

**GUIA DE INSPECCION ANDINA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA
PARA ESTABLECIMIENTOS QUE FABRICAN PRODUCTOS DE HIGIENE
DOMESTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL**

N° - I - 201...

FECHA: _____

HORA: _____

RAZÓN SOCIAL:

NOMBRE COMERCIAL:

ESTABLECIMIENTO NUEVO Si _____ No _____

CERTIFICADO O PERMISO DE FUNCIONAMIENTO N° _____

HORARIO DE FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO: _____

FECHA DE ÚLTIMA VISITA: _____

N° DE ACTA Y FECHA DE LA ÚLTIMA VISITA: _____

1. PARTICIPANTES EN LA INSPECCIÓN

Por la AUTORIDAD SANITARIA:

Por el ESTABLECIMIENTO:

Representante Legal: _____

Director Técnico: _____

Título: _____ T.P. o N° de Colegiatura: _____

Jornada Laboral: _____

Código: DICER-FOR-016

2. TIPO DE INSPECCIÓN

Capacidad de producción o Autorización de Funcionamiento o Permiso de Funcionamiento: _____

Ampliación de líneas de producción o tipos de producto _____

Vigilancia y control _____

Verificación de requerimientos _____

3. GENERALIDADES DEL ESTABLECIMIENTO

3.1 Dirección: _____

3.2 Ciudad: _____ Departamento/ Provincia: _____

Teléfono: _____ Fax: _____

Dirección electrónica: _____

3.3 NIT/RUT/RUC: _____

Vigente: SI ___ NO ___

4. CLASIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO

4.1 Fabricante _____

Importador _____

Comercializador _____

4.2 ¿Maquilan productos a terceros? SI ___ NO ___

4.3 ¿Contrata la fabricación, envase, empaque, control o codificado de sus productos a terceros?

SI ___ NO ___

4.4 ¿Fabrica, envasa, acondiciona o codifica productos a terceros? SI ___ NO ___

5. PRODUCTOS FABRICADOS POR EL ESTABLECIMIENTO

	Productos	Si	No	N/A	Comentarios
5.1	Jabones y detergentes				
5.2	Productos lavavajillas y pulidores de cocina				
5.3	Suavizantes y productos para prelavado y preplanchado de ropa				
5.4	Ambientadores				
5.5	Blanqueadores y quitamanchas				
5.6	Productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante				
5.7	Limpiadores de superficies				
5.8	Productos absorbentes de higiene personal (toallas higiénicas, pañales desechables, tampones, protectores de flujos íntimos, pañitos húmedos) siempre y cuando no declaren propiedades cosméticas ni indicaciones terapéuticas.				

**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

Código: DICER-FOR-016

Versión: 2
Fecha: 11-09-2017

6	PERSONAL	Si	No	N/A	Criterio	Comentarios
6.1 *	¿Cuenta el establecimiento con el personal idóneo y necesario para el desarrollo de las actividades?				MAYOR	
6.2	¿Está capacitado el personal en las funciones que realiza y en el desempeño de las actividades, en aquellas áreas que exigen precauciones especiales?				MAYOR	
6.2.1	¿Se realiza inducción al personal nuevo?				MENOR	
6.3	¿Se capacita al personal con el fin de garantizar que entienda en su totalidad los procedimientos escritos pertinentes?				MAYOR	
6.4	¿Existen registros de las capacitaciones realizadas y de la evaluación de la capacitación?				MENOR	
7	ORGANIZACIÓN	Si	No	N/A	Criterio	Comentarios
7.1 *	¿Se cuenta con organigrama que refleje los niveles jerárquicos del establecimiento y es conocido por el personal?				MENOR	
7.2 *	¿Existe Manual de funciones?				MAYOR	
7.3 *	¿Es independiente la función de producción de la de control de calidad?				MAYOR	
8	SANEAMIENTO E HIGIENE	Si	No	N/A	Criterio	Comentarios
8.1*	¿El establecimiento se encuentra en buenas condiciones de orden y limpieza?				MAYOR	
8.2 *	¿Existen procedimientos para limpieza de áreas?				MAYOR	
8.2.1 *	¿Existen procedimientos de sanitización de áreas?				MAYOR	
8.3 *	¿Existen procedimientos para limpieza de equipos?				MAYOR	
8.3.1 *	¿Existen procedimientos de sanitización de equipos?				MAYOR	
8.4 *	¿Se cuenta con registros de las actividades de limpieza y sanitización realizadas?				MAYOR	
8.5 *	¿Se tiene establecida y se registra la rotación de desinfectantes?				MENOR	
8.6 *	¿Los equipos, máquinas e instrumentos se encuentran identificados de acuerdo a su estado?				MAYOR	
8.7 *	¿Se cuenta con implementos de aseo necesarios y están ubicados adecuadamente?				MENOR	
8.8 *	¿Está dotado el personal con vestimenta de trabajo adecuada y limpia para cada área?				MAYOR	
8.9	¿Se dota al personal de los implementos de seguridad industrial cuando se requieren?				MAYOR	
8.10 *	¿Existen normas y avisos alusivos y visibles que prohíban el comer, beber y fumar dentro de las áreas productivas?				MAYOR	
8.11 *	¿Poseen los elementos necesarios para prestar primeros auxilios al personal en caso de ser necesario (Botiquín) y están accesibles?				MENOR	
8.12	¿Se realizan al personal exámenes médicos anuales, programados y documentados? ¿Cuáles? _____ _____ _____				MENOR	
8.13 *	¿Se efectúan fumigaciones periódicas para el control de plagas y están documentadas?				MAYOR	
8.14 *	¿Se tienen establecidas normas de higiene?				MENOR	

**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

Código: DICER-FOR-016

Versión: 2
Fecha: 11-09-2017

9	EDIFICACIONES E INSTALACIONES	Si	No	N/A	Criterio	Comentarios
9.1 *	¿Están las áreas separadas físicamente e identificadas de acuerdo a las actividades que se realizan en ellas (producción, control de calidad, almacenes y despachos)?				MAYOR	
9.2 *	¿Están delimitadas internamente las áreas de tal forma que eviten riesgos de confusión y contaminación?				MENOR	
9.3 *	¿Las condiciones de iluminación, temperatura, humedad, ventilación, limpieza y orden de las diferentes áreas son adecuadas de acuerdo a la actividad que se realiza, y se llevan registros?				MAYOR	
9.4 *	¿Son destinadas las áreas exclusivamente a la fabricación de productos de higiene doméstica y de productos absorbentes de higiene personal. (Excepto para productos autorizados por la Autoridad Sanitaria)				MAYOR	
9.5 *	¿Los drenajes cuentan con rejilla y tapa sanitaria? ¿Se lleva un registro de limpieza?				MENOR	
9.6 *	¿Los servicios sanitarios y vestidores son suficientes de acuerdo al número de personas que trabajan en el establecimiento y cuentan con la dotación respectiva?				MENOR	
9.7 *	¿Están separados para personal femenino y masculino?				MENOR	
9.8 *	¿Los servicios sanitarios y vestidores están separados de las áreas de fabricación?				MAYOR	
9.9	¿Existe cafetería?				Informativo	
9.10 *	¿Existen instalaciones de duchas y/o piletas lavajos en las áreas donde se requiere?				MAYOR	
9.11 *	¿Se encuentran definidas las rutas de evacuación en caso de una emergencia?				MAYOR	
10	EQUIPOS, ACCESORIOS Y UTENSILIOS	Si	No	N/A	Criterio	Comentarios
10.1 *	¿Los equipos existentes están instalados en ambientes que permitan un adecuado flujo de personal y materiales? - Anexar listado de equipos.				MAYOR	
10.2 *	¿El material de los equipos, accesorios y utensilios reúne características sanitarias que evitan el riesgo de contaminación del producto?				MAYOR	
10.3 *	¿Los equipos se encuentran en buen estado de mantenimiento?				MAYOR	
10.4 *	¿Están con calibración vigente los equipos e instrumentos que lo requieren, y cuentan con registros?				MAYOR	
10.5 *	¿Los extintores de incendios se encuentran con carga vigente, identificación y libre acceso?				MAYOR	
11	MANTENIMIENTO Y SERVICIOS	Si	No	N/A	Criterio	Comentarios
11.1	¿Se realiza mantenimiento a equipos?				MAYOR	
11.2	¿Se realiza mantenimiento a las instalaciones?				MAYOR	
11.3 *	¿Se cuenta con un taller de mantenimiento para áreas y equipos?				MENOR	
11.4	¿Se contrata el servicio de mantenimiento?				Informativo	
11.5	¿Existe un cronograma de mantenimiento a áreas y equipos?				MAYOR	
11.6	¿Se tienen registros de actividades de mantenimiento realizadas?				MAYOR	

**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

Versión: 2
Fecha: 11-09-2017

Código: DICER-FOR-016

11.7 *	¿Qué sistemas de apoyo crítico existen en el establecimiento? AGUA _____ VAPOR _____ AIRE COMPRIMIDO _____ GAS _____ AIRE TRATADO _____				Informativo	
11.8 *	¿El o los sistemas de apoyo utilizado(s) cumple(n) adecuadamente con su función?				MENOR	
11.9 *	¿Se cuenta con un sistema adecuado de manejo de desechos?				MAYOR	
11.10	¿Se realiza el manejo de sustancias y residuos tóxicos, y quien lo hace está debidamente autorizado por la Autoridad Nacional Competente?				MENOR	
12	ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN	Sí	No	N/A	Criterio	Comentarios
12.1 *	¿Existen áreas de almacenamiento distintas, debidamente identificadas y delimitadas físicamente, correspondientes a: Materias primas, insumos y materiales de empaque, Productos en proceso, Productos terminados, y Combustibles y/o inflamables?				MAYOR	
12.2 *	¿Las áreas de almacenaje se encuentran en buenas condiciones de orden, limpieza, humedad, iluminación y temperatura?				MAYOR	
12.3 *	¿Cuentan con estantes y estibas suficientes para el correcto almacenamiento de Materias primas, insumos y materiales de empaque, Productos en proceso, Productos terminados, y Combustibles y/o inflamables?				MAYOR	
12.4 *	¿Las estanterías y/o estibas están ubicadas de tal forma que permite realizar actividades de aseo?				MENOR	
12.5	¿Cuentan con un sistema que permite identificar las materias primas, material de envase y empaque y productos ,de acuerdo al estado en que se encuentran (aprobado, rechazado, cuarentena)?				MAYOR	
12.6	¿Los productos cuentan con notificación sanitaria obligatoria otorgada por la Autoridad Nacional Competente?				CRÍTICO	
12.7	¿Cuentan con un sistema de despacho que permita la trazabilidad del lote producido? ¿Cuál? _____ _____ _____				MAYOR	
13	MANEJO DE MATERIA PRIMA E INSUMOS	Sí	No	N/A	Criterio	Comentarios
13.1	¿Se encuentran identificados con nombre, número de lote, fecha de recepción, proveedor y cantidad?				MAYOR	
13.2	¿Se encuentran localizados e identificados de acuerdo a su estado (aprobado, cuarentena y rechazado)?				MAYOR	
13.3	¿Se realizan controles de calidad o el proveedor se encuentra calificado?				MAYOR	
13.4	¿Se realiza la recepción con certificado de análisis del proveedor?				MAYOR	
13.5 *	¿Existen procedimientos para el manejo de la recepción, almacenamiento y despacho?				MAYOR	
14	PRODUCCIÓN	Sí	No	N/A	Criterio	Comentarios
14.1 *	¿Existen órdenes de producción e instructivos para la fabricación de los diferentes productos? (para el caso autorización de funcionamiento se exigirán los Formatos que se utilizarán para el registro de la historia del lote)				CRÍTICO	
14.2	¿Se siguen las instrucciones de producción y se registran?				MAYOR	

**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

Código: DICER-FOR-016

Versión: 2
Fecha: 11-09-2017

14.3	¿Para el caso de cambio de productos, se realiza y se registra el despeje o liberación de área o línea antes de iniciar los procesos de fabricación?				MAYOR	
14.4 *	¿Se cuenta con un área adecuada y con los elementos necesarios para realizar el pesaje de materias primas, según orden de producción, y se supervisa el pesaje?				MAYOR	
14.5	¿Existen registros del pesaje?				MAYOR	
14.6	¿Se realizan en la planta controles de calidad durante el proceso de fabricación?				MAYOR	
14.7	¿Se registran y verifican los controles de calidad durante el proceso de fabricación?				MAYOR	
14.8	¿Se identifican claramente las áreas y equipos de acuerdo al producto que se está fabricando?				MAYOR	
14.9	¿Están debidamente separadas las áreas para evitar la contaminación?				MAYOR	
15	SISTEMA DE CALIDAD	Si	No	N/A	Criterio	Comentarios
15.1 *	¿Cuenta el establecimiento con laboratorio de control de calidad?				CRÍTICO	
15.2 *	¿De ser necesario se subcontrata a un laboratorio externo de análisis de control de calidad?				Informativo	
15.3 *	¿El laboratorio externo se encuentra autorizado por la Autoridad Nacional Competente?				MAYOR	
15.4	¿Se realizan análisis de control de calidad al producto terminado de acuerdo a las especificaciones establecidas?				CRÍTICO	
15.5	¿Cuentan con especificaciones de materias primas, materiales de empaque, graneles y productos terminados?				MAYOR	
15.6	¿Disponen de métodos analíticos para realizar los controles establecidos?				MAYOR	
15.7 *	¿Cuentan con equipos e instrumentos necesarios para realizar los controles establecidos?				MAYOR	
15.8 *	¿Existe un sitio definido para el almacenamiento de muestras de retención?				MENOR	
15.9	¿Se realizan estudios de estabilidad para los productos que requieren y declaran la fecha de vida útil?				MAYOR	
15.10	¿Cuentan con procedimientos, protocolos y programas para realizar los estudios de estabilidad?				MAYOR	
16	DOCUMENTACIÓN	Si	No	N/A	Criterio	Comentarios
16.1 *	¿Existe fórmula maestra de los productos fabricados?				CRÍTICO	
16.2	¿Existe historial de producción de cada lote fabricado?				CRÍTICO	
16.3	¿Los registros son efectuados inmediatamente de realizada la operación?				MAYOR	
16.4 *	¿Existen procedimientos escritos con los criterios para el muestreo?				MAYOR	
17	ÁREA DE DEVOLUCIONES	Si	No	N/A	Criterio	Comentarios
17.1 *	¿Cuenta con un área separada para devoluciones y reclamos debidamente identificada?				MENOR	
17.2	¿Se registran y documentan las devoluciones y sus causas?				MENOR	
17.3 *	¿Cuentan con procedimientos escritos para el manejo de las devoluciones?				MENOR	
17.4	¿Cuentan con personal responsable para el manejo de las devoluciones y las medidas a tomar?				MENOR	

**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

Código: DICER-FOR-016

Versión: 2
Fecha: 11-09-2017

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Siendo las..... del día.....del mes de..... de..... se da por concluida la visita y se firma en señal de conformidad.

Inspector - DIGEMID

Director Técnico - Laboratorio

Inspector - DIGEMID

Representante Legal – Empresa