

 Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ SEMNALAREA DEFECTELOR DE CALITATE SI A NECONCORDANTELOR PMV COD: PO-ICBMV-17	Ediția : 2
		Revizia: 2
		Data: 10.02.2020
		Pag 5 din 13

1. SCOP

Prezenta procedură descrie regulile de acțiune pentru semnalarea defectelor de calitate pentru produsele medicinale veterinare autorizate, produse medicinale veterinare aflate în procedura de autorizare națională, precum și a neconcordanțelor constatate la metodele de control. Farmacovigilența și dispozitivele medicale nu sunt incluse în domeniul de aplicare al acestei proceduri.

2. DOMENIU DE APLICARE

Prezenta procedură se aplică de către personalul implicat în analizele de laborator și activitatea de evaluare atunci când este necesară o acțiune urgentă datorată defectelor de calitate în scopul protejării sănătății publice și sănătății animale.

3. DEFINIȚII

Defect de calitate: un parametru al produsului medicinal veterinar sau al componentelor acestuia care poate afecta calitatea, siguranța și eficacitatea produsului și care nu corespunde cu informațiile aprobate de către autoritatea competentă.

Produs suspect: un produs medicinal despre care a fost primit un raport care sugerează că acesta nu este de calitate corespunzătoare, astfel cum este definit de autorizația sa de introducere pe piață.

Semnalarea defectelor de calitate: se referă la transmiterea de informații între ICBMV și Direcția de specialitate din cadrul ANSVSA, între Laboratoarele și serviciul de Evaluare din cadrul ICBMV sau între laboratoare și deținătorul autorizației de comercializare (DAC).

Neconcordante: situații în care testele de control nu pot fi reproduse sau pentru care au fost sesizate greșeli, omisiuni, abateri de la cerințele prevăzute în Farmacopeea Europeană sau farmacopeile altor State Membre.

4. ABREVIERI

ICBMV	Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar
ANSVSA	Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
OMCL	Laborator oficial pentru controlul medicamentelor
DAC	Deținătorul autorizației de comercializare
AC	Autorizație de comercializare
A	Compartiment autorizare
DSVSA	Direcția Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor

 Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ SEMNALAREA DEFECTELOR DE CALITATE SI A NECONCORDANTELOR PMV COD: PO-ICBMV-17	Ediția : 2
		Revizia: 2
		Data: 10.02.2020
		Pag 6 din 13

5. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- Ordinul SGG nr. 600/2018, pentru aprobarea Codului controlului intern/managerial, al entitatilor publice.
- SR EN ISO/ CEI 17025:2018 - Criterii generale pentru competența laboratoarelor de încercare și etalonare.
- SR EN ISO 9001/2015 – Sisteme de management al calitatii. Cerințe
- Regulamentul Consiliului CE 726/2004, art.41 (4)
- Directiva CE 2001/82, art. 84
- Directiva CEE 91/412, art.13
- Ghid EDQM PA/PH/OMCL (13) 113 2R - EVALUATION AND REPORTING OF RESULTS
- Ghid EDQM PA/PH/OMCL (14) 87 Evaluarea si raportarea rezultatelor – Anexa 1 A
- Ghidul GMP, cap.8
- Gestionarea procedurilor comunitare privind inspectiile si schimbul de informatii, EMA/572454/2014
 - Gestionarea Rapoartelor privind Defectele de Calitate suspectate in produse medicinale
 - Procedura de gestionare alerte rapide ce rezulta din defectele de calitate (cu Anexe 1, 2 si 3)

6. RESPONSABILITĂȚI

6.1. RESPONSABILII DE INCERCARE

- Verifica conformitatea informatiilor din eticheta si prospectul produselor prelevate de catre DSVSA-uri in cadrul Planului de prelevare si testare, cu cele aprobate de ICBMV.
- Completeaza Buletinul de analiza
- Informeaza sefii de serviciu/birou asupra rezultatelor necorespunzatoare, ajutand la completarea Formularului de verificare a rezultatelor aflate in afara limitelor de admisibilitate specificate (FO-17-03)
- Completeaza formularul de Notificare a rezultatelor aflate in afara limitelor de admisibilitate specificate (FO-17-01)
- Completeaza Notificarea privind neconcordantele constatate la metodele de control (FO-17-02)

6.2. SEFII DE SERVICIU/BIROU (LABORATOARE)

- Analizeaza si completeaza impreuna cu responsabilul de incercare Formularul de verificare a rezultatelor aflate in afara limitelor de admisibilitate specificate (FO-17-03)
- Dispune refacerea incercarilor, dupa analizarea cauzelor
- Verifica intocmirea buletinului de analiza

 Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ SEMNALAREA DEFECTELOR DE CALITATE SI A NECONCORDANTELOR PMV COD: PO-ICBMV-17	Ediția : 2
		Revizia: 2
		Data: 10.02.2020
		Pag 7 din 13

- Informeaza conducerea ICBMV si analizeaza defectul de calitate si/sau neconcordanta constatata impreuna cu directorul tehnic in vedrea informarii ANSVSA
- Verifica completarea formularului de Notificare a rezultatelor aflate in afara limitelor de admisibilitate specificate si a formularului de Notificare a privind neconcordantele constatate la metodele de control (FO-17-02)
- Intocmeste adresa de instiintare catre directia de specialitate din cadrul ANSVSA asupra rezultatelor aflate in afara limitelor de admisibilitate specificate.
- Solicita punctul de vedere referitor la neconcordantele constatate, serviciului Evaluare PMV
- Instiinteaza solicitantii AC asupra neconformitatilor constatate la metodele de control pentru produsele cu AC valida.
- Transmite o copie a adresei DAC referitoare la neconcordantele constatate la metodele de control catre Serviciul Evaluare PMV
- Instiinteaza ANSVSA cand DAC nu raspunde la adresele de instiintare si cand nu se pot efectua analizele de laborator.

6.3. SEF SERVICIU EVALUARE

- Instiinteaza solicitantii AC asupra neconcordantelor constatate la metodele de control pentru produsele aflate in procedura de autorizare.
- Completeaza si inainteaza raspunsul catre laborator prin completarea Formularului de Notificare privind rezolvarea neconcordantelor constatate la metodele de control (FO-17-04).
- Analizeaza solicitatea laboratorului si inainteaza raspunsul catre laborator.

6.4. RCMC

- Gestioneaza tabelul centralizator defecte de calitate

6.5. DIRECTOR ADJUNCT TEHNIC

- Analizeaza defectul de calitate si/sau neconcordanta constatata impreuna cu seful serviciului/biroului care a semnalat defectul de calitate/neconcordanta si dispune informarea ANSVSA
- Avizeaza transmiterea notificarii catre ANSVSA sau catre DAC (formularul de notificare a rezultatelor aflate in afara limitelor de admisibilitate specificate)

6.6. DIRECTOR

- Aproba transmiterea notificării către ANSVSA sau catre DAC (formularul de notificare a rezultatelor aflate in afara limitelor de admisibilitate specificate)

7. DESCRIEREA ACTIVITĂȚII PROCEDURATE

7.1. Clasificarea defectelor de calitate

7.1.1. Clasa I se refera la defecte care, potential, pot pune viata sub amenintare sau pot cauza riscuri majore asupra sanatatii. Exemple:

 Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ SEMNALAREA DEFECTELOR DE CALITATE SI A NECONCORDANTELOR PMV COD: PO-ICBMV-17	Ediția : 2
		Revizia: 2
		Data: 10.02.2020
		Pag 8 din 13

- Produse gresite (eticheta si continutul sunt ale unor alte produse);
- Produse corecte, dar cu o concentratie gresita, cu consecinte medicale serioase;
- Contaminarea microbiana a unor preparate sterile injectabile sau oftalmice;
- Amestecarea unor produse ("contrafacute") in care sunt implicate mai mult de un container/ambalaj, ce pot avea comportamente diferite;
- Substante active gresite intr-un produs multi-component, cu consecinte medicale serioase.

In cazul constatarii unui astfel de defect de calitate, se transmite o notificare in regim de urgenta catre ANSVSA in maxim 6 de ore de la constatarea defectului de calitate (Sistem de alerta rapida).

7.1.2. Clasa a II a se refera la defecte care pot cauza imbolnaviri sau tratamente gresite, dar care nu sunt incluse in clasa I. Exemple:

- Etichetare gresita (Text gresit sau cu text cu fraze lipsa);
- Informatii incorecte sau informatii lipsa (in prospect sau etichete);
- Contaminarea microbiana a unor preparate nesterile, cu consecinte medicale;
- Contaminare chimica/fizica (impuritati semnificative, contaminarea incrucisata, particule straine);
- Produse care nu sunt conforme cu specificatia (ex. continutul, stabilitatea, masa/umplerea, etc);
- Inchiderea defectuasa a ambalajului primar, fara asigurarea sigurantei, ceea ce poate cauza consecinte medicale serioase

In cazul constatarii unui astfel de defect de calitate, se transmite o notificare rapida catre ANSVSA in maxim 24 de ore de la constatarea defectului de calitate.

7.1.3. Clasa a III a se refera la defecte care nu au impact semnificativ asupra sanatatii si care nu sunt incluse in primele doua clase. Exemple:

- Ambalaje necorespunzatoare (ex. gresirea sau lipsa seriei sau valabilitatii);
- Inchiderea necorespunzatoare a recipientelor;
- Contaminari (murdarirea ambalajului cu resturi sau cu alte particule)

In cazul constatarii unui astfel de defect de calitate, se transmite o notificare catre ANSVSA in maxim 3 zile de la constatarea defectului de calitate.

7.2. Reguli de procedura

7.2.1. Raportarea defectelor de calitate constatate de ICBMV

 Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ SEMNALAREA DEFECTELOR DE CALITATE SI A NECONCORDANTELOR PMV COD: PO-ICBMV-17	Ediția : 2
		Revizia: 2
		Data: 10.02.2020
		Pag 9 din 13

7.2.1.1 Raportarea defectelor de calitate constatate de ICBMV la controlul de laborator

Produsele medicinale veterinare care sunt depistate cu defecte de calitate in urma controlului de laborator al probelor receptionate la ICBMV sunt raportate de analisti catre seful de serviciu/birou.

Acesta analizeaza defectele de calitate semnalate si procedeaza dupa cum urmeaza:

- In cazul rezultatelor necorespunzatoare obtinute la controlul de laborator, investigheaza cauzele care au condus la un rezultat necorespunzator, in prezenta responsabilului de incercare/analistului, completand Formularul de verificare a rezultatelor aflate in afara limitelor de admisibilitate specificate (FO-17-03). Dupa analiza cauzelor posibile, seful dispune refacerea analizei, dupa caz, de catre specialistul inițial și/sau un alt specialist, fie prin aceeași metoda sau utilizand o alta metoda validata ca test de confirmare, in scopul confirmarii rezultatului initial. Daca rezultatele sunt in continuare in afara limitelor de admisibilitate specificate se va completa FO-17-03, produsul va fi declarat necorespunzator si se va informa Directorul adjunct tehnic al ICBMV in ziua stabilirii concluziei finale a rezultatelor.
- In cazul in care se constata defecte de calitate legate de informatiile incluse in prospect, ambalajul primar si secundar al produsului receptionat la ICBMV pentru controlul de laborator, acestea sunt analizate si se informeaza Directorul adjunct tehnic al ICBMV in ziua constatarii.

Defectele de calitate sunt analizate de catre conducere impreuna cu seful/coordonatorul de serviciu/birou/compartiment in ziua confirmarii finale a defectului de calitate constatat. Dupa analiza, se informeaza Directia de specialitate din ANSVSA prin adresa oficiala insotita de Notificarea rezultatelor aflate in afara limitelor de admisibilitate specificate FO-17-01. Aceasta va fi insotita in cazul controlului de laborator si de copia Buletinului de analiza.

7.2.1.2. Raportarea / rezolvarea / neconcordantelor produselor medicinale veterinare aflate in procedura de autorizare.

Produsele medicinale veterinare pentru care Serviciul Evaluare PMV a solicitat efectuarea controlului de laborator si ale caror teste de control nu pot fi reproduse sunt notificate Serviciului Evaluare PMV de catre laboratorul implicat in efectuarea testelor.

Serviciul Evaluare este instintat prin completarea formularului de Notificare privind neconcordantele constatate la metodele de control, FO-17-02. O copie a Notificarii se pastreaza in cadrul laboratorului emitent.

Notificarea catre Serviciul Evaluare se transmite in termen de maximum 3 zile de la constatarea neconcordantelor si inainte de incheierea procedurii de autorizare.

Serviciul Evaluare analizeaza notificarea primita de la Laboratorul emitent si o transmite catre A, in cazul in care Nota de completare nu a fost transmisa catre DAC. In cazul in care Nota de completare a fost transmisa catre DAC, Serviciul evaluare va instiinta direct DAC.

 Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ SEMNALAREA DEFECTELOR DE CALITATE SI A NECONCORDANTELOR PMV COD: PO-ICBMV-17	Ediția : 2
		Revizia: 2
		Data: 10.02.2020
		Pag 10 din 13

Dupa primirea documentelor care atesta rezolvarea neconcordantelor de la DAC, Serviciul Evaluare instiinteaza laboratorul prin completarea Formularului de Notificare privind rezolvarea neconcordantelor constatate la metodele de control (FO-17-04).

Formularul de Notificare va fi inaintat catre laborator impreuna cu documentele transmise de DAC in termen de maximum 3 zile de la primirea acestora si inainte de incheierea procedurii de autorizare. O copie a Notificarii se pastreaza in cadrul Serviciului emitent.

Dupa rezolvarea neconcordantelor constatate la metodele de control (conformitatea documentelor primite si/sau efectuarea controlului calitatii) se emite buletinului de analiza. Dupa emiterea buletinului de analiza, documentele primite se inainteaza catre Serviciul Evaluare in vederea includerii in DT a produsului respectiv si arhivarii corespunzatoare.

7.2.1.3. Raportarea / rezolvarea / neconcordantelor produselor medicinale veterinare care au autorizatie de comercializare valida

Pentru produsele medicinale veterinare, cu autorizatie de comercializare si pentru care s-a solicitat efectuarea controlului de laborator de catre ANSVSA (inspectorii sanitar veterinari, etc.), ale caror teste de control nu pot fi reproduse sau pentru care au fost sesizate greseli, omisiuni, neconcordante cu cerintele prevazute in Specificatia produsului finit, asa cum este definita in documentatia de autorizare, este necesara notificarea DAC de catre laboratorul implicat in efectuarea testelor. Inainte de intocmirea adresei catre DAC, laboratorul implicat in efectuarea analizelor, va solicita electronic (e-mail) punctul de vedere referitor la neconcordantele constatate, serviciului Evaluare PMV. Serviciul Evaluare PMV va analiza solicitatea laboratorului si va inainta raspunsul sau in format electronic (e-mail) catre laborator, in 3 zile lucratoare de la primirea solicitatii. Adresa catre DAC se intocmeste doar in cazul in care neconcordantele constatate de laborator nu s-au rezolvat/clarificat in urma raspunsului primit de la serviciul Evaluare PMV.

DAC este instintat prin adresa oficiala privind neconcordanta constatata la metodele de control sau pentru alte greseli, omisiuni sau/si neconcordante. Adresa oficiala se intocmeste in dublu exemplar si se inregistreaza in registrul unic ICBMV. Un exemplar se transmite catre DAC in termen de maximum 3 zile de la constatarea deficientelor si celalalt exemplar (cu semnaturile de intocmire, avizare) se pastreaza la emitent.

In cazul in care, laboratorul implicat in efectuarea analizelor, constata deficiente referitoare la lipsa unor parametrii de control a calitatii produsului, in Certificatele de calitate/Buletinele de analiza emise de producator, aferente lotului de produs controlat in laboratoarele ICBMV, se informeaza, pe langa DAC si Directia de specialitate din cadrul ANSVSA.

Dupa primirea raspunsului de la DAC in ICBMV si a documentelor care atesta rezolvarea neconformitatii in termenul specificat, acestea se directioneaza spre analiza catre Serviciul/Biroul care a solicitat corectarea/completarea. Daca in urma analizei, se constata ca documentele transmise de catre DAC sunt conforme cerintelor solicitate, acestea sunt inaintate catre Serviciul Evaluare in vederea includerii in DT a produsului respectiv si arhivarii corespunzatoare.

 Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ SEMNALAREA DEFECTELOR DE CALITATE SI A NECONCORDANTELOR PMV COD: PO-ICBMV-17	Ediția : 2
		Revizia: 2
		Data: 10.02.2020
		Pag 11 din 13

În cazul în care DAC nu răspunde solicitării în termenul specificat în adresa de înștiințare sau în cazul în care documentele transmise nu corespund solicitării, se informează Direcția de specialitate din cadrul ANSVSA prin adresa oficială.

Adresa oficială se întocmește în dublu exemplar și se înregistrează în registrul unic ICBMV. Un exemplar se transmite către ANSVSA în termen de maximum 3 zile de la constatare și celălalt exemplar se păstrează la emitent.

7.2.1.4. Raportarea imposibilității efectuării analizelor

În cazul în care laboratorul desemnat nu poate efectua controlul calității produselor medicinale veterinare din diverse motive (metoda nereproductibilă, specialiști insuficienți, lipsa echipamente, lipsa materiale consumabile, etc), se va înștiința, în termen de 3 zile lucrătoare de la constatare, Direcția de specialitate din cadrul ANSVSA prin adresa oficială.

7.2.2. Raportarea către ICBMV a defectelor de calitate constatate la produsele medicinale veterinare aflate pe piața de organizații/instituii/inspectorate/medici veterinari/prorietari animale, etc

Produsele medicinale aflate pe piața care sunt suspicionate cu defecte de calitate pot fi raportate la ICBMV de către organizații/instituii/inspectorate/medici veterinari/prorietari animale, etc. Adresa de informare, este înregistrată în Registrul unic de intrări/ieșiri ICBMV din cadrul secretariatului ICBMV și urmează regulile de procedură stabilite în PG – ICBMV – 02 (Primirea și analiza solicitării).

Analiza și investigarea defectelor de calitate semnalate se efectuează de către responsabilul desemnat după cum urmează:

- în cazul în care defectele de calitate se referă la calitatea necorespunzătoare a produsului, ICBMV informează direcția de specialitate din cadrul ANSVSA prin adresa oficială (FO-17-07). Probe pentru efectuarea analizelor de laborator în scopul confirmării sau infirmării suspiciunii referitoare la defectul de calitate se prelevează după aprobarea ANSVSA, de către inspectorii sanitari veterinari ai DSVSA județean, din locul unde s-a semnalat suspiciunea. Adresa de informare și prelevare a probelor de către DSVSA este întocmită de ICBMV (FO-17-08). Parcursul probelor recepționate la ICBMV urmează regulile de procedură stabilite în PG – ICBMV – 02 (Primirea și analiza solicitării). În cazul în care defectul de calitate se confirmă, se investighează cauzele care au condus la rezultatul necorespunzător, în prezenta responsabilului de încercare/analistului, prin completarea Formularului de verificare a rezultatelor aflate în afara limitelor de admisibilitate specificate (FO-17-03). Dacă rezultatele sunt în afara limitelor de admisibilitate specificate pentru produsul respectiv, proba este declarată necorespunzătoare. Dacă rezultatele sunt conforme cu specificația aprobată a produsului, proba se declară conformă. În ambele cazuri, se informează Directorul adjunct tehnic al ICBMV, în ziua stabilirii concluziei finale la nivelul laboratorului implicat în efectuarea controlului.

 Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ SEMNALAREA DEFECTELOR DE CALITATE SI A NECONCORDANTELOR PMV COD: PO-ICBMV-17	Ediția : 2
		Revizia: 2
		Data: 10.02.2020
		Pag 12 din 13

- In cazul in care suspiciunea se refera la defecte de calitate legate de informatiile incluse in prospect, ambalajul primar si secundar al produsului, acestea sunt analizate si se informeaza Directorul adjunct tehnic al ICBMV, in ziua constatarii.

Atat defectele de calitate confirmate cat si cele neconfirmate sunt analizate de catre conducere impreuna cu seful/coordonatorul de serviciu/birou/compartiment in ziua confirmarii finale a defectului de calitate. Dupa analiza se informeaza Directia de specialitate din ANSVSA prin adresa oficiala insotita, dupa caz, de Notificarea rezultatelor aflate in afara limitelor de admisibilitate specificate si de copia Buletinului de analiza.

Toate notificările către ANSVSA se transmit prin fax sau electronic (pe email) in intervalul de timp aferent clasificării defectului de calitate, prevăzut la punctele 7.1.1; 7.1.2 si 7.1.3. Daca defectul de calitate este din clasa I se poate face comunicarea telefonic, inainte de a se transmite prin fax sau electronic.

Toate defectele de calitate consemnate la pc. 7.2.1, 7.2.2. si 7.2.3 se completeaza de catre responsabilul desemnat pentru analiza defectelor de calitate in termen de 24 de ore de la instiintarea ANSVSA in Tabelul centralizator defecte de calitate (FO – 17 – 09) Tabelul centralizator defecte de calitate este pastrat si arhivat la RCMC.

7.2.3. Raportarea de catre DAC a defectelor de calitate constatate la produsele medicinale veterinare aflate pe piata

Produsele medicinale aflate pe piata care sunt depistate cu defecte de calitate de catre DAC sunt raportate la ICBMV. Adresa de informare a DAC, este inregistrata in Registrul unic de intrari /iesiri ICBMV din cadrul secretariatului ICBMV si urmeaza regulile de procedura stabilite in PG – ICBMV – 02 (Primirea si analiza solicitarii).

Analiza defectelor de calitate semnalate de DAC se efectueaza de catre responsabilul desemnat prin completarea informatiilor referitoare la defectul de calitate in Fisa de analiza a defectelor de calitate semnalate de DAC (FO – 17 - 05) in termen de maxim 3 zile lucratoare de la primirea informarii. In 24 de ore de la finalizarea analizei defectului de calitate, responsabilul desemnat informeaza Directia de specialitate din cadrul ANSVSA prin completarea adresei de Informare defecte de calitate raportate de DAC (FO-17-06).

7.3. Acțiuni de tratare a riscurilor și oportunităților

Principalele riscuri care pot apărea și care pot influența activitățile descrise în procedura, factorii care conduc la apariția riscurilor precum și măsurile întreprinse în vederea corectării apariției riscurilor sunt prezentate ca Anexă la procedura referitoare la Managementul riscurilor.

8. ÎNREGISTRĂRI

- Formular de Notificare a rezultatelor aflate in afara limitelor de admisibilitate specificate, cod:FO – 17 – 01

 Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ SEMNALAREA DEFECTELOR DE CALITATE SI A NECONCORDANTELOR PMV COD: PO-ICBMV-17	Ediția : 2
		Revizia: 2
		Data: 10.02.2020
		Pag 13 din 13

- Formular de Notificare privind neconformitățile constatate la metodele de control, cod: FO – 17 – 02
- Formular de verificare a rezultatelor aflate în afara limitelor de admisibilitate specificate, cod: FO – 17 – 03
- Formularul de Notificare privind rezolvarea neconformităților constatate la metodele de control, cod: FO – 17 – 04
- Fisa de analiza a defectelor de calitate semnalate de DAC, cod: FO – 17 – 05
- Informare ANSVSA defecte de calitate raportate de DAC, cod: FO – 17 – 06
- Informare ANSVSA suspiciune defecte de calitate, cod : FO-17-07
- Informare DSVSA pentru prelevarea probelor suspionate cu defecte de calitate, cod: FO-17-08
- Tabelul centralizator defecte de calitate, cod: FO – 17 – 09

9. CONTROL DOCUMENTE

- 9.1 Difuzare - Prezenta procedură este distribuită conform Tabelului centralizator - Difuzare documente SMC, cod FG-01-06.
- 9.2. Arhivare – prezenta procedură se arhivează într-un spațiu special amenajat pentru o perioadă de 5 ani, conform Nomenclatorului arhivistic, elaborat și aprobat la nivelul ICBMV.

10. MODIFICARILE FATA DE VERSIUNEA ANTERIOARA

10.1. Modificările sunt identificate prin sublinierea textului nou introdus.

10.2. S-au scos următoarele texte:

7.2.1. Notificarile către ANSVSA se transmit prin fax sau electronic (pe email) în intervalul de timp aferent clasificării defectului de calitate, prevăzut la punctele 7.1.1; 7.1.2 și 7.1.3.

Dacă defectul de calitate este din clasa I se poate face comunicarea telefonic, înainte de a se transmite prin fax sau electronic.