GUIA DE VERIFICACIÓN PARA LA AUDITORÍA DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO

Hora inicio inspección	
Hora cierre inspección	

FECHA			
	DÍA	MES	AÑO

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO							
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		
REPRESENTANTE 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			

TIPO DE COSMÉTICO:

SHAMPOO NO MEDICADO ☐ COLONIA ☐ TALCOS NO MEDICADOS ☐

JABÓN NO MEDICADO ☐ OTROS……

ESPECIES DE DESTINO:

CANINOS ☐ FELINOS ☐ EQUINOS ☐ OTROS……

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 el almacenamiento.

Criterio	Descripción del criterio	Tipo de Deficiencia
Imprescindible (IMP)	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

N°	PROCEDIMIENTO(S) OPERATIVO(S) ESTÁNDAR) [POE] BÁSICOS EN LOS ESTABLECMIENTOS FABRICANTES DE COSMÉTICOS				
1	POE DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES (MATERIA PRIMA Y ENVASES).	IMP			
2	POE DE PROCESOS DE PRODUCCIÓN DE CADA PRODUCTO	IMP			
3	POE DE SELECCIÓN DE PERSONAL	IMP			
4	POE DE HIGIENE Y SALUD DEL PERSONAL	IMP			

5	POE DE SEGURIDAD DEL PERSONAL	IMP			
6	POE DE LIMPIEZA	IMP			
7	POE DE USO DE UNIFORMES Y ACCESORIOS DE SEGURIDAD	IMP			
8	POE DEL PROGRAMA DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL	IMP			
9	POE DE PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN CRUZADA	IMP			
10	POE DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS	IMP			
11	POE DE TRAZABILIDAD DE LOS PRODUCTOS	IMP			
12	POE DE SELECCIÓN DE PERSONAL	IMP			
13	POE DE DEVOLUCIONES	IMP			
14	POE DE RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO	IMP			
15	POE DE RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO	IMP			
16	POE DE CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD	IMP			
17	POE DE INGRESO DE TERCERAS PERSONAS	IMP			
18	POE DE CONTROL DE POTABILIDAD DEL AGUA Y LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE DEPÓSITOS	IMP			
19	POE DE CONTROL DE CALIDAD	IMP			
20	POE DE AUDITORIAS INTERNAS	IMP			

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
1. DOCUMENTOS HABILITANTES							
1.1	Documentos reglamentarios	Verificar que cuente con el permiso de uso de suelo emitido por el municipio, permiso de bomberos, contrato de arrendamiento de la fábrica cuando no es propia. Verificar que la factura del pago corresponda a la empresa.	IMP.				
1.2	Registrada en el Sistema Guía de Agrocalidad	Verificar que se encuentre registrada en el sistema Guía y que la información coincida con el RUC del establecimiento	IMP				
1.3	Responsable Técnico	Verificar que el Título del profesional sea acorde a la Resolución N°149 (Médico Veterinario, Químico, Bioquímico, Ingeniero Zootecnista). Verificar la factura del pago de inscripción de técnico. Verificar el contrato de trabajo. En toda inspección o auditoria debe presentarse el Responsable Técnico.	IMP				
1.4	Número de operarios pertenecientes al establecimiento	Esto incluye a los administrativos, personal del área de producción y control de calidad	INF				

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
2. FUNCIONAMIENTO GENERAL							
2.1	Cuenta con un organigrama General actualizado del establecimiento	Verificar que el organigrama sea actualizado y cuenta con las fechas de elaboración y las firmas de quien lo elaboró y quien aprobó el organigrama	INF.				
2.2	Presta servicio de fabricación a terceros	Verificar contrato de maquila esto solo aplica en establecimientos que ya cuenta con registro de empresa y certificado de BPM con habilitación en el área de cosméticos	IMP.				
2.3	Otro establecimiento le presta servicio de maquila y que productos le fabrica	Verificar que cuente con registro de BPM vigente y que los productos maquilados cuente con registro Agrocalidad	IMP				

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
3. PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO							
3.1	Cuenta con un registro actualizado del personal	Verificar la lista del personal y perfil de cargos, solicitar el contrato de trabajo de un operario	INF.				
3.2	Cuenta con un procedimiento operativo POE de selección de personal.	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 aprobó el documento y el historial de cambios	IMP.				
3.3	Cuenta con un programa de entrenamiento del personal	Verificar que cuente con un cronograma de capacitaciones con fechas establecidas y los temas a capacitarse, revisar registros y las evaluaciones de las mismas.	IMP				
3.6	Número de personas en el área de producción	Tiene que estar el número acorde al registro del personal (lista del personal)	INF				
3.7	Número de personas en el área de depósito	Tiene que estar el número acorde al registro del personal (lista del personal)	INF				
3.8	Número de personas en el área de control de calidad	Tiene que estar el número acorde al registro del personal (lista del personal)	INF				
3.10	Número de personas en el área de investigación y desarrollo	Tiene que estar el número acorde al registro del personal (lista del personal)	INF.				

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
4. HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL							
4.1	Para la admisión del personal es necesario un informe médico compatible con el trabajo	Este requerimiento debe ir en el POE de selección del personal o en el POE de higiene del personal.	NEC.				
4.2	Cuenta con un procedimiento operativo POE de higiene del personal	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 aprobó el documento.	IMP				
4.3	Cuenta con un procedimiento operativo POE de seguridad ocupacional	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 aprobó el documento.	IMP				
4.4	Existe un plan de asistencia médica y de atención en caso de enfermedad brusca o accidente	Verificar que este punto se indique en el POE de seguridad del personal	INF				
4.5	Medidas adoptadas en caso de enfermedad.	Verificar este punto conste en el POE de seguridad ocupacional o de higiene del personal	NEC.				
4.6	Está prohibido fumar, comer, beber en la planta de producción	Verificar que se cuente con esta señalética en lugares visibles del establecimiento.	IMP.				
4.7	Hay instrucciones de uso de vestimenta en los vestidores y áreas	Verificar que se cuente con esta señalética en lugares visibles del establecimiento, sobre todo en los vestidores.	IMP				
4.8	Se instruye al personal con indicaciones gráficas/señalética de lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de producción.	Verificar esta señalética en todos los lavamanos que cuente el establecimiento.	IMP.				

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
5. HIGIENE DE LA PLANTA							
5.1	Cuenta con un procedimiento operativo POE de limpieza de la planta	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 aprobó el documento.	IMP				
5.2	Los productos que se utilizan para la limpieza tienen aprobación de los organismos competentes	Verificar que las fichas técnicas de los productos cuenten con registro de la ANC	NEC				

5.3	Cuenta con un procedimiento operativo POE de control de plagas	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 aprobó el documento, debe estar acompañado de registros y mapa de trampas y lámparas anti insectos, en caso de tercerizar este proceso debe presentar el contrato y los informes de las inspecciones.	IMP				
5.4	Los productos que se utilizan para el control de plagas tienen la aprobación de los organismos competentes.	Verificar que las fichas técnicas de los productos cuenten con registro ante la Autoridad Nacional Competente. No se pueden usar cebos en el interior de las áreas de producción o almacenaje, solo trampas mecánicas o pegables.	IMP				
No.	**Afirmaciones**	**CRITERIO DE CUMPLIMIENTO**	**CRITERIO**	**SI**	**NO**	**NO APLICA**	**N/A (Justificar)**
6. PLANTA FÍSICA							
6.1	El edificio está en buen estado	Verificar toda la infraestructura tanto interna como externamente. El establecimiento debe contar con un POE de mantenimiento de la infraestructura, el cronograma de mantenimiento general del edificio.	NEC				
6.2	El establecimiento está ausente de focos de contaminación circundante al edificio.	Verificar que el establecimiento no se encuentre ubicado junto a botaderos de basura, a industrias metalúrgicas, mineras, ausencia de matorrales, vertederos de aguas servidas	NEC				
6.3	Los pisos, cielos, paredes, puertas y ventanas están en buenas condiciones y son de fácil limpieza	Verificar que no existan rajaduras, huecos, goteras, etc. Tomar en cuenta que hay empresas que usan pintura hipóxica solo en las áreas de producción y envasado y en área de materia prima y producto terminado el piso de es de fácil limpieza, otros usarán baldosa lo importante es que el material del piso, techos, paredes, puertas, ventanas se lo pueda limpiar y desinfectar. Las paredes deben estar enlucidas.	NEC				
6.4	Los pasillos de circulación, se encuentran despejados	Verificar que no existan objetos ajenos al proceso de producción que pueden causar daño a los operarios o producir contaminación cruzada	NEC				

6.5	La iluminación de los pasillos, es adecuada.	Verificar que la iluminación le permita a los operarios desplazarse sin causarle peligro de accidentes	NEC				
6.6	Se evita la posibilidad de contaminación entre las distintas áreas y de producción entre sí.	Verificar que cada área este separada físicamente y evite la contaminación entre áreas, se puede pasar entre áreas usando esclusas.	NEC				
6.7	Hay salida de emergencia	Verificar que la salida de emergencia esté libre de objetos que obstaculicen su uso.	NEC				

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
7. BAÑOS Y VESTUARIOS							
7.1	Hay casilleros de un cuerpo, independiente y separado para ropa de trabajo y de calle	Verificar que el casillero este en buenas condiciones, y en cantidades suficientes para los operarios	IMP				
7.2	Existen baños y vestuarios separados para hombres y mujeres	Verificar que el vestuario este ordenado y limpio, en buenas condiciones, que los baños estén en buenas condiciones y limpios, que cuenten con agua, con tollas, papel higiénico, jabón, etc.	IMP				
7.3	Hay suficientes duchas para el personal.	Verificar cantidad de duchas en relación proporcional al número de operarios y que estén en buenas condiciones.	NEC.				
7.4	Hay basureros adecuados	Verificar que los basureros estén en buenas condiciones, los basureros no pueden rotar entre las diferentes áreas deben ser únicos para cada espacio o lugar. Que l material permitan su limpieza y desinfección.	IMP.				
7.5	Hay sistema de extracción forzada	Verificar que cuenten con una exclusa que conecte el área de vestuario al área de fabricación.	NEC.				

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
8. BODEGAS (CONDICIÓN INTERNA PISO; PAREDES Y TECHO)							
8.1	El piso es de material adecuado	Verificar que el piso no este con rajaduras, huecos, grietas o imperfecciones que puedan evitar la limpieza o desinfección, el piso puede ser de baldosa, piso hipóxico.	NEC				
8.2	Las paredes están bien conservadas	Verificar que el piso no este con rajaduras, huecos, grietas o imperfecciones que puedan evitar la limpieza o desinfección, las paredes deben estar enlucidas y pueden estar protegidas o revestidas con pintura hipóxica o baldosa, los bordes entre paredes debe ser circular para facilitar su limpieza. La pintura que se use no debe estar descascarada.	NEC				
8.3	Los techos están en buenas condiciones	Verificar que los techos no estén con grietas, pinturas descascaradas, goteras, no se permitirá el uso de tejas como techo.	NEC				
8.4	Los desagües y cañerías están en buenas condiciones	Verificar que las cañerías estén en buen estado no estén rotas, con fisuras o las paredes o pisos den indicio de humedad, los desagües deben estar con protección que impida la entra de roedores.	NEC				

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
9. CONDICIONES GENERALES							
9.1	La calidad e intensidad de iluminación son adecuadas	Verificar que la iluminación en la diferente área permita a los operarios trabajar adecuadamente y que su intensidad no afecte a la calidad del producto terminado.	NEC				
9.2	La ventilación del establecimiento es adecuada	Verificar que no exista la presencia de polvo, que cuenten con un sistema de ventilación adecuado que permita la circulación de aire, se debe verificar los filtros del sistema de ventilación, el cronograma de mantenimiento de los mimos	NEC				
9.3	Las instalaciones eléctricas están en buen estado	Verificar que las instalaciones cuenten con protección que eviten accidente, no deben estar cables descubiertos, se las puede identificar con señalética	NEC				
9.4	Cuenta con procedimiento operativo POE de control de temperatura y humedad en las diferentes áreas.	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 aprobó el documento. Este procedimiento debe estar acompañado de un registro, la toma de temperatura y humedad debe ser a diario, además deben contar con termo higrómetros en las diferentes áreas tanto de materia prima, área de producción y producto terminado.	IMP				

9.5	Los operarios están con uniformes limpios y en buenas condiciones	Verificar que los uniformes cubran todo el cuerpo del operario (overoles de un solo cuerpo, cofia, guantes, botas de caucho o zapatos quirúrgicos que cubran los zapatos de uso exclusivo para el trabajo.	IMP				
9.6	Se controla las balanzas regularmente y se calibra periódicamente	Verificar que cuente con registro de los controles periódicos y calibración de balanzas.	IMP				
9.7	Existe un área delimitada o sistema que restrinja el uso de insumos en cuarentena.	Verificar que el área esté delimitada e identificada, en caso que se use un sistema que este sea viable y seguro tanto para materia prima como para producto terminado	IMP				
9.8	Existe un área delimitada o sistema que restrinja el uso de producto rechazado	Verificar que el área esté delimitada e identificada, en caso que se use un sistema que este sea viable y seguro tanto para materia prima como para producto terminado	IMP.				
9.9	Existe un área delimitada para el almacenamiento de etiquetas o rótulos	Verificar que está área este identificada, y de las seguridades para almacenamiento de las etiquetas	NEC				

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
10. RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ENVASE EMPAQUE							
10.1	Se realiza examen visual en la recepción de las materias primas para verificar si sufrieron daño durante el transporte	Esta verificación debe ser documentada en la hoja de control de recepción de materia prima.	NEC				
10.2	Los formatos de los documentos usados para la recepción son adecuados.	Verificar que el formato incluya a parte de revisión visual, que se ingrese con certificado de análisis, lote, que este acorde a lo solicitado, que se entregue la factura, etc.	NEC				
10.3	La materia prima es adquirida de proveedores aprobados y la misma es identificada por medio de etiquetas.	Verificar el procedimiento operativo POE de calificación de proveedores, deben contar con etiquetas de materia prima aprobada, en cuarentena o rechazada.	NEC				
10-4	Cada materia recibe un número de registro en el momento de la recepción que facilite su trazabilidad	Verificar que en el POE de trazabilidad sea entendible y que pueda ser localizable un lote fabricado con la materia prima involucrada en el proceso. La codificación puede ser otorgada por la empresa o por el proveedor	IMP				
10.5	Las materias primas cuentan con certificado de análisis	Verificar que los certificados de análisis, en caso de no contar con los certificados de análisis el establecimiento debe realizar los estudios y debe presentar los documentos de sustento	NEC.				
10.6	Cuenta con un procedimiento operativo de recepción POE de materia prima y material empaque	Verificar el POE.	IMP.				
10.8	Cuenta con un procedimiento operativo POE de eliminación materia prima rechazada y material empaque	Verificar POE y que el material sea etiquetado como tal y ubicada en el área identificada para productos no conformes	IMP				

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
11. RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DESPACHO DE PRODUCTO TERMINADO							
11.1	Existe un área exclusiva para producto terminado	Verificar que el área este identificada	NEC.				
11.2	La superficie de los pisos, paredes y techos es de fácil limpieza	Verificar que las superficies cumplan con lo solicitado	NEC.				
11.3	El deposito está adecuadamente iluminado y ventilado	Verificar que la iluminación y ventilación sea adecuada y permita a los operarios realizar su trabajo	NEC				
11.4	Cuenta con un procedimiento operativo POE de almacenamiento y despacho de producto terminado	Verificar POE, los productos deben estar almacenados adecuadamente sobre perchas o pallets,	IMP				
11.5	Cuenta con área para productos vencidos o caducados	Verificar que el área este identificada	IMP				
11.6	Existe un control de distribución de productos terminados	Verificar POE de trazabilidad	NEC.				

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
12. DEVOLUCIONES							
12.1	Cuenta con un procedimiento operativo POE para producto devuelto	Verificar el POE	IMP				
12.2	Cuenta con un área para productos devueltos	Se puede usar el área de productos rechazados siempre y cuando el producto devuelto esté identificado	NEC.				
12.3	Se mantiene registro de los análisis, resultados y decisiones adoptadas como consecuencia de las devoluciones	Esto debe incluirse en el POE de productos devueltos	IMP				
12.4	Después de análisis, se procede a la destrucción o la redistribución según los resultados obtenidos	Verificar el formato de cómo se presentarán los resultados e informes y esto debe estar incluido dentro del POE de productos devueltos	IMP				

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
13. RETIRO DE PRODUCTOS							
13.1	Cuenta con un procedimiento operativo POE para retiro de producto terminado	Verificar el POE	IMP				
13.2	Se mantiene registros de los retiros, así como de sus causas	Verificar los registros o los formatos de los registros	NEC.				
13.3	Cuenta con un área para productos retirados	Verificar el área identificada	NEC				
13.4	Hay informes de conclusiones sobre todo el proceso realizado con productos retirados del mercado al organismo controlador y su destino	Verificar el formato y que este requerimiento este incluido dentro del POE	IMP				

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
14. SISTEMA E INSTALACIÓN DE AGUA							
14.1	Cuál es la procedencia del agua	Verificar que tipo de agua se usa	INF				
14.2	El establecimiento cuenta con tanques de agua o cisternas	Verificar el POE de mantenimiento, limpieza y desinfección de los tanques o cisternas	NEC.				
14.3	Se realiza algún tratamiento del agua	Verificar el tipo de tratamiento que usan esto debe constar en el POE de limpieza y manteniendo de la cisterna.	NEC				
14.4	Se hacen pruebas físico-químicas y/o microbiológicas al producto terminado	Verificar los reportes de los resultados	NEC				
14.5	Cuentan con un equipo para tratar el agua que se usara en el proceso	Verificar que cuenten con un equipo como el de osmosis inversa o un desionizador, los mismos que deben contar con su procedimiento, su mantenimiento, los registros de los cambios de filtros, etc.	NEC				

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
15. PRODUCCIÓN							
15.1	Cuenta con formula patrón para cada producto a fabricarse	Revisar la formula patrón si la misma cuenta con nombre del producto, forma farmacéutica, dosis del producto, tamaño de la serie y período de eficacia, fórmula unitaria o porcentual, firma del jefe de producción y el jefe de control de calidad que son los llamados a preparar, revisar y aprobar la fórmula.	IMP.				
15.2	Cuenta con la fórmula industrial	Nombre, código, cantidad y unidades de cada ingrediente.	IMP				
15.3	Cuentan con instrucciones detalladas de todas y cada una de las etapas de fabricación, sector donde debe efectuase y equipos a ser utilizados	Verificar el procedimiento o manual de fabricación.	IMP				
15.4	Cuenta con una orden de producción para cada serie a fabricar	Verificar que la orden de producción cuente con nombre del producto, fecha de emisión, número de serie y la fecha de vencimiento del producto terminado, cantidad a fabricar, horario de inicio y termino de las diferentes etapas de producción y firmas de la persona que refrenda esas operaciones, lista de las materias primas involucradas, los números de código o serie lo mismo para el material empaque, rendimiento teórico real, procedimiento de fabricación, número o cantidad de material devuelto o reprocesado que se haya sido adicionado, nombre y firma del profesional responsable de la orden de producción, y que se realice la conciliación de materiales en la orden	IMP				
15.5	Cuenta con una orden de envasado para cada serie a fabricar	Verificar que la orden de envase cuente con el nombre del producto, fecha de emisión, número de serie y la fecha de vencimiento del producto terminado, cantidad a envasar, horario de inicio y termino de las diferentes etapas intermedias del envase, nombre del operario responsable de las diferentes etapas del envasado y de la persona que refrenda estas operaciones, lista del material envase-empaque involucrado, los números de códigos o de serie y de análisis de materiales de envase, empaque, rendimiento teórico y real, cuenta con el número y la cantidad de cualquier material devuelto o reprocesado que haya sido adicionado, nombre y firma del profesional responsable	IMP				

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
16. PROCEDMIENTO GENERAL DE FABRICACIÓN							
16.1	Cuenta con instrucciones detalladas de todas y de cada una de las etapas de elaboración, sector donde debe ser efectuada y equipamiento a ser utilizado.	Puede presentar o un POE de fabricación o el Manual de fabricación, en estos documentos se detalla cada etapa de fabricación, la maquinaria que se usa, los cuidados que se debe de tener con el producto, uniformes que se usa etc.	IMP				
16.2	Cuenta con procedimiento operativo POE de limpieza y sanitización de equipos	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 aprobó el documento. Este procedimiento debe estar acompañado de un registro.	IMP				
16.3	Se dan instrucciones adecuadas para rotular y embalar el producto y sobre las condiciones de conservación	Revisar este punto en el POE de despacho de producto terminado y en el POE o manual de fabricación.	NEC.				
16.4	Después de la finalización del proceso de elaboración, toda la documentación sobre la serie producida (registro de la producción, rótulos, resultados de los controles del proceso y del producto terminado) es archivada	Este punto aplica en las empresas que ya están en proceso de fabricación.,	NEC.				

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
17. ÁREA DE PESADO Y MEDIDA							
17.1	El área está separada físicamente de las demás dependencias por paredes u otro tipo de separación.	Esta área de ser diseñada con un sistema de extracción de polvos o gases, está área tiene como finalidad fraccionar la materia prima para luego ser incorporada al área de producción, los operarios para esta área deben usar uniformes tipo overol de un color diferente a las al resto de áreas con los accesorios de seguridad para el operario (cofia, mascara doble filtro, gafas, guantes, etc.).	NEC.				
17.2	Los materiales usados para pesado y medidas (recipientes, espátulas, pipetas, etc.) están limpios y en buenas condiones	Este instrumental luego de su uso debe ser lavado y desinfectados y ser guardado en un lugar adecuado (estantería, armario, casillero).	NEC.				
17.3	Las balanzas y recipientes de medida son calibrados periódicamente.	Deben contar con el POE de mantenimiento de equipos que se incluye la calibración de balanzas. Deben contar con los registros del mantenimiento de estos equipos, para empresas que no están en producción el modelo de registro.	IMP.				
17.4	Los recipientes que contienen una materia prima a ser pesada y/o medida, se limpian antes de ser abiertos y estos recipientes se cierran bien una vez abiertos.	Esto debe constar en el POE del área pesado y medida.	IMP.				

17.5	Después del pesado y/o medida, los materiales son etiquetados inmediatamente, a fin de evitar con fusión.	La etiqueta debe constar con Nombre del producto a que se destina el insumo, nombre del insumo, número de serie del insumo, número de serie del producto, cantidad que fue pesada y/o medida, peso bruto, y la firma del operario, con la hora de inicio y finalización del proceso.	NEC.				
17.6	El área tiene ventilación adecuada, iluminación adecuada, controles de humedad y temperatura, sistemas de extracción de aíre.	Se debe revisar que todo este requerimiento cuente el área.	NEC.				
17.7	El área posee instalaciones propias para lavado de utensilios de pesado y/o medida	Esta área debe contar con un lavado con agua, sustancias para desinfectar y limpiar el instrumental.	NEC.				
17.8	Cuenta con POE para trabajar en el área de pesado y medida	En este POE se debe detallar desde cómo se ingresa a esta área, como se fracciona el producto, como se lo identifica hasta la limpieza y mantenimiento de las balanzas.	IMP.				
17.9	Cuentan con recipientes de basuras	Estos recipientes deben estar en buenas condiciones y vaciarse frecuentemente	NEC.				

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
18. AREAS PRODUCTIVAS CONDICIONES GENERALES							
18.1	Las área productivas están limpias	Verificar este punto sobre todo en los establecimientos que se encuentran ya fabricando producto, el área incluye la maquinaria, pisos, paredes, techos.	IMP.				
18.2	Cuentan con señalética de prohibido comer, beber y fumar en los sectores productivos	Verificar la señalética, y que se esté cumpliendo con esta prohibición	IMP.				
18.3	Cuentan con vestuario y sanitarios en cantidad suficiente.	Verificar que estén buenas condiciones, limpios, que cuenten con agua, jabón, papel higiénico, toallas, etc.	NEC.				
18.4	La eliminación de aguas servidas, sobras y otros residuos, dentro y fuera del edificio y de las inmediaciones, se hace de forma segura y sanitaria.	Verificar POE de aguas residuales	IMP.				
18.5	Hay bebederos de agua potable en lugares adecuados y en cantidad suficiente.	La ubicación de estos bebederos no debe impedir el flujo de personas y materiales y no ser un objeto de contaminación cruzada para el producto en fabricación.	NEC.				

18.6	Cuenta con un procedimiento por escrito POE de aseo, sanitización y seguridad.	Puede ser un POE o varios POES donde se especifique lo que son limpieza de área, equipos, higiene y seguridad del personal	IMP.				
18.7	El personal usa ropa y calzado e insumo de seguridad adecuadamente.	Verificar que se usen overoles, el calzado y overol solo sea de uso para cada área de producción. Que usen cofias, guantes y mascarilla	NEC.				
18.8	Cuentan con POE para ingreso de terceras personas al establecimiento y áreas de producción.	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 aprobó el documento. Este procedimiento debe estar acompañado de su registro. Esta prohibición debe cumplirse dentro de las áreas de producción.	IMP.				
18.9	La construcción y localización permite la adecuada limpieza, mantenimiento, elaboración y procesamiento de los productos.	Verificar si las instalaciones cumplen con los requerimientos mínimos para fabricar un producto veterinario no estéril.	NEC.				
18.10	Los equipos y materiales son identificados correctamente	Los equipos deben identificarse con su nombre o con algún código, los materiales e insumo mediantes etiquetas	NEC.				
18.11	Las paredes, pisos, techos están construidos y revestidos de un material que es fácilmente lavable	La infraestructura debe estar en buenas condiciones, sin techos y pisos que tengan grietas o pinturas descascaradas.	NEC				
18.12	La iluminación en las áreas de producción y circulación adecuada.	La iluminación debe permitir a los operarios trabajar adecuadamente.	NEC.				
18-13	La ventilación de las áreas productivas y de circulación es adecuada.	Se debe contar con sistema de ventilación, se debe revisar el POE de mantenimiento del sistema de ventilación, los registros de los cambios de filtros	NEC.				
18.14	Las cañerías de agua, vapor, gas, aire comprimido y electricidad, están debidamente identificadas	Verificar que se cuente con la identificación de estos sistemas.	NEC.				
18.15	Los extintores están en buenas condiciones y cargados	Verificar que los extintores estén cargados.	NEC.				
18.16	Hay recipientes de basuras	Los recipientes que se encuentren en buenas condiciones y se vacíen frecuentemente	NEC				
18.17	Número de operarios en el área de Producción	Verificar si el número de operarios esta acorde con el área de vestidores y baños.	NEC.				

18.18	Cuenta con registro de temperatura y humedad	Verificar los registros y el POE de tomas de temperatura.	NEC				
18.19	Cuenta con un sistema de aspiración de polvos o gases	Verificar registros de cambios de filtros	NEC.				
18.20	Después de su uso, todos los utensilios, recipientes y equipamientos son bien lavados y conservados hasta su próximo uso, conforme procedimientos escritos	Verificar los registros de limpieza esto aplica en los establecimientos que se encuentran en producción.	NEC				
18.21	Se hacen controles durante el proceso de elaboración, con el objeto de garantizar la uniformidad de la serie	Verificar que controles de calidad se realiza durante el proceso.	NEC.				
18.22	Los recipientes usados que contienen materia prima u otro material son reutilizados en la producción.	En caso que a si se sea, verificar los registros de limpieza de los materiales usados	NEC				
18.23	Existe un sistema de cuarentena para los productos semi terminados	Verificar el POE de cuarentena, donde se explique qué sistema se usará para mantener el producto en cuarentena hasta su libración. Así mismo estos productos deben	NEC				

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
19. ÁREA DE ENVASADO							
19.1	Existe un área o un espacio para el envasado del producto	Verificar que está área o espacio este en buenas condiciones, que las dimensiones sean adecuadas que permitan a los operarios realizar su trabajo.	NEC				
19.3	El personal usa ropa y calzado e insumo de seguridad adecuadamente.	Verificar que se usen overoles, el calzado y overol solo sea de uso para cada área de producción. Que usen cofias, guantes y mascarilla	NEC.				
19.4	Las paredes, pisos, techos están construidos y revestidos de un material que es fácilmente lavable	La infraestructura debe estar en buenas condiciones, sin techos y pisos que tengan grietas o pinturas descascaradas.	NEC				
19.5	La iluminación en las áreas de producción y circulación adecuada.	La iluminación debe permitir a los operarios trabajar adecuadamente.	NEC.				

19.6	La ventilación de las áreas productivas y de circulación es adecuada.	Se debe contar con sistema de ventilación, se debe revisar el POE de mantenimiento del sistema de ventilación, los registros de los cambios de filtros	NEC.				
19.7	Cuenta con registro de temperatura y humedad	Verificar los registros y el POE de tomas de temperatura.	NEC				
19.8	El sistema de desagües es adecuado	Verificar que cuenten con sifones los desagües y estén con protección que evite la entrada de plagas (roedores)	NEC				
19.10	Los recipientes que contienen los productos a ser envasados, están debidamente identificados	Verificar este punto ya sea en la orden de producción, en el POE o manual de elaboración del producto	NEC				
19.11	Los recipientes que contienen los productos terminados se mantienen cerrados durante el proceso, siendo abiertos solamente cuando es necesario	Verificar este punto en el POE o manual de elaboración del producto	IMP.				
19.12	Todo material de envase a ser usado tiene aprobación del control de calidad	Verificar el informe o documentos donde se aprueba el uso de los envases.	IMP				
19.13	Se verifica si el producto se mantiene homogénea durante el proceso de envase.	Verificar el informe de control de calidad esto aplica para establecimientos en producción.	NEC.				
19.14	Después del envasado, los productos aguardan en cuarentena para la liberación por control de calidad	Verificar el informe de control de calidad esto aplica para establecimientos en producción.	NEC.				
19.15	Material de envase que no se usó en la línea de envasado es reutilizado para otro lote de producción	Verificar el consolidado de la orden de producción, en el POE o manual de fabricación debe indicar que pasa con los envases que sobraron de un lote que destino sufrirán si son reutilizados o incinerados.	IMP.				

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
20. ROTULADO O ETIQUETADO							
20.1	Los rótulos son inspeccionados antes de ser entregados a la línea de envase-empaque	Modelo de registro o Check list que indique que se inspecciono la etiqueta antes de su aprobación.	NEC				
20.2	Las máquinas etiquetadoras son inspeccionadas, antes del uso, en relación a detectar la existencia de rótulos de anteriores	Esto aplica para las empresas que cuenta con esta máquina la misma que debe estar incluida en el cronograma de mantenimiento de equipos, verificar registros de mantenimiento.	NEC				
20.3	La línea de envase- empaque son inspeccionadas, antes del uso, en relación de detectar elementos ajenos a este proceso o elementos del producto anterior	Verificar este punto si cuentan con este sistema, ya que puede existir el etiquetado manual con los operarios.	NEC.				
20.4	Al final del proceso de etiquetado, se destruye los rótulos impresos con el número de serie y fecha de vencimiento que sobran	Verificar si este punto se lo ha considerado en el en el POE o manual de fabricación. Verificar registros de la destrucción.	NEC				
20.5	Se investiga cualquier anomalía o problemas en el proceso del etiquetado	Verificar los informes y el procedimiento POE de fabricación	NEC.				

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
21. CONTROL DE CALIDAD							
21.1	El establecimiento cuenta con Departamento de Control de Calidad	Verificar que estas instalaciones estén físicamente separadas de las áreas de producción, y que los equipos sean los adecuados para los análisis	IMP.				
21.2	Cuál es la formación profesional del responsable por control de calidad	Revisar la página del SENESCYT,	INF				
21.3	Cuentan con un procedimiento escrito que detalle el procedimiento de muestreo, análisis y aprobación o reprobación de materia prima, producto terminado y material de embalaje-empaque	Verificar POE de control de calidad	IMP				
21.4	Se mantiene muestras de referencias de la materia prima y producto terminado.	Se debe guardar contra muestra de cada lote de materia prima y de cada lote de producto terminado, por un periodo de un año más de la fecha de caducidad. Debe contar con un área para contra muestras.	NEC.				
21.5	Control de calidad verifica si cada lote y lo aprueba antes de salir a la venta	Verificar si en las ordenes de producción, existe la firma del personal de control de calidad o si se emite algún certificado de aprobado por parte del laboratorio	NEC.				
21.6	Existe un programa escrito y/o sistematizado de estudio de estabilidad de los productos.	Este programa debe indicar las condiciones de la prueba, resultados, método analítico usado, condiciones de conservación de la muestra, envase primario, periosidad de análisis y fecha de vencimientos, para establecimientos en proceso de certificación de BPM y que no cuenten con producto en el mercado aún puede presentar el cronograma del estudio de estabilidad firmado por el personal del laboratorio que realizará el estudio.	IMP				

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
22. AUDITORIAS INTERNAS							
22.1	Cuentan con un POE de auditorías internas	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 aprobó el documento, historial de cambios. Verificar registros y cronograma.	IMP.				
22.2	Existe un sistema que verifique que se cumpla las no conformidades que se puedan encontrar en las auditorías internas	En base a los informes de las auditorías internas se debe presentar un plan de acción para subsanar las observaciones levantadas.	INF				

RESULTADO DE LA FISCALIZACIÓN

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, anotación en observaciones fijando un plazo para el plazo para cumplimiento. Se debe programar una inspección de seguimiento.
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.

Firma del Representante Legal/Propietario
Cédula de identidad:

Firma del Responsable Técnico
Cédula de identidad:

Firma del inspector de AGROCALIDAD
Cédula de identidad:

Firma del inspector de AGROCALIDAD
Cédula de identidad:

CONSIDERACIONES

- El establecimiento deberá cumplir con todas las observaciones sean estas Críticas, Graves o Menores, para ser habilitada.
- Este documento se usara para controles post-registro
- Este documento se usará para el registro o renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de cosméticos de uso veterinario.
- Los establecimientos podrán acogerse a un plan de acción 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