

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA LA AUDITORÍA DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE SNACKS PARA MASCOTAS

Hora inicio inspección	
Hora cierre inspección	

FECHA			
	DÍA	MES	AÑO

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO							
Nombre o razón social				RUC			
Nombre del propietario / Representante legal		N° de factura de B.P.M		Valor de la factura + IVA (USD)			
		N° de factura de Resp.. Tec.		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			

ESPECIES DE DESTINO

CANINOS FELINOS

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

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
1. DOCUMENTOS HABILITANTES							
1.1	Está Registrada en el Sistema Guía de Agrocalidad	Todo establecimiento fabricante de un producto veterinario farmacológico debe estar registrada en el sistema Guía y que la información coincida con el RUC del establecimiento.	IMP.				
1.2	Permiso de funcionamientos	Verificar que cuente con el permiso de uso de suelo emitido por el municipio, permiso de bomberos, permiso del medio ambiente, contrato de arrendamiento cuando el establecimiento no sea propio.	INF				
1.3	Responsable Técnico	El Título del profesional puede ser Médico Veterinario, Químico o Bioquímico Farmacéutico, Ing. Zootecnista o carreras afines. Verificar la declaración juramentada en la que indique la vinculación laboral entre el fabricante, elaborador por contrato, formulador, importador, exportador y comercializador y el responsable técnico. En toda inspección o auditoria debe estar el Responsable Técnico.	IMP				
1.4	Número de operarios pertenecientes al establecimiento	Esto incluye a los administrativos, operarios, técnicos, agentes vendedores, personal de limpieza, etc.	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 aprobado.	INF.				

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 sus obligaciones dentro del establecimiento, solicitar el contrato de trabajo de un operario.	INF.				
3.2	Cuenta con un procedimiento operativo POE de selección de personal.	Solicitar la carpeta de un operario para verificar que se cumpla a cabalidad con lo descrito en el procedimiento del mismo.	IMP.				
3.3	Cuenta con un programa de entrenamiento del personal	Verificar que cuente con un procedimiento operativo POE de capacitaciones del personal el cual debe contar con un cronograma de capacitaciones con fechas establecidas y temas relacionados con B.P.M	IMP				
3.4	Se lleva registros del entrenamiento del personal	Verificar los registros y comparar con el cronograma de capacitaciones, cualquier cambio de fecha debe estar justificado.	IMP				
3.5	Luego de las capacitaciones al personal, se realiza evaluaciones.	Verificar el modelo de evaluación de acuerdo al tema que han tratado, la evaluación puede ser escrita o por algún programa de internet,	INF				
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, control de calidad, investigación y desarrollo, administrativo y de servicios menores	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 estar 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 cuente con un procedimiento operativo POE de higiene del personal, el mismo que debe cumplirse de acuerdo a los lineamientos establecidos en el procedimiento.	IMP				
4.3	Cuenta con un procedimiento operativo POE de seguridad del personal.	Verificar que cuente con un procedimiento operativo POE de seguridad del personal, el mismo que debe cumplirse de acuerdo a los lineamientos establecidos en el procedimiento.	IMP				
4.4	Está prohibido fumar, comer, beber en la planta de producción	Verificar que cuente con esta señalética en lugares visibles del establecimiento.	IMP.				
4.5	Hay instrucciones de uso de vestimenta en los vestidores y áreas donde se requiera	Verificar que se cuente con esta señalética en lugares visibles en los vestidores como la protección del cabello con mallas, uniforme de color claro, calzado apropiado.	IMP				
4.6	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.				
4.7	El personal que manipula productos, ¿debe informar cuando su condición de salud es incompatible con la labor que realiza	Verificar si esto se señala en el POE de seguridad del personal o en higiene	IMP				
4.8	Existen normas de seguridad escritas	Verificar si cuentan con un POE de seguridad o un manual de seguridad que debe estar disponible para los operarios	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 del establecimiento	Verificar que este POE incluya áreas o espacios de producción, baños, etc., deben contar con registros que demuestren la aplicación del POE. Verificar además el método de limpieza (por fricción, con flujo turbulento, por aspiración, u otros métodos que eviten el uso de agua)	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 que cuenten con registro de la ANC.	NEC				
5.3	Cuenta con un procedimiento operativo POE de control de plagas	Verificar que el POE este acompañado de un registro y del mapa de ubicación de trampas y lámparas anti insectos, además en el mapa deben ubicarse el número de la trampa y debe coincidir con las trampas en físico, en caso de tercerizar este proceso debe presentar el contrato de la empresa que le realiza esta actividad 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 de la ANC. No se pueden usar venenos en el interior de las áreas de producción o almacenaje, solo trampas mecánicas o pegable.	IMP				

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI			NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
				SI	NO	NO APLICA			
6. PLANTA FÍSICA									
6.1	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, etc. Verificar vías de acceso.	NEC						
6.2	El aspecto externo del edificio presenta buena conservación	Verificar que no cuente con paredes con fisuras, humedad, hueco, etc.	NEC						
6.3	Las instalaciones permiten mantener la adecuada temperatura, humedad y otras condiciones requeridas por el producto	Verificar que las instalaciones garanticen la buena conservación del producto	NEC						
6.4	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 puede ser de 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						
6.5	Existe protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales	Verificar trampas y que no existan aberturas en la infraestructura de la planta que permita el ingreso de las plagas.	NEC						
6.6	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, además verificar que los alimentos crudos estén separados de los cocidos	NEC						

6.7	Se evita la posibilidad de contaminación entre las distintas áreas.	Verificar que se evite la contaminación entre áreas.	NEC				
6.8	Las tuberías, conductos o accesorios fijos se encuentran en buen estado	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)
7. BAÑOS Y VESTUARIOS							
7.1	Existen baños y vestuarios separados para hombres y mujeres	Verificar que el vestuario este ordenado y limpio, en buenas condiciones, que cuenten con agua, con toallas, papel higiénico, jabón, etc.	IMP				
7.2	Están ubicados de manera independiente de otras áreas	Verificar que la ubicación de los baño son tenga contacto directo con las áreas de proceso.	IMP				
7.3	Hay un área específica para colocar artículos personales o vestuarios adecuados para el personal.	Verificar área identificada y en cantidad suficiente para los operarios personal.	IMP				
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 sea de un material permitan su limpieza y desinfección.	IMP				
7.5	Hay instrucciones de higiene, vestuario y sanitización visibles	Verificar que cuenten con la señalética de como lavarse las manos, tipo de vestimenta a utilizarse y la desinfección para cada área	IMP				

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.	NEC				
8.2	Las paredes están bien conservadas	Verificar que las paredes estén enlucidas y pueden estar protegidas o revestidas o con baldosa. 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 parte del techo.	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.	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 el POE de control de temperatura y humedad y los registros, así mismo deben contar con termo higrómetros en diferentes áreas tanto de bodega como de producción	IMP				
9.5	Los operarios están con uniformes limpios y en buenas condiciones	Verificar que los uniformes sean en overol (cofia, guantes, botas de caucho).	IMP				
9.6	Se controla las balanzas regularmente y se calibra periódicamente	Verificar el POE de control de balanzas y que cuente con registro de los controles periódicos y calibración.	IMP				
9.7	Es necesaria una cámara frigorífica o cadena de frío	Deben contar con refrigeradoras, generador eléctrico y el POE de mantenimiento de equipos y de cadena de frío, verificar que las refrigeradoras cuentan con termómetro que permitan la toma diaria de temperatura.	IMP				
9.8	La disposición del almacenamiento es correcta y racional, con el objetivo de preservar la integridad e identidad de los materiales	Verificar el POE de almacenamiento de Producto sea esté terminado o materia prima,	IMP				
9.9	Existe un área delimitada o sistema que restrinja el uso de insumos en cuarentena, rechazado o inconforme.	Verificar que el área esté delimitada e identificada, en caso que se use un sistema que este sea viable y seguro verificar POE de producto en cuarentena tanto de producto terminado como materia prima.	IMP				
9.10	Existe un espacio delimitado para el almacenamiento de etiquetas o rótulos	Verificar que el área este identificada, y preste la seguridad para almacenamiento de las etiquetas	NEC				

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI			NO			N/A (Justificar)
				SI	NO	NO APLICA	SI	NO	NO APLICA	
10. RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ENVASE EMPAQUE										
10.1	Se realiza análisis físico-organoléptico de las materias primas y envase-empaque durante su recepción para verificar si sufrieron daño durante el transporte	Esta verificación debe ser documentada en la hoja de control de recepción de materia prima. Verificar POE de recepción de materia prima	IMP							
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	Las materias primas y envase-empaque rechazados son debidamente identificados y aislados	Verificar POE de recepción de materia prima y envase empaque, además el lugar para almacenar producto rechazado debe estar identificado	IMP							
10.4	Existe reutilización de embalajes?	Verificar que el embalaje reutilizado sea duradero, fácil del limpiar y desinfectar y que proteja la integridad del producto.	NEC							

10.5	El uso de las materias primas y envase empaque ¿respeto el orden de entrada utilizándose primero las más antiguas? (FIFO)	Verificar POE de Recepción y Almacenamiento de materia prima y envasé empaque.	NEC				
10.6	Cuenta con un procedimiento operativo POE de eliminación materia prima rechazada y material empaque	Verificar POE	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 para producto terminado	Verificar que el área este identificada	NEC.				
11.2	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 identificada para producto terminado en cuarenta o el sistema que usaran guiarse en el POE de producto terminado en cuarentena	IMP				
11.3	La superficie de los pisos, paredes y techos es de fácil limpieza	Verificar que las superficies cumplan con lo solicitado.	NEC.				
11.4	El depósito está adecuadamente iluminado y ventilado	Verificar que la iluminación y ventilación sea adecuada y permita a los operarios realizar su trabajo	NEC				
11.5	Es necesario un sector en el depósito para almacenamiento a bajas temperaturas	Verificar estado de las refrigeradoras y registros de las temperaturas	NEC				
11.6	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 y apilados con seguridad	IMP				
11.7	Cuenta con área y POE para productos vencidos o caducados	Verificar que el área este identificada	IMP				
11.8	Existe un control de distribución de productos terminados	Verificar POE de trazabilidad, observa la correspondiente relación secuencial de series, fecha de entrada, de salida y fecha de vencimiento	NEC.				
11.9	Cuenta con un procedimiento operativo POE y área para retiro de producto terminado del mercado	Verificar el POE y considerar bajo qué condiciones se retirara el producto.	IMP				

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
12. SISTEMA E INSTALACIÓN DE AGUA							
12.1	Cuál es la procedencia del agua	Verificar que tipo de agua se usa	INF				
12.2	El establecimiento cuenta con tanques de agua o reservorios	Verificar el POE de mantenimiento, limpieza y desinfección de los tanques o reservorios	NEC.				
12.3	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				
12.4	Se hacen pruebas físico-químicas, bacteriológicas	Verificar los reportes de los resultados, registros y cronograma de muestreo. El muestreo debe ser en diferente punto de tomas de agua por lo cual debe contar con un mapa, y se deben realizar al menos una vez al año.	NEC				
No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
13. REGISTRO GENERAL DE PRODUCCIÓN							
13.1	Cuenta con el registro general de producción	Considera al menos lo siguientes aspectos: Enumeración; Fecha de planificación; Nombre del producto; Número de serie clave autorizada por ANC asignado; Número de la planilla de fabricación; Fecha inicio y término elaboración granel; Rendimiento teórico y práctico del granel; Número de planilla envase-empaque; Fecha inicio y término del proceso envase-empaque; Rendimiento teórico-práctico del producto terminado; Número del análisis del producto terminado; Número y fecha resolución control de serie si procediere; Nombre y firma del Jefe de Producción y Jefe Control de Calidad	IMP				
13.2	Cuenta con procedimiento operativo POE de limpieza y sanitización de equipos	Verificar que el POE se cumpla y revisar los registros.	IMP				
FORMULA PATRÓN							
13.3	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 del lote y período de	IMP.				

		eficacia, fórmula unitaria o porcentual, firmas de responsabilidad.					
13.4	Hay procedimientos escritos sobre la forma de proceder, en casos en que es necesario modificar la fórmula patrón	Verificar POE de fabricación, que señale en que circunstancia se modificaría la fórmula patrón	NEC				
13.5	Cuentan con instrucciones detalladas de todas y cada una de las etapas de fabricación, sector donde debe efectuarse y equipos a ser utilizados	Verificar el procedimiento o manual de fabricación.	IMP				

ORDEN DE PRODUCCIÓN (BATCH RECORD)							
13.6	Cuenta con una orden de producción para cada serie a fabricar	Verificar que el formato de 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 término 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.	IMP				
ORDEN DE ENVASE (BATCH RECORD)							
13.7	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 término 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)
14. AREAS PRODUCTIVAS CONDICIONES GENERALES							
14.1	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.				

14.2	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 su frecuencia y cronograma de exámenes bromatológicos, bacteriológicos y físico químicos	NEC.				
14.3	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				
14.4	En el área, no se encuentran materiales ajenos al proceso de fabricación	Verificar que no se encuentran material o insumo que puedan afectar a la fabricación del producto	NEC				

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
15. ÁREA DE ENVASE							
15.1	¿Existe un área para el envase de estos productos?	Verificar que el área este en buenas condiciones	NEC				
15.2	Cuál es la superficie, en m2, ocupada por el sector	Verificar el número de operarios y relación área/operario	INF				
15.3	El área posee sistema de control de temperatura y humedad	Verificar POE de control de temperatura y humedad y los registros	INF				
15.4	La infraestructura está en buenas condiciones	Verificar que el piso es liso, impermeable y de fácil limpieza, las paredes y los techos están revestidos por materiales fácilmente lavables, las paredes y el techo no presentan grietas o pintura descascarada	NEC				
15.5	La iluminación y ventilación es adecuada	Verificar que la iluminación permita trabajar a los operarios, que su intensidad no afecte a productos fotosensibles, la ventilación debe ser adecuada	NEC				
15.6	Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., están adecuadamente identificadas	Verificar señalética, y que las instalaciones estén en buen estado	NEC.				
15.7	El sistema de desagües es adecuado	Verificar que los desagües cuente con sifones, cada que tiempo se desinfectan, verificar registros,	NEC				
15.8	Hay recipientes para residuos	Verificar que sean de un material de fácil limpieza y desinfección, que estén identificados, con qué frecuencia se vacían.	NEC.				
15.9	¿Todo material de envase a ser usado tiene aprobación del control de la calidad?	Verificar orden de producción y orden de envasado	NEC				
15.9	¿Existe identificación, de forma visible, de los equipamientos y de cada línea de envase, de acuerdo con el producto que se está envasando?	Verificar la señalética	NEC				
15.10	Después del envasado, ¿los productos aguardan en cuarentena la liberación por Control de Calidad?	Verificar POE de producción, área de cuarentena y resultados de control de calidad	NEC				

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
16. ROTULADO O ETIQUETADO							
16.1	¿Los rótulos son inspeccionados antes de ser entregados a la línea de envase-empaque?	Verificar registro del envío de rótulos a la orden de envasado	NEC				
16.2	¿Las máquinas etiquetadoras son inspeccionadas, antes del uso, en relación a detectar la existencia de rótulos de productos anteriores?	Verificar registro de mantenimiento	NEC				
16.3	¿Las líneas de envase-empaque son inspeccionadas, antes del uso, en relación a detectar la existencia de rótulos, cartuchos u otros elementos de productos anteriores?	Verificar registro	NEC				
16.4	¿Se examinan los rótulos, para verificar si los mismos se corresponden con el producto a ser etiquetado, así como el número de serie y la fecha de vencimiento del mismo antes o durante el proceso?	Verificar registro y Procedimiento del área de rótulos	NEC				
16.5	¿Se investigan y registran todas las discrepancias entre el número de envases rotulados, número de rótulos recibidos y número de rótulos usados, incluyendo los dañados y los destruidos?	Verificar informe	NEC				
16.6	Si los rótulos sobrantes, no impresos con el número de serie o fecha de vencimiento, fueran devueltos al depósito, ¿existe una persona responsable por esa devolución?	Verificar el informe de control de calidad o el jefe de producción	NEC				
16.7	¿El responsable por los rótulos verifica la devolución y los guarda cuidadosamente para evitar confusiones?	Verificar que cuente con un área o sistema que restrinja el uso de los mismos y los registros de control	NEC				

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
17. CONTROL DE CALIDAD							
17.1	¿Qué tipo de estudio a análisis se realiza a los productos?	Verificar que los análisis incluyan estudios bromatológicos, físico-químicos, etc, registros y que estén emitidos por laboratorios acreditados	NEC				
17.2	¿Se mantienen muestras de referencia del producto terminado?	Verificar el área de contra muestras y los registros	NEC				
17.3	¿Está definido el período de retención de tales muestras?	Verificar los informes y registros de los análisis y etiquetado de las contra muestras	NEC.				
17.3	¿Se mantienen registros?	Verificar los registros	NEC				

17.4	¿Existe un programa escrito de estudios microbiológicos de los productos de acuerdo al periodo de vida útil declarado por el establecimiento fabricante	Verificar el Procedimiento, resultados de los estudios microbiológicos de los productos y cronogramas de los estudios microbiológicos	IMP				
------	---	---	-----	--	--	--	--

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
18. AUDITORIAS INTERNAS							
18.1	Cuentan con un POE de auditorías internas	Verificar que el POE y el cronograma de las auditorías internas se cumplan.	IMP.				
18.2	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				

--	--	--	--