



CERTIFICADO

Guayaquil, 15 Junio del 2013

Por medio de la presente certifico que la firma **PROCESS & QUALITY**, realizó al consultoría para el cierre de 22 Observaciones levantadas por el Ministerio de Salud Pública, cuyo detalle a continuación:

- **CONSULTORES PARA EL PROYECTO:**

Roddy Cabezas, MBA – Director del Proyecto - 0911780518

Héctor Andrade, Lcdo. – Consultor BPM - 091631528-6

Washington Barrera, Lcdo. – Consultor de Procesos - 090912302-8

- **DETALLE DE LAS 22 OBSERVACIONES GESTIONADAS:**

1. *Deben realizar autoinspecciones y/o auditorías de calidad y mantener los registros de esta actividad.*
2. *No dispone del Manual de Funciones, existen algunas descripciones de funciones en el cual no señalan las atribuciones, con independencia de responsabilidades, debiendo además entregarse a cada empleado, la copia correspondiente a su cargo y la cual debe estar firmada para conocimiento y cumplimiento de la misma.*
3. *Deben realizar los controles físico-químicos y microbiológicos del agua potable, mantener un programa de limpieza, desinfección y sanitización, que incluya: procedimientos, cronogramas y registro que determine su frecuencia.*
4. *Tienen que disponer de estándares USP, estándares primarios y secundarios certificados frente a estándares USP.*
5. *El programa de Garantía de Calidad debe incluir estudios de estabilidad de los productos, un programa de calibración para los instrumentos de medición. El programa indica cuáles operaciones debe realizarse en planta y cuáles lo hace a través de una empresa contratada.*
6. *Garantía de Calidad es la responsable de verificar los procedimientos operativos normalizados de todas las áreas: producción, control de calidad, mantenimiento. Etc. los cuales deben ser consistentes con el Sistema de Calidad.*
7. *Deben definir mediante POES (Procedimiento Operativo Estándar de Saneamiento) cuando se debe realizar los controles en procesos y deberá definir los puntos críticos de control.*