

Cómo ayuda el sistema de monitoreo continuo Vaisala con el cumplimiento del Título 21 del CFR, Parte 11 y el Anexo 11 de GMP de la Unión Europea



Introducción

Dos pautas reglamentarias esenciales que describen el uso apropiado de los sistemas computarizados para realizar actividades relacionadas con las Buenas prácticas de fabricación (GMP, Good Manufacturing Practices) son el Título 21 del Código de reglamentaciones federales (CFR, Code of Federal Regulations), Parte 11 de la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA, Food and Drug Administration) de EE. UU. y el Anexo 11 “Computerised Systems” (Sistemas computarizados) de GMP de la Unión Europea, publicado por la Comisión Europea como parte de EudraLex. Este informe técnico analiza los requisitos de la Parte 11 y el Anexo 11, ya que aplican al monitoreo y la validación ambiental, y describe cómo el software del sistema de monitoreo continuo de Vaisala viewLinc ayuda a las organizaciones a cumplir con los requisitos de ambos.



Alcance y principios

El alcance geográfico del Título 21 del CFR, Parte 11 y del Anexo 11 tiene las siguientes características: La Parte 11 aplica a los fabricantes que buscan la aprobación del mercado de la FDA para vender productos farmacéuticos, biológicos y nutracéuticos, y dispositivos médicos en Estados Unidos. Por su parte, el Anexo 11 aplica a las operaciones de fabricación que desean distribuir los mismos productos en la Unión Europea. Tanto la Parte 11 como el Anexo 11 describen los amplios controles procedimentales y técnicos que pueden utilizarse para crear y almacenar datos electrónicos usados en los registros requeridos por las GMP. El Anexo 11 es uno de los 19 requisitos suplementarios de la guía de GMP de la Unión Europea. Las revisiones al Anexo 11 de 2011 alinean las GMP de la Unión Europea con las pautas de calidad Q8-10 (publicadas por la Conferencia internacional sobre armonización de los requisitos técnicos para el registro de medicamentos de uso humano [International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use]). Estos cambios están reflejados en este informe técnico.

La Parte 11 aplica a la creación, la modificación, el archivo, la recuperación y la transmisión de registros electrónicos requeridos por las normas establecidas de la FDA. El Anexo 11 es un poco más amplio porque aborda los principios y el uso apropiado de los sistemas computarizados que se utilizan para realizar tareas requeridas por las GMP. El Título 21 del CFR, Parte 11 establece que la visión de la FDA es que los riesgos de falsificación, malinterpretación y cambio (sin dejar evidencia) en el ambiente de las GMP son mayores con registros electrónicos que con registros en papel, y por lo tanto, se requieren controles específicos. En comparación, el Anexo 11 se refiere más ampliamente a la automatización de los procesos con los sistemas computarizados. El objetivo de la Parte 11 y el Anexo 11 es reducir los riesgos en la calidad de los productos que pudieran ser resultado de la automatización en los ambientes de fabricación.

De acuerdo con el Título 21 del CFR, Parte 11, Subparte A, Sección 11.1 "Scope" (Alcance):

- (a) Las regulaciones de esta parte describen los criterios con los que la agencia considera los registros electrónicos,

las firmas electrónicas y las firmas escritas realizadas en registros electrónicos para que sean confiables y generalmente equivalentes a los registros en papel y las firmas manuscritas en papel.¹

El alcance de la Parte 11 incluye cualquier registro electrónico que se haya creado de conformidad con las regulaciones de la FDA. La Parte 11 también aplica a los registros electrónicos enviados a la agencia de acuerdo con la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, y la Ley de Servicios de Salud Pública. Dentro de este alcance se aplican "... los registros que no están identificados específicamente en las regulaciones de la agencia. Sin embargo, esta parte no aplica a los registros en papel que se transmiten o se hayan transmitido por medios electrónicos".² Esto quiere decir que, si bien los documentos deben cumplir con la Parte 11, no necesitan estar incluidos específicamente en regulaciones o directrices de GMP. Si el registro existe primero en papel, no se considera un "documento electrónico". La transmisión de la versión en papel de forma electrónica, por correo electrónico mediante una copia escaneada o un archivo PDF no sustituye el registro en papel ni lo hace "electrónico".³

Una diferencia importante entre el Título 21 del CFR, Parte 11 y el Anexo 11 es que casi toda la Parte 11 aborda los registros electrónicos y las firmas electrónicas (ERES, Electronic Records and Electronic Signatures) y el Anexo 11 no aborda las firmas electrónicas en detalle.

En vez, el Anexo 11 trata sobre los sistemas computarizados, incluidos los componentes de software y de hardware que se combinan para realizar una función en un entorno de GMP. Dichas aplicaciones deben ser validadas mediante procesos de calificación. Además, el Anexo 11 estipula que los sistemas computarizados que reemplazan las operaciones manuales no deben tener como resultado ninguna disminución en la calidad de los productos, el control de los procesos ni el control de calidad. Tampoco deben incrementarse los riesgos en un proceso donde se utilicen sistemas computarizados.⁴

El software del sistema de monitoreo continuo de Vaisala viewLinc es un "sistema híbrido" ya que utiliza registros electrónicos, pero con la expectativa de que cuando se necesite una firma, el registro se imprima y se firme. Los registros impresos de viewLinc son generados en archivos PDF, de modo que puedan importarse a un sistema designado para implementar firmas electrónicas. Debido a que viewLinc no utiliza firmas electrónicas, estas no se analizarán en el presente documento.

La información ambiental recopilada por viewLinc se almacena en forma de registros electrónicos que pueden utilizarse para probar que los productos regulados se hayan almacenado dentro de los rangos correctos de varios parámetros ambientales (por ejemplo, la temperatura, la humedad, el CO₂, la presión diferencial, etc.).

Debe notarse que aunque el software viewLinc ayuda a los usuarios a

cumplir con los requisitos del Título 21 del CFR, Parte 11 y el Anexo 11, la responsabilidad final del cumplimiento recae en las personas responsables del contenido de los registros electrónicos y en aquellas responsables del uso de los sistemas computarizados. De manera similar, la responsabilidad del cumplimiento de los requisitos de los registros en papel recae en aquellas personas responsables del contenido de los registros.

Inspecciones regulatorias

Tanto la Parte 11 como el Anexo 11 estipulan que los sistemas y los componentes utilizados para crear registros electrónicos deben estar disponibles para la inspección regulatoria. De conformidad con la Parte 11, "los sistemas computarizados (incluidos el hardware y el software), los controles y la documentación de los empleados mantenidos en virtud de esta parte deben estar disponibles para la inspección de la FDA y están sujetos a dicha inspección". De forma similar en el Anexo 11: "La información de auditoría y de los sistemas de calidad que guarden relación con proveedores o desarrolladores de software y sistemas implementados debe ponerse a disposición de inspectores a pedido"⁵

En la práctica, esto significa que los registros electrónicos generados por viewLinc deben contar con una copia de seguridad y mantenerse, como sucede con cualquier sistema automatizado. Para garantizar que la información histórica no se pierda cuando los usuarios del sistema actualicen viewLinc, Vaisala mantiene la compatibilidad con las versiones anteriores del software. Sin embargo, sugerimos que las organizaciones guarden una copia de la versión utilizada para crear los registros electrónicos como referencia de copia de seguridad.



Controles y seguridad del sistema I Anexo 11

De acuerdo con el Anexo 11, existen tres secciones que se focalizan en los controles y la seguridad del sistema. Esencialmente, la integridad de los datos es parte de la gestión del riesgo, y como tal, deben implementarse controles designados para garantizar que los datos sean correctos. Los controles incluyen: verificaciones de datos incorporadas (en el software o con un procedimiento manual) y acceso de usuarios basado en permisos solo para el personal

designado. En la terminología del Anexo 11, el software del sistema de monitoreo continuo de Vaisala viewLinc es una aplicación instalada en la plataforma del propietario del sistema, lo que hace que Vaisala sea un "proveedor tercero de software disponible para la venta".

Al abordar las características y los procedimientos de seguridad que hacen que un software disponible para la venta sea compatible con los requisitos del Anexo 11, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, European Medicines Agency) usa un enfoque basado en riesgos y espera que las organizaciones midan la integridad de los datos y la seguridad de los sistemas en términos de riesgos asociados con el proceso ejecutado por un sistema computarizado. Las siguientes secciones del Anexo 11 ilustran el equilibrio que debe lograrse entre los esfuerzos invertidos para garantizar que se implementen controles para los sistemas y el nivel de riesgo que un sistema en particular debe mitigar.

"Los sistemas computarizados que intercambian datos de forma electrónica con otros sistemas deben incluir verificaciones incorporadas apropiadas para el ingreso y el procesamiento correcto y seguro de datos a fin de minimizar los riesgos...

"Deben implementarse controles físicos o lógicos para restringir el acceso al sistema computarizado a personas autorizadas...

"El alcance de los controles de seguridad depende de la importancia del sistema computarizado".⁶

En el Anexo 11, la seguridad del sistema, los datos y el control de acceso de los operadores se aborda en los siguientes pasajes:

"Solo las personas que cuenten con autorización deben ingresar o modificar datos. Debe existir una procedimiento definido para otorgar, cancelar y alterar la autorización para ingresar o modificar datos, con inclusión del cambio de las contraseñas personales.

"Cuando se ingresen datos importantes de forma manual... debe haber una verificación adicional en relación con la precisión del registro que se lleva a cabo.

"El sistema debe registrar la identidad de los operadores que ingresen o confirmen datos importantes...

"La modificación de una entrada de datos importantes debe contar con autorización y registrarse



con la razón del cambio. También debe considerarse incorporar al sistema la creación de un registro completo de todas las entradas y modificaciones (un registro de auditoría)".⁷

De conformidad con estas pautas, el software del sistema de monitoreo continuo viewLinc genera archivos en un formato propio mediante una técnica de suma de comprobación para detectar registros no válidos o modificados. Además, el software usa varios niveles de control de acceso, con inclusión de la autenticación incorporada del sistema operativo Windows. Todos los datos registrados por dispositivos que se conecten a viewLinc son capturados en el archivo registrador de datos. Los usuarios a los que el administrador del sistema otorgue un nivel de acceso nunca podrán inhabilitar o modificar el contenido o la forma en que los datos se escriben en el registro electrónico. Una vez que el dispositivo registre los datos (y durante el proceso de registro), los archivos no podrán modificarse ni eliminarse. Además, los cambios realizados en los parámetros operativos del registrador de datos en medio de una sesión de registro tendrán como resultado la creación de un registro electrónico completamente nuevo.



Controles y seguridad del sistema II

Título 21 del CFR, Parte 11

Para el Título 21 del CFR, Parte 11, la seguridad de los datos se aborda parcialmente en las secciones que describen lo que la FDA denomina "sistemas cerrados" o "sistemas abiertos". El término sistema cerrado tiene significados diferentes en contextos distintos. A los fines de la Parte 11, un sistema cerrado es "un ambiente en el que el acceso al sistema es controlado por personas responsables del contenido de los registros electrónicos que están en el sistema". El software viewLinc es un "sistema cerrado" porque los archivos de datos no pueden modificarse bajo ninguna circunstancia y solo las personas autorizadas pueden obtener acceso al sistema. Los archivos creados por viewLinc son seguros, y los intentos de modificar un archivo serían registrados por el registro de auditoría del sistema, que captura todas las interacciones con el sistema, incluida la eliminación de la memoria en un dispositivo de registro.

De acuerdo con la Parte 11, Subparte B, "Section 11.10 Controls for closed systems" (Sección 11.10, Controles para sistemas cerrados), deben implementarse procedimientos y controles para garantizar la "autenticidad, integridad y, cuando resulte apropiado, la confidencialidad de los registros electrónicos". Los registros deben protegerse de la retracción o la falsificación. Los controles pueden incluir:

- Validación del sistema para indicar una función esperada
- Posibilidad de generar copias completas
- Protección de registros para fines de recuperación
- Acceso limitado a los registros
- Registros de auditoría de la marca de fecha y hora que sean inmodificables y estén disponibles para su revisión



- Registro secuencial lineal, inmodificable y completo
- Verificaciones de autoridad sobre el acceso y las firmas
- Dispositivos a prueba de modificaciones para garantizar la validez de los datos
- Capacitación apropiada del personal involucrado en tareas relacionadas con la Parte 11
- Políticas escritas que incluyan personas responsables que utilicen firmas electrónicas

Además de estos ejemplos de controles para los sistemas cerrados, deben existir controles de la documentación del sistema que incluyan la distribución de registros, el uso de la documentación de funcionamiento del sistema y procedimientos de control de cambios.

En viewLinc, pueden ponerse a disposición copias de los datos registrados por dispositivos con sensores mediante la copia de los archivos de datos RAW o mediante la configuración de "una impresora de PDF" para exportar gráficos a archivos PDF (esto requiere Adobe Acrobat o una impresora del formato de documento portátil [PDF] similar). Debido a que viewLinc es un sistema

híbrido, los registros electrónicos que este genera deben imprimirse y firmarse. Los registros son electrónicos, pero la firma es manual (por eso el término "híbrido"). Los datos están protegidos para la recuperación con las funciones de informes y exportación de viewLinc, y el software no permite la modificación de los registros bajo ninguna circunstancia, por ninguna persona (cuenta o no con autorización), incluidas las secuencias de pasos por parte de un usuario. El acceso a los registros está limitado por el control de acceso del software, que, tal como se dijo previamente, utiliza el método de autenticación incorporado del sistema operativo Windows.

Registros de auditoría

En respuesta a los requisitos de la Parte 11 en relación con los registros secuenciales, viewLinc crea un registro de auditoría que incluye todos los datos registrados en dispositivos del sistema de monitoreo continuo. El sistema aplica una función de suma de comprobación a todos los archivos generados por el sistema para garantizar la integridad de los datos. Además, los cambios realizados en los parámetros



Signatures – Scope and Application" (Parte 11, registros electrónicos; firmas electrónicas; alcance y aplicación)⁹ la FDA describe su estrategia de aplicación en relación con la validación en virtud de la Parte 11 y sugiere que los requisitos de las normas establecidas guíen las decisiones de las organizaciones sobre el grado de sus esfuerzos de validación.¹⁰ Básicamente, el efecto que tiene un sistema en la posibilidad de una organización de cumplir los requisitos de las GMP debe correlacionarse con la validación de ese sistema. Como sucede con todos los datos pertinentes a los requisitos de las normas establecidas, la "precisión, la fiabilidad, la integridad, la disponibilidad y la autenticidad" de los registros debe verificarse de acuerdo no solo con la regla, sino también con las demandas y los parámetros de su aplicación. Recomendamos un documento de evaluación del riesgo que puede servir como justificación para el alcance y la intensidad de los procedimientos de validación.

Anexo 11

Las directrices del Anexo 11 se refieren más específicamente a la validación en su sección "Project Phase, Validation" (Fase del proyecto, validación).¹¹ Esta sección describe las expectativas de validación, con inclusión del ciclo de vida de los documentos de validación, los registros de control de cambios, los informes de divergencia, los inventarios de sistemas relacionados con las GMP, las especificaciones de los requisitos de los usuarios, la evaluación del riesgo, los sistemas de gestión de la calidad, la evaluación de los proveedores, los entornos de prueba y la integridad de los datos mediante procesos de migración. El alcance de las directrices de validación del Anexo 11 exceden las de la Parte 11 en su inclusión de infraestructura de TI como un elemento que requiere calificación.¹² Además, la validación

operativos del registrador de datos mientras el sistema está activo tendrán como resultado la creación de un registro electrónico completamente nuevo.

Cada dispositivo del sistema de monitoreo continuo (p. ej., registrador de datos, transmisor) mantiene datos electrónicos en una memoria ROM programable y borrada electrónicamente no volátil. Una vez que los datos se transmitan del dispositivo al software, el medio en el cual se almacenen, la estrategia de respaldo y los procedimientos de recuperación son responsabilidad de los usuarios del sistema.

El sistema de monitoreo continuo de Vaisala es un sistema disponible para la venta basado en la creación de archivos de bases de datos seguras que no pueden modificarse sin hacer que la base de datos sea completamente inutilizable. Sus dispositivos también son físicamente inviolables. El software sigue un protocolo propio para comunicarse con los dispositivos e identifica de forma positiva cada uno de ellos, lo que determina la integridad de los datos como parte del proceso. Además, los archivos históricos se encriptan.

Validación

Parte 11

Tanto en el Título 21 del CFR, Parte 11 como en el Anexo 11 se incluyen

directrices en relación con la validación ("Section 11.10 Controls for closed systems" [Sección 11.10, Controles para sistemas cerrados] y "Project Phase, Validation" [Etapa del proyecto, validación], respectivamente). Como sucede con cualquier proceso de validación, se intenta mostrar que un sistema funciona como se espera. La FDA considera la validación un control procedimental para garantizar que un sistema cerrado pueda crear registros precisos, con confidencialidad cuando lo requieran las GMP.

"Las personas que usan sistemas cerrados para crear, modificar, mantener o transmitir registros electrónicos deben emplear procedimientos y controles diseñados para garantizar la autenticidad, la integridad y, cuando resulte apropiado, la confidencialidad de los registros electrónicos, y garantizar que quien firme no pueda fácilmente rechazar el registro firmado como no genuino. Dichos procedimientos y controles deben incluir lo siguiente:

- (a) Validación de los sistemas para asegurar la precisión, la fiabilidad, el rendimiento esperado coherente y la posibilidad de discernir entre registros no válidos y modificados"⁸

En este documento titulado "Part 11, Electronic Records; Electronic

debe ajustarse a las normas de calificación de funcionamiento y realizarse en el ambiente en que el sistema se utilizará. Esto significa que los proveedores del sistema no pueden ofrecer sistemas validados previamente, pero pueden realizar la instalación y calificaciones del funcionamiento una vez que el sistema esté instalado.

Validación del sistema de monitoreo continuo de Vaisala

Aunque la validación, junto con todos los demás procedimientos operativos del sistema, es responsabilidad de la organización, Vaisala ofrece protocolos de validación, con inclusión de la Calificación de instalación (IQ, Installation Qualification) y la Calificación del funcionamiento (OQ, Operation Qualification). Estos documentos incluyen protocolos detallados para probar las funciones del software viewLinc e incluyen columnas para aquellos que ejecuten protocolos para indicar el éxito o la falta de este, y para dar cuenta de cualquier divergencia observada.

Un técnico de validación de Vaisala puede llevar a cabo tareas de IQ/OQ en el sistema de monitoreo continuo de Vaisala. También podemos realizar un estudio de mapeo de su ambiente en regiones seleccionadas. Para obtener información, consulte: www.vaisala.com/en/lifescience/serviceandsupport/Pages/default.aspx

Personal

Parte 11

El Título 21 del CFR, Parte 11 contiene menos directrices que el Anexo 11 sobre quién está cualificado para usar los sistemas relacionados con las GMP. En la Parte 11, las personas autorizadas están definidas por el contexto; esto es, el sistema que usan, en vez de su función en la organización. En "Definitions" (Definiciones), el acceso del



personal al sistema, además de su responsabilidad por el contenido de los registros electrónicos del sistema, define un sistema cerrado. En la misma sección los "sistemas cerrados" se describen como aquellos que no necesariamente tienen control de acceso por parte del personal responsable del contenido de los registros electrónicos.¹³ Sin embargo, tanto los sistemas abiertos como los sistemas cerrados deben emplear procedimientos para garantizar "la autenticidad, la integridad y, cuando resulte apropiado, la confidencialidad de los registros electrónicos".

En "Controls for Closed Systems" (Controles para sistemas cerrados) encontramos directrices para garantizar que el personal cuente con el acceso y los conocimientos que se requieren para realizar tareas relacionadas con las buenas prácticas con el sistema; se establece que "los procedimientos y los controles deben incluir lo siguiente:

- (i) Determinación de que las personas que desarrollen, mantengan o usen sistemas de registros electrónicos/firmas electrónicas cuenten con la capacitación y la experiencia necesarias para realizar las tareas asignadas.



- (j) El establecimiento de políticas escritas (y su cumplimiento) que hagan a las personas responsables de las acciones iniciadas en virtud de sus firmas electrónicas a fin de impedir la falsificación de registros y firmas".¹⁴ their electronic signatures, in order to deter record and signature falsification."¹⁴

Anexo 11

El Anexo 11 incluye ejemplos de personal relevante: "Responsable de procesos, responsable del sistema, personas cualificadas y TI".¹⁵ Como sucede con la Parte 11, el Anexo 11 también requiere capacitación adecuada y controles de acceso mediados por los administradores del sistema.

Control de acceso y capacitación del sistema de monitoreo continuo de Vaisala

El software viewLinc incluye diez niveles de derechos que determinan qué datos puede ver una persona cualificada y qué funciones del software puede usar. Los administradores del sistema también definen los controles de acceso al nivel de la ubicación

que se monitoreen. Vaisala ofrece capacitación remota y en las instalaciones para los usuarios y administradores del sistema para ayudar con la implementación y el uso apropiado de este.

Conclusión

La Parte 11 y el Anexo 11 se introdujeron para abordar las diferencias clave entre los sistemas computarizados y los sistemas manuales, y para lograr que los registros electrónicos sean equivalentes a los registros en papel, como evidencia de la ejecución apropiada de tareas relacionadas con las GMP. Hoy en día, la mayoría de los sistemas de monitoreo ambiental utilizados en organizaciones que cumplen con las buenas prácticas están inherentemente alineados con los requisitos de la Parte 11 y el Anexo 11. Sin embargo, el riesgo de no cumplir con las directrices regulatorias no es resultado de los sistemas en sí mismos, sino de la forma en que se implementan, utilizan y mantienen.

Tanto la Parte 11 como el Anexo 11 proporcionan directrices y enfoques amplios en relación con la gestión basada en riesgos de los registros creados con sistemas computarizados. En respuesta a los requisitos de ambos, el software del sistema de monitoreo continuo de Vaisala viewLinc permite a las organizaciones lograr el cumplimiento de protocolos de validación exhaustivos, contar con varios niveles de seguridad, funciones de registros de auditoría a prueba de fallas y un sistema diseñado para ambientes regulados.

Referencias

1. Consulte el Título 21 del CFR, Parte 11, "General Provisions, Sec. 11.1 Scope" (Disposiciones generales, Sección 11.1, Alcance), <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?fr=11.1>
2. Ibid.
3. Ibid. Consulte: (b) en "Scope" (Alcance): "Sin embargo, esta parte no aplica a los registros en papel que se transmiten o se hayan transmitido por medios electrónicos".
4. Consulte Anexo 11, "Principle" (Principio): http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/annex11_01-2011_en.pdf
5. Ibid. Consulte "Suppliers and Service Providers" (Suministradores y proveedores de servicios), 3.4
6. Ibid. Consulte "Data" (Datos), 5; "Security" (Seguridad), 12.1; y 12.2
7. Consulte el Anexo 11, Volumen 4 de Eudrelax del DGIII-E-3 de la Comisión Europea (1998) http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/pdfs-en/anx11_en.pdf
8. Consulte el Título 21 del CFR, Parte 11, Subparte B, "Electronic Records, Sec. 11.10 Controls for closed systems" (Registros electrónicos, Sección 11.10, Controles para sistemas cerrados) <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=11&showFR=1>
9. "Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures – Scope and Application" (Parte 11, registros electrónicos; firmas electrónicas; alcance y aplicación) <http://www.fda.gov/regulatoryinformation/guidances/ucm125067.htm>
10. La Agencia proporciona más directrices de validación en las secciones 4.8 y 4.10 de este documento: "General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff" (Principios generales de la validación de software; directrices finales para la industria y el personal de la FDA) <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm085281.htm>
11. Consulte el Anexo 11, "Project Phase, 4. Validation" (Etapa del proyecto, 4. Validación) http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/annex11_01-2011_en.pdf
12. Ibid. "Principle" (Principio)
13. Título 21 del CFR, Parte 11 "Sec. 11.3 Definitions" (Sección 11.3: Definiciones) <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=11&showFR=1>
14. Ibid. "Sec. 11.10 Controls for Closed systems" (Sección 11.10, Controles para sistemas cerrados)
15. Consulte el Anexo 11, "General, 2. Personnel" (General, 2. Personal) http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/annex11_01-2011_en.pdf

VAISALA

www.vaisala.com

Favor contactarnos en
es.vaisala.com/pedirinfo



Escanear el código para más informaciones

Ref. B211305ES-A ©Vaisala 2014

El presente material está protegido por la legislación de derechos de autor. Todos los derechos de autor son propiedad de Vaisala y de sus socios individuales. Todos los derechos reservados. Algunos logotipos y/o nombres de productos son marcas registradas de Vaisala y de sus socios individuales. Está estrictamente prohibida la reproducción, transferencia, distribución o almacenamiento de información contenida en este folleto, en cualquier forma, sin el consentimiento previo y por escrito de Vaisala. Todas las especificaciones, incluyendo las técnicas, están sujetas a modificaciones sin previo aviso. La presente es una traducción de la versión original en idioma inglés. En caso de ambigüedad, prevalecerá la versión del documento en inglés.