
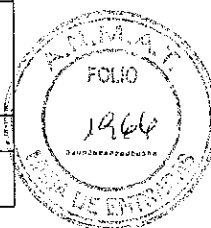


Calidad Global Nombre del documento: QGQD-003193 Fecha de vigencia: 26-Oct-2015 UTC Número de versión: 3.0	
Página: 5/9	
Calificación y capacitación del personal	



Las personas deben tener la autoridad apropiada para llevar adelante sus responsabilidades especificadas en las descripciones de los puestos.

Cuando las responsabilidades laborales cambien, deberá realizarse una revisión de los registros de personal a fin de ajustarlos de manera acorde.

4.2.2 CURRÍCULUM VITAE

Deberá estar disponible un currículum vitae actualizado o registro equivalente de la formación y experiencia previa de todos los empelados y contratistas al comienzo de su empleo.

4.3 CAPACITACIÓN

4.3.1 ADMINISTRACIÓN DE LA CAPACITACIÓN

Deberán estar implementados procedimientos o sistemas que describan de qué manera se administra y se maneja la capacitación. Esto debe incluir el manejo de una capacitación específica cuando corresponda p. ej. áreas en las cuales deben observarse condiciones específicas.

Deberá prestarse atención en particular a la capacitación del personal cuyo puesto y actividades puedan directa o indirectamente afectar la calidad o la capacidad de cumplir con los requisitos de las BPx.

Deberá haber un programa de capacitación definido por lo menos para cada puesto obligatorio.

Deberá estar disponible un plan anual de actividades de capacitación en BPx. Para el personal que participa en actividades relacionadas con las BPL, BPM y BPD, este plan debe ser aprobado por la gerencia de calidad.

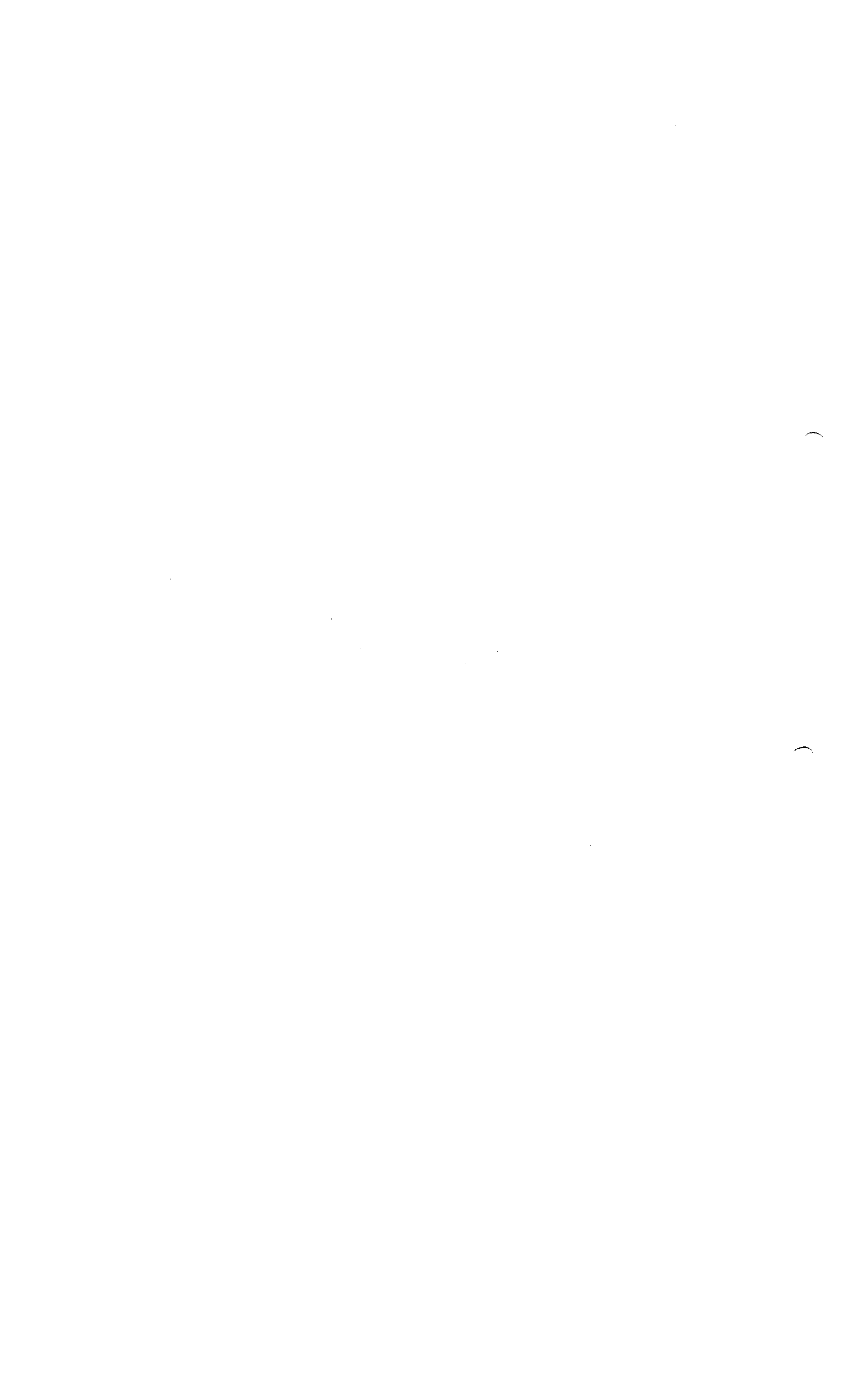
Además, en base a los requisitos del puesto y al desarrollo profesional individual, se implementarán planes de capacitación individual. Se deberá realizar una reevaluación de los planes de capacitación individual cuando los empleados cambien de puesto, y de acuerdo con las reglamentaciones aplicables y los documentos de calidad global de Sanofi.

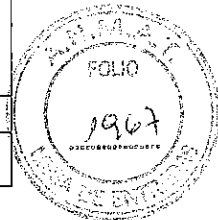
La frecuencia de la capacitación deberá ser suficiente para asegurar que el personal se mantenga al día y actualizado sobre las BPx y sus tareas asignadas. Al volver un empleado luego de una ausencia prolongada, deberá realizarse una evaluación de la calificación para el puesto; se evaluarán las necesidades de capacitación y se tomarán acciones adecuadas para actualizar la calificación y la capacitación p. ej. procedimientos implementados durante la ausencia de la persona.

Deberán estar implementados procedimientos o sistemas que administren la documentación relacionada con la capacitación. Toda la información sobre la capacitación (y la información sobre la calificación, según corresponda) deberá estar guardada y disponible para los gerentes y los alumnos. Cada empleado deberá tener un archivo de registro de capacitación personal que se mantenga constantemente actualizado.

La información que contiene este documento, en todo o en parte, debe tratarse como propiedad confidencial de Sanofi o sus subsidiarias. No puede publicarse ni divulgarse con ningún fin a personas no autorizadas o a terceros, en ninguna forma, sin que medie el consentimiento previo por escrito de Sanofi. Los documentos impresos deben cotejarse en la Intranet antes de usarse, a fin de asegurar el control de la versión.


 ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S.A.





La adecuación y la efectividad de la capacitación y la formación en temas relacionados con la calidad deberán evaluarse durante las revisiones del sistema de calidad conforme a la Directiva de Calidad Global *Gestión de los Sistemas de Calidad*.

Los registros de capacitación se proporcionarán a pedido, p. ej. en inspecciones, auditorías o conforme a los requisitos locales.

4.3.2 REQUISITOS ADICIONALES PARA LA CAPACITACIÓN SOBRE DOCUMENTOS DE CALIDAD

Deberá establecerse un sistema que asegure que el personal esté capacitado respecto de los documentos de calidad relacionados con su puesto, su función y sus actividades.

Todos los documentos de calidad nuevos o los cambios a los ya existentes requieren la capacitación del personal involucrado, según corresponda. Esta capacitación deberá documentarse.

4.3.3 MANEJO DE LOS MATERIALES DE CAPACITACIÓN Y DOCUMENTOS DE CAPACITACIÓN

Los materiales de capacitación de los cursos de capacitación activos se mantendrán actualizados.

El contenido de la capacitación y sus tipos de realización p. ej. mentorías, capacitación en el trabajo, capacitación con instructor y capacitación a través de Internet, deberán ser adecuados a fin de lograr los resultados deseados de la capacitación para los alumnos.

Los documentos de capacitación incluyen los materiales de capacitación p. ej. contenido de los cursos, materiales de los talleres, ejercicios, documentos entregados a los alumnos, así como formularios de evaluación y de valoración si se utilizaron para la capacitación. Los registros de asistencia deberán incluir como mínimo la identificación de los asistentes, el título del curso, la fecha de la sesión, el lugar, la duración y la identificación de quien dictó la capacitación.

De ser relevante, y conforme a las reglamentaciones aplicables, las herramientas de evaluación del aprendizaje y los resultados de la valoración deberán conservarse en archivo.

Los alumnos deberán recibir confirmación de su participación y el archivo de capacitación personal de cada uno deberá actualizarse, de acuerdo con los procesos aplicables.


Cualquiera sea el método de capacitación, los documentos y registros relacionados con la capacitación deberán archivar y conservarse de acuerdo con los procesos aplicables.

Los documentos relacionados con la capacitación deberán estar disponibles en todo momento para una inspección, auditoría o revisión.


4.3.4 EVALUACIÓN DE LA CAPACITACIÓN

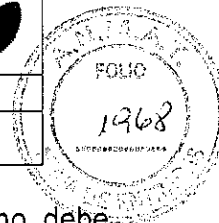
Durante la capacitación y una vez finalizada, y según corresponda a intervalos tras la capacitación, los alumnos podrán ser evaluados sobre el conocimiento, las habilidades y las competencias adquiridos o reforzados.

La información que contiene este documento, en todo o en parte, debe tratarse como propiedad confidencial de Sanofi o sus subsidiarias. No puede publicarse ni divulgarse con ningún fin a personas no autorizadas o a terceros, en ninguna forma, sin que medie el consentimiento previo por escrito de Sanofi. Los documentos impresos deben cotejarse en la Intranet antes de usarse, a fin de asegurar el control de la versión.


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.



Calidad Global Nombre del documento: QGQD-003193 Fecha de vigencia: 26-Oct-2015 UTC Número de versión: 3.0	
Página: 7/9	
Calificación y capacitación del personal	



Si la evaluación muestra un nivel no satisfactorio de aplicación, la persona no debe considerarse adecuadamente capacitada y calificada para la tarea prevista. En tal caso, deberán evaluarse acciones adicionales relacionadas con la capacitación.

Deberá considerarse una nueva capacitación o capacitación complementaria como posibles acciones correctivas cuando el análisis de la causa raíz de un desvío o falla determine que se produjo un error del personal al realizar una tarea.

4.3.5 CALIFICACIÓN DE LOS EMPLEADOS RESPONSABLES DE LAS ACTIVIDADES DE CAPACITACIÓN

Los empleados de Sanofi que preparen, desarrollen, desplieguen y dicten una capacitación deberán contar con pruebas documentadas de que tienen la base formativa, de capacitación y de comunicación y las habilidades, el conocimiento y la experiencia técnica adecuadas para la actividad de capacitación de la cual están a cargo.

5. RESPONSABILIDADES

La gerencia senior es responsable de asegurar que estén disponibles los recursos adecuados para cumplir con esta Directiva de Calidad Global.

La gerencia senior de cada unidad operativa, planta y filial tiene la responsabilidad de asegurar que esté implementado un programa de capacitación que cumpla con los requisitos de la presente Directiva de Calidad Global.

La gerencia de calidad es responsable de asegurar que estén implementados sistemas y procedimientos para cumplir con los requisitos de esta Directiva de Calidad Global, y de monitorear los planes de capacitación sobre las BPx y su implementación.

La gerencia es responsable de respaldar y asegurar la asistencia de los alumnos de un curso de capacitación obligatorio.

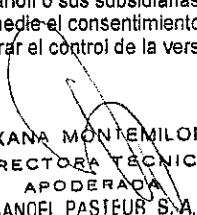
Todo el personal es responsable de completar la capacitación asignada de manera oportuna y de cumplir con los requisitos de los procesos aplicables.


6. DEFINICIONES

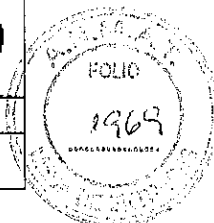
Contratista: personal empleado por una compañía externa que por medio de un acuerdo contractual está vinculado a realizar tareas a nombre de Sanofi.

Capacitación con instructor (ILT): sesión de capacitación facilitada por un instructor. Puede ser dictada por un instructor en forma presencial o virtual mediante distintas tecnologías, como reuniones por Internet, teleconferencias o videoconferencias, que permitan a los instructores capacitar a los alumnos e interactuar con ellos a distancia.

La información que contiene este documento, en todo o en parte, debe tratarse como propiedad confidencial de Sanofi o sus subsidiarias. No puede publicarse ni divulgarse con ningún fin a personas no autorizadas o a terceros, en ninguna forma, sin que medie el consentimiento previo por escrito de Sanofi. Los documentos impresos deben cotejarse en la Intranet antes de usarse, a fin de asegurar el control de la versión.


 ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S.A.

Calidad Global	
Nombre del documento: QGQD-003193	
Fecha de vigencia: 26-Oct-2015 UTC	
Número de versión: 3.0	Página: 8/9
Calificación y capacitación del personal	



Alumno: cualquier empleado, personal temporal o contratista de Sanofi que tenga que recibir capacitación de la cual se necesite hacer un seguimiento.

Mentorización (también denominada tutoría): un proceso incluido en la trayectoria de capacitación de un empleado en el cual una persona con más experiencia entrena a otra con menos experiencia mientras realiza una tarea hasta que adquiera las habilidades necesarias para realizarla por sí sola.

Capacitación en el trabajo: método de capacitación realizado en una situación de trabajo normal utilizando las herramientas, equipos, documentos o materiales reales que los empleados utilizarán cuando estén plenamente capacitados.

Calificación del personal: un estado interno asociado con una persona que adquiere el conocimiento y las habilidades necesarias para realizar una tarea, actividad o función en particular a un nivel predeterminado de comprensión y aplicación.

Personal temporal: personal empleado por Sanofi durante un período limitado que por medio de un acuerdo contractual está vinculado a realizar tareas a nombre de la compañía.

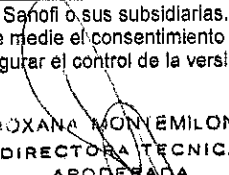
Capacitación: actividad estructurada que permite adquirir conocimiento, habilidades y competencias para la calificación inicial y para mantener, aumentar y actualizar el conocimiento, las habilidades y las competencias durante toda la vida laboral.

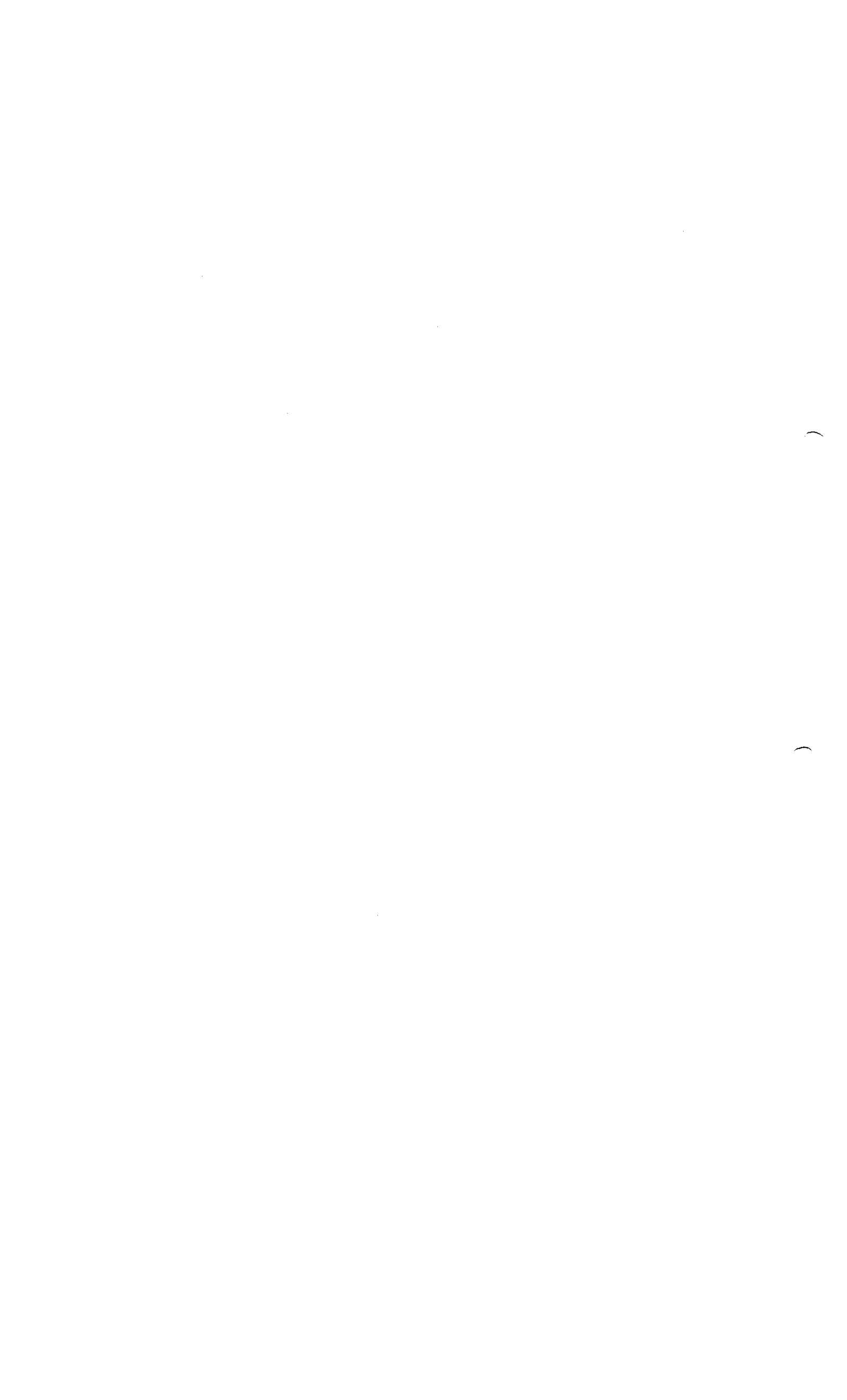
Programa de capacitación: lista de puntos de capacitación que debe completar una persona a fin de realizar de manera adecuada las tareas conforme a los requisitos de su puesto o función.

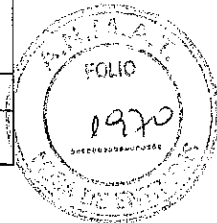
Sistema de gestión de la capacitación: parte de un sistema de calidad que asegura que el personal que participa en actividades relacionadas con las BPx está debidamente capacitado para sus respectivas tareas.

Capacitación a través de Internet: cualquier curso de capacitación dictado por medio de un sistema computerizado y que se completa al ritmo del alumno. También se conoce como capacitación al ritmo propio o eLearning. Los módulos electrónicos de capacitación Read-and-Understand son ejemplos de capacitación a través de Internet.

La información que contiene este documento, en todo o en parte, debe tratarse como propiedad confidencial de Sanofi o sus subsidiarias. No puede publicarse ni divulgarse con ningún fin a personas no autorizadas o a terceros, en ninguna forma, sin que medie el consentimiento previo por escrito de Sanofi. Los documentos impresos deben cotejarse en la Intranet antes de usarse, a fin de asegurar el control de la versión.


 ROXANA MONTMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S. A.





Calificación y capacitación del personal

7. HISTORIAL DEL DOCUMENTO

Número de versión	Fecha de vigencia anterior	Descripción del cambio
1.0	13-jul-2010	Primera versión de esta Directiva de Calidad Global, basada en: <ul style="list-style-type: none"> • Directiva de Calidad Industrial y Cumplimiento, referencia 02-05-01 D(SA) E versión 2.0, Capacitación técnica sobre BPM y relacionada • Directiva de Calidad Industrial y Cumplimiento, referencia 02-03-01 D(SA) E versión 2.0, Calificación del personal • Directiva de Calidad Global de Sanofi Pasteur GQ_000696, Capacitación técnica sobre BPM y relacionada • Política de Investigación y Desarrollo de Sanofi-aventis QPOL_002297, Normas para el uso de la aplicación Le@m dentro de Investigación y Desarrollo • Política de Investigación y Desarrollo de Sanofi-aventis QPOL_002312 Gestión de la capacitación sobre Calidad y Cumplimiento • Política de Investigación y Desarrollo de Sanofi-aventis QPOL_002386 Capacitación técnica sobre BPM y relacionada • Procedimiento Operativo Estándar de Investigación y Desarrollo de Sanofi-aventis QSOP_002261, Organizar, completar y documentar la capacitación para actividades relacionadas con estudios clínicos y Procedimiento Operativo Estándar de Investigación y Desarrollo de Sanofi-aventis QSOP_002684, Capacitación sobre cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio
2.0	05-oct-2012	Segunda versión de esta Directiva de Calidad Global: <ul style="list-style-type: none"> • Sección 2, Alcance: se agregaron los productos veterinarios. • Sección 3, Referencias: se agregó la referencia a las BPD de la OMS. • Aclaraciones en las secciones 4 y 5, y utilización de una terminología común sobre capacitación. • Sección 6, Definiciones: Se agregó "Personal temporal" y "Programa de capacitación", se reescribieron las definiciones "Contratista", "Capacitación con instructor", "Mentorización", "Capacitación en el trabajo" y "Capacitación", y se eliminaron las definiciones de "Read-and-Understand" y "Nueva capacitación".
3.0		Tercera versión de esta Directiva de Calidad Global: El autor volvió a evaluar la aplicabilidad debido al ciclo de revisión periódica de 3 años. Se realizaron los siguientes cambios principales: <ul style="list-style-type: none"> • Sección 2: Se agregaron las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia a la lista de BPx. • Sección 4.1: se agregó 'antes de que se les permita ingresar a áreas específicas' al final de la segunda oración. • Sección 4.3.1: Se agregó 'La adecuación y la efectividad de la capacitación y la formación en temas relacionados con la calidad deberán evaluarse durante las revisiones del sistema de calidad conforme a la Directiva de Calidad Global <i>Gestión de los Sistemas de Calidad.</i>' • Sección 5: Se agregó 'La gerencia es responsable de respaldar y asegurar la asistencia de los alumnos de un curso de capacitación obligatorio.'

Fin del documento

La información que contiene este documento, en todo o en parte, debe tratarse como propiedad confidencial de Sanofi o sus subsidiarias. No puede publicarse ni divulgarse con ningún fin a personas no autorizadas o a terceros, en ninguna forma, sin que medie el consentimiento previo por escrito de Sanofi. Los documentos impresos deben cotejarse en la Intranet antes de usarse, a fin de asegurar el control de la versión.

ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S. A.

**ARCHIVO MAESTRO GENERAL DE LA PLANTA DE CRNA**

	Nombre	Firma	Fecha
Escrito por	K. Dekeyser (QA)	[firma]	25/10/2012
Revisado y aprobado por	H. Dedeken (QP)	[firma]	26/10/2012
Revisado y aprobado por	B. Renguet (Gerente General)	[firma]	25/10/2012
Autorizado por	J. Martin (CEO)	[firma]	26/10/2012

NOTA PRELIMINAR:

El presente "Archivo Maestro de la planta de CRNA" es uno de los documentos de BPM más importantes de la planta y presenta un panorama general de la planta y de sus operaciones. Este documento fue elaborado conforme a las "Notas explicativas para la industria sobre la preparación de un archivo maestro de planta" (PE 008-4, 1.º de enero de 2011, PIC/S). La numeración de los párrafos es similar a la propuesta en el documento PE 008-4.

C.1. INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL FABRICANTE**C.1.1 Información de contacto y breve información sobre la empresa**

CRNA (Centro de Investigación y Nuevas Aplicaciones) está ubicado en el parque industrial que se encuentra en la dirección "Z.I. Heppignies Ouest", Avenue d'Heppignies, 6220 Fleurus, Bélgica. La compañía fue fundada en 1997, cuando los inversores identificaron un nicho en el mercado belga para realizar tareas tercerizadas con productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

N.V. CRNA S.A.
Z.I. Heppignies Ouest
Avenue d'Heppignies
B-6220, Fleurus
Bélgica

Teléfono: ++ 32 (0) 71 37 60 85

Fax: ++ 32 (0) 71 37 40 86

Persona de contacto: Sr. Jean Martin

Número telefónico disponible para contacto las 24 horas: ++ 32 (0) 475 61 05 80


Persona calificada: M. H. Dedeken

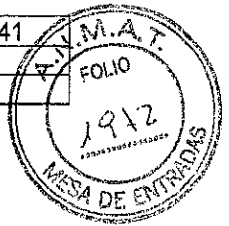
Número telefónico disponible para contacto las 24 horas: ++ 32 (0) 497 39 40 82

Página web: www.crna.be

CONFIDENCIAL

No se permite su reproducción ni su distribución sin autorización por escrito


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.



C.1.2. Actividades de elaboración farmacéutica autorizadas habilitadas por las autoridades competentes

CRNA se especializa en las siguientes actividades:

- Operaciones de acondicionamiento primario de productos en formas de dosificación farmacéutica sólida, con un acondicionamiento termoformado, para uso humano y veterinario
- Operaciones de transformación y etiquetado de acondicionamiento secundario de productos farmacéuticos comerciales, para uso humano y veterinario.
- Operaciones de transformación y etiquetado de acondicionamiento secundario de productos farmacéuticos destinados a estudios clínicos.
- Transformación de productos farmacéuticos comerciales en muestras médicas.
- Montaje y acondicionamiento secundario de dispositivos médicos en acondicionamiento termoformado.

CRNA opera desde una única planta como fabricante contratado en un ambiente B2B (de empresa a empresa) dentro de la industria farmacéutica y del cuidado de la salud. Por tal motivo, CRNA no cuenta con productos propios que sean comercializados con el nombre de CRNA.

CRNA es responsable exclusivamente por las operaciones de transformación de productos que realiza, y no libera productos farmacéuticos al mercado.

La licencia de elaboración otorgada por las autoridades belgas/europeas permite las operaciones ya mencionadas de acondicionamiento primario y secundario, y etiquetado de productos farmacéuticos.

- Licencia de elaboración n.º 1454H y certificado de BPM de EUDRA: consulte el Anexo 1.
- El certificado legal de BPM de EUDRA, referencia 7978, está disponible a pedido.
- Restricciones: esta licencia no abarca productos farmacéuticos clasificados como penicilinas, cefalosporinas o citotóxicos. Tampoco permite las operaciones con fármacos controlados ("estupefacientes y psicotrópicos").
- Autorización n.º F 52.00.10 sp renovable cada año para trabajar con fármacos controlados ("estupefacientes y psicotrópicos").
- Lista de inspecciones realizadas por distintos organismos a la planta conforme a las BPM en los últimos cinco años: consulte el Anexo 3.

C.1.3 Cualquier otra actividad de elaboración realizada en la planta

No se realizan otras actividades de elaboración en esta planta.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

CONFIDENCIAL

No se permite su reproducción ni su distribución sin autorización por escrito



C.1.4 Breve descripción de la planta

CRNA está ubicado en el parque industrial Heppignies Ouest en Fleurus. Su entorno inmediato incluye a otras empresas que operan en distintos segmentos de la industria. En el parque industrial están presentes otras compañías farmacéuticas.

Todas las instalaciones están reunidas en un único edificio de hormigón construido en tres etapas. La primera parte se construyó en 1997 (denominada CRNA 1), se realizó una ampliación en 2002/2003 (denominada CRNA 2) y una segunda ampliación significativa en 2009 (denominada CRNA 3). Las tres partes están unidas mediante edificios que las conectan (consulte la distribución de los edificios en el adjunto). No se realizan actividades de elaboración en la planta distintas de las que se describen en el párrafo C.1.2.

C.1.5 Utilización de asistencia externa científica, analítica o técnica de otro tipo

La tabla que se incluye en el anexo presenta un panorama de las distintas empresas que trabajan para CRNA de manera 'ad hoc' dentro de su área de experiencia.

C.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL FABRICANTE

C.2.1 Descripción del sistema de gestión de la calidad (QMS)

El Manual de Calidad de CRNA se revisa como parte del sistema QMS.

La Política de Calidad de CRNA forma parte del Manual de Calidad.

Adecuación del QMS: El Director General decidió iniciar el proceso de certificación bajo las normas ISO 9001, cuyos principales objetivos son la satisfacción del cliente y la mejora continua. La certificación se obtuvo el 21/02/2005. BVQI/Bureau Veritas ha llevado a cabo una auditoría de recertificación conforme a las normas ISO 9001: versión 2008. Esta recertificación se obtuvo el 31/01/2011 (válida hasta el 28/12/2013; consulte el certificado en el Anexo 1).

Responsabilidad de la función de Calidad: Está definida en la descripción del puesto de Gerente de Calidad/Representante bajo las normas ISO 9001. Todo el personal de CRNA (incluido el personal interino) forma parte del sistema integrado de gestión de la calidad (QMS integrado ISO 9001/BPM).

Elementos del sistema de gestión de la calidad (QMS)

Los elementos clave del sistema QMS de CRNA están descritos en el Manual de Calidad y son los siguientes:

- Sistema integrado ISO 9001/BPM de la UE
- Documentación del sistema: Manual de Calidad, procedimientos POE, instrucciones
- Documentación de las operaciones para que sean rastreables
- Gestión del riesgo de calidad y mejora continua
- Control de calidad durante el proceso de transformación de productos
- Revisión de los registros de lote antes de la liberación realizada por la Persona Calificada

CONFIDENCIAL

No se permite su reproducción ni su distribución sin autorización por escrito

ROXANA MONTEMLONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.



La Persona Calificada y el Gerente de Calidad/ Representante bajo las normas ISO 9001 son responsables de los distintos aspectos del sistema de calidad y se reportan directamente al CEO. La Persona Calificada y el Gerente de CC son responsables del control de calidad operativo durante el ciclo de transformación de productos (consulte el Adjunto). Los operadores de CC se reportan al IPC Responsable, que por último se reporta al Gerente de CC y a la Persona Calificada. El personal de calidad es independiente de la producción (consulte los organigramas en el Adjunto).

Los procesos de respaldo al principal ciclo de transformación de productos se muestran en el Adjunto.

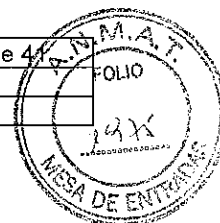
Programas de auditoría. Además de las auditorías internas, las inspecciones que realiza la entidad belga que controla los medicamentos y las auditorías anuales de certificación de las normas ISO 9001 realizadas por BVQI/Bureau Veritas, las empresas farmacéuticas que reciben el trabajo subcontratado que entrega CRNA organizan con frecuencia auditorías de calidad.

Sistema de control de cambios: Está implementado un sistema de control de cambios. Por contrato, se informa a los clientes los cambios importantes que pueden afectar sus productos.

CONFIDENCIAL

No se permite su reproducción ni su distribución sin autorización por escrito

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.



C.2.2 Procedimiento de liberación al mercado de los productos terminados

CRNA no cuenta con ningún producto comercializado por CRNA ni para CRNA. La Persona Calificada de CRNA garantiza que las operaciones de acondicionamiento de CRNA se llevan a cabo conforme a los requisitos de los clientes y respetando las reglas de las BPM. Firma el certificado de conformidad luego de haber revisado las operaciones de acondicionamiento y el registro completo del lote. La responsabilidad de la "liberación para la venta en el mercado de los productos terminados" reside siempre en la función que libera los lotes del otorgante del contrato.

C.2.3 Manejo de los proveedores y contratistas

Con respecto a las operaciones de acondicionamiento, CRNA se encuentra en una posición única en la cual el cliente solicitante y el proveedor son la misma empresa. Los materiales impresos para las operaciones de acondicionamiento los envía el solicitante, salvo en el caso de algunos clientes para los cuales CRNA tiene la responsabilidad de comprar los materiales impresos de acondicionamiento a proveedores que deben estar aprobados. Deben estar calificados para reducir la toma de muestras en el proveedor y certificados antes de implementar pruebas reducidas en CRNA. Los rollos de papel, aluminio, material removible y de PVC/PDVC para el acondicionamiento en blísters son adquiridos por CRNA. Todos los materiales de inicio (componentes impresos y no impresos) liberados por CRNA son recibidos del proveedor aprobado conforme a las normas ISO 9001, con muestras de entrega y un certificado de conformidad, y son liberados por la Persona Calificada de CRNA. El Gerente de Garantía de la Calidad del cliente realiza auditorías a los proveedores, y se informa a CRNA en caso de registrarse observaciones importantes o críticas.

El Gerente de Garantía de la Calidad de CRNA también realiza auditorías a estos proveedores.

La calificación del proveedor implica la firma de Suministros, un Acuerdo Técnico y de Calidad y una auditoría.

La certificación implica la calificación de las pruebas del proveedor y los métodos y resultados indicados en el Certificado de Análisis y el Certificado de Conformidad.

Uso de asistencia externa científica, analítica o técnica de otro tipo

La tabla que figura en el Anexo presenta un panorama de las distintas compañías, prestadores de servicios que trabajan para CRNA de manera 'ad hoc' dentro de su área de experiencia.

Contratistas

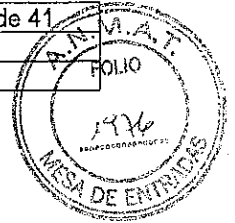
El contrato vigente entre CRNA y nuestro otorgante de contrato B2B no permite a CRNA utilizar un subcontratista para las tareas contratadas con CRNA. Si las circunstancias lo requiriesen, se necesita una evaluación de la Persona Calificada y Garantía de Calidad de CRNA, así como un acuerdo por escrito del cliente.

CRNA no subcontrata ninguna de sus actividades de elaboración y CC a subcontratistas.

CONFIDENCIAL

No se permite su reproducción ni su distribución sin autorización por escrito

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI BASTEUR S. A.



C.2.4 Gestión del riesgo de la calidad (QRM)

Gestión del riesgo de la calidad: La gestión del riesgo de la calidad en CRNA es un proceso sistemático para la evaluación, el control, la comunicación y la revisión de los riesgos para el suministro, la calidad y el cumplimiento del producto farmacéutico o dispositivo médico transformado por CRNA. Puede aplicarse de manera proactiva y retrospectiva. El riesgo se define en CRNA como la combinación de la probabilidad de la ocurrencia de un daño y la gravedad del daño. El uso racional de esta gestión del riesgo de calidad puede mejorar la toma de decisiones si surge un problema de suministro, calidad o cumplimiento, y brinda a los clientes/inspectores una mayor garantía de la capacidad de CRNA para manejar los riesgos potenciales. El sistema QRM se aplica para evaluar la continuidad del suministro de manera periódica (por medio del plan de continuidad de negocios y respaldo).

C.2.5 Revisiones de calidad de producto

Revisión anual de producto: La aplicación de esta revisión anual de producto, siguiendo las especificaciones del cliente, lleva a tener una comprensión más profunda del producto y la evaluación del efecto potencial de los cambios del proceso sobre la calidad del producto. Este conocimiento optimizado ayuda a mejorar los procesos de elaboración, reducir el número de defectos y mejorar el desempeño general.

CONFIDENCIAL

No se permite su reproducción ni su distribución sin autorización por escrito


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

