

DECRETA:

Artículo Primero.- Déjese sin efecto el Decreto Supremo N° 002-2001-RE, por las razones expuestas en la parte considerativa.

Artículo Segundo.- El presente Decreto Supremo será refrendado por el Presidente del Consejo de Ministros y Ministro de Relaciones Exteriores, y los señores Ministros de Salud y de Justicia.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los cinco días del mes de enero del año dos mil uno.

VALENTIN PANIAGUA CORAZAO
Presidente Constitucional de la República

JAVIER PÉREZ DE CUÉLLAR
Presidente del Consejo de Ministros y
Ministro de Relaciones Exteriores

EDUARDO PRETELL ZÁRATE
Ministro de Salud

DIEGO GARCIA SAYAN LARRABURE
Ministro de Justicia

15639

Delegan facultades al representante permanente del Perú ante la OEA para suscribir la "Convención Interamericana sobre Desaparición Forzada de Personas"

RESOLUCIÓN SUPREMA N° 012-2001-RE

Lima, 5 de enero de 2001

Visto el Memorandum (SME-ASH-DHU) N° 01-2001, de 2 de enero de 2001, de la Dirección de Asuntos Sociales y Humanitarios;

Debiendo suscribirse la "**Convención Interamericana sobre Desaparición Forzada de Personas**", adoptada en la ciudad de Belem Do Para, República Federativa del Brasil, el 9 de junio de 1994;

De conformidad con lo establecido en el inciso g) del Artículo 5° del Decreto Ley N° 26112, de 28 de diciembre de 1992, y el Decreto Supremo N° 517, de 5 de noviembre de 1954; y,

Estando a lo acordado;

SE RESUELVE:

1.- Delegar en la persona del Embajador José Manuel Rodríguez Cuadros, Representante Permanente del Perú ante la Organización de los Estados Americanos (OEA), las facultades suficientes para suscribir en representación del Gobierno del Perú, la "**Convención Interamericana sobre Desaparición Forzada de Personas**", adoptada en la ciudad de Belem Do Para, República Federativa del Brasil, el 9 de junio de 1994.

2.- Extender los Plenos Poderes correspondientes al Embajador José Manuel Rodríguez Cuadros, Representante Permanente del Perú ante la Organización de los Estados Americanos (OEA).

Regístrese, comuníquese y publíquese.

Rúbrica del Dr. Valentín Paniagua Corazao
Presidente Constitucional de la República

JAVIER PÉREZ DE CUÉLLAR
Presidente del Consejo de Ministros y
Ministro de Relaciones Exteriores

15605

SALUD

Aprueban la "Guía de Inspección para Establecimientos de Fabricación de Cosméticos"

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 002-2001-SA/DM

Lima, 2 de enero del 2001

Visto el Oficio N° 552-99-DG-AL-DIGEMID, cursado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución Ministerial N° 518-99-SA/DM del 20 de octubre de 1999, ha sido aprobado el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Cosméticos;

De conformidad con la Ley General de Salud N° 26842 y el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA; y,

Con la opinión favorable del Viceministro de Salud;

SE RESUELVE:

1. Aprobar la "**Guía de Inspección para Establecimientos de Fabricación de Cosméticos**", que forma parte de la presente Resolución.

2. La Guía de Inspección para Establecimientos de Fabricación de Cosméticos estará a disposición del público para su adquisición, en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, y en las Direcciones Regionales de Salud y Direcciones Subregionales de Salud, en un plazo máximo de 30 días naturales contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución.

Regístrese y comuníquese.

EDUARDO PRETELL ZÁRATE
Ministro de Salud

15487

Aprueban la "Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Insumos de Uso Médico-Quirúrgico u Odontológico Estériles y Productos Sanitarios Estériles"

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 003-2001-SA/DM

Lima, 2 de enero del 2001

Visto el Oficio N° 862-2000-DG-ADG-DIGEMID, cursado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

CONSIDERANDO:

Que por Resolución Ministerial N° 204-2000-SA/DM, se ha aprobado el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Insumos de Uso Médico-Quirúrgico u Odontológico Estériles y Productos Sanitarios Estériles, en el cual se establece los criterios técnicos que deben ser cumplidos por los laboratorios que fabrican insumos de uso médico-quirúrgico u odontológico estériles y productos sanitarios estériles;

Que en tal sentido, es necesario aprobar una guía que sirva de instrumento técnico en las inspecciones a los referidos establecimientos;

De conformidad con la Ley General de Salud N° 26842 y el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA; y,

Con la opinión favorable del Viceministro de Salud;

SE RESUELVE:

Aprobar la adjunta "Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Insumos de Uso Médico-Quirúrgico u Odontológico Estériles y Productos Sanitarios Estériles", que forma parte de la presente Resolución.

Regístrese y comuníquese.

EDUARDO PRETELL ZARATE
Ministro de Salud

15488

TRABAJO Y PROMOCIÓN SOCIAL

Ingreso Mínimo Legal Indexado correspondiente al mes de enero del año 2001

**COMUNICADO OFICIAL
N° 001-2001-SG/OCSR**

Conforme a la Cuarta Disposición Transitoria del Texto Único Ordenado de la Ley de Compensación por Tiempo de Servicios, aprobado por Decreto Supremo N° 001-97-TR, el INGRESO MÍNIMO LEGAL INDEXADO correspondiente al mes de enero del 2001, para los efectos de determinar los topes indemnizatorios aplicables a los trabajadores empleados sujetos al régimen laboral de la actividad privada, en concordancia con lo establecido por el Artículo 4° de la Ley N° 25223, es el siguiente:

MES	AÑO	INGRESO MÍNIMO LEGAL INDEXADO (Nuevos Soles)
ENERO	2001	S/. 398.33

Lima, 2 de enero del 2001

Elaboración:

OFICINA DE ECONOMIA DEL TRABAJO Y PRODUCTIVIDAD
MINISTERIO DE TRABAJO Y PROMOCION SOCIAL

15568

M T C

Designan Director Ejecutivo del Sistema Nacional de Mantenimiento de Carreteras

**RESOLUCIÓN SUPREMA
N° 005-2001-MTC**

Lima, 5 de enero de 2001

CONSIDERANDO:

Que, por Resolución Suprema N° 003-2001-MTC, se aceptó la renuncia del ingeniero Jaime Cisneros Velarde, al cargo de Director Ejecutivo del Sistema Nacional de Mantenimiento de Carreteras del Ministerio de Transportes, Comunicaciones, Vivienda y Construcción;

Que, encontrándose vacante el mencionado cargo, es necesario designar a su titular;

De conformidad con lo establecido en el Decreto Legislativo N° 560, Ley del Poder Ejecutivo; y,

Estando a lo acordado;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Designar al ingeniero Moisés Málaga Málaga, Director Ejecutivo del Sistema Nacional de Mantenimiento de Carreteras del Ministerio de Transportes, Comunicaciones, Vivienda y Construcción.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

Rúbrica del Dr. Valentín Paniagua Corazao
Presidente Constitucional de la República

LUIS ORTEGA NAVARRETE
Ministro de Transportes, Comunicaciones,
Vivienda y Construcción

15643

Sancionan con destitución a trabajadores del proyecto Carretera Cahuacho-Caravelí-Atico

**RESOLUCION VICEMINISTERIAL
N° 298-2000-MTC/15.02**

Lima, 26 de diciembre del 2000

VISTOS: El Expediente N° 029-99 y el Informe N° 059-2000-MTC/PPAD de la Comisión Permanente de Procesos Administrativos Disciplinarios.

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Viceministerial N° 082-2000-MTC/15.02, se instauró proceso administrativo disciplinario contra Wilfredo Edison Nuñez Figueroa, encargado del pago de fondos en efectivo y José Luis Fernández Zevallos, asistente administrativo del proyecto carretera: Cahuacho-Caravelí-Atico;

Que, los señores Nuñez Figueroa y Fernández Zevallos fueron debidamente notificados de la referida Resolución Viceministerial, por el Diario Oficial El Peruano de fecha 7 de junio de 2000, sin haber efectuado descargo dentro del plazo de Ley;

Que, mediante el Informe N° 059-2000-MTC/PPAD la Comisión Permanente de Procesos Administrativos Disciplinarios ha recomendado sancionar con destitución a los trabajadores involucrados en este caso, de acuerdo a los términos del citado informe, el mismo que de conformidad con el Artículo 85° del Texto Único Ordenado de la Ley de Normas Generales de Procedimientos Administrativos, aprobado por Decreto Supremo N° 02-94-JUS, se incorpora a la presente resolución;

De conformidad con el Decreto Legislativo N° 276 y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 005-90-PCM, Artículo 85° del Texto Único Ordenado de la Ley de Normas Generales de Procedimientos Administrativos, Ley N° 26488, y en aplicación de la Resolución Ministerial N° 464-98-MTC/15.01;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- DESTITUIR a los señores WILFREDO EDISON NUÑEZ FIGUEROA y JOSÉ LUIS FERNÁNDEZ ZEVALLOS, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 2°.- Tener presente la sanción impuesta en el artículo anterior, para efectos de futuras contrataciones en proyectos del Sector.

Regístrese y comuníquese.

RAUL FLORES GARCÍA-RADA
Viceministro de Vivienda y Construcción
Viceministro de Transportes (e)

15490

Código: DICER-FOR-015

**ACTA DE INSPECCION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DE INSUMOS DE USO
MEDICO QUIRURGICO U ODONTOLOGICO ESTERILES Y PRODUCTOS SANITARIOS
ESTERILES N° – I – 201..**

En Lima, siendo las horas del día del mes de de, los que suscriben Inspectores de la **Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas – DIGEMID**, se constituyeron en el local de la empresa, con el fin de efectuar la inspección:

1. PARTICIPANTES EN LA INSPECCION:

FUNCIONARIOS DIGEMID: _____

FUNCIONARIOS DE LA EMPRESA: _____

1.1 TIPOS DE INSPECCION

Completa:
Certificación _____ Reglamentaria _____ Autorización de Funcionamiento _____
Seguimiento _____ Especial _____ Otros _____

Parcial por:
Ampliación: _____
Verificación: _____
Proceso: _____

2. GENERALIDADES

2.1. Dirección : _____

2.2. Ciudad : _____ Teléfono: _____

2.3. Representante Legal : _____

2.4. Director Técnico : _____

Título: _____ N° C.Q.F.P. _____

Expedido por: _____

Fecha: _____

2.5. Profesional Responsable de Producción: _____

Título: _____ N° C.Q.F.P. _____

Expedido por: _____

Fecha: _____

Código: DICER-FOR-015

- 2.6. Profesional Responsable de Control de Calidad: _____
 Titulo: _____ N° C.Q.F.P. _____
 Expedido por: _____
 Fecha: _____
- 2.7. R.U.C (Anexar Copia): _____
- 2.8. Documentos (Anexar listado o verificar)
- 2.8.1. Organigrama General y Organigrama de la planta _____
 - 2.8.2. Planos de edificación de la planta y Distribución de áreas _____
 - 2.8.3. Certificado de Saneamiento Ambiental _____
 - 2.8.4. Resolución Directoral de Autorización de funcionamiento o autorización sanitaria o registro de la empresa _____
 - 2.8.5. Informe de la producción anual por producto, de acuerdo a su capacidad Instalada _____
 - 2.8.6. Relación de productos que fabrica con su respectivo Registro Sanitario _____
 - 2.8.7. Relación de empresas a las que presta servicios de Manufactura _____
 - 2.8.8. Línea de producción _____
 - 2.8.9. Diagrama de flujo de la producción de acuerdo al producto _____
 - 2.8.10. Relación de equipos y máquinas claves en producción _____
 - 2.8.11. Relación de equipos para ensayos físico químicos y Microbiológicos _____
 - 2.8.12. Relación de equipos para controles de proceso y materiales de empaque _____
 - 2.8.13. Verificar lista de procedimientos estándar de operación _____

	ASUNTO	SI	NO	
3.	CLASIFICACION DE LA ACTIVIDAD COMERCIAL			INFORMATIVO
3.1	Adquisición de materia prima			
	a) Compra local?			
	b) Es importador?			
	c) Exigen certificado de análisis del fabricante?			
	d) Se encuentran disponibles los certificados de análisis?			
3.2	Es importador de:			
	a) Producto a granel?			
	b) Exigen certificado de análisis del fabricante?			
	c) Se encuentran disponibles los certificados de análisis?			
4.	CLASIFICACION DEL ESTABLECIMIENTO			INFORMATIVO
4.1	Laboratorio fabricante de:			
	a) Insumos de Uso Medico			
	b) Cosméticos y Productos de Higiene Personal			
	c) Recursos Terapéuticos Naturales			

Código: DICER-FOR-015

	ASUNTO	SI	NO	
	d) Productos Veterinarios			
	e) Otros			
4.2	Fabrican, envasan, empaacan, controlan o codifican productos a terceros			INFORMATIVO
	a) Cuales? _____ _____			
	b) De que empresa (s)? _____ _____			
	c) Se cuenta con los contratos correspondientes de fabricación, envase y/o empaque?			
4.3	Se contrata la fabricación de envasado, empackado, control o codificado de sus productos con terceros?			
	a) Cuales? _____ _____			
	b) Con que empresa (s)? _____ _____			
4.4	Tiene infraestructura para las siguientes áreas de producción			
	a) Sutura			
	b) Gasa			
	c) Guantes			
	d) Algodón			
	e) Otros			
5	PERSONAL			
5.1.	CAPACITACIÓN			
	a) Conoce el personal el organigrama de manufactura con las líneas de autoridad claramente definidas?			MENOR
	b) Existen procedimientos escritos que describan las funciones y responsabilidades del personal?			MAYOR
	c) Los conoce el personal?			MENOR
	d) Se tiene programa de inducción escritos para el personal nuevo?			MAYOR
	e) Se cuenta con normas de higiene personal?			MAYOR
	f) Existen programas escritos para capacitación continua del personal en BPM? Cuáles? _____ _____			MENOR
	g) Se documentan estas actividades?			MAYOR
	h) Se capacita al personal en las labores especificadas de su trabajo y en el desempeño en aquellas áreas que exigen precauciones especiales?			MAYOR
	i) Está documentado?			MAYOR
	j) Existen procedimientos escritos para el ingreso de los visitantes a la planta?			MENOR
5.2	HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL			
	Higiene del Personal			
	a) Se realiza un examen médico y de laboratorio para el ingreso a la empresa? Cuál (es)? _____ _____ _____			MAYOR

**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

Versión: 2
Fecha: 11-09-2017

Código: DICER-FOR-015

	ASUNTO	SI	NO	
	b) Se realizan anualmente exámenes médicos y de laboratorio al personal? Cuál (es) _____ _____			MAYOR
	c) Se documentan?			MENOR
	d) Existen normas que prohíban el comer y fumar dentro de las áreas productivas?			MAYOR
	Aseo y Limpieza			
	a) Se suministran los implementos de aseo y limpieza necesarios ?			MAYOR
5.3	DOTACION DE ROPA DE TRABAJO			
	a) Está dotado el personal (temporal y fijo) de la vestimenta de trabajo adecuada para cada área ?			MAYOR
	b) Están limpios y en buen estado los uniformes?			MAYOR
	c) Existen procedimientos escritos sobre la entrada del personal de mantenimiento a las áreas de producción? Hay dotación de uniforme para estos casos?			MAYOR
	d) Existen procedimientos escritos sobre el manejo de la dotación de ropa de trabajo para el personal en cada una de las áreas?			INFORMATIVO
6.	INSTALACIONES Y SU MANTENIMIENTO			
6.1	Existen programas de mantenimiento y reparaciones?			MEMOR
6.2	Existe en todas las áreas del establecimiento un sistema adecuado de recolección y manejo de desechos? Existen procedimientos escritos?			MAYOR
6.3	Parte exterior de la Planta o Edificación			
	a) Se encuentran las áreas adyacentes, pertenecientes a la empresa, limpias y libres de plagas y focos de contaminación?			MENOR
6.4	Parte Interior de la Planta			
	a) Se observa la planta limpia y en buen estado de mantenimiento?			MAYOR
	b) Existen procedimientos escritos con responsabilidades asignadas sobre la forma, frecuencia y medios de limpieza o desinfectantes a emplear en las áreas de producción? Se registran?			MAYOR
	c) Se tienen registros de saneamiento y control de plagas?			MAYOR
6.5	Áreas accesorias (de servicio al personal)			
6.5.1	Servicios Sanitarios			
	a) Están ubicados fuera del área de producción?			MAYOR
	b) Se encuentran separados para el personal femenino y masculino?			MAYOR
	c) Son suficientes de acuerdo al número de personal?			MAYOR
	d) Están adecuadamente dotados, limpios y ventilados?			MAYOR
	e) Están dotados de secador de aire o toallas desechables y dosificadores de jabón?			MAYOR
6.5.2	Vestuarios			
	a) Existen vestuarios para personal femenino y masculino?			MAYOR
	b) Existen sitios individuales para guardar los objetos personales?			MENOR
	c) Se encuentran limpios, ordenados y suficientemente ventilados?			MENOR
6.5.3	Áreas de Mantenimiento			
	a) Existe un sitio independiente de las áreas de producción destinado a mantenimiento?			MENOR
	b) Se almacenan las herramientas y repuestos adecuadamente?			INFORMATIVO
6.5.4	Áreas Sociales			
	a) Están separadas de las áreas de producción ?			MAYOR
	b) Se ingresa a dichas áreas sin uniforme de trabajo?			MAYOR
7	AREAS DE ALMACENAMIENTO			
7.1	MATERIAS PRIMAS			
	a) Cuenta con espacios suficientes y están debidamente separados y señalizados para:			

**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

Versión: 2
Fecha: 11-09-2017

Código: DICER-FOR-015

	ASUNTO	SI	NO	
	- recepción?			MAYOR
	- Área de cuarentena?			MAYOR
	- Área de aprobados?			MAYOR
	- Área de rechazados?			MAYOR
	b) Son adecuadas las condiciones de limpieza, orden y mantenimiento de			
	- Estanterías?			MENOR
	- Parihuelas?			MAYOR
	- Paredes?			MENOR
	- Pisos?			MENOR
	- Puertas?			MENOR
	- Techos?			MENOR
	- Ventanas?			MENOR
	c) Está restringida la entrada al personal ajeno a los almacenes?			MENOR
	d) Las materias primas sensibles a temperatura y humedad se almacenan correctamente?			MAYOR
	e) Disponen de un sistema de protección adecuado para manejar materiales inflamables?			MAYOR
	f) Existe ventilación e iluminación adecuada?			MENOR
	g) Se encuentran las materias primas almacenadas sobre parihuelas o en estanterías separadas de las paredes con espacios suficientes para revisión y limpieza?			MENOR
	h) Se encuentran las materias primas identificadas con nombre ?			CRITICO
	-Número de lote y fecha de recepción?			INFORMATIVO
	-Cantidad aprobada?			INFORMATIVO
	-Fecha de análisis?			INFORMATIVO
	-Número de análisis?			MAYOR
	-Número de recipientes recibidos?			INFORMATIVO
	-Fecha de vencimiento para las materias primas perecibles?			MAYOR
	-Proveedor?			INFORMATIVO
	i) Se utiliza las materias primas de acuerdo con un sistema de ingreso? FIFO (lo primero que entra es lo primero que sale) FEFO (lo primero que vence es lo primero que sale)			INFORMATIVO
	j) Están las materias primas y materiales localizados e identificados de acuerdo al estado en que se encuentran? (aprobado, cuarentena y rechazado)			CRITICO
	k) Cuenta con un sistema que registre, documente y controle el manejo de las materias primas?			MAYOR
	l) Existen procedimientos escritos para recepción?			MAYOR
	m)Existen procedimientos escritos para muestreo si se requiere?			MAYOR
7.2	AREA DE DISPENSACION O PESADA			
	a) Existe un área de pesaje debidamente identificada y separada físicamente?			MAYOR
	b) Se encuentra el área limpia y ordenada?			MAYOR
	c) Están iluminadas las áreas de pesada?			MAYOR
	d) Tienen sistemas de suministro y extracción de aire?			MAYOR
	e) Se dispensa contra orden de producción?			MAYOR
	f) Existen procedimientos escritos para:			
	- Manejo de insumos, utensilios empleados?			MAYOR
	- Limpieza después de cada operación?			MAYOR
	g) Se llevan registros de calibración de las balanzas y básculas?			MAYOR
	h) Se realizan estas calibraciones por personal idóneo, como mínimo una vez al año?			MAYOR
	i) Se identifican individualmente las materia primas dispensadas para cada orden de producción?			CRITICO

**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

Versión: 2
Fecha: 11-09-2017

Código: DICER-FOR-015

	ASUNTO	SI	NO	
	j) Se transportan y entregan adecuadamente las materias primas dispensados al área de producción?			MENOR
	k) Utiliza el personal ropa y elementos de protección adecuados para el pesaje de materias primas?			MENOR
	l) Cuenta con un sitio especial para almacenar correctamente materias primas pesadas?			MENOR
7.3	AREAS DE ALMACENAMIENTO DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO Y ENVASE			
	a) Se encuentran las áreas debidamente identificadas ?			MENOR
	b) Son adecuadas las condiciones de limpieza, orden y mantenimiento de:			
	- Estanterías?			MENOR
	- Parihuelas?			MENOR
	- Paredes?			MENOR
	- Pisos?			MENOR
	- Puertas?			MENOR
	- Techos?			MENOR
	- Ventanas?			MENOR
	c) Están iluminadas?			MENOR
	d) Están ventiladas?			MENOR
	e) Existen procedimientos escritos para la recepción, manejo y muestreo de material de envase y empaque?			MAYOR
	f) Están identificados los materiales que se encuentran almacenados en cuanto a:			
	- Nombre?			MAYOR
	- Numero de lote y fecha de recepción?			MENOR
	- Cantidad aprobada?			INFORMATIVO
	- Fecha de análisis?			INFORMATIVO
	- Número de análisis?			MENOR
	- Proveedor?			INFORMATIVO
	- Número de recipiente?			INFORMATIVO
	- Proveedor?			INFORMATIVO
	g) Los materiales están identificados y localizados de acuerdo con el estado en que se encuentran?			MAYOR
	- Aprobado _____			
	- Cuarentena _____			
	- Rechazado _____			
7.4	ALMACENES DE PRODUCTOS TERMINADOS			
	a) Están los almacenes debidamente identificados?			MENOR
	b) Se encuentran debidamente iluminados y ventilados?			MENOR
	c) Son adecuadas las condiciones de limpieza, orden y mantenimiento de			
	- Estanterías?			MENOR
	- Parihuelas?			MENOR
	- Paredes?			MENOR
	- Pisos?			MENOR
	- Puertas?			MENOR
	- Techos?			MENOR
	- Ventanas?			MENOR
	d) Se encuentran debidamente ordenados e identificados los productos terminados?			MENOR
	e) Existen procedimientos escritos que aseguren que los lotes despachados han sido aprobados por Control de Calidad?			MAYOR
	f) Se despachan los productos terminados de acuerdo a los principios de FIFO O FEFO (cuando corresponda)			MENOR
	g) Cuentan con un sistema de registro y control de inventarios para el manejo de productos terminados?			INFORMATIVO

**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

Versión: 2
Fecha: 11-09-2017

Código: DICER-FOR-015

	ASUNTO	SI	NO	
	h) Cuenta, cuando se requiere, con controles de temperatura y humedad relativa de acuerdo al producto terminado?			MAYOR
7.5	AREA DE DEVOLUCIONES			
	a) Cuenta con un área separada para devoluciones debidamente identificada?			MENOR
	b) Se registran y documentan las devoluciones y sus causas?			MENOR
	c) Cuenta con procedimientos escritos para el manejo de las devoluciones?.			MAYOR
	d) Cuenta con personal responsable para el manejo de las devoluciones y las medidas a tomar?			MAYOR
8.	QUEJAS Y RECLAMOS			
8.1	Existe un procedimiento escrito que plasme la política de la empresa para el manejo de quejas y reclamos?			MAYOR
8.2	Se registran detallada y totalmente todas las decisiones y medidas tomadas como resultado de una queja?			MAYOR
	Se archiva?			MENOR
9.	RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO			
9.1	Existe un procedimiento escrito que plasme la política de la empresa para el retiro de productos del mercado?			MAYOR
9.2	Se revisa y se evalúa la eficiencia del Sistema de retiro?			MAYOR
9.3	Se registra el desarrollo del proceso de retiro y se redacta un informe sobre el mismo?			MAYOR
10.	AREAS DE PRODUCCION			
	a) Se encuentra limpia, ordenada y sanitizada cuando lo requieran?			MAYOR
	b) Se dispone de sitios especialmente destinados para :			
	- Materias primas dispensadas?			MENOR
	- Almacenamiento de utensilios para uso en fabricación?			MENOR
	- Lavado de utensilios y equipos de producción?			MAYOR
	- Lavado de materiales e implementos de aseo?			MENOR
	c) Se procesa en cada área un producto por vez?			MAYOR
10.1	MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA			
	a) Existen procedimientos escritos para realizar la limpieza de las instalaciones. Se registran?			MAYOR
	b) Son adecuadas las condiciones de limpieza, orden y mantenimiento de:			
	- Lámparas?			MENOR
	- Paredes?			MENOR
	- Pisos?			MENOR
	- Puertas?			MENOR
	-Ventanas?			MENOR
	- Techos?			MENOR
	c) Están las áreas suficientemente iluminadas?			MENOR
10.2	EQUIPOS			
	a) Tienen procedimientos escritos para la limpieza y mantenimiento de equipos?			MAYOR
	b) Están los equipos debidamente identificados según el estado de limpieza en que se encuentra?			MENOR
	c) Están los equipos debidamente identificados con el nombre del producto, N° de lote y etapa del proceso de fabricación del producto?			MAYOR
	d) Existe un programa de calibración de equipos que lo requieran?			MAYOR
	Se registran?			
10.3	SISTEMA DE AIRE			
	a) Están acondicionadas estas áreas con sistemas eficaces de ventilación, de extracción y recolección de partículas y pelusa, cuando se requiera?			MAYOR

**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

Versión: 2
Fecha: 11-09-2017

Código: DICER-FOR-015

	ASUNTO	SI	NO	
10.4	SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN (OXIDO DE ETILENO)			
	a) Se controla y registra cada uno de los procesos de esterilización indicando:			MAYOR
	- Tiempo?			
	- temperatura?			
	-Humedad?			
	- Concentración del gas			
	b) Se usan indicadores biológicos en números adecuados para controlar los ciclos de esterilización?			MAYOR
	c) Se verifica el desempeño de los indicadores biológicos mediante controles positivos?			MAYOR
	d) Existen procedimientos escritos para validar los procesos de esterilización se documenta?			MAYOR
	e) La carga esterilizada es almacenada y con la debida ventilación para eliminar el gas residual?			MAYOR
	f) Este proceso está validado?			MAYOR
	g) Se controla por métodos validados la ausencia de trazas de óxido de etileno en insumos, materiales, equipos y áreas donde se utilizan estos métodos esterilizantes ?			MAYOR
	h) Existen límites aceptables definidos para el tipo de producto o material?			MAYOR
10.5	CONTROLES DURANTE LA PRODUCCIÓN			
	a) Se tienen órdenes de producción e instrucciones de manufactura para cada lote de producto?			MAYOR
	b) Se siguen las instrucciones de manufactura?			MAYOR
10.6	Controles en Proceso			
	a) Se dispone de procedimientos escritos de los controles en proceso, con sus especificaciones?			MAYOR
	b) Se registran?			MAYOR
10.7	PERSONAL			
	Se dispone de programas de capacitación permanente del personal que trabaja en esta área, se registra y se efectúa el seguimiento?			MAYOR
	Existe supervisión de las actividades de producción de esta área?			CRITICO
11	AREA DE EMPAQUE (ACONDICIONADO)			
11.1	Se dispone de sitios especialmente destinados para :			
	a) Almacenamiento de etiquetas y materiales de uso en empaque?			MENOR
	b) Almacenamientos de productos a empacar?			MENOR
	c) Almacenamiento provisional o cuarentena?			MENOR
11.2	Mantenimiento y Limpieza			
	a) Existen procedimientos escritos para realizar la limpieza de las instalaciones? Se registran?			MENOR
	b) Son adecuadas las condiciones de limpieza y mantenimiento de:			
	-Lámparas?			MENOR
	-Paredes?			MENOR
	-Pisos?			MENOR
	- Puertas?			MENOR
	-Rejillas para ventilación (si las hay)?			MENOR
	-Ventanas?			MENOR
	-Techos?			MENOR
	c) Están las áreas suficientemente iluminadas			MENOR
11.3	Equipos			
	a) Tienen procedimientos escritos para la limpieza y mantenimiento de equipos			MAYOR
	b) Documentan la limpieza de los equipos ?			MAYOR
	c) Están los equipos debidamente identificados según el estado de limpieza en que se encuentran?			MENOR

Código: DICER-FOR-015

	ASUNTO	SI	NO	
	d) Están los equipos debidamente identificados con el nombre y número de lote del producto que se está envasando o empacando?			MAYOR
11.4	Controles en Proceso			
	a) Existe un procedimiento escrito para ejecutar el despeje de línea, el manejo de materiales etc., para evitar confusiones?			MAYOR
	b) Existe identificación de las líneas de envase y empaque?			MAYOR
	c) Existe separación apropiada entre las líneas de envase y empaque?			MAYOR
12	CONTROL Y USO DE MATERIAL DE ETIQUETADO Y ENVASADO			
12.1	Existen procedimientos escritos para el manejo de las etiquetas? y empaques, de tal forma que se eviten confusiones y errores?			MAYOR
12.2	Se hace una conciliación entre el número de etiquetas y empaques codificados y los recibidos de almacén. Se documenta?			MAYOR
12.3	Existen procedimientos escritos para la destrucción de los materiales sobrantes y deteriorados (etiquetas y empaques codificados), después de terminado el lote correspondiente? Se documenta?			MAYOR
12.4	Se codifica el N° de lote, la fecha de expiración en las etiquetas y empaques?			MAYOR
12.5	Existen procedimientos escritos para la devolución de la etiquetas y empaques sobrantes que no fueron codificados? Se documenta?			MAYOR
13.	AREA DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS EN PROCESO			
13.1	Cuenta con un área delimitada para el manejo de productos en proceso?			INFORMATIVO
13.2	Se encuentra identificada el área?			MENOR
13.3	Mantenimiento y limpieza:			
	a) Está limpia y ordenada?			MAYOR
	b) Está iluminada y ventilada adecuadamente?			MENOR
13.4	Los productos en proceso se encuentran debidamente almacenados?			MAYOR
13.5	Existe un procedimiento escrito para la situación y manejo de productos en proceso según su estado (cuarentena, aprobado, rechazado)?			MAYOR
14.	DOCUMENTACIÓN			
14.1	Retiran los procedimientos escritos no vigentes?			MAYOR
14.2	Cada procedimiento se encuentra debidamente titulado, con fecha de emisión, vigencia, nombre, firma y cargo de la (s) persona(s) responsable (s) y autorizada (s)?			MENOR
14.3	Están los procedimientos escritos debidamente ubicados a disposición del respectivo usuario?			MENOR
14.4	Están estos procedimientos escritos en un lenguaje claro y concreto para su fácil comprensión por parte del usuario?			INFORMATIVO
14.5	Se tiene un listado de Procedimientos de Operación Estándar? Anexar listado de procedimientos de operación estándar?			INFORMATIVO
14.6	Documentos Exigidos (Materias Primas y Material de Empaque)			
	a) Existen procedimientos escritos indicando la manera de recibir, identificar, muestrear, manejar, clasificar defectos y almacenar los materiales y materias primas que ingresen a la planta?			MAYOR
	b) Existen especificaciones y límites escritos para la aceptación o rechazo de las etiquetas y empaques?			MAYOR
	c) Existe un listado de proveedores de materias primas y materiales debidamente clasificados y calificados?			MENOR
	d) Tienen escritas las especificaciones para la adquisición, aceptación o rechazo y análisis de materias primas y material de empaque?			MAYOR
	e) Se documentan y archivan adecuadamente los resultados de los análisis y la fecha de su realización?			MAYOR
	f) Existe un inventario actualizado y completo de todas las materias primas y materiales?			MENOR
14.7	Productos Intermedios y a Granel			
	a) Existen procedimientos escritos sobre la manera de identificar, muestrear, analizar, manejar y almacenar los productos intermedios y a granel?			MAYOR

Código: DICER-FOR-015

	ASUNTO	SI	NO	
14.8	Producto Terminado			
	a) Existen procedimientos escritos sobre la manera de identificar, manejar y almacenar los productos terminados?			MAYOR
14.9	Envasado			
	a) Existen procedimientos escritos para el envasado de cada uno de los productos, indicando variables y especificaciones correspondientes?			MAYOR
15	CONTROL DE CALIDAD			
15.1	Control de Calidad es independiente del área de producción y está bajo la responsabilidad de una persona calificada?			MAYOR
15.2	El jefe de Control de Calidad es independiente del área de producción y está bajo la responsabilidad de una persona calificada?			MAYOR
15.3	Existen dentro de esta área los equipos e implementos de seguridad necesarios y están operativos?			
	Extintores?			MAYOR
	Ducha de seguridad cuando se requiera?			MAYOR
	Campanas de extracción cuando se requiera?			MAYOR
	Gafas de seguridad?			MAYOR
	Máscara de seguridad?			MAYOR
	Otros?			INFORMATIVO
15.4	El personal de control de calidad recibe capacitación periódica?			MAYOR
15.5	Se realizan los análisis requeridos de acuerdo a los productos que se elaboran?			
	Análisis físicos?			MAYOR
	Análisis físicos químicos?			MAYOR
	Análisis microbiológicos?			MAYOR
15.6	Se registran los datos y los resultados de los ensayos analíticos?			MAYOR
15.7	Firman los resultados las personas responsables?			MAYOR
15.8	Existe un área de muestras de retención para producto terminado?			MAYOR
15.9	Existen procedimientos para el manejo y preparación de reactivos, soluciones normalizadas, medios de cultivo?			MAYOR
15.10	Se realizan periódicamente autoinspecciones?			MAYOR
15.11	Se documentan las autoinspecciones?			MENOR
15.12	Se efectúa un seguimiento de los resultados de las autoinspecciones?			MENOR
16	SEGURIDAD INDUSTRIAL			
16.1	Existen programas de capacitación y equipos para el control y prevención de los incendios?			MAYOR
16.2	Los accesos a los extintores se encuentran libres y demarcados?			MAYOR
16.3	Existen planos y señales de evacuación?			MENOR
16.4	Se realizan simulacros de evacuación? Con que frecuencia? _____ _____			INFORMATIVO
16.5	Se verifica con frecuencia el correcto funcionamiento de:			
	Extintores?			INFORMATIVO
	Hidrantes cuando se requiere?			INFORMATIVO
	Mangueras cuando se requiere?			INFORMATIVO
17	ESTABILIDAD			
17.1	Existe un área para las muestras de los ensayos de estabilidad de los productos?			INFORMATIVO
17.2	Se lleva un registro apropiado de las condiciones de humedad relativa cuando se requiere y temperatura para las muestras de los ensayos de estabilidad natural y el registro de control de temperatura en ensayos de estabilidad acelerada?			MAYOR
17.3	Existe un protocolo escrito para el desarrollo de las pruebas de estabilidad de cada producto?			MAYOR
17.4	Existe un procedimiento escrito para establecer la vida útil de los productos?			MAYOR

	ASUNTO	SI	NO	
17.5	Si se realizan las pruebas en planta, cuenta con el área, los equipos, procedimientos y reactivos apropiados para el desarrollo de los estudios de estabilidad?			MAYOR
18.	VALIDACION			INFORMATIVO
18.1	Existen proyectos de programas y grupos responsables de las actividades de Validación:			MAYOR
	- Calibración de Equipos?			CRITICO
	- Validación de procesos productivos?			MAYOR
	- Procedimientos operativos estandarizados?			MAYOR
	- Procedimientos o métodos analíticos?			MAYOR
	-Procedimientos de limpieza y latinización de áreas y equipos ?			MAYOR
18.2	Existen procedimientos escritos establecidos sobre validación? De los procesos de esterilización?			MAYOR
18.2	Se registra y se valida toda modificación importante del proceso de fabricación, incluyendo equipos o materiales que puedan influir en la calidad del producto y/o reproducibilidad del proceso, de acuerdo a un programa?			MAYOR
18.4	Se tienen registrados, evaluados y archivados los protocolos y reportes de las validaciones realizadas?			MAYOR
18.5	Existen procedimientos escritos y registros de validación para los siguientes procesos :			
	- Esterilización por calor seco?			MAYOR
	- Esterilización por vapor?			MAYOR
	- Esterilización por óxido de etileno?			MAYOR
	- Esterilización por radiaciones?			MAYOR
	Con que frecuencia se realizan?			MAYOR
19.	PROCESAMIENTO ELECTRONICO DE DATOS (INFORMATICA)			
19.1	Existe un sistema de procesamiento y registro electrónico de datos?			INFORMATIVO
19.2	En caso afirmativo, existen personas capacitadas responsables y autorizadas para el acceso al sistema (entrada de datos, consultas y modificaciones)?			INFORMATIVO
19.3	Hay un procedimiento validado que indique las medidas a tomar en caso de una falla del sistema?			INFORMATIVO
19.4	Se editan los datos y archivan en historial del lote?			INFORMATIVO
19.5	Son de fácil acceso y disponibilidad por parte del personal autorizado los datos correspondientes al registro de producción de cada lote?			INFORMATIVO
19.6	Se tienen back-up o copia de reserva de los registros de lotes archivados electrónicamente?			INFORMATIVO

LEYENDA:

DEFECTO CRITICO: Circunstancia que afecta en forma grave e inadmisibles la calidad y/o seguridad de los productos y seguridad de los trabajadores

DEFECTO MAYOR: Circunstancia que afecta en forma grave la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores

DEFECTO MENOR: Circunstancia que afecta en forma leve la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores

ASPECTO INFORMATIVO: Circunstancia que no afecta la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores

OBSERVACIONES Y CONCLUSIONES:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

Versión: 2
Fecha: 11-09-2017

Código: DICER-FOR-015

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

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