
Proyecto de Adecuación conforme Resolución Nro 482/2002
Modelo sugerido para la presentación ante SENASA

Comentarios Generales

- ✓ Señalar el estado de situación actual y el proyectado cuando el punto lo amerite
- ✓ Adjuntar:
 - Planos de las instalaciones actuales y proyectadas
 - Cronograma tentativo de la Obra
 - Cronograma tentativo para el desarrollo e implementación del Sistema de Calidad
 - Plan de capacitación y entrenamiento del personal en la aplicación y practica de las normas BPFV

Puntos de la Guía

1. Generalidades
 - Datos de la Empresa y breve resumen de su evolución actual y proyectada
 - Productos y líneas de proceso
2. Personal
 - Datos del Director Técnico
 - Datos del Responsable de Producción
 - Datos del Responsable de Calidad
 - Datos Generales del Personal
 - Adjuntar organigrama
3. Instalación y Edificación
 - Señalar la ubicación de la Planta actual y el predio ocupado
 - Adjuntar la Habilitación Municipal correspondiente
 - Descripción del Laboratorio actual
 - Descripción del Laboratorio Proyectado
 - Descripción general de las áreas productivas y almacenes
 - Descripción general de la circulación
 - Descripción de museos de insumos y de productos terminados
 - Descripción del Laboratorio de Calidad
 - Señalar áreas auxiliares
4. Equipos
 - Memoria descriptiva de los equipos de elaboración
 - Memoria descriptiva de los equipos auxiliares: agua, aire, otros
 - Memoria descriptiva de equipos de limpieza y/o sanitización

5. Higiene, Salud, Sanitización y Seguridad
 - Descripción de las condiciones de trabajo
 - Descripción de los procedimientos para sanitización, incendio o emergencia
 - Adjuntar documentación de ART
 - Adjuntar documentación de Seguridad Industrial
6. Documentación
 - Indicar si existe un Sistema de Calidad; señalando si se aplican:
 - ✓ Controles de recepción
 - ✓ Controles de proceso
 - ✓ Controles de inspección final con su correspondientes protocolos
 - Indicar si existe un sistema de Trazabilidad
 - Indicar si existen Procedimientos de Registro y Elaboración de Lote
 - Adjuntar copia del Manual de Calidad
7. Convenio con Terceros
 - Descripción de la actividades realizadas con terceros
 - Descripción de la documentación entre partes con el propósito de garantizar el proceso
 - Adjuntar modelo de contrato empleado
8. Materiales
 - Descripción del método de recepción e identificación de los materiales
 - Descripción de los protocolos de recepción
 - Descripción del área de cuarentena
9. Producción
 - Señalar el uso y práctica de procedimientos e instructivos
 - Señalar el uso y práctica de identificación de áreas y procesos
 - Señalar el uso de Ordenes de Producción y documentación adjunta
 - Señalar Procedimientos aplicados en la elaboración
10. Productos Terminados
 - Descripción área de cuarentena para Productos Terminados
 - Descripción del Depósito de Productos Terminados
 - Descripción de los procedimientos de almacenamiento y despacho
11. Control de Calidad
 - Descripción de las funciones desarrolladas por el área de calidad, en el Laboratorio y en terceros cuando corresponda
 - Descripción de la documentación empleada
 - Descripción del equipamiento de control

12. Estabilidad

- Descripción de los estudios de estabilidad que se practiquen
- Descripción del método de guarda de contramuestra
- Descripción de los procedimientos aplicados

13. Autoinspección y Auditorias de Calidad

- Señalar si se realizan autoinspecciones periódicas para verificar el cumplimiento de las BPF, en todos los aspectos de la producción y de control de calidad
- Señalar si se realizan Auditorias de calidad internas y/o externas
- Adjuntar Plan de Auditorias

14. Reclamos

- Señalar historial de reclamos
- Descripción del accionar ante reclamos
- Señalar los procedimientos que se aplican para su tratamiento y registro

15. Recolección de Productos del Mercado

- Descripción del accionar o de los procedimientos escritos utilizados para recoger productos del mercado
- Descripción del tratamiento que se aplica para su segregación y/o eliminación

16. Materiales y Productos Reprobados

- Descripción de las áreas destinadas para su guarda
- Señalar la identificación aplicada a los insumos, materiales y productos.
- Indicar los procedimientos empleados
- Indicar si existen procedimientos de destrucción
- Indicar empresa empleada para la destrucción de los insumos, materiales y productos

17. Devoluciones

- Descripción del accionar o de los procedimientos escritos utilizados
- Descripción del tratamiento que se aplica para su segregación y/o eliminación