


	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 11-01-16	Código: DMV-MC
	Manual de la Calidad	Versión 01	Página 1 de 8
Elaborado por: Gestoría de la Calidad DMV	Revisado por: Unidad de Gestión de la Calidad SENASA	Aprobado por: Director DMV	

Contenido

1. Introducción	1
2. Misión, Visión y Lema	2
3. Actividades y competencias del OI	2
4. Imparcialidad, Independencia y Confidencialidad	3
5. Personal	4
6. Requisitos de los procesos	5
6.1. Métodos y procedimientos de inspección	5
6.2. Informe de Inspección y Certificado	6
6.3. Tratamiento de Quejas y Apelaciones	6
7. Requisitos relativos al Sistema de Gestión (SG)	6
7.1. Políticas y objetivos	6
7.2. Control de documentos	7
7.3. Revisión por la Alta Dirección	7
7.4. Auditorías internas	7
7.5. Acciones correctivas y preventivas	7
8. Requisitos de Norma y/o criterios ECA aplicables y no aplicables	7
9. Anexos	8
9.1. Anexo N° 1. Ámbito de Inspección del OI	8

1. Introducción

- 1.1. El Organismo de Inspección (OI) pertenece a la Dirección de Medicamentos Veterinarios (DMV) del Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA), la cual se encuentra adscrita al Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG). El SENASA está constituido legalmente mediante la Ley N° 8495, Ley General del Servicio de Salud Animal, en adelante conocida como Ley SENASA, como un órgano de desconcentración mínima y personalidad jurídica instrumental (artículo 8). Cuenta con la cédula jurídica número 3-007-475726 [5.1.1.; criterio 5.1.1.a)] y con los requisitos normativos y reglamentarios al día. Los documentos actualizados pueden visualizarse en la dirección electrónica <http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/index.php/subsecciones/view/126>.

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 11-01-16	Código: DMV-MC
	Manual de la Calidad	Versión 01	Página 2 de 8
Elaborado por: Gestoría de la Calidad DMV		Revisado por: Unidad de Gestión de la Calidad SENASA	Aprobado por: Director DMV

- 1.2. El organigrama, misión y visión de la institución pueden ser vistos en el sitio web <http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/index.php/secciones/view/2> . El organigrama de la DMV donde se puede visualizar al OI se presenta en el documento titulado *Organigrama DMV-MC-RE-002* en la dirección electrónica <http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/index.php/paginas/view/288> [5.1.2.; 5.2.3.; criterio 5.2.3. a)].

2. Misión, Visión y Lema

- 2.1. La misión, visión y lema son incluyentes para toda la DMV, por tanto, el OI comparte los mismos conceptos. Estos pueden ser vistos en el sitio web <http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/index.php/subsecciones/view/126>.

3. Actividades y competencias del OI

- 3.1. Las actividades y competencias del OI se encuentran descritas en el Decreto N° 37917-MAG, Reglamento de la Estructura Organizativa del Servicio Nacional de Salud Animal (publicado en La Gaceta N° 177 del 16 de setiembre del 2013), en adelante conocida como Reglamento de Estructura, en sus artículos 16.; 16.1.-16.4.; 16.4.2., literales a) y b) incisos 3), 4), 6), y 12); 16.4.3., literales a) y b) incisos 4) al 9). Además, las actividades específicas relacionadas con el OI se encuentran detalladas en el procedimiento *Inspección de Fabricantes* DMV-PG-009 así como en los formularios asociados. La norma de referencia internacional utilizada es la Norma CAMEVET (Comité Americano de Medicamentos Veterinarios de la Organización Mundial de Sanidad Animal –OIE, por su siglas en inglés-) referida como *Norma de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Veterinarios*, la cual se encuentra bajo el código interno DMV-PG-009-RE-IN-001 (en esta última se incluyen criterios de aplicación) y la guía utilizada es la *Guía de Inspección para Productos Farmacológicos (incluyendo Ectoparasitocidas)* DMV-PG-009-RE-001 [5.1.3].
- 3.2. El ámbito de inspección del OI se encuentra definido en el Anexo N°1 de este Manual [criterio 5.1.3. a)].
- 3.3. El Departamento de Auditoría cuenta con 5 funcionarios para realizar las actividades de inspección de dichos laboratorios [5.2.2, criterio 5.2.2.a)]. En el *Organigrama* DMV-MC-RE-002 se muestra la estructura jerárquica de la organización con las respectivas líneas de autoridad [criterio 5.2.2. a); criterio 5.2.3.a)] mientras que en los documentos *Competencias del Personal* SENASA-PG-005-RE-009 y *Autorización Formal del Inspector* DMV-MC-RE-001 se establecen las responsabilidades del encargado de la emisión de los informes [5.2.3. y criterio 5.2.3. a)]. En aquellos casos donde no se realicen servicios de certificación sanitaria de BPM en un lapso mayor a un año debido a la poca demanda, el OI debe demostrar su competencia técnica y mantenerse informado técnica y legalmente por

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 11-01-16	Código: DMV-MC
	Manual de la Calidad	Versión 01	Página 3 de 8
Elaborado por: Gestoría de la Calidad DMV		Revisado por: Unidad de Gestión de la Calidad SENASA	Aprobado por: Director DMV

cualquiera de los siguientes medios: capacitaciones, inspecciones regulares, de seguimiento, simulacros o pilotos, reuniones internacionales de armonización, información actualizada sobre la materia [criterios 5.2.2. b) y c)].

- 3.4. Al pertenecer el OI a un Ente Estatal, todas las operaciones que se deriven de sus actividades son cubiertas por la institución, arts. 190, 191, 192, 194, siguientes y concordantes de la Ley N° 6227, Ley General de la Administración Pública [5.1.4.].
- 3.5. Debido a las características estatales que tiene el OI, no se establecen relaciones contractuales con los laboratorios a los cuales se les realizan las inspecciones, ya que el Decreto de Estructura en sus arts. 16; 16.4.3., literal b) inciso 4) al 9), y el RTCA en sus arts. 4, 4.2., 4.3. y Acuerdo #3, indican que estas actividades son inherentes a la Autoridad Competente, la cual en este caso, es el OI y obligatorias de cumplimiento para dichos establecimientos, por tanto, el requisito 5.1.5 no es aplicable.

4. Imparcialidad, Independencia y Confidencialidad

- 4.1. El OI, presta servicios de tercera parte a los involucrados de acuerdo con lo indicado en el Anexo A (normativo), punto A.1. Requisitos para los organismos de inspección (Tipo A), de la Norma ISO-INTE-/IEC 17020 en su versión vigente, debido a que no interviene, ni su personal ni la entidad legal a la que pertenece, en el diseño, fabricación, suministro, instalación, compra, posesión, utilización o mantenimiento de los ítems inspeccionados. Ver *Organigrama DMV-MC-RE-002* [5.2.1.] y la *Matriz por posible conflicto de interés SENASA-PG-005 Anexo N° 4* [5.2.1.; 4.1.6.; criterios 4.1.6. a) y b)].
- 4.2. Los riesgos a la imparcialidad están identificados en la *Matriz por posible conflicto de interés SENASA-PG-005 Anexo N° 4* [4.1.3. y criterios 4.1.3. a), b), c) y d); 5.2.4.]. Asimismo, en ésta se indica cómo se minimizan o eliminan los posibles riesgos [4.1.4.; 5.2.4.]. Dichos riesgos deben ser revisados al menos una vez al año y mantener la evidencia de su minimización o eliminación [criterio 4.1.4. a), criterio 8.5.1. a)].
- 4.3. Todas las actividades de inspección se deben realizar con imparcialidad, su cumplimiento queda supeditado al uso de los instrumentos creados para ello y de los cuales se hace referencia en este apartado del Manual [4.1.1.]. El personal que participa en el proceso de inspección, está obligado a firmar el *Compromiso del personal SENASA-PG-005-RE-001*, donde refiere, entre otras cosas, a aspectos relacionados con la independencia, imparcialidad y confidencialidad [4.1.2.; 6.1.12.]. En caso de encontrar un riesgo a la imparcialidad o tener que declarar un conflicto de interés, el personal lo debe hacer mediante correo electrónico u otro medio al superior inmediato. La evidencia del mismo debe archivararse junto con el proceso de inspección [criterio 4.1.3. c); criterio 6.1.12. a)]. Asimismo, todos los inspectores están en la obligación de mantener la debida confidencialidad de la información generada antes, durante y posterior a la inspección, salvo que por ley, se

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 11-01-16	Código: DMV-MC
	Manual de la Calidad	Versión 01	Página 4 de 8
Elaborado por: Gestoría de la Calidad DMV		Revisado por: Unidad de Gestión de la Calidad SENASA	Aprobado por: Director DMV

disponga otra cosa [4.2.1.]. Lo mismo aplica para el personal externo contratado por el OI [6.1.13.].

- 4.4. Por otro lado, la alta dirección del OI se encuentra comprometida con la imparcialidad, el manejo de conflictos de interés y el aseguramiento de la confidencialidad al firmar el *Compromiso del personal* SENASA-PG-005-RE-001 y participar de las reuniones y revisiones por la Alta Dirección relacionadas con el OI, las cuales se registran mediante las hojas de *Minuta de Reuniones* SENASA-PG-004-RE-001 [4.1.5.; criterio 4.1.5. a)].
- 4.5. La información del usuario que se hace pública es la que se consigna en el formulario *Fabricantes Certificados en Buenas Prácticas de Manufactura* DMV-PG-009-RE-004 [4.2.1.]. El resto de la información se trata como confidencial de acuerdo con lo establecido en el *Compromiso del personal* SENASA-PG-005-RE-001 [4.2.1.]. Únicamente se divulga otro tipo de información confidencial si por ley o denuncia, así lo indica un orden legal superior, en cuyo caso, se debe notificar con antelación y de oficio al usuario [4.2.2.]. En caso de quejas o denuncias, la información del usuario es tratada como confidencial [4.2.3.].

5. Personal

- 5.1. La contratación del personal queda supeditada al margen de lo que establezca la Dirección General de Servicio Civil (DGSC) [6.1.2.]. Si se requiere contratar personal externo para que funja como personal oficial, se debe hacer mediante el procedimiento establecido en la Ley N° 7494, Ley de Contratación Administrativa. Su competencia técnica debe ser demostrada al OI según los requerimientos que éste defina en el contrato y debe cumplir con las labores oficiales del OI [criterio 6.1.2.a.]. Todos los cambios del personal relacionados con la acreditación deben ser notificados con antelación al Ente Costarricense de Acreditación (ECA) ya sea por correo electrónico o de oficio, asimismo, se debe entregar la evidencia objetiva de la competencia del inspector [criterio 6.1.2.b.].
- 5.2. El OI al no depender de la contratación directa del personal de planilla, está en la obligación de desarrollar la competencia técnica del mismo en el SENASA [6.1.1., 6.1.2.]. Los requisitos de competencia del personal inspector se detallan en *Requisitos para ser inspectores de BPM* DMV-MC Anexo N° 2 y en el procedimiento *Gestión y Supervisión del Talento Humano* SENASA-PG-005 a través de los registros *Competencias del Personal* SENASA-PG-005-RE-009 y *Competencia técnica* SENASA-PG-005-RE-006 [criterio 5.2.5. b., 5.2.7., 6.1.1., criterio 6.1.1. a), b) y c), 6.1.3., 6.1.4., 6.1.5.]. Asimismo, se custodian en el expediente del personal de la DMV y se visualizan en el registro *Competencia técnica* SENASA-PG-005-RE-006 en el sitio web <http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/index.php/paginas/view/193> [6.1.1., 6.1.3.].
- 5.3. La autorización formal del personal inspector se debe consignar en el formulario DMV-MC-RE-001 [criterio 5.2.7 a) y b), 6.1.5, criterio 6.1.5 a)]. Adicionalmente, el seguimiento de los

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 11-01-16	Código: DMV-MC
	Manual de la Calidad	Versión 01	Página 5 de 8
Elaborado por: Gestoría de la Calidad DMV		Revisado por: Unidad de Gestión de la Calidad SENASA	Aprobado por: Director DMV


inspectores se debe hacer a través del formulario *Supervisión del personal* SENASA-PG-005-RE-015, del procedimiento *Gestión y Supervisión del Talento Humano* SENASA-PG-005 apartado 7.3., y del formulario *Supervisión sobre el Procedimiento Inspección de Fabricantes* DMV-PG-009-RE-006 [6.1.5.]

- 5.4. Todo lo referente a la inducción del personal, capacitación y formación continua, identificación de necesidades de formación y supervisión se incluye en el procedimiento *Gestión y Supervisión del Talento Humano* SENASA-PG-005 en los apartados 7.2., 7.3. y 7.4. [6.1.6., 6.1.7., criterio 6.1.7. a., 6.1.8., criterio 6.1.8. a) y b), 6.1.9., criterios 6.1.9. a) y b).].
- 5.5. El expediente de cada funcionario debe contener como mínimo, registros sobre el Compromiso del personal, la Inducción del personal (cuando corresponda), las Competencias del personal, copia de los atestados académicos y de las capacitaciones recibidas así como de la supervisión recibida [6.1.10., criterio 6.1.10. a].
- 5.6. El personal del OI, al ser parte de la planilla de un ente estatal, no recibe ningún tipo de remuneración por las inspecciones realizadas sino que las mismas están definidas en las Tarifas del SENASA las cuales se pueden encontrar en la dirección electrónica <http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/index.php/secciones/view/6> [6.1.11.].
- 5.7. Los puestos claves y sustitutos respectivos de Director Técnico y Gestoría de la Calidad se muestran en el registro *Personal Sustituto* SENASA-PG-005-RE-013 [5.2.5., 5.2.6]. Las personas que desempeñan estos puestos son contratados formalmente por el SENASA para ejercer estas funciones [criterio 5.2.5. a)].

6. Requisitos de los procesos

6.1. Métodos y procedimientos de inspección

- 6.1.1. Para los requisitos, métodos, procedimientos, instrucciones y formularios de inspección se debe observar el procedimiento *Inspección de Fabricantes* DMV-PG-009 [7.1.1., 7.1.2., 7.1.5., 7.1.9., 7.3.1., criterio 7.4.a.a.]. Los documentos vigentes se encuentran disponibles en la página web del SENASA en la dirección electrónica <http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/index.php/paginas/view/290> [7.1.4.].
- 6.1.2. Para registrar los hallazgos el inspector puede utilizar la *Guía de Inspección* DMV-PG-009-RE-001 y/o notas del inspector las cuales deben adjuntarse al expediente del laboratorio fabricante y anotar las no conformidades en el *Informe de Inspección* DMV-PG-009-RE-002. Adicionalmente, se puede utilizar hojas para anotar observaciones. [7.1.7.]. En caso de dudas sobre los hallazgos encontrados, se puede recurrir a las notas del inspector [7.1.8.].
- 6.1.3. Las anomalías aparentes que hayan sido detectadas por el personal inspector previo a la inspección se deben registrar en cualquiera de los siguientes medios: correo electrónico u oficio y comunicarse al usuario [7.2.3.].

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 11-01-16	Código: DMV-MC
	Manual de la Calidad	Versión 01	Página 6 de 8
Elaborado por: Gestoría de la Calidad DMV		Revisado por: Unidad de Gestión de la Calidad SENASA	Aprobado por: Director DMV

6.1.4. El OI, una vez acreditado, se compromete a cumplir con la política ECA relacionada con la *Política para Uso de logotipo ECA y símbolo de acreditación ECA-MC-P18* [criterio 7.4.a.].

6.2. Informe de Inspección y Certificado

6.2.1. El *Informe de Inspección DMV-PG-009-RE-002* respalda el trabajo realizado por los inspectores [7.4.1.]. Éste incluye lo solicitado en los requisitos 7.3.2., 7.4.2., 7.4.3., de la Norma ISO-INTE/IEC 17020:2012, de ahora en adelante conocida como Norma. Adicionalmente, se entrega un *Certificado Sanitario de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios DMV-PG-009-RE-003*, el cual hace referencia al *Informe de Inspección* [7.4.3.]. Ambos documentos deben ser comunicados de manera correcta, precisa y clara durante la reunión de cierre con el usuario [7.4.4.].

6.2.2. Las correcciones o adiciones al Informe o Certificado se deben tratar según el procedimiento *Inspección de Fabricantes DMV-PG-009* [7.4.5.].

6.3. Tratamiento de Quejas y Apelaciones

6.3.1. Si la queja o la apelación es de tipo técnica se debe tratar de acuerdo con lo establecido en la Ley N° 6227, Ley General de la Administración Pública, en sus artículos 343, 344, 347, 349, 351 y 352 [7.5.1., 7.5.2., 7.5.3., 7.5.4., 7.5.5., 7.6.1., 7.6.2., 7.6.3., 7.6.4., 7.6.5.].

6.3.2. Si la queja está relacionada con la labor del personal inspector debe utilizarse el procedimiento *Servicio al Usuario: Gestión de Inconformidades SENASA-PG-003*, disponible en la dirección electrónica <http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/index.php/paginas/view/99>.

6.3.3. Las quejas y apelaciones relacionadas con el alcance de la acreditación se deben tratar conforme con el procedimiento *Tratamiento de Inconformidades Técnicas (Opiniones Divergentes, Quejas y Apelaciones) SENASA-PG-008*.

6.3.4. Únicamente se tratan las quejas relacionadas con los procesos de la DMV [7.5.3.].


7. Requisitos relativos al Sistema de Gestión (SG)

Nota: El OI utiliza la opción A de la Norma para el SGC [8.1.1.] por lo que contempla lo solicitado en el requisito 8.1.2 de la Norma referente a:

7.1. Políticas y objetivos

7.1.1. Las políticas y los objetivos de la calidad son establecidos, documentados, mantenidos e implementados por todo el OI, a través de la página web, hojas de reuniones, auditorías internas, revisiones por la Dirección, entre otros [8.2.1.].

7.1.2. La Alta Dirección se compromete a través de las hojas de reuniones, informes y revisiones por la Alta Dirección con el desarrollo, la implementación y la eficacia del Sistema de Gestión (SG) [8.2.2.]. Asimismo, ha designado a la Gestoría de la Calidad como la

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 11-01-16	Código: DMV-MC
	Manual de la Calidad	Versión 01	Página 7 de 8
Elaborado por: Gestoría de la Calidad DMV		Revisado por: Unidad de Gestión de la Calidad SENASA	Aprobado por: Director DMV

responsable y autorizada para el desarrollo de las actividades citadas en el requisito 8.2.3 de esta Norma.

- 7.1.3. Toda la documentación de referencia y vigente relacionada con los procesos que realiza el OI está disponible en la página web del SENASA o de manera física cuando así se disponga [8.2.4., 8.2.5.]. Asimismo, el OI cuenta con una *Matriz de Cumplimiento* DMV-MC-Anexo N° 1 donde se hace referencia al cumplimiento de la Norma [criterio 8.2.4. a)].

7.2. Control de documentos

- 7.2.1. El control de documentos, control de registros y su conservación se realiza a través del procedimiento *Control de Documentos* SENASA-PG-001 [8.3.1., 8.3.2., 8.4.1., criterio 8.4.1. a), 8.4.2.].

7.3. Revisión por la Alta Dirección

- 7.3.1. La revisión por la Alta Dirección se evidencia mediante hojas de reuniones, informes, entre otros, y se documenta una vez al año, utilizando el procedimiento *Revisión por la Alta Dirección* SENASA-PG-004 [criterios 8.5.1. a), b), c) d) y e), 8.5.1.1., 8.5.1.2., 8.5.1.3.]. Se debe usar como mínimo la información de entrada indicada en el requisito 8.5.2., en los criterios 8.5.3. a), b) y c), y en lo solicitado en el procedimiento *Revisión por la Alta Dirección* SENASA-PG-004. Los resultados de dicha revisión deben incluir las decisiones y acciones relativas a lo solicitado en el apartado 8.5.3.

7.4. Auditorías internas

- 7.4.1. Para llevar a cabo las auditorías internas se utiliza el procedimiento *Auditorías Internas (primera, segunda y tercera parte)* SENASA-PG-002 y los formularios asociados [8.6.1., 8.6.2., 8.6.3., 8.6.4.,]. Adicionalmente, se debe tomar en cuenta lo requerido en el criterio 8.6.4. a. y en el apartado 8.6.5. de la Norma.

7.5. Acciones correctivas y preventivas

- 7.5.1. Para la aplicación de las acciones correctivas y preventivas se utiliza el procedimiento *Auditorías Internas (primera, segunda y tercera parte)* SENASA-PG-002 [8.7.1., 8.7.4., 8.8.1., 8.8.3.] y se registra en el documento *Plan de Acción* SENASA-PG-002-RE-009 o cualquier otro que se considere pertinente [8.7.2.]. Además, se debe informar de su seguimiento durante la revisión por la Alta Dirección [8.7.3., 8.8.2.].

8. Requisitos de Norma y/o criterios ECA aplicables y no aplicables

- 8.1. Para todos los requisitos y criterios aplicables y no aplicables ver documento *Matriz de Cumplimiento* DMV-MC-Anexo N° 1.

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 11-01-16	Código: DMV-MC
	Manual de la Calidad	Versión 01	Página 8 de 8
Elaborado por: Gestoría de la Calidad DMV		Revisado por: Unidad de Gestión de la Calidad SENASA	Aprobado por: Director DMV

9. Anexos

9.1. Anexo N° 1. Ámbito de Inspección del OI

Campo general	Ámbito de inspección	Métodos y procedimientos de inspección	Instalaciones	Personal involucrado en la inspección
Inspección de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios	Área de Inyectables (incluyendo documentación, almacenamiento, dispensado, manufactura, subdivisión, empaque, rotulado, control de calidad)	Norma de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Veterinarios CAMEVET- incluyendo criterios de aplicación DMV-PG-009-IN-001	Laboratorios Fabricantes de Medicamentos Veterinarios Inyectables	Ver documento: Personal vinculado con el alcance de acreditación DMV-MC-RE-003