



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-110795734-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2023-110795734-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RADIOGRÁFICA OESTE S.R.L. con domicilio legal y depósito sitios en PRINGLES N° 2198, MAR DEL PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y el “Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos”, aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O.2004).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y de Productos de Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la disposición ANMAT N° 3266/13.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilitase y autorizase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), a la firma RADIOGRÁFICA OESTE S.R.L. con domicilio legal y depósito sitios en PRINGLES N° 2198, MAR DEL PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma RADIOGRÁFICA OESTE S.R.L. el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento N° CE-2023-114680741-APN-INPM#ANMAT, en referencia a lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por RAYA TONETTI ANA MARÍA, D.N.I. N° 23.020.343, FARMACÉUTICA, matrícula Provincial N° 15.305, con domicilio real en CHUBUT N° 792, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de que “EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 5°.- Aceptase los planos que figuran como documento IF-2023-110550584-APN-INPM#ANMAT.

ARTICULO 6°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágase entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Buenas prácticas, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 4°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese permanente.

N° EX-2023-110795734-APN-DGA#ANMAT

Nc

AM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2023-110795734- -APN-DGA#ANMAT, RADIOGRÁFICA OESTE S.R.L., CUIT N° 30708323922

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE
EMPRESA**

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma **RADIOGRÁFICA OESTE S.R.L.**, CUIT N° **30708323922**, con domicilio legal y depósito sito en la calle Pringles N° 2.198, Ciudad de Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA MPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2023-110795734- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-8663-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 2.915.-

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.10.18 16:07:15 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.10.18 16:07:15 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

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

(Disposición ANMAT N° 2319/02)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 175/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: RADIOGRÁFICA OESTE S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: PRINGLES N° 2198, MAR DEL PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: PRINGLES N° 2198, MAR DEL PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2023/26-PM-5 (virtual)

El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 3266/13) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:

Actividad	Categoría de Productos Médicos	Clase de Riesgo
IMPORTADOR	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y	I - II - III

	TRATAMIENTO	
	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS	I - II - III

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS.

N° DE EXPEDIENTE: EX-2023-110795734- -APN-DGA#ANMAT

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.27 15:18:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.27 15:18:14 -03:00



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

CUIT: 30-70832392-2

Mar del Plata, 30 de agosto 2023

Sres:

MINISTERIO DE SALUD
SECRETARIA DE POLITICAS
REGULACIÓN E INSTITUTOS

DIRECCIÓN NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS
MESA DE ENTRADAS
S / D

REFERENCIA: EX-202157000138-APN-DGA#ANMAT

Envío en adjunto la documentación para dar cumplimiento a lo solicitado en el Acta/Informe de inspección 2023/26 realizada el día 09/01/2023 del expediente de referencia.

Se adjunta:

*Formulario s AFE-HI corregidos.

*Plano

*Nota que permite compartir depósito

*Procedimientos de:

- Alta de PM importados
- Asistencia Técnica
- Control de Calidad
- Control de compras
- Gestión de no conformidades
- Gestión de riesgos
- Recepción de mercadería
- Registro histórico del producto
- Revisión general
- Rotulado PM importados
- Sectores productivos
- Servicio técnico
- Técnicas estadísticas

Saludos cordiales.

Farm. RAYA TONETTI, Ana
MP 15305
DT Radiográfica Oeste SRL

A.N.M.A.T ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS , ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA	AFE-HI
EMPRESA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO		
SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO INICIAL		

La Empresa solicita la inspección de su establecimiento para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, declarando que los datos informados a continuación son verdaderos:

1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

1.a. RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA: Radiográfica Oeste S.R.L

1.b. DOMICILIO LEGAL

Dirección: Pringles 2198

Localidad: Mar del Plata

Provincia: Buenos Aires

Teléfono: 0223-4931077

Fax: -

E-mail: abenedetti@radoeste.com

CUIT: 30-70832392-2

2. IDENTIFICACIÓN DEL/ DE LOS ESTABLECIMIENTO/S DE LA EMPRESA A HABILITAR

Dirección: Pringles 2198

Localidad: Mar del Plata

Provincia: Buenos Aires

Teléfono: 0223-4931077

Fax: -

E-mail: abenedetti@radoeste.com

Horario de funcionamiento: 8:30 a 17:30

3. IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL

APELLIDO Y NOMBRE: BENEDETTI, Alejandra Claudia

TIPO Y NÚMERO DE DOCUMENTO: DNI/LE/LC: DNI 20.377.617

4. IDENTIFICACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO PROPUESTO:

APELLIDO Y NOMBRE: RAYA TONETTI, Ana Maria

TÍTULO PROFESIONAL: Farmacéutica

TIPO Y N° DE MATRÍCULA: provincial 15.305

TIPO Y NÚMERO DE DOCUMENTO: DNI 23.020.343

DOMICILIO PARTICULAR: Chubut 792

TELÉFONO: 223-4237648

5. ACTIVIDADES QUE REALIZARÁ:

FABRICACIÓN.

FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN.

IMPORTACIÓN.

6. NOMBRE TÉCNICO Y CLASE DE RIESGO DE PRODUCTOS CON LOS QUE LA EMPRESA REALIZA ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA FABRICACIÓN Y/O IMPORTACIÓN, MOTIVO DE ESTA SOLICITUD:

PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO. CLASE

PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS. CLASE

PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. CLASE

PRODUCTOS MEDICOS ODONTOLOGICOS. CLASE

PRODUCTOS MEDICOS OFTALMOLOGICOS Y OPTICOS. CLASE

PRODUCTOS MEDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO. CLASE I, II y III

PRODUCTOS MEDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACION. CLASE

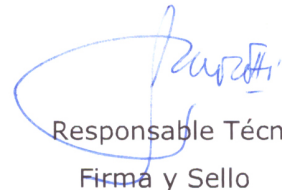
- PRODUCTOS ELECTROMEDICOS/MECANICOS. CLASE I, II y III
- INSTRUMENTOS REUTILIZABLES. CLASE
- PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO. CLASE
- AYUDA TECNICA PARA DISCAPACITADOS. CLASE
- EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO. CLASE

LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA



Responsable Legal
Firma y Sello

RADIOGRAFIC...
ALEJANDRA C. BENEDETTI
GERENTE



Responsable Técnico
Firma y Sello

ANA MARIA RAYA TONETTI
FARMACEUTICA
M.P. 15305

Mar del Plata, 03 de julio 2023

Sres Inspectores

A.N.M.A.T

Ref: 2021-57000138-APN-DGA#ANMAT(HAB. INICIAL 3266/13)

El día 09/01/2023 tuvimos una inspección de ANMAT , según expediente de referencia, para habilitar la droguería en la que me desempeño como DT, como importadora.

Entre las observaciones que constan en el acta de inspección OI/ACTA N° 2023/23-PM-5, nos indican que debemos presentar nota del Ministerio de salud de la Provincia donde permita compartir instalaciones (depósitos) para la importación de PM.

Para dar cumplimiento a dicha observación consulté al Colegio de Farmacéuticos y a División Farmacia obteniendo las siguientes respuestas que adjunto a continuación:

*Con respecto a la contestación de División Farmacia hace referencia a separación de medicamentos de PM, lo que comercializamos son PM al igual que lo que se exportaría.

Estimada

No tenemos modelo de nota al respecto.

Sobre el particular, si el establecimiento está de acuerdo a la última modificación presentada y aprobada por la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, y en dicha oportunidad adjuntaron un contrato de locación de dicho espacio, interpreto que no es necesario efectuar presentación alguna.

Ahora bien, si es un nuevo espacio que vuestra empresa va a utilizar, deberían tramitar una modificación y/o ampliación del establecimiento.

Atentamente,

Cintia V. Garzia

Abogada

Asesoría Letrada

Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires

Calle 5 Nro. 966 (1900) La Plata - Tel.: 0221-4290954

Emails: asesorialetrada@colfarma.org.ar o cgarzia@colfarma.org.ar

De: Ana Raya Tonetti [mailto:arayatonetti@radoeste.com]

Enviado el: viernes, 12 de mayo de 2023 01:08 p.m.

Para: Asesoría Letrada

Asunto: Consulta nota a presentar en Ministerio

Buenos días, el día 09/01/2023 tuvimos una inspección de ANMAT Ex-2021-57000138-APN-DGA#ANMAT(HAB. INICIAL 3266/13) para habilitar la droguería en la que me desempeño como DT, como importadora.

Entre las observaciones que constan en el acta de inspección OI/ACTA N° 2023/23-PM-5, nos indican que debemos presentar nota del Ministerio de salud de la Provincia donde permita compartir instalaciones (depósitos) para la importación de PM.

Mi consulta es a quién debo dirigirme para solicitar dicha nota.

Quedo a la espera de una pronta respuesta.

Muchas gracias.

Saludos cordiales.

Farm. RAYA TONETTI, Ana

MP: 15.305

Buen día, de acuerdo a los profesionales consultados, debería presentar una reforma de estructura, donde designe e indique los depósitos de medicamentos de los de productos médicos.

Atte.

Departamento Inspecciones.

El 2023-05-18 13:19, farmacia escribió:

De: Ana Raya Tonetti [<mailto:arayatonetti@radoeste.com>]

Enviado el: miércoles, 17 de mayo de 2023 15:11

Para: farmacia <farmacia@ms.gba.gov.ar>

Asunto: {Disarmed} Re: RV: Nota para ser presentada ante ANMAT

Buenas tardes, envío en adjunto la documentación solicitada.

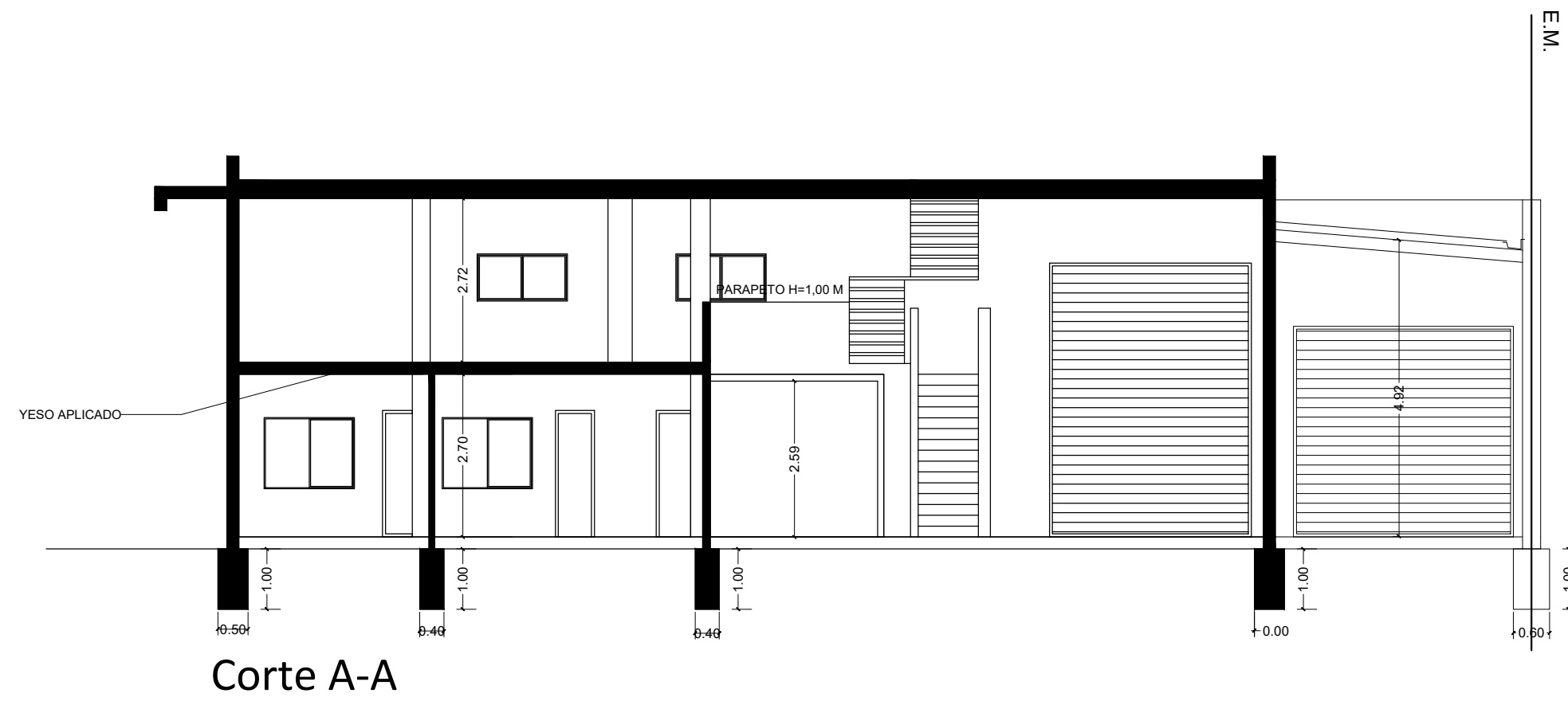
En las pág 21 y 22 del archivo "Documentos Importadores ANMAT Original" están detallados los productos a importar (los mismos corresponden al área de radiología: películas radiográficas, líquidos reveladores y fijadores y equipamientos (que se utilizan en el área mencionada).

Muchas gracias.

Saludos cordiales.

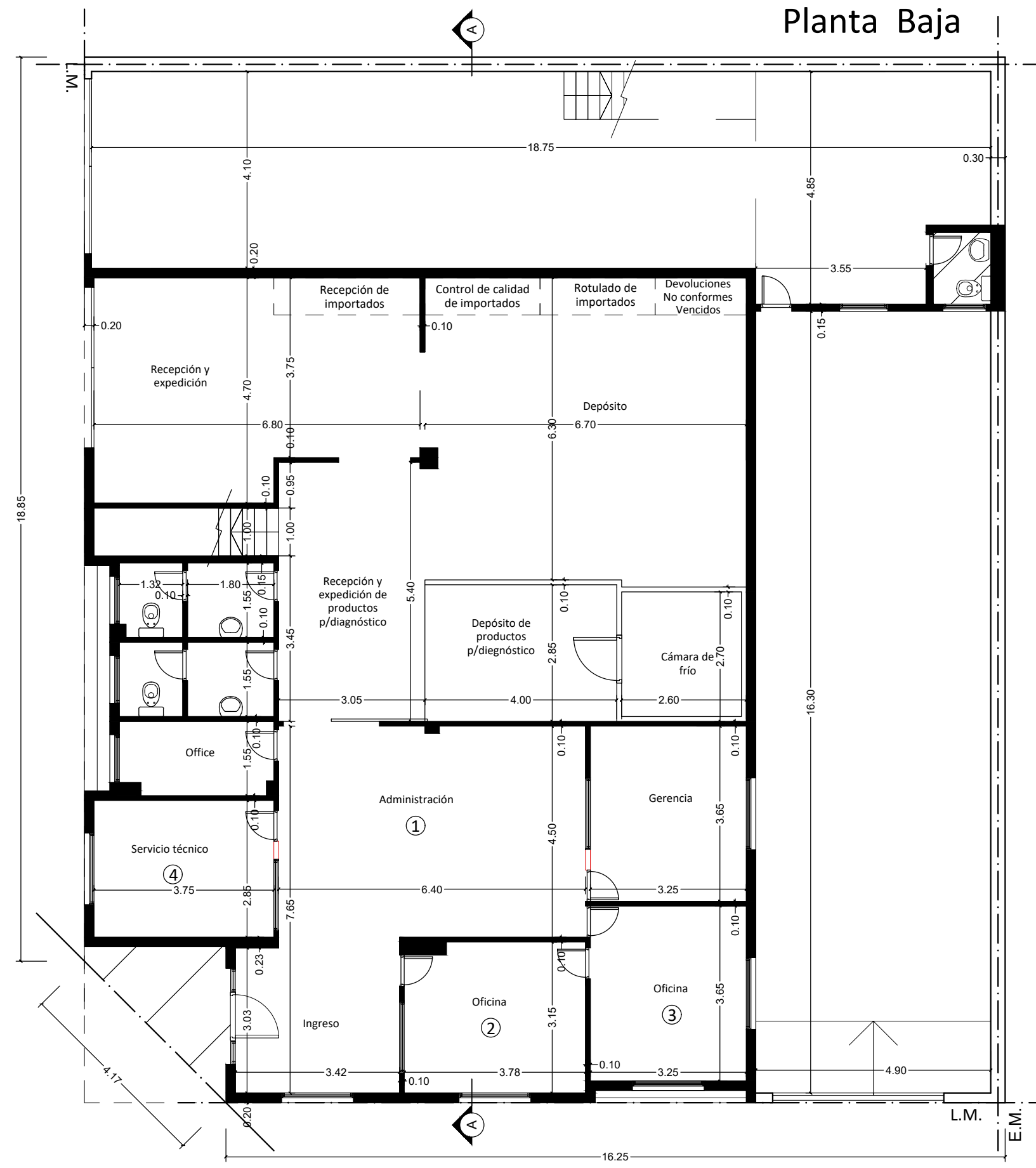
Farm. RAYA TONETTI, Ana

MP: 15305

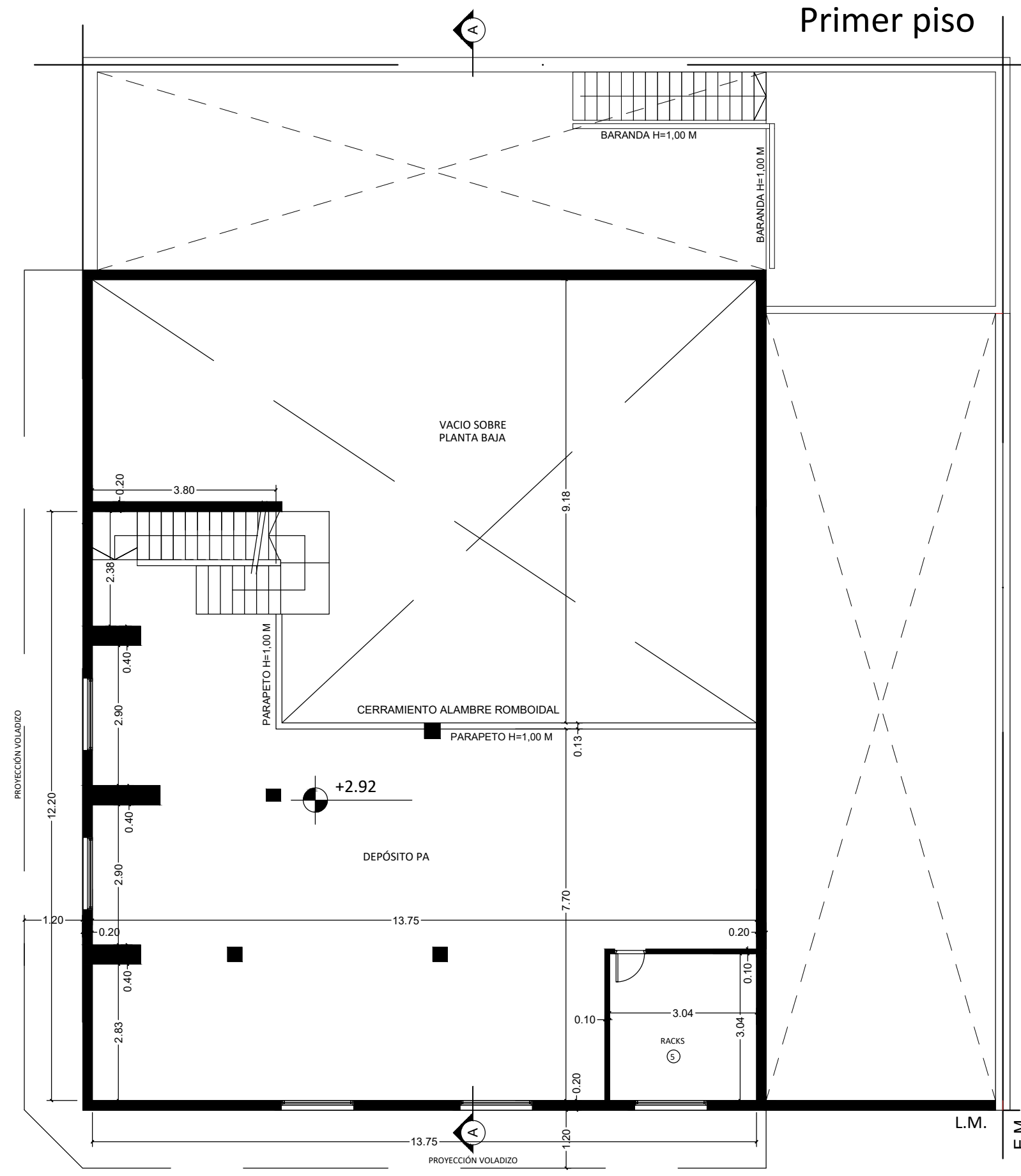


Corte A-A

N° Local	Dimensiones			Vent. Regl. s/20	Ilumin. Regl. s/10	Ventilacion			Iluminacion		
	a	b	s			h	l	s	h	l	s
1	3.42 6.40	3.03 4.50	39.16	1.95	3.91	1.20 2.10 (x2)	1.50 0.50 (x2)	7.00	1.20 2.10 (x2)	1.50 0.50 (x2)	7.00
2	3.78	3.15	11.90	0.59	1.19	1.20	1.50	1.80	1.20	1.50	1.80
3	3.65	3.25	11.86	0.59	1.19	1.20	1.50	1.80	1.20	1.50	1.80
4	3.75	2.85	10.68	0.53	1.06	1.20	1.50	1.80	1.20	1.50	1.80
5	3.04	3.04	9.24	0.46	0.92	0.80	1.50	1.20	0.80	1.50	1.20
6	5.00	4.25	21.25	1.06	2.12	2.10	4.00	8.40	2.10	4.00	8.40
7	5.43	5.00	27.15	1.35	2.71	1.20(x2)	1.20(x2)	4.80	1.20(x2)	1.20(x2)	4.80
8	3.05	3.00	9.15	0.45	0.90	1.00	1.00	1.00	1.00	2.10	2.10



Planta Baja



Primer piso

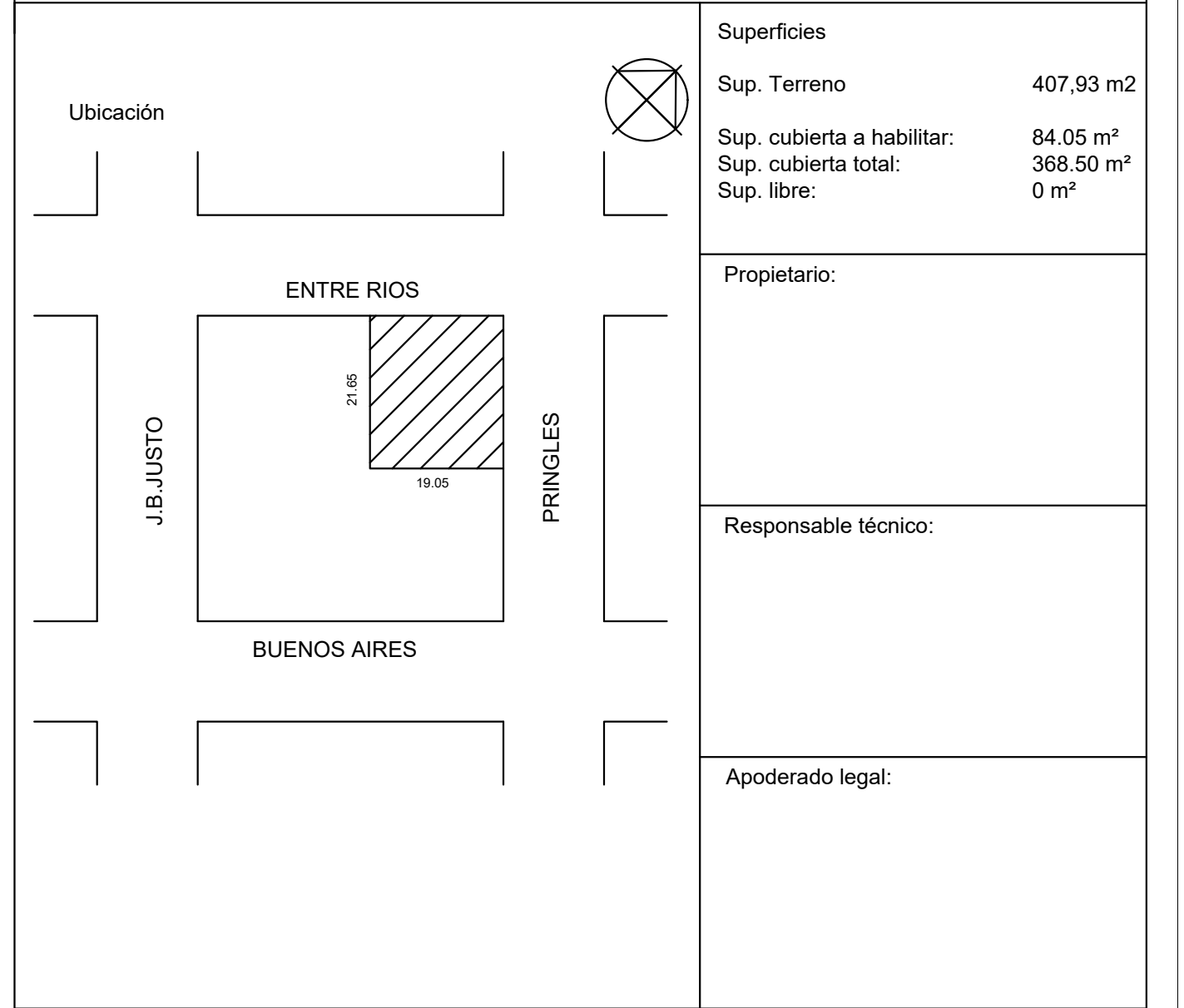
MINISTERIO DE SALUD - ANMAT

Razón Social: Radiográfica Oeste S.R.L.

Rubro: Importador de productos médicos según Disp: 2319/02 (TO 2004)

Domicilio: PRINGLES N° 2182/98

MAR DEL PLATA PARTIDO GENERAL PUEYRREDON





TECNICAS ESTADISTICAS

*Objetivos: Establecer la metodología para el análisis de datos a través de técnicas estadísticas que permitan organizar, resumir y analizar datos que permitan sacar conclusiones válidas y tomar decisiones basadas en el análisis.
Establecer los pasos a seguir para la toma de muestras y garantizar el cumplimiento de las especificaciones del producto.*

Alcance:

Todas las actividades que tengan impacto directo en la calidad de los productos y o servicios.

Definiciones y abreviaturas:

Lote: Cantidad definida de producto en producción en condiciones uniformes

Nivel de calidad aceptable (AQL): Es un procedimiento estadístico que nos permite saber, de acuerdo al tamaño del lote, que cantidad de piezas se deben inspeccionar a través de un muestreo aleatorio y cuál es la cantidad de piezas con defectos menores, mayores y críticos que puede ser aceptada dentro del mismo

Plan de muestreo: el plan de muestreo requerido será caracterizado por el nivel de calidad aceptable (AQL).

Procedimiento:

Etapa	Descripción	Responsable
Inspeccion de productos en la recepción	La recepción se realiza siguiendo los lineamientos del procedimiento “Recepcion de Mercaderia” Los productos que sean sometidos a un proceso de etiquetado, se considera este proceso como una inspección del 100% para los productos que no sean etiquetados se realiza la inspección por muestreo estadístico.	Operario de Recepcion
Muestreo estadístico para la inspección de productos	Una vez finalizada la descarga de la mercaderia, se procedera a realizar la inspección de Lotes según lo indicado en la Tabla a continuación, o podrá seguir los lineamientos del cliente con sus repectivos registros.	Operario de Recepcion / Calidad



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

Tamaño del lote ingresado	Tamaño de muestra
≤ 25	2
26-150	20
151-1300	80
1201-3200	125
3201-10000	200
10001-35000	315
>35000	500

Se retiran muestras de todos los pallets que conforman el lote completo del producto.
 Las unidades a inspeccionar, según la Tabla, que relacionan tamaño del lote con tamaño de muestra, se retiraran proporcionalmente de cada pallet estableciendo un muestreo sistemático de las cajas que lo componen.
 Cada una de las unidades de producto terminado, que forma parte de la muestra, será inspeccionada visualmente.
 En el caso de detectarse durante la inspección alguna unidad defectuosa deberá separarse y guardarse para que la misma sea evaluada por Calidad. Los defectos encontrados son clasificados y recontados para su evaluación.

Si la decisión es Rechazo, serán descartadas a disposición final por proveedor autorizado.
 Finalizado el control, las muestras que no presentaron defectos serán reincorporadas a cada caja.

Grado de aceptación

En el caso que se observen daños de producto los mismos deben ser clasificados como: Crítico, Mayor, Menor o Cosmético, utilizando como referencia la tabla a continuación:

Clasificación	Ejemplos de defectos
Nivel de Control 1 (CL1) (*)	<ul style="list-style-type: none"> Producto incorrecto Rótulo incorrecto
Crítico	<ul style="list-style-type: none"> Información variable ausente o ilegible Rótulo ilegible
Mayor	<ul style="list-style-type: none"> Estuche roto, abierto
Menor	<ul style="list-style-type: none"> Estuche levemente manchado Estuche abollado
Cosmético	Estuche levemente marcado o con pequeña abolladura Estuche con suciedad muy leve que no afecta a la apariencia Rótulo levemente dañado sin pérdida de la información Rótulo arrugado, sin pérdida de información

(*) Nivel de Control 1 (CL1): Una característica muy crítica, normalmente relacionada con la seguridad, en la que no se pueden tolerar fallas de nivel de aceptación, aplicada a las

Calidad



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

	<p>inspecciones de productos terminados. El criterio de aceptación será siempre cero (0). Se evalúa el número de defectos informados en cada categoría de clasificación, frente a los siguientes criterios de aceptación</p> <table border="1" data-bbox="405 607 1197 869"> <thead> <tr> <th>Tamaño de muestra</th> <th>Critical Defects (0.1% AQL)</th> <th>Major Defects (0.4% AQL)</th> <th>Minor Defects (1.0% AQL)</th> <th>Cosmetic Defects (2.5% AQL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>20</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td></tr> <tr><td>80</td><td>0</td><td>0</td><td>2</td><td>5</td></tr> <tr><td>125</td><td>0</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td></tr> <tr><td>200</td><td>0</td><td>2</td><td>5</td><td>10</td></tr> <tr><td>315</td><td>0</td><td>3</td><td>7</td><td>14</td></tr> <tr><td>500</td><td>1</td><td>5</td><td>10</td><td>21</td></tr> </tbody> </table> <p>El límite de tolerancia de calidad permisible se expresa como “acceptable Quality Level” (AQL). Un determinado valor AQL da información sobre la probable frecuencia de defectos en el lote total.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Defecto Clase 1 (Crítico) □ AQL = 0,1% ● Defecto Clase 2 (Mayor) □ AQL = 0,4% ● Defecto Clase 3 (Menor) □ AQL = 1,0% ● Defecto Clase 4 (Cosmético) □ AQL = 2,5% <p>Se cumple el criterio de aceptación, cuando el número encontrado es menor o igual al número en el Nivel de Aceptación (AQL)</p> <p>No se cumple el criterio de aceptación cuando el número encontrado es mayor que el número del Nivel de Aceptación. En este caso se deberá generar una No conformidad dando aviso al cliente, en caso de que lo hubiera.</p>	Tamaño de muestra	Critical Defects (0.1% AQL)	Major Defects (0.4% AQL)	Minor Defects (1.0% AQL)	Cosmetic Defects (2.5% AQL)	2	0	0	0	0	20	0	0	0	1	80	0	0	2	5	125	0	1	3	7	200	0	2	5	10	315	0	3	7	14	500	1	5	10	21	
Tamaño de muestra	Critical Defects (0.1% AQL)	Major Defects (0.4% AQL)	Minor Defects (1.0% AQL)	Cosmetic Defects (2.5% AQL)																																						
2	0	0	0	0																																						
20	0	0	0	1																																						
80	0	0	2	5																																						
125	0	1	3	7																																						
200	0	2	5	10																																						
315	0	3	7	14																																						
500	1	5	10	21																																						
<p>Inspeccion del 100%</p>	<p>Todos los productos que deben ser rotulados se llevará una inspección visual del 100%, el proceso será realizado en la planta habilitada para tal fin El número de defectos informados en cada categoría de clasificación será evaluado con los siguientes criterios de aceptación.</p> <table border="1" data-bbox="405 1821 1206 1977"> <thead> <tr> <th>Tamaño de lote</th> <th>Defecto crítico (0,1% AQL)</th> <th>Defecto Mayor (0,4% AQL)</th> <th>Defecto Menor (1,0% AQL)</th> <th>Defecto Cosmético (2,5% AQL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0-25</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>	Tamaño de lote	Defecto crítico (0,1% AQL)	Defecto Mayor (0,4% AQL)	Defecto Menor (1,0% AQL)	Defecto Cosmético (2,5% AQL)	0-25	0	0	0	0	<p>Calidad</p>																														
Tamaño de lote	Defecto crítico (0,1% AQL)	Defecto Mayor (0,4% AQL)	Defecto Menor (1,0% AQL)	Defecto Cosmético (2,5% AQL)																																						
0-25	0	0	0	0																																						



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

	26-99	0	0	0	1	
	100-250	0	1	2	4	
	251-500	1	2	4	10	
	501-750	1	4	8	18	
	751-1000	2	5	11	25	
	1001-1750	2	7	15	33	
	1751-2500	3	11	24	54	
	2501-3750	5	15	33	75	
	3751-5000	6	21	47	109	
	Tanto para el caso de inspección por muestreo estadísticos o del 100%, se debe completar el registro Inspeccion de Productos					

Registros:

Nombre del Registro	Soporte	Responsable de archivo	Plazo de conservación	Disposición Final
Registro de Inspección	Papel	Dirección Técnica	10 años	Reciclado



SERVICIO TECNICO

Objetivos: Establecer la metodología para la reparación de los equipos electrónicos.

Alcance:

Todo tipo de reclamo por un mal funcionamiento, solicitado en asistencia técnica.

Definiciones y abreviaturas:

No aplica

Procedimiento:

Etapa	Descripción	Responsable
Origen del Service	<p>El reclamo llega a través de la comunicación con el cliente a través del mail: info@radoeste.com</p> <p>De esta forma queda registrado y comunicado al servicio técnico para poder brindarle una solución inmediata.</p> <p>El personal especializado de servicio técnico indica realizar los procedimientos de prueba en el lugar en donde el equipo se encuentre, a fin de resolverlo en una primera instancia.</p> <p>Si aun así el equipo no funciona, se coordina el retiro del equipo, solicitando: numero de serie, dirección, zona, horario y teléfono de contacto.</p> <p>Se genera una Orden de Retiro y se notifica por mail al Servicio Técnico y a Logística.</p> <p>Servicio Técnico, una vez recibido dicho mail, genera una orden de servicio (OS).</p> <p>Cada equipo recibe una Orden de Servicio única que va a quedar guardada en el historial de dicho dispositivo.</p>	<p>Responsable del sector</p> <p>Servicio Técnico</p> <p>Operador Logístico</p> <p>Servicio Técnico</p>
Recepción del equipo electrónico	<p>Una vez ingresado al Servicio Técnico se completa la OS designada a ese equipo en particular.</p> <p>En la OS se informa:</p> <ul style="list-style-type: none">-Inspección Visual (estado de limpieza, estado del equipo si tiene golpes, escrituras, piezas faltantes) <p>Se cargan todos los datos: fecha de recepción, modelo del equipo, condición, nombre del cliente y observaciones</p>	Servicio Técnico



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

	(complementos incluidos y/o faltantes, roturas, etc.). El equipo queda en Recepción del Servicio técnico.	
Análisis O Revisión	<p>La Revisión consiste en el diagnóstico del funcionamiento del equipo. Una vez revisado el equipo se envía un informe que debe contener:</p> <ul style="list-style-type: none">-Inspección Visual Inicial. Se anexan fotografía como evidencia-Diagnostico de funcionamiento. Se anexan fotografía como evidencia. <p>Se envía un informe del estado del mismo a mperez@radoeste.com quedando el equipo en espera de Aprobación.</p>	Técnico de mantenimiento / Ingeniero
Reparación	<p>En respuesta a los mails mencionados anteriormente, se emite una autorización de trabajo para la reparación, este proceso se realiza siguiendo las normas institucionales del fabricante.</p> <p>Se puede obtener 3 tipos de Respuesta:</p> <ul style="list-style-type: none">1-reparar para devolver al cliente.2-reparar para revalidar el equipo3-no reparar (se da la baja técnica) <p>Si la respuesta es 1, se repara el PM. El equipo se encuentra en área de Servicio Técnico/Reparado</p> <p>Si la respuesta es 2, se repara el equipo y se deriva al área Servicio Técnico/Revalidados.</p>	Operario deposito
Entrega	Se remite una orden para poder entregar el equipo (OS entrega de equipo) al sector de logística. Esta orden debe venir firmada por el cliente en cuestión.	Logística

Registros:

Nombre del Registro	Soporte	Responsable de archivo	Plazo de conservación	Disposición Final
Atención al cliente	Digital	Mantenimiento	5 años	Dstrucción
Registro de retiro	Digital / Papel	Mantenimiento	5 años / 3 años	Dstrucción
Registro de análisis	Digital / Papel	Mantenimiento	5 años / 3 años	Dstrucción
Registro de reparación	Digital / Papel	Mantenimiento	5 años / 3 años	Dstrucción
Registro de entrega	Digital / Papel	Mantenimiento	5 años / 3 años	Dstrucción



SECTORES PRODUCTIVOS

Objetivos: Establecer la metodología para seguir el circuito de la mercadería, desde su recepción hasta la expedición, pasando por los distintos sectores productivos con el fin de evitar mezclar los productos en sus diferentes estadios.

Alcance:

Todas las actividades que tengan impacto directo en el acondicionamiento y manipulación de los productos.

Definiciones y abreviaturas:

No aplica

Procedimiento:

Etapa	Descripción	Responsable
Recepcion de la mercaderia	Es el primer punto de contacto con los productos, se controla documentacion, cantidad y calidad de productos. (Ver procedimiento Recepcion de Mercaderia)	Operario deposito
Control de calidad	Segunda etapa se realiza el control de calidad (ver procedimiento Control de calidad), toda la mercaderia que cumple con el control es llevada al sector de cuarentena	Direccion Tecnica
Rotulado	Tercera etapa se realiza en el sector de etiquetado (ver procedimiento de Rotulado de productos)	Operario deposito
Almacenamiento	Cuarta etapa los productos son almacenados en los sectores asignados (ver procedimiento Almacenamiento).	Operario deposito
Preparacion	Quinta etapa los pedidos son preparados a traves de la orden emitida para cada cliente (ver procedimiento Preparacion y expedicion de mercaderia).	Operario deposito
Expedicion	Sexta etapa los pedidos son asignados a los diferentes repartos para su transporte y distribucion (ver procedimiento Preparacion y expedicion de mercaderia)	Operario deposito
Devoluciones	Toda devolucion que ingrese debe ser llevada directamente al sector de productos no conformes para su tratamiento (ver procedimiento de Devolucion del producto "no conforme")	Operario deposito



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

Registros:

Nombre del Registro	Soporte	Responsable de archivo	Plazo de conservacion	Disposicion Final
Sistema informatico	Electronico	Direccion Tecnica	Sin limite	-



ROTULADO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Objetivos: Establecer la metodología para el correcto rotulado de los productos médicos y asegurar el control del proceso hasta la liberación de las unidades.

Alcance:

Todos los Productos Médicos que son importados por Suizo Argentina y todos los Productos Medicos que deban ser rotulados.

Definiciones y abreviaturas:

Cuarentena: se designa con el término de cuarentena a la acción de aislar y separar durante un lapso de tiempo los productos hasta su aprobación, sin poder comercializar la mercadería.

PM: Producto Médico

Liberación de la cuarentena: Proceso mediante el cual las unidades que estaban en cuarentena quedan disponibles de manera física y en sistema para su distribución.

CoA: Certificate of analysis por sus siglas en inglés, certificado de análisis. Es un documento emitido por Aseguramiento de la Calidad que confirma que un producto regulado cumple con las especificaciones de producto. Contiene los resultados obtenidos de testeos realizados como parte del control de calidad de un lote individual de producto.

CoC: Certificate of Compliance/Conformity por sus siglas en inglés, certificado de conformidad. Es un documento emitido por el laboratorio de manufactura que declara que un producto determinado cumple con la especificación o estándares requeridos. No contiene resultados de testeos.

Procedimiento:

Etapa	Descripción	Responsable
Recepcion	La mercaderia, una vez recepcionada (Ver procedimiento de Recepcion de Mercaderia Poe Nro.....) se encuentra en el Sector de Cuarentena para ser etiquetada. En el caso de unidades con Lote No Informado, se debe esperar a recibir la Nota de Rectificacion de Lotes que realiza el proveedor, para poder rotular las unidades. Si se recibe mercaderia que lleva estampilla de la Afip, estos productos se deben llevar al area de Cuarentena a la espera de ser estampillados. Una vez colocada las estampillas de importacion, los productos estan en condiciones de ser rotulados.	Operario de recepcion Direccion Técnica Encargado



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

Chequeo de Equipos	En el caso de motores, compresores o cualquier equipo eléctrico, estos son enviados a Cuarentena hasta ser revisados por el Servicio Técnico, quien confirma el correcto funcionamiento del equipo (ver Procedimiento Nacionalización de Equipos, Poe Nro.....) Una vez revisado el mismo, se procede a etiquetar las unidades.	Servicio Técnico
Registro informático de la mercadería	El alta de los artículos se realiza previamente con toda la información suministrada de los Productos Médicos: el laboratorio, la marca, la descripción, el número de certificado de PM, entre otros.	Sistemas
Impresión de etiquetas	Se procede a la impresión de las etiquetas calculando una cantidad adicional para completar el Registro "Instrucciones para Acondicionamiento Secundario de Producto Médico" (Planilla Poe nro.....) que se completa durante el etiquetado. La impresión extra de rotulos se realizara con el fin de disponer de rotulos para uso en caso en que haya daño de los mismos durante el proceso. En caso en que los rotulos impresos no cumplan con las especificaciones determinadas (ver etapa inspección de rotulos), deberán ser destruidos de manera inmediata.	Encargado / Dirección Técnica
Inspección de rotulos	Todos los rotulos utilizados en el acondicionamiento secundario deben ser debidamente inspeccionados previo a la realización del proceso. Se debe verificar: - Información del rotulo: toda la información debe resultar legible a la lectura y seguir los lineamientos descritos en la regulación vigente. - Cantidad: se debe realizar el 100% del conteo de la cantidad de rotulos que se utilizaran en el proceso de acondicionamiento secundario. - Estado del pegamento: el rotulo debe adherirse de manera completa al producto a rotular. - Estado del material que compone el rotulo: ya sea de papel o material plástico satinado, deben estar en buenas condiciones de integridad y limpieza. - Manchas: no debe haber manchas de tinta visibles.	Encargado / Dirección Técnica
Almacenamiento de rotulos y acceso a los mismos	Los rotulos deben estar almacenados en condiciones de seguridad adecuadas de manera de excluir el acceso no autorizado. El acceso al material de acondicionamiento está restringido a la Dirección Técnica y al personal autorizado.	



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

	identificada como "no conformidades" en la sala de acondicionamiento secundario. Finalizado el proceso, el producto se transfiere físicamente al área de no conformes.	
Inspeccion de Muestras	A partir de Tecnicas Estadisticas (Poe Nro....) se toma una cantidad muestra del PM rotulado segun indica la tabla, estableciendo el muestreo. De esta manera se recopila la informacion para determinar la Aprobacion o el Rechazo del lote.	Direccion tecnica / Calidad
Criterio de Aceptacion	Se toma como criterio de aceptacion cuando el envase primario del producto se encuentra en perfectas condiciones, es decir, sin roturas, ni raspaduras asegurando la calidad del producto. Asi mismo, la informacion del rotulo no debe cubrir ninguna informacion referente al producto. No se debe realizar ningun tipo de acondicionamiento que modifique la identidad del producto (descripcion, lote, referencia, serie, fecha de vencimiento, etc) o reemplace el rotulo del producto primario.	Encargado / Direccion Tecnica
Liberacion de unidades	Se ingresa al registro de Libera Reservas Pendiente Guar. Merc." para proceder a la liberacion de los PM. Una vez registrada la liberacion se procede a registrar informaticamente y quedan liberadas físicamente.	Direccion Tecnica

Registros:

Nombre del Registro	Soporte	Responsable de archivo	Plazo de conservacion	Disposicion Final
Sistema Informatico	Electronico	Sistema	Sin limite	NA
Instrucciones para Acondicionamiento Secundario de PM	Papel	Direccion Tecnica	5 años	Destruccion
Registro de inspeccion de PM	Papel	Direccion Tecnica	5 años	Destruccion
Registro de Libera Reservas Pendiente Guarda Mercaderia	Papel	Direccion Tecnica	5 años	Destruccion



REVISIÓN GERENCIAL-AUDITORÍAS

Objetivos:

* Definir la manera de programar y realizar las auditorías internas del Sistema de Gestión de Calidad y Ambiental con el fin de asegurar que los requisitos establecidos se cumplan en forma adecuada y eficaz. Siendo estos requisitos establecidos por:

- Disposiciones de la ANMAT: Buenas prácticas para la distribución y/o comercialización de Productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro y 2318/02 Buenas prácticas de Fabricación de PM
- Requisitos establecidos por clientes y/o proveedores según acuerdos de calidad

*Definir la forma de registrar y tratar todos los hallazgos de las auditorías internas y/o externas y de las inspecciones realizadas por Entidades Regulatorias o de certificación para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos desde el momento que ingresan al establecimiento hasta que son despachados a sus destinatarios.

Alcance:

Todos los procesos del Manual de Procedimiento.

Definiciones y abreviaturas:

- **Auditoria:** Un proceso, sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia (registros, declaraciones, información verificable) que permita evaluar objetivamente el nivel de cumplimiento con respecto a normas o criterios de auditoría.
- **Auditorías de primera parte:** Son las auditorías internas o auto-inspecciones
- **Auditorías de segunda parte:** Las que efectúa un cliente sobre un proveedor o tercerista. Son las auditorías externas.
- **Auditorías de tercera parte:** La que efectúan entidades regulatorias y/o de certificación. Se efectúan para garantizar al público (industrias reguladas) que las leyes están siendo cumplidas y los productos son seguros o se cumplen los criterios establecidos por alguna normativa en particular.
- **Auditoría de seguimiento:** auditoría que se realiza con el objeto de verificar la implementación de acciones ante hallazgos detectados.
- **Hallazgo de auditoría** situación detectada que merece ser asentada en el Informe de Auditoría (los hallazgos se clasifican en No Conformidades, Observaciones, Oportunidades de Mejora y Esfuerzos Notables).
- **SGC:** Sistema de Gestión de la Calidad.
- **Entidad Regulatoria:** creada por el Estado para controlar sectores que ofrecen servicio a los ciudadanos. La autoridad regulatoria de referencia regional en la República Argentina es el Ministerio de Salud y ANMAT (Administración Nacional Medicamentos y Tecnología Médica)



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

• **Entidad de certificación:** es aquella organización pública o privada que tiene como función evaluar la conformidad y certificar el cumplimiento de una norma de referencia, ya sea respecto al producto, al servicio, o al sistema de gestión de una organización.

Procedimiento:

Etapa	Descripción	Responsable
Programación de auditorías	<p>La programación de la auditoría interna se realiza completando el registro “Programa de Auditorías Internas”</p> <p>La programación de la auditoría a proveedores se realiza completando el registro “Programa de Auditorías a Proveedores”</p> <p>El auditor será el responsable de planificar, desarrollar, documentar las observaciones; recoger y analizar las evidencias que sean relevantes para establecer conclusiones sobre el sistema auditado..</p> <p>Cada uno de los procesos deberá ser auditado como mínimo 1 vez al año, y la frecuencia con la cual se realicen las auditorías será determinada para cada proceso en particular</p> <p>Se planificará la auditoría teniendo en cuenta informe de auditorias anteriores al proceso en cuestión, el seguimiento de acciones iniciadas ante hallazgos detectados con anterioridad y todo otro aspecto sobre el cual se desee poner énfasis.</p> <p>El auditor verificará el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Manual de Procedimientos y tomará nota de todos los hallazgos que detecte o situaciones que deberá verificar posteriormente.</p> <p>Paralelamente, se verificará el cumplimiento de las acciones iniciadas como respuesta a hallazgos detectados en auditorías previas.</p>	Dirección Técnica/Gerencia



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

Informe de auditoría	El informe será registrado e identificado de la siguiente manera: Número de auditoría, Fecha de auditoría, Tipo de auditoría y comenzando por 01 cada año. El informe es elaborado por el auditor líder y entregado dentro de los 7 días de la realización de la auditoría a los responsables de sector	Auditor
Inicio de acciones a partir de los hallazgos	Los hallazgos derivados de estas auditorías (internas, externas o inspecciones de las entidades regulatorias) se registrarán en la planilla destinada para tal fin.	Jefe del Sector
Clasificación de los hallazgos	Los niveles de clasificación, tal como se definen a continuación, permiten la priorización, el enfoque de los recursos y pueden determinar el alcance del trabajo requerido dentro del proceso de no conformidad. Una no conformidad mayor sucede cuando: <ul style="list-style-type: none">• Existe una ausencia o falla de un sistema para cumplir con los requisitos de una norma regulatoria (ISO / BPD/ BPF u otra) o un elemento del SGC/SGA.• Se impide tener asegurada la legitimidad, calidad, seguridad y eficacia de los productos almacenados y/o distribuidos• Se observan múltiples no conformidades del mismo tipo en múltiples departamentos, es decir, no son específicos de área, persona o departamento. • Se encuentra que las no conformidades individuales tienen repetidamente la misma causa raíz. Se ha identificado un problema sistémico. • La no conformidad tiene un impacto fuera del negocio con un riesgo de calidad inaceptable. Esto incluye cualquier no conformidad que	Audidores



<p>Calificación de una Auditoría</p>	<p>resultar en el envío probable de un producto no conforme o puede resultar en la falla de los productos o servicios para cumplir con su propósito previsto</p> <p>Una no conformidad menor sucede cuando:</p> <ul style="list-style-type: none">• La no conformidad basada en el juicio y la experiencia del auditor no es probable que resulte en la falla del sistema de gestión de calidad o reduzca su capacidad de asegurar procesos o productos controlados, y que no tenga impacto fuera del negocio. Si se observa una tendencia en los hallazgos de Calidad y si se descubre que ya no son aislados, sino que son potencialmente sistémicos, se pueden derivar a una no conformidad mayor.• Se observa una falla en alguna parte del sistema de gestión en relación con un requisito especificado.• Se detecta un hallazgo que describe un incumplimiento temporal o aislado de un procedimiento / proceso. <p>Una Oportunidad de mejora (ODM) Se utiliza cuando existe una recomendación para evitar una posible infracción de las reglamentaciones o un desglose en el Sistema de gestión de calidad/ambiental. Una ODM no requiere ninguna acción por parte del auditado; sin embargo, debería ser considerado para evitar fallas futuras.</p> <p>Una Observación se utiliza cuando se ha detectado un riesgo (probabilidad de ocurrencia) de una no conformidad, que aún no ocurrió.</p> <p>Se calificará el resultado obtenido en la auditoría basado en la cantidad de hallazgos detectados (detallado en el informe). La calificación puede ser excelente, satisfactoria o insatisfactoria.</p>	<p>Audidores Internos</p>
--------------------------------------	---	---------------------------



	<p>En caso de que la calificación resulte insatisfactoria, no se podrá operar hasta tanto se completen los planes de acción necesarios y se programe una nueva auditoría extraordinaria.</p>	
Auditorías Externas	<p>Los auditores externos designados enviarán vía mail a las partes interesadas el plan de auditoría indicando el alcance y las fechas programadas. Los hallazgos y las acciones se registran de acuerdo a lo establecido. La respuesta a los entes de certificación, autoridades sanitarias o clientes se realizarán a través de la vía que lo soliciten.</p>	Auditores externos
Auditorías a proveedores	<p>Los proveedores considerados como críticos serán auditados al menos una vez al año. Siendo el resultado de la calificación de la auditoría Excelente y la evaluación anual de desempeño Muy Buena, se podrá extender el plazo de la vigencia a 3 años. Dejando asentado el plazo en el campo observaciones de la solapa Evaluación en el abm Proveedores.</p>	Auditores internos
Auditoría a proveedores de transportes	<p>Se utiliza para la realización de la misma el Check list Auditorías a empresas de transporte, plasmando los resultados en el registro Informe de auditoría.</p>	Auditores internos
Cierre de la Auditoría	<p>La respuesta con el plan de acción para el tratamiento de los hallazgos debe ser realizada dentro de los 30 días calendario a partir de la fecha de entrega del Informe de Auditoría. El plan de acción deberá ser aprobado por el equipo auditor. Se tendrá en cuenta para la aprobación el tipo de hallazgo según su clasificación y el tiempo establecido para la subsanación. Una auditoría se considera completa cuando todos los</p>	Auditado Auditor interno



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

	hallazgos se encuentren tratados y se cuente con la evidencia de los mismos. El cierre final de la auditoría se realizará con la verificación del tratamiento de los hallazgos en la próxima auditoría	
--	--	--

Registros:

Nombre del Registro	Soporte	Responsable de archivo	Plazo de conservacion	Disposicion Final
Programa de auditorías internas	Electronico	Direccion Tecnica	-	-
Informe de auditorías	Electrónico	Dirección Técnica	-	-
Plan de auditorías	Electrónica	Gerencia	-	-
Respuesta auditorias externas	Electrónico	Director Técnico	-	-



REGISTRO HISTÓRICO DEL PRODUCTO

Objetivos: Establecer la metodología para asegurar que cada lote de un producto médico importado cumpla con lo establecido en el Registro Maestro del producto.

Alcance:

Todos los productos médicos que se importen.

Definiciones y abreviaturas:

RHP: Registro histórico del producto: compilación de registros conteniendo el histórico completo de la producción de un producto determinado.

PM: Producto Médico.

Procedimiento:

Etapa	Descripción	Responsable
Registro histórico del producto	<p>Se compone de la siguiente documentación para cada lote: A-14 puntos donde se especifican los siguientes items:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Firma importadora habilitada.2) Número de disposición habilitante.3) Nombre del Director Técnico4) Nombre genérico del producto a importar.5) Nombre comercial, y modelo, según corresponda.6) Número de certificado o de registro, fecha de vencimiento del mismo.7) Cantidad de unidades autorizadas y forma de presentación.8) número de lote, partida o serie, según corresponda.9) Fabricante.10) Origen de la mercadería11) Ubicación de la mercadería (depósito habilitado, de corresponder)	Dirección Técnica



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

	<p>12) Documento de transporte, despacho de aduana o medio de transporte según corresponda.</p> <p>13) Indicar si se tratan de muestras (en caso afirmativo indicar destino)</p> <p>14) Indicar si se trata de mercadería nueva o usada, en caso de corresponder.</p> <p>2- Proforma/comercial invoice: Factura comercial que contiene detalles como la descripción del producto, cantidad, valor unitario y total, temperatura de conservación del material, entre otros datos.</p> <p>3- Autorización de ANMAT</p> <p>4- Flete aduanero</p> <p>5- Despacho de Aduana</p> <p>6- Orden de compra de los productos al extranjero</p> <p>7- Registro de liberación de los productos recibidos firmado por la Directora Técnica.</p> <p>Acondicionamiento secundario, se deberá contar adicionalmente con la siguiente documentación:</p> <p>8- Pedido o Notificación de acondicionamiento secundario comunicado por el titular del registro por mail a la Dirección Técnica.</p> <p>9- Registros de control de insumos.</p> <p>10- Registros de control de rótulos.</p> <p>11- Registro de liberación del Acondicionamiento Secundario Realizado que contenga un ejemplo del rótulo utilizado y evidencia fotográfica del antes y después del</p>	
--	---	--



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

	<p>Acondicionamiento Secundario Realizado.</p> <p>Otros documentos podrían estar presente componiendo el dossier del registro histórico del producto como ser certificado de implante (para prótesis mamarias), etc.</p> <p>Los datos correspondientes a la importación de un producto determinado (cantidad, lote, vto, serie) son registrados en el sistema en el momento de la recepción. (Ver menú Movimiento artículo). El producto ingresa en el depósito de Cuarentena de PM hasta el momento de la liberación. La liberación del producto queda registrada en el sistema (fecha, hora y usuario, ver menú Ajustes directos). Cuando el producto requiera etiqueta de trazabilidad la misma se registra en el sistema (ver menú historia de etiqueta). El listado de distribución queda registrado en el sistema (ver menú control ventas/nro lote). Para más detalle del sistema referente al rotulado referirse a procedimiento de Acondicionamiento Secundario.</p>	
--	---	--



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

Registros:

Nombre del Registro	Soporte	Responsable de archivo	Plazo de conservacion	Disposicion Final
Registro histórico del producto	Papel	Direccion Tecnica	Toda la vida útil del producto	Destrucción



RECEPCIÓN DE MERCADERÍA

Objetivos:

Establecer la metodología para la recepción de Productos Médicos. Verificando la documentación del proveedor y las condiciones en las cuales son recibidas las unidades.

Alcance:

Toda la mercadería importada que ingresa y es comercializada por Radiográfica Oeste SRL

Definiciones y abreviaturas:

CACE: Compañía Argentina de Comercio Exterior

Cuarentena: se designa con el término de cuarentena a la acción de aislar y separar durante un lapso de tiempo los productos hasta su aprobación, sin poder comercializar la mercadería

IR: informe de recepción

OC: Orden de compra

PM: Producto Médico

Procedimiento:

Etapa	Descripción	Responsable
Descarga de mercadería	<p>Se recibe al camión procedente de la Aduana. La mercadería debe llegar acompañada de la documentación de importación que consiste en:</p> <ul style="list-style-type: none">-Nota de Entrega: Es el documento que trae el Transportista (derivado por la CACE) en donde detalla cantidad de bultos, contenido de los mismos, país de procedencia, entre otros datos. Este se sella y se coloca la fecha de recepción. El recepcionista firma, aclara y coloca el número de legajo. El transportista firma, aclara y coloca el dominio del vehículo.- Commercial Invoice: Es la factura que emite la empresa de origen el cual contiene: número de ítem, lote, descripción, país de origen, cantidad y valor de cada producto.-Nota de Aduana (Afip): Contiene los datos de la importación junto con la declaración de la mercadería y la autorización de la Anmat <p>Debe tenerse en cuenta las siguientes observaciones:</p> <ul style="list-style-type: none">• Acomodar la mercadería sobre pallets (para que no quede en	Operario de recepción



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

	<p>contacto directo con el piso)</p> <ul style="list-style-type: none">• Evitar golpes que puedan ocasionar daños al producto.• Inspeccionar visualmente las unidades recibidas para verificar su integridad. <p>En caso de verificarse daños en el embalaje del producto durante su recepción, la carga debe ser debidamente identificada y aislada como No Conforme.</p> <p>Se realiza una inspección visual donde se chequea el estado de la mercadería y que los datos del rotulado de las unidades recibidas coincidan con el solicitado.</p> <p>El control de la mercadería se realiza dentro del sector una vez que se finaliza con la descarga.</p> <p>Se desglosan los pallets y se clasifica la mercadería por Artículo y a su vez por Lote. Se controlan las cantidades, los lotes, el vencimiento y el estado de la mercadería.</p>	
Control y verificación de las unidades	<p>Se realiza una inspección visual donde se chequea el estado de la mercadería y que los datos del rotulado de las unidades recibidas coincidan con el solicitado.</p> <p>El control de la mercadería se realiza dentro del sector una vez que se finaliza con la descarga.</p> <p>Se desglosan los pallets y se clasifica la mercadería por Artículo y a su vez por Lote. Se controlan las cantidades, los lotes, el vencimiento y el estado de la mercadería</p>	Operario de recepción
No conformidades	<p>Las no conformidades detectadas durante la recepción quedan registradas.</p> <p>Los motivos pueden ser que:</p> <ol style="list-style-type: none">1- El producto está en la factura y no fue enviado (Faltante)2- El producto enviado no está en la factura.3- El producto está facturado, pero vinieron unidades de más (Sobrante)4- El producto está en malas condiciones.5- El producto tiene vencimiento próximo (inferior a 12 meses).6- El producto tiene diferencia entre el lote del remito y el enviado.7- El producto tiene un error en el rotulado, por lo tanto, no coincide con su registro. <p>En los casos 2 y 3 estas unidades no pueden ser ingresadas hasta no tener el Remito o Factura correspondiente</p>	Operario de recepción
Deducción de la OC	<p>El remito se carga ingresando a IMPORTADORA en el sistema Tango. Se busca la OC y se descuenta de la Orden de Compra los artículos que han ingresado y se coloca la cantidad total que vino del mismo. Se va a la opción "Cerrar Control" y ahí se completan los datos del Transporte.</p> <p>En el botón IR Importaciones se completan los datos del</p>	Dpto compras



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

	<p>Distribuidor Se completa la referencia que se realizó anteriormente (en la Deducción de la OC) con las cantidades de los artículos, número de lote y la fecha de vencimiento. Luego se completan los datos del remito y del despacho de la aduana y a continuación se procesan, se cargan los datos del Transporte, el número de patente del vehículo, fecha y hora de llegada, el estado del vehículo y de la mercadería. De esta forma se genera el Informe de Recepción (IR) La mercadería queda ingresada informáticamente en el depósito de Importadora, la misma no está disponible para la comercialización. Toda la mercadería se traslada al sector “Cuarentena”</p>	
Liberación de la mercadería	<p>En caso de no necesitar realizar el proceso de Rotulado (los productos vienen de origen con la etiqueta/datos del Registro del PM) y que la mercadería se encuentre en óptimas condiciones, se procede a la liberación .</p>	Dirección Técnica

Registros:

Nombre del Registro	Soporte	Responsable de archivo	Plazo de conservación	Disposición Final
Sistema Tango	Electrónico	Sistemas	Sin límite	NA
Registro no conformidades	Electrico	Encargado recepción	Sin límite	NA



GESTION DE RIESGOS

Objetivos: Establecer la metodología para el tratamiento de los riesgos y oportunidades que surjan de las actividades desarrolladas por la empresa. Contar con herramientas para identificar, clasificar, analizar, y monitorear los mismos.

Alcance:

Todas las actividades que impacten en forma directa o indirecta sobre el sistema de gestión de calidad.

Definiciones y abreviaturas:

Riesgo: probabilidad de ocurrencia de un evento futuro incierto que podría influir de manera negativa en el desempeño de los procesos, la satisfacción de actores interesados, o el logro de un objeto multiplicado por la severidad de dicho daño.

Oportunidad: evento futuro incierto que podría influir de manera positiva en el desempeño de los procesos, la satisfacción de actores interesados, y el logro de los objetivos de calidad.

Impacto: resultado que el hecho incierto podría ocasionar.

Procedimiento:

Etapa	Descripción	Responsable
Identificación del Contexto interno o externo	<p>Se analizan los factores del contexto, tanto interno como externo, que podrían influir sobre el desempeño del sistema de gestión de calidad o sobre un determinado proceso. Se tienen en cuenta para la identificación factores legales, tecnológicos, competitivos, de mercado, culturales, sociales y económicos. Ya sean nacionales, locales o internacionales.</p> <p>Se determinan las partes interesadas y cuales son sus requerimientos y necesidades.</p> <p>A partir de estos factores, se evalúan los riesgos y oportunidades que deberán abordarse con medidas operativas para mitigar su efecto o favorecer su desarrollo. Un riesgo en particular podrá ser aceptado ya sea por encontrarse por debajo del umbral establecido o porque las</p>	Gerencia/Jefes de Áreas



	medida a implementar impliquen un costo elevado para la operación.	
Identificación de riesgo y oportunidades	<p>El proceso para la identificación de riesgos y oportunidades podrá estar basado en una actividad de Brainstorming (o tormenta de ideas), análisis FODA (Fortalezas-Oportunidades-Debilidades-Amenazas), análisis de Pareto, Diagramas de causa-efecto, hojas de chequeo.</p> <p>Se debe considerar los riesgos y las oportunidades en reuniones de estrategia, de planificación, para establecer objetivos, para gestionar cambios.</p>	Gerencia
Valoración del riesgo	<p>La valoración del riesgo/oportunidad quedará establecida mediante la matriz de riesgos y se valorará según la escala de:</p> <ul style="list-style-type: none">- CRÍTICO: grado de riesgo 1 y 2- NO CRÍTICO: grado de riesgo 3 y 4- BÁSICO: grado de riesgo 5 <p>Se abordarán medidas operativas para gestionar riesgos y oportunidades para los grados 1, 2 y 3.</p> <p>El impacto residual, es la valoración resultante luego de la implementación de acciones. Se consideran eficaces las medidas abordadas cuando el impacto sobre la organización es mayor al impacto calculado antes que la medida definida sea abordada.</p>	Gerencia
Definición de medidas operativas	Se definen e implementan las medidas para abordar riesgos y oportunidades, con el fin evitar la concreción del riesgo, y buscar la concreción de la oportunidad.	Gerencia, jefaturas de áreas

Registros:

Nombre del Registro	Soporte	Responsable de archivo	Plazo de conservación	Disposicion Final
Matriz de Riesgo	Electrónico	Gerencia	-	-
Matiz de entorno, riesgos y oportunidades	Electrónico	Gerencia	Sin límite	-



GESTION DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES DE MEJORAS

Objetivos: Establecer la metodología para la detección y tratamiento de No Conformidades relacionadas con el Producto/Servicio prestado y/o con el Sistema de Gestión de Calidad. Definir la metodología para la implementación de Acciones correctivas y Preventivas, de modo de eliminar o minimizar las causas de las No Conformidades Reales detectadas/No conformidades Potenciales, así como la generación de Oportunidades de Mejora. Establecer la asignación de responsables de ejecutar la mejora y la verificación de la implementación de las mismas. Evaluar el impacto y definir la criticidad del desvío hallado. Establecer plazos para la verificación de la eficacia..

Alcance:

Todas las acciones correctivas/preventivas que surjan a través de desvíos/reclamos de calidad, autoinspecciones, auditorías internas/externas o cualquier otra no conformidad detectada en los diferentes procesos del Sistema de Gestión.

Definiciones y abreviaturas:

Hallazgo: detección de una situación que se considere que podría ser mejorada, o altere la realización de los servicios previstos (puede ser Conformidad o No conformidad).

Desvío: falta o evento que afecta la eficacia, calidad, seguridad, buenas prácticas de documentación y/o procesos, requerimientos regulatorios, auditorías, validaciones, etc.

No conformidad real: desviación concreta de los requisitos establecidos para procesos o actividades del Sistema de Gestión de Calidad, detectada dentro de la Organización.

No conformidad potencial: desviación de los requisitos establecidos para procesos o actividades del Sistema de Gestión de Calidad, que aún no se ha producido, pero que existe el riesgo de que ocurra.

Producto no conforme: no cumplimiento de los requisitos del producto/servicio.

Corrección: toda acción tomada en forma inmediata para evitar la propagación de una NO conformidad, y corregir el desvío detectado.

Acción correctiva: conducta tomada para eliminar la causa de una no conformidad real.



Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

Acción preventiva: conducta tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial.

Oportunidad de mejora: conducta tomada para mejorar un proceso, servicio o actividad, que no presenta no conformidad alguna, pero que es apropiado modificar a fin de obtener mejores resultados.

Observación: detección de un riesgo (probabilidad de ocurrencia) de una no conformidad que aún no ocurrió.

Reclamo/No conformidad de cliente: desviación concreta de los requisitos establecidos para el producto/servicio, detectada e informada por los clientes.

Procedimiento:

a) No conformidades (Producto no conforme y No conformidades del Sistema)

Etapa	Descripción	Responsable
Identificación de No conformidades	<p>Se identifican los siguientes tipos de No conformidades:</p> <ul style="list-style-type: none">- Producto no conforme (ej: producto vencido, dañado, faltante, uno por otro)- No conformidad por incumplimiento de un procedimiento establecido o normativa.- Sucesivas repeticiones de una misma causa u observación.- <p>Las no conformidades pueden ser detectadas por:</p> <ul style="list-style-type: none">- el reclamo de un cliente- por un proceso interno- por auditorias internas o externas- por revisión por la Dirección	Gerencia/Jefes de Áreas/Dirección Técnica
Tratamiento de No conformidades	<p>Toda persona de la organización que detecte un desvío en el Sistema de Gestión de Calidad debe reportarlo en forma inmediata a su responsable directo. El jefe/encargado generará dentro de las 24 hs hábiles su registro y tratamiento correspondiente, realizando el alta del hallazgo en la planilla de hallazgos o en el sistema IWEB. Deberá proveer toda la información relacionada con el evento y participar activamente de la investigación de la causa raíz, identificación de acciones correctivas o preventivas y asegurar la asignación de recursos para su implementación.</p>	Gerencia/Jefes de Áreas/Dirección Técnica



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

	<p>Toda la documentación que se adjunte a la investigación deberá estar en formato que no pueda ser alterado.</p> <p>La descripción del envío deberá detallar:</p> <ul style="list-style-type: none">-¿ Qué sucedió?-¿ Quién lo detectó?-¿ Cuándo se detectó?-¿ Dónde se detectó? <p>Se realizará un análisis periódico de desvíos , investigaciones y acciones asociadas incluyendo su efectividad con el fin de realizar un seguimiento y análisis de tendencias.</p> <p>La investigación y análisis de causa deben ser identificadas dentro de los 30 días calendario para desvíos críticos y mayores y no más de 60 días calendario para desvíos menores. Para oportunidades de mejora y observaciones se podrán utilizar plazos entre 90 y 100 días.</p> <p>La ejecución de las acciones planteadas deberán estar implementadas dentro de los mismos plazos. Las acciones de corrección deben ser efectivas para evitar la propagación del desvío. Las mismas podrán incluir detención de un proceso, realización de controles adicionales, reserva de stock u otras medidas que eliminen el problema en forma inmediata.</p>	
Recepción y tratamiento de Reclamos	<p>El cliente informa su reclamo a través de la página ingresando al Sistema de Atención al Cliente.</p> <p>El tratamiento de los reclamos se realiza a través del sistema IWEB.</p>	Área de ventas/Dirección Técnica
Definición del nivel de impacto de NC	<p>Alto: Evento que ocasiona una no conformidad importante del sistema de calidad, producto o proceso, o que presenta un riesgo inmediato y significativo para el paciente, la seguridad, la calidad, la eficiencia, o la identidad del producto. Este tipo de impacto podría dar lugar a un retiro del producto del mercado.</p> <p>Medio: Evento que implica un riesgo improbable o impacto modesto para el paciente o para el Sistema de Calidad, producto o proceso, la seguridad, la calidad, la eficacia, o la identidad del producto. Este tipo de impacto podría llevar a un incumplimiento regulatorio o de acuerdo de técnico de calidad.</p>	Gerencia, Dirección Técnica



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

	<p>Bajo: Evento que no afecta al paciente o a la seguridad, la calidad, la eficacia, la identidad del producto y que es de naturaleza menos grave o aislada y puede requerir solo una corrección. Se incluye en este tipo de impacto irregularidades menores de documentación o desvíos en procedimientos operativos.</p>	
Definición de nivel de riesgo	<p>Crítico: Evento que implica un riesgo inmediato y significativo para el paciente o para la seguridad, la calidad, la eficacia del producto. El evento se considera crítico si afecta a las regulaciones, a un atributo de calidad, a un parámetro del proceso, a un equipo o instrumento fundamental para el proceso o el control. El impacto de esto es muy probable y también puede ser una situación potencialmente mortal.</p> <p>Mayor: evento que implica un riesgo improbable para el paciente o para la seguridad, la calidad, la eficacia la identidad del producto. El evento se considera de riesgo mayor si pudiera causar observaciones significativas de un organismo regulatorio o si es una combinación/repetición de deficiencias menores que indican las fallas de un sistema. Es poco probable que afecten la salud o la seguridad del paciente y tampoco darán lugar a situaciones potencialmente mortales.</p> <p>Menor: evento que no afecta al paciente o a la seguridad, la calidad, la eficacia, la identidad del preproducto y que es de naturaleza menos grave o aislada y puede requerir solo una corrección. Los eventos de menor riesgo no afectan ningún parámetro crítico del proceso y no representan un impacto en la salud o seguridad del paciente.</p>	Gerencia/ Dirección Técnica
Evaluación del Riesgo	<p>La evaluación del riesgo se realiza para establecer acciones y tomar decisiones con impacto en el:</p> <ul style="list-style-type: none">• Sistema de calidad• Producto• Paciente <p>El riesgo se determina en función del impacto y la frecuencia de ocurrencia para la cual se realizará una revisión histórica de los últimos 24 meses. La frecuencia puede ser:</p> <ul style="list-style-type: none">• Frecuente: el problema/evento da lugar a una falla de forma regular (>5%)	Gerencia/ Dirección Técnica



	<ul style="list-style-type: none">• Occasional: El problema/evento da lugar a una falla a intervalos poco frecuentes (>0,1% a 5%)• Remoto: El problema /evento da lugar a una falla aleatoria o poco probable (<0,1%)	
--	--	--

b) Acciones correctivas, Preventivas y de Mejora

Análisis de Causa Raíz	<p>Se identifican y analizan las causas concretas que ocasionaron la no conformidad real, o podrían ocasionar la no conformidad potencial. Como ejemplos de la causa raíz se citan: falla humana y falla de método/procedimiento.</p> <p>Puede ser oportuno realizar la técnica de:</p> <ul style="list-style-type: none">• Los “5 porque”, haciendo la pregunta en forma repetida para llegar a la causa raíz.• Las 6 M (Máquinas, Método, Mano de obra, Materiales, Mediciones, Medio ambiente) para el análisis de causa/efecto• Tormenta de ideas• Otros métodos/herramientas podrán ser utilizados <p>Si la causa principal probable ha sido identificada y se cuenta con pruebas de respaldo suficiente, el análisis es aprobado, y se continúa con la siguiente etapa de implantación de acciones. Caso contrario se devuelve al responsable para un nuevo análisis.</p>	Gerencia/ Dirección Técnica
Implementación de Acciones	<p>Se implementan las acciones necesarias, para atacar la causa raíz detectada.</p> <p>Se define el responsable de implementar la acción y los plazos estimados para su ejecución. La fecha de vencimiento para una acción dependerá de la naturaleza de la misma y el grado de riesgo asociado al evento.</p>	Gerencia/ Dirección Técnica
Extensiones de plazos de cumplimiento	<p>Si por algún motivo externo o involuntario a lo programado hubiera que extender el plazo de ejecución de una acción, el mismo deberá ser evaluado según el riesgo que pudiera ocasionar la demora.</p> <p>La extensión deberá estar justificada con evidencia suficiente y la aprobación de calidad correspondiente.</p>	Gerencia/Dirección Técnica
Verificación de Efectividad de las Acciones	<p>Una vez implementada la acción, se debe verificar su efectividad luego de un tiempo prudencial. Se define y registra el método que se utilizará para la verificación, pudiendo ser entre otros: análisis de la aplicación</p>	Gerencia/Dirección Técnica



	<p>práctica, exámen o chequeo de la no aparición de la no conformidad real detectada, o la no ocurrencia de la no conformidad potencial.</p> <p>El tiempo para la verificación quedará establecido según la criticidad del evento, la clasificación del riesgo y deberá estar alineado a la causa raíz del problema.</p> <p>Una vez verificada la efectividad, se registra el resultado como eficaz y se cierra el evento. En caso de identificarse que la verificación no fue eficaz, se debe realizar un nuevo análisis y detallar en el campo de observaciones la acción a llevara cabo para poder cumplir con los requerimientos y lograr la efectividad de la acción para poder cerrar el evento.</p>	
Acciones preventivas/Observaciones/Oportunidades de mejora	<p>Las acciones preventivas/ observaciones y Oportunidades de mejora, pueden surgir de las siguientes situaciones:</p> <ul style="list-style-type: none">• Detección por parte de cualquier integrante de la Organización.• Detección por partes externas interesadas (clientes, proveedores, organismos de certificación, etc)• Halladas durante las revisiones por la gerencia <p>Las mismas quedarán registradas en la planilla de hallazgos o en el sistema IWEB según corresponda.</p>	Dirección Técnica/Gerencia

Registros:

Nombre del Registro	Soporte	Responsable de archivo	Plazo de conservacion	Disposicion Final
IWEB	Electrónico	NA	Indefinido	NA
Planilla de Hallazgos	Papel	Dirección Técnica	Sin límite	NA
Sistema Informático	Electrónico	Sistemas	Sin límite	NA



CONTROL DE COMPRAS-ALTA DE PROVEEDORES

Objetivos: Asegurar que todos los proveedores se encuentren en cumplimiento de los requisitos normativos para el correcto manejo de productos para la salud.

Alcance:

Todos los proveedores que intervengan en la cadena de comercialización de productos para la salud.

Responsable:

Área comercial

Procedimiento:

Etapa	Descripción	Responsable
Alta Sanitaria de proveedores	<p>El sector comercial será el encargado de solicitar la documentación sanitaria a los proveedores de productos para la salud:</p> <ul style="list-style-type: none">• Habilitación sanitaria jurisdiccional en caso de corresponder.• Habilitación interjurisdiccional en caso de corresponder.• Habilitación Municipal• Certificado de GLN del establecimiento. <p>El número de GLN del establecimiento deberá corroborarse en la web de ANMAT, de manera de contrastar con el domicilio correcto.</p>	<p>Área Comercial</p> <p>Dirección Técnica</p>



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

	<p>http://anmat.servicios.pami.org.ar</p> <p>Dicha documentación se encontrará disponible de visualización en la ficha del proveedor, la documentación con vencimiento deberá cargarse con dicha condición de manera de poder identificarse mensualmente en el listado de documentos vencidos y de esa manera solicitar la documentación actualizada.</p> <p>Los proveedores se clasificarán teniendo en cuenta :</p> <ul style="list-style-type: none">• Tiempo de entrega del pedido.• Faltas de productos• Embalaje• Respuesta ante un reclamo.	
--	--	--

Registros:

Nombre del Registro	Soporte	Responsable de archivo	Plazo de conservación	Disposicion Final
Pl. Documentacion Pl. Clasificación Proveedores	Electronico Electrónico	Direccion Tecnica Área comercial	5 años 5 años	NA NA



CONTROL DE CALIDAD

Objetivos: Establecer la metodología para realizar el control visual de la totalidad de los productos médicos importados. Definir los criterios de aceptabilidad para la aprobación de los lotes. Definir el responsable de la liberación del lote.

Alcance:

Todos los Productos Médicos ingresados al sistema informático en estado de cuarentena.

Definiciones y abreviaturas:

ABM: altas, bajas, modificaciones.

Procedimiento:

Etapa	Descripción	Responsable
Inspeccion visual del producto	Los productos medicos importados son ingresados a traves del area de recepcion inmediatamente se lleva a cabo la inspeccion visual de cada una de las unidades de la muestra y se completa el registro de no conformidades de producto medico (Planilla Registro No Conformidades) Los envases secundarios deben encontrarse integros sin abolladuras, manchas o roturas, contar con descripcion y codigo del producto junto con la fecha de vencimiento y lote. En caso de tener etiquetas de seguridad las mismas deben estar en perfecto estado. Los envases defectuosos son separados y segregados en el sector de productos no conformes.	Direccion tecnica
Otros controles que requiera el producto	Todos los productos inspeccionados se trasladan al sector de deposito cuarentena y luego al sector rotulado cuando se dispone la realizacion de su Acondicionamiento Secundario. Se comprueba el funcionamiento de aquellas unidades que asi lo requieran. Los productos que no funcionen se trasladan al sector de no conformes.	



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

Control de rotulos y etiqueta de trazabilidad	<p>El formato de etiqueta nacional y/o datamatrix aprobado se incorpora al ABM del articulo y sera el patron a utilizar para el control del rotulo.</p> <p>En la solapa imagenes del ABM se coloca la Rev y fecha de entrada en vigencia del rotulo. Se comparan todos los atributos (tamaño etiqueta, fuente, tamaño y contenido del texto, numero de certificado de PM). Si la etiqueta esta correcta se coloca sobre el envase. Caso contrario se descartan. Solo se aceptaran diferencias en el tono de impresion (negro oscuro o negro hasta dos tonos mas claros). Se completa el registro de acondicionamiento secundario de producto medico (Planilla Registro Acondic. Secund. PM)</p> <p>El rotulo nacional debe ser perfectamente legible y encontrarse totalmente adherido al envase.</p> <p>La etiqueta datamatrix debe ser perfectamente legible y no podra ser removida sin dejar rastro (etiqueta tipo cascara de huevo).</p>	Direccion Tecnica
Control del proceso de acondicionamiento secundario	<p>Se realiza el control del proceso cada 30 minutos de etiquetado. El control consiste en verificar:</p> <ul style="list-style-type: none">- Que el rotulo fue colocado en la posicion correcta- Que el rotulo colocado es correctamente legible- Que el aspecto final del producto es correcto (sin abolladuras o manchas).	Direccion Tecnica
Control de Calidad	<p>Terminado el proceso se termina de completar el registro de acondicionamiento secundario de producto medico (Planilla Registro Acondic. Secund. PM)</p> <p>Una vez finalizada la actividad de rotulado, Direccion Tecnica procedera a realizar la inspeccion de lotes por muestreo para la Aprobacion o Rechazo del mismo (Planilla Registro Inspeccion)</p>	Direccion Tecnica
Liberacion de las unidades	<p>Se realiza el cambio informatico de deposito, este campo esta habilitado solamente en el menu del Farmaceutico y requiere ademas clave de autorizacion. Las unidades quedan liberadas para su comercializacion una vez que son aprobadas por la Direccion Tecnica habiendo atendido todos los criterios de aceptacion definidos.</p> <p>La liberacion por la Direccion Tecnica queda reflejada en el sistema, pudiendose apreciar el usuario de esta.</p> <p>Para aquellos productos que requieran traza, se realiza el control de stock de las etiquetas de trazabilidad en el menu "control stock de etiquetas".</p>	Direccion Tecnica

Registros:

15/08/2023
Elaborado:

Revisado:

Aprobado:

2 de 3

2/3



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

Nombre del Registro	Soporte	Responsable de archivo	Plazo de conservacion	Disposicion Final
ABM articulos	Electronico	Sistemas	Sin limite	NA
Registro No conformidades	Papel	Direccion Tecnica	10 años	NA
Registro Acondic. Secund. PM	Papel	Direccion Tecnica	10 años	NA
Registro Inspeccion	Papel	Direccion Tecnica	10 años	NA



ASISTENCIA TECNICA

Objetivos: Establecer la metodología para asegurar el mantenimiento y correcto funcionamiento del equipo con el fin de mantenerlo dentro de sus especificaciones técnicas.

Alcance:

Todo producto médico que requiera instalación y servicio de mantenimiento.

Definiciones y abreviaturas:

No aplica.

Procedimiento:

Etapa	Descripción	Responsable
Instalación	Los proveedores de servicio técnico serán calificados según el tipo de producto y las especificaciones del fabricante. Se entrega informe de calificación e instalación con firma del técnico y el cliente, el informe debe contener al menos descripción del equipo, número de serie, integridad del equipo incluyendo accesorios, nivelación y fijación, datos de ubicación y resultado del desafío de cada una de las funciones. Las instrucciones deben estar siempre disponibles ya sea en forma escrita o digital. Se realizará la capacitación del usuario quedando la misma registrada por el técnico especializado. La garantía es de un año, a partir del día de la facturación.	Técnico especializado
Servicio técnico	El Servicio Técnico se podrá solicitar a través de: página web o vía telefónica. Los datos por registrar serán: Nombre y Apellido, domicilio y teléfono de contacto, datos del producto y serie, motivo/pregunta/sugerencia. Ver Procedimiento "Servicio Técnico" (Poe nro....)	Técnico especializado
Análisis de registros de asistencia técnica	Con cada nueva determinación se hará un análisis de tendencia, las tolerancias serán establecidas según el tipo de instrumento, recomendación del fabricante y nivel de ocupación o de uso del equipo, cuando se observen tendencias en las determinaciones se dará aviso inmediato al propietario del equipo para que cese el uso del mismo. Se procederá a	Dirección Técnica



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

	realizar la reparacion o ajuste correspondiente estableciendose el nuevo mantenimiento preventivo con una frecuencia menor al anterior. Esta nueva frecuencia sera establecida en cada caso, quedando documentada en la columna comentarios.	
--	--	--

Registros:

Nombre del Registro	Soporte	Responsable de archivo	Plazo de conservacion	Disposicion Final
Servicio Tecnico	Electronico	Direccion Tecnica	5 años	NA



ALTA DE PM IMPORTADOS

Objetivos: Establecer la metodología para generar el alta informático, de los nuevos productos médicos importados, verificando que los mismos se encuentren inscriptos y con número de certificado o resolución otorgado por la unidad sanitaria correspondiente.

Alcance:

Todos los productos médicos importados por la Importadora.

Definiciones y Abreviaturas:

TANGO IMPORTACIÓN (TI): menú donde se registran las altas, bajas y modificaciones de cada producto.

Producto médico: Es un producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios.

Procedimiento:

Etapa	Descripción	Responsable
Alta informática de productos nuevos	<p>El alta de nuevos productos se realiza completando en el sistema todos los campos del TI generado para cada uno de ellos.</p> <p>Para aquellos productos que así lo requiera la normativa se utiliza la solapa documentos para cargar el certificado de inscripción de estos con su correspondiente fecha de vencimiento.</p>	Personal de Compras



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

	<p>Se controla que los siguientes datos figuren en el envase del producto:</p> <ul style="list-style-type: none">*Condición de venta*Fecha de vencimiento, lote y condiciones de almacenamiento*Datos del laboratorio y su director técnico.*Producto médico, PM número	Dirección Técnica
--	--	-------------------

Registros:

Nombre del Registro	Soporte	Responsable de archivo	Plazo de conservación	Disposicion Final
Tango Importación	Electronico	Sistema	Sin límite	



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

POE Nro: 19

ALTA DE PM IMPORTADOS

Objetivos: Establecer la metodología para generar el alta informático, de los nuevos productos médicos importados, verificando que los mismos se encuentren inscriptos y con número de certificado o resolución otorgado por la unidad sanitaria correspondiente.

Alcance:

Todos los productos médicos importados por la Importadora.

Definiciones y Abreviaturas:

TANGO IMPORTACIÓN (TI): menú donde se registran las altas, bajas y modificaciones de cada producto.

Producto médico: Es un producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios.

Procedimiento:

Etapa	Descripción	Responsable
Alta informática de productos nuevos	El alta de nuevos productos se realiza completando en el sistema todos los campos del TI generado para cada uno de ellos. Para aquellos productos que así lo requiera la normativa se utiliza la solapa documentos para cargar el certificado de inscripción de estos con su correspondiente fecha de vencimiento.	Personal de Compras



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

	<p>Se controla que los siguientes datos figuren en el envase del producto:</p> <ul style="list-style-type: none">*Condición de venta*Fecha de vencimiento, lote y condiciones de almacenamiento*Datos del laboratorio y su director técnico.*Producto médico, PM número	Dirección Técnica
--	--	-------------------

Registros:

Nombre del Registro	Soporte	Responsable de archivo	Plazo de conservación	Disposición Final
Tango Importación	Electronico	Sistema	Sin límite	

ASISTENCIA TECNICA

Objetivos: Establecer la metodología para asegurar el mantenimiento y correcto funcionamiento del equipo con el fin de mantenerlo dentro de sus especificaciones técnicas.

Alcance:

Todo producto médico que requiera instalación y servicio de mantenimiento.

Definiciones y abreviaturas:

No aplica.

Procedimiento:

Etapa	Descripción	Responsable
Instalación	Los proveedores de servicio técnico serán calificados según el tipo de producto y las especificaciones del fabricante. Se entrega informe de calificación e instalación con firma del técnico y el cliente, el informe debe contener al menos descripción del equipo, número de serie, integridad del equipo incluyendo accesorios, nivelación y fijación, datos de ubicación y resultado del desafío de cada una de las funciones. Las instrucciones deben estar siempre disponibles ya sea en forma escrita o digital. Se realizará la capacitación del usuario quedando la misma registrada por el técnico especializado. La garantía es de un año, a partir del día de la facturación.	Técnico especializado
Servicio técnico	El Servicio Técnico se podrá solicitar a través de: página web o vía telefónica. Los datos por registrar serán: Nombre y Apellido, domicilio y teléfono de contacto, datos del producto y serie, motivo/pregunta/sugerencia. Ver Procedimiento "Servicio Técnico" (Poe nro....)	Técnico especializado
Análisis de registros de asistencia técnica	Con cada nueva determinación se hará un análisis de tendencia, las tolerancias serán establecidas según el tipo de instrumento, recomendación del fabricante y nivel de ocupación o de uso del equipo, cuando se observen tendencias en las determinaciones se dará aviso inmediato al propietario del equipo para que cese el uso del mismo. Se procederá a	Dirección Técnica



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

	realizar la reparacion o ajuste correspondiente estableciendose el nuevo mantenimiento preventivo con una frecuencia menor al anterior. Esta nueva frecuencia sera establecida en cada caso, quedando documentada en la columna comentarios.	
--	--	--

Registros:

Nombre del Registro	Soporte	Responsable de archivo	Plazo de conservacion	Disposicion Final
Servicio Tecnico	Electronico	Direccion Tecnica	5 años	NA



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

POE Nro.: 21

CONTROL DE CALIDAD

Objetivos: Establecer la metodología para realizar el control visual de la totalidad de los productos médicos importados. Definir los criterios de aceptabilidad para la aprobación de los lotes. Definir el responsable de la liberación del lote.

Alcance:

Todos los Productos Médicos ingresados al sistema informático en estado de cuarentena.

Definiciones y abreviaturas:

ABM: altas, bajas, modificaciones.

Procedimiento:

Etapa	Descripción	Responsable
Inspeccion visual del producto	Los productos medicos importados son ingresados a traves del area de recepcion inmediatamente se lleva a cabo la inspeccion visual de cada una de las unidades de la muestra y se completa el registro de no conformidades de producto medico (Planilla Registro No Conformidades) Los envases secundarios deben encontrarse integros sin abolladuras, manchas o roturas, contar con descripcion y codigo del producto junto con la fecha de vencimiento y lote. En caso de tener etiquetas de seguridad las mismas deben estar en perfecto estado. Los envases defectuosos son separados y segregados en el sector de productos no conformes.	Direccion tecnica
Otros controles que requiera el producto	Todos los productos inspeccionados se trasladan al sector de deposito cuarentena y luego al sector rotulado cuando se dispone la realizacion de su Acondicionamiento Secundario. Se comprueba el funcionamiento de aquellas unidades que asi lo requieran. Los productos que no funcionen se trasladan al sector de no conformes.	



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

Control de rotulos y etiqueta de trazabilidad	<p>El formato de etiqueta nacional y/o datamatrix aprobado se incorpora al ABM del articulo y sera el patron a utilizar para el control del rotulo.</p> <p>En la solapa imagenes del ABM se coloca la Rev y fecha de entrada en vigencia del rotulo. Se comparan todos los atributos (tamaño etiqueta, fuente, tamaño y contenido del texto, numero de certificado de PM). Si la etiqueta esta correcta se coloca sobre el envase. Caso contrario se descartan. Solo se aceptaran diferencias en el tono de impresion (negro oscuro o negro hasta dos tonos mas claros). Se completa el registro de acondicionamiento secundario de producto medico (Planilla Registro Acondic. Secund. PM)</p> <p>El rotulo nacional debe ser perfectamente legible y encontrarse totalmente adherido al envase.</p> <p>La etiqueta datamatrix debe ser perfectamente legible y no podra ser removida sin dejar rastro (etiqueta tipo cascara de huevo).</p>	Direccion Tecnica
Control del proceso de acondicionamiento secundario	<p>Se realiza el control del proceso cada 30 minutos de etiquetado. El control consiste en verificar:</p> <ul style="list-style-type: none">- Que el rotulo fue colocado en la posicion correcta- Que el rotulo colocado es correctamente legible- Que el aspecto final del producto es correcto (sin abolladuras o manchas).	Direccion Tecnica
Control de Calidad	<p>Terminado el proceso se termina de completar el registro de acondicionamiento secundario de producto medico (Planilla Registro Acondic. Secund. PM)</p> <p>Una vez finalizada la actividad de rotulado, Direccion Tecnica procedera a realizar la inspeccion de lotes por muestreo para la Aprobacion o Rechazo del mismo (Planilla Registro Inspeccion)</p>	Direccion Tecnica
Liberacion de las unidades	<p>Se realiza el cambio informatico de deposito, este campo esta habilitado solamente en el menu del Farmaceutico y requiere ademas clave de autorizacion. Las unidades quedan liberadas para su comercializacion una vez que son aprobadas por la Direccion Tecnica habiendo atendido todos los criterios de aceptacion definidos.</p> <p>La liberacion por la Direccion Tecnica queda reflejada en el sistema, pudiendose apreciar el usuario de esta.</p> <p>Para aquellos productos que requieran traza, se realiza el control de stock de las etiquetas de trazabilidad en el menu "control stock de etiquetas".</p>	Direccion Tecnica

Registros:

15/08/2023

ANA MARIA BAYA TONETTI

2 de 3



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

Nombre del Registro	Soporte	Responsable de archivo	Plazo de conservacion	Disposicion Final
ABM articulos	Electronico	Sistemas	Sin limite	NA
Registro No conformidades	Papel	Direccion Tecnica	10 años	NA
Registro Acondic. Secund. PM	Papel	Direccion Tecnica	10 años	NA
Registro Inspeccion	Papel	Direccion Tecnica	10 años	NA



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

	<p>http://anmat.servicios.pami.org.ar</p> <p>Dicha documentación se encontrará disponible de visualización en la ficha del proveedor, la documentación con vencimiento deberá cargarse con dicha condición de manera de poder identificarse mensualmente en el listado de documentos vencidos y de esa manera solicitar la documentación actualizada.</p> <p>Los proveedores se clasificarán teniendo en cuenta :</p> <ul style="list-style-type: none">• Tiempo de entrega del pedido.• Faltas de productos• Embalaje• Respuesta ante un reclamo.	
--	--	--

Registros:

Nombre del Registro	Soporte	Responsable de archivo	Plazo de conservación	Disposicion Final
Pl. Documentacion	Electronico	Direccion	5 años	NA
Pl. Clasificación	Electrónico	Tecnica	5 años	NA
Proveedores		Área comercial		

GESTION DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES DE MEJORAS

Objetivos: Establecer la metodología para la detección y tratamiento de No Conformidades relacionadas con el Producto/Servicio prestado y/o con el Sistema de Gestión de Calidad. Definir la metodología para la implementación de Acciones correctivas y Preventivas, de modo de eliminar o minimizar las causas de las No Conformidades Reales detectadas/No conformidades Potenciales, así como la generación de Oportunidades de Mejora. Establecer la asignación de responsables de ejecutar la mejora y la verificación de la implementación de las mismas. Evaluar el impacto y definir la criticidad del desvío hallado. Establecer plazos para la verificación de la eficacia..

Alcance:

Todas las acciones correctivas/preventivas que surjan a través de desvíos/reclamos de calidad, autoinspecciones, auditorías internas/externas o cualquier otra no conformidad detectada en los diferentes procesos del Sistema de Gestión.

Definiciones y abreviaturas:

Hallazgo: detección de una situación que se considere que podría ser mejorada, o altere la realización de los servicios previstos (puede ser Conformidad o No conformidad).

Desvío: falta o evento que afecta la eficacia, calidad, seguridad, buenas prácticas de documentación y/o procesos, requerimientos regulatorios, auditorias, validaciones, etc.

No conformidad real: desviación concreta de los requisitos establecidos para procesos o actividades del Sistema de Gestión de Calidad, detectada dentro de la Organización.

No conformidad potencial: desviación de los requisitos establecidos para procesos o actividades del Sistema de Gestión de Calidad, que aún no se ha producido, pero que existe el riesgo de que ocurra.

Producto no conforme: no cumplimiento de los requisitos del producto/servicio.

Corrección: toda acción tomada en forma inmediata para evitar la propagación de una NO conformidad, y corregir el desvío detectado.

Acción correctiva: conducta tomada para eliminar la causa de una no conformidad real.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

Acción preventiva: conducta tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial.

Oportunidad de mejora: conducta tomada para mejorar un proceso, servicio o actividad, que no presenta no conformidad alguna, pero que es apropiado modificar a fin de obtener mejores resultados.

Observación: detección de un riesgo (probabilidad de ocurrencia) de una no conformidad que aún no ocurrió.

Reclamo/No conformidad de cliente: desviación concreta de los requisitos establecidos para el producto/servicio, detectada e informada por los clientes.

Procedimiento:

a) No conformidades (Producto no conforme y No conformidades del Sistema)

Etapa	Descripción	Responsable
Identificación de No conformidades	<p>Se identifican los siguientes tipos de No conformidades:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Producto no conforme (ej: producto vencido, dañado, faltante, uno por otro) - No conformidad por incumplimiento de un procedimiento establecido o normativa. - Sucesivas repeticiones de una misma causa u observación. - <p>Las no conformidades pueden ser detectadas por:</p> <ul style="list-style-type: none"> - el reclamo de un cliente - por un proceso interno - por auditorías internas o externas - por revisión por la Dirección 	Gerencia/Jefes de Áreas/Dirección Técnica
Tratamiento de No conformidades	<p>Toda persona de la organización que detecte un desvío en el Sistema de Gestión de Calidad debe reportarlo en forma inmediata a su responsable directo. El jefe/encargado generará dentro de las 24 hs hábiles su registro y tratamiento correspondiente, realizando el alta del hallazgo en la planilla de hallazgos o en el sistema IWEB. Deberá proveer toda la información relacionada con el evento y participar activamente de la investigación de la causa raíz, identificación de acciones correctivas o preventivas y asegurar la asignación de recursos para su implementación.</p>	Gerencia/Jefes de Áreas/Dirección Técnica



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

	<p>Toda la documentación que se adjunte a la investigación deberá estar en formato que no pueda ser alterado. La descripción del envío deberá detallar:</p> <ul style="list-style-type: none">-¿ Qué sucedió?-¿ Quién lo detectó?-¿ Cuándo se detectó?-¿ Dónde se detectó? <p>Se realizará un análisis periódico de desvíos , investigaciones y acciones asociadas incluyendo su efectividad con el fin de realizar un seguimiento y análisis de tendencias. La investigación y análisis de causa deben ser identificadas dentro de los 30 días calendario para desvíos críticos y mayores y no más de 60 días calendario para desvíos menores. Para oportunidades de mejora y observaciones se podrán utilizar plazos entre 90 y 100 días.</p> <p>La ejecución de las acciones planteadas deberán estar implementadas dentro de los mismos plazos. Las acciones de corrección deben ser efectivas para evitar la propagación del desvío. Las mismas podrán incluir detención de un proceso, realización de controles adicionales, reserva de stock u otras medidas que eliminen el problema en forma inmediata.</p>	
Recepción y tratamiento de Reclamos	<p>El cliente informa su reclamo a través de la página ingresando al Sistema de Atención al Cliente. El tratamiento de los reclamos se realiza a través del sistema IWEB.</p>	Área de ventas/Dirección Técnica
Definición del nivel de impacto de NC	<p>Alto: Evento que ocasiona una no conformidad importante del sistema de calidad, producto o proceso, o que presenta un riesgo inmediato y significativo para el paciente, la seguridad, la calidad, la eficiencia, o la identidad del producto. Este tipo de impacto podría dar lugar a un retiro del producto del mercado.</p> <p>Medio: Evento que implica un riesgo improbable o impacto modesto para el paciente o para el Sistema de Calidad, producto o proceso, la seguridad, la calidad, la eficacia, o la identidad del producto. Este tipo de impacto podría llevar a un incumplimiento regulatorio o de acuerdo de técnico de calidad.</p>	Gerencia, Dirección Técnica



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

	<p>Bajo: Evento que no afecta al paciente o a la seguridad, la calidad, la eficacia, la identidad del producto y que es de naturaleza menos grave o aislada y puede requerir solo una corrección. Se incluye en este tipo de impacto irregularidades menores de documentación o desvíos en procedimientos operativos.</p>	
Definición de nivel de riesgo	<p>Crítico: Evento que implica un riesgo inmediato y significativo para el paciente o para la seguridad, la calidad, la eficacia del producto. El evento se considera crítico si afecta a las regulaciones, a un atributo de calidad, a un parámetro del proceso, a un equipo o instrumento fundamental para el proceso o el control. El impacto de esto es muy probable y también puede ser una situación potencialmente mortal.</p> <p>Mayor: evento que implica un riesgo improbable para el paciente o para la seguridad, la calidad, la eficacia la identidad del producto. El evento se considera de riesgo mayor si pudiera causar observaciones significativas de un organismo regulatorio o si es una combinación/repetición de deficiencias menores que indican las fallas de un sistema. Es poco probable que afecten la salud o la seguridad del paciente y tampoco darán lugar a situaciones potencialmente mortales.</p> <p>Menor: evento que no afecta al paciente o a la seguridad, la calidad, la eficacia, la identidad del preproducto y que es de naturaleza menos grave o aislada y puede requerir solo una corrección. Los eventos de menor riesgo no afectan ningún parámetro crítico del proceso y no representan un impacto en la salud o seguridad del paciente.</p>	Gerencia/ Dirección Técnica
Evaluación del Riesgo	<p>La evaluación del riesgo se realiza para establecer acciones y tomar decisiones con impacto en el:</p> <ul style="list-style-type: none">• Sistema de calidad• Producto• Paciente <p>El riesgo se determina en función del impacto y la frecuencia de ocurrencia para la cual se realizará una revisión histórica de los últimos 24 meses. La frecuencia puede ser:</p> <ul style="list-style-type: none">• Frecuente: el problema/evento da lugar a una falla de forma regular (>5%)	Gerencia/ Dirección Técnica

	<ul style="list-style-type: none"> • Ocacional: El problema/evento da lugar a una falla a intervalos poco frecuentes (>0,1% a 5%) • Remoto: El problema /evento da lugar a una falla aleatoria o poco probable (<0,1%) 	
--	--	--

b) Acciones correctivas, Preventivas y de Mejora

Análisis de Causa Raíz	<p>Se identifican y analizan las causas concretas que ocasionaron la no conformidad real, o podrían ocasionar la no conformidad potencial. Como ejemplos de la causa raíz se citan: falla humana y falla de método/procedimiento.</p> <p>Puede ser oportuno realizar la técnica de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los “5 porque”, haciendo la pregunta en forma repetida para llegar a la causa raíz. • Las 6 M (Máquinas, Método, Mano de obra, Materiales, Mediciones, Medio ambiente) para el análisis de causa/efecto • Tormenta de ideas • Otros métodos/herramientas podrán ser utilizados <p>Si la causa principal probable ha sido identificada y se cuenta con pruebas de respaldo suficiente, el análisis es aprobado, y se continúa con la siguiente etapa de implantación de acciones. Caso contrario se devuelve al responsable para un nuevo análisis.</p>	Gerencia/ Dirección Técnica
Implementación de Acciones	<p>Se implementan las acciones necesarias, para atacar la causa raíz detectada.</p> <p>Se define el responsable de implementar la acción y los plazos estimados para su ejecución. La fecha de vencimiento para una acción dependerá de la naturaleza de la misma y el grado de riesgo asociado al evento.</p>	Gerencia/ Dirección Técnica
Extensiones de plazos de cumplimiento	<p>Si por algún motivo externo o involuntario a lo programado hubiera que extender el plazo de ejecución de una acción, el mismo deberá ser evaluado según el riesgo que pudiera ocasionar la demora.</p> <p>La extensión deberá estar justificada con evidencia suficiente y la aprobación de calidad correspondiente.</p>	Gerencia/Dirección Técnica
Verificación de Efectividad de las Acciones	<p>Una vez implementada la acción, se debe verificar su efectividad luego de un tiempo prudencial. Se define y registra el método que se utilizará para la verificación, pudiendo ser entre otros: análisis de la aplicación</p>	Gerencia/Dirección Técnica



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

	<p>práctica, examen o chequeo de la no aparición de la no conformidad real detectada, o la no ocurrencia de la no conformidad potencial.</p> <p>El tiempo para la verificación quedará establecido según la criticidad del evento, la clasificación del riesgo y deberá estar alineado a la causa raíz del problema.</p> <p>Una vez verificada la efectividad, se registra el resultado como eficaz y se cierra el evento. En caso de identificarse que la verificación no fue eficaz, se debe realizar un nuevo análisis y detallar en el campo de observaciones la acción a llevara cabo para poder cumplir con los requerimientos y lograr la efectividad de la acción para poder cerrar el evento.</p>	
Acciones preventivas/Observaciones/Oportunidades de mejora	<p>Las acciones preventivas/ observaciones y Oportunidades de mejora, pueden surgir de las siguientes situaciones:</p> <ul style="list-style-type: none">• Detección por parte de cualquier integrante de la Organización.• Detección por partes externas interesadas (clientes, proveedores, organismos de certificación, etc)• Halladas durante las revisiones por la gerencia <p>Las mismas quedarán registradas en la planilla de hallazgos o en el sistema IWEB según corresponda.</p>	Dirección Técnica/Gerencia

Registros:

Nombre del Registro	Soporte	Responsable de archivo	Plazo de conservacion	Disposicion Final
IWEB	Electrónico	NA	Indefinido	NA
Planilla de Hallazgos	Papel	Dirección Técnica	Sin límite	NA
Sistema Informático	Electrónico	Sistemas	Sin límite	NA

GESTION DE RIESGOS

Objetivos: Establecer la metodología para el tratamiento de los riesgos y oportunidades que surjan de las actividades desarrolladas por la empresa. Contar con herramientas para identificar, clasificar, analizar, y monitorear los mismos.

Alcance:

Todas las actividades que impacten en forma directa o indirecta sobre el sistema de gestión de calidad.

Definiciones y abreviaturas:

Riesgo: probabilidad de ocurrencia de un evento futuro incierto que podría influir de manera negativa en el desempeño de los procesos, la satisfacción de actores interesados, o el logro de un objeto multiplicado por la severidad de dicho daño.

Oportunidad: evento futuro incierto que podría influir de manera positiva en el desempeño de los procesos, la satisfacción de actores interesados, y el logro de los objetivos de calidad.

Impacto: resultado que el hecho incierto podría ocasionar.

Procedimiento:

Etapa	Descripción	Responsable
Identificación del Contexto interno o externo	<p>Se analizan los factores del contexto, tanto interno como externo, que podrían influir sobre el desempeño del sistema de gestión de calidad o sobre un determinado proceso. Se tienen en cuenta para la identificación factores legales, tecnológicos, competitivos, de mercado, culturales, sociales y económicos. Ya sean nacionales, locales o internacionales.</p> <p>Se determinan las partes interesadas y cuales son sus requerimientos y necesidades.</p> <p>A partir de estos factores, se evalúan los riesgos y oportunidades que deberán abordarse con medidas operativas para mitigar su efecto o favorecer su desarrollo. Un riesgo en particular podrá ser aceptado ya sea por encontrarse por debajo del umbral establecido o porque las</p>	Gerencia/Jefes de Áreas



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

	medida a implementar impliquen un costo elevado para la operación.	
Identificación de riesgo y oportunidades	<p>El proceso para la identificación de riesgos y oportunidades podrá estar basado en una actividad de Brainstorming (o tormenta de ideas), análisis FODA (Fortalezas-Oportunidades-Debilidades-Amenazas), análisis de Pareto, Diagramas de causa-efecto, hojas de chequeo.</p> <p>Se debe considerar los riesgos y las oportunidades en reuniones de estrategia, de planificación, para establecer objetivos, para gestionar cambios.</p>	Gerencia
Valoración del riesgo	<p>La valoración del riesgo/oportunidad quedará establecida mediante la matriz de riesgos y se valorará según la escala de:</p> <ul style="list-style-type: none">- CRÍTICO: grado de riesgo 1 y 2- NO CRÍTICO: grado de riesgo 3 y 4- BÁSICO: grado de riesgo 5 <p>Se abordarán medidas operativas para gestionar riesgos y oportunidades para los grados 1, 2 y 3.</p> <p>El impacto residual, es la valoración resultante luego de la implementación de acciones. Se consideran eficaces las medidas abordadas cuando el impacto sobre la organización es mayor al impacto calculado antes que la medida definida sea abordada.</p>	Gerencia
Definición de medidas operativas	Se definen e implementan las medidas para abordar riesgos y oportunidades, con el fin evitar la concreción del riesgo, y buscar la concreción de la oportunidad.	Gerencia, jefaturas de áreas

Registros:

Nombre del Registro	Soporte	Responsable de archivo	Plazo de conservación	Disposicion Final
Matriz de Riesgo	Electrónico	Gerencia	-	-
Matiz de entorno, riesgos y oportunidades	Electrónico	Gerencia	Sin límite	-



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

POE Nro.:25

RECEPCIÓN DE MERCADERÍA

Objetivos:

Establecer la metodología para la recepción de Productos Médicos. Verificando la documentación del proveedor y las condiciones en las cuales son recibidas las unidades.

Alcance:

Toda la mercadería importada que ingresa y es comercializada por Radiográfica Oeste SRL

Definiciones y abreviaturas:

CACE: Compañía Argentina de Comercio Exterior

Cuarentena: se designa con el término de cuarentena a la acción de aislar y separar durante un lapso de tiempo los productos hasta su aprobación, sin poder comercializar la mercadería

IR: informe de recepción

OC: Orden de compra

PM: Producto Médico

Procedimiento:

Etapa	Descripción	Responsable
Descarga de mercadería	<p>Se recibe al camión procedente de la Aduana.</p> <p>La mercadería debe llegar acompañada de la documentación de importación que consiste en:</p> <ul style="list-style-type: none">-Nota de Entrega: Es el documento que trae el Transportista (derivado por la CACE) en donde detalla cantidad de bultos, contenido de los mismos, país de procedencia, entre otros datos. <p>Este se sella y se coloca la fecha de recepción.</p> <p>El recepcionista firma, aclara y coloca el número de legajo.</p> <p>El transportista firma, aclara y coloca el dominio del vehículo.</p> <ul style="list-style-type: none">- Commercial Invoice: Es la factura que emite la empresa de origen el cual contiene: número de ítem, lote, descripción, país de origen, cantidad y valor de cada producto.-Nota de Aduana (Afip): Contiene los datos de la importación junto con la declaración de la mercadería y la autorización de la Anmat <p>Debe tenerse en cuenta las siguientes observaciones:</p> <ul style="list-style-type: none">• Acomodar la mercadería sobre pallets (para que no quede en	Operario de recepción



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

	<p>contacto directo con el piso)</p> <ul style="list-style-type: none">• Evitar golpes que puedan ocasionar daños al producto.• Inspeccionar visualmente las unidades recibidas para verificar su integridad. <p>En caso de verificarse daños en el embalaje del producto durante su recepción, la carga debe ser debidamente identificada y aislada como No Conforme.</p> <p>Se realiza una inspección visual donde se chequea el estado de la mercadería y que los datos del rotulado de las unidades recibidas coincidan con el solicitado.</p> <p>El control de la mercadería se realiza dentro del sector una vez que se finaliza con la descarga.</p> <p>Se desglosan los pallets y se clasifica la mercadería por Artículo y a su vez por Lote. Se controlan las cantidades, los lotes, el vencimiento y el estado de la mercadería.</p>	
Control y verificación de las unidades	<p>Se realiza una inspección visual donde se chequea el estado de la mercadería y que los datos del rotulado de las unidades recibidas coincidan con el solicitado.</p> <p>El control de la mercadería se realiza dentro del sector una vez que se finaliza con la descarga.</p> <p>Se desglosan los pallets y se clasifica la mercadería por Artículo y a su vez por Lote. Se controlan las cantidades, los lotes, el vencimiento y el estado de la mercadería</p>	Operario de recepción
No conformidades	<p>Las no conformidades detectadas durante la recepción quedan registradas.</p> <p>Los motivos pueden ser que:</p> <ol style="list-style-type: none">1- El producto está en la factura y no fue enviado (Faltante)2- El producto enviado no está en la factura.3- El producto está facturado, pero vinieron unidades de más (Sobrante)4- El producto está en malas condiciones.5- El producto tiene vencimiento próximo (inferior a 12 meses).6- El producto tiene diferencia entre el lote del remito y el enviado.7- El producto tiene un error en el rotulado, por lo tanto, no coincide con su registro. <p>En los casos 2 y 3 estas unidades no pueden ser ingresadas hasta no tener el Remito o Factura correspondiente</p>	Operario de recepción
Deducción de la OC	<p>El remito se carga ingresando a IMPORTADORA en el sistema Tango. Se busca la OC y se descuenta de la Orden de Compra los artículos que han ingresado y se coloca la cantidad total que vino del mismo. Se va a la opción "Cerrar Control" y ahí se completan los datos del Transporte.</p> <p>En el botón IR Importaciones se completan los datos del</p>	Dpto compras



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

	<p>Distribuidor Se completa la referencia que se realizó anteriormente (en la Deducción de la OC) con las cantidades de los artículos, número de lote y la fecha de vencimiento. Luego se completan los datos del remito y del despacho de la aduana y a continuación se procesan, se cargan los datos del Transporte, el número de patente del vehículo, fecha y hora de llegada, el estado del vehículo y de la mercadería. De esta forma se genera el Informe de Recepción (IR) La mercadería queda ingresada informáticamente en el depósito de Importadora, la misma no está disponible para la comercialización. Toda la mercadería se traslada al sector “Cuarentena”</p>	
Liberación de la mercadería	<p>En caso de no necesitar realizar el proceso de Rotulado (los productos vienen de origen con la etiqueta/datos del Registro del PM) y que la mercadería se encuentre en optimas condiciones, se procede a la liberación .</p>	Dirección Técnica

Registros:

Nombre del Registro	Soporte	Responsable de archivo	Plazo de conservacion	Disposicion Final
Sistema Tango	Electrónico	Sistemas	Sin límite	NA
Registro no conformidades	Electrico	Encargado recepción	Sin límite	NA



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

POE Nro:26

REGISTRO HISTÓRICO DEL PRODUCTO

Objetivos: Establecer la metodología para asegurar que cada lote de un producto médico importado cumple con lo establecido en el Registro Maestro del producto.

Alcance:

Todos los productos médicos que se importen.

Definiciones y abreviaturas:

RHP: Registro histórico del producto: compilación de registros conteniendo el histórico completo de la producción de un producto determinado.

PM: Producto Médico.

Procedimiento:

Etapa	Descripción	Responsable
Registro histórico del producto	<p>Se compone de la siguiente documentación para cada lote: A-14 puntos donde se especifican los siguientes items:</p> <ol style="list-style-type: none">1)Firma importadora habilitada.2)Número de disposición habilitante.3)Nombre del Director Técnico4)Nombre genérico del producto a importar.5)Nombre comercial, y modelo, según corresponda.6)Número de certificado o de registro, fecha de vencimiento del mismo.7)Cantidad de unidades autorizadas y forma de presentación.8) número de lote, partida o serie, según corresponda.9)Fabricante.10)Origen de la mercadería11)Ubicación de a mercadería (depósito habilitado , de corresponder)	Dirección Técnica



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

	<p>12) Documento de transporte, despacho de aduana o medio de transporte según corresponda.</p> <p>13) Indicar si se tratan de muestras (en caso afirmativo indicar destino)</p> <p>14) Indicar si se trata de mercadería nueva o usada, en caso de corresponder.</p> <p>2- Proforma/comercial invoice: Factura comercial que contiene detalles como la descripción del producto, cantidad, valor unitario y total, temperatura de conservación del material, entre otros datos.</p> <p>3- Autorización de ANMAT</p> <p>4- Flete aduanero</p> <p>5- Despacho de Aduana</p> <p>6- Orden de compra de los productos al extranjero</p> <p>7- Registro de liberación de los productos recibidos firmado por la Directora Técnica.</p> <p>Acondicionamiento secundario, se deberá contar adicionalmente con la siguiente documentación:</p> <p>8- Pedido o Notificación de acondicionamiento secundario comunicado por el titular del registro por mail a la Dirección Técnica.</p> <p>9- Registros de control de insumos.</p> <p>10- Registros de control de rótulos.</p> <p>11- Registro de liberación del Acondicionamiento Secundario Realizado que contenga un ejemplo del rótulo utilizado y evidencia fotográfica del antes y después del</p>	
--	---	--



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

	<p>Acondicionamiento Secundario Realizado.</p> <p>Otros documentos podrían estar presente componiendo el dossier del registro histórico del producto como ser certificado de implante (para prótesis mamarias), etc.</p> <p>Los datos correspondientes a la importación de un producto determinado (cantidad, lote, vto, serie) son registrados en el sistema en el momento de la recepción. (Ver menú Movimiento artículo).</p> <p>El producto ingresa en el depósito de Cuarentena de PM hasta el momento de la liberación.</p> <p>La liberación del producto queda registrada en el sistema (fecha, hora y usuario, ver menú Ajustes directos).</p> <p>Cuando el producto requiera etiqueta de trazabilidad la misma se registra en el sistema (ver menú historia de etiqueta).</p> <p>El listado de distribución queda registrado en el sistema (ver menú control ventas/nro lote.</p> <p>Para más detalle del sistema referente al rotulado referirse a procedimiento de Acondicionamiento Secundario.</p>	
--	---	--



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

Registros:

Nombre del Registro	Soporte	Responsable de archivo	Plazo de conservacion	Disposicion Final
Registro histórico del producto	Papel	Direccion Tecnica	Toda la vida útil del producto	Dstrucción



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

POE Nro: 27

REVISIÓN GERENCIAL-AUDITORÍAS

Objetivos:

* Definir la manera de programar y realizar las auditorías internas del Sistema de Gestión de Calidad y Ambiental con el fin de asegurar que los requisitos establecidos se cumplen en forma adecuada y eficaz. Siendo estos requisitos establecidos por:

- Disposiciones de la ANMAT: Buenas prácticas para la distribución y/o comercialización de Productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro y 2318/02 Buenas prácticas de Fabricación de PM
- Requisitos establecidos por clientes y/o proveedores según acuerdos de calidad

* Definir la forma de registrar y tratar todos los hallazgos de las auditorías internas y/o externas y de las inspecciones realizadas por Entidades Regulatorias o de certificación para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos desde el momento que ingresan al establecimiento hasta que son despachados a sus destinatarios.

Alcance:

Todos los procesos del Manual de Procedimiento.

Definiciones y abreviaturas:

- **Auditoria:** Un proceso, sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia (registros, declaraciones, información verificable) que permita evaluar objetivamente el nivel de cumplimiento con respecto a normas o criterios de auditoría.
- **Auditorias de primera parte:** Son las auditorías internas o auto-inspecciones
- **Auditorias de segunda parte:** Las que efectúa un cliente sobre un proveedor o tercerista. Son las auditorías externas.
- **Auditorias de tercera parte:** La que efectúan entidades regulatorias y/o de certificación. Se efectúan para garantizar al público (industrias reguladas) que las leyes están siendo cumplidas y los productos son seguros o se cumplen los criterios establecidos por alguna normativa en particular.
- **Auditoría de seguimiento:** auditoría que se realiza con el objeto de verificar la implementación de acciones ante hallazgos detectados.
- **Hallazgo de auditoria** situación detectada que merece ser asentada en el Informe de Auditoria (los hallazgos se clasifican en No Conformidades, Observaciones, Oportunidades de Mejora y Esfuerzos Notables).
- **SGC:** Sistema de Gestión de la Calidad.
- **Entidad Regulatoria:** creada por el Estado para controlar sectores que ofrecen servicio a los ciudadanos. La autoridad regulatoria de referencia regional en la República Argentina es el Ministerio de Salud y ANMAT (Administración Nacional Medicamentos y Tecnología Médica)



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

• **Entidad de certificación:** es aquella organización pública o privada que tiene como función evaluar la conformidad y certificar el cumplimiento de una norma de referencia, ya sea respecto al producto, al servicio, o al sistema de gestión de una organización.

Procedimiento:

Etapa	Descripción	Responsable
Programación de auditorías	<p>La programación de la auditoría interna se realiza completando el registro “Programa de Auditorías Internas”</p> <p>La programación de la auditoría a proveedores se realiza completando el registro “Programa de Auditorías a Proveedores”</p> <p>El auditor será el responsable de planificar, desarrollar, documentar las observaciones; recoger y analizar las evidencias que sean relevantes para establecer conclusiones sobre el sistema auditado..</p> <p>Cada uno de los procesos deberá ser auditado como mínimo 1 vez al año, y la frecuencia con la cual se realicen las auditorías será determinada para cada proceso en particular</p> <p>Se planificará la auditoría teniendo en cuenta informe de auditorías anteriores al proceso en cuestión, el seguimiento de acciones iniciadas ante hallazgos detectados con anterioridad y todo otro aspecto sobre el cual se desee poner énfasis.</p> <p>El auditor verificará el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Manual de Procedimientos y tomará nota de todos los hallazgos que detecte o situaciones que deberá verificar posteriormente.</p> <p>Paralelamente, se verificará el cumplimiento de las acciones iniciadas como respuesta a hallazgos detectados en auditorías previas.</p>	Dirección Técnica/Gerencia



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

Informe de auditoría	El informe será registrado e identificado de la siguiente manera: Número de auditoría, Fecha de auditoría, Tipo de auditoría y comenzando por 01 cada año. El informe es elaborado por el auditor líder y entregado dentro de los 7 días de la realización de la auditoría a los responsables de sector	Auditor
Inicio de acciones a partir de los hallazgos	Los hallazgos derivados de estas auditorías (internas, externas o inspecciones de las entidades regulatorias) se registrarán en la planilla destinada para tal fin.	Jefe del Sector
Clasificación de los hallazgos	Los niveles de clasificación, tal como se definen a continuación, permiten la priorización, el enfoque de los recursos y pueden determinar el alcance del trabajo requerido dentro del proceso de no conformidad. Una no conformidad mayor sucede cuando: <ul style="list-style-type: none">• Existe una ausencia o falla de un sistema para cumplir con los requisitos de una norma regulatoria (ISO / BPD/ BPF u otra) o un elemento del SGC/SGA.• Se impide tener asegurada la legitimidad, calidad, seguridad y eficacia de los productos almacenados y/o distribuidos• Se observan múltiples no conformidades del mismo tipo en múltiples departamentos, es decir, no son específicos de área, persona o departamento.• Se encuentra que las no conformidades individuales tienen repetidamente la misma causa raíz. Se ha identificado un problema sistémico.• La no conformidad tiene un impacto fuera del negocio con un riesgo de calidad inaceptable. Esto incluye cualquier no conformidad que	Auditores



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

<p>Calificación de una Auditoría</p>	<p>resultar en el envío probable de un producto no conforme o puede resultar en la falla de los productos o servicios para cumplir con su propósito previsto</p> <p>Una no conformidad menor sucede cuando:</p> <ul style="list-style-type: none">• La no conformidad basada en el juicio y la experiencia del auditor no es probable que resulte en la falla del sistema de gestión de calidad o reduzca su capacidad de asegurar procesos o productos controlados, y que no tenga impacto fuera del negocio. Si se observa una tendencia en los hallazgos de Calidad y si se descubre que ya no son aislados, sino que son potencialmente sistémicos, se pueden derivar a una no conformidad mayor.• Se observa una falla en alguna parte del sistema de gestión en relación con un requisito especificado.• Se detecta un hallazgo que describe un incumplimiento temporal o aislado de un procedimiento / proceso. <p>Una Oportunidad de mejora (ODM) Se utiliza cuando existe una recomendación para evitar una posible infracción de las reglamentaciones o un desglose en el Sistema de gestión de calidad/ambiental. Una ODM no requiere ninguna acción por parte del auditado; sin embargo, debería ser considerado para evitar fallas futuras.</p> <p>Una Observación se utiliza cuando se ha detectado un riesgo (probabilidad de ocurrencia) de una no conformidad, que aún no ocurrió.</p> <p>Se calificará el resultado obtenido en la auditoría basado en la cantidad de hallazgos detectados (detallado en el informe). La calificación puede ser excelente, satisfactoria o insatisfactoria.</p>	<p>Audidores Internos</p>
--------------------------------------	---	---------------------------

	<p>En caso de que la calificación resulte insatisfactoria, no se podrá operar hasta tanto se completen los planes de acción necesarios y se programe una nueva auditoría extraordinaria.</p>	
Auditorías Externas	<p>Los auditores externos designados enviarán vía mail a las partes interesadas el plan de auditoría indicando el alcance y las fechas programadas. Los hallazgos y las acciones se registran de acuerdo a lo establecido. La respuesta a los entes de certificación, autoridades sanitarias o clientes se realizarán a través de la vía que lo soliciten.</p>	Auditores externos
Auditorías a proveedores	<p>Los proveedores considerados como críticos serán auditados al menos una vez al año. Siendo el resultado de la calificación de la auditoría Excelente y la evaluación anual de desempeño Muy Buena, se podrá extender el plazo de la vigencia a 3 años. Dejando asentado el plazo en el campo observaciones de la solapa Evaluación en el abm Proveedores.</p>	Auditores internos
Auditoría a proveedores de transportes	<p>Se utiliza para la realización de la misma el Check list Auditorías a empresas de transporte, plasmando los resultados en el registro Informe de auditoría.</p>	Auditores internos
Cierre de la Auditoría	<p>La respuesta con el plan de acción para el tratamiento de los hallazgos debe ser realizada dentro de los 30 días calendario a partir de la fecha de entrega del Informe de Auditoría. El plan de acción deberá ser aprobado por el equipo auditor. Se tendrá en cuenta para la aprobación el tipo de hallazgo según su clasificación y el tiempo establecido para la subsanación. Una auditoría se considera completa cuando todos los</p>	<p>Auditado</p> <p>Auditor interno</p>

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

	hallazgos se encuentren tratados y se cuente con la evidencia de los mismos. El cierre final de la auditoría se realizará con la verificación del tratamiento de los hallazgos en la próxima auditoría	
--	--	--

Registros:

Nombre del Registro	Soporte	Responsable de archivo	Plazo de conservacion	Disposicion Final
Programa de auditorías internas	Electronico	DIRECCION TECNICA	-	-
Informe de auditorías	Electrónico	DIRECCIÓN TÉCNICA	-	-
Plan de auditorías	Electrónica	Gerencia	-	-
Respuesta auditorias externas	Electrónico	Director Técnico	-	-

ROTULADO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Objetivos: Establecer la metodología para el correcto rotulado de los productos médicos y asegurar el control del proceso hasta la liberación de las unidades.

Alcance:

Todos los Productos Médicos que son importados por Suizo Argentina y todos los Productos Medicos que deban ser rotulados.

Definiciones y abreviaturas:

Cuarentena: se designa con el término de cuarentena a la acción de aislar y separar durante un lapso de tiempo los productos hasta su aprobación, sin poder comercializar la mercadería.

PM: Producto Médico

Liberación de la cuarentena: Proceso mediante el cual las unidades que estaban en cuarentena quedan disponibles de manera física y en sistema para su distribución.

CoA: Certificate of analysis por sus siglas en inglés, certificado de análisis. Es un documento emitido por Aseguramiento de la Calidad que confirma que un producto regulado cumple con las especificaciones de producto. Contiene los resultados obtenidos de testeos realizados como parte del control de calidad de un lote individual de producto.

CoC: Certificate of Compliance/Conformity por sus siglas en inglés, certificado de conformidad. Es un documento emitido por el laboratorio de manufactura que declara que un producto determinado cumple con la especificación o estándares requeridos. No contiene resultados de testeos.

Procedimiento:

Etapa	Descripción	Responsable
Recepcion	La mercaderia, una vez recepcionada (Ver procedimiento de Recepcion de Mercaderia Poe Nro.....) se encuentra en el Sector de Cuarentena para ser etiquetada. En el caso de unidades con Lote No Informado, se debe esperar a recibir la Nota de Rectificacion de Lotes que realiza el proveedor, para poder rotular las unidades. Si se recibe mercaderia que lleva estampilla de la Afip, estos productos se deben llevar al area de Cuarentena a la espera de ser estampillados. Una vez colocada las estampillas de importacion, los productos estan en condiciones de ser rotulados.	Operario de recepcion Direccion Técnica Encargado



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

Chequeo de Equipos	En el caso de motores, compresores o cualquier equipo electrico, estos son enviados a Cuarentena hasta ser revisados por el Servicio Tecnico, quien confirma el correcto funcionamiento del equipo (ver Procedimiento Nacionalizacion de Equipos, Poe Nro.....) Una vez revisado el mismo, se procede a etiquetar las unidades.	Servicio Tecnico
Registro informatico de la mercaderia	El alta de los articulos se realiza previamente con toda la informacion suministrada de los Productos Medicos: el laboratorio, la marca, la descripcion, el numero de certificado de PM, entre otros.	Sistemas
Impresion de etiquetas	Se procede a la impresion de las etiquetas calculando una cantidad adicional para completar el Registro "Instrucciones para Acondicionamiento Secundario de Producto Medico" (Planilla Poe nro.....) que se completa durante el etiquetado. La impresion extra de rotulos se realizara con el fin de disponer de rotulos para uso en caso en que haya daño de los mismos durante el proceso. En caso en que los rotulos impresos no cumplan con las especificaciones determinadas (ver etapa inspeccion de rotulos), deberan ser destruidos de manera inmediata.	Encargado / Direccion Tecnica
Inspeccion de rotulos	Todos los rotulos utilizados en el acondicionamiento secundario deben ser debidamente inspeccionados previo a la realizacion del proceso. Se debe verificar: - Informacion del rotulo: toda la informacion debe resultar legible a la lectura y seguir los lineamientos descriptos en la regulacion vigente. - Cantidad: se debe realizar el 100% del conteo de la cantidad de rotulos que se utilizaran en el proceso de acondicionamiento secundario. - Estado del pegamento: el rotulo debe adherirse de manera completa al producto a rotular. - Estado del material que compone el rotulo: ya sea de papel o material plastico satinado, deben estar en buenas condiciones de integridad y limpieza. - Manchas: no debe haber manchas de tinta visibles.	Encargado / Direccion Tecnica
Almacenamiento de rotulos y acceso a los mismos	Los rotulos deben estar almacenados en condiciones de seguridad adecuadas de manera de excluir el acceso no autorizado. El acceso al material de acondicionamiento esta restringido a la Direccion Tecnica y al personal autorizado.	



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

	identificada como "no conformidades" en la sala de acondicionamiento secundario. Finalizado el proceso, el producto se transfiere físicamente al área de no conformes.	
Inspeccion de Muestras	A partir de Tecnicas Estadisticas (Poe Nro....) se toma una cantidad demuestra del PM rotulado segun indica la tabla, estableciendo el muestreo. De esta manera se recopila la informacion para determinar la Aprobacion o el Rechazo del lote.	Direccion tecnica / Calidad
Criterio de Aceptacion	Se toma como criterio de aceptacion cuando el envase primario del producto se encuentra en perfectas condiciones, es decir, sin roturas, ni raspaduras asegurando la calidad del producto. Asi mismo, la informacion del rotulo no debe cubrir ninguna informacion referente al producto. No se debe realizar ningun tipo de acondicionamiento que modifique la identidad del producto (descripcion, lote, referencia, serie, fecha de vencimiento, etc) o reemplace el rotulo del producto primario.	Encargado / Direccion Tecnica
Liberacion de unidades	Se ingresa al registro de Libera Reservas Pendiente Guar. Merc." para proceder a la liberacion de los PM. Una vez registrada la liberacion se procede a registrar informaticamente y quedan liberadas físicamente.	Direccion Tecnica

Registros:

Nombre del Registro	Soporte	Responsable de archivo	Plazo de conservacion	Disposicion Final
Sistema Informatico	Electronico	Sistema	Sin limite	NA
Instrucciones para Acondicionamiento Secundario de PM	Papel	Direccion Tecnica	5 años	Destruccion
Registro de inspeccion de PM	Papel	Direccion Tecnica	5 años	Destruccion
Registro de Libera Reservas Pendiente Guarda Mercaderia	Papel	Direccion Tecnica	5 años	Destruccion

SECTORES PRODUCTIVOS

Objetivos: Establecer la metodología para seguir el circuito de la mercadería, desde su recepción hasta la expedición, pasando por los distintos sectores productivos con el fin de evitar mezclar los productos en sus diferentes estadios.

Alcance:

Todas las actividades que tengan impacto directo en el acondicionamiento y manipulación de los productos.

Definiciones y abreviaturas:

No aplica

Procedimiento:

Etapa	Descripción	Responsable
Recepcion de la mercaderia	Es el primer punto de contacto con los productos, se controla documentacion, cantidad y calidad de productos. (Ver procedimiento Recepcion de Mercaderia)	Operario deposito
Control de calidad	Segunda etapa se realiza el control de calidad (ver procedimiento Control de calidad), toda la mercaderia que cumple con el control es llevada al sector de cuarentena	Direccion Tecnica
Rotulado	Tercera etapa se realiza en el sector de etiquetado (ver procedimiento de Rotulado de productos)	Operario deposito
Almacenamiento	Cuarta etapa los productos son almacenados en los sectores asignados (ver procedimiento Almacenamiento).	Operario deposito
Preparacion	Quinta etapa los pedidos son preparados a traves de la orden emitida para cada cliente (ver procedimiento Preparacion y expedicion de mercaderia).	Operario deposito
Expedicion	Sexta etapa los pedidos son asignados a los diferentes repartos para su transporte y distribucion (ver procedimiento Preparacion y expedicion de mercaderia)	Operario deposito
Devoluciones	Toda devolucion que ingrese debe ser llevada directamente al sector de productos no conformes para su tratamiento (ver procedimiento de Devolucion del producto "no conforme")	Operario deposito



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

Registros:

Nombre del Registro	Soporte	Responsable de archivo	Plazo de conservacion	Disposicion Final
Sistema informatico	Electronico	Direccion Tecnica	Sin limite	-

SERVICIO TECNICO

Objetivos: Establecer la metodología para la reparación de los equipos electrónicos.

Alcance:

Todo tipo de reclamo por un mal funcionamiento, solicitado en asistencia técnica.

Definiciones y abreviaturas:

No aplica

Procedimiento:

Etapa	Descripción	Responsable
Origen del Service	<p>El reclamo llega a través de la comunicación con el cliente a través del mail: info@radoeste.com</p> <p>De esta forma queda registrado y comunicado al servicio técnico para poder brindarle una solución inmediata.</p> <p>El personal especializado de servicio técnico indica realizar los procedimientos de prueba en el lugar en donde el equipo se encuentre, a fin de resolverlo en una primera instancia.</p> <p>Si aun así el equipo no funciona, se coordina el retiro del equipo, solicitando: numero de serie, dirección, zona, horario y teléfono de contacto.</p> <p>Se genera una Orden de Retiro y se notifica por mail al Servicio Técnico y a Logística.</p> <p>Servicio Técnico, una vez recibido dicho mail, genera una orden de servicio (OS).</p> <p>Cada equipo recibe una Orden de Servicio única que va a quedar guardada en el historial de dicho dispositivo.</p>	<p>Responsable del sector</p> <p>Servicio Técnico</p> <p>Operador Logístico</p> <p>Servicio Técnico</p>
Recepción del equipo electrónico	<p>Una vez ingresado al Servicio Técnico se completa la OS designada a ese equipo en particular.</p> <p>En la OS se informa:</p> <p>-Inspección Visual (estado de limpieza, estado del equipo si tiene golpes, escrituras, piezas faltantes)</p> <p>Se cargan todos los datos: fecha de recepción, modelo del equipo, condición, nombre del cliente y observaciones</p>	Servicio Técnico



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

	(complementos incluidos y/o faltantes, roturas, etc.). El equipo queda en Recepción del Servicio técnico.	
Análisis O Revisión	<p>La Revisión consiste en el diagnostico del funcionamiento del equipo. Una vez revisado el equipo se envía un informe que debe contener:</p> <ul style="list-style-type: none">-Inspección Visual Inicial. Se anexan fotografía como evidencia-Diagnostico de funcionamiento. Se anexan fotografía como evidencia. <p>Se envía un informe del estado del mismo a mperez@radoeste.com quedando el equipo en espera de Aprobación.</p>	Técnico de mantenimiento / Ingeniero
Reparación	<p>En respuesta a los mails mencionados anteriormente, se emite una autorización de trabajo para la reparación, este proceso se realiza siguiendo las normas institucionales del fabricante.</p> <p>Se puede obtener 3 tipos de Respuesta:</p> <ol style="list-style-type: none">1-reparar para devolver al cliente.2-reparar para revalidar el equipo3-no reparar (se da la baja técnica) <p>Si la respuesta es 1, se repara el PM. El equipo se encuentra en área de Servicio Técnico/Reparado Si la respuesta es 2, se repara el equipo y se deriva al área Servicio Técnico/Revalidados.</p>	Operario deposito
Entrega	Se remite una orden para poder entregar el equipo (OS entrega de equipo) al sector de logística. Esta orden debe venir firmada por el cliente en cuestión.	Logística

Registros:

Nombre del Registro	Soporte	Responsable de archivo	Plazo de conservación	Disposición Final
Atención al cliente	Digital	Mantenimiento	5 años	Destrucción
Registro de retiro	Digital / Papel	Mantenimiento	5 años / 3 años	Destrucción
Registro de análisis	Digital / Papel	Mantenimiento	5 años / 3 años	Destrucción
Registro de reparación	Digital / Papel	Mantenimiento	5 años / 3 años	Destrucción
Registro de entrega	Digital / Papel	Mantenimiento	5 años / 3 años	Destrucción



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

POE Nro.:31

TECNICAS ESTADISTICAS

Objetivos: Establecer la metodología para el análisis de datos a través de técnicas estadísticas que permitan organizar, resumir y analizar datos que permitan sacar conclusiones válidas y tomar decisiones basadas en el análisis.

Establecer los pasos a seguir para la toma de muestras y garantizar el cumplimiento de las especificaciones del producto.

Alcance:

Todas las actividades que tengan impacto directo en la calidad de los productos y o servicios.

Definiciones y abreviaturas:

Lote: Cantidad definida de producto en producción en condiciones uniformes

Nivel de calidad aceptable (AQL): Es un procedimiento estadístico que nos permite saber, de acuerdo al tamaño del lote, que cantidad de piezas se deben inspeccionar a través de un muestreo aleatorio y cuál es la cantidad de piezas con defectos menores, mayores y críticos que puede ser aceptada dentro del mismo

Plan de muestreo: el plan de muestreo requerido será caracterizado por el nivel de calidad aceptable (AQL).

Procedimiento:

Etapa	Descripción	Responsable
Inspeccion de productos en la recepción	La recepción se realiza siguiendo los lineamientos del procedimiento "Recepcion de Mercaderia" Los productos que sean sometidos a un proceso de etiquetado, se considera este proceso como una inspección del 100% para los productos que no sean etiquetados se realiza la inspección por muestreo estadístico.	Operario de Recepcion
Muestreo estadístico para la inspección de productos	Una vez finalizada la descarga de la mercaderia, se procedera a realizar la inspección de Lotes según lo indicado en la Tabla a continuación, o podrá seguir los lineamientos del cliente con sus repectivos registros.	Operario de Recepcion / Calidad



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

Tamaño del lote ingresado	Tamaño de muestra
≤ 25	2
26-150	20
151-1300	80
1201-3200	125
3201-10000	200
10001-35000	315
>35000	500

Se retiran muestras de todos los pallets que conforman el lote completo del producto.

Las unidades a inspeccionar, según la Tabla, que relacionan tamaño del lote con tamaño de muestra, se retirarán proporcionalmente de cada pallet estableciendo un muestreo sistemático de las cajas que lo componen.

Cada una de las unidades de producto terminado, que forma parte de la muestra, será inspeccionada visualmente.

En el caso de detectarse durante la inspección alguna unidad defectuosa deberá separarse y guardarse para que la misma sea evaluada por Calidad. Los defectos encontrados son clasificados y recontados para su evaluación.

Si la decisión es Rechazo, serán descartadas a disposición final por proveedor autorizado.

Finalizado el control, las muestras que no presentaron defectos serán reincorporadas a cada caja.

Grado de aceptación

En el caso que se observen daños de producto los mismos deben ser clasificados como: Crítico, Mayor, Menor o Cosmético, utilizando como referencia la tabla a continuación:

Clasificación	Ejemplos de defectos
Nivel de Control 1 (CL1) (*)	<ul style="list-style-type: none">Producto incorrectoRótulo incorrecto
Crítico	<ul style="list-style-type: none">Información variable ausente o ilegibleRótulo ilegible
Mayor	<ul style="list-style-type: none">Estuche roto, abierto
Menor	<ul style="list-style-type: none">Estuche levemente manchadoEstuche abollado
Cosmético	Estuche levemente marcado o con pequeña abolladura Estuche con suciedad muy leve que no afecta a la apariencia Rótulo levemente dañado sin pérdida de la información Rótulo arrugado, sin pérdida de información

(*) Nivel de Control 1 (CL1): Una característica muy crítica, normalmente relacionada con la seguridad, en la que no se pueden tolerar fallas de nivel de aceptación, aplicada a las

Calidad



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

	<p>inspecciones de productos terminados. El criterio de aceptación será siempre cero (0). Se evalúa el número de defectos informados en cada categoría de clasificación, frente a los siguientes criterios de aceptación</p> <table border="1"><thead><tr><th>Tamaño de muestra</th><th>Critical Defects (0.1% AQL)</th><th>Mayor Defects (0.4% AQL)</th><th>Menor Defects (1.0% AQL)</th><th>Cosmetic Defects (2.5% AQL)</th></tr></thead><tbody><tr><td>2</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>20</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td></tr><tr><td>80</td><td>0</td><td>0</td><td>2</td><td>5</td></tr><tr><td>125</td><td>0</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td></tr><tr><td>200</td><td>0</td><td>2</td><td>5</td><td>10</td></tr><tr><td>315</td><td>0</td><td>3</td><td>7</td><td>14</td></tr><tr><td>500</td><td>1</td><td>5</td><td>10</td><td>21</td></tr></tbody></table> <p>El limite de tolerancia de calidad permisible se expresa como “acceptable Quality Level” (AQL). Un determinado valor AQL da información sobre la probable frecuencia de defectos en el lote total.</p> <ul style="list-style-type: none">● Defecto Clase 1 (Critico) <input type="checkbox"/> AQL = 0,1%● Defecto Clase 2 (Mayor) <input type="checkbox"/> AQL = 0,4%● Defecto Clase 3 (Menor) <input type="checkbox"/> AQL = 1,0%● Defecto Clase 4 (Cosmético) <input type="checkbox"/> AQL = 2,5% <p>Se cumple el criterio de aceptación, cuando el número encontrado es menor o igual al número en el Nivel de Aceptación (AQL)</p> <p>No se cumple el criterio de aceptación cuando el número encontrado es mayor que el número del Nivel de Aceptación. En este caso se deberá generar una No conformidad dando aviso al cliente, en caso de que lo hubiera.</p>	Tamaño de muestra	Critical Defects (0.1% AQL)	Mayor Defects (0.4% AQL)	Menor Defects (1.0% AQL)	Cosmetic Defects (2.5% AQL)	2	0	0	0	0	20	0	0	0	1	80	0	0	2	5	125	0	1	3	7	200	0	2	5	10	315	0	3	7	14	500	1	5	10	21	
Tamaño de muestra	Critical Defects (0.1% AQL)	Mayor Defects (0.4% AQL)	Menor Defects (1.0% AQL)	Cosmetic Defects (2.5% AQL)																																						
2	0	0	0	0																																						
20	0	0	0	1																																						
80	0	0	2	5																																						
125	0	1	3	7																																						
200	0	2	5	10																																						
315	0	3	7	14																																						
500	1	5	10	21																																						
Inspeccion del 100%	<p>Todos los productos que deben ser rotulados se llevará una inspección visual del 100%, el proceso será realizado en la planta habilitada para tal fin El número de defectos informados en cada categoría de clasificación será evaluado con los siguientes criterios de aceptación.</p> <table border="1"><thead><tr><th>Tamaño de lote</th><th>Defecto critico (0,1% AQL)</th><th>Defecto Mayor (0,4% AQL)</th><th>Defecto Menor (1,0% AQL)</th><th>Defecto Cosmetico (2,5% AQL)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0-25</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr></tbody></table>	Tamaño de lote	Defecto critico (0,1% AQL)	Defecto Mayor (0,4% AQL)	Defecto Menor (1,0% AQL)	Defecto Cosmetico (2,5% AQL)	0-25	0	0	0	0	Calidad																														
Tamaño de lote	Defecto critico (0,1% AQL)	Defecto Mayor (0,4% AQL)	Defecto Menor (1,0% AQL)	Defecto Cosmetico (2,5% AQL)																																						
0-25	0	0	0	0																																						



Radiográfica Oeste

Soluciones integrales para la salud.

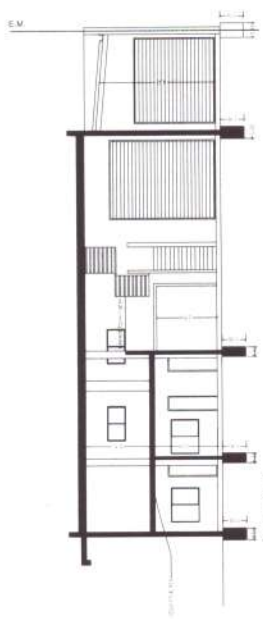
Pringles 2198 – Tel./Fax: (0223) 495-5239 / 493-1077 – (7600) Mar del Plata – Buenos Aires

26-99	0	0	0	1
100-250	0	1	2	4
251-500	1	2	4	10
501-750	1	4	8	18
751-1000	2	5	11	25
1001-1750	2	7	15	33
1751-2500	3	11	24	54
2501-3750	5	15	33	75
3751-5000	6	21	47	109

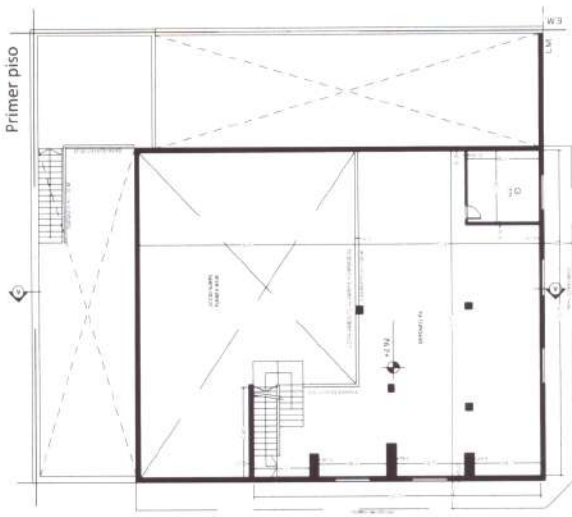
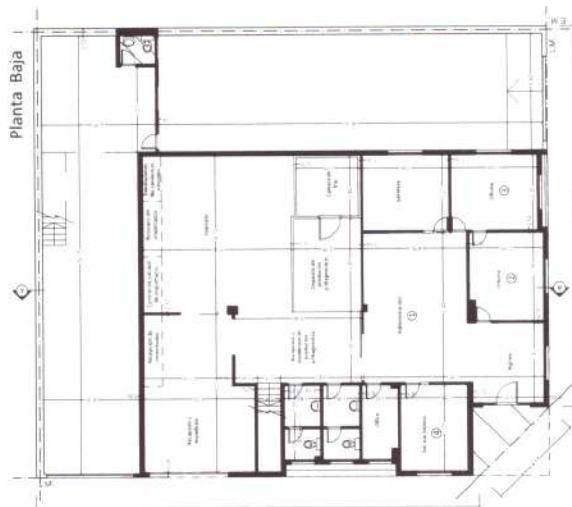
Tanto para el caso de inspección por muestreo estadísticos o del 100%, se debe completar el registro Inspección de Productos

Registros:

Nombre del Registro	Soporte	Responsable de archivo	Plazo de conservación	Disposición Final
Registro de Inspección	Papel	Dirección Técnica	10 años	Reciclado



N°	Dimensiones				Volumen	Superficie	Situación				
	A	B	S	H			N	I	S	I	A
Local	3.42	3.03	30.56	1.95	3.81	2.00	3.50	7.00	1.22	1.50	7.00
1	6.47	4.50	14.20	2.42	19.14	10.20	10.20	10.20	1.00	1.00	10.20
2	3.78	3.15	11.86	3.58	11.19	2.40	3.50	3.50	1.30	1.50	1.60
3	3.65	3.25	11.86	3.58	11.19	2.20	3.50	3.50	1.22	1.50	1.60
4	3.75	2.87	10.08	3.53	10.95	2.20	3.50	3.50	1.22	1.50	1.60
5	3.03	3.04	3.24	3.46	3.52	3.00	3.50	3.50	1.00	1.00	1.20
6	5.29	4.20	21.25	1.06	5.12	2.10	4.50	4.40	3.10	4.00	4.40
7	5.43	5.00	27.15	1.35	2.71	1.20	2.00	2.00	4.80	2.00	2.10
8	3.03	3.00	4.15	3.42	3.00	3.00	3.00	3.00	1.00	1.10	2.10



MINISTERIO DE SALUD - ANMAT

Razón Social: Radiográfica Oeste S.R.L.
 Rubro: Importador de productos médicos según Diag: 2319/02 (TO 2804)
 Domicilio: PRINGLES N° 2182/88
 MAR DEL PLATA PARTIDO GENERAL PUEYREDON



Superficie:
 Sub-Terreno: 100 m²
 Terreno: 100 m²
 Sub-Terreno: 100 m²
 Sub-Terreno: 100 m²

Propiedad:
RADIÓGRAFICA OESTE S.R.L.
ALEJANDRA C. BENEDETTI
GERENTE

ANA-MARIA RAYATONETTI
 FARMACEUTICA
 M.P. 15305

RADIÓGRAFICA OESTE S.R.L.
ALEJANDRA C. BENEDETTI
GERENTE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

2007 – “Año de la Seguridad Vial”

DISPOSICIÓN N° 287



BUENOS AIRES, 16 MAY 2007

Visto el expediente n° 1-47-3820/06-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma RADIOGRAFICA OESTE S.R.L. con domicilio en Pringles 2198, Mar del Plata, provincia de Buenos Aires, referida a la habilitación del establecimiento en las condiciones previstas por la Ley 16.463, la Resolución (M.S. y A.S.) N° 145/98 y la Disposición N° 2084/99.

Que la mencionada se encuentra habilitada por Disposición N° 337/01, legajo N° 51

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que de acuerdo a lo informado a fojas 62 por la Dirección de Tecnología Médica no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por el Decreto 1490/92 y Decreto 197/02.

Por ello,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

2007 - "Año de la Seguridad Vial"



DISPOSICIÓN N° 2873

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Habilitase a la firma RADIOGRAFICA OESTE S.R.L. con domicilio en Pringles 2198, Mar del Plata, provincia de Buenos Aires como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" Y PRODUCTOS PARA INVESTIGACION DE USO "IN VITRO".

ARTICULO 2º.- Establézcase que la dirección técnica será ejercida por la farmacéutica Ana María Raya Tonetti, D.N.I. N° 23.020.343, matrícula provincial N° 15.305.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el certificado correspondiente a la habilitación conferida por el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 69 a 71.

ARTICULO 5º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro y Asuntos Reglamentarios, para su conocimiento y demás efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición, del certificado mencionado en el Artículo 3º y de la copia de los planos oficiales aprobados. Publíquese en el Boletín Informativo, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-3820/06-2

DISPOSICIÓN N° 2873

ar
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dr. Manuel B. Riquenes
Interventor
A.N.M.A.T.



PROVINCIA DE BUENOS AIRES
PODER EJECUTIVO

Corresp. Expte. N° 2.900-85.085/99.-
La Plata, 25 JUN. 2004

Visto las presentes actuaciones relacionadas con la Droguería "RADIOGRAFICA OESTE", de la localidad de MAR DEL PLATA, partido de GENERAL PUEYRREDON, de Propiedad del Señor JOSE BENEDETTI, por las cuales se toma conocimiento del fallecimiento de quien fuera su Directora Técnica, farmacéutica DORA GRACIELA AMICONE, y se comunica la designación en dichas funciones de la farmacéutica ANA MARIA RAYA TONETTI, y

CONSIDERANDO:

- Que el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires informa el fallecimiento de la farmacéutica AMICONE, acaecida al 06/12/2003 (fs. 42);
- Que a fs. 64 se adjunta la documentación necesaria para la designación de la farmacéutica TONETTI, como Directora Técnica del mencionado establecimiento a partir del 13/02/04;
- Que a fs. 70, la Asesoría General de Gobierno ha dictaminado al respecto;

POR ELLO:

LA SUBSECRETARIA DE CONTROL SANITARIO
DISPONE

ARTICULO 1º: Reconocer a partir del 13/02/04 a la farmacéutica ANA MARIA RAYA TONETTI, M.P. N° 15.305, Directora Técnica de la Droguería "RADIOGRAFICA OESTE", sita en la calle Pringles N° 2198, de la localidad de MAR DEL PLATA, partido de GENERAL PUEYRREDON, de Propiedad del Señor JOSE BENEDETTI.-

ARTICULO 2º: Dar por finalizadas a partir del 06/12/2003, las funciones de la farmacéutica DORA GRACIELA AMICONE, M.P. N° 9.728, como Directora Técnica, de la mencionada Droguería.-

ARTICULO 3º: Regístrese, comuníquese a quienes corresponda y archívese.-

DISPOSICION NRO. 0625
v.r.
FARMACIA

CONTROLADO Y GRABADO EN SISTEMA DE GESTION	
<input type="checkbox"/>	30 JUN 2004
RELACIONES PROFESIONALES	

Maria del Carmen
A.C. Dr.
Ministerio de



Dra MARTA SUZANA NEUL
a/c del Despacho de la Subsecretaría
de Control Sanitario
RAM 6953/03



PROVINCIA DE BUENOS AIRES
PODER EJECUTIVO

Corress. Expte. Nº 2.900-85.085/99.-
La Plata, 28 de Febrero de 2000.-

Visto las presentes actuaciones por las cuales el Sr. José BENEDETTI, solicita por intermedio de la farmacéutica Dora Graciela AMICONE, autorización para habilitar una Droguería, en la localidad de Mar del Plata, partido de General Pueyrredón, que se denominará "RADIOGRAFICA OESTE" y

CONSIDERANDO:

-Lo informado por el Sector Inspecciones en fs. 15/17, según el cual se constató que las mediciones de los diferentes ambientes coinciden con los planos obrantes a fs. 10/12;

-Que se cumple con lo estipulado por la Ley 10.806;

POR ELLO:

LA DIRECTORA DE POLITICAS DEL MEDICAMENTO
D I S P O N E

ARTICULO 19: Aprobar el local sito en la calle Pringles Nº 2.198 de la localidad de Mar del Plata, partido de General Pueyrredón, acorde con los planos obrantes a fs. 10/12.-

ARTICULO 22: Autorizar el funcionamiento de la Droguería "RADIOGRAFICA OESTE" en el local aprobado precedentemente, reconociendo propietario al Sr. José BENEDETTI y Directora Técnica a la farmacéutica Dora Graciela AMICONE M.P. Nº 9.728.-

ARTICULO 30: Dejar establecida que la Droguería mencionada en el artículo anterior NO se encuentra autorizada para fraccionar Drogas ni Preparaciones Magistrales.-

ARTICULO 42: Proceder al desglose de la copia heliográfica de fs. 14/12 y remitir a los interesados previa firma bajo constancia.

ARTICULO 59: Regístrese, comuníquese a quienes corresponda y archívese.

00378

DISPOSICIÓN Nº _____
D. Y.

USO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: doc RX Oeste

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 97 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.19 13:50:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.19 13:50:35 -03:00