

GUIA DE VERIFICACIÓN PARA LA AUDITORIA DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE ALIMENTOS, PREMEZCLAS, SALES MINERALES Y ADITIVOS DE USO VETERINARIO

Hora inicio inspección	
Hora cierre inspección	

FECHA			
	DÍA	MES	AÑO

DATOS DE LA EMPRESA							
Nombre o razón social					RUC		
Nombre del propietario / Representante legal				Número de factura		Valor de la factura + IVA (USD)	
UBICACIÓN							
Provincia			Cantón			Parroquia	
Dirección							
Coordenadas		X	Y		Superficie en m ²		
RESPONSABLE TÉCNICO							
Nombre		1:			Presente en inspección: Si ___ No ___		N°. Registro SENESCYT:
		2:			Presente en inspección: Si ___ No ___		N°. Registro SENESCYT:
Teléfono convencional			Móvil		Correo electrónico		
Teléfono convencional			Móvil		Correo electrónico		

Especie animal al que está destinado el alimento que elaborado: Marque X cuando corresponda

AVES PORCINOS RUMIANTES EQUINOS COBAYOS
 LAGOMORFOS CANINOS FELINOS OTROS.....

MOTIVO DE AUDITORÍA:

Primera Auditoría para BPM Seguimiento de BPM

Renovación de BPM

Otro (especifique): _____

CLASIFICACIÓN DEL CRITERIO DE EVALUACIÓN

Se basa en el riesgo potencial inherente de cada ítem en relación a la calidad y seguridad del producto y del trabajador, en su interacción con otros productos y procesos durante la elaboración y almacenamiento.

Criterio	Descripción del criterio	Tipo de Deficiencia
Imprescindible (I)	Corresponde a aquel ítem que puede influir en grado crítico.	CRITICO
Necesario (NEC)	Corresponde a aquel ítem que puede influir en un grado menor, pero aun importante.	GRAVE
Informativo (INF)	Corresponde a aquel ítem que presenta una información descriptiva	MENOR

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
DOCUMENTOS HABILITANTES							
1	Documentos reglamentarios	Verificar que cuente con el permiso de uso de suelo, permiso de medio ambiente, permiso de bomberos, o la LUAE cuando corresponda, contrato de arrendamiento de la fábrica o bodega cuando corresponda.	INF				
2	Registro en el Sistema Guía de Agrocalidad	Verificar que se encuentre correctamente registrada en el sistema Guía, y que se haya declarado la información completa de áreas y sitios.	IMP				
3	Responsable Técnico	Certificado del Responsable Técnico Verificar que el Título del profesional sea acorde a las normativas vigentes (Médico Veterinario, Químico, Bioquímico, Ingeniero Zootecnista y afines). Verificar contrato de trabajo.	IMP				

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
FUNCIONAMIENTO GENERAL DE LA PLANTA DE AUTOCONSUMO							
1	Cuenta con un organigrama General actualizado de la empresa	Verificar que el organigrama se encuentre actualizado y cuente con las fechas y firmas de elaboración y aprobación	INF.				
2	Superficie total de la empresa	Verificar la superficie total ocupada por la empresa, cantidad de edificios que la componen y la superficie que ocupa cada uno de ellos.	INF				
3	Número de operarios que laboran en la empresa	Verificar el número de operarios en total de la empresa y revisar los que estén directamente relacionados con el proceso de producción Verificar listas de personal acorde al organigrama y registros diarios	INF				
4	Lista de productos con registro AGROCALIDAD cuando corresponda	Verificar y revisar con el inventario los productos que están siendo o no comercializados.	IMP				
5	Presta servicios de elaboración por contrato (maquila)	Verificar contratos en caso de prestar servicios de fabricación, y/o de envase- empaque a terceros. Y revisar el control de calidad que se realiza a estos productos para su aprobación.	INF				
6	Capacidad de producción de la empresa	Verificar órdenes de producción y formas de presentación de acuerdo a los registros de los productos en caso de poseer y determinar que la empresa cuente con la capacidad para la producción que se encuentra realizando.	INF				
7	¿Otro laboratorio le presta servicios como laboratorio externo de control de calidad? Cual(es)?	Verificar contratos y/o convenios con los laboratorios involucrados en donde se describa el producto, el análisis requerido y la frecuencia	N				

8	¿Importa o Exporta materias primas y/o producto terminado?	Verificar permisos de importación o exportación	INF				
9	¿Hay documentos escritos para la divulgación y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura?	Verificar cronogramas de capacitaciones, registros de asistencia a las mismas y POES que certifiquen el cumplimiento de las mismas. Verificar POES o el plan de implementación	IMP				

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
INSTALACIONES Y EDIFICACIONES- LOCALIZACIÓN							
1	Se encuentra aislada de fuentes visibles de contaminación internas o externas a la Planta	Verificar que se encuentre separada de chimeneas, filtraciones, empresas metalúrgicas, barracas, arbustos, escombros, de basureros municipales etc.	NEC				
2	El establecimiento tiene implementado medidas de control para evitar riesgos de contaminación de productos, personas y medio ambiente	Verificar POES (control de plagas, contaminación cruzada, manejo de desechos de la empresa, etc.) además verificar el área de entrada y pasillos de tránsito, extractores de polvo, etc.)	IMP				
VÍAS DE ACCESO Y TRÁNSITO							
3	Se impide la entrada de animales dentro del perímetro.	Verificar la no presencia de mascotas, aves, etc., que cuente con protecciones físicas como mallas que impiden el ingreso de las aves dentro de la planta.	IMP				
4	Las vías de acceso y áreas del establecimiento se mantienen libres de basura o materiales que favorezcan las plagas.	Verificar que las vías de acceso y áreas aledañas se encuentren separada de chimeneas, filtraciones, empresas metalúrgicas, barracas, arbustos, escombros, de basureros municipales etc.	NEC				
5	Las vías de acceso y tránsito tienen superficies compactadas y resistentes al tráfico de vehículos, que permita fácil limpieza y evite formación de polvo.	Verificar todas las vías de acceso a la empresa tanto de vehículos como de personas	NEC				
EDIFICACIONES/INSTALACIONES							
6	Las instalaciones están adaptadas para los requerimientos de producción, desde la recepción de los ingredientes hasta el despacho del producto terminado.	Verificar que las áreas de recepción, almacenamiento y fabricación tengan la suficiente capacidad y sigan un flujo ordenado de producción.	IMP				
7	Las instalaciones permiten una adecuada limpieza o desinfección, y un control adecuado de plagas y cualquier otro contaminante	Verificar POES de limpieza y control de plagas con los informes emitidos por los responsables de estos controles	IMP				

8	Cuenta con área un área y/o sistemas de identificación específico para productos devueltos y/o en cuarentena	Verificar áreas destinadas para el almacenamiento de estos productos, la misma que deben estar separada del área de producción y debidamente identificada	NEC				
9	Cuenta con área específica para materiales tóxicos, inflamables, explosivos y de laboratorio.	Verificar áreas destinadas para el almacenamiento de estos productos, la misma que tiene q estar alejada del área de producción y debidamente identificada	NEC				
10	Cuenta con áreas separadas, y el flujo de las operaciones es unidireccional, evitando la contaminación cruzada.	Verificar que las áreas de recepción, almacenamiento y fabricación tengan la suficiente capacidad, sigan un flujo ordenado de producción y que estén correctamente señalizados y separados. Cuenta con un POE de prevención de contaminación cruzada	IMP				
11	Las áreas permiten una apropiada limpieza y de pisos, paredes y techo y desinfección cuando corresponda	Verificar áreas y POE de limpieza con sus registros. Revisar que el material sea de fácil limpieza, desinfección y drenaje	NEC				
12	Las ventanas, puertas y sistemas de ventilación impiden la acumulación de polvo del exterior, y son de fácil limpieza.	Verificar durante la inspección ventanas puertas y sistema de ventilación, además revisar sistema de extracción de polvo	NEC				
13	Las escaleras y otras estructuras son de materiales resistentes y están protegidos?	Verificar en caso de existir escaleras que están sea de fácil limpieza y el material sea resistente.	NEC				
14	¿La calidad e intensidad de la iluminación son adecuadas?	Verificar la calidad e intensidad de la iluminación ya sea natural o eléctrica. Revisar protectores de focos en caso de ruptura.	NEC				
15	¿La ventilación del local es adecuada?	Verificar sistemas de ventilación	IMP				
16	¿Es necesaria una cámara frigorífica o cadena de frío?	Verificar si alguna de las materias primas o productos terminados requieren de cadena de frío de acuerdo a los certificados de registro	NEC				
17	¿Se controla y registra la temperatura de la cámara frigorífica o cadena de frío?	Verificar en caso de que la empresa posea cámara frigorífica los registros de temperatura diarios de acuerdo al POE	IMP				
18	¿Cuál es la temperatura al momento de la inspección?	Verificar y anotar la temperatura y humedad en el momento de la inspección	INF				
19	¿Se controlan y calibran las balanzas?	Verificar POE de calibración y mantenimiento de balanzas y registros de acuerdo a la frecuencia del POE	IMP				

20	¿Se registran las calibraciones?	Verificar POE de calibración de balanzas y registros de acuerdo a la frecuencia del POE, revisar el informe y las novedades encontradas, además en cada balanza debe estar etiquetado de su última revisión y la fecha de la próxima visita	IMP				
21	¿La disposición del almacenamiento es correcta y racional, con el objetivo de preservar la integridad e identidad de los materiales?	Verificar el área de almacenamiento que esté acorde con la capacidad de producción, revisar pallets en buen estado, materiales ordenados e identificados en áreas específicas.	NEC				
22	¿Hay, dentro del depósito, sectores separados, bajo llave y con acceso restringido para sustancias narcóticas, psicotrópicas o controladas, en el caso en que se almacenen productos de estas características?	Verificar el almacenamiento correcto con acceso restringido (bajo llave)	NEC				

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
HIGIENE DE LA PLANTA							
1	Existe un Procedimiento general de limpieza	Verificar que el POE cuente con el formato que incluya codificación, objetivo, alcance, definiciones, responsabilidades, y registros; debe contar con fechas y firmas de elaboración aprobación. El procedimiento debe estar identificado por áreas y equipos.	IMP				
2	Cuenta con las fichas técnicas de las sustancias que usa en la limpieza, las mismas se encuentran registradas ante los organismos competentes.	Verificar documentos y fichas técnicas de los productos utilizados en la limpieza de áreas y equipos.	IMP				

3	Cuenta con un procedimiento operativo para el control de plagas y roedores	Verificar que el POE cuente con el formato que incluya objetivo, alcance, definiciones, responsabilidades, registros; fichas técnicas de los productos, mapa de trampas y lámparas anti insectos; contrato con la empresa que realiza el servicio cuando corresponda, tipo de control de plagas que realizan, tipo de productos que utilizan para las partes interiores y exteriores, como se garantiza que el producto no constituye una fuente de contaminación.	IMP				
4	El control de plagas lo lleva a cabo personal capacitado	Verificar POE y contrato de servicio en caso de ser externo. Si lo realiza la empresa se verificará la capacitación del personal.	IMP				
5	Se dispone de las hojas de datos técnicos y de seguridad de los pesticidas empleados en el sitio	Revisar hojas de seguridad de todos los productos utilizados para el control de plagas y roedores	IMP				
6	Los depósitos de residuos y basura son aislados, identificados y cerrados para impedir la entrada de plagas	Verificar que los basureros estén en buenas condiciones	NEC				
7	Existen baños duchas y vestuarios para el personal en buen estado y de fácil limpieza	Tener en cuenta que es un baño es para un máximo de 10 personas	NEC				
HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL							
8	¿Se mantiene un registro actualizado del personal?	Verificar registros de asistencia	INF				
9	¿Hay un procedimiento escrito de selección del personal?	Verificar que el POE cuente con el formato que incluya objetivo, alcance, definiciones, responsabilidades, registros;	IMP				
10	¿Existe un programa de entrenamiento de personal?	Verificar el cronograma de capacitaciones al personal anual o mensual en donde se incluya temas de Buenas Prácticas de Manufactura	IMP				
11	Para la admisión del personal ¿es necesario un informe médico compatible con el trabajo?	Verificar POE de personal	NEC				
12	El personal es sometido a exámenes médicos periódicos en la admisión y por lo menos una vez al año.	Verificar controles médicos y POE de personal	NEC				

13	El personal tiene ropa apropiada y exclusivas para el trabajo, en buenas condiciones.	Verificar uniformes ya sea overol, camisa y pantalón, botas, casco, cubre bocas, etc que estén acorde al trabajo que realizan.	NEC				
14	¿Existe un plan de asistencia médica y de atención en caso de enfermedad brusca o accidente?	Verificar POE de personal y revisar convenio o contrato con algún centro médico o la forma de actuar de la empresa en caso de emergencias o enfermedades.	NEC				
15	¿Está prohibido fumar, comer, beber en la planta de producción?	Revisar señalética de la empresa	NEC				
16	Hay instrucciones de uso de vestimenta en los vestidores y áreas donde se requiere?	Revisar señalética de la empresa	IMP				
17	¿Se instruye al personal (indicaciones gráficas/señaléticas) para lavarse las manos?	Revisar señalética de la empresa	IMP				
18	El personal que manipula productos, ¿debe informar cuando su condición de salud es incompatible con la labor que realiza?	Verificar POE de personal y revisar cuales son las medidas que la empresa adopta en caso de problemas de salud relacionados al trabajo que realiza el personal	NEC				
19	¿Hay casilleros de un cuerpo, independientes y separados para ropa de trabajo y de calle? En cantidad suficiente y en buenas condiciones?	Verificar si existen los casilleros en los vestidores uno por cada trabajador	IMP				
20	¿Hay basureros adecuados, identificados, aislados y cerrados?	Verificar que los recipientes para los desechos se encuentren en buenas condiciones y sean adecuados para cada tipo de desecho	NEC				

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
BODEGAS							
CONDICIONES INTERNAS (PISO, PAREDES Y TECHO)							
1	¿El piso es de material adecuado que evite la acumulación de polvo? Está en buen estado de higiene y conservación?	Verificar que el piso no posea agujeros sea de material de fácil limpieza y que se encuentre en buenas condiciones	NEC				
2	¿Las paredes están bien conservadas?	Verificar que las paredes no posean agujeros sea de material de fácil limpieza y que se encuentre en buenas condiciones	NEC				
3	¿Los techos están en buenas condiciones de conservación e higiene (sin grietas, pinturas descascaradas, goteras)?	Verificar que el techo no posea agujeros sea de material de fácil limpieza y que se encuentre en buenas condiciones	NEC				
4	¿Los desagües y cañerías están en buen estado?	Verificar los desagües y cañerías	NEC				
EQUIPOS Y UTENSILIOS							
5	Todos los equipos y utensilios son adecuados para los fines propuestos, están limpios y/o desinfectados Se encuentran en buen estado de funcionamiento y conservación.	Verificar POE de limpieza de materiales, revisar que estén identificados y ubicados de manera ordenada y estén siendo utilizados para el fin propuesto, además que se encuentren en buenas condiciones de limpieza y conservación	IMP				
6	Existen medidas para evitar la contaminación a través de los equipos y utensilios	Verificar POE de limpieza de materiales, revisar que estén identificados y ubicados de manera ordenada y estén siendo utilizados para el fin propuesto, además que se encuentren en buenas condiciones de limpieza y conservación	IMP				

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
PROCESO DE PRODUCCIÓN							
1	Todos los ingredientes y medicamentos están autorizados por la Autoridad Nacional Competente.	Verificar certificados de autorización de los Organismos Competentes	IMP				
2	Los ingredientes son almacenados en áreas específicas de acuerdo a su origen y en las condiciones de conservación adecuadas.	Verificar POE de almacenamiento. las Área señalizada y rotulada en donde conste el origen y la fecha de recepción; y que las estructuras se encuentren en buenas condiciones para el almacenamiento	NEC				
3	Existen POEs que establecen las medidas adecuadas para evitar la contaminación cruzada	Verificar que el POE revise sistema o programa de control utilizado	IMP				
4	Existe una secuencia ordenada en el proceso de formulación del producto para evitar la contaminación cruzada.	Verificar que las áreas desde la recepción de las materias primas tengan un flujo ordenado de tal manera que se evite la contaminación cruzada	NEC				

5	El material de embalaje es almacenado en áreas específicas en buenas condiciones higiénicas, y es aprobado por el control de calidad antes de usarlo.	Verificar que el área se encuentre separada y en buenas condiciones y los registros de aprobación por control de calidad	NEC				
6	El material de empaque es de primer uso.	Verificar los registros de aprobación por control de calidad y el certificado del proveedor de que el material está en buenas condiciones para embalaje	NEC				
7	Los productos terminados se almacenan correctamente etiquetados, en condiciones de temperatura y humedad recomendadas.	Verificar registros de humedad y temperatura	IMP				
8	Los vehículos de transporte están limpios y efectúan las operaciones de carga y descarga en lugares apropiados.	Verificar los vehículos de transporte	NEC				
9	Los productos de limpieza, desinfección y lubricación están aprobados por los organismos competentes, y almacenados en áreas específicas	Verificar POE de limpieza y las fichas técnicas de los productos	NEC				
SERVICIOS GENERALES							
10	Todas las tuberías deberán estar correctamente identificadas, gas, agua, vapor	Verificar señalética	INF				

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
SISTEMA E INSTALACIÓN DE AGUA							
1	¿Cuál es la procedencia del agua utilizada en la empresa? () Red pública () Agua Potable () ¿Otros? ¿Cuáles?	Verificar si se trata el agua en caso de no ser potable, contar con el procedimiento para este proceso	NEC				
2	La empresa cuenta con cisternas, repositorios u otro medio de almacenamiento de agua	Verificar el material, la capacidad y el consumo medio, el tratamiento de cloración del agua y el POE de limpieza antes de almacenarla	NEC				

3	<p>¿Se toman muestras de agua en diversos puntos de la fábrica, para efectuar recuento bacteriano?</p> <p>¿Hay registros?</p>	<p>Verificar POE de análisis microbiológico del agua que se utiliza en la empresa en caso de pelletizar alimentos, revisar registros de análisis anteriores archivados y que estén de acuerdo a la frecuencia indicada en el POE</p>	NEC				
4	<p>Las cañerías utilizadas para transporte de agua potable, cuando son visibles ¿están externamente en buen estado de conservación y limpieza?</p> <p>¿De qué material son?</p>	<p>Verificar que las cañerías estén identificadas y de material que garantice buen estado de conservación y limpieza</p>	NEC				
5	<p>La provisión de agua potable ¿se hace a presión positiva continua, en un sistema libre de desechos?</p>	<p>Verificar sistema, repositorio u otro medio de almacenamiento de agua</p>	NEC				
FÓRMULA PATRÓN							
6	<p>Existe una fórmula patrón de cada producto que se fabrica de acuerdo al registro autorizado</p> <p>Este requisito no aplica para fórmulas dinámicas</p>	<p>Verificar que la formula patrón de cada producto se encuentre aprobadas por el responsable técnico, con las fechas de elaboración y modificación de la misma cuando aplique.</p>	NEC				
7	<p>¿Esa fórmula fue preparada, revisada, aprobada y firmada por el profesional responsable?</p>	<p>Verificar que la formula patrón de cada producto está aprobadas por el responsable técnico, con las fechas de elaboración y modificación de la misma cuando aplique.</p>	IMP				
8	<p>Hay procedimientos escritos sobre la forma de proceder, en casos que sea necesario modificar la fórmula patrón</p>	<p>Verificar que esto aplica cuando se cambia de maquinaria, se cambia de ambiente de producción, presentación, o se cambia de un ingrediente por otro. Al no ser un producto registrado ante Agrocalidad (fórmulas dinámicas) podrán modificar la formula sin notificación alguna a la Autoridad competente solo deben registrar las fechas de las modificaciones y las observaciones de que se ha modificado.</p>	NEC				
9	<p>¿Se ajusta esta fórmula a la capacidad de los equipos?</p>	<p>Verificar equipos y capacidad de acuerdo a la producción diaria</p>	NEC				

10	La fórmula patrón, ¿contiene al menos?	Denominación del producto, forma de presentación, Fórmula unitaria o porcentual, Fórmula industrial: nombre, código, cantidad y unidades de cada ingrediente	IMP				
11	Hay instrucciones detalladas de todas y cada una de las etapas de fabricación, sector donde debe efectuarse y equipos a ser utilizados	Pueden presentar un manual de fabricación o un procedimiento operativo	NEC				
ORDEN DE PRODUCCIÓN (BATCH RECORD)							
12	¿Existe una orden de producción para cada serie a fabricar?	Verificar ordenes de producción por serie o lote de acuerdo a la fórmula patrón	IMP				
13	¿La fórmula cuantitativa está de acuerdo a la fórmula patrón?	Verificar ordenes de producción por serie o lote de acuerdo a la fórmula patrón	IMP				
14	La orden contiene: nombre del producto, fecha de emisión, número de serie o lote, , cantidad a fabricar, nombre del operador responsable, lista de las materias primas involucradas	Verificar ordenes de producción por serie o lote de acuerdo a la fórmula patrón	IMP				
ÁREA DE PRODUCCIÓN							
15	Se planifica la producción con el fin de evitar la contaminación cruzada entre diferentes tipos de alimentos?	La producción debe planificarse con el fin de evitar la contaminación cruzada entre los diferentes tipos de alimentos.	IMP				
16	¿Las áreas productivas están limpias?	Verificar POE de limpieza y registros diarios los cuales se deben mantener en un lugar visible	NEC				
17	La eliminación de aguas servidas otros residuos, dentro y fuera del edificio y de las inmediaciones, ¿se hace de forma segura y sanitaria?	Verificar desagües, recipientes de desechos, cañerías y demás, tomando en cuenta la resistencia del material y los niveles sanitarios	NEC				
18	¿Está prohibido el acceso de personas con ropa inadecuada a las áreas de producción?	Verificar POE de ingreso de terceras personas	NEC				
19	¿La circulación interna es adecuada?	Verificar señalética y flujo de producción	IMP				
20	¿La distribución de las áreas es adecuada?	Verificar señalética y flujo de producción	IMP				

21	¿Los equipamientos y materiales son identificados correctamente?	Verificar POE de limpieza e identificación y mantenimiento de materiales	NEC				
22	¿Las instalaciones eléctricas están en buenas condiciones?	Verificar que las instalaciones eléctricas estén identificadas y correctamente ubicadas de tal manera que no represente un peligro	NEC				
23	En el área, ¿no se encuentran materiales ajenos al proceso de fabricación?	Verificar que en el área solo se encuentren equipos y materiales que son estrictamente necesarios para la producción	NEC				
RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA							
24	Se realiza examen visual en la recepción de las materias primas para verificar si sufrieron daño durante el transporte.	Verificar que cuente con alguna guía de verificación	IMP				
25	Existe un procedimiento para la evaluación selección y aprobación de proveedores?	Debe haber documentación que demuestre que se ha realizado una evaluación de riesgos a todos los proveedores donde se incluirá los incumplimientos y acciones correctivas	IMP				
26	¿Los documentos usados para la recepción son adecuados?	Verificar que cuente con alguna guía de verificación detallada	NEC				
27	¿Se verifica que la materia prima es adquirida de proveedores aprobados?	Verificar análisis de materia prima	NEC				
28	Existe un procedimiento para la aceptación de los ingredientes entrantes	Debe haber evidencia de un procedimiento escrito para la aceptación de materias primas entrantes	IMP				
29	¿La identificación (rótulo o etiqueta) es completa y está debidamente adherida? A excepción de los productos a granel	Verificar rotulado de materia prima	NEC				
30	¿Cada serie de materia prima recibe un número de registro en el momento de su recepción? Y se emplea este número de la manera correcta para la trazabilidad? A excepción de los productos a granel	Verificar rotulado de materia prima con número de lote, serie o código	NEC				
31	Una vez aprobada una materia prima ¿es identificada como tal y transferida al sector correspondiente? Dividir materias primas a granel y ensacadas.	Verificar rotulado de materia prima con número de lote, serie o código	IMP				

32	¿Las materias primas rechazadas son debidamente identificadas y aisladas?	Verificar rotulado de materia prima con número de lote, serie o código	IMP				
33	¿La disposición del almacenamiento es buena y racional, con el objeto de preservar la identidad e integridad de las materias primas?	Verificar rotulado de materia prima con número de lote, serie o código y área de almacenamiento	NEC				
ORDEN DE BATCH RECORD							
34	¿Contiene el nombre del producto, fecha de emisión, número de serie del producto terminado?	Verificar ordenes de producción correctamente aprobadas con detalles del producto como nombre, lote, forma de presentación, etc.	NEC				
35	¿Contiene la lista del material de envase y empaque involucrado, los números de códigos o de	Verificar ordenes de producción correctamente aprobadas con detalles del producto como nombre, lote, forma de presentación, etc.	NEC				
PROCEDIMIENTOS GENERALES DE FABRICACIÓN							
36	¿Hay requisitos de almacenamiento para los productos a granel	Verificar POE de almacenamiento de producto y materia prima	IMP				
37	¿Hay instrucciones claras y detalladas de qué etapa de elaboración requiere de la intervención de Control de Calidad para el control del proceso con la indicación del responsable y la fecha?	Verificar un documento que asegure que se lleva a cabo el control de calidad y sus intervenciones en las diferentes etapas de producción del producto. Revisar registros de acuerdo al POE	IMP				
38	Después de la finalización del proceso de elaboración ¿toda la documentación sobre la serie producida (registro de la producción, resultados de los controles del proceso y del producto terminado) es archivada?	Verificar POE de control de calidad y sus intervenciones en las diferentes etapas de producción del producto. Revisar registros de acuerdo al POE y su tiempo de archivo	NEC				
39	Se dispone de registros minuciosos de todos los lotes de productos que contengan medicamentos veterinarios, premezcla para alimentos veterinarios aditivos y premezclas aditivas?	Verificar etiquetados de productos y señalética que contenga al menos número de lote nombre del producto, fabricante y proveedor, cantidad utilizada, nombre del responsable, etc	IMP				

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
PROTEINA ANIMAL							

1	El fabricante de alimentos para animales se mantiene informado de las leyes del país de producción y de los requisitos del país de destino, relativo al contenido de proteína animal en los alimentos compuestos.	Verificar POE de producción y capacitaciones al personal con respecto al uso de proteína animal.	IMP				
2	La pesquería y planta productora de harina y aceite de pescado ¿cumplen con las normas y leyes correspondientes del país de producción y país de destino cuando se adquiere la harina y el aceite de pescado? ¿El pescado procesado no proviene de pesquerías ilegales, que no estén reguladas o reportadas?	Verificar contratos de compra de este tipo de materia prima, órdenes de producción y POE de selección de proveedores.	IMP				

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
ÁREA DE PESADO Y MEDIDA DE MICROINGREDIENTES							
1	El área está limpia de agentes extraños al proceso	Verificar que no se encuentre utensilios, objetos o materias primas que no correspondan a esta área.	NEC				
2	En caso de almacenar materia prima en a granel existe un procedimiento para verificar que se inspeccione y limpie el silo, el contenedor o el almacén plano cuando ha habido un cambio en el tipo de materia prima?	Verificar procedimiento	IMP				
3	Se encuentra libre de condensación humedad o restos de materias primas los silos?	Verificar que los silos se encuentren en buenas condiciones, limpios y libres de residuos.	NEC				
4	Los materiales usados para pesado y medidas (recipientes, espátulas, fundas, etc.) están limpios y guardado en un lugar adecuado	Verificar que los materiales sean de fácil limpieza, y que después de su uso sean limpiados y guardados en gavetas o estantes que les proteja del polvo.	NEC				
5	Se usan equipamientos de protección (anteojos, gorros, máscara, etc.) durante las pesadas y/o medidas.	Lo ideal es que está área cuente con un sistema de extracción de polvos, pero por lo menos deben darle al operario el equipamiento básico de protección sobre todo una máscara de doble filtro.	NEC				
6	¿Los recipientes que contienen una materia prima a ser pesada y/o medida, se limpian antes de ser abiertos?	Verificar recipientes limpios y etiquetados	NEC				

7	Se utilizan los aditivos y las premezclas de acuerdo a los requisitos legales	Verificar ordenes de producción y POE de microingredientes	IMP				
8	Después del pesado y/o medida, ¿esos recipientes se cierran bien?	Verificar recipientes seguros, limpios y rotulados	NEC				
9	La etiqueta de la mezcla de los micro ingredientes contiene:		IMP				
10	¿Nombre del producto a que se destina mezcla?		IMP				
11	¿Número de serie del producto?		IMP				
12	Cantidad que fue pesada y/o medida?		IMP				
13	¿Peso bruto?		IMP				
14	¿El control de pesada o medida, se encuentra firmado por el responsable?		IMP				
15	El área tiene:						
16	¿Ventilación adecuada?	Verificar sistema de ventilación	INF				
17	¿Iluminación adecuada?	Verificar iluminación eléctrica o natural suficiente para las labores del área	INF				
18	¿Controles de humedad y temperatura?	Verificar POE de temperatura y humedad y sus respectivos registros de acuerdo al área	IMP				
19	¿Los materiales ya pesados y/o medidos para cada serie de producto quedan correctamente separados de otros materiales?	Verificar almacenamiento de microingredientes pesados	NEC				
20	Los contenedores están limpios e identificados?	Verificar contenedores limpios y etiquetados	NEC				
21	¿Hay recipientes de basura o desechos? ¿Están bien tapados? ¿Se vacían y limpian con frecuencia?	Verificar que el área cuente con recipientes de basura adecuados e identificados y que sean vaciados con frecuencia	NEC				
22	¿Existe un sistema de prevención de contaminación cruzada durante el pesado y/o medida?	Verificar POE de contaminación cruzada por áreas	NEC				
RECEPCION Y ALMACENAJE DE MATERIAL DE ENVASE-EMPAQUE							
23	¿Se realiza examen visual en la recepción del material de empaque para verificar si sufrieron daño durante el transporte?	Verificar el material de empaque y los controles que se les realiza en el momento de su recepción de acuerdo a un POE	INF				
24	¿Existe un sistema adecuado para control de stock? ¿Cuál? ¿Es funcional?	Verificar inventario y sistema FIFO	NEC				
25	¿Existe un área o sector exclusivo, cerrado, para almacenar etiquetas o rótulos?	Verificar área de almacenamiento de envase empaque que sea adecuada, de acceso restringido y se encuentre en buenas condiciones	IMP				
RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DESPACHO DE PRODUCTO TERMINADO							

26	Existe un área exclusiva para productos terminados.	Verificar el área de almacenamiento y despacho	NEC				
27	Los almacenes están dispuestos de una forma que permita la clara separación e identificación de los ingredientes del alimento, los materiales de envasado y los productos terminados?	Verificar señalética que separe o divida el almacenamiento de los diferentes productos.	IMP				
28	Los almacenes brindan adecuada seguridad y permiten el acceso a sus muros interiores para facilitar la limpieza y el control de plagas	Verificar que el almacenamiento permita fácil limpieza y control de plagas y que sean lugares seguros, revisar POE de almacenamiento	IMP				
29	¿Existe un área o sistema de cuarentena para producto terminado, perfectamente identificada como tal, de manera de evitar confusión el despacho de producto sin aprobación final?	Verificar el área o sistema de cuarenta de producto terminado, identificado y utilizado para tal fin	IMP				
30	¿Está adecuadamente ventilado?	Verificar sistema de ventilación	NEC				
32	¿Se mantiene un sistema de registro de entrada y de stock de producto terminado?	Verificar inventario y sistema FIFO	IMP				
33	El sistema de registro y control de los despachos de producto terminado ¿observa la correspondiente relación secuencial de series, fecha de entrada, de salida y fecha de vencimiento?	Verificar inventario y el sistema que se utiliza para el despacho del producto en donde conste los detalles como nombre, serio o lote, fecha de elaboración, etc.	IMP				
34	El almacenamiento del producto terminado ¿Se realiza con el debido orden y seguridad, evitando posibles confusiones en su control y despacho, así como accidentes en su manipulación?	Verificar inventario y el sistema que se utiliza para la identificación del producto en donde conste los detalles como nombre, serio o lote, fecha de elaboración, etc.	NEC				
35	El producto terminado almacenado ¿Se encuentra aislado del piso y separado de las paredes, para facilitar la limpieza e higiene, y consecuentemente favorecer su conservación	Verificar que los productos estén sobre pallets, el mismo que deben estar en buenas condiciones, los productos no deben estar apilados en forma excesiva y deben estar separados a 15 cm de la pared.	NEC				
36	¿Los productos vencidos son eliminados y el proceso es registrado?	Verificar área de productos vencidos y POE para el destino de estos productos	IMP				
37	¿Cuál es la política de la empresa con relación a los productos con plazos de validez próximos al vencimiento?	Verificar el POE para el destino de estos productos	INF				

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO TERMINADO							

1	¿La empresa cuenta con un Departamento de Control de Calidad? Interno o externo?	Deben realizar el análisis del producto terminado de 2 lotes x año, para lo cual deben presentar el cronograma y contrato con el laboratorio que realizará estos controles cuando cuente con un laboratorio externo	IMP				
2	¿La empresa cuenta con instalaciones y equipos propios destinados a garantizar las características de calidad de los productos?	Verificar si la empresa cuenta con laboratorio propios o caso contrario los contratos o convenios con laboratorios externos en donde se detalle el tipo de análisis que se realiza y su frecuencia	IMP				
3	¿Cuenta con un área específica para el Control de la Calidad?	Verificar si el área destinada para los laboratorios en caso de tener uno propio este ubicado en un espacio independiente	NEC				
4	¿Cuál es la formación profesional del responsable por control de calidad? Cuántos son los operarios?	Verificar contrato del profesional	INF				
5	¿Se realizan ensayos efectuados por laboratorios contratados? Qué tipo de ensayos?	Verificar si la empresa cuenta con laboratorio propios o caso contrario los contratos o convenios con laboratorios externos en donde se detalle el tipo de análisis que se realiza y su frecuencia	NEC				
6	¿Las instalaciones y equipos de Control de Calidad son adecuadas al volumen de trabajo?	Verificar si el área de control de calidad y los equipos que posee son suficientes para los controles que se realiza	NEC				
7	¿Cuáles son los equipos instalados en control de calidad?	Verificar que los equipos que posee estén acorde a los análisis que se declaren documento de control de calidad. Revisar registros de análisis	INF				
8	¿El personal de control de calidad es responsable por la aprobación o reprobación de materias primas, productos semi-terminados, productos terminados?	Verificar el procedimiento los respectivos anexos y registros	IMP				

9	¿Hay procedimientos escritos con la descripción detallada de muestreo, análisis y aprobación o reprobación de materias primas y productos terminados y materiales de embalaje? Se siguen estos procedimientos?	Verificar el procedimiento anexos y registros	IMP				
10	¿Control de Calidad mantiene registros de los análisis efectuados?	Verificar el procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registros	IMP				
11	Los mismos son guardados durante el tiempo de validez de la partida / serie?	Verificar el procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registros	IMP				
12	¿Hay procedimientos escritos para el muestreo de las materias primas, productos semi-terminados, y productos terminados, que aseguren que las muestras obtenidas sean Representativas de la totalidad de la serie o partida?	Verificar que el POE cuente con el formato que incluya objetivo, alcance, definiciones, responsabilidades, procedimiento, registros; todo POE debe contar con fechas y firmas de quien elaboro y quien aprobó los mismos. Los registros deben tomar todas las áreas de producción, el baño. Puede estar incluido en este procedimiento la limpieza de la maquinaria y mantenimiento caso contrario deberá estar en un procedimiento por separado	IMP				
13	¿Se mantienen adecuadamente Contra muestras de cada serie de producto terminado? Durante qué tiempo	Verificar procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registros	NEC				
14	¿Hay operario(s) de Control de la Calidad responsable(s) por la inspección de los procesos de elaboración?	Verificar procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registros	NEC				
15	Ante la detección de desvíos ¿se implementan acciones correctivas?	Verificar procedimiento de control de calidad en donde se detalle las acciones correctivas a los desvíos con sus respectivos anexos y registros	NEC				
16	¿Control de Calidad verifica que el producto elaborado cumple con las especificaciones establecidas antes de ser liberado? Qué tipo de controles se realizan para liberar el producto.	Verificar procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registros	IMP				
17	¿Se realizan controles microbiológicos?	Verificar procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registros	IMP				

18	¿Las áreas para ensayos microbiológicos se encuentran separadas de las áreas de ensayo fisicoquímicos?	Verificar POE de control de calidad y revisar los registros, equipos y área adecuada en caso que la empresa posea laboratorio propio.	IMP				
ESTABILIDAD							
20	¿Existe un programa escrito de estudio de estabilidad de los productos con registros AGROCALIDAD: periodicidad de análisis	Verificar programa	IMP				
CALIBRACIÓN							
21	En caso de calibraciones y/o verificaciones internas el laboratorio cuenta con patrones	Verificar patrones válidos y registros	IMP				
22	Se exhiben los certificados correspondiente?	Verificar patrones válidos y registros	NEC				
AUDITORIAS DE CALIDAD/AUTOINSPECCIÓN							
23	Se realizan auto inspecciones o auditorías de la calidad?	Verificar que documento	INF				
RECLAMOS, QUEJAS, DEVOLUCIONES							
24	Existen instrucciones escritas para quejas y reclamos? Existen registros?		IMP				
25	Los productos devueltos se analizan y verifican los motivos de devolución, son reprocesados, destruidos o descartados, y los procedimientos están registrados.	Debe haber un procedimiento documentado para controlar el almacenamiento la identificación y el reprocesado del material utilizado. El material reprocesado debe poder identificarse en todo momento y se debe documentar el historial del reproceso.	IMP				
26	Los productos devueltos del mercado ¿están claramente segregados del resto e identificados?	Verificar POE	IMP				
27	¿Se informa al Departamento de Control de Calidad sobre la recepción de estas devoluciones?	Verificar POE	IMP				
28	¿Se mantienen registros de los análisis, resultados y decisiones adoptadas como consecuencia de las devoluciones?	Verificar POE	IMP				
29	Después del análisis, ¿se procede a la destrucción o la redistribución, según los resultados obtenidos?	Verificar POE	NEC				
RETIRO DE PRODUCTOS							

30	¿La empresa establece y mantiene procedimientos para el retiro de productos del mercado?	Verificar POE	IMP				
31	¿Existe una persona responsable independiente del Departamento de Ventas, designada para la coordinación y ejecución de los procedimientos de retiro? se mantienen registros?	Verificar POE registros y responsables de su desarrollo	NEC				
32	Los registros de distribución de los productos ¿están disponibles para una rápida acción de retiro del mercado?	Verificar sistema de despacho de productos que posea el detalle de los compradores y zona de distribución	IMP				
33	¿Hay informes de conclusión sobre todo proceso realizado con producto retirado del mercado al Autoridad Competente, y su destino?	Verificar registros	IMP				
MANTENIMIENTO							
34	Los talleres de mantenimiento están situados en áreas separadas de la áreas productivas?	Verificar área adecuada y separada	IMP				
35	Existe POE de mantenimiento de equipos y se registra su cumplimiento?	Verificar POE	IMP				
36	Los equipos en reparación son identificados como tales y reparados o retirados de las áreas de producción	Verificar área y equipos rotulados	IMP				

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS BPM							
1	Las operaciones y procedimientos están basados en el manual BPM del establecimiento, y cumplen con las disposiciones de buenas prácticas de manufactura de alimentos para animales o productos destinados a la alimentación animal.	NEC					
2	El establecimiento tiene un Manual BPM más amplio, habiéndose incluido criterios recomendados por el Codex Alimentarius u otros internacionalmente disponibles.	INF					
3	El establecimiento cuenta con sistemas de apoyo para el cumplimiento de Buenas prácticas de Manufactura como: ISO, FAMI QS u otras internacionalmente utilizadas y aplicables a la industria de la alimentación animal.	INF					

RESULTADO DE LA AUDITORÍA

Tipo de deficiencia encontrada	Total encontrado	Acción a realizar de acuerdo a deficiencias encontradas
CRITICO		Corrección inmediata y se analizará en comité técnico
GRAVE		Acta de Inspección y anotación en observaciones. Se debe verificar el cumplimiento en la próxima inspección. Corrección inmediata
MENOR		Acta de Inspección, anotación en observaciones fijando un plazo para el plazo para cumplimiento. Se debe programar una inspección de seguimiento.

Observaciones:

Estoy de acuerdo con las observaciones realizadas en la lista de verificación.

<p>_____ Firma del Representante Legal/Propietario Cédula de identidad:</p>	<p>_____ Firma del Responsable Técnico Cédula de identidad:</p>
<p>_____ Firma del inspector de AGROCALIDAD Cédula de identidad:</p>	<p>_____ Firma del inspector de AGROCALIDAD Cédula de identidad:</p>

CONSIDERACIONES

- La empresa deberá cumplir con todas las observaciones sean estas Críticas, Graves o Menores, para ser habilitada.
- Este documento se usara para controles post-registro
- La planta que no cumpla será inspeccionada permanentemente hasta su regulación.
- La empresa podrá acogerse a un plan de acción el mismo que deberá ser evaluado por Agrocalidad, el mismo que no deberá superar los 12 meses a partir de su aprobación.

CONTROL DE CAMBIOS

FECHA ANTERIOR	CAMBIOS O MODIFICACIONES	FECHA DEL CAMBIO	AUTOR