de partida y productos en proceso.

392 6.2. Procedimientos para la liberación del producto terminado.

393 6.2.1. Responsabilidades

394 6.2.2. Revisión de la documentación de producción

395 6.3. Control de cambios

396 6.4. Participación en el manejo de devoluciones

397 6.5. Participación en la investigación de reclamos.

398 6.6. Participación en el reproceso / recuperación de lotes.

399 **7. ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS**

400 7.1. Pasos productivos

401 7.2. Control de Calidad

402 7.3. Otros

403 Indicación en cada caso de la forma en que se evalúa el cumplimiento de las
404 Buenas Prácticas de Fabricación por parte de la empresa contratada.

- 405 **8. DISTRIBUCIÓN, RECLAMOS, Y RETIRO DE PRODUCTOS**
- 406 8.1. Disposiciones y sistema de registro de la distribución
- 407 8.1.1. Descripción de las prácticas de almacenamiento y distribución.
- 408 8.1.1.1. Seguridad de las instalaciones de almacenamiento.
- 409 8.1.1.2. Control ambiental en el almacenamiento.
- 410 8.1.1.3. Existencia de almacenamiento refrigerado.
- 411 8.1.1.4. Método de almacenamiento (ej. pallets / racks)
- 412 8.1.1.5. Control del status de los productos (ej. rotulación /
- 413 segregación / informatización)
- 414 8.1.2. Métodos de distribución a los clientes
- 415 8.1.2.1. Empleo de metodología FEFO, registro del número de lote
- 416 despachado.
- 417 8.1.2.2. Registros de distribución. Detallar de qué manera es posible
- 418 la completa trazabilidad desde la planta al cliente, en lo que
- 419 tiene que ver con fecha de la venta, detalles del cliente y
- 420 cantidad despachada.
- 421 8.1.3. Disposiciones para el manejo de reclamos y retiro de productos
- 422 Reclamos
- 423 8.1.3.1. Existencia de un procedimiento escrito para la gestión de
- 424 reclamos
- 425 8.1.3.2. Responsabilidades para el registro, clasificación e
- 426 investigación de los reclamos.
- 427 8.1.3.3. Existencia de informes escritos y revisión de los mismos.
- 428 8.1.3.4. Plazo de mantenimiento de los registros de reclamos.
- 429 Retiro de productos del mercado
- 430 8.1.3.5. Existencia de un procedimiento escrito para el manejo de
- 431 retiros que detalle:
- 432 responsabilidad para la coordinación del retiro
- 433 responsabilidad para la notificación a la A.N.M.AT. y
- 434 otras autoridades competentes
- 435 recuperación de los datos de distribución.
- 436 notificación a los clientes
- 437 recepción / segregación / inspección del producto
- 438 devuelto.
- 439 investigación / informe de la causa

[Escribir texto]

440
441
442

□ reporte de acciones correctiva

8.1.3.6. Posibilidad de efectuar retiros más allá de la distribución primaria.

443 **9. AUTOINSPECCIONES/ AUDITORIAS INTERNAS**

444 9.1. Breve descripción del sistema de autoinspecciones y/o auditorias internas

445 9.1.1. Alcance del sistema de autoinspecciones y/o auditorias internas

446 9.1.2. Procedimientos documentados para las actividades de autoinspección/
447 auditorias internas y seguimientos.

448 9.1.3. Documentación de los resultados de las autoinspecciones/ auditorias
449 internas y difusión de los mismos a nivel de las personas que tienen
450 responsabilidad sobre las áreas y actividades inspeccionadas.

451 9.1.4. Mecanismos que aseguren que los responsables de cada área ó
452 actividad tomen a la brevedad acciones correctivas sobre las
453 deficiencias encontradas en la autoinspección/ auditorias internas