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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Hora inicio inspección |  |  |  |  | FECHA |  |  |  |
| Hora cierre inspección |  |  |  |  |  | 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 m2 | | | | | | |  | | | | | |
| ***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)** |
| 1. **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)** |
| 1. **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)** |
| 1. **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)** |
| 1. **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)** |
| 1. **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)** |
| 1. **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)** |
| 1. **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)** |
| 1. **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)** |
| 1. **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)** |
| 1. **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)** |
| 1. **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)** |
| 1. **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)** |
| 1. **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)** |
| 1. **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)** |
| 1. **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)** |
| 1. **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)** |
| 1. **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)** |
| 1. **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)** |
| 1. **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)** |
| 1. **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)** |
| 1. **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 |
|  |  |  |  |