

1. FLUJOGRAMA PARA LA CATEGORIZACIÓN CONSISTENTE Y OBJETIVA DE DEFICIENCIAS DE BPE DE ACUERDO CON LOS PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE RIESGOS. PROCESO DE CLASIFICACIÓN: VISTA GENERAL

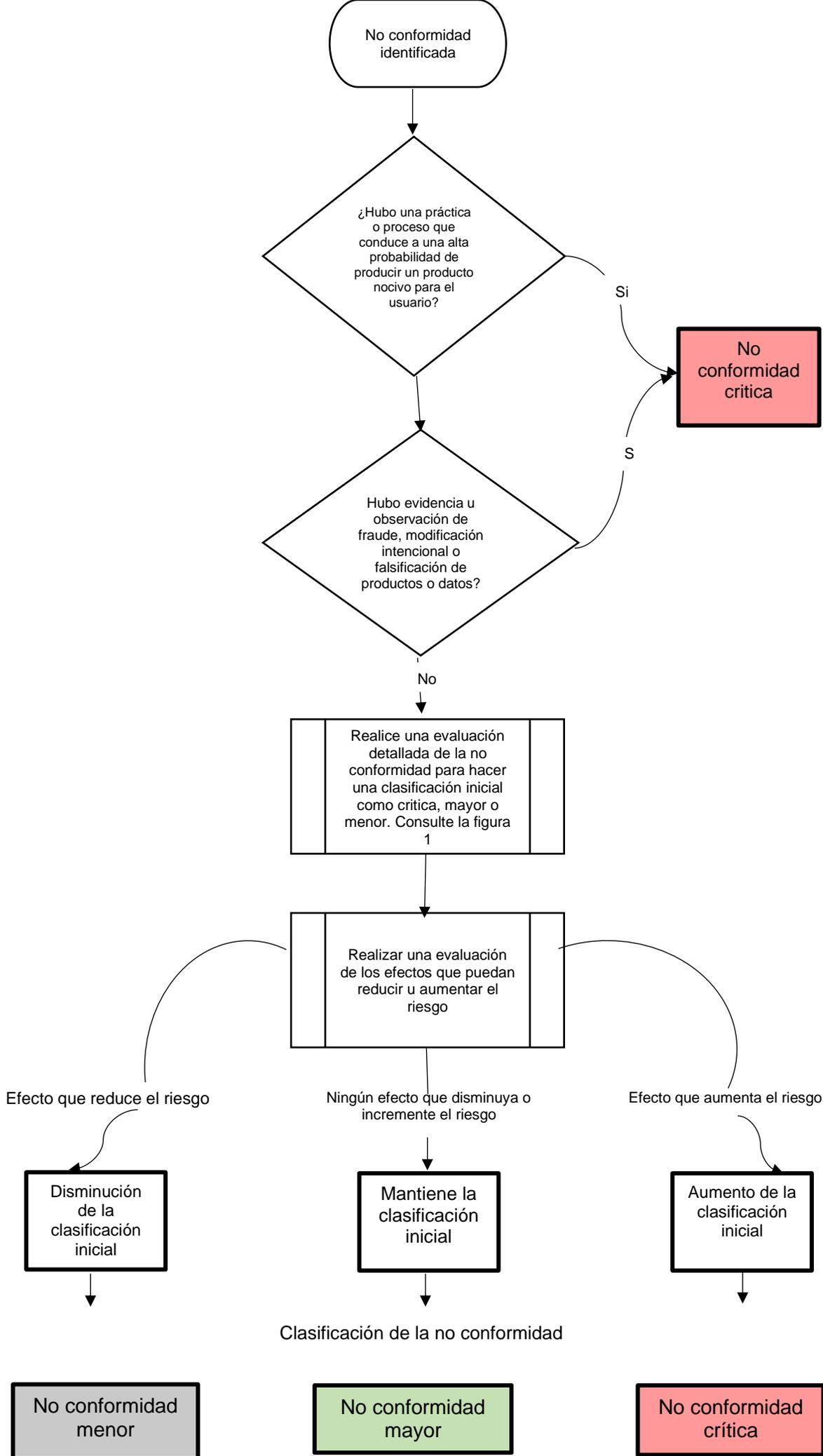


Figura 1 - Proceso de Clasificación – Evaluación detallada Paso 1.

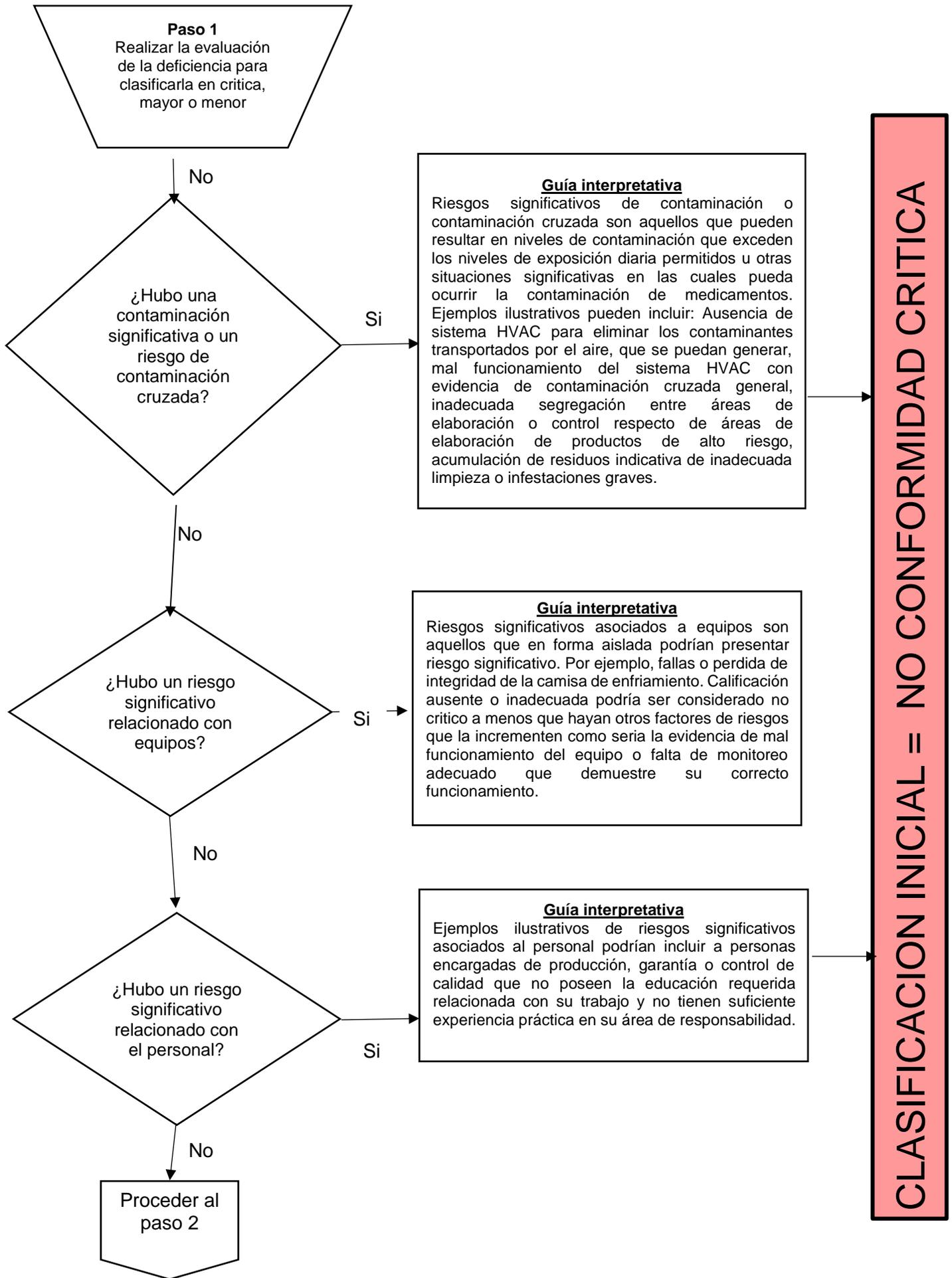


Figura 2 - Proceso de Clasificación – Evaluación detallada Paso 2.

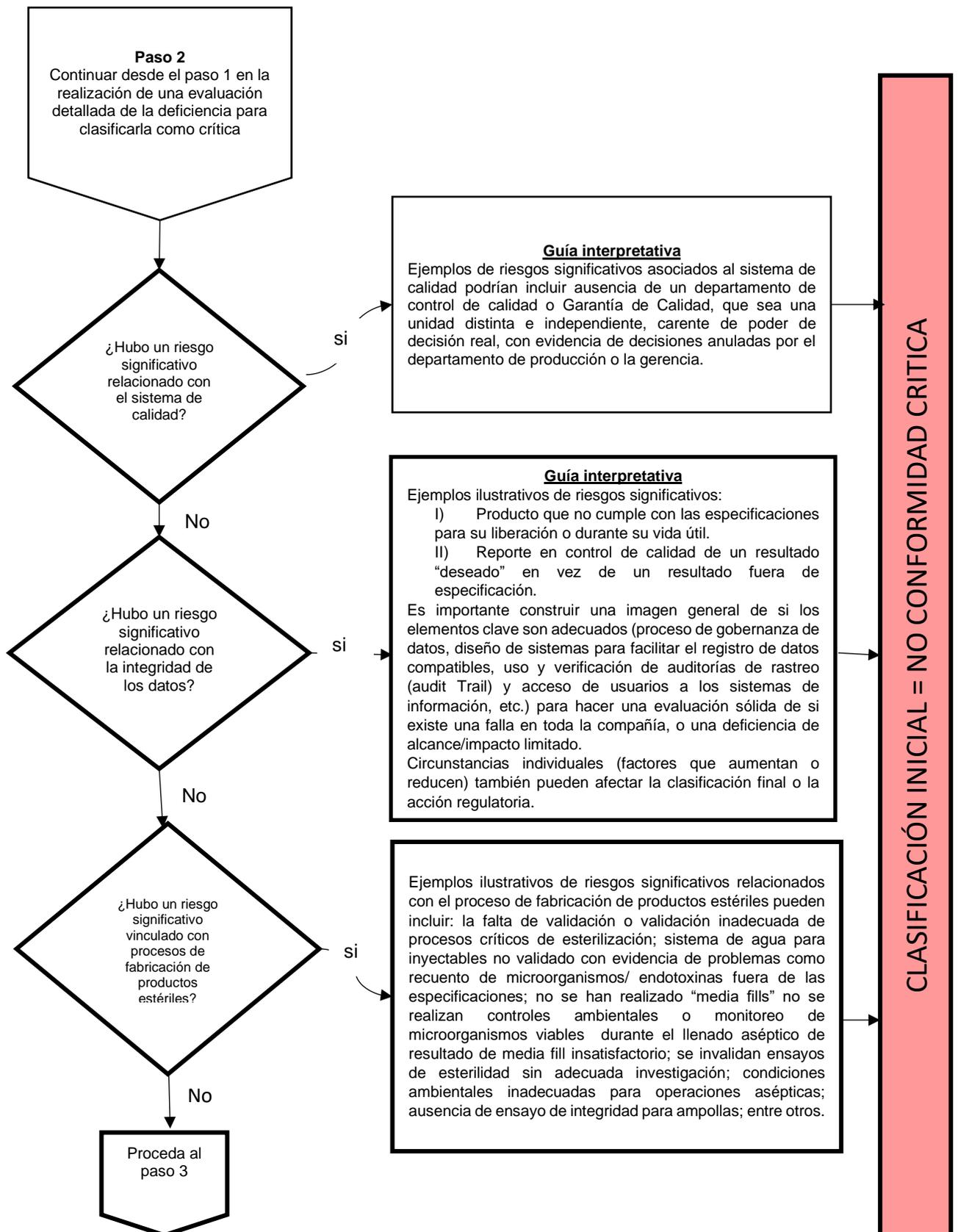


Figura 3 - Proceso de Clasificación – Evaluación detallada Paso 3.

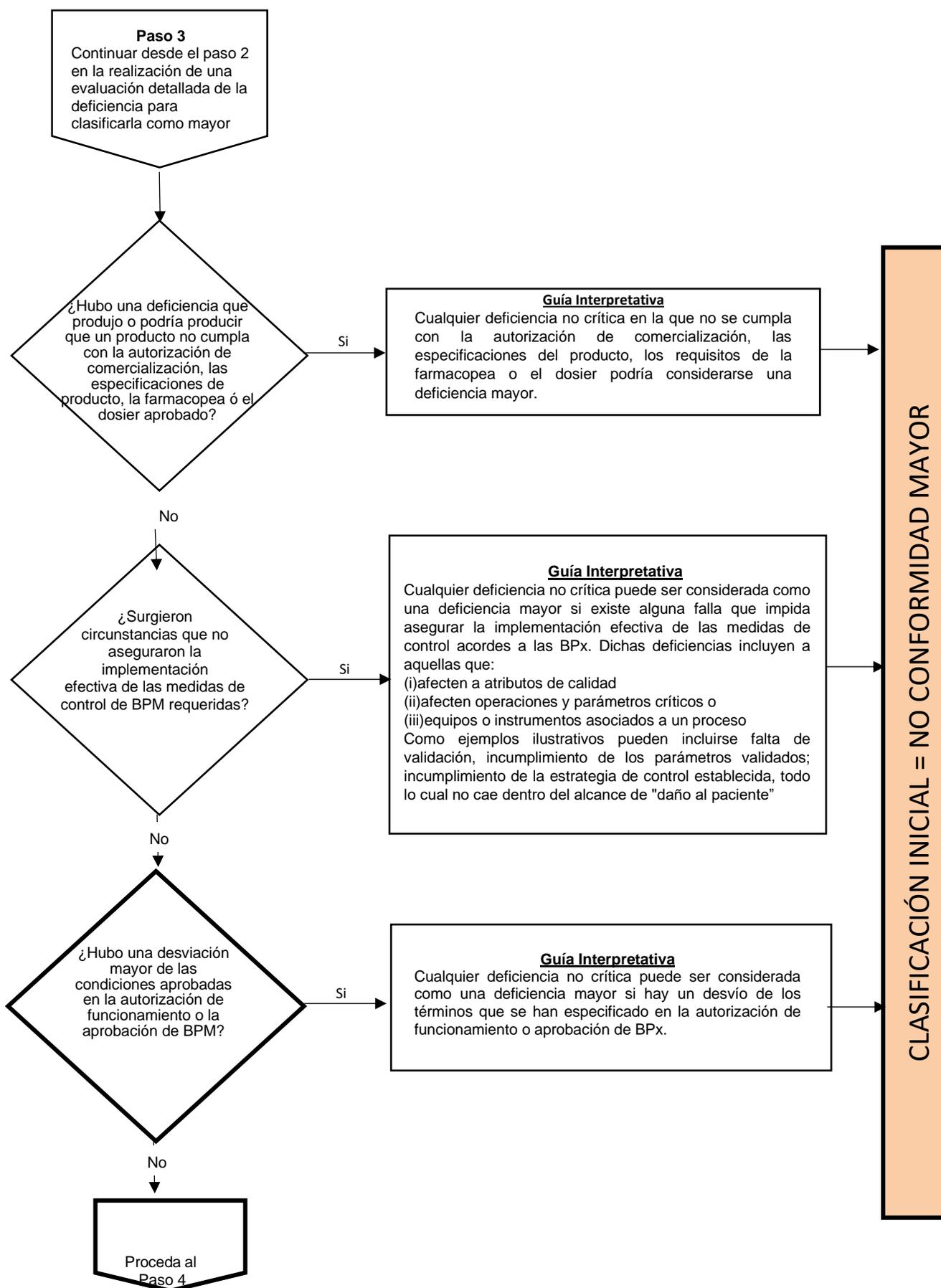
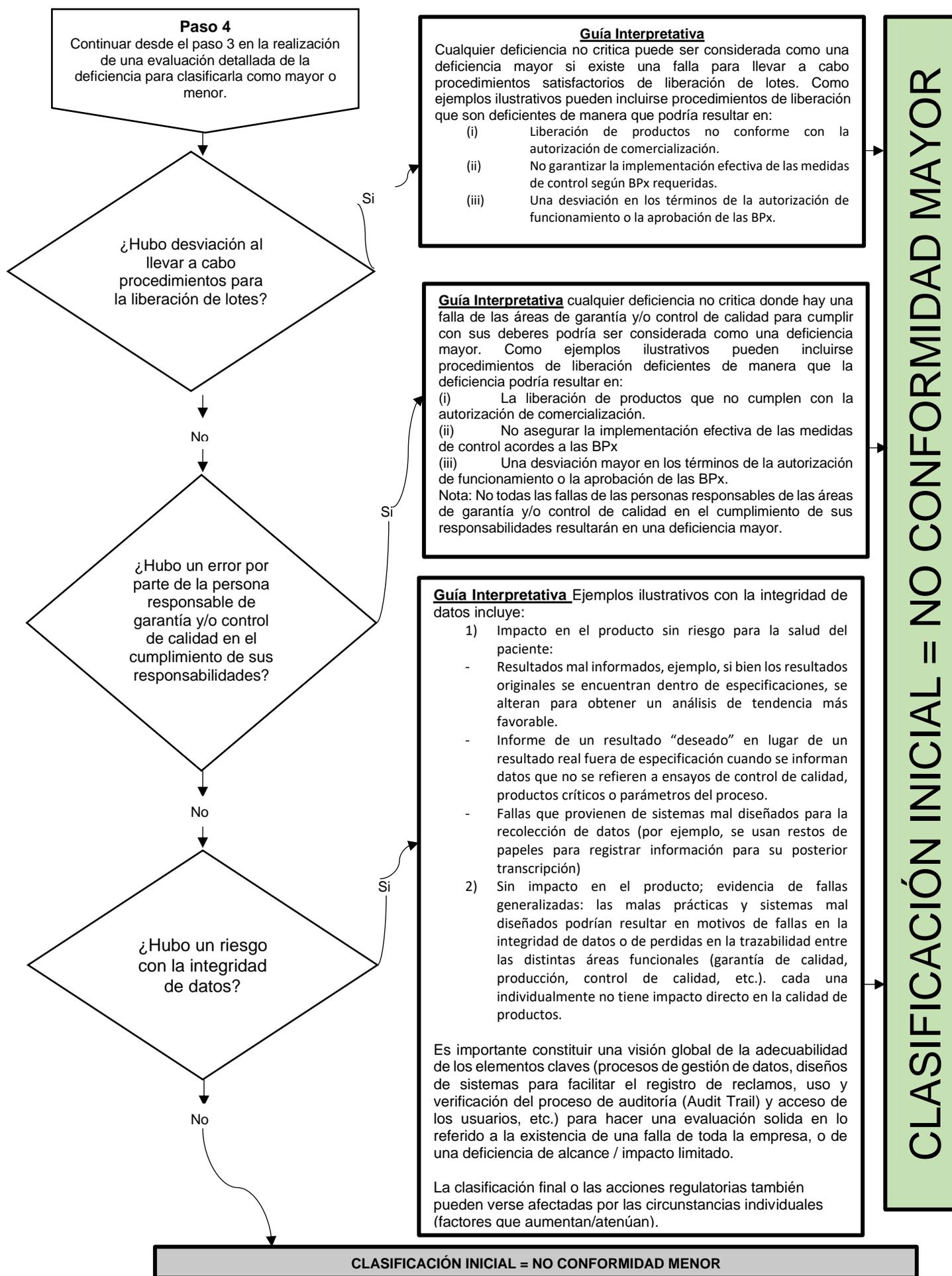


Figura 4 - Proceso de Clasificación – Evaluación Detallado Paso 4



Notas:

1. Para cuestiones relacionadas con identidad de datos, podría corresponderle como no conformidad menor cuando no hay impacto en el producto, o cuando la evidencia de fallas es ilimitada, como, por ejemplo:
 - (i) Malas prácticas o diseño de sistemas deficientes que resultan en una oportunidad que generaría problemas en la integridad de datos o pérdida de la trazabilidad en un área discreta, o
 - (ii) Fallas limitadas en un sistema por lo demás aceptable

2. Al momento de definir la categoría final del hallazgo y establecer si se disminuye, mantiene o aumenta la clasificación inicial del mismo, se deben tener en cuenta los siguientes factores para determinar el riesgo:

- Tipo(s) de producto(s) según el riesgo (alto, medio o bajo) según las definiciones de la presente resolución.
- Proceso(s) (dispensación y muestreo, fabricación, envasado, acondicionamiento secundario, reempaque, entre otros acorde a los procesos de BPM, BPE, BPL, BPER).
- Frecuencia o recurrencia de la no conformidad incluyendo inspecciones anteriores.
- Impacto en la calidad del producto y/o en la salud del consumidor.
- Facilidad de identificar y/o detectar la no conformidad.
- Certificación, ampliación o renovación de las BPx (establecimiento nuevo o ya certificado).
- Capacidad de respuesta para tomar acciones correctivas.