

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

089-094-097-2003-DG-CNPB/INS
(Instituto Nacional de Salud)



Nº. 149-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 27 de Febrero del 2004

Visto, los Informes N° 089, 094 y 097-2003-DG-CNPB/INS del Centro Nacional de Productos Biológicos;

CONSIDERANDO:

Que, es política de la Alta Dirección del Instituto Nacional de Salud el establecimiento de un Sistema de Administración de Calidad como un mecanismo para asegurar el mejoramiento continuo en la producción de bienes y servicios requeridos por nuestros usuarios o clientes,

Que el Sistema de Administración de la Calidad debe estar estructurado y adaptado de acuerdo con las actividades y reales necesidades, garantizando que se vincule la política de calidad y su implementación en el desarrollo de los procesos;

Que, por el artículo 43°, inciso f) del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA, el Centro Nacional de Productos Biológicos aprueba los documentos técnicos en el marco del Sistema de la Calidad de la Institución;

Que, es necesario la implantación de documentos técnicos referidos a procedimientos y procesos de producción de biológicos;

De conformidad con el numeral 7.4 de la Directiva DIR-INS-002 Sistema de Calidad del Instituto Nacional de Salud, 2ª Edición, aprobada mediante Resolución Jefatural N° 380-2001-J-OPD/INS;

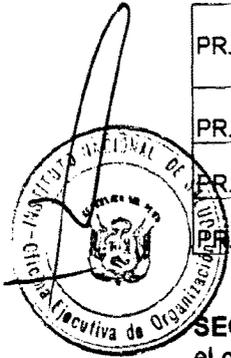
En uso de las atribuciones establecidas en el artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

SE RESUELVE:

PRIMERO.- AUTORIZAR la implantación de los siguientes documentos técnicos, aprobados por la Dirección General del Centro Nacional de Productos Biológicos:

MPR-CNPB-007	Manual de Producción del Medio Bifásico Ruiz Castañeda Modificado.
MPR-CNPB-008	Manual de Producción del Antígeno <i>Brucella abortus</i> cepa 1119-3 Prueba Anillo en Leche.
MPR-CNPB-009	Manual de Producción del Antígeno <i>Brucella abortus</i> cepa 1119-3 Prueba en Placa.
MPR-CNPB-010	Manual de Producción del Antígeno <i>Brucella abortus</i> cepa 1119-3 Prueba en Tubo.
MPR-CNPB-011	Manual de Producción del Antígeno <i>Brucella abortus</i> cepa 1119-3 Prueba Rosa de Bengala.





PR.T-CNPB-114	Procedimiento para la Elaboración de la Hoja de Especificaciones del Material de Empaque.
PR.T-CNPB-121	Procedimiento para la Calibración de Phmetros.
PR.T-CNPB-125	Control Inspectivo al Inicio, Durante y al Final del Proceso de Manufactura.
PR.T-CNPB-145	Procedimiento para el Control de Cambios en los Procesos de Producción.

SEGUNDO.- Corresponde a la Dirección General del Centro Nacional de Productos Biológicos, el control de los documentos aprobados mediante la presente resolución.

TERCERO.- Distribuir copia de la presente resolución a los órganos competentes de la entidad.

Regístrese y Comuníquese,



Aida Palacios
 Dra. Aida C. Palacios Ramirez
 Jefe (e)
 Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
 CERTIFICO: Que la presente copia
 fotostática es exactamente igual al original
 que he tenido a la vista y que he devuelto
 en el acto al interesado.
 Lima, 01 MAR 2004

Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
 FEDATARIO
 R.J. N° 0363-2001-1-CPD-INS

Asl
 10-03-04