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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Hora inicio inspección |  |  |  |  | FECHA |  |  |  |
| Hora cierre inspección |  |  |  |  |  | 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 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 | | | | |  | | |

**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)** |
| 1. **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)** |
| 1. **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)** |
| 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 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)** |
| 1. **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 tercer izar 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)** |
| 1. **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)** |
| 1. **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 tollas, 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 | 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)** |
| 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. | 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)** |
| 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. | 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 frio, 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** | **NO APLICA** | **N/A (Justificar)** |
| 1. **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 ¿respeta 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)** |
| 1. **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 deposito 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)** |
| 1. **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)** |
| 1. **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 eficacia, fórmula unitaria o porcentual, firmas de responsabilidad. | IMP. |  |  |  |  |
| 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 efectuase 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 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. | 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 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. **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 envió 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 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 |  |  |  |  |

**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 usara para el registro o renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.
* 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 |
|  |  |  |  |