

EMPRESA:

NOMBRE DEL INSPECTOR:

1-ADMINISTRACION E INFORMACION GENERAL.

La Empresa debe presentar la documentación que le sea requerida por el inspector.

- 1.1. ¿Cuál es la razón social de la empresa?
.....
- 1.2. ¿Con quién fue hecho el contacto inicial?
.....
- 1.3. ¿El responsable técnico está presente?
.....
- Nombre
:.....
- 1.4. ¿Existe prueba de su inscripción en el Organismo Nacional o Provincial Competente?
.....
- 1.5. ¿Existe autorización de funcionamiento del establecimiento por el Organismo Sanitario competente?
.....
- 1.6. ¿La Empresa posee autorización por Organismos competentes para funcionamiento referente a la localización, protección ambiental y seguridad de instalaciones?
.....
- 1.7. ¿Fueron exhibidos los planos de los edificios?
.....
- 1.8. ¿Cuál es la superficie de terreno ocupado por la empresa?
.....m2.
- 1.9. ¿Cuál es el número de empleados que pertenecen a la empresa?
.....
- 1.10. ¿Cuál es el número de empleados que están directamente ligados a operaciones de producción?
.....
- 1.11. ¿Fue verificado el cumplimiento del control médico?
.....
- 1.12. ¿Fue exhibida la lista de los productos de propiedad de la firma que están en comercialización y de los que no lo están?
.....
- 1.13. ¿Todos estos productos están debidamente registrados en el Organismo Sanitario Nacional o Provincial competente?
.....
- 1.14. ¿Importa materia prima?
.....
- 1.15. ¿Importa producto terminado?
.....



DR. ARMANDO ANTONIO CALLETTI
MINISTRO DE SALUD
GOBIERNO DE MENDOZA

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

MARIA E. G. de GUTIERREZ
SECRETARIA GENERAL
MINISTERIO DE SALUD

- 1.16. ¿Realiza producción con tercerista?

 1.16. 1. ¿Existe contrato?

 1.16. 2. ¿Cuáles productos y/u operaciones son realizados con terceros?

FECHA:..... /..... /..... FIRMA DEL INSPECTOR:
 RESPONSABLE TECNICO RESPONSABLE LEGAL EMPRESA:

NOMBRE DEL

INSPECTOR:.....

2 - DEPOSITO

OBSERVACION

2.a. CONDICIONES EXTERNAS.

2.a.1 En cuanto al aspecto externo el edificio presenta conservación (ausencia de rajaduras, pintura descascarada, filtraciones, etc.)

R

2.a.2 Los alrededores del edificio están limpios?

R

2.a.3 Existe protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros?

N

2.a.4 Existen fuentes de polución o contaminación cercana al edificio?

INF.

2.a.5 Las condiciones físicas y estado de conservación de los depósitos en su estructura, paredes y techos, son adecuados?

R

2.a.6 Las vías de acceso a los depósitos son aptas?

R

2.b. CONDICIONES INTERNAS

(Pisos - Paredes - Techos)

2.b.1 El piso cumple los requisitos de higiene y seguridad?

N

2.b.2 El estado de higiene y el piso es adecuado?

N

2.b.3 Es de fácil limpieza?

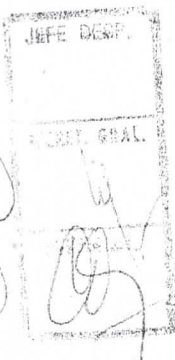
R



Dr. ARMANDO ANTONIO CALLETTI
 MINISTRO DE SALUD
 GOB. PROV. DE MENDOZA

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

- 2.b.4 Las paredes están bien conservadas? R
- 2.b.5 Su estado higiénico es adecuado? N
- 2.b.6 Las paredes presentan pinturas que aseguran el mantenimiento de condiciones de higiene y limpieza? R
- 2.b.7 Los techos están en buenas condiciones (ausencia de grietas, rajaduras, goteras, pintura descascarada) R
- 2.b.8 Su estado de higiene es adecuado? N
- 2.b.9 Los desagües y cañerías están en buen estado? N
- 2.c. CONDICIONES GENERALES
- 2.c.1 La calidad e intensidad de la iluminación son adecuadas? R
- 2.c.2 La ventilación del local es adecuada? R
- 2.c.3 El sector se encuentra limpio? R
- 2.c.4 Las instalaciones eléctricas se encuentran en buen estado de conservación? R
- 2.c.5 La temperatura del local condice con las condiciones necesarias de almacenamiento de insumos y productos terminados? N
- 2.c.6 Se controla y registra la temperatura del depósito? (verificar los registros en el momento de la inspección) R
- 2.c.7 Fueron notados indicios de presencia de roedores, insectos, aves u otros animales? INF.
- 2.c.8 Existe un sistema de combate a los mismos? N
- 2.c.9 Es utilizado dicho sistema o procedimiento? R
- 2.c.10 Existe un responsable del mismo? R
- 2.c.11 Existen equipamientos de seguridad para combatir incendios? N
- 2.c.12 El acceso a extintores y mangueras se encuentra libre? N



Dr. ARMANDO ANTONIO CALLETTI
MINISTRO DE SALUD
GOBIERNO DE MENDOZA

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

MARIA E. G. de GUTIERREZ
SECRETARIA GENERAL

- | | |
|---|------|
| 2.c.13 Existen servicios sanitarios en cantidad suficiente? | R |
| 2.c.14 Están limpios? | R |
| 2.c.15 Existe un salón restaurante? | INF. |
| 2.c.16 Está limpio? | R |
| 2.c.17 Existen vestuarios en cantidad suficiente? | INF. |
| 2.c.18 Están dentro del depósito? | INF. |
| 2.c.19 Están limpios y en adecuadas condiciones? | R |
| 2.c.20 El personal está vestido con el uniforme correspondiente? | N |
| 2.c.21 Los uniformes están limpios y en buenas condiciones? | R |
| 2.c.22 Las balanzas son calibradas con frecuencia? | N |
| 2.c.23 Con qué frecuencia? | INF. |
| 2.c.24 Se registran dichas calibraciones? | N |
| 2.c.25 La disposición del almacenamiento preserva la integridad de los materiales? | N |
| 2.c.26 Existen áreas o sistemas físicamente separados que garanticen la separación de insumos y producto elaborado? | R |
| 2.c.27 Existe un área o sistema que delimite o restrinja el uso de insumos en cuarentena? | N |
| 2.c.28 Existe un área o sistema que delimite o restrinja el uso de insumos rechazados? | N |
| 2.c.29 Existe un área o sistema que delimite o restrinja el almacenamiento de etiquetas y rótulos? | R |
| 2.c.30 Existe un local para almacenamiento de productos inflamables y explosivos? | N |
| 2.c.31 Está situado en un sector o área externa? | INF. |
| 2.c.32 Ofrece condiciones de seguridad? | N |
| 2.c.33 Existen recipientes para recolectar basura? | N |



Dr. ARMANDO ANTONIO CALLETTI
MINISTRO DE SALUD
GOBIERNO DE MENDOZA

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

- 2.c.34 Están bien tapados e identificados? N
- 2.c.35 Son vaciados frecuentemente? INF.
- 2.d. RECEPCION Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS
- 2.d.1 Se realiza un examen visual a la recepción de las materias primas? N
- 2.d.2 Son adecuados los documentos utilizados para su recepción? N
- 2.d.3 La identificación (rótulo o etiqueta) es completa y está debidamente adherida? N
- 2.d.4 A su recepción se le asigna un número de registro a cada lote de materia prima? N
- 2.d.5 Su empleo es correcto, usando ese número para identificar a la materia prima durante su total utilización? N
- 2.d.6 Antes de su liberación por Control de Calidad, la materia prima permanece en cuarentena y debidamente rotulada como tal? N
- 2.d.7 Se documenta su identificación adhiriendo el rótulo de aprobado al envase que contiene la materia y no a la tapa? N
- 2.d.8 Las materias primas sin excepción, son muestreadas por Control de Calidad de acuerdo a sistemas apropiados y confiables? N
- 2.d.9 Una materia prima ya aprobada es etiquetada como tal y transferida al depósito correspondiente? N
- 2.d.10 El plazo de validez (fecha de venc.) y fecha de reanálisis está indicada en el rótulo? R
- 2.d.11 Las materias primas rechazadas, son debidamente identificadas y aisladas? N
- 2.d.12 La disposición del almacenamiento garantiza la identidad e integridad de las materias primas? R
- 2.d.13 Existe un sistema adecuado para el control de Stock? INF.
- 2.d.14 Los embalajes y envases conteniendo insumos (tambores, barricas, cajas, etc.) están bien cerrados? N



Dr. ARMANDO ANTONIO CALLETTI
MINISTRO DE SALUD
GOBIERNO DE MENDOZA

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

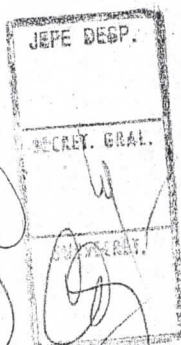
- bores, barricas, cajas, etc.) están bien cerrados? N
- 2.d.15 El uso de las materias primas respeta el orden de entrada utilizando primero el más antiguo? R
- 2.d.16 Existen recipientes para recolectar basura y se encuentran debidamente identificados? N
- 2.d.17 Dichos recipientes están bien tapados? N
- 2.d.18 Son vaciados frecuentemente? INF.
- 2.e RECEPCION Y ALMACENAMIENTO DE MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE
- 2.e.1 Se realiza un examen visual a la recepción de los materiales? R
- 2.e.2 Son adecuados los documentos utilizados para su recepción? N
- 2.e.3 La identificación (rótulo o etiqueta) es completa y está debidamente adherida? N
- 2.e.4 Antes de su liberación por Control de Calidad, los materiales permanecen en cuarentena y rotulados como tales? N
- 2.e.5 Todos los materiales sin excepción son muestreados por Control de Calidad de acuerdo a sistemas apropiados y confiables? N
- 2.e.6 Un material ya aprobado es etiquetado como tal y transferido al depósito correspondiente? N
- 2.e.7 Los materiales rechazados, son debidamente identificados y aislados? N
- 2.e.8 Existen recipientes debidamente identificados para recolectar basura? N
- 2.e.8.1 Están bien tapados? N
- 2.e.8.2 Son vaciados frecuentemente? INF
- 2.e.9 Existe un sistema adecuado para el control de stock? INF
- 2.e.10 Los embalajes están adecuadamente acondicionados? N
- 2.f RECEPCION Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS TERMINADOS



Dr. ARMANDO ANTONIO CALLETTI
MINISTRO DE SALUD
GOBIERNO DE MENDOZA

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

- 2.f.1 Este depósito es exclusivo para producto terminado? R
- 2.f.2 Existe un área de cuarentena para producto terminado perfectamente identificado como tal, de manera que evita toda confusión o despacho de producto sin aprobación final? N
- 2.f.3 El depósito se encuentra debidamente ordenado? R
- 2.f.3.1 Con adecuada limpieza? N
- 2.f.3.2 Con adecuada iluminación? R
- 2.f.3.3 Con adecuada ventilación? R
- 2.f.4 Se mantiene un sistema de registro de ingreso y control de existencias de producto terminado? R
- 2.f.5 El sistema de registro y control de los despachos de producto terminado contempla la correspondiente correlación secuencial de lotes, fecha ingreso / fecha egreso y la observación de la fecha de vencimiento? R
- 2.f.6 El almacenamiento del producto terminado se realiza con el debido orden y seguridad evitando posibles confusiones en su control y despacho, así como accidentes en su Manipuleo? R
- 2.f.7 Los productos están colocados apilados con seguridad? R
- 2.f.8 El producto terminado almacenado se encuentra debidamente separado (aislado) del piso y paredes para facilitar la realización de las tareas de limpieza e higiene y su conservación? N
- 2.f.9 El depósito está protegido contra la entrada de aves, insectos, roedores u otros animales? N
- 2.f.10 Existe un programa de sanitización (desratización, desinfección, etc.) así como un registro de su ejecución? N
- 2.f.11 Existe equipamiento de seguridad (extintores, mangueras, etc.) en cantidad suficiente para combatir incendios? R
- 2.f.12 Están bien localizados, delimitados con marcaciones y con libre acceso a ellos? INF



Dr. ARMANDO ANTONIO CALLETTI
MINISTRO DE SALUD
GOBIERNO DE MENDOZA

- 2.f.12.1 Se verifica con frecuencia su correcto funcionamiento? R
- 2.f.12.2 ¿Esas verificaciones están debidamente registradas? R
- 2.f.13 La superficie de pisos, paredes y techos es de fácil limpieza? N
- 2.f.14 Los productos vencidos son retirados del depósito, posteriormente destruidos y debidamente registrado tal procedimiento? N
- 2.f.15 Todos los productos almacenados están dentro de su plazo de validez? N
- 2.f.16 ¿Se realizan inventarios periódicamente? R
- 2.f.17 ¿Existen los correspondientes registros? INF
- 2.f.18 Existe un control de distribución de productos terminados? R

OBSERVACIONES:

FIRMA DEL INSPECTOR:

FECHA:

EMPRESA:.....

NOMBRE DEL

INSPECTOR:.....

3- DEVOLUCIONES

La Empresa deberá presentar los documentos comprobatorios que sean solicitados.

OBSERVACIÓN

- 3.1 Existe un área que delimite o restrinja el almacenamiento de productos devueltos? N
- 3.2 ¿Esos productos son identificados como tales? N
- 3.3 Participan personas responsables en la toma de decisiones para su debido tratamiento? N
- 3.4 Se informa Control de Calidad de la recepción de estas devoluciones? N



Dr. ARMANDO ANTONIO CALLETTI
MINISTRO DE SALUD
GOBIERNO DE MENDOZA

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

3.5 Son registrados los análisis realizados, sus resultados y las decisiones adoptadas como consecuencia de ello?

R

3.6 Luego de analizarlo, se procede a su destrucción o reprocesado según lo que corresponda?

N

3.7 Los resultados de las inspecciones y análisis son registrados?

R

3.8 Todas las decisiones tomadas son debidamente registradas?

R

3.9 Los registros son anexados o se hace alguna referencia de ellos en la documentación de cada lote?

R

OBSERVACIONES:

FIRMA DEL INSPECTOR

FECHA:

EMPRESA:.....

NOMBRE DEL

INSPECTOR:.....

4- RECOLECCION DE PRODUCTOS DEL MERCADO

La Empresa deberá presentar los documentos comprobatorios que le sean solicitados.

NOTA: Se define como distribución a nivel primario, a aquella entrega en forma directa en la cadena de comercialización o promoción desde la firma propietaria del producto al 1er. Receptor del mismo.

Todo esquema de preguntas involucradas en este capítulo, contempla la responsabilidad de la firma propietaria, en la distribución a nivel primario y el correspondiente rescate del producto desde este nivel del mercado.

OBSERVACION

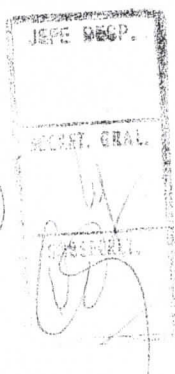
4.1 La Empresa establece y mantiene procedimientos de retiro de productos del Mercado?

R

4.2 Establece y mantiene un sistema que garantiza la aplicación de dichos procedimientos?

R

4.3 Existe una persona responsable designada para la coor-



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

MARIA E. G. de GUTIERREZ
SECRETARIA GENERAL
MINISTERIO DE SALUD

- dinación y ejecución del procedimiento del retiro? R
- 4.4 Si la persona responsable designada no pertenece al departamento de Control de Calidad, este departamento, es informado de las operaciones realizadas? R
- 4.5 Son mantenidos informes de los retiros de los productos del mercado, así como de sus causas? N
- 4.6 En caso de retiro de productos, por desvíos de calidad, con riesgo para la salud, las autoridades competentes de otros países, son informadas inmediatamente? N
- 4.6.1 Son tomadas las providencias inmediatas para el retiro del producto en todo el territorio en el cual fue distribuido? N
- 4.6.2 ¿Existe documentación y su debido registro? N
- 4.7 Los registros de distribución a nivel primario, de los productos quedan disponibles para una pronta acción de retiro del mercado? R
- 4.7.1 Esos registros contienen información que permitan el rastreo y determinación de cuáles son los destinatarios resultantes de la distribución primaria? R
- 4.7.2 ¿Cuáles son las informaciones de estos últimos? INF
- 4.8 Existe un área apropiada y segura para el almacenamiento de los productos retirados del mercado, mientras aguardan su destino? N
- 4.8.1 Esta área está delimitada físicamente administrativamente, así como los productos retirados están debidamente identificados? N
- 4.9 Existen informes concluyentes sobre todo proceso para cada producto retirado del mercado? R
- 4.10 Existen informes sobre el destino de los productos retirados del mercado? R

OBSERVACIONES:

FIRMA DEL INSPECTOR

FECHA:

A large, stylized handwritten signature in dark ink, likely belonging to Armando Antonio Calletti.

Dr. ARMANDO ANTONIO CALLETTI
MINISTRO DE SALUD
GOBIERNO DE LA REPUBLICA DE CUBA

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

EMPRESA:

NOMBRE DEL INSPECTOR:

5- SISTEMAS E INSTALACIONES DE AGUA

La Empresa deberá presentar los documentos comprobatorios que le sean solicitados.

OBSERVACION

1 ¿La empresa utiliza agua potable?

INF

2 ¿La empresa utiliza agua purificada?

INF

5.a AGUA POTABLE

5.a.1 Cuál es la procedencia del agua utilizada en la empresa?

INF

Red pública
Pozos Artesianos
Semi Artesianos
Otros. Cuáles?

5.a.2 ¿La empresa posee tanques de agua?

R

5.a.3 Se hace algún tratamiento antes de ser almacenada el agua ?

R

5.a.4 ¿Se hace limpieza de los tanques de agua?
¿Cuál es la frecuencia?
¿Existen registros?

N

5.a.5 Existen procedimientos escritos para la limpieza de los tanques de agua?
Son utilizados?

R

5.a.6 ¿Se hacen controles físico químicos, Cuáles?
Con qué frecuencia? Existen registros?

N

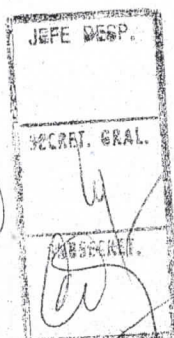
5.a.7 Se hacen controles bacteriológicos?
Con qué frecuencia? Existen registros?

N

5.a.8 Son recogidas muestras de agua en diversos puntos de la fábrica, para efectuar un recuento microbiano.
Existen registros?

N

5.a.9 Las cañerías utilizadas para el transporte del agua potable están en buen estado de conservación y limpieza?



DR. ARMANDO ANTONIO CALLETTI
MINISTRO DE SALUD
GOBIERNO DE MENDOZA

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Cuál es el material de las cañerías?

N

5.a.10 La provisión de agua potable se hace bajo continua presión positiva en un sistema libre de defectos?

R

AGUA PURIFICADA

5.b El agua potable es utilizada como fuente de alimentación para sistemas de producción? Cuál es el sistema utilizado?

INF

5.b.1 Deionización

5.b.1.1 La industria posee equipo deionizador para la producción de agua purificada?

INF

5.b.1.2 El agua que abastece al deionizador es tratada? Cómo? Cuál es la procedencia de esta agua?

INF

5.b.1.3 Existe personal capacitado para operar el sistema? El responsable para la operación está presente?

R

5.b.1.4 Existe manual de operaciones para el sistema? Es utilizado?

R

5.b.1.5 Las resinas son regeneradas con frecuencia?

N

5.b.1.6 Si el agua que abastece el deionizador es clorada, existe un sistema para retirar el cloro antes del deionizador? Cuál?

INF

5.b.1.7 Existe depósito para agua deionizada? Cuál es el material utilizado?

Existe algún tratamiento para evitar la contaminación Bacteriológica (radiación UV, filtración, ozonización, etc.)

INF

5.b.1.8 Se hacen controles físico-químicos? Cuáles?

Existen registros?

N

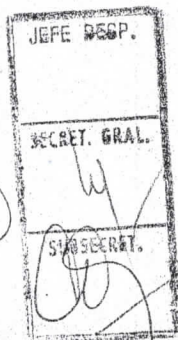
5.b.1.9 Se hacen controles bacteriológicos? Existen registros?

N

5.b.1.10 El transporte o circulación de agua deionizada se hace por cañería u otro medio adecuado? Cuál es el material de la cañería?

N

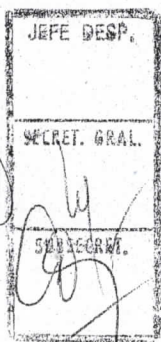
5.b.1.11 Es liberada por Control de Calidad antes de



Dr. ARMANDO ANTONIO CALLETTI
MINISTRO DE SALUD
GOBIERNO DE MENDOZA

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

- ser utilizada? R
- 5.b.1.12 Se hace la sanitización del sistema?
Cómo?
Existen registros? N
- 5.b.1.13 Existen procedimientos escritos para la sanitización del sistema?
Son utilizados? N
- 5.b.1.14 Se hace mantenimiento preventivo en los equipamientos del sistema?
Existen registros? INF
- 5.b.1.15 Existe algún tipo de filtro en el sistema? Cuál? R
- 5.b.1.16 Se hace sanitización de los cartuchos?
Existen registros? N
- 5.b.1.17 Existen procedimientos escritos para la sanitización de los cartuchos?
Son utilizados? N
- 5.b.1.18 El sistema de purificación está validado?
Existen registros? N
- 5.b.2 Osmosis inversa
- 5.b.2.1 La industria posee equipamiento productor de agua por ósmosis inversa para la producción de agua purificada? INF
- Cuál es su capacidad en litros/hora?
- 5.b.2.2 El agua que abastece el sistema es tratada?
Cómo?
Cuál es la procedencia de esta agua? INF
- 5.b.2.3 Existe personal capacitado para operar el sistema?
El responsable para la operación está presente? N
- 5.b.2.4 Existe manual de operación del sistema?
Es utilizado? R
- 5.b.2.5 Existe depósito para esta agua?
Cuál es el material utilizado?
Existe algún tratamiento para evitar la contaminación bacteriológica (radiación UV, filtración, ozonización, etc.) INF



Dr. ARMANDO ANTONIO CALLETTI
MINISTRO DE SALUD
GOBIERNO DE MEN OZA

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

5.b.2.6 Se hacen controles físico-químicos?

Cuáles?

Existen registros?

N

5.b.2.7 Se hacen controles bacteriológicos?

Existen registros?

N

5.b.2.8 El transporte o circulación de esta agua se hace por cañería u otro medio adecuado?

Cuál es el material de la cañería?

N

5.b.2.9 Es liberada por Control de Calidad antes de ser utilizada?

R

5.b.2.10 Se hace la sanitización del sistema?

Cómo?

Existen registros?

N

5.b.2.11 Existen procedimientos escritos para la sanitización del sistema?

Son utilizados?

N

5.b.2.12 Se hace mantenimiento preventivo en los equipos del sistema? Existen registros?

INF

5.b.2.13 Existen algún tipo de filtro en el sistema?

Cuál?

R

5.b.2.14 Se hace la sanitización de los cartuchos?

Existen registros?

N

5.b.2.15 Existe procedimiento escrito para la sanitización de los cartuchos?

Es utilizado?

N

5.b.2.16 El sistema de purificación está validado?

Existen registros?

N

OBSERVACIONES:

FIRMA DEL INSPECTOR

FECHA

EMPRESA:

NOMBRE DEL INSPECTOR:



Dr. ARMANDO ANTONIO CALLETA
MINISTRO DE SALUD
GOBIERNO DE MEXICO

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

MARIA E. G. de GUTIERREZ
SECRETARIA GENERAL
MINISTERIO DE SALUD

6- PRODUCCION

La empresa debe presentar los documentos comprobatorios que le sean solicitados.

OBSERVACION

- 6.1 Existe un plan de entrenamiento para el personal? R
- 6.2 La admisión del personal es precedida de un control médico? N
- 6.3 El personal es sometido a control médico periódico? R
- 6.4 Existe un plan de asistencia médica permanente y de atención a emergencias en caso de enfermedad brusca o accidente? R
- 6.5 Si el personal manifiesta lesiones o enfermedades que puedan afectar a la calidad o seguridad de los productos es excluido del contacto con éstos? I
- 6.6 En las operaciones donde hay contacto físico con materias, embalajes o productos es utilizada la indumentaria adecuada (cubrecabeza, delantal, barbijo, guantes, calzado cerrado e impermeable, etc.) N
- 6.7 Existen instalaciones de seguridad como ducha y lava ojos? N

6.a ORGANIZACIÓN

6.a.1 FORMULA PATRON

- 6.a.1.1 Existe una fórmula patrón para cada producto fabricado? I
- 6.a.1.2 Esa fórmula patrón está preparada, revisada y aprobada por personas competentes responsables y firmada por otra persona también responsable y competente? N
- 6.a.1.3 Existen procedimientos escritos sobre forma de proceder en casos donde es necesario modificar la fórmula patrón? R
- 6.a.1.4 La fórmula patrón contiene:
- 6.a.1.4.1 Nombre, forma, concentración del activo del producto y periodo de validez (si correspondiere)? R

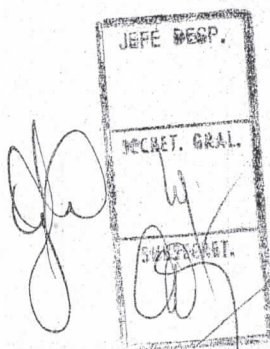


Dr. ARMANDO ANTONIO CALLETTI
MINISTRO DE SALUD
GOBIERNO DE MENDOZA

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

MARIA E. G. de GUTIERREZ
SECRETARIA GENERAL
MINISTERIO DE SALUD

- 6.a.1.4.2 Fórmula centesimal o por unidad de venta? N
- 6.a.1.4.4 Nombre, código, cantidad y unidades de cada ingrediente? N
- 6.a.1.5 Existen instrucciones detalladas de todas y cada una de las etapas de fabricación, sector donde se debe efectuar y equipos a ser utilizados? N
- 6.a.1.6 Existe un procedimiento para limpieza de equipos? N
- 6.a.1.7 Existe un responsable en la verificación de ejecución de limpieza en los equipos empleados? R
- 6.a.1.8 Existen instrucciones claras y detalladas de qué etapa de la elaboración requiere la intervención de Control de Calidad para control de proceso con indicación del responsable y fecha? N
- 6.a.1.9 Existen exigencias de anexar al registro de elaboración el rótulo de identificación de las materias primas y materiales empleados, cuando no exista otro sistema de seguridad equivalente? R
- 6.a.1.10 Existe el cálculo de rendimiento real obtenido en las diversas etapas de la elaboración y relación con el rendimiento teórico? R
- 6.a.1.11 Existen instrucciones adecuadas para rotular y embalar el producto y condiciones de conservación? N
- 6.a.1.12 Existe una descripción de los envases, estuches y otros materiales utilizados para el fraccionamiento con códigos, cantidades y unidades de medida? N
- 6.a.1.13 Todos los envases, líneas, equipos usados durante la producción, están identificados para indicar claramente su contenido o la etapa del procesamiento del lote? N
- 6.a.1.14 Los equipos, utensilios y envases están localizados y/o almacenados en lugar que asegure su integridad? N
- 6.a.2 ORDEN DE FABRICACION
- 6.a.2.1 Existe un proceso de copia fiel de la fórmula patrón que asegure su exacta reproducción? N
- 6.a.2.2 Contiene el número de lote? N



Dr. ARMANDO ANTONIO CALLETTI
MINISTRO DE SALUD
GOBIERNO DE MENDOZA

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

6.a.2.3 Contiene los números de código de lote y análisis de materias primas y materiales de embalaje involucrados?

R

6.a.2.4 El cálculo de las materias primas es correcto en base a la fórmula unitaria o centesimal?

N

6.a.2.6 Si es necesario modificar las instrucciones de fabricación, equipos, ambiente y/u otra condición, la modificación está firmada por un responsable competente y autorizado?

N

6.a.2.7 Después de finalizar el proceso de fabricación toda documentación sobre el lote producido (registro de la producción, rótulos, resultado analítico de los controles de proceso y producto terminado) se archivan?

N

6.a.2.8 Por cuánto tiempo?

INF

6.b AREAS DE PESADAS Y MEDIDAS

6.b.1 Está el área físicamente separada de las demás dependencias, por paredes u otro tipo de separación?

R

6.b.2 Está limpia el área?

N

6.b.3 Los materiales usados para las pesadas y medidas (recipientes, espátulas, pipeta, etc.) están limpios?

N

6.b.4 Estos materiales son guardados como tal en lugar que asegure su integridad?

N

6.b.5 Las balanzas y elementos de medida son calibrados regularmente?

N

6.b.6 Existen registros de esas calibraciones?

R

6.b.7 Son usados los equipamientos de protección (anteojos, gorros, máscaras, etc.), cuando son necesarios durante las pesadas y/o medidas?

N

6.b.8 Los recipientes que contienen una materia prima a ser pesada o medida son limpiados antes de ser abiertos?

N

6.b.9 Después de ser realizada esa pesada o medida, esos recipientes son bien cerrados?

N

6.b.10 Los materiales, después de ser pesados o medidos, son etiquetados inmediatamente a fin de evitar



Dr. ARMANDO ANTONIO CALLETTI
MINISTRO DE SALUD
GOBIERNO DE MENDOZA

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

confusiones?

N

6.b.11 En esa etiqueta consta:

6.b.11.1 Nombre del producto a que se destina el insumo?

R

6.b.11.2 Nombre del insumo?

N

6.b.11.3 Número del lote del insumo?

N

6.b.11.4 Número del lote del producto?

R

6.b.11.5 Cantidad que fue pesada o medida?

N

6.b.11.6 Peso bruto?

R

6.b.11.7 Control de pesada o medida con presencia del operario que pesa y/o verifica la pesada con las respectivas firmas?

R

6.b.12 Los operarios, están con los uniformes limpios y en buenas condiciones?

N

6.b.13 El Area tiene:

6.b.13.1 Ventilación adecuada?

N

6.b.13.2 Iluminación adecuada?

N

6.b.13.3 Controles de humedad y temperatura?

INF

6.b.14 Posee algún sistema de extracción?

R

6.b.15 Las materias primas de un lote, ya pesadas o medidas, son separadas físicamente de las de otro lote ya pesado?

N

6.b.16 El área posee un lugar para el lavado de utensilios utilizados

R

6.b.17 Las materias primas más viejas, son usadas en primer lugar?

R

6.b.18 Existen recipientes para la recolección de residuos?

N

6.b.19 Están bien tapados?

N

6.b.19.1 Son vaciados y limpiados con frecuencia?

INF



Dr. ARMANDO ANTONIO CALLETTI
MINISTRO DE SALUD
GOBIERNO DE MENDOZA

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

6.b.20 Existe un sistema de prevención de contaminación cruzada durante las pesadas y medidas?

N

6.b.21 Hay riesgo de contaminación del medio ambiente a través de los sistemas de extracción u otro modo?

R

6.c AREAS PRODUCTIVAS

6.c.1 CONDICIONES EXTERNAS

6.c.1.1 El edificio está en buen estado?

R

6.c.1.2 Las vías de acceso están pavimentadas y construidas de manera que el polvo no sea fuente de contaminación?

N

6.c.1.3 Los alrededores del edificio están limpios?

N

6.c.1.4 Sus techos, paredes y ventanas cumplen con las normas de higiene y seguridad?

N

6.c.1.5 Existe protección contra entrada de roedores, insectos, aves u otros animales?

N

6.c.2 CONDICIONES GENERALES

6.c.2.1 Las áreas productivas están limpias?

N

6.c.2.2 Existe un programa de limpieza por escrito?

R

6.c.2.3 Está prohibido comer, beber y fumar en sectores productivos?

N

6.c.2.4 La prohibición se cumple?

N

6.c.2.5 Existen vestuarios en cantidad suficiente?

INF

6.c.2.6 Existen sanitarios próximos al área de producción en cantidad suficiente?

INF

6.c.2.7 Los sanitarios están limpios y provistos de agua fría y caliente, jabón y toallas individuales o secadores?

R

6.c.2.8 La eliminación de aguas servidas, desperdicios y otros desechos, dentro y fuera del edificio y de las inmediaciones se hace en forma segura y sanitaria?

N

6.c.2.9 Existe un salón restaurante?

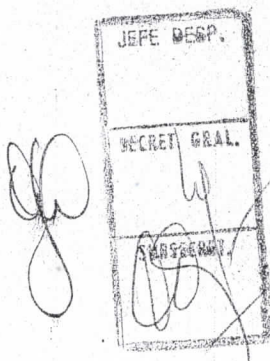
INF



Dr. ARMANDO ANTONIO CALLEYA
MINISTRO DE SALUD
GOBIERNO DE MENDOZA

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

- | | |
|--|-----|
| 6.c.2.10 Si no, dónde come el personal? | INF |
| 6.c.2.11 Existen normas de seguridad escritas? | INF |
| 6.c.2.12 Estas son cumplidas? | INF |
| 6.c.2.13 El personal usa ropa adecuada a las tareas que realiza? | N |
| 6.c.2.14 Existen bebederos de agua potable en lugares adecuados y en cantidades suficientes? | R |
| 6.c.2.15 El personal utiliza calzado adecuado? | N |
| 6.c.2.16 A las áreas de producción se prohíbe el acceso de personas vestidas con ropa inadecuada? | N |
| 6.c.2.17 Los pisos cumplen los requisitos de higiene y seguridad adecuado a cada área de trabajo? | N |
| 6.c.2.18 Las aberturas están provistas con protección contra la entrada de insectos, aves, roedores u otros animales? | N |
| 6.c.2.19 Existe algún procedimiento para combatir roedores, insectos, aves y otros animales? | N |
| 6.c.2.20 Se describe en ellos la frecuencia, métodos y materiales utilizados y el responsable de la ejecución? | R |
| 6.c.2.21 Los materiales utilizados son aprobados por Salud Pública? | N |
| 6.c.2.22 Se ha verificado previamente que su empleo y forma de aplicación no significan un riesgo de contaminación de equipos y productos? | N |
| 6.c.2.23 La circulación interna es adecuada? | R |
| 6.c.2.24 En las áreas productivas se efectúan controles de presión de aire, microbiológicos, partículas, humedad y temperatura? | N |
| 6.c.2.25 La distribución de las áreas es adecuada? | R |
| 6.c.2.26 Se logra minimizar la posibilidad de contaminación de una a otra área? | N |



Dr. ARMANDO ANTONIO CALLETTI
MINISTRO DE SALUD
GOBIERNO DE MÉXICO

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

MARIA E. G. de GUTIERREZ

6.c.2.27 Se evita la contaminación cruzada de un producto con partículas o polvo proveniente del almacenaje, manufactura o manipuleo de otro producto?

N

6.c.2.28 Las áreas están distribuidas y acondicionadas para proveer las condiciones de estabilidad adecuadas a los componentes, materiales en proceso y productos terminados?

N

6.c.2.29 Existe plan de seguridad contra incendios en caso de emergencia?

R

6.c.2.30 Los extintores y red para combate de incendio están ubicados correctamente?

R

6.c.2.31 La cantidad y tipo de extintores es adecuada al riesgo de cada sector?

R

6.c.2.32 La iluminación de las áreas de producción y circulación es suficiente?

R

6.c.2.33 Las dimensiones de las áreas son adecuadas?

INF

6.c.2.34 Su construcción y ubicación permite la adecuada limpieza, mantenimiento, elaboración y procesamiento de los productos?

R

6.c.2.35 Los equipos y materiales se identifican correctamente?

N

6.c.2.36 La ventilación de las áreas de producción y circulación es adecuada?

R

6.c.2.37 Las instalaciones eléctricas están en buenas condiciones?

N

6.c.2.38 Las tuberías de agua, vapor, gas, aire comprimido y electricidad están debidamente identificadas?

N

6.c.3.39 Las paredes, pisos y techos están construidas con materiales fácilmente lavables?

N

6.c.2.40 El estado de conservación de las paredes, techos y pisos aseguran las condiciones de higiene y limpieza?

N

6.c.2.41 Los recipientes colectores de residuos están correctamente identificados, ubicados y tapados?

N

6.c.2.42 Se vacían con frecuencia?

INF



Dr. ARMANDO ANTONIO CALLETTI
MINISTRO DE SALUD
GOBIERNO DE MENDOZA

OBSERVACIONES:

FIRMA DEL INSPECTOR

FECHA:

EMPRESA:

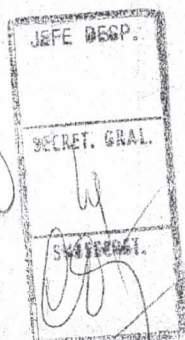
NOMBRE DEL INSPECTOR:

7- PRODUCTOS SOLIDOS Y SEMISOLIDOS

La Empresa debe, presentar los documentos comprobatorios que le sean solicitados.

OBSERVACION

- | | |
|---|-----|
| 7.1. Existe un local apropiado para la fabricación de polvos? | N |
| 7.2 La distribución es ordenada y racional? | R |
| 7.3 El área de circulación se encuentra libre de obstáculos? | N |
| 7.4 El personal se encuentra adecuadamente uniformado? | N |
| 7.5 Se evita la utilización de la indumentaria de trabajo fuera del perímetro de la planta? | R |
| 7.6 Los uniformes se encuentran limpios y en buenas condiciones? | N |
| 7.7 Utilizan todos cubrecabezas? | N |
| 7.8 Utilizan cuando es necesario los elementos de seguridad (máscaras, protectores oculares, guantes, etc.) | N |
| 7.9 Se encuentra limpio el local? | N |
| 7.10 Existe recipientes para la recolección de residuos en el local? | N |
| 7.11 Se encuentran bien tapados e identificados? | N |
| 7.12 Son vaciados frecuentemente? | INF |
| 7.13 Es adecuada la iluminación del local? | R |
| 7.14 Están las paredes y techos recubiertos por materiales fácilmente lavables? | N |
| 7.15 El estado de conservación de paredes y/o techos asegura | |



Dr. ARMANDO ANTONIO CALLETTI
MINISTRO DE SALUD
GOBIERNO DE MENDOZA

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

las condiciones de higiene y limpieza?

N

7.16 El piso cumple los requisitos de higiene y seguridad?

N

7.17 Están en buenas condiciones las instalaciones eléctricas?

N

7.18 Están todas las instalaciones de servicios adecuadamente identificadas (electricidad, agua, vapor, etc.)

N

7.19 Son adecuados los sistemas de desagüe?

N

7.20 Poseen las rejillas sifón?

N

7.21 Son desinfectadas frecuentemente?

R

7.22 La ventilación del local es suficiente?

R

7.23 Se encuentran las aberturas protegidas contra la entrada de aves, insectos, roedores u otros animales?

N

7.24 Existen sistema de aspiración de polvo en aquellos locales donde se produzca mucho polvo?

N

7.25 Son buenas las condiciones de seguridad de los locales?

R

7.26 Existen extinguidores y mangueras contra incendio en número suficiente?

R

7.27 Se encuentran bien localizadas y de libre acceso?

INF

7.28 Los equipos para pesar y medir son calibrados periódicamente?

N

7.29 Existen registros de esas calibraciones?

R

7.30 Existe una fórmula de fabricación a ser seguida que sea una copia fiel de la fórmula patrón?

N

7.31 Las instrucciones allí contenidas son seguidas con exactitud?

N

7.32 Todos los recipientes usados en la producción de un lote, están identificados de acuerdo con su contenido, n° de lote, etc. a fin de evitar mezclas?

N

7.33 Todos los equipos utilizados en producción de un lote, están identificados por etiquetas exactamente iguales a las usadas en los recipientes?

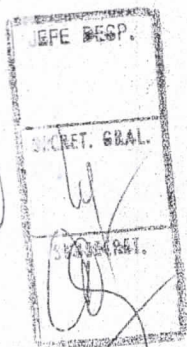
R



DR. ARMANDO ANTONIO CALLETTI
MINISTRO DE SALUD
GOBIERNO DE MENDOZA

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

- 7.34 Luego de su uso, todos los utensilios, recipientes y equipamientos son bien lavados y conservados hasta su próximo uso? N
- 7.35 Son identificados como tal? R
- 7.36 Son efectuados controles durante el proceso de fabricación, a fin de garantizar la uniformidad del lote? N
- 7.37 Existen registros? R
- 7.38 Existen en el área de compresión aparatos para testear la homogeneidad del compacto? INF
- 7.39 Existen registros de los controles? R
- 7.40 Verifica control de calidad periódicamente esas mediciones? R
- 7.41 Existe registros de limpieza fijados a cada recipiente y a cada máquina? R
- 7.42 Control de Calidad libera el producto semi-terminado para su envasado? N
- 7.43 Existe área de cuarentena para los productos semi terminados? N
- 7.44 Los recipientes que contienen esos productos están bien cerrados y
conteniendo la siguiente identificación :
-Nombre del producto
-Nro. de lote y/o sub-lote
-Volumen o peso total contenido en el recipiente
-Nro. de recipiente/Nro. Total de recipientes que componen el lote. N
- 7.45 El área está limpia y libre de residuos? N
- 7.46 Los recipientes están limpios? N
- 7.47 Están las compactadoras dispuestas de manera de evitar la contaminación de otras áreas? R
- 7.48 Poseen las máquinas sistema de aspiración de polvos? N
- 7.49 Está el sector adecuadamente equipado para tal tarea (aire comprimido, aspiración, etc.)? N
- 7.50 El área está limpia? N
- 7.51 Los equipos se limpian al final de cada producción? N



Dr. ARMANDO ANTONIO CALLETTI
MINISTRO DE SALUD
GOBIERNO DE MENDOZA

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

7.52 Existe procedimiento de limpieza para cada equipo?

R

7.53 Existen registros?

R

7.54 Existe un programa de limpieza y registro de su cumplimiento?

R

7.55 Son válidas para el personal contratado y/o visitante las mismas instrucciones de higiene y seguridad que para el personal del área?

N

OBSERVACIONES

FIRMA DEL INSPECTOR

FECHA

EMPRESA:

NOMBRE DEL INSPECTOR:

8- PRODUCTOS LIQUIDOS

La Empresa deberá presentar los documentos comprobatorios que le sean solicitados.

OBSERVACION

8.1 Es ordenada y racional la distribución de equipos?

INF

8.2 Está libre el área de circulación?

R

8.3 Está el personal adecuadamente uniformado?

N

8.4 Están limpios los uniformes y en buenas condiciones?

N

8.5 Todos usan cofia?

N

8.6 Usan guantes especiales cuando es necesario?

N

8.7 Está limpio el local?

N

8.8 Existen recipientes para la recolección de basura?

N

8.9 Están bien tapados e identificados?

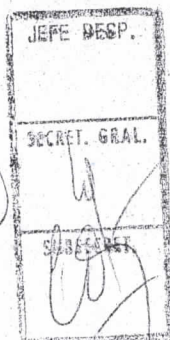
N

8.10 Se vacían con frecuencia?

INF

8.11 Es adecuada la iluminación?

R



Dr. ARMANDO ANTONIO CALLETTI
MINISTRO DE SALUD
GOBIERNO DE MENDOZA

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

- 8.12 Están recubiertos pisos y paredes por material fácilmente lavable? N
- 8.13 El piso cumple con los requisitos de higiene y seguridad? N
- 8.14 El techo, piso y paredes están libres de grietas y pintura descascarada? N
- 8.15 Están debidamente identificadas y en buenas condiciones las instalaciones eléctricas, de vapor, agua desionizada y aire comprimido? N
- 8.16 Es adecuado el sistema de desagüe? N
- 8.17 Poseen sifón las rejillas de desagüe? N
- 8.18 Se desinfectan frecuentemente? R
- 8.19 Es adecuada la ventilación del local? R
- 8.20 Si existen ventanas están protegidos contra la entrada de polvo, insectos, aves y roedores u otros animales? N
- 8.21 Son buenas las condiciones de seguridad del local? R
- 8.22 Existen extintores de incendios o mangueras en cantidad suficiente? R
- 8.23 Están bien ubicadas y accesibles? INF
- 8.24 Existe una fórmula de elaboración que sea copia fiel de la fórmula patrón? N
- 8.25 Se siguen con exactitud las instrucciones contenidas en esa fórmula de elaboración? N
- 8.26 A fin de prevenir contaminación con restos del producto anterior, existen normas de limpieza por escrito de los recipientes usados en la elaboración? R
- 8.27 Están debidamente identificados como tales los recipientes limpios? N
- 8.28 Los recipientes conteniendo el producto envasado están debidamente identificados conteniendo los siguientes datos
- Nombre del producto
- Nro. de lote y/o sub-lote
- Volumen total contenido en el recipiente



Dr. ARMANDO ANTONIO CALLETTI
MINISTRO DE SALUD
GOBIERNO DE MENDOZA

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

MARIA F. de GUTIERREZ

Nro. de recipiente /nro. Total de recipientes que componen el lote.

8.29 Los conductores (mangueras y tubos) usados para líquidos se limpian y se conservan así hasta ser usados?

N

8.30 Están en buen estado de conservación y limpieza los reactores, filtros, agitadores, bombas y recipientes para fabricación?

N

8.31 Se calibran frecuentemente los aparatos para pesadas y medidas?

N

8.32 Existe registro de las calibraciones?

R

8.33 Se verifica verdaderamente la relación entre rendimiento real y teórico?

R

8.34 Se explica por escrito cualquier discrepancia que exista?

R

8.35 Se efectúan controles de proceso a fin de garantizar la uniformidad del lote?

N

8.36.a Es liberado por Control de Calidad el producto semi-terminado a granel para pasar la fase de envasado?

N

8.36.b Existe un área específica de cuarentena para los productos semiterminados?

N

OBSERVACIONES

FIRMA DEL INSPECTOR

FECHA

EMPRESA:

NOMBRE DEL INSPECTOR:

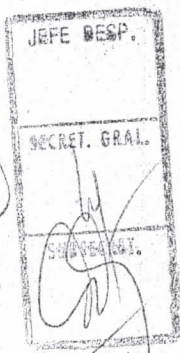
9- ENVASADO

La Empresa deberá presentar los documentos comprobatorios que le sean solicitados.

OBSERVACION

9.1 Existen un local especial de envasado final de los productos?

N



Dr. ARMANDO ANTONIO CALLETTI
MINISTRO DE SALUD
GOBIERNO DE MENDOZA

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

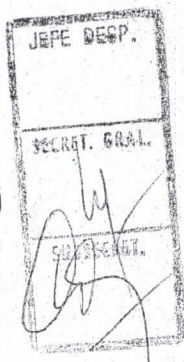
- 9.2 Es ordenada y racional la distribución de los equipos? R
- 9.3 Se evita la mezcla de productos diferentes o de lotes distintos del mismo producto mediante suficiente separación entre las líneas de envasado? R
- 9.4 El área de circulación está libre de obstáculos? N
- 9.5 Está el personal debidamente uniformado? N
- 9.6 Los uniformes están limpios y en buenas condiciones? N
- 9.7 Todos usan cofias? N
- 9.8 Usan guantes, barbijos o anteojos de protección de ser necesario? N
- 9.9 Está limpio el local? N
- 9.10 Existen recipientes para la recolección de residuos en el local? N
- 9.11 Están bien tapados e identificados? N
- 9.12 Se vacían con frecuencia? INF
- 9.13 Es adecuada la iluminación? R
- 9.14 Es adecuado el piso? N
- 9.15 Están cubierto paredes y techos por material fácilmente lavable? N
- 9.16 El techo, piso y paredes están libres de grietas y pintura descascarada? N
- 9.17 Están en buenas condiciones las instalaciones eléctricas? R
- 9.18 Están debidamente identificadas? R
- 9.19 Están debidamente identificadas y en buenas condiciones las instalaciones de aire comprimido vapor, agua potable, deionizada y otras? N
- 9.20 Es adecuado el sistema de desagüe? N
- 9.21 Poseen sifón las rejillas de desagüe? N
- 9.22 Se desinfectan frecuentemente? R



Dr. ARMANDO ANTONIO CALLETTI
MINISTRO DE SALUD
GOBIERNO DE MENDOZA

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

- 9.23 Es suficiente la ventilación del local? R
- 9.24 De existir ventanas, están éstas protegidas contra la entrada de aves, insectos, roedores u otros animales? N
- 9.25 Son buenas las condiciones de seguridad de los recintos? R
- 9.26 Existen extintores de incendio y/o mangueras en número suficiente? R
- 9.27 Están bien ubicadas y accesibles? INF
- 9.28 Se inician las operaciones de envasado luego de la aprobación del semiterminado por Control de Calidad? N
- 9.29 Se verifican antes de comenzar las operaciones las líneas de envasado en relación con la presencia de material remanente de productos anteriores? N
- 9.30 Está debidamente identificado el contenido de los recipientes que contienen el producto a ser envasado? N
- 9.31 Se mantienen tapados dichos recipientes, durante el proceso para ser abiertos sólo cuando es necesario? N
- 9.32 Se mantienen separados, los recipientes que contienen productos diferentes? N
- 9.33 Tiene aprobación por Control de Calidad todo el material de envase que se va a usar? N
- 9.34 Está identificado en forma visible cada equipo y línea de envasado de acuerdo con el producto que se está envasando? N
- 9.35 Se verifica si las suspensiones o emulsiones son mantenidas homogéneas durante todo el proceso de envasado? N
- 9.36 Se verifica verdaderamente la relación entre rendimiento teórico y real? R
- 9.37 Se deja constancia escrita de cualquier discrepancia entre los mismos? R
- 9.38 Esperan en cuarentena su liberación por Control de Calidad los productos una vez envasados? N
- 9.39 Se devuelve el material de envase no utilizado? R



Dr. ARMANDO ANTONIO CALLETTI
MINISTRO DE SALUD
GOBIERNO DE MENDOZA

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

9.40 Se destruye el material de envase sobrante que ha sido impreso con número de lote y/o fecha de vencimiento?

N

OBSERVACIONES

FIRMA DEL INSPECTOR

FECHA

EMPRESA:

NOMBRE DEL INSPECTOR:

10- ROTULO

La empresa debe presentar los documentos comprobatorios que le sean solicitados.

OBSERVACION

10.1 Se inspeccionan los rótulos antes de entregarse a la línea de empaque?

N

10.2 Se verifican las máquinas rotuladoras antes de usarlas con respecto a la no existencia de rótulos de productos anteriores?

N

10.3 Se verifican las líneas de empaque antes de su uso para comprobar que no existan rótulos, estuches u otros elementos de productos anteriormente envasados?

N

10.4 Se examinan los rótulos antes o durante el proceso para verificar si se refieren realmente al producto a empacar, así como que figuren el número de lote y la fecha de caducidad?

N

10.5 Si los rótulos sobrantes no son grabados con el número de lote o fecha de vencimiento y se devolvieron al depósito existe personal responsable de esa devolución?

R

OBSERVACIONES

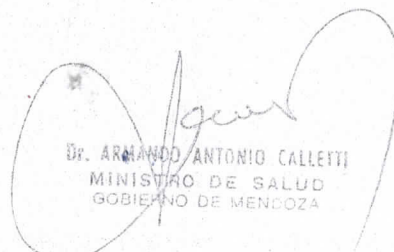
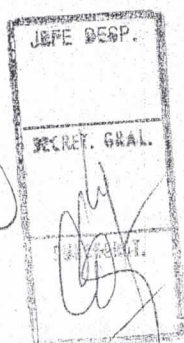
FIRMA DEL INSPECTOR

FECHA

EMPRESA:

NOMBRE DEL INSPECTOR:

11- CONTROL DE CALIDAD

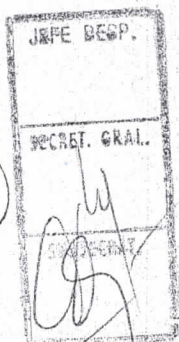


ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

La Empresa deberá presentar los documentos comprobatorios que le sean solicitados.

OBSERVACION

- 11.1 Existe en la empresa laboratorio de Control de Calidad? I
- 11.2 Control de Calidad es independiente de producción? R
- 11.3 Hay una descripción de función para cada cargo? R
- 11.4 Existen controles efectuados por laboratorios contratados? F
- 11.5 Control de Calidad es responsable de aprobar o rechazar productos elaborados, acondicionados o mantenidos bajo contrato por terceros? I
- 11.6 En el laboratorio químico, existen instalaciones de seguridad, como ducha, lava ojos, matafuegos adecuados, respetando la correcta localización y número? N
- 11.7 Existe un programa de verificación del funcionamiento de estos equipos? R
- 11.8 Existen registros? R
- 11.9 Control de Calidad está equipado con aparatos adecuados para llevar a cabo los controles que efectúan? N
- 11.10 Hay un programa de mantenimiento preventivo y calibraciones claramente definido? R
- 11.11 Hay registros? R
- 11.12 Control de Calidad es responsable de aprobar o rechazar materias primas, productos intermedios y sus contenedores, productos terminados, material de envase y empaque? N
- 11.13 Existen procedimientos escritos con la descripción detallada del muestreo, análisis y aprobación o rechazo de materias primas, productos terminados y/o materiales de embalaje? N
- 11.14 Control de calidad tiene escritas las especificaciones y métodos analíticos seguidos para el control de todas las materias primas, material de envase y empaque, productos Intermedios y productos terminados? N
- 11.15 Control de Calidad mantiene registros de los análisis efectuados? N



Dr. AMANDO ANTONIO CALLETTI
MINISTRO DE SALUD
GOBIERNO DE MERIDA

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

11.16 Existen procedimientos escritos para la toma de muestras para análisis de materias primas, productos semi elaborados, material de envase y empaque, productos terminados que aseguren ser representativos de la totalidad de lote o partida?

N

11.17 El muestreo estadístico se efectúa por persona calificada de Control de Calidad?

N

11.18 Son reservadas contra muestras de las materias primas empleadas?

N

11.19 Está definido el tiempo de conservación?

R

11.20 Se conserva muestras de cada lote de producto terminado?

N

11.21 Está definido el tiempo de conservación?

R

11.22 Existe procedimiento escrito detallando el plazo de re-control de materias primas?

R

11.23 Existen en la empresa patrones y materiales de referencia?

N

11.24 Son conservados y utilizados de acuerdo a procedimientos previamente establecidos?

N

11.25 Hay personal de Control de Calidad destinado a inspeccionar los procesos de fabricación?

N

11.26 Control de Calidad verifica si cada lote elaborado cumple con las especificaciones establecidas antes de ser liberado?

N

11.27 Existen registros?

N

11.28 Son efectuados ensayos microbiológicos?
(cuando fuera necesario)

N

11.29 Existen registros?

N

11.30 Las áreas para ensayos microbiológicos son adecuadas?

N

OBSERVACIONES

FIRMA DEL INSPECTOR

FECHA

EMPRESA:

JEFE RESP.
SECRET. GRAL.
SECRET. GEN.

Dr. ARMANDO ANTONIO CALLETTI
MINISTRO DE SALUD
GOBIERNO DE MENDOZA

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

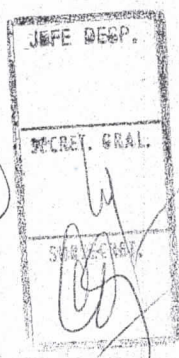
NOMBRE DEL INSPECTOR:

12 - GARANTIA DE CALIDAD

La empresa deberá presentar los documentos comprobatorios que le sean solicitados.

OBSERVACION

- 12.1 Existe en la empresa un programa de garantía de calidad? INF
- 12.2 Se divulga en todos los niveles? R
- 12.3 Existen normas escritas para la divulgación y cumplimiento de buenas prácticas de fabricación? N
- 12.4 Existe en la empresa un área que coordine las actividades de Garantía de Calidad? INF
- 12.5 Están claramente definidas las responsabilidades por la gestión de calidad? R
- 12.6 Existen procedimientos escritos o sistemas para avalar la efectividad y aplicabilidad de las normas y sistemas de Garantía de Calidad? INF
- 12.7 Existe un programa de entrenamiento del personal? R
- 12.8 Se llevan registros del entrenamiento del personal? R
- 12.9 Se desarrollan y proyectan los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes de acuerdo con requisitos de buenas prácticas de fabricación? R
- 12.10 Las operaciones de producción y control están claramente definidas y escritas? N
- 12.11 Se entrena al personal de modo de garantizar una correcta y completa ejecución de los procedimientos definidos? R
- 12.12 Los nuevos conocimientos adquiridos en los procesos o las adaptaciones y mejoras se implementan sólo después de una completa evaluación y aprobación? R
- 12.13 Se realizan auto inspecciones periódicas para verificar el cumplimiento de buenas prácticas de fabricación? R
- 12.14 Existen registro de esas auto inspecciones? R



Dr. ARMANDO ANTONIO CALLETTI
MINISTRO DE SALUD
GOBIERNO DE MENDOZA

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

12.15 Existe programa escrito de estudio de la estabilidad de los productos con fecha de caducidad menor a 30 meses?

N

12.16 Se llevan registros de las quejas recibidas sobre la calidad de los productos o cualquier modificación de sus características físicas así como de las resoluciones tomadas?

R

12.17 Se realiza una nueva verificación documentada cada vez que se efectúe un cambio que pueda afectar la calidad o la reproducibilidad de un proceso o de un método analítico de control?

R

OBSERVACIONES

FIRMA DEL INSPECTOR

FECHA

CLASIFICACION, CRITERIOS DE EVALUACION Y SANCIONES PARA LOS ITEMS DE LA GUIA DE INSPECCIONES PARA LAS INDUSTRIAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES

1-CLASIFICACION

El criterio establecido para la clasificación está basado en el riesgo potencial inherente a cada ítem en relación a la calidad y seguridad del producto y del operario en su interacción con los productos y procesos durante la fabricación.

IMPRESINDIBLE - I

Se considera ítem IMPRESINDIBLE aquel que puede influir en grado crítico en la calidad o seguridad de los productos y de los operarios en su interacción de los productos y procesos durante la fabricación.

NECESARIO - N

Se considera ítem NECESARIO aquel que puede influir en grado menos crítico en la calidad y seguridad de los productos y de los operarios en su interacción con los productos y procesos durante la fabricación.

RECOMENDABLE - R

Se considera ítem RECOMENDABLE aquel que puede influir en grado no crítico en la calidad o seguridad de los productos y de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la fabricación.

INFORMATIVO - INF

Se considera como ítem INFORMATIVO aquel que presenta una información descriptiva que no afecta la seguridad de los productos y de los



Dr. ARMANDO ANTONIO CALLEYA
MINISTRO DE SALUD
GOBIERNO DE MEN 07A

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

operarios en su interacción con los productos y procesos durante la fabricación.

2 - EVALUACION

Durante el proceso de inspección, los inspectores deberán juzgar el cumplimiento de cada ítem de la Guía para Inspecciones.

El criterio de evaluación tendrá en cuenta la clasificación, conforme sigue:

ITEM

EVALUACION

IMPRESINDIBLE, NECESARIO Y
RECOMENDABLE

Sí - Cuando la actividad
está siendo cumplido.

No - Cuando la actividad
no estuviera cumplida.

INFORMATIVO

Podrá ser registrado por
Sí o por NO, opcionalmente
o bajo la forma del
concepto descripto.

3 - SANCIONES

Sobre la base de la evaluación de los ítems, previamente clasificados, las sanciones previstas en los casos de no cumplimiento son las siguientes:

CLASIFICACION

SANCION

IMPRESINDIBLE (1).

Se suspende la habilitación

Se prohíbe el sector del
establecimiento

Se suspende la Certificación de Buenas Prácticas de fabricación y Control hasta su total cumplimiento

NECESARIO (N)

Después de realizada la inspección inicial se establece un plazo de acuerdo con las dimensiones de las modificaciones para cumplir las exigencias.



Dr. ARMANDO ANTONIO CALLETTI
MINISTRO DE SALUD
GOBIERNO DE MENDOZA

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Finalizado el primer plazo sin que se hayan cumplido el/los ítem/s necesario/s, se otorgará un segundo plazo y se hará la advertencia formal, aclarando que en la próxima inspección (tercera) el/los ítem/s será/n considerados imprescindibles.

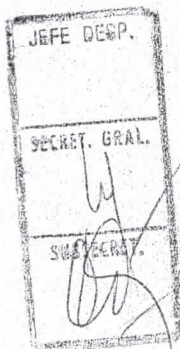
RECOMENDABLES (R)

Se orienta a la empresa para su perfeccionamiento pudiendo el ítem tratado pasar a ser considerado como necesario en una próxima inspección, si así lo requiere el grado de influencia en seguridad del producto y de los operarios o bien su interacción.

Los ítems Recomendables pasarán de la clasificación de Necesario pero nunca a imprescindible.

ESTABLECIMIENTO NUEVO

Para establecimientos nuevos deberán ser cumplidos todos los ítems Imprescindibles y necesarios para que sea concedida la habilitación de funcionamiento.



Dr. ARMANDO ANTONIO CALLETTI
MINISTRO DE SALUD
GOBIERNO DE MENDOZA