

No. 0066

**EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA  
ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA  
CALIDAD DEL AGRO-AGROCALIDAD****Considerando:**

Que, el artículo 13 de la Constitución de la República del Ecuador establece que las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales. El Estado ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria;

Que, el artículo 281 numeral 13 de la Constitución de la República del Ecuador establece que La soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiado de forma permanente. Prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbre sobre sus efectos;

Que, el artículo 397 numeral 3 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone que el Estado para garantizar el derecho individual y colectivo a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado se compromete a regular la producción, importación, distribución, uso y disposición final de materiales tóxicos y peligrosos para las personas o el ambiente;

Que, el artículo 4 Decisión 483 de la Comunidad Andina de Naciones “NORMAS PARA EL REGISTRO, CONTROL, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS”, establece que cada País Miembro deberá adoptar las medidas técnicas, legales y demás que sean pertinentes, con el fin de desarrollar los instrumentos necesarios para la aplicación de la presente Decisión;

Que, el artículo 5 de la Decisión 483 de la Comunidad Andina de Naciones “NORMAS PARA EL REGISTRO, CONTROL, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS”, establece que *“El Ministerio de Agricultura de cada País Miembro o la entidad oficial que el Gobierno de cada País Miembro designe, será la Autoridad Nacional Competente responsable del cumplimiento de la presente Decisión...”*;

Que, el artículo 11 de las Normas de Registro, Control, Comercialización de Productos Veterinarios de la Decisión del Acuerdo de Cartagena 483, publicada en el Registro Oficial Nro. 257 de 01 de febrero de 2001, dispone: *“Los productos veterinarios que se fabriquen o elaboren, comercialicen, importen o exporten, deberán ser producidos cumpliendo las normas comunitarias de Buenas Prácticas de Manufacturas que se adopten para tal efecto. En tanto se adopten dichas normas se sujetarán a lo establecido en las legislaciones nacionales y de no existir estas últimas, se utilizará como referencia la guía más actualizada sobre*

Buenas Prácticas de Manufacturas para la fabricación de productos farmacéuticos del Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas, o las que recomiende específicamente para tal efecto la Oficina Internacional de Epizootias”.

Que, el artículo 13 de las Normas de Registro, Control, Comercialización de Productos Veterinarios de la Decisión del Acuerdo de Cartagena 483, publicada en el Registro Oficial Nro. 257 de 01 de febrero de 2001, establece: “Los establecimientos que fabriquen o elaboren productos veterinarios deberán contar con instalaciones, equipamiento y documentación acorde con la guía sobre Buenas Prácticas de Manufacturas para la fabricación de productos farmacéuticos que se establezcan en la Norma Comunitaria.[...]”;

Que, el artículo 89 del Estatuto Régimen Jurídico Administrativo Función Ejecutiva ERJAFE establece que los actos administrativos que expidan los órganos y entidades sometidos a este estatuto se extinguen o reforman en sede administrativa de oficio o a petición del administrado;

Que, mediante Decreto Ejecutivo N° 1952, publicada en el Registro Oficial No. 398 del 12 de agosto del 2004, se designa al Ministerio de Agricultura y Ganadería a través del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria, SESA (hoy AGROCALIDAD), como Autoridad Nacional Competente, responsable de velar por el cumplimiento de la Decisión 483;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1449, de fecha 22 de noviembre del 2008 publicado en el Registro Oficial 479, el 2 de diciembre de 2008, se reorganiza al SERVICIO ECUATORIANO DE SANIDAD AGROPECUARIO transformándolo en AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO – AGROCALIDAD, como una entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, desconcentrada, con independencia administrativa, económica, financiera y operativa; con sede en Quito y competencia a nivel nacional, adscrita al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca;

Que, mediante Acción de Personal N° 290 de 19 de junio del 2012, el Señor Javier Ponce Cevallos, Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, designa al Ing. Diego Vizcaíno Cabezas, como Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD;

Que, mediante la Resolución 179 publicada en el Registro Oficial N° 142 del 12 de diciembre del 2013, en la cual se expide la normativa con la cual se controlará la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para establecimientos que fabriquen o elaboren por contrato, comercialicen, importen o exporten productos farmacológicos, biológicos y cosméticos, como requisito previo a la obtención del registro de empresa;

Que, mediante Resolución 318 de 16 de septiembre del 2014, en la cual se expide la normativa para controlar la

aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para establecimientos que fabriquen, formulen, maquilen, comercialicen, importen o exporten alimentos de uso veterinario, como requisito previo a la obtención del registro de empresa;

Que, mediante Memorando Nro. MAGAP-CRIA/AGROCALIDAD-2017- 0209-M, de 02 de mayo de 2017, la Coordinadora General de Registros de Insumos Agropecuarios subrogante, informa al Director Ejecutivo que Como es de su conocimiento para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y almacenamiento de productos veterinarios se encuentran establecidos en la Resolución 179 Normativa con la cual se controlará la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para establecimientos que fabriquen o elaboren por contrato, comercialicen, importen o exporten productos farmacológicos, biológicos y cosméticos y Resol. 318 normativa con la cual se controlará la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para establecimientos que fabriquen, formulen, maquilen, comercialicen, importen o exporten alimentos de uso veterinario, el mismo que es aprobado mediante sumilla inserta en el documento, y;

En uso de sus atribuciones legales que le confieren el Decreto Ejecutivo No. 1449, publicado en el Registro Oficial No. 479 de fecha 02 de diciembre del 2008, y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de AGROCALIDAD, publicado en el Registro Oficial N°168 de 18 de septiembre del 2014.

#### **Resuelve:**

**Artículo 1.-** Aprobar el “**INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS**” que consta como Anexo y que forma parte integrante de la presente Resolución.

**Artículo 2.-** El incumplimiento a las disposiciones establecidas en la presente Resolución será causa para aplicación de sanciones conforme a lo establecido en la Decisión 483 de la CAN, la Ley de Sanidad Animal y su Reglamento. AGROCALIDAD se reserva el derecho de aplicar otras normas de carácter superior, que permitan controlar y hacer cumplir aspectos no contemplados en la presente resolución.

**Artículo 3.-** Dadas las características de dinamismo de las acciones que contempla este manual e instructivos y todos aquellos aspectos que en determinado momento pueden ser objeto de reglamentación, se requiere una constante actualización mediante la sustitución de páginas y/o apartados. Cualquier modificación del presente manual o sus instructivos requerirá de la aprobación del Director Ejecutivo de AGROCALIDAD. Las páginas y/o apartados que sean modificadas serán sustituidas por nuevas las cuales deberán llevar la fecha en la cual se efectuó la modificación, dichas modificaciones se publicarán en la página WEB de AGROCALIDAD.

### DISPOSICIÓN GENERAL

**Única.-** Para efecto del texto de la presente Resolución se publicará en el Registro Oficial, sin embargo el Anexo descrito en el Artículo 1 de la presente Resolución “**INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS**”, se publicará en la página Web de AGROCALIDAD, para el efecto encárguese a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios de AGROCALIDAD.

### DISPOSICIONES DEROGATORIAS

**Primera.-** Deróguese la Resolución 179 publicada en el Registro Oficial N° 142 del 12 de diciembre del 2013, en la cual se expide la normativa para controlar la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para establecimientos que fabriquen o elaboren por contrato, comercialicen, importen o exporten productos farmacológicos, biológicos y cosméticos, como requisito previo a la obtención del registro de empresa.

**Segunda.-** Deróguese la Resolución 318 de 16 de septiembre del 2014, en la cual se expide la normativa para controlar la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para establecimientos que fabriquen, formulen, maquilen, comercialicen, importen o exporten alimentos de uso veterinario, como requisito previo a la obtención del registro de empresa.

### DISPOSICIÓN TRANSITORIA

**Única.-** Se concede un plazo hasta el 31 de diciembre 2018 contados a partir de la vigencia de la presente Resolución, para que las empresas obtengan la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento.

Finalizado el término establecido en el inciso anterior, los establecimientos que cuenten con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento podrán ser autorizados para la fabricación, formulación, maquila, comercialización, importación o exportación de productos de uso veterinario.

### DISPOSICIONES FINALES

**Primera.-** De la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios a través de la Dirección de Registros de Insumos Pecuarios, a las Direcciones Distritales y de Articulación Territorial, a las Direcciones Distritales y a las Jefaturas de Sanidad Agropecuaria de AGROCALIDAD.

**Segunda.-** La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

**COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.**

Dado en Quito, D.M. 19 de mayo del 2017.

f.) Ing. Diego Vizcaíno Cabezas, Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-Agrocalidad.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 <b>AGROCALIDAD</b> AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

REPÚBLICA DEL ECUADOR

MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA, ACUACULTURA Y PESCA



**AGROCALIDAD**  
 AGENCIA ECUATORIANA  
 DE ASEGURAMIENTO  
 DE LA CALIDAD DEL AGRO

AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO  
 AGROCALIDAD

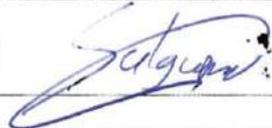
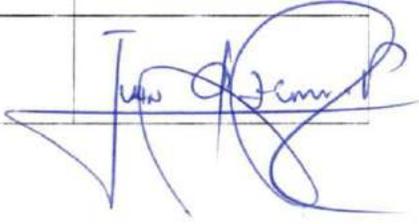
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Ⓟ V.R.  
 Ⓟ



INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N° 0
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

### TABLA DE RESPONSABILIDADES

	Nombre	Cargo	Firma
Elaboración	Mvz. Andrés Salguero	Responsable Post registro	
Revisión técnica	Nombre	Cargo	Firma
Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios	Ing. Pamela Ruales	Coordinadora General	
Dirección de Registro de Insumos Pecuarios	Mvz. Juan Zúñiga	Director	

INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

## CONTENIDO

TABLA DE RESPONSABILIDADES .....	1
CONTROL, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO .....	6
A. ANTECEDENTES .....	7
B. OBJETIVO .....	7
C. ALCANCE DE APLICACIÓN.....	8
D. BASE LEGAL.....	8
E. ABREVIATURAS .....	8
F. GLOSARIO DE TERMINOS .....	8
SECCIÓN III.....	12
3.1 DIRECTRICES GENERALES.....	12
3.1.1. DE LA ORGANIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS ESTABLECIMIENTOS VETERINARIOS .....	12
3.2. DEL PROCESO PARA EL DESARROLLO DE AUDITORÍAS .....	13
3.2.1 Actores involucrados.....	13
3.3.3 Requerimientos para las auditorías.....	13
3.3.4. Guías de verificación .....	13
3.4. Tipos de auditorías .....	14
3.4.1. Auditoría inicial:.....	14
3.4.2. Auditorías de seguimiento.....	14
3.4.3. Ampliaciones de certificación .....	14
3.4.4. Cuando la autoridad lo requiera .....	14
3.5. DE LA SOLICITUD DE AUDITORIA .....	14
3.6. DEL DESARROLLO DE LA AUDITORIA.....	15
3.6.3. Verificación de la organización del personal .....	17
3.6.4. Verificación de infraestructura.....	17
3.6.4.1. Áreas auxiliares .....	18
3.6.4.2. Áreas de almacenamiento.....	18
3.6.4.3. Áreas de pesadas y medidas .....	19
3.6.4.4 Área de producción .....	19
3.6.4.5. Área de control de calidad.....	20
3.6.4.6. Bioterio.....	21
3.6.4.7. Verificación de equipos .....	22



INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

3.6.4.8. Verificación de higiene, salud, sanitización y seguridad laboral.....	23
3.6.4.9. Verificación de materias primas .....	24
3.6.4.8. Verificación de agua.....	24
3.7. Verificación del área de producción .....	25
3.7.1. De la documentación .....	25
3.7.2. Producción.....	26
3.7.3. De la fórmula patrón .....	27
3.7.3.1 El procedimiento de la fórmula patrón:.....	28
3.7.4. Orden de producción .....	28
3.7.5. Pesaje y medidas.....	29
3.7.6. Material de empaque y embalaje .....	29
3.7.7. Materiales de embalaje: primarios y secundarios.....	30
3.7.8. Materiales y productos reprobados .....	31
3.7.9. Producto terminado.....	31
3.8. Almacenamiento y distribución. ....	32
3.9. Verificación del área de control de calidad.....	33
3.9.1. Archivo de registros y muestras de referencia .....	35
3.9.2. Estudios de estabilidad .....	35
3.10. Verificación del área de gestión de la calidad .....	35
3.10.1 Auto-inspección y auditoria de calidad .....	35
3.11. Reclamos y desvíos de la calidad .....	36
3.12. Recolección de productos del mercado .....	37
3.12.1. Devoluciones .....	37
3.13. Verificación de convenios con terceros (elaboración por terceros).....	37
SECCIÓN IV.....	38
4. 1. DE LA EMISIÓN DEL INFORME .....	38
4.2. DE LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO .....	39
4.3. DE LAS AUDITORIAS DE SEGUIMIENTO.....	40
4.4. DE LAS AUDITORIAS EXTRAORDINARIAS.....	40
SECCIÓN V.....	40
5.1. DE LAS SANCIONES .....	40
SECCIÓN VI.....	42
BIBLIOGRAFÍA .....	42
SECCIÓN VII.....	42
CONTROL DE CAMBIOS:.....	42
SECCIÓN VIII.....	43
ANEXO 1. Flujo 1. Flujo de procedimiento para auditorías de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento .....	43



Ministerio  
de Agricultura, Ganadería,  
Acuicultura y Pesca



**AGROCALIDAD**  
AGENCIA ECUATORIANA  
DE ASESORAMIENTO  
DE LA CALIDAD DEL AGRO

INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

## ÍNDICE DE ESQUEMAS

Esquema 1 Facultades del área de control de calidad .....	33
---	----



INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°. 0
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1. Responsables técnicos por actividad .....</b>	<b>12</b>
<b>Tabla 2. Guías de verificación .....</b>	<b>13</b>
<b>Tabla 3. Descripción de documentos habilitantes .....</b>	<b>15</b>
<b>Tabla 4 principales procedimientos operativos estándar .....</b>	<b>16</b>
<b>Tabla 5 áreas indispensables para el laboratorio de control de calidad ...</b>	<b>20</b>
<b>Tabla 6. Áreas y sectores del Bioterio .....</b>	<b>21</b>
<b>Tabla 7. Requerimientos para las instalaciones del Bioterio.....</b>	<b>21</b>
<b>Tabla 8. Medidas para evitar la contaminación cruzada .....</b>	<b>27</b>
<b>Tabla 9. Criterios de Evaluación.....</b>	<b>38</b>
<b>Tabla 10. Periodos de tiempos establecidos para las correcciones .....</b>	<b>39</b>

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 <b>AGROCALIDAD</b> <small>AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO</small>	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

## SECCION I

### CONTROL, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO

El manual es expedido y controlado por la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – AGROCALIDAD.

Será distribuido a través de cada una de las Direcciones Distritales y Articulación Territorial, Direcciones Distritales y/o Jefaturas de Sanidad Agropecuaria, quienes serán los responsables de su aplicación.

El manual se encuentra disponible en la página web: <https://www.agrocalidad.gob.ec>



INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

## SECCIÓN II

### A. ANTECEDENTES

AGROCALIDAD, cumpliendo con lo dispuesto en el Capítulo IV de la Decisión 483 de la CAN, identifica la necesidad de establecer e implementar los mecanismos necesarios para garantizar que se mantenga la calidad de los productos veterinarios según lo aprobado en el expediente.

En el artículo 11 de la Decisión 483 de la CAN, Normas para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios, publicada en el Registro Oficial N° 257, con fecha 01 de Febrero del 2003, establece que *"los productos veterinarios que se fabriquen o elaboren, comercialicen, importen o exporten, deberán ser producidos cumpliendo las normas comunitarias de buenas prácticas de manufactura que se adopten para tal efecto. En tanto se adopten dichas normas se sujetarán a lo establecido en las legislaciones nacionales y de no existir estas últimas, se utilizarán como referencia la guía más actualizada sobre buenas prácticas de manufactura y de almacenamiento para la fabricación de productos farmacéuticos del comité de expertos de la Organización Mundial de la Salud en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas, o las que recomiende específicamente para tal efecto la Oficina Internacional de Epizootias"*.

Por lo que la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD es la encargada de mantener y mejorar el estatus sanitario de los productos agropecuarios del país con el objetivo de precautelar la inocuidad de la producción primaria, contribuir a alcanzar la soberanía alimentaria, mejorar los flujos comerciales y apoyar el cambio de la matriz productiva del país, ha elaborado el presente instructivo para la certificación de buenas prácticas de manufactura y almacenamiento de productos de uso veterinario.

### B. OBJETIVO

Establecer procedimientos, disposiciones técnicas y administrativas para el cumplimiento de las auditorías de buenas prácticas de manufactura y almacenamiento, para establecimientos que fabriquen, formulen, comercialicen, importen o exporten

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 <b>AGROCALIDAD</b> AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

productos farmacológicos, biológicos, cosméticos y alimentos para animales como requisito previo a la obtención del registro de empresa.

### C. ALCANCE DE APLICACIÓN

Este procedimiento es aplicado por la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios y los procesos desconcentrados a nivel nacional para la actividad de certificación de buenas prácticas de manufactura y almacenamiento, para los establecimientos fabricantes, formuladores, maquiladores, importadores, exportadores y distribuidores o comercializadores de alimentos de uso veterinario, a nivel nacional.

### D. BASE LEGAL

El servicio de auditoría con fines de certificación en BPM/BPA de productos de uso veterinario se acopla a las exigencias nacionales e internacionales. Esta actividad se ampara en las siguientes normativas:

- a) Decisión 483 de la Comunidad Andina.
- b) Manual Técnico para el registro de empresas y productos veterinarios.

### E. ABREVIATURAS

<b>AGROCALIDAD:</b>	Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de Calidad del Agro
<b>BPM:</b>	Buenas prácticas de manufactura
<b>BPA:</b>	Buenas prácticas de almacenamiento
<b>POE:</b>	Procedimiento operativo estándar
<b>CAN:</b>	Comunidad Andina

### F. GLOSARIO DE TERMINOS

- a. **Ampliación de actividad:** Es el proceso por el cual la empresa veterinaria obtiene la adición de nuevas actividades y requiere una inspección de la Autoridad nacional Competente (AGROCALIDAD, 2015).
- b. **Auditoría de seguimiento:** Evaluación que se realiza sobre una empresa a fin de obtener evidencia de la implementación eficaz de las acciones correctivas tomadas por la empresa para solucionar no conformidades detectadas luego de un proceso de auditoría inicial (SAE, 2012).

AS  
 PJB  
 (5)



INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

- c. **Auditoria en campo:** Análisis sistemático e independiente que realiza el equipo evaluador al sistema de gestión y su implementación, y al personal de la empresa, para determinar si se cumplen los requisitos de certificación en BPM y BPA (SAE, 2012).
- d. **Auditoria extraordinaria:** Evaluación que se lleva a cabo como resultado de denuncias, o quejas relativas a la certificación de BPM y BPA que puedan afectar la capacidad del mismo para cumplir con los requisitos de certificación (SAE, 2012).
- e. **Auditoria:** Proceso realizado por un inspector para evaluar la competencia de una empresa de productos de uso veterinario con base en determinadas normas u otros documentos regulatorios (SAE, 2012).
- f. **Comercializador o Distribuidor (Empresa comercializadora o distribuidora):** persona natural o jurídica, que almacene o no productos veterinarios ya elaborados y se dedique a su expendio y comercialización para uso directo o por terceros, que se ha registrado para realizar dichas actividades cumpliendo los requisitos de la normativa vigente (CAN, 2000).
- g. **Conformidad:** Cumplimiento de un requisito específico (SAE, 2012).
- h. **Control:** actividad de supervisión, seguimiento y vigilancia por la cual se verifica el cumplimiento de las disposiciones establecidas (CAN, 2000).
- i. **Elaborador por contrato (Empresa de elaboración por contrato):** empresa que es contratada por otra compañía para fabricar componentes o productos, o para eventualmente proveer algún servicio. Es una forma de subcontratación (DRIP, 2016).
- j. **Empresa:** persona natural o jurídica que se dedique a la fabricación, elaboración por contrato, formulación, exportación, importación y/o comercialización de productos de uso veterinario; que se ha registrado para realizar dichas actividades cumpliendo los requisitos de la normativa vigente (DRIP, 2016).
- k. **Envasado:** Todas las operaciones, incluyendo las de llenado y etiquetado, a las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un producto acabado. El llenado estéril no sería considerado normalmente como parte del envasado, ya que se entiende por producto a granel el contenedor primario lleno, pero que aún no haya sido sometido al envasado final (DRIP, 2016).

- i. **Exportador (Empresa exportadora):** persona natural o jurídica dedicada al envío de productos veterinarios elaborados o materias primas para procesar productos veterinarios registrados, fuera del territorio aduanero ecuatoriano, con fines comerciales (DRIP, 2016).
- m. **Fabricante o Elaborador (Empresa fabricante):** persona natural o jurídica que cuenta con una planta dedicada a la fabricación o elaboración de productos veterinarios (CAN, 2000).
- n. **Fórmula maestra:** Documento (o conjunto de documentos) que especifique las materias primas con sus cantidades y materiales de envasado. Además, tiene que incluir una descripción de los procedimientos y precauciones que se tomará en cuenta para producir una cantidad específica de un producto acabado, como también las instrucciones y control durante el procesado (DRIP, 2016).
- o. **Formulador (Empresa formuladora):** persona natural o jurídica responsable o propietaria de la fórmula para la elaboración de un producto veterinario terminado (DRIP, 2016).
- p. **Formulador:** Persona natural o jurídica, pública o privada, dedicada a la formulación de productos finales, directamente y/o por medio de un agente o persona natural o jurídica contratada (CAN, 2000).
- q. **Importador (Empresa importadora):** persona natural o jurídica que dedicada a la introducción de productos veterinarios elaborados o materias primas para procesar productos veterinarios registrados, dentro del territorio aduanero ecuatoriano, con fines comerciales (CAN, 2000).
- r. **Materia prima:** Sustancia natural o artificial que se transforma industrialmente para crear un producto. Se excluyen como materias primas a los materiales de envasado (DRIP, 2016).
- s. **Material de envasado:** Cualquier material, incluyendo el material impreso, empleado para contener a un producto farmacéutico, excluyendo todo envase exterior utilizado para el transporte o embarque. Los materiales de envasado se consideran primarios cuando están destinadas a estar en contacto directo con el producto y secundarios cuando no lo están (DRIP, 2016).
- t. **No conformidad:** Incumplimiento de un requisito especificado (SAE, 2012).
- u. **Operador:** Persona natural o jurídica que se dedica a la producción, investigación, comercialización, industrialización, reproducción, fabricación,

INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

acopio, distribución de plantas y partes de plantas, productos y subproductos de origen vegetal, mercancías pecuarias, subproductos de origen animal, artículos reglamentados, insumos agropecuarios, entre otros, destinados a diferentes usos. (AGROCALIDAD, 2015)

- v. **Plan de auditoria:** Descripción de las actividades y de los detalles acordados para realizar una evaluación o auditoria (SAE, 2012).
- w. **Representante legal:** Es la persona a quien la ley faculta para actuar en representación de una empresa (SAE, 2012).
- x. **Reprocesado:** Re-elaboración de todo o una parte de un lote de producto terminado, de calidad inaceptable en una etapa definida de la producción, de tal forma que su calidad se eleve hasta ser aceptable, por medio de una o más operaciones adicionales (DRIP, 2016).
- y. **Fabricante:** Persona natural o jurídica que cuenta con una planta dedicada a la fabricación o elaboración de productos veterinarios. (DRIP, 2016).
- z. **Elaborador por contrato:** Empresa que es contratada por otra compañía para fabricar componentes o productos, o para eventualmente proveer algún servicio. Es una forma de subcontratación. (DRIP, 2016).
- aa. **Comercializador (Distribuidor):** Persona natural o jurídica, que almacene o no productos veterinarios ya elaborados y que se dedique a su expendio y comercialización para uso directo o por terceros, que se ha registrado para realizar dichas actividades cumpliendo los requisitos de la normativa vigente. (DRIP, 2016).
- bb. **Plan de acción:** Un plan de acción prioriza las iniciativas más importantes para cumplir con ciertos objetivos y metas, constituye como una especie de guía que brinda un marco o una estructura para un proyecto, este puede involucrar a distintos departamentos y áreas y establece quiénes serán los responsables que se encargarán de su cumplimiento en tiempo y forma e incluye mecanismos o métodos de seguimiento y control, para que estos responsables puedan analizar si las acciones siguen el camino correcto. (DRIP, 2016).

INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		Fecha de Aprobación: 19/05/2017
SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS		
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

### SECCIÓN III.

#### 3.1 DIRECTRICES GENERALES

##### 3.1.1. DE LA ORGANIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS ESTABLECIMIENTOS VETERINARIOS

- Todo establecimiento fabricante, formulador, maquilador, importador, exportador y comercializador de productos de uso veterinario, deberá contar con un representante legal y responsable(s) técnico(s) de acuerdo a la tabla 1 del presente instructivo, el mismo que debe ser un profesional de acuerdo al tipo de producto veterinario, quien será el responsable de la coordinación de todas las actividades inherentes a los procesos de fabricación y/o importación de productos de uso veterinario.
- Todos los trámites y consultas técnicas referentes a un establecimiento de productos veterinarios deberán ser realizados por el responsable técnico registrado, el mismo que podrá representar a un solo establecimiento.

Tabla 1. Responsables técnicos por actividad

TIPO DE PRODUCTO VETERINARIO	PROFESIONALES AUTORIZADOS
TIPO A: farmacológicos, alimentos medicados, cosméticos	Médico Veterinario, Químico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico o afines en la producción y control de productos de uso veterinario
Biológicos y kits de diagnóstico	Médico Veterinario
TIPO B: alimentos completos, aditivos, suplementos, complementos alimenticios y demás utilizados en la alimentación de animales	Médico Veterinario, Ing. Zootecnista, Ing. Agropecuario o afines en la producción y control de productos de uso veterinario.

(DRIP, 2016)

- Para el registro de empresa ante AGROCALIDAD, deberá registrarse en el sistema GUIA como operador, de acuerdo a lo establecido en la Resolución 266 "Manual de procedimientos para el registro de operadores de AGROCALIDAD".

Los requisitos documentales para el registro de operador como empresa de productos pecuarios y responsables técnicos se encuentran descritos en la

Handwritten signatures and initials in blue ink, including "AR" and "RUB".

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CADENA DE AGRO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	Fecha de Aprobación: 19/05/2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS		
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

Resolución 003: Manual Técnico de registro de empresas y productos veterinarios.

## 3.2. DEL PROCESO PARA EL DESARROLLO DE AUDITORÍAS

### 3.2.1 Actores involucrados

Las auditorias para certificar BPM y BPA, es un proceso descentralizado que será realizado por personas capacitadas por AGROCALIDAD a nivel nacional de acuerdo al Anexo 1 flujograma del proceso de certificación de BPM y/o BPA

En el proceso de auditorías intervienen los siguientes actores:

- a) Representante legal y responsable técnico de la empresa
- b) Personal autorizado y técnicos de AGROCALIDAD

### 3.3.3 Requerimientos para las auditorías

Los recursos necesarios para realizar la auditoria son los siguientes:

- a) Guías de verificación
- b) Equipo de georeferenciación
- c) Equipos de capturas de imágenes
- d) Material de oficina
- e) Vehículo de movilización

### 3.3.4. Guías de verificación

Las guías de verificación son documentos que se utilizan con el objetivo de facilitar al auditor la revisión de la documentación e infraestructura del establecimiento, como una forma de organización para el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de almacenamiento, que se encuentra en el **Anexo 2 guías de verificación** mismo que forman parte del presente instructivo.

Tabla 2. Guías de verificación

GUÍAS DE VERIFICACIÓN PARA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO
Guía de verificación para la auditoría de establecimientos fabricantes de productos farmacológicos	
Guía de verificación para la auditoría de establecimientos fabricantes de productos biológicos	
Guía de verificación para la auditoría de	



INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

establecimientos fabricantes de productos cosméticos	PARA FABRICANTES DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO
Guía de verificación para la auditoría de productos alimentos, sales minerales y aditivos	
Guía de verificación para la auditoría de establecimientos fabricantes de snacks para mascotas	
<b>GUÍAS DE VERIFICACIÓN PARA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO</b>	<b>ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO</b>
Guía de verificación para la auditoría de Buenas Prácticas de Almacenamiento	IMPORTADOR, FORMULADOR, DISTRIBUIDOR O COMERCIALIZADOR

DRIP, 2016

### 3.4. Tipos de auditorías

**3.4.1. Auditoría inicial:** Se aplicará a los operadores que soliciten el registro de su establecimiento como fabricantes, formuladores, elaboradores por contrato, importadores, exportadores, distribuidores o comercializadores de productos de uso veterinario, registradas ante AGROCALIDAD y que deseen certificarse en BPM y/o BPA

**3.4.2. Auditorías de seguimiento:** Se aplicará para verificar el cumplimiento del plan de acción presentado por el operador, se podrá realizar hasta tres auditorías.

**3.4.3. Ampliaciones de certificación:** Se aplicará cuando el operador solicite ampliar su actividad, área o tipo de producto del cual se derive una nueva área que deberá ser auditada.

**3.4.4. Cuando la autoridad lo requiera:** Se aplicará cuando hubiere quejas, denuncias, o en caso de mal uso de la certificación BPM Y BPA.

### 3.5. DE LA SOLICITUD DE AUDITORIA

**3.5.1.** El usuario después de haber realizado el registro como operador en el sistema GUIA de AGROCALIDAD, de acuerdo a lo indicado en la Resolución 266 "Manual de procedimientos para el registro de operadores de AGROCALIDAD" deberá realizar el pago generado de acuerdo al tarifario vigente.

**3.5.2.** El usuario debe presentar la solicitud de auditoría en la Dirección Distrital de Articulación Territorial o Servicio de Sanidad Agropecuaria de AGROCALIDAD, de acuerdo al lugar donde está ubicado el establecimiento para tal efecto, se presentará lo siguiente:

INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

- a. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD Anexo 3 **modelo de solicitud**, el mismo que forma parte integrante del presente instructivo.
- b. Pago de la tasa de acuerdo al tarifario vigente de AGROCALIDAD.
- c. Además de los requisitos establecidos en la Decisión 483 de la CAN y Resolución 003: Manual técnico para el registro de empresas y productos de uso veterinario.

3.5.3. El técnico auditor realizará la revisión documental y mediante oficio se comunica al operador la fecha y hora de auditoría.

3.5.4. El técnico auditor elaborará un plan de auditoría de acuerdo al **anexo 4 plan de auditoría** mismo que forma parte integrante del presente instructivo, en donde se especificará el tipo de auditoría y las áreas que se revisarán.

3.5.5. El técnico autorizado por AGROCALIDAD se presentará en el establecimiento debidamente identificado el día y hora acordados.

### 3.6. DEL DESARROLLO DE LA AUDITORIA

La auditoría se desarrollará de la siguiente manera:

3.6.1. Reunión de apertura: La auditoría se iniciará con la reunión de apertura donde estará presente el responsable técnico y/o representante legal del establecimiento, en la misma se indicará como se desarrollará la auditoría, los criterios de evaluación y guía de verificación que se utilizará.

3.6.2. Verificación documental

3.6.3. Verificación de la organización del personal

3.6.4. Verificación de Infraestructura y equipos

3.6.5. Reunión de cierre: se hará conocer de manera resumida al representante legal y/o responsable técnico, los hallazgos encontrados durante la auditoría.

#### 3.6.2. Verificación documental

Consiste en revisar la documentación habilitante del establecimiento de acuerdo a lo solicitado en las guías de verificación.

**Tabla 3. Descripción de documentos habilitantes**

ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO	DOCUMENTACION HABILITANTE
FABRICANTES	Permiso de uso de suelo y certificado ambiental cuando corresponda

INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS	Edición N°: 0
	Fecha de Aprobación: 19/05/2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5	

FORMULADORES	Permiso de uso de suelo y certificado ambiental cuando corresponda
IMPORTADORES	Permiso de uso de suelo, certificado ambiental cuando corresponda, permiso de bomberos, carta de autorización emitida por el fabricante, certificado de habilitación de la planta, y certificado de buenas prácticas de manufactura emitidas por la autoridad nacional competente en el país de origen. Estos documentos deberán estar apostillados o consularizados.

Resol. 003: Manual técnico para el registro de empresas y productos de uso veterinario, AGROCALIDAD 2016

### 3.6.2.1. Revisión de procedimientos operativos estándar (POE)

Consiste en la revisión de los procedimientos solicitados en las guías de verificación el mismo que forma parte integrante del presente instructivo y los establecidos por la empresa con el fin de garantizar la uniformidad, reproducibilidad y consistencia de las características de los productos o procesos. Todo POE deberá contener como mínimo los siguientes puntos: encabezado, objetivo, responsables, alcance, frecuencia, procedimiento, fechas de elaboración, firmas de responsabilidad y tabla de control de cambios de acuerdo al **Anexo 5 formato de un procedimiento operativo estándar POE** mismo que forma parte integrante del presente instructivo. Los principales POE se describen en la siguiente tabla:

**Tabla 4 principales procedimientos operativos estándar**

POE de evaluación y calificación de proveedores (materia prima y envases)
POE de procesos de producción de cada producto
POE de selección de personal
POE de higiene y salud del personal
POE de seguridad del personal
POE de limpieza
POE de uso de uniformes y accesorios de seguridad
POE del programa de capacitación del personal
POE de prevención de contaminación cruzada
POE de mantenimiento y calibración de equipos
POE de trazabilidad
POE de devoluciones
POE de retiro de producto del mercado
POE de recepción y almacenamiento de materia prima y producto terminado
POE de control de temperatura y humedad
POE de ingreso de terceras personas
POE de control de potabilidad del agua y limpieza y desinfección de depósitos
POE de control de calidad
POE de auto inspecciones

DRIP, 2016

Handwritten initials and signatures in the bottom right corner, including 'RUB' and 'JK'.



INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

### 3.6.3. Verificación de la organización del personal

Consiste en la revisión de la documentación del personal en función de las cláusulas detalladas en cada uno de los ítems de las guías de verificación, en donde se revisará lo siguiente:

- a. Organigrama actualizado en donde conste la organización definida del personal, las responsabilidades individuales claramente definidas, registradas y difundidas, a través de descripciones de sus cargos y funciones.
- b. Competencia del personal a través de las hojas de vida, además del número suficiente para la fabricación o importación del o los productos. El personal-clave que debe tener su actividad ejercida durante tiempo completo incluye: los responsables por la producción, por el control de calidad y el responsable técnico por el producto. Los responsables de la producción y el control de calidad serán independientes uno de otro.
- c. Programa de entrenamiento inicial y continuo en buenas prácticas de manufactura BPM o BPA, con sus respectivos registros y evaluaciones.
- d. Registros de haber realizado el entrenamiento del personal para las tareas y responsabilidades designadas.
- e. Programas de higiene adaptados a sus actividades.

### 3.6.4. Verificación de infraestructura

Consiste en la revisión de infraestructura en función de las cláusulas detalladas en cada uno de los ítems de las listas de verificación, se revisará lo siguiente:

- a. Instalaciones y edificaciones localizadas, proyectadas, construidas, adaptadas y mantenidas de forma que se adecuen a las operaciones a ser ejecutadas. Su diseño debe minimizar el riesgo de errores y posibilitar la limpieza efectiva y el mantenimiento, a modo de evitar contaminación cruzada, o la acumulación de polvo y suciedad o cualquier efecto adverso sobre la calidad de los productos.
- b. Procedimientos adecuados y constantes de mantenimiento de las instalaciones, sin poner en riesgo a las personas, equipos y productos.
- c. Condiciones adecuadas de iluminación, temperatura, humedad, ventilación y ruidos que no afecten adversamente, directa o indirectamente a las personas, al producto fabricado o al funcionamiento de los equipos.

INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

- d. Diseño y equipos de tal forma que permitan la máxima protección contra la entrada de insectos u otros animales.

#### 3.6.4.1. Áreas auxiliares

- a. Las salas de descanso o comedores deberán estar separadas de las demás áreas.
- b. Los vestuarios, lavabos y sanitarios serán de fácil acceso y apropiados para el número de usuarios. Los sanitarios no tendrán comunicación directa con las áreas de producción y almacenamiento.
- c. Las áreas de mantenimiento deberán estar situados en locales separados de las áreas de producción. Cuando haya necesidad de mantener herramientas y piezas en las áreas de producción, las mismas deberán ser mantenidas en salas o armarios reservados para este fin.

#### 3.6.4.2. Áreas de almacenamiento

- a. Con capacidad suficiente para almacenar ordenadamente en sectores, varias categorías de materiales y productos: materias primas, materiales de embalaje, materiales intermedios, a granel, productos terminados, materiales o productos en cuarentena, productos aprobados, reprobados, devueltos o recogidos del mercado.
- b. Con diseño de tal forma que aseguren las condiciones adecuadas de almacenamiento. Deberán estar limpias, secas y conservadas dentro de los límites aceptables de temperatura y humedad. Cuando fueran exigidas condiciones específicas de temperatura y humedad para el almacenamiento, las mismas deberán ser provistas, monitoreadas y registradas.

Las áreas de recepción serán diseñadas y equipadas de tal forma que protejan los materiales y productos de las variaciones climáticas, antes de ser almacenados, y que permitan su limpieza, de ser necesario.

- c. Para sustancias sujetas a régimen especial de control, como los psicotrópicos, narcóticos o similares, permanecerán en depósitos o instalaciones cerradas, con acceso restringido de acuerdo a la legislación pertinente.



INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

- d. Las sustancias que presenten riesgos de incendio o de explosión, serán almacenadas en áreas aisladas, seguras y ventiladas de acuerdo a la legislación vigente.
- e. Área separada y segura para el almacenamiento de materiales de embalaje impresos, de forma de mantener su integridad evitando confusiones y errores.

#### 3.6.4.3. Áreas de pesadas y medidas

Las actividad de pesado y medida de materias primas se realizarán en áreas separadas con instalaciones de extractores de polvo adecuados.

#### 3.6.4.4 Área de producción

- a. Instalaciones exclusivas o separadas, con sistema independiente de aire para: cefalosporinas, penicilínicos y hormonas.
- b. En las áreas donde se elaboren productos conteniendo ivermectinas u otros endectocidas obtenidos por procesos de fermentación se aceptarán ciclos de producción (separación en el tiempo y con principios activos diferentes) en las mismas instalaciones siempre que se adopten precauciones específicas y hayan sido realizadas las validaciones necesarias.
- c. Contar con áreas separadas para la fabricación de pesticidas.
- d. Instalaciones ubicadas de tal forma que la producción pueda llevarse a cabo en un orden lógico y concordante con la secuencia de las operaciones de producción, asimismo reunirán las condiciones exigidas de limpieza.
- e. El espacio de trabajo debe permitir la disposición lógica y ordenada de los equipos y de los materiales, para minimizar el riesgo de contaminación y evitar confusiones y errores.
- f. Los materiales primarios de envasado y los productos a granel o intermedios, que están expuestos al ambiente, estarán ubicados en lugares donde las superficies (paredes, pisos y cielorrasos) tengan terminación lisa, estén libres de grietas y permitan fácil limpieza y, si es necesario, desinfección.
- g. Las cañerías, iluminación, punto de ventilación y otros servicios serán proyectados y situados a modo de evitar la creación de puntos de difícil limpieza. Siempre que sea posible, su mantenimiento debe ser hecho fuera de las áreas productivas. Las áreas donde se realizan controles visuales en línea, deben ser iluminadas.

INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

- h. Los desagües, cuando estén permitidos, serán: sifonados, de tamaño adecuado y no permitir reflujos. En caso de que haya necesidad de canaletas, las mismas serán de poca profundidad y de fácil limpieza y desinfección.
- i. Las áreas productivas serán ventiladas de modo adecuado a los productos manipulados, las operaciones realizadas y el ambiente externo, necesitando para eso unidades de control de temperatura, humedad y filtración cuando sea necesario.
- j. En los casos en que se produzca polvo (por ejemplo durante las operaciones de muestreo, pesada, mezclado, elaboración o envasado de productos secos) se tomarán medidas específicas para evitar la contaminación cruzada y facilitar la limpieza.

#### 3.6.4.5. Área de control de calidad.

- a. Los laboratorios de control de calidad estarán separados del área de producción. Las áreas donde son empleados microbiológicos, biológicos o radioisótopos estarán separadas unas de otras.
- b. Los laboratorios de control de calidad estarán diseñados de tal forma que se adecuen a las operaciones en ellos realizadas, con espacios suficientes para minimizar la contaminación cruzada y evitar el riesgo de confusiones y errores; y poseer equipos específicos para la extracción de humos y vapores, ventilación, temperatura y humedad adecuadas.
- c. En los laboratorios que manipulen sustancias especiales como radioisótopos y ciertas muestras microbiológicas y biológicas, se instalarán sistemas de aire independientes y otras providencias necesarias.
- d. En el laboratorio de control de calidad tendrá espacio suficiente y adecuado para las siguientes actividades:

**Tabla 5 áreas indispensables para el laboratorio de control de calidad**

IDENTIFICACIÓN DE ÁREA	TIPO DE MATERIALES
Almacenamiento	Muestras y estándares de referencia
	Material de vidrio, reactivos y materiales auxiliares
	Materiales Inflamables y corrosivos
Área de archivo	Documentos
	Sustancias bajo régimen de control especial, de



Área separada y con acceso restringido	acuerdo a la legislación vigente
	Materiales radioactivos, de acuerdo a la legislación vigente

DRIP, 2016

Las instalaciones de laboratorios de control de calidad garantizarán la protección de instrumentos que sean sensibles a vibraciones, interferencias eléctricas o magnéticas, calor y humedad.

- e. En caso que el establecimiento no cuente con área de control de calidad, deberá presentar durante la auditoria los documentos que demuestren que un laboratorio externo realiza los controles de calidad (físicos, químicos, físico químico, bromatológico, estabilidad, microbiológicos, etc.) de los productos que elabora.

#### 3.6.4.6. Bioterio

- a. Las instalaciones de bioterio estarán separadas de las demás áreas, y provistas de sistemas de aire independiente.
- b. Las instalaciones del bioterio contarán con los siguientes sectores:

**Tabla 6. Áreas y sectores del Bioterio**

ÁREA IDENTIFICADA	SECTORES
Criadero y manutención	Sector de cuarentena
	Sector de reproducción o maternidad
	Sector de crecimiento de los animales
Higiene	Sector de limpieza y depósito de basura
	Sector de higiene personal incluyendo vestuarios, lavatorios y sanitarios
Administrativo	Sector de entrega de animales
	Oficina
	Depósito para almacenamiento de material
	Laboratorios destinados a los ensayos biológicos

DRIP, 2016

- c. Los diseños de construcción de bioterio cumplirán con lo siguiente:

**Tabla 7. Requerimientos para las instalaciones del Bioterio**

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRICULTOR	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

INFRAESTRUCTURA	REQUERIMIENTOS
Paredes, pisos y techos	Lisos, impermeables y estar revestidos con materiales lavables
Ventanas	Mosquiteros y sistemas para poder controlar la interferencia de la luz solar
Angulos entre las paredes, el techo y el piso	Redondeados
Puertas	Anchas, tener visores de vidrio y poseer resorte que las devuelvan a la posición original

(DRIP, 2016)

- d. Disponer dispositivos para control de temperatura, humedad y ventilación.
- e. Iluminación con intensidades controladas de luz.
- f. Dispositivos de control de ruidos, para no causar alteración en el comportamiento de los animales.

#### 3.6.4.7. Verificación de equipos

Consiste en la revisión de los equipos en función a las actividades del establecimiento y a las cláusulas detalladas en cada uno de los ítems de las guías de verificación que forman parte integrante del presente instructivo, y deben contar con lo siguiente:

- a. Equipos localizados, diseñados, contruidos, adaptados y mantenidos en forma de estar adecuados a las operaciones a ser realizadas.
- b. El diseño y la estructura de los equipos apuntando a la minimización de la contaminación cruzada, evitar riesgo de error y permitir su limpieza y sanitización.
- c. Las partes de los equipos que entran en contacto con el producto no pueden ser reactivas, aditivas o absorbentes.
- d. Cañerías fijas claramente identificadas, indicando el contenido y cuando corresponda, la dirección de flujo.
- e. El equipo de medición, pesada, registro y control debe calibrarse y comprobarse a intervalos definidos según métodos adecuados. Debe conservarse mantenerse un registro en archivo de estas pruebas.
- f. Los equipamientos de lavado y limpieza serán escogidos y utilizados de forma que no constituyan fuentes de contaminación.

INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N° 0
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

- g. Los equipamientos con defectos, que no puedan ser removidos de las áreas de fabricación, deber ser identificados como tales.

#### 3.6.4.8. Verificación de higiene, salud, sanitización y seguridad laboral

Consiste en la revisión de los procedimientos que tengan relación con aspectos críticos en un establecimiento como lo son la higiene, salud, sanitización y seguridad laboral, de acuerdo a los ítems de las listas de verificación que forman parte integrante del presente instructivo, y contarán con lo siguiente:

- a. Procedimientos escritos de higiene que deberán abarcar al personal, a las instalaciones, los equipos y los aparatos, los materiales de producción y recipientes, los productos de limpieza y desinfección, y cualquier aspecto que pueda constituir fuente de contaminación para el producto que se elabora.
- b. En los procedimientos estarán incluidos los exámenes médicos de admisión, periódicos y en el cese de funciones del personal; controles de enfermedades, lesiones y alergias específicas; programa de vacunación y monitoreo de acuerdo al tipo de productos que se elaboren; prevención de contaminación y monitoreo de personas que manipulen agentes biológicos, químicos y físicos, que puedan perjudicar la salud.
- c. Procedimiento y registros en caso de exclusión de actividad del empleado que manifieste lesiones o enfermedades que puedan afectar la calidad y seguridad de los productos.
- d. Los uniformes de trabajo de acuerdo con la actividad desarrollada (color por área), el uniforme debe estar limpio y ser cambiado con frecuencia.
- e. Indicaciones de no debe ser permitido fumar, beber, comer, mascar o mantener plantas, alimentos bebidas, cigarrillos y medicamentos personales en las áreas de producción, de laboratorio y de almacenamiento, o en cualquier otra área en que tales acciones puedan influir adversamente en la calidad del producto.
- f. Los procedimientos de higiene personal, inclusive la utilización de ropas protectoras, serán aplicados también a las personas no pertenecientes a las áreas.
- g. Poseer un programa de sanitización, con la descripción del proceso, frecuencia de ejecución, métodos y materiales utilizados y aprobados por las autoridades competentes y los responsables de ejecución.



INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

- h. Contar con procedimientos escritos de seguridad laboral, de acuerdo a la legislación pertinente incluyéndose en los mismos la descripción de equipos de seguridad, individual y/o colectiva, necesarios para el desarrollo de las actividades.
- i. Contar con procedimientos escritos para caso de incendio o de emergencia con una descripción de la localización de extintores y bocas de agua. El número y tipo de extintores y de bocas de agua debe ser suficiente y de libre acceso.

#### 3.6.4.9. Verificación de materias primas

Consiste en la revisión de procedimientos de recepción, aprobación y almacenamiento de materias primas, y cumplirán con lo siguiente:

- a. El fabricante contará con especificaciones escritas, aprobadas y acordadas con los proveedores de las materias primas.
- b. Las materias primas solamente serán adquiridas de proveedores aprobados por la empresa y los mismos constarán, cuando sea necesario, en la ficha de especificaciones.
- c. Se identificarán con las siguientes informaciones: nombre y código interno de referencia; el/los número(s) de lote(s) atribuido(s) por el proveedor y el número de registro otorgado durante la recepción; la situación interna de la materia prima, es decir, si está en cuarentena, aprobado, reprobado o devuelto; fecha de validez y de elaboración y cuando corresponda la fecha de re-análisis; sistema de identificación, electrónico o manual.
- d. Análisis realizados a la materia prima aprobadas por control de calidad y que estén dentro del plazo de validez deben ser utilizadas.
- e. Las materias primas sujetas al régimen especial de control serán almacenadas en depósitos o instalaciones cerrados, con acceso restringido.
- f. Las materias primas tóxicas, inflamables, explosivas, corrosivas y radioactivas, serán almacenadas en áreas separadas y de acceso restringido.

#### 3.6.4.8. Verificación de agua

Consiste en la revisión de los análisis de laboratorio realizados al agua utilizada por la empresa.

Handwritten signatures and initials in blue ink, including a circled 'B' and the number '2.28'.

INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

- a. Utilizar agua potable como fuente de abastecimiento, para limpieza en general y para procesos de purificación.
- b. Todo proceso de obtención de agua purificada debe ser eficaz, con buenas instalaciones, con el fin de asegurar un elevado estándar de calidad físico-química y microbiológica
- c. El fabricante realizará periódicamente una evaluación físico-química y microbiológica del agua de abastecimiento y de aquellas resultantes de los procesos de purificación, utilizada en la formulación de los productos.
- d. Los parámetros de calidad de agua potable y de aquellas resultantes de procesos de purificación cumplirán con los parámetros establecidos en normas oficialmente aceptadas.

### 3.7. Verificación del área de producción

Consiste en la revisión de la documentación, proceso de producción, fórmula patrón y orden de producción, de acuerdo a los ítems indicados en las guías de verificación.

#### 3.7.1. De la documentación

- a. La documentación tiene como objetivo definir las especificaciones de los materiales y de los métodos de fabricación y control, a fin de asegurar que todo el personal involucrado en la fabricación sepa decidir qué hacer y cuando hacerlo. Además de eso tiene la finalidad de garantizar que, las personas autorizadas tengan todas las informaciones necesarias para que puedan decidir sobre la liberación o no de un lote/partida de producto a la venta además de posibilitar el rastreo que permita una investigación de la historia de cualquier partida bajo sospecha de error.
- b. Los documentos serán elaborados, revisados, aprobados, firmados, fechados y distribuidos por las personas autorizadas. Ningún documento debe ser modificado sin previa autorización.
- c. El contenido de los documentos no podrá ser ambiguo: el título, la naturaleza y su objetivo deben ser presentados en forma clara, legible, dispuesto en forma ordenada y de fácil verificación. La reproducción de los documentos de trabajo a partir de documentos matrices deberá ser hecha de forma que impida que los errores sean reproducidos.

INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORÍAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

- d. Los documentos serán regularmente revisados y actualizados; debe haber un sistema que impida el uso inadvertido de la versión sustituida cuando ésta haya sido modificada.
- e. Los cambios realizados a los documentos serán firmados y fechados debiendo posibilitar la lectura de la información original. Cuando corresponda, deberá ser registrado el motivo de la alteración.
- f. Los datos pueden ser registrados mediante sistemas de procesamiento de datos electrónicos, medios fotográficos u otros confiables.
- g. Las fórmulas patrón y los procedimientos operacionales patrón, detallados, relativos al sistema en uso deben estar disponibles y la exactitud de los registros deberá ser corroborada. Si la documentación fuera hecha a través de los métodos de procesamiento electrónico, solamente el personal autorizado podrá acceder o modificar los datos contenidos en la computadora, debiendo existir registro de las modificaciones o eliminaciones. El acceso deber ser restringido por códigos u otros medios y el resultado de la entrada de la información deberá ser corroborado en forma independiente. La documentación mantenida electrónicamente debe estar protegida por copias en cintas magnéticas, microfilmes, impresión en papel u otros medios. Es importante que durante el periodo de archivo los datos estén disponibles.

### 3.7.2. Producción

- a. Toda fabricación de productos así como la manipulación de materiales, la recepción, cuarentena, muestreo, almacenamiento, producción, embalaje, control de calidad y expedición, se realizarán de acuerdo con procedimientos escritos y registrados.
- b. En caso de que ocurran desvíos de las instrucciones o los procedimientos, los mismos serán aprobados por escrito, por una persona autorizada, con la participación del área de control de calidad cuando fuera necesario.
- c. Se elaborarán las conciliaciones de materiales y los rendimientos verificados. Cualquier discrepancia con los límites preestablecidos debe ser informado, investigado y registrado.
- d. No se realizarán simultáneamente o consecutivamente en el mismo sector operaciones con productos distintos, a no ser que no haya riesgo de mezcla o contaminación cruzada.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

- e. Durante toda la producción, los materiales, productos a granel, equipamientos principales y áreas en uso, estarán rotulados e identificados en cuanto al producto, el material en proceso, su concentración (cuando corresponda) y número de lote o partida. Cuando sea aplicable esta indicación se debe también mencionar el estado de producción.
- f. El acceso al área de producción debe ser limitado a personas autorizadas.
- g. Los controles en proceso realizados en las áreas de producción no representarán ningún riesgo para la calidad del producto.
- h. La contaminación cruzada será minimizada a través de procedimientos adecuados o medidas de organización, tales como:

**Tabla 8. Medidas para evitar la contaminación cruzada**

ÁREAS	MÉTODOS
Producción en áreas separadas	Sistema de aire independiente, o en ciclos (separación en el tiempo), acompañados de procesos de limpieza validados
Cámaras de aire apropiadas	Diferencias de presión o extracción de aire
Ropas protectoras en áreas específicas	Riesgo especial de contaminación cruzada
Procedimientos de limpieza	Métodos validados
Adopción de sistemas de producción	Sistema cerrado
Utilización de pruebas de detección	Residuos
Utilización de rótulos	Estado de limpieza en las áreas y equipamientos

(DRIP, 2016)

### 3.7.3. De la fórmula patrón

- a. En la fórmula patrón contará con: la denominación del producto, código de referencia del producto, fórmula farmacéutica, uso del producto, tamaño del lote o partida y fecha de vencimiento de acuerdo a los análisis de laboratorio, lista de todas las materias primas, materiales de embalajes y materiales auxiliares a ser utilizados con sus cantidades respectivas descritas con su denominación y una referencia exclusiva para cada una de ellas; debe mencionarse cualquier sustancia que pueda desaparecer durante la elaboración.

- b. La fórmula patrón de alimentos para animales, incluirán además, la composición garantizada, ingredientes y materia prima utilizada y el rendimiento final previsto con los límites de aceptación y de rendimientos intermedios significativos.

**3.7.3.1 El procedimiento de la fórmula patrón:** cumplirá con los siguientes requisitos:

- a. Una declaración del emplazamiento de la elaboración y la maquinaria principal que se vaya a utilizar.
- b. Los métodos o su referencia, que se vayan a utilizar para preparar la maquinaria fundamental (por ejemplo, limpieza, ensamblaje, calibrado, esterilización) y otros si es aplicable.
- c. Instrucciones detalladas del proceso paso a paso (por ejemplo, comprobaciones de material, tratamientos previos, secuencia de la adición de materias primas, tiempos de mezclado, temperaturas) y otros, si es aplicable.
- d. Instrucciones de todos los controles durante el proceso con sus límites.
- e. En caso necesario, los requisitos de almacenamiento a granel de los productos, incluyendo el envase, el etiquetado y las condiciones especiales de almacenamiento cuando corresponda.
- f. Registros gráficos de los procesos.
- g. Rótulos de identificación de las materias primas pesadas y/o medidas, cuando no existiera otro sistema de seguridad equivalente.
- h. Rótulo del producto final con un número de partida o lote y fecha de vencimiento.
- i. Cualquier precaución especial que deba tenerse en cuenta.

#### 3.7.4. Orden de producción

- a. Toda partida o lote de un producto será producido de acuerdo a una orden de producción escrita que contenga las informaciones relevantes de fórmula patrón.
- b. Incluir, al término de la producción los siguientes datos: Nombre del producto, número de partida o lote, horarios de inicio y término de las diferentes etapas intermedias de la producción, nombre del operador responsable de las



INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

diferentes etapas de producción y de la persona que refrenda esas operaciones, números de identificación de los materiales usados y la cantidad de cada uno de ellos, incluyendo el número y la cantidad de cualquier material devuelto o reprocesado que haya sido adicionado, controles realizados en proceso, firma de la(s) persona(s) que los hayan ejecutado y los resultados obtenidos, rendimiento obtenido y observaciones del rendimiento esperado, observaciones sobre problemas especiales incluyendo detalles como la autorización firmada para cada alteración de la fórmula de producción o instrucciones de procesamiento y constancia del control de calidad y su resultado. Si el lote/partida es rechazado, indicación de su eliminación o empleo.

### 3.7.5. Pesaje y medidas

- a. Las balanzas y recipientes de medida serán calibrados periódicamente y las balanzas controladas oficialmente de manera regular, estos procedimientos contarán con registros.
- b. Los recipientes de pesaje y medida, cuando fueran reutilizados, deberán ser limpios y libres de identificaciones anteriores.
- c. Después del pesaje o medida los materiales deberán ser etiquetados inmediatamente a fin de evitar confusiones.

Esta etiqueta debe contener: nombre y número del insumo, nombre del producto al que se destina el insumo, número de la partida/lote del producto, cantidad que fue pesada o medida, peso bruto, firma de quién pesó y quién verificó.

- d. Los materiales pesados o medidos para cada lote/partida de producto estarán separados físicamente.
- e. Contar con un sistema para minimizar la contaminación cruzada durante el pesaje o medida.

### 3.7.6. Material de empaque y embalaje

- a. Se ubicará en cuarentena inmediatamente después de la recepción o producción, hasta que sean liberados para uso o distribución.



INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

- b. Almacenados bajo condiciones adecuadas en forma ordenada para permitir la separación de los lotes y rotación del stock, siguiendo las reglas "el que entra primero, sale primero" y "el primero que vence, sale primero".
- c. Recibidos, colocados en cuarentena, muestreados, identificados, analizados en relación al cumplimiento de las especificaciones establecidas, aprobados o reprobados, almacenados, etiquetados y liberados para su uso, de acuerdo con los procedimientos escritos y sus respectivos registros.
- d. Si una entrega de materiales estuviera compuesta de diferentes lotes del proveedor, cada lote deber ser considerado separadamente para muestreo, análisis y liberación.
- e. En cada recepción, los embalajes conteniendo los materiales serán verificados en cuanto a su integridad y a correspondencia entre el pedido y la nota de entrega y la identificación.
- f. Durante la recepción, si fueran detectados daños causados a los embalajes que puedan afectar adversamente la calidad de los materiales, deben inmediatamente ser comunicados a control de calidad para las investigaciones correspondientes.
- g. Todos los materiales serán muestreados por el control de calidad, a través de sistemas adecuados y confiables, se contará con registros del programa de muestreo.

### 3.7.7. Materiales de embalaje: primarios y secundarios

- a. Los materiales de embalaje no tendrán efecto perjudicial sobre las sustancias y garantizarán protección adecuada contra influencias externas y una potencial contaminación.
- b. Los materiales impresos serán almacenados de manera segura e impedir el acceso no autorizado.
- c. Serán adquiridos de proveedores aprobados por la empresa y los mismos constarán, cuando es necesario, en la ficha de especificaciones.
- d. Contar con registros del muestreo de los materiales de embalaje serán, a través de programas adecuados y confiables, actividad que contará con registros de los controles realizados.
- e. Los materiales de embalaje primario o secundario, fuera de uso, serán retirados del stock y tal actividad estará debidamente documentada.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD <small>AGENCIA ECUATORIANA DE SEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO</small>	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

- f. Los materiales de embalaje almacenados se identificarán con las siguientes informaciones: Nombre y código interno de referencia, cuando sea aplicable; El/los número(s) de lote(s) atribuido(s) por el proveedor y el número de registro dado en la recepción; La situación interna del material de embalaje, es decir, si se encuentra en cuarentena, aprobado o reprobado.
- i. Durante el procedimiento de embalaje, se deberá evitar el riesgo de confusiones o sustituciones de productos diferentes o de lotes o partidas, distintos de un mismo producto, mediante la separación de las líneas.
- j. Las líneas de embalaje deben ser verificadas, antes del inicio de las operaciones, mediante una inspección registrada en relación a la ausencia de materiales remanentes de partidas o lotes de productos anteriores.
- k. El control en proceso del producto durante el embalaje incluirá por lo menos la verificación del aspecto general de los embalajes, utilización correcta, inscripciones correctas y funcionamiento adecuado de los monitores de proceso de la línea de embalaje.
- l. Después de la terminación de cada operación, todo material de embalaje marcado con códigos de lote/partida que no fueran utilizados debe ser destruido, y esta operación contará con registros. La devolución al stock de los materiales impresos no codificados debe ser hecha a través de procedimientos escritos

### 3.7.8. Materiales y productos reprobados

- a. El fabricante contará con procedimientos escritos relativos a la manipulación de materiales reprobados, sean materias primas, materiales de embalaje o productos terminados.
- b. Los materiales y productos reprobados serán identificados como tales y almacenados en forma controlada, mientras aguardan su destrucción, reprocesamiento o devolución a los proveedores.

### 3.7.9. Producto terminado.

- a. Colocados en cuarentena inmediatamente después de ser recibidos o producidos hasta que sean liberados para su uso o distribución.

INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS	Edición N°: 0
	Fecha de Aprobación: 19/05/2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5	

- b. Almacenados en condiciones adecuadas y de forma ordenada para permitir la separación de las partidas o lotes y la rotación de stock obedeciendo las reglas "primero que entra, primero que sale" y "primero que vence, primero que sale".
- c. Recibidos y colocados en cuarentena, muestreados, identificados, testados en relación al cumplimiento de las especificaciones establecidas aprobados o reprobados, almacenados, rotulados, y destinados para uso de acuerdo con procedimientos escritos.
- d. Sistema de registro para la entrada y para el stock de cada lote/ partida y producto terminado, existiendo inventarios periódicos.
- e. Cuentan con áreas con acceso restringido, destinada a los productos terminados sujetos a regímenes especiales de control

### 3.8. Almacenamiento y distribución.

- a. Solamente estarán almacenados productos terminados dentro de su fecha de validez. Los productos terminados con fecha de validez vencida serán retirados del almacenamiento y destruidos posteriormente. Estos procesos estarán registrados.
- b. Contar con una política de la empresa con relación a los productos terminados almacenados, con fecha de validez próxima al vencimiento.
- c. El sistema de distribución deberá funcionar de manera que sean expedidos primero los lotes/partidas más antiguos.
- d. Las condiciones de almacenamiento, expedición y distribución (temperatura, humedad, luminosidad) serán compatibles con las requeridas por el producto y coincidir con las indicadas en el rótulo del mismo.
- e. En el caso de productos que necesiten condiciones especiales de almacenamiento (temperatura y/o humedad controlada), contarán con áreas equipadas para mantener esas condiciones, con los correspondientes registros.
- f. Se mantendrán registros de distribución de cada partida o lote de producto terminado para facilitar, si fuera necesario, el retiro de lote/partidas del mercado, de acuerdo con procedimientos escritos. Los registros deberán contener, como mínimo, el nombre y la dirección del destinatario; número de la partida o lote, cantidad y fecha de expedición.

INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

### 3.9. Verificación del área de control de calidad

Consiste en la revisión de los archivos de registro, muestreo, estudios de estabilidad y demás análisis de laboratorio realizados por parte de la empresa y que están detallados en las guías de verificación.

- a. La función del departamento de control de calidad no está limitada a las operaciones de laboratorio, que debe abarcar todas las actividades y decisiones que puedan afectar la calidad del producto.
- b. Todo fabricante contará con un responsable independiente para el control de calidad quién debe reportar directamente a la administración superior de la empresa.
- c. Las principales facultades del área de control de calidad son:

Esquema 1 Facultades del área de control de calidad



- d. Todo fabricante contará con un laboratorio de control, propio o de terceros, con personal suficiente, calificado y equipado para realizar todas las pruebas de control de calidad necesaria. Las pruebas serán ejecutadas de acuerdo con procedimientos escritos y validados. Los instrumentos se calibrarán a intervalos adecuados y los reactivos serán de calidad apropiada.
- e. El personal de control de calidad tendrá libre acceso a las áreas de producción para realizar muestreos y verificaciones.



- f. El sector vinculado al control de calidad tendrá disponible especificaciones, procedimientos de muestreo, métodos de análisis y registro (incluyendo hojas analíticas, cuaderno u otra forma de anotaciones).
- g. Los boletines y/o certificados analíticos, contarán como mínimo con: nombre del material o producto, forma farmacéutica cuando corresponda, número de lote/partida, nombre del fabricante y/o del proveedor cuando corresponda, referencias a las especificaciones y procedimientos de análisis pertinentes, los resultados de los análisis, incluyendo observaciones, cálculos y referencia de las especificaciones (límites), fechas de los análisis, firma de responsables, firma de las personas que verificaron los análisis y los cálculos, cuando corresponda, indicación clara de la autorización o rechazo (o alguna otra disposición sobre la condición del material o producto) y la fecha, la firma y aclaración de firma de la persona designada como responsable, registros de monitoreo ambiental (cuando sea especificado), registros de validación de métodos, cuando sea aplicable, procedimientos y registro de calibración de instrumentos y mantenimiento de equipamientos.
- h. Cualquier documentación de control de calidad relativa a los registros de una partida/lote, será mantenida por un año después de la expiración de la fecha de validez de la partida/lote.
- i. El muestreo será realizado de acuerdo con los procedimientos escritos, aprobados, y que describan: método o criterio de muestreo; equipo a ser usado para el muestreo y/o de protección individual, cuando sea necesario; tamaño del muestreo; instrucciones para cualquier subdivisión requerida de la muestra; tipo y la condición de embalaje a ser usado para poner la muestra; identificación de los volúmenes de las muestras; cualquier precaución especial a ser observada, especialmente con relación al muestreo de productos estériles o nocivos; instrucciones para la limpieza y almacenamiento de los equipamientos del muestreo; condición de almacenamiento de las muestras; destino de restos del muestreo.
- j. Las muestras de retención para referencia futura contarán con una etiqueta identificando su contenido, número de lote/partida, fecha de muestreo y número de análisis; cantidad suficiente para permitir, como mínimo, dos re-análisis completos; las muestras del producto terminado deberán, ser mantenidas en el embalaje final de venta y almacenadas en las condiciones especificadas por el

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

fabricante; cuando el producto terminado tuviera presentaciones en cantidades y/o volúmenes grandes y/o a granel, la muestra de retención será no menor a 100 ml o 100 g y mantenida en embalajes con las mismas características de los del mercado, almacenadas en las condiciones especificadas por el fabricante

### 3.9.1. Archivo de registros y muestras de referencia

- a. Los registros serán mantenidos de modo que permitan un rastreo de las actividades referentes a la producción y al control de calidad de los productos.
- b. Los registros y las muestras de referencia de productos terminados y, cuando fuera necesario, de productos intermedios, serán retenidos por un mínimo de un año después del vencimiento del plazo de validez.

### 3.9.2. Estudios de estabilidad

- a. Contar con un programa escrito de estudio de estabilidad para los productos registrados.
- b. Las muestras serán conservadas en su embalaje final u otro con las mismas características de los del mercado, a temperatura ambiente o a la temperatura recomendada, o deberán realizarse estudios de estabilidad acelerada.

### 3.10. Verificación del área de gestión de la calidad

Consiste en la revisión de la implementación de buenas prácticas de manufactura y/o almacenamiento de acuerdo a los ítems de las guías de verificación.

#### 3.10.1 Auto-inspección y auditoria de calidad

- a. Se realizarán auto-inspecciones periódicas para la verificación del cumplimiento de las BPM y/o BPA, en todos los aspectos de la producción y de control de calidad.
- b. El programa de auto-inspección será proyectado para detectar cualquier desvío de la implementación de las BPM y para recomendar acciones correctivas adecuadas.
- c. El fabricante designará un equipo para conducir la auto-inspección, formada por funcionarios internos o personas externas, peritos en su área, familiarizados con las BPM.



INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACION DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

- d. La frecuencia de las auto-inspecciones dependerá de las necesidades de la empresa. Los procedimientos y registros para la auto-inspección tendrán que estar documentados y deberá seguirse el programa de ejecución.
- e. Las conclusiones del informe de la auto-inspección deberán incluir: los resultados de la auto-inspección, las evaluaciones y conclusiones, las acciones correctivas recomendadas.
- f. Las auto-inspecciones podrán ser complementadas con auditorias de calidad, que consisten en examen y evaluación de todo o parte de un sistema, con el objetivo específico de perfeccionarlo.
- g. La auditoría de calidad podrá ser realizada por especialistas externos, independientes, o por un equipo designado por la administración.
- h. La auditoría de calidad deberá ser extendida a los proveedores y a los terceristas.

### 3.11. Reclamos y desvíos de la calidad

- a. El fabricante deberá mantener instrucciones escritas para tratar los reclamos y desvíos referentes a la calidad de los productos.
- b. Todas las acciones necesarias serán tomadas rápidamente y los reclamos serán investigados por completo y registrados.
- c. El fabricante contará con un sistema que permita investigar todos los productos que puedan haber sido afectados por un error repetitivo o una falla en los procedimientos de la empresa.
- d. Todo reclamo referente a desvíos en la calidad de un producto debe ser registrado e investigado. El responsable por el control de calidad debe ser involucrado en el estudio de tales problemas y los registros incluirán, como mínimo, las siguientes informaciones: nombre del producto; número de la partida/lote; nombre de la persona que efectúa el reclamo; motivo del reclamo; repuesta.
- e. Todas las decisiones y medidas tomadas como resultantes de un reclamo serán registradas, firmadas, fechadas y anexadas a los correspondientes registros de la partida/lote.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO	
<b>INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS</b>		Edición N° 0	
		Fecha de Aprobación 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA 7.5			

### 3.12. Recolección de productos del mercado

- a. Contar con procedimientos escritos apropiados y actualizados para recoger productos del mercado.
- b. Los datos contenidos en los registros de distribución serán de fácil acceso para el personal responsable de la recolección.
- c. Los productos recolectados serán identificados y almacenados en áreas separadas y seguras mientras aguardan la decisión sobre su destino.
- d. Las autoridades competentes de todos los países, para los cuales haya sido enviado un producto, deberán ser inmediatamente informadas de cualquier decisión de recolección de productos bajo sospecha de desvío de calidad.

#### 3.12.1. Devoluciones

- a. Los productos devueltos por el mercado y que se encuentren dentro del plazo de validez, serán reanalizados y conforme a los datos informados por el responsable del control de calidad, teniendo en cuenta la naturaleza del producto, las condiciones de almacenaje exigidas, sus condiciones e historia, el tiempo transcurrido desde el envío al mercado, sufrirán destrucción, reprocesamiento, re embalaje o incorporación en otro granel de partida o lote siguiente.
- b. Cualquier decisión adoptada referente a devolución, será registrada y aprobada por personal autorizado y la documentación anexada a los registros de la partida o lote.
- c. Los operadores tienen la responsabilidad de recolectar los productos con su plazo de validez vencido de los locales de expendio, que informen el particular. También es responsabilidad del establecimiento la disposición final de los productos vencidos de acuerdo al procedimiento y respetando las normas ambientales vigentes.

### 3.13. Verificación de convenios con terceros (elaboración por terceros)

- a. La producción y el control de calidad por convenios serán definidos, mutuamente acordados, con el fin de evitar malentendidos que puedan dar como resultado que un producto, trabajo o análisis sean de calidad insuficiente. Contarán con un convenio escrito entre ambas partes el cual estipule claramente las obligaciones de cada una de ellas. En el convenio debe

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 <b>AGROCALIDAD</b> <small>AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRICULTOR</small>	
<b>INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS</b>		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

esclarecerse la forma en que la persona encargada de autorizar la circulación de cada lote /partida de productos destinados a la venta, o de expedir el certificado de análisis, debe cumplir plenamente con sus responsabilidades.

- b. El acuerdo de fabricación solamente podrá ser efectuado por fabricantes que posean ésta calificación. El prestador de servicio no podrá transferir a terceros los servicios que le fueron confiados.

#### SECCIÓN IV

#### 4. 1. DE LA EMISIÓN DEL INFORME

- a. El técnico realizará un informe, el cual será remitido a operador, indicando los resultados de la auditoría de acuerdo al siguiente esquema de evaluación.

**Tabla 9. Criterios de Evaluación**

Criterio	Descripción del criterio	Tipo de Deficiencia
Imprescindible	Corresponde aquel hallazgo que puede influir en grado crítico.	Crítica
Necesario	Corresponde aquel hallazgo que puede influir en un grado menor, pero aún importante.	Grave
Informativo	Corresponde aquel hallazgo que presenta una información descriptiva.	Menor

**CRÍTICO – C:** Aquel hallazgo que puede influir en **grado crítico** en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración. Se define por SI o NO.

**GRAVE – G:** Aquel hallazgo que puede influir en **grado mayor** en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración. Se define por SI o NO.

Un hallazgo GRAVE encontrado en la auditoría inicial será automáticamente tratado como CRÍTICO en las auditorías siguientes.

**MENOR - M:** Se considera MENOR, aquel hallazgo que puede influir en un grado no crítico en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración. Se define por SI o NO. Un hallazgo MENOR encontrado en la auditoría inicial será

  
 P.W.B

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE SEGUIMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°. 0	Fecha de Aprobación: 19/05/2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

automáticamente tratado como GRAVE en las auditorías siguientes.

b. Los resultados de la auditoría se expresan de la siguiente manera:

**Tabla 10. Periodos de tiempos establecidos para las correcciones**

RESULTADO DE LA AUDITORÍA INICIAL		
DEFICIENCIA	Nº DE HALLAZGOS	ACCIONES
Crítico	≥ 1	Corrección inmediata, se realizará una auditoría de seguimiento en 30 días hábiles
Grave	≥ 5	Corrección en el plazo máximo de 6 meses, se realizará una auditoría de seguimiento
Menor	≥ 10	Acta de auditoría, anotación en observaciones fijando un plazo para el cumplimiento, se programará una auditoría de seguimiento en 12 meses

- c. El técnico auditor elaborará su informe de auditoría en un plazo que no excederá los 10 días hábiles contados a partir de la auditoría, de acuerdo al **anexo 6. formato: informe de auditoría**, mismo que forma parte del presente instructivo.
- d. El informe debe contener la descripción y el tipo de la no conformidad de acuerdo a las guías de verificación,
- e. El plazo determinado, para que el operador presente las acciones correctivas a los hallazgos encontrados en la auditoría, se contará a partir de la fecha de emisión del informe de la auditoría al representante legal del establecimiento.
- f. El operador deberá responder a las no conformidades detalladas en el informe, deberá presentar las salvas observaciones o un plan de acción **anexo 7. formato para presentar el plan de acción**, mismo que forma parte del presente instructivo. Si la empresa no posee ninguna no conformidad, AGROCALIDAD emitirá el oficio de aprobación y el certificado de cumplimiento de BPM y/o BPA

#### 4.2. DE LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO

- a. Se emitirá el certificado provisional de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura y o almacenamiento, cuando las no conformidades críticas y graves hayan sido subsanadas, el cual tendrá una vigencia de 6 meses.



INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

- b. Una vez que la empresa haya salvado en su totalidad las no conformidades descritas en el informe de auditoría, se procederá a la emisión del certificado de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura y/o almacenamiento definitivo.
- c. El certificado de cumplimiento de BPM o BPA tiene una validez de 3 años, debiendo renovarse por periodos similares cumpliendo los requisitos establecidos en el presente instructivo y en resolución 003: Manual Técnico para el registro de empresas y productos veterinarios.

#### 4.3. DE LAS AUDITORIAS DE SEGUIMIENTO

- a. Las auditorias de seguimiento efectuadas por AGROCALIDAD o por los técnicos autorizados, tendrán como finalidad verificar los resultados de las acciones correctivas a las no conformidades notificadas en la auditoria inicial y acorde al plan de acción presentado por el establecimiento y aprobado por AGROCALIDAD.
- b. Se emitirá un nuevo informe, y se seguirá los pasos del informe inicial.

#### 4.4. DE LAS AUDITORIAS EXTRAORDINARIAS

- a. AGROCALIDAD podrá determinar la necesidad de realizar auditorias extraordinarias como resultado de quejas, denuncias, o en caso de mal uso de la certificación de BPM Y BPA.
- b. En caso de existir no conformidades, AGROCALIDAD actuará del mismo modo que en las auditorias de seguimiento.

### SECCIÓN V

#### 5.1. DE LAS SANCIONES

- a. Los establecimientos que no cumplan con las normas de buenas prácticas de manufactura y/o almacenamiento, serán sancionados de conformidad con lo previsto en la Ley de Sanidad Animal y en la Decisión 483 de la CAN, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiere lugar
- b. Cuando el operador no haya subsanado las no conformidades críticas, graves y menores de la auditoria inicial o de seguimiento en el tiempo establecido para cada una de ellas, la Coordinación General de Registros de Insumos

Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large signature and the initials 'P.W.B.' at the bottom right.



INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

Agropecuarios, Direcciones Distritales y Articulación Territorial, Direcciones Distritales y Jefaturas de Sanidad Agropecuaria de AGROCALIDAD se iniciara el del proceso administrativo correspondiente.

- c. Cuando el operador haya sido notificado con la suspensión de las actividades, este podrá solicitar una auditoria de seguimiento para corroborar el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura y/o almacenamiento, a través de un plan de acción detallado.
- d. Se podrá levantar la suspensión de las actividades del operador, cuando al momento de realizar la auditoria de seguimiento, se compruebe que se han subsanado las no conformidades de la auditoria inicial.

Si los operadores fabricantes, formuladores, maquiladores, importadores, exportadores, y distribuidores o comercializadores de productos de uso veterinario fueron objeto de cancelación a través de un proceso administrativo, no podrán continuar con sus actividades. Para reanudar las mismas deberá obtener nuevamente el certificado de BPM y/o BPA y para el caso de suspensión de las actividades deberá subsanar las no conformidades para la habilitación respectiva.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORÍAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

## SECCIÓN VI

### BIBLIOGRAFÍA

CAN (2000). Decisión 483 de la Comunidad Andina. Normas para el Registro, Control, Comercialización y uso de Productos Veterinarios. CAN (Comunidad Andina de Naciones).

SAE (2012). Norma ISO/IEC 17065:2012. Evaluación de la conformidad – Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios. INEN (Instituto Nacional Ecuatoriano de Normalización)

AGROCALIDAD (2016). Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro, Dirección de Registros de Insumos Pecuarios.

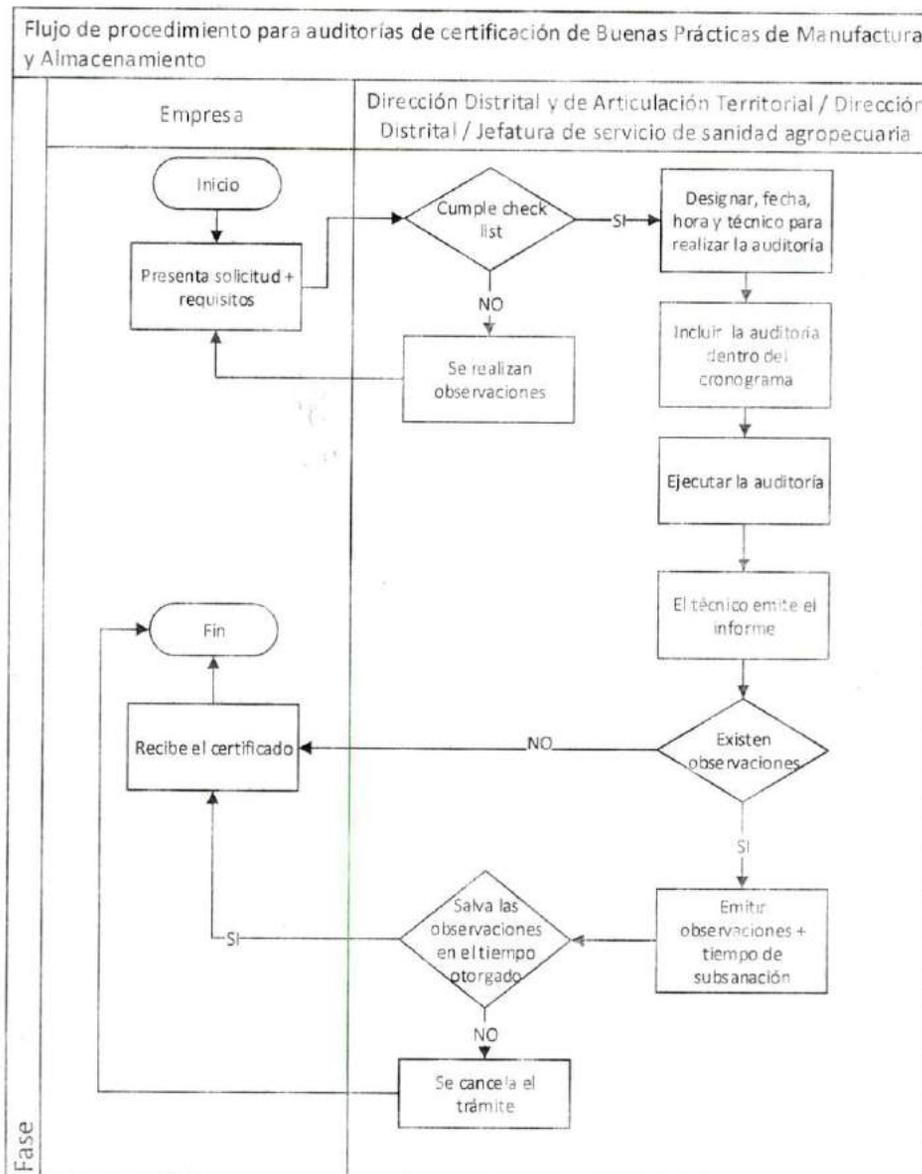
## SECCIÓN VII

### CONTROL DE CAMBIOS:

FECHA ANTERIOR	CAMBIOS O MODIFICACIONES	FECHA DEL CAMBIO	AUTOR

SECCIÓN VIII

**ANEXO 1. Flujo 1. Flujo de procedimiento para auditorías de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento**



ANEXOS 2 Guías de Verificación

## GUIA DE VERIFICACIÓN PARA LA AUDITORÍA DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE INMUNOLÓGICOS (BIOLÓGICOS)

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 <sup>2</sup>			
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  EQUINOS  BOVINOS  OVINOS

COBAYOS  LAGOMORFOS  CAMELIDOS  AVES  PORCINOS

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			N/A (Justificar)
			SI	NO	NO APLICA	
<b>1. DOCUMENTOS HABILITANTES</b>						
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 funcionamiento	Verificar que cuente con el permiso de uso de suelo emitido por el municipio, permiso de bomberos, permiso del medio ambiente, contrato de arrendamiento de la fábrica cuando no es propia.	IMP				
1.3	Responsable Técnico	El Título del profesional puede ser Médico Veterinario, Químico Farmacéutico o, Bioquímico Farmacéutico. Verificar que el contrato de trabajo esté legalizado. En toda inspección o auditoría debe presentarse el Responsable Técnico o su delegado.	IMP				
1.4	Registros del Establecimiento	Verificar el registro de empresa, el registro de técnico, el registro de B.P.M vigente y registros de productos, esto solo aplica en auditorías de renovación de la certificación.	IMP				
1.5	Número de operarios pertenecientes al establecimiento	Esto incluye a los administrativos, operarios, técnicos, agencias vendedores, personal de limpieza, etc.	INF				

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>2. FUNCIONAMIENTO GENERAL</b>							
2.1	Cuenta con un organigrama General actualizado del establecimiento	Verificar que el organigrama sea actualizado y aprobado.	INF				
2.2	Planos del establecimiento	Verificar que el plano general sea de corte transversal y longitudinal en una escala mínima de 1:200, fachada mínima 1:200 para todos los predios integrantes o parcialmente ocupados por el establecimiento. Detalle en escala 1:50 referente a provisión de agua y desagüe.	NEC				
2.3	Presta servicio de fabricación a terceros	Verificar contrato de maquila esto solo aplica en establecimientos que ya cuenta con certificado de B.P.M y en área habilitadas detalladas en el certificado.	IMP				
2.4	Otro establecimiento le presta servicio de maquila y que productos le fabrica.	Verificar contrato de maquila esto solo aplica en establecimientos que ya cuenta con certificado de B.P.M y en área habilitadas detalladas en el certificado	IMP				
2.5	Cuenta con un área de descanso y comedor	Verificar que el comedor este limpio y alejado de las áreas de producción al igual que el área de descanso.	INF				
2.6	Presta servicios como laboratorio externo de control de calidad.	Esto aplica solo al laboratorio perteneciente a la empresa que de servicio a clientes externos por lo cual debe presentar los documentos de respaldo como contrato o un acuerdo técnico.	INF.				
2.7	Capacidad de producción de la empresa por forma farmacéutica	Verificar que el espacio del área este acorde al número de operarios.	INF.				
2.8	Si Otro laboratorio le presta servicios como laboratorio externo de control de calidad? Cual(es)	Verificar el contrato o acuerdo técnico que mantiene con el laboratorio, debiendo especificarse qué tipo de control de calidad y prueba realiza a los productos.	INF.				
2.9	Importa materias primas	Verificar este punto en el procedimiento operativo POE de calificación de proveedores.	INF.				
2.10	Exporta producto terminado y a que países	Verificar la orden de producción y certificado de análisis de los productos exportados.	INF.				
2.11	Fabrica el laboratorio productos OGM (organismos genética modificados)	Verificar lista de productos registrados	INF				

*[Handwritten signatures and initials]*  
P. JB  
RC  
ju

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>3. PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO</b>							
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 y B.P.A.	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)
<b>4. HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL</b>							
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	Existe un plan de asistencia médica y de atención en caso de enfermedad brusca o accidente	Verificar si los empleados están asegurados.	INF.				
4.3	Se toman medidas en caso de enfermedad profesional	Verificar si en el POE de seguridad personal se indica que medidas se tomarán en caso de un accidente dentro de las instalaciones del establecimiento.	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				
4.6	Está prohibido fumar, comer, beber en la planta de producción	Verificar que cuente con esta señalética en lugares visibles del establecimiento.	IMP.				
4.7	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.	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.				

4.9	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				
	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)
<b>5. HIGIENE DE LA PLANTA</b>							
5.1	Cuenta con un procedimiento operativo POE de limpieza de la planta en sus distintas áreas	Verificar que este POE incluya áreas de producción, baños, etc., deben contar con registros que demuestren la aplicación del POE.	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 Autoridad Nacional Competente.	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 Agrocalidad o ARCSA. No se pueden usar venenos en el interior de las áreas de producción o almacenaje, solo trampas mecánicas o de las pagables.	IMP				

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>6. PLANTA FÍSICA</b>							
6.1	El aspecto externo del edificio presenta buena conservación	Verificar que no cuente con paredes con fisuras, humedad, hueco, etc.	NEC				
6.2	Las vías de acceso, están pavimentadas	En caso de no estar pavimentadas qué medidas se están aplicando para dar una solución momentánea hasta su solución final por parte del organismo competente.	INF				
6.3	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.	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 puedan causar daño a los operarios o producir contaminación cruzada	NEC				
6.7	Se evita la posibilidad de contaminación entre las distintas áreas y de producción entre sí.	Verificar que cada área este separado físicamente y evite la contaminación entre áreas, se puede pasar entre áreas usando esclusas.	NEC				
6.8	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)
<b>7. BAÑOS Y VESTUARIOS</b>							
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 cuenten con agua, con toallas, papel higiénico, jabón, etc.	IMP				
7.3	Hay sistema de extracción forzada	Verificar que cuenten con una esclusa que conecte el área de vestuario al área de fabricación.	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 sea de un material permitan su limpieza y desinfección.	IMP				
7.5	Hay suficientes duchas para el personal.	Verificar que las duchas estén en buenas condiciones y provistas de agua. La cantidad de duchas deben estar en relación proporcional al número de operarios.	NEC.				
7.6	Hay instrucciones de higiene y sanitización visibles	Verificar que cuenten con la señalética de como lavarse las manos	IMP				
7.7	Hay instrucciones de vestimenta visibles	Verificar si cuenta con señalética de uso de vestimenta.	IMP				

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>8. BODEGAS (CONDICIÓN INTERNA PISO; PAREDES Y TECHO)</b>							
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 hypóxico.	NEC				
8.2	Las paredes están bien conservadas	Verificar que las paredes estén 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 parte del 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			N/A (Justificar)
<b>9. CONDICIONES GENERALES</b>										
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 mismos	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 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. Para áreas de acondicionamiento podrán usar overol de mangas cortas	IMP							
9.6	Se controla las balanzas regulamente 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 cuenten 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 prima sea esté terminado o materia prima,	IMP							
9.9	Hay áreas o sistemas que garanticen la separación de insumos, productos semi-terminados y productos terminados	En caso de que sea un área debe estar identificada y verificar el POE de almacenamiento de producto el cual señalara como es el sistema que usan.	NEC							
9.10	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 verificar POE de producto en cuarentena tanto de producto terminado como materia prima.	IMP							
9.11	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, verificar POE de producto rechazado tanto para materia prima como producto terminado.	IMP							
9.12	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							
9.13	Existe un local para el almacenamiento de productos inflamables y/o explosivos, habilitado por el organismo de seguridad competente	Verificar que esta área está identificada separada de las áreas de producción, y que la misma cuente con las medidas de seguridad necesaria	IMP							

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>10. RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ENVASE EMPAQUE</b>							
10.1	Se realiza examen visual en la recepción de las materias primas y envase empaque 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	La materia prima y los envases empaques son 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.	IMP				
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 recepción de materia prima y envase empaque para dar trazabilidad al producto en fabricación	IMP				
10.5	Antes de su liberación por Control de Calidad, la materia prima permanece en cuarentena y debidamente rotulada como tal	Verificar el POE de recepción de materia prima y envase empaque, control de calidad y producto en cuarentena	IMP				
10.6	Se muestrean por Control de Calidad todas las materias primas, sin excepción, de acuerdo con sistemas adecuados y confiables	Verificar los certificados de análisis de las materias primas y envase empaque adquiridas en los últimos meses.	IMP				
10.7	Una vez aprobada una materia prima o el material envase empaque ¿es identificada como tal y transferida al sector correspondiente	Verificar POE de control de calidad y Recepción de materia prima, verificar el modelo de etiqueta que usan.	IMP				
10.8	Las materias primas y envase empaque rechazadas son debidamente identificadas y aisladas	Verificar POE de recepción de materia prima y envase empaque, además el lugar para almacenar producto rechazado debe estar identificado	IMP				
10.9	Las materias primas y los envases empaques 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.				
10.10	Los recipientes conteniendo insumos (tambores, barmas, cajas, etc.) ¿están correctamente cerrados	Verificar en la bodega de materias primas que los productos están almacenados adecuadamente y que no estén mal sellados.	NEC				
10.11	Existe un área o sector exclusivo, cerrado, para almacenar etiquetas o rótulos	Verificar que el área este identificada y sea segura.	NEC				
10.12	El uso de las materias primas y envase empaque ¿respetan el orden de entrada utilizándose primero las más antiguas? (FIFO)	Verificar POE de Recepción y Almacenamiento de materia prima y envase empaque.	NEC				
10.13	Cuenta con un procedimiento operativo POE de recepción y almacenamiento de materia prima y material envase empaque	Verificar el POE.	IMP.				

10.14	Las materias primas y material envase empaque rechazadas son identificadas y aisladas	Verificar que se cuente con el diseño de etiquetas de rechazado y el área identificada para productos no conformes	IMP				
10.15	Cuenta con un procedimiento operativo POE de eliminación materia prima rechazada y material empaque	Verificar POE	IMP				
10.16	Se mantienen muestras de referencia (autorizadas) para los materiales envase-empaque y materia prima	Verificar POE de control de calidad, además debe contar con un área para almacenar las contra muestras identificadas y por el periodo que dure el producto en el mercado más un año más como control	NEC				

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>11. RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DESPACHO DE PRODUCTO TERMINADO</b>							
11.1	Existe un área exclusiva 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 cuarentena 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 para productos vencidos	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	Cuál es la política de la empresa con relación a los productos con plazos de validez próximos al vencimiento	Verificar POE de devoluciones	INF				
11.10	Todos los productos almacenados para despacho están dentro de su plazo de validez	Verificar la etiqueta de un producto almacenado y verificar su fecha de elaboración, solicitar la orden de producción de ese lote	IMP				
11.11	Existe un control de distribución de productos terminados	Verificar POE de trazabilidad	IMP				

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>12. DEVOLUCIONES</b>							
12.1	Cuenta con un procedimiento operativo POE para producto devuelto	Verificar el POE	IMP				

P. LB  
MC  
de

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				
12.5	Se informa al Departamento de Control de Calidad sobre la recepción de estas devoluciones	Verificar POE de control de calidad y POE de devoluciones	IMP				

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>13. RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO</b>							
13.1	Cuenta con un procedimiento operativo POE para retiro de producto terminado del mercado	Verificar el POE y considerar bajo qué condiciones se retirará el producto.	IMP				
13.2	Cuenta con un área para productos retirados del mercado	Verificar que el área este identificada	IMP				
13.3	Se mantiene registro de los análisis, resultados y decisiones adoptadas como consecuencia de las devoluciones	Verificar los registros o los formatos de los registros	NEC.				
13.4	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 retiro de productos	NEC				
13.5	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				
13.6	Se informa al Departamento de Control de Calidad sobre la recepción de estos retiros	Verificar POE de control de calidad y POE de retiro de producto	IMP				
13.7	Se toman medidas inmediatas para el retiro en todo el territorio en el cual el producto fue distribuido	Verificar POE y registros de la recolección y destrucción del producto	IMP				

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>14. SISTEMA E INSTALACIÓN DE AGUA</b>							
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 sistemas	Verificar el POE de mantenimiento, limpieza y desinfección de los tanques o sistemas	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 sistema.	NEC				
14.4	Se hacen pruebas fisico-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.	NEC				
14.5	Las cañerías utilizadas para transporte de agua potable, cuando son visibles ¿están externamente en buen estado de conservación y limpieza?	Verificar de que material están fabricadas y que no presenten un mal estado	NEC				

14.6	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				
<b>AGUA PURIFICADA DEIONIZACIÓN</b>							
14.8	La empresa posee equipamiento desionizador, para producción de agua purificada.	Verificar cuál es la capacidad en litros/hora, y que el equipo este en buen estado	INF				
14.9	El agua que abastece el desionizador es tratada	Verificar POE de tratamiento del agua, revisar registros.	INF				
14.10	Existe un manual de operación para el sistema.	Verificar que los operarios conozcan el uso de este manual, lo pueden demostrar mediante documentos de capacitaciones	NEC				
14.11	Las resinas son regeneradas con frecuencia	Verificar POE de mantenimiento del equipo o el manual y revisar los registros con que se cambian las resinas.	NEC				
14.12	Si el agua que abastece el desionizador es clorada, existe un sistema para la eliminación del cloro antes del desionizador.	Verificar que sistema usan y los registros	NEC				
14.13	Existe un depósito para agua desionizada?	Verificar que material del depósito sea el adecuado para la industria farmacéutica (eje. Acero inoxidable), verificar registros o el procedimiento que indique el tiempo que permanece el agua en el depósito hasta su uso, y si existen un tratamiento adicional para evitar la contaminación bacteriológica (radiación UV, filtración, ozonización, etc.).	INF				
14.14	Se hacen pruebas químicas, físicas y físico-químicas, microbiológicas	Verificar los registros y resultados y la frecuencia	NEC				
14.15	La circulación de agua desionizada ¿Se hace por cañerías?	Verificar que tipo de material es la cañería	INF				
14.16	El agua producida es utilizada como materia prima para productos no estériles	Verificar la orden de producción	INF				
14.17	Es liberada por Control de Calidad antes de ser utilizada	Verificar registros de control de calidad	NEC				
14.18	El agua producida es utilizada como fuente de alimentación para el sistema de producción de agua para inyectables	Verificar la orden de producción	INF				
14.19	Se realiza sanitización del sistema.	Verificar como se realiza, con que frecuencia y los registros	NEC				
14.20	Hay procedimientos escritos para la sanitización del sistema	Verificar el POE de sanitización del agua, revisar registros	IMP				
14.21	Se realiza mantenimiento preventivo de los equipamientos	Verificar POE de mantenimiento de equipos, revisar los registros y la frecuencia de su mantenimiento.	INF				
14.22	Existe algún tipo de filtro en el sistema	Verificar las características del filtro y si es útil para el tipo de producto que se esta fabricando.	IMP				
14.23	Se realiza la sanitización de los medios filtrantes	Verificar la frecuencia y los registros	NEC				
14.24	Hay procedimientos escritos para la sanitización de los medios filtrantes.	Verificar si el procedimiento se usa, revisar los registros de los cambios de los medios filtrantes	NEC				

14.25	El sistema de deionización está validado	Verificar si el sistema tiene alguna norma regulatoria como ISO, etc., y verificar los registros	NEC				
<b>AGUA PURIFICADA OSMOSIS INVERSA</b>							
14.26	La empresa posee equipamiento de agua por Ósmosis Inversa para producción de agua purificada	Verificar el estado del equipo y cuál es la producción litro/hora	INF				
14.27	El agua que abastece el sistema es tratada	Verificar cual el procedimiento del tratamiento de esta agua	INF				
14.28	Existe un manual de operación para el sistema.	Verificar que los operarios conozcan el uso de este manual, lo pueden demostrar mediante documentos de capacitaciones	NEC				
14.29	Hay procedimientos escritos para la operación del sistema	Verificar que el POE se esté aplicando, revisar registros	IMP				
14.30	Existe un depósito para el agua obtenida por este sistema	Verificar que material del depósito sea el adecuado para la industria farmacéutica (eje. Acero inoxidable), verificar registros o el procedimiento que indique el tiempo que permanece el agua en el depósito hasta su uso, y si existen un tratamiento adicional para evitar la contaminación bacteriológica (radiación UV, filtración, ozonización, etc.).	NEC				
14.31	Se hacen pruebas químicas, físicas y fisico-químicas, microbiológicas	Verificar los registros y resultados y la frecuencia	NEC				
14.32	La circulación de esta agua, Se hace por cañerías?	Verificar que tipo de material es la cañería	IMP				
14.33	El agua producida es utilizada como materia prima para productos no estériles	Verificar la orden de producción	INF				
14.34	Es liberada por Control de Calidad antes de ser utilizada	Verificar registros de control de calidad	NEC				
14.35	El agua producida es utilizada como fuente de alimentación para el sistema de producción de agua para inyectables	Verificar la orden de producción	INF				
14.36	Se realiza sanitización del sistema.	Verificar como se realiza, con qué frecuencia y los registros	NEC				
14.37	Hay procedimientos escritos para la sanitización del sistema	Verificar el POE de sanitización del agua, revisar registros	IMP				
14.38	Se realiza mantenimiento preventivo de los equipamientos	Verificar POE de mantenimiento de equipos, revisar los registros y la frecuencia de su mantenimiento.	INF				
14.39	Existe algún tipo de filtro en el sistema	Verificar las características del filtro y si es útil para el tipo de producto que se está fabricando.	IMP				
14.40	Se realiza la sanitización de los medios filtrantes	Verificar la frecuencia y los registros	NEC				
14.41	Hay procedimientos escritos para la sanitización de los medios filtrantes.	Verificar si el procedimiento se usa, revisar los registros de los cambios de los medios filtrantes	NEC				
14.42	El sistema de osmosis inversa está validado	Verificar si el sistema tiene alguna norma regulatoria como ISO, etc., y verificar los registros	NEC				
<b>AGUA PARA INYECTABLES</b>							
14.43	La empresa posee un sistema de producción de agua para inyectables de acuerdo a Farmacopeas oficiales	Verificar cual es el sistema que usan, la capacidad por litros/hora	IMP				

14.44	El agua que abastece el sistema es purificada.	Verificar cuál es el sistema de purificación	NEC				
14.45	Hay personal capacitado para operar el sistema?	Verificar que el responsable para la operación está presente	INF				
14.46	El agua que abastece el sistema es tratada	Verificar cual el procedimiento del tratamiento de esta agua	INF				
14.47	Existe depósito de agua para inyectables.	Verificar que material del depósito sea el adecuado para la industria farmacéutica (eje. Acero inoxidable), verificar registros o el procedimiento que indique el tiempo que permanece el agua en el depósito hasta su uso, y si existen un tratamiento adicional para evitar la contaminación bacteriológica (radiación UV, filtración, ozonización, etc.	IMP				
14.48	El agua producida es utilizada inmediatamente	Si no se usa inmediatamente que tiempo permanece almacenada, a que temperatura y si existe recirculación de esa agua	IMP				
14.49	Existe algún tratamiento para evitar la contaminación	Cuál es el tratamiento	INF				
14.50	Se hacen pruebas químicas, físicas y fisico-químicas, bacteriológicas	Verificar los registros y resultados y la frecuencia	NEC				
14.51	Se hacen pruebas de pirógenos.	La frecuencia, tipo de prueba y los registros de los resultados	NEC				
14.52	Hay procedimientos escritos de sanitización del sistema	Verificar si el procedimiento se usa, revisar los registros de la sanitización	NEC				
14.53	Se realiza mantenimiento preventivo de los equipamientos	Verificar POE de mantenimiento de equipos, revisar los registros y la frecuencia de su mantenimiento.	IMP				
14.44	El sistema de producción de agua garantiza el cumplimiento de las especificaciones establecidas en Farmacopeas oficiales.	Verificar procedimiento del sistema	NEC				

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>15. REGISTRO GENERAL DE PRODUCCIÓN</b>							
	Registro de Producción	Verificar que el formato cuente con 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				
<b>FORMULA PATRÓN</b>							
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 periodo 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.				

*P. JB*  
*ME*

15.2	Cuenta con la fórmula industrial	Nombre, código, cantidad y unidades de cada ingrediente.	IMP				
15.3	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				
15.4	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)**

15.5	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 de la orden de producción, y que se realice la conciliación de materiales en la orden	IMP				
15.6	Si hubiere necesidad de modificar las instrucciones de elaboración, equipamientos, ambiente y/u otra condición, ¿la modificación es firmada por un profesional responsable	Verificar que esto conste en la orden de producción	NEC				

**ORDEN DE ENVASE (BATCH RECORD)**

15.7	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 empaque-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 de la orden de envase.	IMP				
------	---	--	-----	--	--	--	--

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>16. PROCEDIMIENTO GENERAL DE FABRICACIÓN</b>							
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.	NEC				
16.2	Cuenta con procedimiento operativo POE de limpieza y sanitización de equipos	Verificar que el POE se cumpla y revisar os registro.	IMP				

16.3	Hay un responsable para la verificación de la ejecución de la limpieza de los equipamientos utilizados	Verificar en el POE quien es el responsable	NEC				
16.4	Hay instrucciones claras y detalladas de qué etapa de elaboración requiere la intervención de Control de Calidad para el control del proceso con la indicación del responsable y la fecha	Verificar POE de control de calidad	NEC				
16.5	Hay exigencias de anexar a la Orden de Producción los registros de temperatura, presión y humedad, cuando el proceso lo requiera	Verificar modelo de orden de producción	NEC				
16.6	Hay exigencias de anexar a la Orden de Producción los rótulos de identificación de las materias primas y materiales utilizados, cuando no exista otro sistema de seguridad equivalente	Verificar POE de producción o manual	NEC				
16.7	Hay exigencia de anexar a la Orden de Producción el rótulo del producto final, con el número de serie o partida y vencimiento	Verificar POE de producción y la orden de producción	NEC				
16.8	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				
16.9	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	centro	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>17. ÁREA DE PESADO Y MEDIDA</b>							
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, esta 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 condiciones	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 aire.	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)
<b>18. AREAS PRODUCTIVAS CONDICIONES GENERALES</b>							
18.1	Las áreas 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 mediante 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 es 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 liberación. Así mismo estos productos deben	NEC				
18-24	Se efectúan controles de diferenciales de presión de aire, microbiológicos, partículas, humedad y temperatura en las áreas productivas	Verificar registros	NEC				
18-25	Cuenta el área con señalética identificadora para los productos en fabricación	Verificar señalética	NEC				
18-26	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)
<b>19. PRODUCTOS INYECTABLES</b>							
<b>ÁREA DE LAVADO Y ESTERILIZACION DE MATERIALES</b>							
19-1	Existe un sector separado y apropiado para lavado y esterilización de ampollas, frascos-ampolla vacíos	Verificar que cuenten con el equipo necesario y en buenas condiciones para esta actividad, verificar POE de mantenimiento de equipo, los registros	NEC				
19-2	La distribución es ordenada y racional	Verificar si la distribución de áreas impide la contaminación entre las mismas, su distribución debe verse reflejada en base al flujograma de fabricación	NEC				
19-3	El personal utiliza los uniformes de trabajo dentro de las dependencias de la planta	Verificar que los uniformes estén limpios y en buenas condiciones, además que los uniformes cubran todo el cuerpo del operario (overoles de un solo cuerpo, cofia, guantes, bolas de caucho o zapatos quirúrgicos que cubran los zapatos de uso exclusivo para el trabajo	NEC				

19.4	Cuál es la superficie, en m2, ocupada por el sector	Verificar el número de operarios y relación área/operario	INF				
19.5	Cuándo es necesario, ¿se usan los equipamientos de seguridad (máscaras, anteojos, guantes, etc.)?	Verificar que los operarios usen los equipos de seguridad, así mismo que usen cofias y protección para los operarios que usan barba.	NEC				
19.6	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				
19.7	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 con sistemas de extracción de aire.	NEC				
19.8	El área posee instalaciones para filtración de aire	Verificar registros sobre los controles de filtración de aire	NEC				
19.9	La clasificación del aire es a lo menos 100.000	Verificar el tipo de filtro que usan y revisar las especificaciones del fabricante	NEC				
19.10	Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., están adecuadamente identificadas	Verificar señalética, y que las instalaciones estén en buen estado	NEC				
19.11	El sistema de desagües es adecuado	Verificar que los desagües cuenten con sifones, cada que tiempo se desinfectan, verificar registros,	NEC				
19.12	Hay recipientes para residuos	Verificar que sean de un material de fácil limpieza y desinfección, que estén identificados, con qué frecuencia se vacían.	NEC				
19.13	Las máquinas de lavado de ampollas, frascos-ampolla, ¿poseen presión suficiente para cumplir su finalidad	Verificar el manual del uso y funcionamiento de la máquina, POE de mantenimiento de equipos, registros	NEC				
19.14	Se usa agua purificada en la alimentación de las máquinas de lavado de ampollas y frascos-ampolla	Verificar registros y POE de limpieza y desinfección de frascos-ampollas	IMP				
19.15	Existe algún tipo de filtro en el sistema de lavado de ampollas y frascos-ampolla	Verificar el manual de la máquina y registro del cambio de filtros	NEC				
19.16	Las estufas de secado y sistemas de esterilización funcionan adecuadamente	Verificar POE de mantenimiento de equipos, registros	NEC				
19.17	Poseen sistemas de registro de temperatura y tiempo de esterilización	Verificar POE de lavado y esterilización de frasco-ampollas y los registros	NEC				
19.18	Hay registros por escrito de la temperatura y tiempo	Verificar POE de lavado y esterilización de frasco-ampollas y los registros	NEC				
19.19	Las ampollas y frascos-ampolla esterilizados son transferidos con seguridad al área de envase, para evitar una posible contaminación	Verificar POE de lavado y esterilización de frasco-ampollas.	IMP				
19.20	Las estufas y bandejas que contengan los materiales ya esterilizados son adecuadamente identificadas	Verificar señalética de identificación	NEC				
19.21	Se usan indicadores que permitan identificar si el material fue esterilizado	Verificar POE de lavado y esterilización de frasco-ampollas. Modelo de etiquetado	NEC				

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	S	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>20. ÁREA DE PRODUCCION DE MEDIOS DE CULTIVO Y PROPAGACION DE CULTIVOS CELULARES</b>							
20.1	Existen salas separadas para las actividades de producción de medios de cultivo y	Verificar que el área estén en buenas condiciones, limpia y libre objetos extraños al proceso de producción	IMP				

	propagación de cultivos celulares					
20.2	La sala destinada a cultivos celulares cuenta con Flujo Laminar	Verificar que el equipo este en buenas condiciones, revisar registros de mantenimientos de equipos y el cronograma	IMP			
20.3	La clasificación de la sala destinada a cultivos celulares es a lo menos 10.000	Verificar sistemas de filtros de aire, registros de cambios de filtros	NEC			
20.4	Cuál es la superficie, en m2, ocupada por el sector	Verificar el número de operarios y relación área/operario	INF			
20.5	El personal utiliza los uniformes de trabajo dentro de las dependencias de la planta	Verificar que los uniformes estén limpios y en buenas condiciones, además 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			
20.4	El uniforme usado es restringido para el área de biológicos	Verificar el POE de uniformes, el cual debe identificar por colores los uniformes para diferentes áreas	NEC			
20.5	Hay vestuarios específicos para esta área, con antecámara	Verificar que cuente con esta área	NEC			
20.6	Todos los operarios usan cofias	Las cofias usadas deben cubrir el cabello totalmente. En caso de que algún operario posea barba, la misma debe estar cubierta.	NEC			
20.7	Los operarios calzan zapatos especiales	Verificar que el calzado solo sea de uso para esta área o en su defecto use zapatos quirúrgicos.	NEC			
20.8	Cuándo resulta necesario, ¿usan guantes, máscaras y anteojos de protección	Verificar que se use estos accesorios de seguridad	NEC			
20.9	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. Las paredes con bordes redondos en las uniones	NEC			
20.10	Hay instalaciones para filtración de aire	Verificar que las mismas filtren el aire a una clasificación del aire a lo menos 10.000	NEC			
20.11	Hay registros sobre los controles de la filtración de aire	Verificar registros	NEC			
20.12	El área posee sistema de control de temperatura y humedad	Verificar POE de control de temperatura y humedad y los registros	INF			
20.13	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 con sistemas de extracción de aire.	NEC			
20.14	Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., están adecuadamente identificadas	Verificar señalética, y que las instalaciones estén en buen estado	NEC.			
20.15	El sistema de desagües es adecuado	Verificar que los desagües cuente con sifones, cada que tiempo se desinfectan, verificar registros.	NEC			
20.16	Hay recipientes para residuos	Verificar que sean de un material de fácil limpieza y desinfección, que estén identificados, con qué frecuencia se vacían.	NEC.			
20.17	Se usa una fórmula de elaboración, que sea copia fiel de la fórmula patrón de producción	Verificar fórmula patrón	IMP			

20.18	Cada fase crítica de elaboración lleva las firmas del operador y supervisor del área? ¿Las demás fases son firmadas por el operador.	Verificar orden de producción	IMP			
20.19	Todos los recipientes usados en la producción de una serie están identificados con: nombre, número de serie, número de sub-serie o lote para evitar confusión	Verificar el etiquetado	IMP			
20.20	Todos los equipamientos usados en la producción de una serie, están identificados con etiquetas conteniendo las informaciones necesarias	Verificar etiquetado	IMP			
20.21	Después de usados, ¿todos los utensilios, equipamientos y recipientes son bien lavados, y, si es necesario, esterilizados y conservados de este modo hasta el próximo uso, conforme procedimientos escritos	Verificar POE de limpieza de utensilios, registros y etiquetado que indique que han sido limpiados y desinfectados	IMP			
20.25	Los recipientes conteniendo los medios y los cultivos celulares están bien cerrados y con las identificaciones conteniendo los siguientes datos: -Nombre -Número de lote y/o sub-lote; -Volumen total contenido en el recipiente -Nº del recipiente/Nº total de recipientes que componen el lote. -Estado de inspección (aprobado/ cuarentena/ rechazado)	Verificar procedimiento de Fabricación, y el formato que conste con lo solicitado, el modelo de etiquetas	IMP			

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>21. ÁREA PRODUCCION DE ANTIGENOS</b>							
21.1	Existe un área separada, específica para antígenos y con instalación para filtración de aire	Verificar que el área sea independiente de otras áreas de producción con su sistema de filtración independiente de cualquier otra área	IMP				
21.2	Hay instalaciones para filtración de aire	Verificar que las mismas filtren el aire a una clasificación del aire a lo menos 10,000	IMP				
21.3	Tiene el área diferencial de presión negativa respecto de áreas adyacentes	Verificar registros de mediciones de presión	NEC				
21.4	Tiene el área condiciones de bioseguridad necesarias de acuerdo al tipo de patógeno que se manipula	Verificar registro, POE de control de calidad, POE de limpieza y desinfección.	NEC				
21.5	Hay registros sobre la mantención o controles del sistema de filtración del aire	Verificar registros de cambio de filtros y mantenimiento del sistema	NEC.				
21.6	Hay equipamientos de flujo laminar sobre el área de preparación	Verificar que el equipo este en completo funcionamiento, verificar registro de mantenimiento de equipos	INF				
21.7	¿La existencia y distribución de los equipamientos es ordenada, racional y adecuada al volumen de las operaciones?	Verificar si la distribución de áreas impide la contaminación entre las mismas, su distribución debe verse reflejada en base al flujograma de fabricación	NEC				
21.8	Hay vestuarios específicos para esta área	Verificar que el área este en buena condición y cuente con esclusa	IMP				

21.9	Los uniformes, cofias, máscaras, vestimentas, zapatos, guantes están esterilizados y en número suficientes para el ciclo de producción	Verificar que se estén usando los implementos antes indicados	IMP				
21.10	El tejido utilizado en los uniformes previene la liberación de fibras o partículas	Verificar de qué tipo de material está fabricado los uniformes	NEC.				
21.11	Se utilizan guantes estériles	Los guantes deben ser libres de lubricante (TALCO)	NEC.				
21.12	Hay cuidados de higiene para la entrada en el área	Verificar POE de ingreso de terceras personas al área de producción	NEC				
21.13	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. Los bordes redondeados de las esquinas de las paredes.	NEC				
21.14	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 con sistemas de extracción de aire.	NEC				
21.15	Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., están adecuadamente identificadas	Verificar señalética, y que las instalaciones estén en buen estado	NEC.				
21.16	El aire inyectado en el área es filtrado	Verificar POE de sistema de ventilación y filtración, registro de cambio de filtros	IMP				
21.17	Existe ventilación con aire a presión negativa, filtrada mediante filtros HEPA sin recirculación, Clase 100	Verificar POE de sistema de ventilación y filtración, registro de cambio de filtros	IMP				
21.18	Se verifica con frecuencia el estado de los filtros de aire de ingreso al área	Verificar registros	IMP				
21.19	El estado de los filtros de los equipos de flujo laminar es verificado con frecuencia	Verificar registros	IMP				
21.20	Existe antecámara	Verificar que esté en buenas condiciones	NEC				
21.21	La presión de aire en la antecámara es inferior a la presión de la sala aséptica, pero inferior a la de las dependencias contiguas	Verificar registros de estos controles	IMP				
21.22	Se realizan controles para determinar el recuento de partículas	Verificar el procedimiento y los registros	NEC				
21.23	Se realiza filtración de los componentes a través de filtros esterilizantes	Verificar cual es la porosidad de los filtros	IMP				
21.24	Se realizan pruebas para determinar la integridad de los filtros	Verificar registros y procedimiento	IMP				
21.25	Hay lámparas ultravioletas en las áreas	Si las hay os operadores deben estar protegidos contra su radiación	NEC				
21.26	Se usa una fórmula de elaboración, que sea copia fiel de la fórmula patrón de producción	Verificar fórmula patrón	IMP				
21.27	Cada fase crítica de elaboración lleva las firmas del operador y supervisor del área? ¿Las demás fases son firmadas por el operador.	Verificar orden de producción	IMP				

21.28	Todos los recipientes usados en la producción de una serie están identificados con: nombre, número de serie, número de sub-serie o lote para evitar confusión	Verificar el etiquetado	IMP				
21.29	Todos los equipamientos usados en la producción de una serie, están identificados con etiquetas conteniendo las informaciones necesarias	Verificar etiquetado	IMP				
21.30	Después de usados, ¿todos los utensilios, equipamientos y recipientes son bien lavados, y, si es necesario, esterilizados y conservados de este modo hasta el próximo uso, conforme procedimientos escritos	Verificar POE de limpieza de utensilios, registros y etiquetado que indique que han sido limpiados y desinfectados	IMP				
21.31	Existe adecuada separación física entre los equipamientos, para evitar confusión o contaminación cruzada cuando se fabrican simultáneamente series de productos diferentes	Verificar que el área cuente con la separación física y la misma permite la desinfección y limpieza de la misma	NEC				
21.32	Se hacen controles durante el proceso de elaboración para garantizar la integridad de la serie	Verificar los registros de control de calidad de la serie o lote que se está fabricando o del que se ha fabricado, se puede revisar la orden de producción	NEC				
21.33	La entrada de personal en el área es controlada	Verificar POE de ingreso de terceras personas a las áreas de producción	NEC				
21.34	Se inactivan los antígenos mediante adición de un inactivante acompañado de agitación suficiente	Verificar procedimiento y orden de producción	IMP				
21.35	Posteriormente, la mezcla se transfiere a un segundo recipiente estéril, salvo que el contenedor sea de tamaño y forma tales que pueda invertirse y agitarse fácilmente para que se humedezcan todas las superficies internas con la mezcla final de cultivo e inactivante	Verificar procedimiento y orden de producción	IMP				
21.36	Se encuentra validado el proceso de inactivación	Verificar que el Procedimiento se encuentre firmado por los técnicos que validaron la técnica	IMP				

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>22. ÁREA DE FORMULACIÓN</b>							
22.1	Existe un área separada para las actividades de formulación	Verificar que el área sea independiente de otras áreas de producción con su sistema de filtración independiente de cualquier otra área	IMP				
22.2	Las operaciones en circuito abierto que impliquen productos o componentes que no vayan a ser esterilizados posteriormente se llevarán a cabo en una cámara de flujo laminar (clase 100) en un área clase 1.000	Verificar procedimiento de Fabricación	IMP				
22.3	La producción de agentes biológicos puede tener lugar en áreas controladas siempre que se realice con equipos totalmente confinados y esterilizados por calor, esterilizando también mediante calor todas las conexiones después de conectarlas y antes de desconectarlas	Verificar procedimiento de Fabricación	IMP				

22.4	Las operaciones que impliquen transferencia de materiales como medios, cultivos, o productos estériles se lleva a cabo en sistemas cerrados previamente esterilizados	Verificar procedimiento de Fabricación	IMP				
22.5	Cuando esto no sea posible realizar las operaciones de transferencia en sistemas cerrados, se realizan en cabinas de flujo laminar	Verificar procedimiento de Fabricación	IMP				
22.6	Los orificios para toma de muestras y para adición de productos, así como los conectores de los fermentadores, se esterilizarán con vapor	Verificar procedimiento de Fabricación	IMP				
22.7	Hay instalaciones para filtración de aire	Verificar que las mismas filtren el aire a una clasificación del aire a lo menos 10.000	IMP				
22.8	Hay registros sobre la mantención o controles del sistema de filtración del aire	Verificar registros de cambio de filtros y mantenimiento del sistema	NEC.				
22.9	Hay equipamientos de flujo laminar sobre el área de preparación	Verificar que el equipo este en completo funcionamiento, verificar registro de mantenimiento de equipos	INF				
22.10	La existencia y distribución de los equipamientos es ordenada, racional y adecuada al volumen de las operaciones?	Verificar si la distribución de áreas impide la contaminación entre las mismas, su distribución debe verse reflejada en base al flujograma de fabricación	NEC				
22.11	Hay vestuarios específicos para esta área	Verificar que el área este en buena condición y cuente con esclusa	IMP				
22.12	Los uniformes, cofias, máscaras, vestimentas, zapatos, guantes están esterilizados y en número suficientes para el ciclo de producción	Verificar que se estén usando los implementos antes indicados	IMP				
22.13	El tejido utilizado en los uniformes previene la liberación de fibras o partículas	Verificar de qué tipo de material está fabricado los uniformes	NEC.				
22.14	Se utilizan guantes estériles	Los guantes deben ser libres de lubricante (TALCO)	NEC.				
22.15	Hay cuidados de higiene para la entrada en el área	Verificar POE de ingreso de terceras personas al área de producción	NEC				
22.16	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. Los bordes redondeados de las esquinas de las paredes,	NEC				
22.17	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 con sistemas de extracción de aire.	NEC				
22.18	Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., están adecuadamente identificadas	Verificar señalética, y que las instalaciones estén en buen estado	NEC.				
22.19	El aire inyectado en el área es filtrado	Verificar POE de sistema de ventilación y filtración, registro de cambio de filtros	IMP				
22.20	El aire inyectado sobre el flujo laminar es filtrado por filtros HEPA, Clase 100	Verificar POE de sistema de ventilación y filtración, registro de cambio de filtros	IMP				

22.21	Se verifica con frecuencia el estado de los filtros de aire de ingreso al área	Verificar registros	IMP				
22.22	El estado de los filtros de los equipos de flujo laminar es verificado con frecuencia	Verificar registros	IMP				
22.23	El área posee presión positiva	Verificar el diseño de las instalaciones y los registros del monitoreo de presiones o cualquier evidencia del cambio de presiones	IMP				
22.24	Existe antecámara	Verificar que esté en buenas condiciones	NEC				
22.25	La presión de aire en la antecámara es inferior a la presión de la sala aséptica, pero inferior a la de las dependencias contiguas	Verificar registros de estos controles	IMP				
22.26	Se realizan controles para determinar el recuento de partículas	Verificar el procedimiento y los registros	NEC				
22.27	Hay procedimientos escritos de las actividades que garanticen que la entrada de materias primas, materiales y equipamientos estériles en el área de preparación aséptica sea segura	Verificar procedimiento	IMP				
22.28	Las materias primas y utensilios que entran al área están debidamente esterilizados	Verificar registros y procedimiento	IMP				
22.29	Se realiza filtración de los componentes a través de filtros esterilizantes	Verificar cual es la porosidad de los filtros	IMP				
22.30	Se realizan pruebas para determinar la integridad de los filtros	Verificar registros y procedimiento	IMP				
22.31	Hay lámparas ultravioletas en las áreas	Si las hay los operadores deben estar protegidos contra su radiación	NEC				
22.32	Se usa una fórmula de elaboración, que sea copia fiel de la fórmula patrón de producción	Verificar fórmula patrón	IMP				
22.33	Cada fase crítica de elaboración lleva las firmas del operador y supervisor del área? ¿Las demás fases son firmadas por el operador.	Verificar orden de producción	IMP				
22.34	Todos los recipientes usados en la producción de una serie están identificados con: nombre, número de serie, número de sub-serie o lote para evitar confusión	Verificar el etiquetado	IMP				
22.35	Todos los equipamientos usados en la producción de una serie, están identificados con etiquetas conteniendo las informaciones necesarias	Verificar etiquetado	IMP				
22.36	Después de usados, ¿todos los utensilios, equipamientos y recipientes son bien lavados, y, si es necesario, esterilizados y conservados de este modo hasta el próximo uso, conforme procedimientos escritos	Verificar POE de limpieza de utensilios, registros y etiquetado que indique que han sido limpiados y desinfectados	IMP				
22.37	Existe adecuada separación física entre los equipamientos, para evitar confusión o contaminación cruzada cuando se fabrican simultáneamente series de productos diferentes	Verificar que el área cuente con la separación física y la misma permite la desinfección y limpieza de la misma	NEC				
22.38	Se hacen controles durante el proceso de elaboración para garantizar la integridad de la serie	Verificar los registros de control de calidad de la serie o lote que se está fabricando o del que se ha fabricado,	NEC				

15  
D. V.B./M  
J

		se puede revisar la orden de producción					
22.39	Los recipientes conteniendo el producto a ser envasado están bien cerrados y con las identificaciones necesarias	Verificar que cumpla con lo establecido en el procedimiento de fabricación y la orden de producción	NEC				
22.40	La entrada de personal en el área es controlada	Verificar POE de ingreso de terceras personas a las áreas de producción	NEC				
51.52	Los recipientes conteniendo el producto a ser envasado están bien cerrados y con las identificaciones conteniendo los siguientes datos: - Nombre del producto; - Número de lote y/o sub-lote; - Volumen total contenido en el recipiente; - N° del recipiente/N° total de recipientes que componen el lote. - Estado de inspección (aprobado/ cuarentena/ rechazado)	Verificar procedimiento de fabricación y orden de producción	IMP				

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI			NO			N/A (Justificar)
				SI	NO	NO APLICA	SI	NO	NO APLICA	
<b>23. ÁREA DE ENVASE</b>										
23.1	Existe área separada, específica y con instalación para filtración de aire	Verificar que el área cumpla con estas especificaciones	IMP							
23.2	Existen áreas separadas para el envase de vacunas con agentes vivos y vacunas inactivadas	Verificar el área, lista de productos y procedimiento de envasado y fabricación	NEC							
23.4	La clasificación del aire es a lo menos 10.000	Verificar registro de control de filtración del aire	NEC							
23.5	El envasado se realiza bajo Flujo Laminar, clase 100	Verificar que el equipo este en buenas condiciones, el POE de mantenimiento de equipos y los registros	IMP							
23.6	Hay vestuarios específicos para esta área	Verificar POE de uso de vestimenta	IMP							
23.7	El uniforme usado es restringido para el área de inyectables	Verificar el POE de uniformes, el cual debe identificar por colores los uniformes para diferentes áreas	NEC							
23.8	Usan guantes estériles	Verificar que estos guantes estén libres de lubricantes (TALCO).	IMP							
23.9	Todos los operarios usan cofias	Las cofias usadas deben cubrir el cabello totalmente. En caso de que algún operario posea barba, la misma debe estar cubierta.	NEC							
23.10	Los operarios calzan zapatos especiales	Verificar que el calzado solo sea de uso para esta área o en su defecto use zapatos quirúrgicos.	NEC							
23.11	El tejido utilizado en los uniformes previene la liberación de fibras o partículas	Verificar que los uniformes no desprendan fibra o pelusa	NEC							
23.12	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. Los bordes redondeados de las esquinas de las paredes.	NEC							
23.13	El área posee presión positiva de aire	Verificar que el diseño del área cuente con este requerimiento.	INF.							

23.14	Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., están adecuadamente identificadas	Verificar señalética, y que las instalaciones estén en buen estado	NEC.					
23.15	El sistema de desagües es adecuado	Verificar que los desagües cuente con sifones, cada que tiempo se desinfectan, verificar registros,	NEC					
23.16	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 con sistemas de extracción de aire.	NEC					
23.17	El aire inyectado en el área es filtrado por filtros HEPA	Verificar registros de mantenimiento	IMP					
23.18	El aire inyectado sobre el flujo laminar es filtrado por filtros HEPA, clase 100	Verificar registro de filtros	IMP					
23.19	Se verifica con frecuencia el estado de los filtros de aire de ingreso al área	Verificar registro	NEC					
23.20	El área posee presión positiva	Verificar el diseño de las instalaciones y los registros del monitoreo de presione o cualquier evidencia del cambio de presiones	IMP					
23.21	Existe antecámara o esclusa	Verificar que esté en buenas condiciones	NEC					
23.22	La presión de aire en la antecámara es inferior a la presión de la sala aséptica, pero inferior a la de las dependencias contiguas	Verificar registros de estos controles	IMP					
23.23	Se realizan controles para determinar el recuento de partículas	Verificar el procedimiento y los registros de control de calidad	NEC					
23.24	Hay procedimientos escritos de las actividades que garanticen que la entrada de materias primas, materiales y equipamientos estériles en el área de preparación aséptica sea segura	Verificar procedimiento	IMP					
23.25	Las materias primas y utensilios que entran al área están debidamente esterilizados	Verificar registros y procedimiento	IMP					
23.26	Las ampollas, frascos, tapas y utensilios que entran en el área están debidamente esterilizados	Verificar registros y procedimiento	IMP					
23.27	Hay lámparas ultravioletas en las áreas	Si las hay los operadores deben estar protegidos contra su radiación	NEC					
23.28	El volumen o peso es controlado por Control de Calidad	Verificar registros	NEC					
23.29	Se hacen, a intervalos regulares, pruebas de envase con medio de cultivo estéril, en las condiciones normales de trabajo	verificar registros y orden de producción	NEC					
23.30	La entrada de personal en el área es controlada	Verificar POE de ingreso de terceras personas a las áreas de producción	NEC					
No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)	
<b>24.ÁREA DE ENVASE ASÉPTICO – PRODUCTOS QUE NO ADMITEN ESTERILIZACIÓN FINAL</b>								
24.1	Existe área separada, específica y con instalación para filtración de aire	Verificar que el área cumpla con estas especificaciones	IMP					

24.2	El envasado final se realiza bajo Flujo Laminar, clase 100	Verificar que el equipo este en buenas condiciones, el POE de mantenimiento de equipos y los registros	IMP				
24.3	Hay instalaciones para filtración de aire	Verificar que las mismas filtren el aire a una clasificación del aire a lo menos 10.000	IMP				
24.4	Hay vestuarios específicos para esta área	Verificar POE de uso de vestimenta	IMP				
24.5	El uniforme usado es restringido para el área de inyectables	Verificar el POE de uniformes, el cual debe identificar por colores los uniformes para diferentes áreas	NEC				
24.6	Usan guantes estériles	Verificar que estos guantes sea libres de lubricantes (TALCO).	IMP				
24.7	Todos los operarios usan cofias	Las cofias usadas deben cubrir el cabello totalmente. En caso de que algún operario posea barba, la misma debe estar cubierta.	NEC				
24.8	Los operarios calzan zapatos especiales	Verificar que el calzado solo sea de uso para esta área o en su defecto use zapatos quirúrgicos.	NEC				
24.9	El tejido utilizado en los uniformes previene la liberación de fibras o partículas	Verificar que los uniformes no desprendan fibra o pelusa	NEC				
24.10	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. Los bordes redondeados de las esquinas de las paredes.	NEC				
24.11	El área posee presión positiva de aire	Verificar que el diseño del área cuente con este requerimiento.	INF.				
24.12	Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., están adecuadamente identificadas	Verificar señalética, y que las instalaciones estén en buen estado	NEC.				
24.13	El sistema de desagües es adecuado	Verificar que los desagües cuente con sifones, cada que tiempo se desinfectan, verificar registros,	NEC				
24.14	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 con sistemas de extracción de aire.	NEC				
24.15	El aire inyectado en el área es filtrado por filtros HEPA	Verificar registros de mantenimiento	IMP				
24.16	El aire inyectado sobre el flujo laminar es filtrado por filtros HEPA, clase 100	Verificar registro de filtros	IMP				
24.17	Se verifica con frecuencia el estado de los filtros de aire de ingreso al área	Verificar registro de filtros	NEC				
24.18	El área posee presión positiva	Verificar el diseño de las instalaciones y los registros del monitoreo de presione o cualquier evidencia del cambio de presiones	IMP				
24.19	Existe antecámara o esclusa	Verificar que esté en buenas condiciones	NEC				
24.20	La presión de aire en la antecámara es inferior a la presión de la sala aséptica, pero inferior a la de las dependencias contiguas	Verificar registros de estos controles	IMP				
24.21	Se realizan controles para determinar el recuento de partículas	Verificar el procedimiento y los registros	NEC				

24.22	Hay procedimientos escritos de las actividades que garanticen que la entrada de materias primas, materiales y equipamientos estériles en el área de preparación aséptica sea segura	Verificar procedimiento	IMP				
24.23	Las materias primas y utensilios que entran al área están debidamente esterilizados	Verificar registros y procedimiento	IMP				
24.24	Las ampollas, frascos, tapas y utensilios que entran en el área están debidamente esterilizados	Verificar registros y procedimiento	IMP				
24.25	Existen lámparas ultravioletas en las áreas	En caso de existir los operadores deben estar protegidos contra su radiación. Verificar POE	NEC				
24.26	El volumen o peso es controlado por Control de Calidad	Verificar registros	NEC				
24.27	Se hacen, a intervalos regulares, pruebas de envase con medio de cultivo estéril, en las condiciones normales de trabajo	verificar registros y orden de producción	NEC				
24.28	La entrada de personal en el área es controlada	Verificar POE de ingreso de terceras personas a las áreas de producción	NEC				

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>25. ÁREA DE ENVASE DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES</b>							
25.1	¿Existe un área para el envase de estos productos?	Verificar que el área este en buenas condiciones	NEC				
25.2	Cuál es la superficie, en m <sup>2</sup> , ocupada por el sector	Verificar el número de operarios y relación área/operario	INF				
25.3	El área posee instalaciones para filtración de aire	Verificar registros sobre los controles de filtración de aire	NEC				
25.4	Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., están adecuadamente identificadas	Verificar señalética, y que las instalaciones estén en buen estado	NEC.				
25.5	El sistema de desagües es adecuado	Verificar que los desagües cuente con sifones, cada que tiempo se desinfectan, verificar registros.	NEC				
25.6	Hay recipientes para residuos	Verificar que sean de un material de fácil limpieza y desinfección, que estén identificados, con qué frecuencia se vacían.	NEC.				
25.7	El área posee sistema de control de temperatura y humedad	Verificar POE de control de temperatura y humedad y los registros	INF				
25.8	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				
25.9	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 con sistemas de extracción de aire.	NEC				
25.10	El área posee instalaciones para filtración de aire	Verificar registros sobre los controles de filtración de aire	NEC.				

25.11	Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., están adecuadamente identificadas	Verificar señalética, y que las instalaciones estén en buen estado	NEC.				
25.12	El sistema de desagües es adecuado	Verificar que los desagües cuente con sifones, cada que tiempo se desinfectan, verificar registros.	NEC				
25.13	Hay recipientes para residuos	Verificar que sean de un material de fácil limpieza y desinfección, que estén identificados, con que frecuencia se vacían.	NEC.				
25.14	El área posee sistema de control de temperatura y humedad	Verificar POE de control de temperatura y humedad y los registros	INF				
25.15	¿Todo material de envase a ser usado tiene aprobación del control de la calidad?	Verificar orden de producción y orden de envasado	NEC				
25.16	¿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				
25.17	¿Se verifica si las suspensiones o emulsiones se mantienen homogéneas durante todo el proceso de envasé?	Verificar registros de control de calidad y orden de envasado	NEC				
25.18	¿Se verifica la relación entre el rendimiento teórico y el real?	Verificar orden de producción y envasado	NEC				
25.19	Si hubiera discrepancia, ¿se justifica por escrito?	Verificar orden de envasado y producción	NEC				
25.20	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				
25.21	¿El material de envase no utilizado es devuelto?	Verificar orden de envasado y el consolidado del mismo, informe de la devolución	INF				
25.22	¿El material de envase-empaque, que resta del envasado, impreso con número de serie y/o fecha de vencimiento, es destruido?	Verificar POE de producción y registros e informe del consolidado	NEC				

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>26. PRODUCTOS QUE REQUIEREN CUIDADOS ESPECIALES</b>							
26.1	Las áreas de producción en las que se manejen agentes biológicos especialmente resistentes a la desinfección (p. ej. bacterias formadoras de esporas) se encuentran separadas para este propósito particular hasta que se hayan inactivado los agentes biológicos	Verificar que exista un área exclusiva para la fabricación de biológicos que los sistemas de filtración de aire y extracción del mismo no tengan contacto con otras áreas	IMP				

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>27. ROTULADO</b>							
27.1	¿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				



27.2	¿Las máquinas rotuladoras son inspeccionadas, antes del uso, en relación a detectar la existencia de rótulos de productos anteriores?	Verificar registro de mantenimiento	NEC				
27.3	¿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				
27.4	¿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				
27.5	Al final del proceso de etiquetado, ¿se destruyen los rótulos impresos con el número de serie y la fecha de vencimiento que sobran?	Verificar registro e informe por parte de control de calidad	NEC				
27.6	¿Se mantienen registros de los rótulos usados y destruidos (planilla de envase-empaque o información contenida en planilla de producción)?	Verificar registro	NEC				
27.7	¿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				
27.8	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				
27.9	¿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)
<b>28.CONTROL DE CALIDAD</b>							
28.1	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.				
28.2	Cuál es la formación profesional del responsable por control de calidad	Revisar la página del SENESCYT,	INF				
28.3	Cuenta con un laboratorio externo para control de calidad	Verificar contrato, el mismo debe especificar el tipo de estudios y de ensayos que se realizarán y la frecuencia	IMP				
28.4	El control de calidad es responsable por aprobar o reprobado productos que estén bajo contrato con terceros	Verificar registros o certificados de análisis de los lotes liberados por contratos de maquila	IMP				
28.5	Hay instalaciones de seguridad como ducha, lavajos, extintores, etc., respetando la correcta localización y cantidad	Verificar que cuente con estos requerimientos	NEC				
28.6	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				
28.7	Hay un programa de verificación del funcionamiento de estos equipos	Verificar registros de mantenimiento de equipos y POE de mantenimiento de equipos	NEC				

28.8	Cuáles son los equipos instalados en control de calidad	Solicitar la lista de los equipos y cuáles son sus usos	NEC				
28.9	Hay un programa de calibraciones claramente definido	Verificar POE de calibración de equipos y registros	NEC				
28.10	El control de calidad es responsable por la aprobación o reprobación de materias primas, productos semi-terminados, productos terminados y materiales de envase-empaque?	Verificar POE de control de calidad de materia prima y producto terminado, registro de los resultados o certificados de análisis	IMP				
28.11	Hay procedimientos escritos con la descripción detallada de muestreo, análisis y aprobación o reprobación de materias primas, productos terminados y materiales de embalaje	Verificar Procedimiento	IMP				
28.12	Las especificaciones y los métodos analíticos usados por Control de Calidad para todas las materias primas, productos semi-terminados, productos terminados y materiales de envase-empaque están escritos	Verificar procedimiento de control de calidad	IMP				
28.13	¿Control de Calidad mantiene registros de los análisis efectuados?	Verificar archivos de los análisis efectuados a los últimos tres lotes. Los mismos son guardados al menos durante un año después de la expiración de la fecha de validez de la partida / serie	NEC				
28.14	¿El muestreo es efectuado por una persona calificada por Control de Calidad?	Verificar POE de control de calidad y los informes de los 3 últimos lotes muestreados tanto de materia prima y producto terminado	NEC				
28.15	¿Se mantienen muestras de referencia de las materias primas utilizadas?	Verificar el área de contramuestras y los registros	NEC				
28.16	¿Está definido el periodo de retención de tales muestras?	Verificar los informes y registros de los análisis y etiquetado de las contra muestras	NEC.				
28.17	¿En cantidad suficiente para permitir, como mínimo, DOS (2) reanálisis completos?	Verificar el POE de muestreo y verificar de acuerdo a recomendaciones técnicas la cantidad que deben almacenar de contra muestra	IMP				
28.18	¿Está definido el periodo de retención de tales muestras?	Verificar en el POE	NEC				
28.19	¿Existe un procedimiento escrito detallando la fecha de reanálisis de las materias primas?	Verificar POE de control de calidad de materia prima	NEC				
28.20	¿Hay en la empresa reactivos de referencia?	Lista de reactivos y sus usos	NEC				
28.21	¿Son conservados y utilizados con procedimientos previamente establecidos?	Verificar POE	NEC				
28.22	¿Hay operario(s) de Control de la Calidad responsable(s) por la inspección de los procesos de elaboración?	Verificar informes y POE de control de calidad que especifique las funciones de control de calidad durante los procesos de fabricación	NEC				
28.23	¿Control de Calidad verifica toda la documentación del proceso de cada producto para certificar la ejecución correcta del mismo, así como la investigación de cualquier desvío del proceso?	Verificar informe de la liberación de un lote	NEC				
28.24	Ante la detección de desvíos ¿se implementan acciones correctivas?	Verificar informe de un lote	NEC				
28.25	¿Control de Calidad verifica si cada serie del producto elaborado cumple con las especificaciones establecidas antes de ser liberado?	Verificar informe de un lote	NEC				
28.26	¿Se mantienen registros?	Verificar los registros	NEC				
28.29	¿Se realizan controles microbiológicos?	Verificar procedimiento de control de calidad y registros	IMP				

28.30	¿Se realizan pruebas de esterilidad?	Verificar registros y resultados de las pruebas	IMP				
28.31	¿Las áreas para ensayos microbiológicos y pruebas de esterilidad se encuentran separadas de las áreas de ensayo físico-químicos?	Verificar que esta área cuente con su procedimiento y se encuentre separada físicamente con un sistema de filtración de aire independiente del resto de laboratorio de control de calidad	NEC				
28.32	¿Se realizan ensayos biológicos?	Verificar los resultados y análisis	NEC				
28.33	En caso de que exista un Bioterio para los ensayos biológicos, ¿se da cumplimiento al Capítulo 12 de la Guía de inspección de establecimientos que elaboran productos inmunológicos?	Verificar que el Bioterio se encuentra en área independiente al resto de áreas, que cuente con sus procedimientos de limpieza, desinfección, etc., y se aplique normas de bienestar animal	IMP				
28.34	En el caso en que se elaboren productos en establecimientos de terceros, ¿se realizan auditorías a tales establecimientos?	Verificar informe de las auditorías	IMP				
28.35	¿Existe un programa escrito de estudio de estabilidad de los productos con registros apropiados de: condiciones de las pruebas, resultados, métodos analíticos usados, condiciones de conservación de las muestras, envase primario, periodicidad de análisis y fecha de vencimiento?	Verificar el Procedimiento, resultados de los estudios de estabilidad de los productos registrados, cronogramas de los estudios de estabilidad	IMP				
28.36	¿Se mantienen registros de los reclamos recibidos sobre la calidad de los productos o cualquier modificación de sus características físicas, así como de las decisiones tomadas?	Verificar procedimiento	IMP				
28.37	¿Se realiza una nueva verificación documentada cada vez que se efectúe un cambio que pueda afectar la calidad o la reproducibilidad de un proceso o de un método analítico de control?	Verificar procedimiento	NEC				

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>29. AUTODITORIAS INTERNAS</b>							
29.1	Cuentan con un POE de auto inspecciones	Verificar que el POE, el cronograma de las auto inspecciones.	IMP				
29.2	Existe un sistema que verifique que se cumpla las no conformidades que se puedan encontrar en las auto inspecciones	En base a los informes de las inspecciones internas se debe presentar un plan de acción para subsanar las observaciones levantadas.	INF				

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>30. BIOTERIO</b>							
30.1	El Bioterio se encuentra separado de las instalaciones de producción y control de calidad	Verificar que esta área no tenga contacto con el resto de áreas.	IMP				
30.2	Las jaulas de los animales destinados a ser usados en la producción, está sometidas a medidas adecuadas de confinamiento y/o de área limpia y se encuentran separadas de otras instalaciones para animales	Verificar que las jaulas sean de tamaño adecuado para la especie animal que se encuentra en las instalaciones confinado	IMP				
30.3	Hay instalaciones específicas para diferentes especies de animales	Verificar el estado de las instalaciones y son de dimensiones adecuadas para la especie de destino, debiendo primar el bienestar animal	IMP				

*Handwritten signature and initials*

30.4	Existe área para la cuarentena de animales	Verificar que el área este separada e identificada	NEC				
30.5	Existen áreas separadas para pruebas de seguridad y potencia	Verificar que el área este separada físicamente	IMP				
30.6	Las áreas donde se realizan pruebas de potencia con desafío (descarga) tienen las condiciones de bioseguridad necesarias para el manejo de agentes patógenos	Verificar que esta área este separada físicamente y cuente con las condiciones solicitadas	IMP				
30.7	Existen áreas para realizar necropsia de animales	Verificar que esta área este separada físicamente y cuente con el instrumental necesario para las necropsias	NEC				
30.8	Las instalaciones cuentan con iluminación, temperatura y ventilación adecuada	Verificar que estos requerimientos se cumplan para el bienestar de los animales	NEC				
30.9	Las instalaciones son aisladas al ruido	Verificar que estos requerimientos se cumplan para el bienestar de los animales	NEC				
30.10	Cuenta con un termo higrómetro	Verificar POE de control de temperatura y humedad y los registros	NEC				
30.11	Cuenta con un área específica para utensilios de limpieza	Verificar que estos utensilios no sean usados en otras áreas	NEC				
30.12	Cuenta con un área o sistema específico para almacenamiento de alimento	Verificar que esta área no tenga contacto con el resto de áreas o que el sistema sea seguro	NEC				
30.13	Hay procedimientos de control preventivo de la contaminación microbiológica de los alimentos	Verificar procedimiento	NEC				
30.14	Los desagües están sifonados	Verificar que cuenta con la protección que impida la entrada de plagas	NEC				
30.15	Depósitos de basuras	Verificar que los mismos estén en buen estado y no sean usados en otras áreas	NEC				
30.16	Hay procedimientos de manejo zootécnico	Verificar procedimiento	NEC				
30.17	Hay un sistema de destrucción de residuos generados por el Bioterio y de los cadáveres	Verificar procedimiento	NEC				
30.18	Existe acceso controlado (antecámara o esclusa) al Bioterio?	Verificar que la esclusa este en buenas condiciones	NEC				
30.19	En los vestuarios, Hay suficientes duchas y baños	Verificar que estén limpios y en buenas condiciones	NEC				

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS BÁSICOS (POES)</b>							
1	POE de evaluación y calificación de proveedores (materia prima y envases).	Verificar procedimiento	IMP.				
2	POE de procesos de producción de cada producto	Verificar procedimiento	IMP.				
3	POE de selección de personal	Verificar procedimiento	IMP.				
4	POE de higiene y salud del personal	Verificar procedimiento	IMP.				
5	POE de seguridad del personal	Verificar procedimiento	IMP.				
6	POE de limpieza	Verificar procedimiento	IMP.				
7	POE de uso de uniformes y accesorios de seguridad	Verificar procedimiento	IMP.				

8	POE del programa de capacitación del personal	Verificar procedimiento	IMP				
9	POE de prevención de contaminación cruzada	Verificar procedimiento	IMP				
10	POE de mantenimiento y calibración de equipos	Verificar procedimiento	IMP				
11	POE de trazabilidad	Verificar procedimiento	IMP				
12	POE de devoluciones	Verificar procedimiento	IMP				
13	POE de retro de producto del mercado	Verificar procedimiento	IMP				
14	POE de Recepción y Almacenamiento de materia prima y producto terminado	Verificar procedimiento	IMP				
15	POE de control de temperatura y humedad	Verificar procedimiento	IMP				
16	POE de ingreso de Terceras personas	Verificar procedimiento	IMP				
17	POE de control de potabilidad del agua, limpieza y desinfección de depósitos	Verificar procedimiento	IMP				
18	POE de control de calidad	Verificar procedimiento	IMP				
19	POE de auto inspecciones	Verificar procedimiento	IMP				
20	POE del Bioterio	Verificar procedimiento	IMP				

### RESULTADO DE LA FISCALIZACIÓN

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

Observaciones:


*AS*  
*Y.23*  
*AC*  
*de*

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 usará para controles post-registro de establecimientos fabricantes de productos biológicos.
- Este documento se usará para el registro o renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de cosméticos.
- 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

## GUIA DE VERIFICACIÓN PARA LA AUDITORIA DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE FARMACOLÓGICOS

Hora inicio inspección		FECHA		
Hora cierre inspección		DÍA	MES	AÑO
<b>DATOS DEL ESTABLECIMIENTO</b>				
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)	
<b>UBICACIÓN</b>				
Provincia	Cantón		Parroquia	
Dirección				
Coordenadas	X	Y	Superficie en m <sup>2</sup>	
<b>REPRESENTANTE TÉCNICO</b>				
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 FORMA FARMACEÚTICA

LÍQUIDOS  SÓLIDOS  SEMISÓLIDOS  GASES

OTROS.....

### ESPECIES DE DESTINO

CANINOS  FELINOS  EQUINOS  OVINOS  BOVINOS

COBAYOS  LAGOMORFOS  CAMELIDOS  AVES  PORCINOS

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

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI			NO			N/A (Justificar)
				SI	NO	NO APLICA	SI	NO	NO APLICA	
<b>1. DOCUMENTOS HABILITANTES</b>										
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 de la fábrica cuando no es propia.	IMP							
1.3	Responsable Técnico	El Título del profesional puede ser Médico Veterinario, Químico Farmacéutico o, Bioquímico Farmacéutico. Verificar que el contrato de trabajo esté legalizado. En toda inspección o auditoria debe presentarse el Responsable Técnico o su delegado.	IMP							
1.4	Registros del Establecimiento	Verificar el registro de empresa, el registro de técnico, el registro de B.P.M vigente y registros de productos, esto solo aplica en auditorias de renovación de la certificación.	IMP							
1.5	Número de operarios pertenecientes al establecimiento	Esto incluye a los administrativos, operarios, técnicos, agentes vendedores, personal de limpieza, etc.	INF							

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI			NO			N/A (Justificar)
				SI	NO	NO APLICA	SI	NO	NO APLICA	
<b>2. FUNCIONAMIENTO GENERAL</b>										
2.1	Cuenta con un organigrama General actualizado del establecimiento	Verificar que el organigrama sea actualizado y aprobado.	INF							
2.2	Planos del establecimiento	Verificar que el plano general sea de corte transversal y longitudinal en una escala mínima de 1:200, fachada mínima 1:200 para todos los predios integrantes o parcialmente ocupados por el establecimiento. Detalle en escala 1:50 referente a provisión de agua y desagüe.	NEC							
2.3	Presta servicio de fabricación a terceros	Verificar contrato de maquila esto solo aplica en establecimientos que ya cuenta con certificado de B.P.M y en área habilitadas detalladas en el certificado.	IMP							
2.4	Otro establecimiento le presta servicio de maquila y que productos le fabrica.	Verificar contrato de maquila esto solo aplica en establecimientos que ya cuenta con certificado de B.P.M y en área habilitadas detalladas en el certificado.	IMP							
2.5	Cuenta con un área de descanso y comedor	Verificar que el comedor este limpio y alejado de las áreas de producción al igual que el área de descanso.	INF.							
2.6	Presta servicios como laboratorio externo de control de calidad.	Esto aplica solo al laboratorio perteneciente a la empresa que de servicio a clientes externos por lo cual debe presentar los documentos de respaldo como contrato o un acuerdo técnico.	INF.							
2.7	Capacidad de producción de la empresa por forma farmacéutica	Verificar que el espacio del área este acorde al número de operarios.	INF.							

Handwritten signatures and initials, including "RC" and "P.L.B."

2.8	Si Otro laboratorio le presta servicios como laboratorio externo de control de calidad? Cual(es)	Verificar el contrato o acuerdo técnico que mantiene con el laboratorio, debiendo especificarse qué tipo de control de calidad y prueba le realiza a los productos.	INF.				
2.9	Importa materias primas	Verificar este punto en el procedimiento operativo POE de calificación de proveedores.	INF.				
2.10	Exporta producto terminado y a que países	Verificar la orden de producción y certificado de análisis de los productos exportados.	INF.				

Afirmaciones		CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>3. PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO</b>							
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 y B.P.A.	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				

Afirmaciones		CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>4. HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL</b>							
4.2	Existe un plan de asistencia médica y de atención en caso de enfermedad brusca o accidente	Verificar si los empleados están asegurados.	INF.				
4.3	Se toman medidas en caso de enfermedad profesional	Verificar si en el POE de seguridad personal se indica que medidas se tomarán en caso de un accidente dentro de las instalaciones del establecimiento.	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				

4.6	Está prohibido fumar, comer, beber en la planta de producción	Verificar que cuente con esta señalética en lugares visibles del establecimiento.	IMP.				
4.7	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.	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.				
4.9	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				
	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				

Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>5. HIGIENE DE LA PLANTA</b>						
5.1	Cuenta con un procedimiento operativo POE de limpieza de la planta en sus distintas áreas	Verificar que este POE incluya áreas de producción, baños, etc., deben contar con registros que demuestren la aplicación del POE.	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 Agrocalidad o ARCSA.	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 Agrocalidad o ARCSA. No se pueden usar venenos en el interior de las áreas de producción o almacenaje, solo trampas mecánicas o de las pagabies.	IMP			

Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>6. PLANTA FÍSICA</b>						
6.1	El aspecto externo del edificio presenta buena conservación	Verificar que no cuente con paredes con fisuras, humedad, hueco, etc.	NEC			
6.2	Las vías de acceso, están pavimentadas	En caso de no estar pavimentadas qué medidas se están aplicando para dar una solución momentánea hasta su solución final por parte del organismo competente.	INF.			
6.3	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.	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 epóxica 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	NEC				
6.7	Se evita la posibilidad de contaminación entre las distintas áreas y de producción entre sí.	Verificar que cada área este separado físicamente y evite la contaminación entre áreas, se puede pasar entre áreas usando esclusas.	NEC				
6.8	Hay salida de emergencia	Verificar que la salida de emergencia esté libre de objetos que obstaculicen su uso.	NEC				

Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>7. BAÑOS Y VESTUARIOS</b>						
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 cuenten con agua, con toallas, papel higiénico, jabón, etc.	IMP			
7.3	Hay sistema de extracción forzada	Verificar que cuenten con una esclusa que conecte el área de vestuario al área de fabricación.	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 sea de un material permitan su limpieza y desinfección.	IMP.			
7.5	Hay suficientes duchas para el personal.	Verificar que las duchas estén en buenas condiciones y provistas de agua. La cantidad de duchas deben estar en relación proporcional al número de operarios.	NEC.			
7.6	Hay instrucciones de higiene y sanitización visibles	Verificar que cuenten con la señalética de como lavarse las manos	IMP			
7.7	Hay instrucciones de vestimenta visibles	Verificar si cuenta con señalética de uso de vestimenta.	IMP			

Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>8. BODEGAS (CONDICIÓN INTERNA PISO; PAREDES Y TECHO)</b>						
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			

RUB/nc  
de



8.2	Las paredes están bien conservadas	Verificar que las paredes estén 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 parte del 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 indico de humedad, los desagües deben estar con protección que impida la entra de roedores.	NEC				

Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>9. CONDICIONES GENERALES</b>						
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 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 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. Para áreas de acondicionamiento podrán usar overol de mangas cortas	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	Esto aplicara solo para aquellos productos que requieran de cadena de frío, para lo cual 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, los productos deben estar en perchas o sobre pallets no en contacto directo con el piso	IMP			
9.9	Hay áreas o sistemas que garanticen la separación de insumos, productos semi-terminados y productos terminados	En caso de que sea un área debe estar identificada y verificar el POE de almacenamiento de producto el cual señalara como es el sistema que usan.	NEC			

R. B. M. N. C.  
[Handwritten signature]

9.10	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 verificar POE de producto en cuarentena tanto de producto terminado como materia prima.	IMP				
9.11	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, verificar POE de producto rechazado tanto para materia prima como producto terminado.	IMP.				
9.12	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				
9.13	Existe un local para el almacenamiento de productos inflamables y/o explosivos, habilitado por el organismo de seguridad competente	Verificar que esta área está identificada separada de las áreas de producción, y que la misma cuente con las medidas de seguridad necesaria	IMP				
9.14	Hay, dentro del depósito, sectores separados, bajo llave y con acceso restringido para sustancias narcóticas, psicotrópicas o controladas, en el caso en que se almacenen productos de estas características	Verificar que este sector esta identificado y que cuente con las medidas de seguridad necesarias para el almacenamiento de productos de control especial. El acceso a esta área debe ser solo a personal autorizado.	IMP				

Afirmaciones		CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>10. RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ENVASE EMPAQUE</b>							
10.1	Se realiza examen visual en la recepción de las materias primas y envase empaque 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	La materia prima y los envases empaques son adquiridos 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.	IMP				
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 recepción de materia prima y envase empaque para dar trazabilidad al producto en fabricación	IMP				
10.5	Antes de su liberación por Control de Calidad, la materia prima permanece en cuarentena y debidamente rotulada como tal	Verificar el POE de recepción de materia prima y envase empaque, control de calidad y producto en cuarentena	IMP				
10.6	Se muestrean por Control de Calidad todas las materias primas, sin excepción, de acuerdo con sistemas adecuados y confiables	Verificar los certificados de análisis de las materias primas y envase empaque adquiridas en los últimos meses.	IMP				
10.7	Una vez aprobada una materia prima o el material envase empaque ¿es identificada como tal y transferida al sector correspondiente?	Verificar POE de control de calidad y Recepción de materia prima, verificar el modelo de etiqueta que usan.	IMP				

*Handwritten signatures and initials:*  
 P. UB MC  
 [Signature]  
 [Signature]

10.8	Las materias primas y envasé empaque rechazadas son debidamente identificadas y aisladas	Verificar POE de recepción de materia prima y envasé empaque, además el lugar para almacenar producto rechazado debe estar identificado	IMP				
10.9	Las materias primas y los envasé empaque importadas 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.				
10.10	Los recipientes conteniendo insumos (tambores, barricas, cajas, etc.) ¿están correctamente cerrados?	Verificar en la bodega de materias primas que los productos están almacenados adecuadamente y que no estén mal sellados.	NEC				
10.11	Existe un área o sector exclusivo, cerrado, para almacenar etiquetas o rótulos	Verificar que el área este identificada y sea segura.	NEC				
10.12	El uso de las materias primas y envase empaque ¿respetan el orden de entrada utilizándose primero las más antiguas? (FIFO)	Verificar POE de Recepción y Almacenamiento de materia prima y envasé empaque.	NEC				
10.13	Cuenta con un procedimiento operativo POE de recepción y almacenamiento de materia prima y material envase empaque	Verificar el POE.	IMP.				
10.14	Las materias primas y material envase empaque rechazadas son identificadas y aisladas	Verificar que se cuenta con el diseño de etiquetas de rechazado y el área identificada para productos no conformes	IMP				
10.15	Cuenta con un procedimiento operativo POE de eliminación materia prima rechazada y material envase empaque	Verificar POE	IMP				
10.16	Se mantienen muestras de referencia (autorizadas) para los materiales envase-empaque y materia prima	Verificar POE de control de calidad, además debe contar con un área para almacenar las contra muestras identificadas y por el periodo que dure el producto en el mercado más un año más como control	NEC				

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	Criterio				N/A (Justificar)
			SI	NO	NO APLICA		
<b>11. RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DESPACHO DE PRODUCTO TERMINADO</b>							
11.1	Existe un área exclusiva 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 cuarentena 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 para productos vencidos	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	Cuál es la política de la empresa con relación a los productos con plazos de validez próximos al vencimiento	Verificar POE de devoluciones	INF				
11.10	Todos los productos almacenados para despacho están dentro de su plazo de validez	Verificar la etiqueta de un producto almacenado y verificar su fecha de elaboración, solicitar la orden de producción de ese lote	IMP				
11.11	Existe un control de distribución de productos terminados	Verificar POE de trazabilidad	IMP				

Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>12. DEVOLUCIONES</b>						
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			
12.5	Se informa al Departamento de Control de Calidad sobre la recepción de estas devoluciones	Verificar POE de control de calidad y POE de devoluciones	IMP			

Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>13. RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO</b>						
13.1	Cuenta con un procedimiento operativo POE para retiro de producto terminado del mercado	Verificar el POE y considerar bajo qué condiciones se retirara el producto.	IMP			
13.2	Cuenta con un área para productos retirados del mercado	Verificar que el área este identificada	IMP			
13.3	Se mantiene registro de los análisis, resultados y decisiones adoptadas como consecuencia de las devoluciones	Verificar los registros o los formatos de los registros	NEC.			
13.4	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 retiro de productos	NEC			
13.5	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			
13.6	Se informa al Departamento de Control de Calidad sobre la recepción de estos retiros	Verificar POE de control de calidad y POE de retiro de producto	IMP			
13.7	Se toman medidas inmediatas para el retiro en todo el territorio en el cual el producto fue distribuido	Verificar POE y registros de la recolección y destrucción del producto	IMP			

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	Criterio	Criterio			N/A (Justificar)
				SI	NO	NO APLICA	
<b>14. SISTEMA E INSTALACIÓN DE AGUA</b>							
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 sistemas	Verificar el POE de mantenimiento, limpieza y desinfección de los tanques o sistemas	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 sistema.	NEC				
14.4	Se hacen pruebas fisico-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.	NEC				
14.5	Las cañerías utilizadas para transporte de agua potable, cuando son visibies ¿están extamamente en buen estado de conservación y limpieza?	Verificar de que material están fabricadas y que no presenten un mal estado					
14.6	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				
14.7	Cuenta con estudios fisico-químicos y bacteriológicos del agua en diferentes puntos o tomas de agua	Verificar registros	NEC				
<b>AGUA PURIFICADA DEIONIZACIÓN</b>							
14.8	La empresa posee equipamiento desionizador, para producción de agua purificada.	Verificar cuál es la capacidad en litros/hora, y que el equipo este en buen estado	INF				
14.9	El agua que abastece el desionizador es tratada	Verificar POE de tratamiento del agua, revisar registros.	INF				
14.10	Existe un manual de operación para el sistema.	Verificar que los operarios conozcan el uso de este manual, lo pueden demostrar mediante documentos de capacitaciones	NEC				
14.11	Las resinas son regeneradas con frecuencia	Verificar POE de mantenimiento del equipo o el manual y revisar los registros con que se cambian las resinas.	NEC				
14.12	Si el agua que abastece el desionizador es clorada, existe un sistema para la eliminación del cloro antes del desionizador.	Verificar que sistema usan y los registros	NEC				
14.13	Existe un depósito para agua desionizada?	Verificar que material del depósito sea el adecuado para la industria farmacéutica (eje. Acero inoxidable), verificar registros o el procedimiento que indique el tiempo que permanece el agua en el deposito hasta su uso, y si existen un tratamiento adicional para evitar la contaminación bacteriológica (radiación UV, filtración, ozonización, etc.).	INF				
14.14	Se hacen pruebas químicas, físicas y fisico-químicas, microbiológicas	Verificar los registros y resultados y la frecuencia	NEC				
14.15	La circulación de agua desionizada ¿Se hace por cañerías?	Verificar que tipo de material es la cañería	INF				
14.16	El agua producida es utilizada como materia prima para productos no estériles	Verificar la orden de producción	INF				

14.17	Es liberada por Control de Calidad antes de ser utilizada	Verificar registros de control de calidad	NEC				
14.18	El agua producida es utilizada como fuente de alimentación para el sistema de producción de agua para inyectables	Verificar la orden de producción	INF				
14.19	Se realiza sanitización del sistema.	Verificar como se realiza, con qué frecuencia y los registros	NEC				
14.20	Hay procedimientos escritos para la sanitización del sistema	Verificar el POE de sanitización del agua, revisar registros	IMP				
14.21	Se realiza mantenimiento preventivo de los equipamientos	Verificar POE de mantenimiento de equipos, revisar los registros y la frecuencia de su mantenimiento.	INF				
14.22	Existe algún tipo de filtro en el sistema	Verificar las características del filtro y si es útil para el tipo de producto que se está fabricando.	IMP				
14.23	Se realiza la sanitización de los medios filtrantes	Verificar la frecuencia y los registros	NEC				
14.24	Hay procedimientos escritos para la sanitización de los medios filtrantes.	Verificar si el procedimiento se usa, revisar los registros de los cambios de los medios filtrantes	NEC				
14.25	El sistema de deionización está validado	Verificar si el sistema tiene alguna norma regulatoria como ISO, etc., y verificar los registros	NEC				
<b>AGUA PURIFICADA OSMOSIS INVERSA</b>							
14.26	La empresa posee equipamiento de agua por Osmosis inversa para producción de agua purificada	Verificar el estado del equipo y cuál es la producción litro/hora	INF				
14.27	El agua que abastece el sistema es tratada	Verificar cual el procedimiento del tratamiento de esta agua	INF				
14.28	Existe un manual de operación para el sistema.	Verificar que los operarios conozcan el uso de este manual, lo pueden demostrar mediante documentos de capacitaciones	NEC				
14.29	Hay procedimientos escritos para la operación del sistema	Verificar que el POE se esté aplicando, revisar registros	IMP				
14.30	Existe un depósito para el agua obtenida por este sistema	Verificar que material del depósito sea el adecuado para la industria farmacéutica (eje. Acero inoxidable), verificar registros o el procedimiento que indique el tiempo que permanece el agua en el depósito hasta su uso, y si existen un tratamiento adicional para evitar la contaminación bacteriológica (radiación UV, filtración, ozonización, etc.)	NEC				
14.31	Se hacen pruebas químicas, físicas y fisico-químicas, microbiológicas	Verificar los registros y resultados y la frecuencia	NEC				
14.32	La circulación de esta agua ¿Se hace por cañerías?	Verificar que tipo de material es la cañería	IMP				
14.33	El agua producida es utilizada como materia prima para productos no estériles	Verificar la orden de producción	INF				
14.34	Es liberada por Control de Calidad antes de ser utilizada	Verificar registros de control de calidad	NEC				
14.35	El agua producida es utilizada como fuente de alimentación para el sistema de producción de agua para inyectables	Verificar la orden de producción	INF				

14.36	Se realiza sanitización del sistema.	Verificar como se realiza, con qué frecuencia y los registros	NEC				
14.37	Hay procedimientos escritos para la sanitización del sistema	Verificar el POE de sanitización del agua, revisar registros	IMP				
14.38	Se realiza mantenimiento preventivo de los equipamientos	Verificar POE de mantenimiento de equipos, revisar los registros y la frecuencia de su mantenimiento.	INF				
14.39	Existe algún tipo de filtro en el sistema	Verificar las características del filtro y si es útil para el tipo de producto que se está fabricando.	IMP				
14.40	Se realiza la sanitización de los medios filtrantes	Verificar la frecuencia y los registros	NEC				
14.41	Hay procedimientos escritos para la sanitización de los medios filtrantes.	Verificar si el procedimiento se usa, revisar los registros de los cambios de los medios filtrantes	NEC				
14.42	El sistema de osmosis inversa está validado	Verificar si el sistema tiene alguna norma regulatoria como ISO, etc., y verificar los registros	NEC				
<b>AGUA PARA INYECTABLES</b>							
14.43	La empresa posee un sistema de producción de agua para inyectables de acuerdo a Farmacopeas oficiales	Verificar cual es el sistema que usan, la capacidad por litros/hora	IMP				
14.44	El agua que abastece el sistema es purificada.	Verificar cuál es el sistema de purificación	NEC				
14.45	Hay personal capacitado para operar el sistema?	Verificar que el responsable para la operación está presente	INF				
14.46	El agua que abastece el sistema es tratada	Verificar cual el procedimiento del tratamiento de esta agua	INF				
14.47	Existe depósito de agua para inyectables.	Verificar que material del depósito sea el adecuado para la industria farmacéutica (eje. Acero inoxidable), verificar registros o el procedimiento que indique el tiempo que permanece el agua en el depósito hasta su uso, y si existen un tratamiento adicional para evitar la contaminación bacteriológica (radiación UV, filtración, ozonización, etc.	IMP				
14.48	El agua producida es utilizada inmediatamente	Si no se usa inmediatamente que tiempo permanece almacenada, a que temperatura y si existe recirculación de esa agua	IMP				
14.49	Existe algún tratamiento para evitar la contaminación	Cuál es el tratamiento	INF				
14.50	Se hacen pruebas químicas, físicas y fisico-químicas, bacteriológicas	Verificar los registros y resultados y la frecuencia	NEC				
14.51	Se hacen pruebas de pirógenos.	La frecuencia, tipo de prueba y los registros de los resultados	NEC				
14.52	Hay procedimientos escritos de sanitización del sistema	Verificar si el procedimiento se usa, revisar los registros de la sanitización	NEC				
14.53	Se realiza mantenimiento preventivo de los equipamientos	Verificar POE de mantenimiento de equipos, revisar los registros y la frecuencia de su mantenimiento.	IMP				
14.44	El sistema de producción de agua garantiza el cumplimiento de las especificaciones establecidas en Farmacopeas oficiales.	Verificar procedimiento del sistema	NEC				

Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>15. REGISTRO GENERAL DE PRODUCCIÓN</b>						
Registro de producción	Verificar que el formato contenga 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				
<b>FORMULA PATRÓN</b>						
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	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			
15. 4	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			
<b>ORDEN DE PRODUCCIÓN (BATCH RECORD)</b>						
15. 5	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 de la orden de producción, y que se realice la conciliación de materiales en la orden	IMP			
15. 6	Si hubiere necesidad de modificar las instrucciones de elaboración, equipamientos, ambiente y/u otra condición, ¿la modificación es firmada por un profesional responsable	Verificar que esto conste en la orden de producción	NEC			
<b>ORDEN DE ENVASE (BATCH RECORD)</b>						



15.7	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 de la orden de envase.	IMP				
------	---	--	-----	--	--	--	--

Afirmaciones		CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>16. PROCEDIMIENTO GENERAL DE FABRICACIÓN</b>							
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.	NEC.				
16.2	Cuenta con procedimiento operativo POE de limpieza y sanitización de equipos	Verificar que el POE se cumpla y revisar os registro.	IMP				
16.3	Hay un responsable para la verificación de la ejecución de la limpieza de los equipamientos utilizados	Verificar en el POE quien es el responsable	NEC				
16.4	Hay instrucciones claras y detalladas de qué etapa de elaboración requiere la intervención de Control de Calidad para el control del proceso con la indicación del responsable y la fecha	Verificar POE de control de calidad	NEC				
16.5	Hay exigencias de anexar a la Orden de Producción los registros de temperatura, presión y humedad, cuando el proceso lo requiera	Verificar modelo de orden de producción	NEC				
16.6	Hay exigencias de anexar a la Orden de Producción los rótulos de identificación de las materias primas y materiales utilizados, cuando no exista otro sistema de seguridad equivalente	Verificar POE de producción o manual	NEC				
16.7	Hay exigencia de anexar a la Orden de Producción el rótulo del producto final, con el número de serie o partida y vencimiento	Verificar POE de producción y la orden de producción	NEC				
16.8	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.				
16.9	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.				

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	N/A (Justificar)		
			SI	NO	NO APLICA	
<b>17. ÁREA DE PESADO Y MEDIDA</b>						
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, mascarara doble filtro, gafas, guantes, etc.).	NEC.			
17. 2	Los materiales usados para pesado y medidas (recipientes, espátulas, pipetas, etc.) están limpios y en buenas condiciones	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 aire.	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.			

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	N/A (Justificar)		
			SI	NO	NO APLICA	
<b>18. AREAS PRODUCTIVAS CONDICIONES GENERALES</b>						
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 mediante etiquetas	NEC.				
18.11	Las paredes, pisos, techos están contruidos 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 está 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 liberación. Así mismo estos productos deben	NEC				
18.24	Se efectúan controles de diferenciales de presión de aire, microbiológicos, partículas, humedad y temperatura en las áreas productivas	Verificar registros	NEC				
18.25	Cuenta el área con señalética identificadora para los productos en fabricación	Verificar señalética	NEC				
18.26	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				

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI			NO			NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>19. PRODUCTOS SÓLIDOS Y SEMI-SÓLIDOS (Polvos, Comprimidos, Cápsulas, Pomadas, Shampoos Medicados y Otros)</b>											
19.1	Hay lugares apropiados para la elaboración de polvos, comprimidos, grageas, cápsulas, pomadas, cremas, shampoos y otros	Verificar que las dimensiones del establecimiento permitan a los operarios desplazarse, así mismo se debe tomar en cuenta el tipo de infraestructura (sin huecos, rajaduras, pintura descascarada, etc.).	NEC								
19.2	La distribución es ordenada y racional	Verificar si la distribución de áreas impide la contaminación entre las mismas, su distribución debe verse reflejada en base al flujograma de fabricación	NEC								
19.3	El personal utiliza los uniformes de trabajo dentro de las dependencias de la planta	Verificar que los uniformes estén limpios y en buenas condiciones, además 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)	NEC.								
19.4	Cuál es la superficie, en m2, ocupada por el sector	Verificar el número de operarios y relación área/operario	INF								
19.5	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.								
19.6	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 con sistemas de extracción de aire.	NEC								
19.7	Si es necesario, hay registradores de temperatura y humedad	Verificar POE de control de Temperatura y humedad y los registros	IMP								
19.8	Hay sistemas de aspiración de polvos	Verificar registros de mantenimiento de este sistema.	NEC.								
19.9	Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., están adecuadamente identificadas	Verificar señalética, y que las instalaciones estén en buen estado	NEC.								

19.10	El sistema de desagües es adecuado	Verificar que los desagües cuente con sifones, cada que tiempo se desinfectan, verificar registros,	NEC.				
19.11	Hay recipientes para residuos	Verificar que sean de un material de fácil limpieza y desinfección, que estén identificados, con qué frecuencia se vacían.	NEC				
19.12	Las balanzas y recipientes de medidas son calibrados periódicamente, así como las balanzas son controladas regularmente	Verificar los registros	NEC.				
19.13	Existe un procedimiento que indique seguir una fórmula de elaboración	Verificar orden de producción	IMP				
19.14	Cada fase crítica de elaboración lleva la firma del operador y del superior inmediato? ¿Las demás fases son firmadas por el operador	Verificar orden de producción y que la misma se esté siguiendo en su debido orden	IMP				
19.15	Todos los recipientes usados en la producción de una serie, están identificados de acuerdo con su contenido, número de serie, etc., con el objeto de evitar confusiones	Verificar que se cumpla estas indicaciones	NEC.				
19.16	Todos los equipamientos usados en la producción de una serie, están identificados con etiquetas conteniendo las informaciones necesarias	Verificar que se cumpla estas indicaciones	NEC.				
19.20	Después su uso, ¿todos los utensilios, recipientes y equipamientos son bien lavados y conservados hasta su próximo uso, conforme procedimientos escritos	Verificar POE de limpieza de equipos y utensilios	NEC				
19.21	Existe adecuada separación física entre los equipamientos, para evitar confusión o contaminación cruzada, cuando se fabrican, simultáneamente, series de productos diferentes	Verificar que tipo de producto se fabrican, si se utiliza la misma maquinaria debe presentar los registros de limpieza del área y equipos, si están separadas por áreas o secciones deben estar identificadas.	NEC.				
19.22	Las cámaras de secado de granulado reciben series de un único producto por vez	Verificar registro y orden de producción	IMP				
19.23	Hay registros de temperatura y tiempo de secado de las estufas	Verificar registro	NEC.				
19.24	Si existe otro sistema de secado, por ejemplo, lecho fluido, ¿hay registro por escrito de las condiciones de funcionamiento del equipamiento	Verificar registro	NEC				
19.25	Se hacen controles durante el proceso de elaboración, con objeto de garantizar la uniformidad de la serie	Verificar los informes de control de calidad y la orden de producción	NEC.				
19.26	Se realizan controles para analizar las especificaciones (desintegración, dureza, friabilidad y peso medio) de los comprimidos durante la producción	Verificar informes de control de calidad del lote en fabricación o del último fabricado	NEC				
19.27	Los recipientes usados que contenían materias primas u otro material son reutilizados en la producción	Verificar Poe de limpieza y desinfección de utensilios y los registros	NEC				
19.28	Existe un sistema de cuarentena para los productos semi-terminados?	Verificar si el sistema es aplicable y se cumple, POE de fabricación	NEC				
19.29	Los recipientes que contienen esos productos, ¿están bien cerrados y con las identificaciones conteniendo los siguientes datos? : Nombre del producto. Número de la serie y/o sub-serie o lote.	Verificar que se cumpla esto según el POE de fabricación o de Control de calidad	NEC				

	Fase de elaboración. Volumen o peso total contenido en el recipiente. Número del recipiente/número total de recipientes que componen a la serie. Estado de inspección (cuarentena, aprobado, rechazado)							
19.30	Las máquinas de compresión ¿están dispuestas de manera de evitar contaminación cruzada	Verificar sus especificaciones de uso y desinfección	NEC					
19.31	Las máquinas poseen sistema de aspiración de los polvos	Verificar que el área de producción no esté presente con polvo	NEC					
19.32	Existe área especial para el revestimiento de comprimidos (grageamiento, revestimiento u otros)	Verificar que el área este en buenas condiciones e identificada	NEC					
19.33	El sector está adecuadamente equipado para la tarea (aire comprimido, aire caliente, extracción de aire, vapor,	Verificar que esta área cuente con esta especificaciones	NEC					

Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	correcto	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>20. PRODUCTOS INYECTABLES</b>						
<b>ÁREA DE LAVADO Y ESTERILIZACIÓN DE MATERIALES</b>						
20.1	Existe un sector separado y apropiado para lavado y esterilización de ampollas, frascos-ampolla vacíos	Verificar que cuenten con el equipo necesario y en buenas condiciones para esta actividad, verificar POE de mantenimiento de equipo, los registros	NEC			
20.2	La distribución es ordenada y racional	Verificar si la distribución de áreas impide la contaminación entre las mismas, su distribución debe verse reflejada en base al flujograma de fabricación	NEC			
20.3	El personal utiliza los uniformes de trabajo dentro de las dependencias de la planta	Verificar que los uniformes estén limpios y en buenas condiciones, además 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)	NEC.			
20.4	Cuál es la superficie, en m2, ocupada por el sector	Verificar el número de operarios y relación área/operario	INF			
20.5	Cuándo es necesario, ¿se usan los equipamientos de seguridad (máscaras, anteojos, guantes, etc.)?	Verificar que los operarios usen los equipos de seguridad, así mismo que usen cofias y protección para los operarios que usan barba.	NEC.			
20.6	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			
20.7	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 con sistemas de extracción de aire.	NEC			
20.8	El área posee instalaciones para filtración de aire	Verificar registros sobre los controles de filtración de aire	NEC.			
20.9	La clasificación del aire es a lo menos 100.000	Verificar el tipo de filtro que usan y revisar las especificaciones del fabricante	NEC.			
20.10	Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., están adecuadamente identificadas	Verificar señalética, y que las instalaciones estén en buen estado	NEC.			

AS P. 43/NE  
C. 100/NE  
de

20.11	El sistema de desagües es adecuado	Verificar que los desagües cuente con sifones, cada que tiempo se desinfectan, verificar registros,	NEC				
20.12	Hay recipientes para residuos	Verificar que sean de un material de fácil limpieza y desinfección, que estén identificados, con qué frecuencia se vacían.	NEC.				
20.13	Las máquinas de lavado de ampollas, frascos-ampolla, ¿poseen presión suficiente para cumplir su finalidad	Verificar el manual del uso y funcionamiento de la máquina, POE de mantenimiento de equipos, registros	NEC				
20.14	Se usa agua purificada en la alimentación de las máquinas de lavado de ampollas y frascos-ampolla	Verificar registros y POE de limpieza y desinfección de frascos-ampollas	IMP				
20.15	Existe algún tipo de filtro en el sistema de lavado de ampollas y frascos-ampolla	Verificar el manual de la máquina y registro del cambio de filtros	NEC.				
20.16	Las estufas de secado y sistemas de esterilización funcionan adecuadamente	Verificar POE de mantenimiento de equipos, registros	NEC.				
20.17	Poseen sistemas de registro de temperatura y tiempo de esterilización	Verificar POE de lavado y esterilización de frasco.-ampollas y los registros	NEC				
20.18	Hay registros por escrito de la temperatura y tiempo	Verificar POE de lavado y esterilización de frasco.-ampollas y los registros	NEC.				
20.19	Las ampollas y frascos-ampolla esterilizados son transferidos con seguridad al área de envase, para evitar una posible contaminación	Verificar POE de lavado y esterilización de frasco.-ampollas.	IMP				
20.20	Las estufas y bandejas que contengan los materiales ya esterilizados son adecuadamente identificadas	Verificar señalética de identificación	NEC.				
20.21	Se usan indicadores que permitan identificar si el material fue esterilizado	Verificar POE de lavado y esterilización de frasco.-ampollas. Modelo de etiquetado	NEC				

Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>21. ÁREA DE FORMULACIÓN DE PRODUCTOS CON ESTERILIZACIÓN FINAL (POR FILTRACIÓN O POR CALOR)</b>						
21.1	Hay lugares específicos para la elaboración de este tipo de productos	Verificar que el área estén en buenas condiciones, limpia y libre objetos extraños al proceso de producción	NEC			
21.2	Cuál es la superficie, en m2, ocupada por el sector	Verificar el número de operarios y relación área/operario	INF			
21.3	El personal utiliza los uniformes de trabajo dentro de las dependencias de la planta	Verificar que los uniformes estén limpios y en buenas condiciones, además 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			
21.4	El uniforme usado es restringido para el área de inyectables	Verificar el POE de uniformes, el cual debe identificar por colores los uniformes para diferentes áreas	NEC			
21.5	Hay vestuarios específicos para esta área, con antecámara	Verificar que cuente con esta área	NEC			
21.6	Todos los operarios usan cofias	Las cofias usadas deben cubrir el cabello totalmente En caso de que algún operario posea barba, la misma debe estar cubierta.	NEC			
21.7	Los operarios calzan zapatos especiales	Verificar que el calzado solo sea de uso para esta área o en su defecto use zapatos quirúrgicos.	NEC			

Handwritten signatures and initials, including "P. JB MC" and a circular stamp.



21 8	Cuándo resulta necesario, ¿usan guantes, máscaras y anteojos de protección	Verificar que se use estos accesorios de seguridad	NEC				
21. 9	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				
21. 10	Hay instalaciones para filtración de aire	Verificar que las mismas filtren el aire a una clasificación del aire a lo menos 10.000	NEC				
21. 11	Hay registros sobre los controles de la filtración de aire	Verificar registros	NEC				
21. 12	El área posee sistema de control de temperatura y humedad	Verificar POE de control de temperatura y humedad y los registros	INF				
21. 13	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 con sistemas de extracción de aire.	NEC				
21. 14	Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., están adecuadamente identificadas	Verificar señalética, y que las instalaciones estén en buen estado	NEC.				
21. 15	El sistema de desagües es adecuado	Verificar que los desagües cuente con sifones, cada que tiempo se desinfectan, verificar registros,	NEC				
21. 16	Hay recipientes para residuos	Verificar que sean de un material de fácil limpieza y desinfección, que estén identificados, con qué frecuencia se vacían.	NEC.				
21. 17	Se usa una fórmula de elaboración, que sea copia fiel de la fórmula patrón de producción	Verificar fórmula patrón	IMP				
21. 18	Cada fase crítica de elaboración lleva las firmas del operador y supervisor del área? ¿Las demás fases son firmadas por el operador.	Verificar orden de producción	IMP				
21. 19	Todos los recipientes usados en la producción de una serie están identificados con: nombre, número de serie, número de sub-serie o lote para evitar confusión	Verificar el etiquetado	IMP				
21. 20	Todos los equipamientos usados en la producción de una serie, están identificados con etiquetas conteniendo las informaciones necesarias	Verificar etiquetado	IMP				
21. 21	Después de usados, ¿todos los utensilios, equipamientos y recipientes son bien lavados, y, si es necesario, esterilizados y conservados de este modo hasta el próximo uso, conforme procedimientos escritos	Verificar POE de limpieza de utensilios, registros y etiquetado que indique que han sido limpiados y desinfectados	IMP				
21. 22	Las balanzas y recipientes de medidas son calibrados periódicamente, así como las balanzas son controladas regularmente	Verificar los registros	NEC.				
21. 23	Existe adecuada separación física entre los equipamientos, para evitar confusión o contaminación cruzada cuando se fabrican simultáneamente series de productos diferentes	Verificar que el área cuenta con la separación física y la misma permite la desinfección y limpieza de la misma	NEC				
21. 24	Se hacen controles durante el proceso de elaboración para garantizar la integridad de la serie	Verificar los registros de control de calidad de la serie o lote que se está fabricando o del que se ha fabricado, se puede revisar la orden de producción	NEC				

21. 25	Los recipientes conteniendo el producto a ser envasado están bien cerrados y con las identificaciones conteniendo los siguientes datos: - Nombre del producto; - Número de la serie y/o sub-serie o lote; - Volumen total contenido en el recipiente; - N° del recipiente/N° total de recipientes que componen el serie. - Estado de inspección (aprobado - cuarentena - rechazado)	Verificar la orden de envasado	IMP				
-----------	--	--------------------------------	-----	--	--	--	--

Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>22. ÁREA DE ENVASE DE PRODUCTOS CON ESTERILIZACIÓN FINAL (POR FILTRACIÓN)</b>						
22.1	Existe área separada, específica y con instalación para filtración de aire	Verificar que el área cumpla con estas especificaciones	IMP			
22.2	El envasado por método de filtración se realiza bajo Flujo Laminar, clase 100	Verificar que el equipo este en buenas condiciones, el POE de mantenimiento de equipos y los registros	IMP			
22.3	Hay instalaciones para filtración de aire	Verificar que las mismas filtren el aire a una clasificación del aire a lo menos 10.000	IMP			
22.4	El uniforme usado es restringido para el área de inyectables	Verificar el POE de uniformes, el cual debe identificar por colores los uniformes para diferentes áreas	NEC			
22.5	Hay vestuarios específicos para esta área, con antecámara	Verificar que cuenta con esta área	NEC			
22.6	Todos los operarios usan cofias	Las cofias usadas deben cubrir el cabello totalmente En caso de que algún operario posea barba, la misma debe estar cubierta.	NEC			
22.7	Los operarios calzan zapatos especiales	Verificar que el calzado solo sea de uso para esta área o en su defecto use zapatos quirúrgicos.	NEC			
22.8	El tejido utilizado en los uniformes previene la liberación de fibras o partículas	Verificar que los uniformes no desprendan fibra o pelusa	NEC			
22.9	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. Los bordes redondeados de las esquinas de las paredes,	NEC			
22.10	El área posee presión positiva de aire	Verificar que el diseño del área cuente con este requerimiento.	INF.			
22.11	Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., están adecuadamente identificadas	Verificar señalética, y que las instalaciones estén en buen estado	NEC.			
22.12	El sistema de desagües es adecuado	Verificar que los desagües cuente con sifones, cada que tiempo se desinfectan, verificar registros,	NEC			
22.13	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 con sistemas de extracción de aire.	NEC			

22.14	Los recipientes que contienen el material fraccionado en su envase primario están debidamente identificados, conteniendo los siguientes datos: Nombre del producto Número de la serie y/o sub-serie o lote.	Verificar orden de producción	IMP.				
22.15	Existen a lo menos 20 recambios de aire por hora	Verificar sistema de filtración de aire y registros	IMP				
22.16	Existen registros de la calidad de aire, sanitización, etc	Verificar registros de cambios de filtros y sanitización, etc	IMP				

Afirmaciones		CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>23. ÁREA DE ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS (POR CALOR)</b>							
23.1	Existe un sector separado y apropiado para esterilización	Verificar que cuenten con el equipo necesario y en buenas condiciones para esta actividad., verificar POE de mantenimiento de equipo, los registros	NEC				
23.2	La distribución es ordenada y racional	Verificar si la distribución de áreas impide la contaminación entre las mismas, su distribución debe verse reflejada en base al flujograma de fabricación	NEC				
23.3	El personal utiliza los uniformes de trabajo dentro de las dependencias de la planta	Verificar que los uniformes estén limpios y en buenas condiciones, además 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	NEC.				
23.4	Cuál es la superficie, en m2, ocupada por el sector	Verificar el número de operarios y relación área/operario	INF				
23.5	Cuándo es necesario, ¿se usan los equipamientos de seguridad (máscaras, anteojos, guantes, etc.)?	Verificar que los operarios usen los equipos de seguridad, así mismo que usen cofias y protección para los operarios que usan barba.	NEC.				
23.6	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				
23.7	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 con sistemas de extracción de aire.	NEC				
23.8	El área posee instalaciones para filtración de aire	Verificar registros sobre los controles de filtración de aire	NEC.				
23.9	Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., están adecuadamente identificadas	Verificar señalética, y que las instalaciones estén en buen estado	NEC.				
23.10	El sistema de desagües es adecuado	Verificar que los desagües cuente con sifones, cada que tiempo se desinfectan, verificar registros,	NEC				
23.11	Hay recipientes para residuos	Verificar que sean de un material de fácil limpieza y desinfección, que estén identificados, con qué frecuencia se vacían.	NEC.				
23.12	El área posee sistema de control de temperatura y humedad	Verificar POE de control de temperatura y humedad y los registros	INF				
23.13	Los autoclaves están identificados	Verificar señalética	NEC				



23.14	Hay instrucciones por escrito sobre tiempo y temperatura del autoclavado	Verificar instrucciones	IMP				
23.15	Se realizan periódicamente ensayos físicos y biológicos para verificar el funcionamiento de las autoclaves	Verificar registros	IMP				
23.16	Después del autoclavado se hace algún análisis para verificar si las ampollas están bien cerradas	Verificar registros de control de calidad y el POE de esterilización	IMP				
23.17	Existe algún procedimiento que sirva para identificar si los productos fueron esterilizados	Verificar el sistema que usan para identificación	IMP				
23.18	En el caso de haber división de una serie, la esterilización se realiza por cargas perfectamente identificadas	Verificar POE de fabricación, orden de envasado y producción	NEC				
23.19	Hay procedimientos efectivos que permitan separar el flujo de materiales no esterilizados de los ya esterilizados	Verificar POE de esterilización o de fabricación	IMP				

Afirmaciones		CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>24. ÁREA DE FORMULACIÓN ASÉPTICA – PRODUCTOS QUE NO ADMITEN ESTERILIZACIÓN FINAL</b>							
24.1	Existe un área separada, específica y con instalación para filtración de aire	Verificar que el área sea independiente de otras áreas de producción con su sistema de filtración independiente de cualquier otra área	IMP				
24.2	Hay instalaciones para filtración de aire	Verificar que las mismas filtren el aire a una clasificación del aire a lo menos 10.000	IMP				
24.3	Hay registros sobre la mantención o controles del sistema de filtración del aire	Verificar registros de cambio de filtros y mantenimiento del sistema	NEC.				
24.4	Hay equipamientos de flujo laminar sobre el área de preparación	Verificar que el equipo este en completo funcionamiento, verificar registro de mantenimiento de equipos	INF				
24.5	La existencia y distribución de los equipamientos es ordenada, racional y adecuada al volumen de las operaciones?	Verificar si la distribución de áreas impide la contaminación entre las mismas, su distribución debe verse reflejada en base al flujograma de fabricación	NEC				
24.6	Hay vestuarios específicos para esta área	Verificar que el área este en buena condición y cuente con exclusiva	IMP				
24.7	Los uniformes, cofias, máscaras, vestimentas, zapatos, guantes están esterilizados y en número suficientes para el ciclo de producción	Verificar que se estén usando los implementos antes indicados	IMP				
24.8	El tejido utilizado en los uniformes previene la liberación de fibras o partículas	Verificar de qué tipo de material está fabricado los uniformes	NEC.				
24.9	Se utilizan guantes estériles	Los guantes deben ser libres de lubricante (TALCO)	NEC.				
24.10	Hay cuidados de higiene para la entrada en el área	Verificar POE de ingreso de terceras personas al área de producción	NEC				
24.11	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. Los bordes redondeados de las esquinas de las paredes,	NEC				

24.12	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 con sistemas de extracción de aire.	NEC				
24.13	Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., están adecuadamente identificadas	Verificar señalética, y que las instalaciones estén en buen estado	NEC.				
24.14	El aire inyectado en el área es filtrado	Verificar POE de sistema de ventilación y filtración, registro de cambio de filtros	IMP				
24.15	El aire inyectado sobre el flujo laminar es filtrado por filtros HEPA, Clase 100	Verificar POE de sistema de ventilación y filtración, registro de cambio de filtros	IMP				
24.16	Se verifica con frecuencia el estado de los filtros de aire de ingreso al área	Verificar registros	IMP				
24.17	El estado de los filtros de los equipos de flujo laminar es verificado con frecuencia	Verificar registros	IMP				
24.18	El área posee presión positiva	Verificar el diseño de las instalaciones y los registros del monitoreo de presiones o cualquier evidencia del cambio de presiones	IMP				
24.19	Existe antecámara	Verificar que esté en buenas condiciones	NEC				
24.20	La presión de aire en la antecámara es inferior a la presión de la sala aséptica, pero inferior a la de las dependencias contiguas	Verificar registros de estos controles	IMP				
24.21	Se realizan controles para determinar el recuento de partículas	Verificar el procedimiento y los registros	NEC				
24.22	Hay procedimientos escritos de las actividades que garantizan que la entrada de materias primas, materiales y equipamientos estériles en el área de preparación aséptica sea segura	Verificar procedimiento	IMP				
24.23	Las materias primas y utensilios que entran al área están debidamente esterilizados	Verificar registros y procedimiento	IMP				
24.24	Se realiza filtración de los componentes a través de filtros esterilizantes	Verificar cual es la porosidad de los filtros	IMP				
24.25	Se realizan pruebas para determinar la integridad de los filtros	Verificar registros y procedimiento	IMP				
24.26	Hay lámparas ultravioletas en las áreas	Si las hay los operadores deben estar protegidos contra su radiación	NEC				
24.27	Se usa una fórmula de elaboración, que sea copia fiel de la fórmula patrón de producción	Verificar fórmula patrón	IMP				
24.28	Cada fase crítica de elaboración lleva las firmas del operador y supervisor del área? ¿Las demás fases son firmadas por el operador.	Verificar orden de producción	IMP				
24.29	Todos los recipientes usados en la producción de una serie están identificados con: nombre, número de serie, número de sub-serie o lote para evitar confusión	Verificar el etiquetado	IMP				
24.30	Todos los equipamientos usados en la producción de una serie, están identificados con etiquetas conteniendo las informaciones	Verificar etiquetado	IMP				

	necesarias						
24.31	Después de usados, ¿todos los utensilios, equipamientos y recipientes son bien lavados, y, si es necesario, esterilizados y conservados de este modo hasta el próximo uso, conforme procedimientos escritos	Verificar POE de limpieza de utensilios, registros y etiquetado que indique que han sido limpiados y desinfectados	IMP				
24.32	Las balanzas y recipientes de medidas son calibrados periódicamente, así como las balanzas son controladas regularmente	Verificar los registros	NEC.				
24.33	Existe adecuada separación física entre los equipamientos, para evitar confusión o contaminación cruzada cuando se fabrican simultáneamente series de productos diferentes	Verificar que el área cuente con la separación física y la misma permite la desinfección y limpieza de la misma	NEC				
24.34	Se hacen controles durante el proceso de elaboración para garantizar la integridad de la serie	Verificar los registros de control de calidad de la serie o lote que se está fabricando o del que se ha fabricado, se puede revisar la orden de producción	NEC				
24.35	Los recipientes conteniendo el producto a ser envasado están bien cerrados y con las identificaciones necesarias	Verificar que cumpla con lo establecido en el procedimiento de fabricación y la orden de producción	NEC				
24.36	La entrada de personal en el área es controlada	Verificar POE de ingreso de terceras personas a las áreas de producción	NEC				

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI			NO			NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>25. ÁREA DE ENVASE ASÉPTICO – PRODUCTOS QUE NO ADMITEN ESTERILIZACIÓN FINAL</b>											
25.1	Existe área separada, específica y con instalación para filtración de aire	Verificar que el área cumpla con estas especificaciones	IMP								
25.2	El envasado final se realiza bajo Flujo Laminar, clase 100	Verificar que el equipo este en buenas condiciones, el POE de mantenimiento de equipos y los registros	IMP								
25.3	Hay instalaciones para filtración de aire	Verificar que las mismas filtren el aire a una clasificación del aire a lo menos 10.000	IMP								
25.4	Hay vestuarios específicos para esta área	Verificar POE de uso de vestimenta	IMP								
25.5	El uniforme usado es restringido para el área de inyectables	Verificar el POE de uniformes, el cual debe identificar por colores los uniformes para diferentes áreas	NEC								
25.6	Usan guantes estériles	Verificar que estos guantes sea libres de lubricantes (TALCO).	IMP								
25.7	Todos los operarios usan cofias	Las cofias usadas deben cubrir el cabello totalmente En caso de que algún operario posea barba, la misma debe estar cubierta.	NEC								
25.8	Los operarios calzan zapatos especiales	Verificar que el calzado solo sea de uso para esta área o en su defecto use zapatos quirúrgicos.	NEC								
25.9	El tejido utilizado en los uniformes previene la liberación de fibras o partículas	Verificar que los uniformes no desprendan fibra o pelusa	NEC								
25.10	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. Los bordes redondeados de las esquinas	NEC								

		de las paredes,					
25.11	El área posee presión positiva de aire	Verificar que el diseño del área cuente con este requerimiento.	INF.				
25.12	Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., están adecuadamente identificadas	Verificar señalética, y que las instalaciones estén en buen estado	NEC.				
25.13	El sistema de desagües es adecuado	Verificar que los desagües cuente con sifones, cada que tiempo se desinfectan, verificar registros,	NEC				
25.14	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 con sistemas de extracción de aire.	NEC				
25.15	El aire inyectado en el área es filtrado por filtros HEPA	Verificar registros de mantenimiento	IMP				
25.16	El aire inyectado sobre el flujo laminar es filtrado por filtros HEPA, clase 100	Verificar registro de filtros	IMP				
25.17	Se verifica con frecuencia el estado de los filtros de aire de ingreso al área	Verificar registro	NEC				
25.18	El área posee presión positiva	Verificar el diseño de las instalaciones y los registros del monitoreo de presión o cualquier evidencia del cambio de presiones	IMP				
25.19	Existe antecámara	Verificar que esté en buenas condiciones	NEC				
25.20	La presión de aire en la antecámara es inferior a la presión de la sala aséptica, pero inferior a la de las dependencias contiguas	Verificar registros de estos controles	IMP				
25.21	Se realizan controles para determinar el recuento de partículas	Verificar el procedimiento y los registros	NEC				
25.22	Hay procedimientos escritos de las actividades que garanticen que la entrada de materias primas, materiales y equipamientos estériles en el área de preparación aséptica sea segura	Verificar procedimiento	IMP				
25.23	Las materias primas y utensilios que entran al área están debidamente esterilizados	Verificar registros y procedimiento	IMP				
25.24	Las ampollas, frascos, tapas y utensilios que entran en el área están debidamente esterilizados	Verificar registros y procedimiento	IMP				
25.25	Hay lámparas ultravioletas en las áreas	Si las hay os operadores deben estar protegidos contra su radiación	NEC				
25.26	El volumen o peso es controlado por Control de Calidad	Verificar registros	NEC				
25.27	Se hacen, a intervalos regulares, pruebas de envase con medio de cultivo estéril, en las condiciones normales de trabajo	verificar registros y orden de producción	NEC				
25.28	La entrada de personal en el área es controlada	Verificar POE de ingreso de terceras personas a las áreas de producción	NEC				

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>26.-FORMULACIÓN DE PRODUCTOS LIQUIDOS (Jarabe, Suspensiones, Gotas, etc.)</b>							
26.1	Hay lugares apropiados para la elaboración de polvos, comprimidos, grageas, cápsulas, pomadas, cremas, shampoos y otros	Verificar que las dimensiones del establecimiento permitan a los operarios desplazarse, así mismo se debe tomar en cuenta el tipo de infraestructura (sin huecos, rajaduras, pintura descascarada, etc.).	NEC				
26.2	La distribución es ordenada y racional	Verificar si la distribución de áreas impide la contaminación entre las mismas, su distribución debe verse reflejada en base al flujograma de fabricación	NEC				
26.3	El personal utiliza los uniformes de trabajo dentro de las dependencias de la planta	Verificar que los uniformes estén limpios y en buenas condiciones, además 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)	NEC.				
26.4	Cuál es la superficie, en m2, ocupada por el sector	Verificar el número de operarios y relación área/operario	INF				
26.5	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.				
26.7	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 con sistemas de extracción de aire.	NEC				
26.8	Si es necesario, hay registradores de temperatura y humedad	Verificar POE de control de Temperatura y humedad y los registros	IMP				
26.9	Hay sistemas de aspiración de polvos	Verificar registros de mantenimiento de este sistema.	NEC.				
26.10	Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., están adecuadamente identificadas	Verificar señalética, y que las instalaciones estén en buen estado	NEC.				
26.11	El sistema de desagües es adecuado	Verificar que los desagües cuente con sifones, cada que tiempo se desinfectan, verificar registros.	NEC.				
26.12	Hay recipientes para residuos	Verificar que sean de un material de fácil limpieza y desinfección, que estén identificados, con qué frecuencia se vacían.	NEC				
26.13	Los recipientes y equipamientos limpios están identificados?	Verificar registros	NEC				
26.14	Los sistemas de conducción (mangueras y cañerías) usados para los líquidos se limpian y son conservados limpios hasta nuevo uso?	Verificar registro de limpieza	NEC				
26.15	En el caso de mangueras, ¿las mismas son exclusivas para cada producto	Verificar registro de limpieza sino son exclusivas	NEC				
26.16	Los equipamientos del área como reactores, filtros, agitadores, bombas y recipientes para elaboración, están en buen estado de conservación y limpieza	Verificar registros de mantenimiento y de limpieza y los POE de limpieza y mantenimiento de equipos	IMP				
26.17	La relación entre rendimientos teórico y real es verificada	Verificar orden de producción	IMP				

26.18	Se efectúan controles del proceso con el objeto de garantizar la uniformidad de cada serie	Verificar registros de controles de calidad y orden producción	NEC				
26.19	Las balanzas y recipientes de medidas son calibrados periódicamente, así como las balanzas son controladas regularmente	Verificar los registros	NEC.				
26.20	Existe un procedimiento que indique seguir una fórmula de elaboración	Verificar orden de producción	IMP				
26.21	Cada fase crítica de elaboración lleva la firma del operador y del superior inmediato? ¿Las demás fases son firmadas por el operador	Verificar orden de producción y que la misma se esté siguiendo en su debido orden	IMP				
26.22	Todos los recipientes usados en la producción de una serie, están identificados de acuerdo con su contenido, número de serie, etc., con el objeto de evitar confusiones	Verificar que se cumpla estas indicaciones	NEC.				
26.23	Todos los equipamientos usados en la producción de una serie, están identificados con etiquetas conteniendo las informaciones necesarias	Verificar que se cumpla estas indicaciones	NEC.				
26.24	Después su uso, ¿todos los utensilios, recipientes y equipamientos son bien lavados y conservados hasta su próximo uso, conforme procedimientos escritos	Verificar POE de limpieza de equipos y utensilios	NEC				
26.25	Existe adecuada separación física entre los equipamientos, para evitar confusión o contaminación cruzada, cuando se fabrican, simultáneamente, series de productos diferentes	Verificar que tipo de producto se fabrican, si se utiliza la misma maquinaria debe presentar los registros de limpieza del área y equipos, si están separadas por áreas o secciones deben estar identificadas.	NEC.				
26.26	Hay registros de temperatura y tiempo de secado de las estufas	Verificar registro	NEC.				
26.27	Se hacen controles durante el proceso de elaboración, con objeto de garantizar la uniformidad de la serie	Verificar los informes de control de calidad y la orden de producción	NEC.				
26.28	Los recipientes usados que contenían materias primas u otro material son reutilizados en la producción	Verificar Poe de limpieza y desinfección de utensilios y los registros	NEC				
26.29	Existe un sistema de cuarentena para los productos semi-terminados?	Verificar si el sistema es aplicable y se cumple, POE de fabricación	NEC				
26.30	Los recipientes que contienen esos productos, ¿están bien cerrados y con las identificaciones conteniendo los siguientes datos?: Nombre del producto. Número de la serie y/o sub-serie o lote. Fase de elaboración. Volumen o peso total contenido en el recipiente. Número del recipiente/número total de recipientes que componen a la serie. Estado de inspección (cuarentena, aprobado, rechazado	Verificar que se cumpla esto según el POE de fabricación o de Control de calidad	NEC				

Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>27. COLÍRIOS SIN ESTERILIZACIÓN FINAL</b>						

27.1	Existe una sala especial para el envase de los colirios	Verificar que el área este limpia en buenas condiciones	IMP				
27.2	El envase de los colirios se realiza bajo flujo laminar, clase 100	Verificar Procedimiento de fabricación, registro de mantenimiento del equipo de flujo laminar	IMP				
27.3	Los cuidados tomados durante el envase aséptico de las ampollas también son adoptados para el envase de los colirios	Verificar orden de producción y procedimiento de fabricación	NEC.				
27.4	Las condiciones ambientales son las mismas existentes en el área aséptica de envase de inyectables	Verificar que los cuidados, infraestructura sea el mismo q en el área aséptica de inyectables	IMP				
27.5	Las técnicas usadas en la preparación del material a ser envasado son las mismas que se utilizan en la preparación de productos inyectables destinados a envase aséptico	Verificar que los cuidados, infraestructura sea el mismo q en el área aséptica de inyectables	IMP				
27.6	Los cuidados tomados por los operadores son los mismos que se adoptan para la manipulación aséptica de los productos inyectables	Verificar que los cuidados, infraestructura sea el mismo q en el área aséptica de inyectables	IMP				
27.7	Hay procesos especiales para la esterilización de los frascos, cuentagotas y tapas	Verificar procedimiento de esterilización de materiales de envase	IMP				
27.8	El agua utilizada en la elaboración de colirios es analizada y liberada por Control de Calidad	Verificar registros de control de calidad	NEC				

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI			NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
				SI	NO	NO APLICA			
<b>28. PRODUCTOS QUE REQUIEREN CUIDADOS ESPECIALES</b>									
<b>PRODUCTOS ANTIMICROBIANOS</b>									
28.1	¿La elaboración de estos productos se hace de forma de evitar la contaminación cruzada?	Verificar que se fabrique en un área independiente	IMP						
28.2	¿Se utiliza equipamiento exclusivo para la elaboración de estos productos?	Verificar de que los uniformes no desprendan pelusa, que cuente con la indumentaria de protección	NEC						
28.3	¿Se realizan controles analíticos en productos no antimicrobianos para determinar la posibilidad de contaminación cruzada?	Verificar los resultados de los controles	NEC						
28.4	¿Se realizan controles de humedad relativa y temperatura del área?	Verificar POE de control de temperatura y humedad con los registros	NEC						
28.5	¿Se realizan controles ambientales periódicos?	Verificar los resultados y registros de los estudios microbiológicos, hongos y levaduras de las áreas	NEC						
28.6	¿Hay dispositivos en los sistemas de extracción de aire que eviten descargar contaminantes en el medio ambiente?	Verificar el sistema de extracción aire se le realice mantenimiento	NEC						
28.7	¿Este sistema de extracción de aire es independiente de los otros de la planta?	Verificar que el sistema de extracción de aire no se comparta con otra áreas	NEC						
28.8	¿Los operarios usan equipamientos especiales de protección durante todo el proceso de elaboración?	Verificar que los operario usen la protección adecuada y revisar el POE de uniformes e indumentaria de seguridad	NEC						
28.9	¿Hay reglas escritas de higiene para los operarios?	Verificar POE de higiene del personal	NEC						
28.10	¿Los operarios usan uniformes limpios y en buenas condiciones? ¿Cuál es la frecuencia de cambio de los uniformes?	Verificar registros	NEC						

28.11	¿Cómo se hace la limpieza?	Verificar POE de limpieza de equipos y áreas, y los registros	INF				
28.12	¿Los equipamientos se limpian al término de cada ciclo de producción?	Verificar registros	INF				
28.13	¿Existe procedimiento de limpieza para cada equipo?	Verificar POE Y REGISTROS	IMP				
28.14	¿Se evita o controla la entrada de personal extraño al área?	Verificar POE de ingreso de terceras personas y registros	NEC				

Afirmaciones		CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>29. PRODUCTOS BETA LACTÁMICOS</b>							
29.1	¿Se manipulan productos que contengan derivados de la penicilina?	Revisar orden de producción y fórmula patrón	INF				
29.2	¿Se manipulan productos que contengan derivados cefalosporínicos?	Revisar orden de producción y fórmula patrón	INF				
29.3	¿Existe un área independiente para la elaboración y fraccionamiento de dichos productos?	Verificar que se fabrique en un área independiente	IMP				
29.4	¿Existe esclusa para vestimenta del personal y para ingreso de materiales?	Verificar que la esclusa este en buenas condiciones	NEC				
29.5	¿Se realizan controles ambientales periódicos?	Verificar registros	NEC				
29.6	¿Hay dispositivos en los sistemas de extracción de aire que eviten descargar contaminantes en el medio ambiente?	Verificar el funcionamiento del sistema de extracción de aire, revisar registro o documentos que demuestren su buen funcionamiento	NEC				
29.7	¿Este sistema de extracción de aire es independiente de los otros de la planta?	Verificar que el sistema de extracción de aire sea independiente de otras áreas	NEC				
29.8	¿Los operarios usan equipamientos especiales de protección durante todo el proceso de elaboración?	Verificar que los operarios usen la indumentaria establecido en el POE de vestimenta	NEC				
29.9	¿Hay reglas escritas de higiene para los operarios?	Verificar POE de higiene y obtener evidencia de que está cumpliendo con el procedimiento	NEC				
29.10	¿Cómo se hace la limpieza?	Verificar POE de limpieza de áreas y equipos y los registros	IMP				
29.11	¿Existe un programa de limpieza y registro de su cumplimiento?	Verificar POE	NEC				
29.12	¿Se evita o controla la entrada de personal extraño al área?	Verificar POE de ingreso de terceras personas	NEC				

Afirmaciones		CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>30. PRODUCTOS HORMONALES Y ANOVULATORIOS</b>							
30.1	La elaboración de dichos productos ¿se hace de forma de evitar la contaminación cruzada?	Verificar el POE de fabricación y que se realicen en áreas adecuadas	IMP				
30.2	¿Existe un área independiente para la elaboración y fraccionamiento de dichos productos?	Verificar que el área este en buenas condiciones	IMP				
30.3	¿Se realizan controles analíticos en los productos no hormonales o no anovulatorios para determinar la posibilidad de contaminación cruzada?	Verificar los registros de análisis	NEC				

Handwritten signatures and initials, including "P. JB" and "AUC".

30.4	¿Se realizan controles de humedad relativa y temperatura del área	Verificar el POE de control de temperatura y humedad y los registros	NEC				
30.5	¿Se realizan controles ambientales periódicos?	Verificar los resultados de los estudios	NEC				
30.6	¿Se realizan controles ambientales periódicos?	Verificar registros	NEC				
30.7	¿Hay dispositivos en los sistemas de extracción de aire que eviten descargar contaminantes en el medio ambiente?	Verificar el funcionamiento del sistema de extracción de aire, revisar registro o documentos que demuestren su buen funcionamiento	NEC				
30.8	¿Este sistema de extracción de aire es independiente de los otros de la planta?	Verificar que el sistema de extracción de aire sea independiente de otras áreas	NEC				
30.9	¿Los operarios usan equipamientos especiales de protección durante todo el proceso de elaboración?	Verificar que los operarios usen la indumentaria establecido en el POE de vestimenta	NEC				
30.10	¿Hay reglas escritas de higiene para los operarios?	Verificar POE de higiene y obtener evidencia de que está cumpliendo con el procedimiento	NEC				
30.11	¿Cómo se hace la limpieza?	Verificar POE de limpieza de áreas y equipos y los registros	IMP				
30.12	¿Existe un programa de limpieza y registro de su cumplimiento?	Verificar POE	NEC				
30.13	¿Se evita o controla la entrada de personal extraño al área?	Verificar POE de ingreso de terceras personas	NEC				

Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>31. PRODUCTOS PSICOTRÓPICOS</b>						
31.1	La elaboración de dichos productos ¿se hace de forma de evitar la contaminación cruzada?	Verificar el POE de fabricación y que se realicen en áreas adecuadas	IMP			
31.2	¿Existe un área independiente para la elaboración y fraccionamiento de dichos productos?	Verificar que el área esta en buenas condiciones	IMP			
31.3	¿Se realizan controles analíticos en los productos no hormonales o no anovulatorios para determinar la posibilidad de contaminación cruzada?	Verificar los registros de análisis	NEC			
31.4	¿Se realizan controles de humedad relativa y temperatura del área	Verificar el POE de control de temperatura y humedad y los registros	NEC			
31.5	¿Se realizan controles ambientales periódicos?	Verificar los resultados de los estudios	NEC			
31.6	¿Se realizan controles ambientales periódicos?	Verificar registros	NEC			
31.7	¿Hay dispositivos en los sistemas de extracción de aire que eviten descargar contaminantes en el medio ambiente?	Verificar el funcionamiento del sistema de extracción de aire, revisar registro o documentos que demuestren su buen funcionamiento	NEC			
31.8	¿Este sistema de extracción de aire es independiente de los otros de la planta?	Verificar que el sistema de extracción de aire sea independiente de otras áreas	NEC			
31.9	¿Los operarios usan equipamientos especiales de protección durante todo el proceso de elaboración?	Verificar que los operarios usen la indumentaria establecido en el POE de vestimenta	NEC			
31.10	¿Hay reglas escritas de higiene para los operarios?	Verificar POE de higiene y obtener evidencia de que está cumpliendo con el procedimiento	NEC			



31.11	¿Cómo se hace la limpieza?	Verificar POE de limpieza de áreas y equipos y los registros	IMP				
31.12	¿Existe un programa de limpieza y registro de su cumplimiento?	Verificar POE	NEC				
31.13	¿Se evita o controla la entrada de personal extraño al área?	Verificar POE de ingreso de terceras personas	NEC.				

Afirmaciones		CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>32. PRODUCTOS CITOSTÁTICOS U ONCOLÓGICOS</b>							
32.1	La elaboración de dichos productos ¿se hace de forma de evitar la contaminación cruzada?	Verificar el POE de fabricación y que se realicen en áreas adecuadas	IMP				
32.2	¿Existe un área independiente para la elaboración y fraccionamiento de dichos productos?	Verificar que el área este en buenas condiciones	IMP				
32.3	¿Se realizan controles analíticos en los productos no hormonales o no anovulatorios para determinar la posibilidad de contaminación cruzada?	Verificar los registros de análisis	NEC				
32.4	¿Se realizan controles de humedad relativa y temperatura del área	Verificar el POE de control de temperatura y humedad y los registros	NEC				
32.5	¿Se realizan controles ambientales periódicos?	Verificar los resultados de los estudios	NEC				
32.6	¿Se realizan controles ambientales periódicos?	Verificar registros	NEC				
32.7	¿Hay dispositivos en los sistemas de extracción de aire que eviten descargar contaminantes en el medio ambiente?	Verificar el funcionamiento del sistema de extracción de aire, revisar registro o documentos que demuestren su buen funcionamiento	NEC				
32.8	¿Este sistema de extracción de aire es independiente de los otros de la planta?	Verificar que el sistema de extracción de aire sea independiente de otras áreas	NEC				
32.9	¿Los operarios usan equipamientos especiales de protección durante todo el proceso de elaboración?	Verificar que los operarios usen la indumentaria establecido en el POE de vestimenta	NEC				
32.10	¿Hay reglas escritas de higiene para los operarios?	Verificar POE de higiene y obtener evidencia de que está cumpliendo con el procedimiento	NEC				
32.11	¿Cómo se hace la limpieza?	Verificar POE de limpieza de áreas y equipos y los registros	IMP				
32.12	¿Existe un programa de limpieza y registro de su cumplimiento?	Verificar POE	NEC				
32.13	¿Se evita o controla la entrada de personal extraño al área?	Verificar POE de ingreso de terceras personas	NEC.				

Afirmaciones		CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>33. ÁREA DE ENVASE DE PRODUCTOS SÓLIDOS Y LÍQUIDOS NO ESTÉRILES</b>							
33.1	¿Existe un área para el envase de estos productos?	Verificar que el área este en buenas condiciones	NEC				
33.2	Cuál es la superficie, en m <sup>2</sup> , ocupada por el sector	Verificar el número de operarios y relación área/operario	INF				
33.3	El área posee instalaciones para filtración de aire	Verificar registros sobre los controles de filtración de aire	NEC				

AS P. UB  
AGROCALIDAD  
Ecuador  
ES CALIDAD



33.4	Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., están adecuadamente identificadas	Verificar señalética, y que las instalaciones estén en buen estado	NEC.				
33.5	El sistema de desagües es adecuado	Verificar que los desagües cuente con sifones, cada que tiempo se desinfectan, verificar registros,	NEC				
33.6	Hay recipientes para residuos	Verificar que sean de un material de fácil limpieza y desinfección, que estén identificados, con qué frecuencia se vacían.	NEC.				
33.7	El área posee sistema de control de temperatura y humedad	Verificar POE de control de temperatura y humedad y los registros	INF				
33.8	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				
33.9	La iluminación y ventilación es adecuada	Verificar que la iluminación permita trabajar a los operarios, que su intensidad no afecta a productos fotosensibles, la ventilación debe ser adecuada con sistemas de extracción de aire.	NEC				
33.10	El área posee instalaciones para filtración de aire	Verificar registros sobre los controles de filtración de aire	NEC.				
33.11	Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., están adecuadamente identificadas	Verificar señalética, y que las instalaciones estén en buen estado	NEC.				
33.12	El sistema de desagües es adecuado	Verificar que los desagües cuente con sifones, cada que tiempo se desinfectan, verificar registros,	NEC				
33.13	Hay recipientes para residuos	Verificar que sean de un material de fácil limpieza y desinfección, que estén identificados, con qué frecuencia se vacían.	NEC.				
33.14	El área posee sistema de control de temperatura y humedad	Verificar POE de control de temperatura y humedad y los registros	INF				
33.15	¿Todo material de envase a ser usado tiene aprobación del control de la calidad?	Verificar orden de producción y orden de envasado	NEC				
33.16	¿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				
33.17	¿Se verifica si las suspensiones o emulsiones se mantienen homogéneas durante todo el proceso de envase?	Verificar registros de control de calidad y orden de envasado	NEC				
33.18	¿Se verifica la relación entre el rendimiento teórico y el real?	Verificar orden de producción y envasado	NEC				
33.19	Si hubiera discrepancia, ¿se justifica por escrito?	Verificar orden de envasado y producción	NEC				
33.20	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				
33.21	¿El material de envase no utilizado es devuelto?	Verificar orden de envasado y el consolidado del mismo, informe de la devolución	INF				



33.22	¿El material de envase-empaque, que resta del envasado, impreso con número de serie y/o fecha de vencimiento, es destruido?	Verificar POE de producción y registros e informe del consolidado	NEC				
-------	---	---	-----	--	--	--	--

Afirmaciones		CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>34. ROTULADO</b>							
34.1	¿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				
34.2	¿Las máquinas rotuladoras son inspeccionadas, antes del uso, en relación a detectar la existencia de rótulos de productos anteriores?	Verificar registro de mantenimiento	NEC				
34.3	¿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				
34.4	¿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				
34.5	Al final del proceso de etiquetado, ¿se destruyen los rótulos impresos con el número de serie y la fecha de vencimiento que sobran?	Verificar registro e informe por parte de control de calidad	NEC				
34.6	¿Se mantienen registros de los rótulos usados y destruidos (planilla de envase-empaque o información contenida en planilla de producción)?	Verificar registro	NEC				
34.7	¿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				
34.8	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				
34.9	¿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				

Afirmaciones		CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>35. CONTROL DE CALIDAD</b>							
35.1	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.				
35.2	Cuál es la formación profesional del responsable por control de calidad	Revisar la página del SENESCYT,	INF				
35.3	Cuenta con un laboratorio externo para control de calidad	Verificar contrato, el mismo debe especificar el tipo de estudios y de ensayos que se realizarán y la frecuencia	IMP				

*Handwritten signature and initials: P. JB / MC*



35.4	El control de calidad es responsable por aprobar o reprobado productos que estén bajo contrato con terceros	Verificar registros o certificados de análisis de los lotes liberados por contratos de maquila	IMP				
35.5	Hay instalaciones de seguridad como ducha, lavajos, extintores, etc., respetando la correcta localización y cantidad	Verificar que cuente con estos requerimientos	NEC				
35.6	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				
35.6	Hay un programa de verificación del funcionamiento de estos equipos	Verificar registros de mantenimiento de equipos y POE de mantenimiento de equipos	NEC				
35.7	Cuáles son los equipos instalados en control de calidad	Solicitar la lista de los equipos y cuáles son sus usos	NEC				
35.8	Hay un programa de calibraciones claramente definido	Verificar POE de calibración de equipos y registros	NEC				
35.9	El control de calidad es responsable por la aprobación o reprobación de materias primas, productos semi-terminados, productos terminados y materiales de envase-empaque?	Verificar POE de control de calidad de materia prima y producto terminado, registro de los resultados o certificados de análisis	IMP				
35.10	Hay procedimientos escritos con la descripción detallada de muestreo, análisis y aprobación o reprobación de materias primas, productos terminados y materiales de embalaje	Verificar Procedimiento	IMP				
35.11	Las especificaciones y los métodos analíticos usados por Control de Calidad para todas las materias primas, productos semi-terminados, productos terminados y materiales de envase-empaque están escritos	Verificar procedimiento de control de calidad	IMP				
35.12	¿Control de Calidad mantiene registros de los análisis efectuados?	Verificar archivos de los análisis efectuados a los últimos tres lotes. Los mismos son guardados al menos durante un año después de la expiración de la fecha de validez de la partida / serie	NEC				
35.13	¿El muestreo es efectuado por una persona calificada por Control de Calidad?	Verificar POE de control de calidad y los informes de los 3 últimos lotes muestreados tanto de materia prima y producto terminado	NEC				
35.14	¿Se mantienen muestras de referencia de las materias primas utilizadas?	Verificar el área de contramuestras y los registros	NEC				
35.15	¿Está definido el período de retención de tales muestras?	Verificar los informes y registros de los análisis y etiquetado de las contra muestras	NEC.				
35.16	¿En cantidad suficiente para permitir, como mínimo, DOS (2) reanálisis completos?	Verificar el POE de muestreo y verificar de acuerdo a recomendaciones técnicas la cantidad que deben almacenar de contra muestra	IMP				
35.17	¿Está definido el período de retención de tales muestras?	Verificar en el POE	NEC				
35.18	¿Existe un procedimiento escrito detallando la fecha de reanálisis de las materias primas?	Verificar POE de control de calidad de materia prima	NEC				
35.19	¿Hay en la empresa reactivos de referencia?	Lista de reactivos y sus usos	NEC				
35.20	¿Son conservados y utilizados con procedimientos previamente establecidos?	Verificar POE	NEC				
35.21	¿Hay operario(s) de Control de la Calidad responsable(s) por la inspección de los procesos de elaboración?	Verificar informes y POE de control de calidad que especifique las funciones de control de calidad durante los procesos de fabricación	NEC				



35.22	¿Control de Calidad verifica toda la documentación del proceso de cada producto para certificar la ejecución correcta del mismo, así como la investigación de cualquier desvío del proceso?	Verificar informe de la liberación de un lote	NEC				
35.23	Ante la detección de desvíos ¿se implementan acciones correctivas?	Verificar informe de un lote	NEC				
35.24	¿Control de Calidad verifica si cada serie del producto elaborado cumple con las especificaciones establecidas antes de ser liberado?	Verificar informe de un lote	NEC				
35.25	¿Se mantienen registros?	Verificar los registros	NEC				
35.26	¿Se realizan controles microbiológicos?	Verificar procedimiento de control de calidad y registros	IMP				
35.27	¿Se realizan pruebas de esterilidad?	Verificar registros y resultados de las pruebas	IMP				
35.28	¿Las áreas para ensayos microbiológicos y pruebas de esterilidad se encuentran separadas de las áreas de ensayo físico-químicos?	Verificar que esta área cuente con su procedimiento y se encuentre separada físicamente con un sistema de filtración de aire independiente del resto de laboratorio de control de calidad	NEC				
35.29	¿Se realizan ensayos biológicos?	Verificar los resultados y análisis y guiarse en el check liste de biológicos	NEC				
35.30	En caso de que exista un Bioterio para los ensayos biológicos, ¿se da cumplimiento al Capítulo 12 de la Guía de inspección de establecimientos que elaboran productos inmunológicos?	Verificar que el Bioterio se encuentra en área independiente al resto de áreas, que cuente con sus procedimientos de limpieza, desinfección, etc., y se aplique normas de bienestar animal	IMP				
35.31	En el caso en que se elaboren productos en establecimientos de terceros, ¿se realizan auditorías a tales establecimientos?	Verificar informe de las auditorías	IMP				
35.32	¿Existe un programa escrito de estudio de estabilidad de los productos con registros apropiados de: condiciones de las pruebas, resultados, métodos analíticos usados, condiciones de conservación de las muestras, envase primario, periodicidad de análisis y fecha de vencimiento?	Verificar el Procedimiento, resultados de los estudios de estabilidad de los productos registrados, cronogramas de los estudios de estabilidad	IMP				
35.33	¿Se mantienen registros de los reclamos recibidos sobre la calidad de los productos o cualquier modificación de sus características físicas, así como de las decisiones tomadas?	Verificar procedimiento	IMP				
35.34	¿Se realiza una nueva verificación documentada cada vez que se efectúe un cambio que pueda afectar la calidad o la reproducibilidad de un proceso o de un método analítico de control?	Verificar procedimiento	NEC				

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>36. AUTOINSPECCIONES</b>							
36.1	Cuentan con un POE de auto inspecciones	Verificar que el POE, el cronograma de las auditorías internas.	IMP.				
36.2	Existe un sistema que verifique que se cumpla las no conformidades que se puedan encontrar en las auto inspecciones	En base a los informes de las auditorías internas se debe presentar un plan de acción para subsanar las observaciones levantadas.	INF				

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO			N/A (Justificar)
			SI	NO	NO APLICA	
<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS BÁSICOS (POES)</b>						
1	POE de evaluación y calificación de proveedores (materia prima y envases).	Verificar procedimiento	IMP.			
2	POE de procesos de producción de cada producto	Verificar procedimiento	IMP.			
3	POE de selección de personal	Verificar procedimiento	IMP.			
4	POE de higiene y salud del personal	Verificar procedimiento	IMP.			
5	POE de seguridad del personal	Verificar procedimiento	IMP.			
6	POE de limpieza	Verificar procedimiento	IMP.			
7	POE de uso de uniformes y accesorios de seguridad	Verificar procedimiento	IMP.			
8	POE del programa de capacitación del personal	Verificar procedimiento	IMP.			
9	POE de prevención de contaminación cruzada	Verificar procedimiento	IMP.			
10	POE de mantenimiento y calibración de equipos	Verificar procedimiento	IMP.			
11	POE de trazabilidad	Verificar procedimiento	IMP.			
12	POE de devoluciones	Verificar procedimiento	IMP.			
13	POE de retiro de producto del mercado	Verificar procedimiento	IMP.			
14	POE de Recepción y Almacenamiento de materia prima y producto terminado	Verificar procedimiento	IMP.			
15	POE de control de temperatura y humedad	Verificar procedimiento	IMP.			
16	POE de ingreso de Terceras Personas	Verificar procedimiento	IMP.			
17	POE de control de potabilidad del agua y limpieza y desinfección de depósitos	Verificar procedimiento	IMP.			
18	POE de control de calidad	Verificar procedimiento	IMP.			
19	POE de auditorías internas	Verificar procedimiento	IMP.			

**RESULTADO DE LA FISCALIZACIÓN**

TIPO DE DEFICIENCIA ENCONTRADA	TOTAL ENCONTRADO	ACCIÓN A REALIZAR DE ACUERDO A DEFICIENCIAS ENCONTRADAS
<b>CRITICO</b>		Corrección inmediata y se analizará en comité técnico
<b>GRAVE</b>		Acta de Inspección, anotación en observaciones fijando un plazo para el plazo para cumplimiento. Se debe programar una inspección de seguimiento.
<b>MENOR</b>		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 usará para controles post-registro de establecimientos fabricantes de productos farmacológicos incluyendo ectoparasitocidas. .
- Este documento se usará 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.

AD T. UB / MC  
*[Handwritten signature]*

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

Hora inicio inspección	
Hora cierre inspección	

FECHA			
	DÍA	MES	AÑO

<b>DATOS DEL ESTABLECIMIENTO</b>			
Nombre o razón social		RUC	
Nombre del propietario / Representante legal		Número de factura	Valor de la factura + IVA (USD)
<b>UBICACIÓN</b>			
Provincia	Cantón	Parroquia	
Dirección			
Coordenadas	X	Y	Superficie en m <sup>2</sup>
<b>REPRESENTANTE TÉCNICO</b>			
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 ESTABLECIMIENTOS 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			

Handwritten signatures and initials, including "P. J. B. / MC" and "J. B. / MC".

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			

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI			NO APLICA	N/A (Justificar)
				SI	NO	NO APLICA		
<b>1. DOCUMENTOS HABILITANTES</b>								
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 auditoría 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					

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI			NO APLICA	N/A (Justificar)
				SI	NO	NO APLICA		
<b>2. FUNCIONAMIENTO GENERAL</b>								
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					

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>3. PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO</b>							
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.				

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>4. HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL</b>							
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	Verificar esta señalética en todos los lavamanos que cuente el establecimiento.	IMP.				

AS  
P. J. B. / K  
[Handwritten signature]

Ingresar a las áreas de producción.						
-------------------------------------	--	--	--	--	--	--

Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>5. HIGIENE DE LA PLANTA</b>						
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			
Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>6. PLANTA FÍSICA</b>						
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 epóxica 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				

Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>7. BAÑOS Y VESTUARIOS</b>						
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 toallas, 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 el material permitan su limpieza y desinfección.	IMP.			
7.5	Hay sistema de extracción forzada	Verificar que cuenten con una esclusa que conecte el área de vestuario al área de fabricación.	NEC.			

Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>8. BODEGAS (CONDICIÓN INTERNA PISO; PAREDES Y TECHO)</b>						
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 epóxico.	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 epóxica 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			

Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>9. CONDICIONES GENERALES</b>						

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				

Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>10. RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ENVASE EMPAQUE</b>						
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	IMP			

		empresa o por el proveedor					
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				

Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>11. RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DESPACHO DE PRODUCTO TERMINADO</b>						
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.			

Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>12. DEVOLUCIONES</b>						
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			

Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>13. RETIRO DE PRODUCTOS</b>						

*Handwritten signatures and initials:*  
 P. D. B. / M.  
 J. C. / M.

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				

Afirmaciones		CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>14. SISTEMA E INSTALACIÓN DE AGUA</b>							
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 sistemas	Verificar el POE de mantenimiento, limpieza y desinfección de los tanques o sistemas	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 sistema.	NEC				
14.4	Se hacen pruebas fisico-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				

Afirmaciones		CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>15. PRODUCCIÓN</b>							
15.1	Cuenta con formula patrón para cada producto a fabricarse	Revisar la fórmula 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 efectuarse 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 referencia 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	IMP				

*P. JB MC*  
*[Handwritten signatures and initials]*



		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					
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 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				

Afirmaciones		CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>16. PROCEDIMIENTO GENERAL DE FABRICACIÓN</b>							
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.				

Afirmaciones		CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>17. ÁREA DE PESADO Y MEDIDA</b>							
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	Este instrumental luego de su uso debe ser lavado y desinfectados y ser guardado en un lugar adecuado (estantería, armario, casillero).	NEC.				

AS  
P. UB  
[Handwritten signatures and initials]

	en buenas condiciones						
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 aire.	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.				

Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>18. AREAS PRODUCTIVAS CONDICIONES GENERALES</b>						
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 mediante 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 liberación. Así mismo estos productos deben	NEC				

Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>19. AREA DE ENVASADO</b>						

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.				

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	N/A (Justificar)		
				SI	NO	NO APLICA
<b>20. ROTULADO O ETIQUETADO</b>						
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.				

Afirmaciones		CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>21. CONTROL DE CALIDAD</b>							
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, periodicidad 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				

Afirmaciones		CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>22. AUDITORIAS INTERNAS</b>							
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



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

Hora inicio inspección	
Hora cierre inspección	

FECHA	DÍA	MES	AÑO

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

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

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

**MOTIVO DE AUDITORIA:**

Primera Auditoría para BPM       Seguimiento de BPM

Renovación de BPM

Otro (especifique): \_\_\_\_\_

### CLASIFICACIÓN DEL CRITERIO DE EVALUACIÓN

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

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

R. LB / MK  
 [Handwritten signature]

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

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

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>INSTALACIONES Y EDIFICACIONES- LOCALIZACIÓN</b>							
1	Se encuentra aislada de fuentes visibles de contaminación internas o externas a la Planta	Verificar que se encuentre separada de chimeneas, filtraciones, empresas metalúrgicas, barracas, arbustos, escombros, de basureros municipales etc.	NEC				
2	El establecimiento tiene implementado medidas de control para evitar riesgos de contaminación de productos, personas y medio ambiente	Verificar POES (control de plagas, contaminación cruzada, manejo de desechos de la empresa, etc.) además verificar el área de entrada y pasillos de tránsito, extractores de polvo, etc.)	IMP				
<b>VÍAS DE ACCESO Y TRÁNSITO</b>							
3	Se impide la entrada de animales dentro del perímetro.	Verificar la no presencia de mascotas, aves, etc., que cuente con protecciones físicas como mallas que impiden al ingreso de las aves dentro de la planta.	IMP				
4	Las vías de acceso y áreas del establecimiento se mantienen libres de basura o materiales que favorezcan las plagas.	Verificar que las vías de acceso y áreas alejadas se encuentren separada de chimeneas, filtraciones, empresas metalúrgicas, barracas, arbustos, escombros, de basureros municipales etc.	NEC				
5	Las vías de acceso y tránsito tienen superficies compactadas y resistentes al tráfico de vehículos, que permita fácil limpieza y evite formación de polvo.	Verificar todas las vías de acceso a la empresa tanto de vehículos como de personas	NEC				
<b>EDIFICACIONES/INSTALACIONES</b>							
6	Las instalaciones están adaptadas para los requerimientos de producción, desde la recepción de los ingredientes hasta el despacho del producto terminado.	Verificar que las áreas de recepción, almacenamiento y fabricación tengan la suficiente capacidad y sigan un flujo ordenado de producción.	IMP				
7	Las instalaciones permiten una adecuada limpieza o desinfección, y un control adecuado de plagas y cualquier otro contaminante	Verificar POES de limpieza y control de plagas con los informes emitidos por los responsables de estos controles	IMP				
8	Cuenta con área un área y/o sistemas de identificación específico para productos devueltos y/o en cuarentena	Verificar áreas destinadas para el almacenamiento de estos productos, la misma que deben estar separada del área de producción y debidamente identificada	NEC				
9	Cuenta con área específica para materiales tóxicos, inflamables, explosivos y de laboratorio.	Verificar áreas destinadas para el almacenamiento de estos productos, la misma que tiene q estar alejada del área de producción y debidamente identificada	NEC				
10	Cuenta con áreas separadas, y el flujo de las operaciones es unidireccional, evitando la contaminación cruzada.	Verificar que las áreas de recepción, almacenamiento y fabricación tengan la suficiente capacidad, sigan un flujo ordenado de producción y que estén correctamente señalizados y separados.  Cuenta con un POE de prevención de contaminación cruzada	IMP				
11	Las áreas permiten una apropiada limpieza y de pisos, paredes y techo y desinfección cuando corresponda	Verificar áreas y POE de limpieza con sus registros. Revisar que el material sea de fácil limpieza, desinfección y drenaje	NEC				
12	Las ventanas, puertas y sistemas de ventilación impiden la acumulación de polvo del exterior, y son de fácil limpieza.	Verificar durante la inspección ventanas puertas y sistema de ventilación, además revisar sistema de extracción de polvo	NEC				
13	Las escaleras y otras estructuras son de materiales resistentes y están protegidos?	Verificar en caso de existir escaleras que están sea de fácil limpieza y el material sea resistente.	NEC				
14	¿La calidad e intensidad de la iluminación son adecuadas?	Verificar la calidad e intensidad de la iluminación ya sea natural o eléctrica. Revisar protectores de focos en caso de ruptura.	NEC				
15	¿La ventilación del local es adecuada?	Verificar sistemas de ventilación	IMP				

DUB (AS)  
LAC

16	¿Es necesaria una cámara frigorífica o cadena de frío?	Verificar si alguna de las materias primas o productos terminados requieren de cadena de frío de acuerdo a los certificados de registro	NEC				
17	¿Se controla y registra la temperatura de la cámara frigorífica o cadena de frío?	Verificar en caso de que la empresa posea cámara frigorífica los registros de temperatura diarios de acuerdo al POE	IMP				
18	¿Cuál es la temperatura al momento de la inspección?	Verificar y anotar la temperatura y humedad en el momento de la inspección	INF				
19	¿Se controlan y calibran las balanzas?	Verificar POE de calibración y mantenimiento de balanzas y registros de acuerdo a la frecuencia del POE	IMP				
20	¿Se registran las calibraciones?	Verificar POE de calibración de balanzas y registros de acuerdo a la frecuencia del POE, revisar el informe y las novedades encontradas, además en cada balanza debe estar etiquetado de su última revisión y la fecha de la próxima visita	IMP				
21	¿La disposición del almacenamiento es correcta y racional, con el objetivo de preservar la integridad e identidad de los materiales?	Verificar el área de almacenamiento que esté acorde con la capacidad de producción, revisar pallets en buen estado, materiales ordenados e identificados en áreas específicas.	NEC				
22	¿Hay, dentro del depósito, sectores separados, bajo llave y con acceso restringido para sustancias narcóticas, psicotrópicas o controladas, en el caso en que se almacenen productos de estas características?	Verificar el almacenamiento correcto con acceso restringido (bajo llave)	NEC				

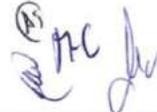
No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>HIGIENE DE LA PLANTA</b>							
1	Existe un Procedimiento general de limpieza	Verificar que el POE cuente con el formato que incluya codificación, objetivo, alcance, definiciones, responsabilidades, y registros; debe contar con fechas y firmas de elaboración aprobación. El procedimiento debe estar identificado por áreas y equipos.	IMP				
2	Cuenta con las fichas técnicas de las sustancias que usa en la limpieza, las mismas se encuentran registradas ante los organismos competentes.	Verificar documentos y fichas técnicas de los productos utilizados en la limpieza de áreas y equipos.	IMP				
3	Cuenta con un procedimiento operativo para el control de plagas y roedores	Verificar que el POE cuente con el formato que incluya objetivo, alcance, definiciones, responsabilidades, registros; fichas técnicas de los productos, mapa de trampas y lámparas anti insectos; contrato con la empresa que realiza el servicio cuando corresponda, tipo de control de plagas que realizan, tipo de productos que utilizan para las partes interiores y exteriores, como se garantiza que el producto no constituye una fuente de contaminación.	IMP				
4	El control de plagas lo lleva a cabo personal capacitado	Verificar POE y contrato de servicio en caso de ser externo. Si lo realiza la empresa se verificará la capacitación del personal.	IMP				
5	Se dispone de las hojas de datos técnicos y de seguridad de los pesticidas empleados en el sitio	Revisar hojas de seguridad de todos los productos utilizados para el control de plagas y roedores	IMP				

6	Los depósitos de residuos y basura son aislados, identificados y cerrados para impedir la entrada de plagas	Verificar que los basureros estén en buenas condiciones	NEC				
7	Existen baños duchas y vestuarios para el personal en buen estado y de fácil limpieza	Tener en cuenta que es un baño es para un máximo de 10 personas	NEC				
<b>HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL</b>							
8	¿Se mantiene un registro actualizado del personal?	Verificar registros de asistencia	INF				
9	¿Hay un procedimiento escrito de selección del personal?	Verificar que el POE cuente con el formato que incluya objetivo, alcance, definiciones, responsabilidades, registros;	IMP				
10	¿Existe un programa de entrenamiento de personal?	Verificar el cronograma de capacitaciones al personal anual o mensual en donde se incluya temas de Buenas Prácticas de Manufactura	IMP				
11	Para la admisión del personal ¿es necesario un informe médico compatible con el trabajo?	Verificar POE de personal	NEC				
12	El personal es sometido a exámenes médicos periódicos en la admisión y por lo menos una vez al año.	Verificar controles médicos y POE de personal	NEC				
13	El personal tiene ropa apropiada y exclusiva para el trabajo, en buenas condiciones.	Verificar uniformes ya sea overol, camisa y pantalón, botas, casco, cubre bocas, etc que estén acorde al trabajo que realizan.	NEC				
14	¿Existe un plan de asistencia médica y de atención en caso de enfermedad brusca o accidente?	Verificar POE de personal y revisar convenio o contrato con algún centro médico o la forma de actuar de la empresa en caso de emergencias o enfermedades.	NEC				
15	¿Está prohibido fumar, comer, beber en la planta de producción?	Revisar señalética de la empresa	NEC				
16	Hay instrucciones de uso de vestimenta en los vestidores y áreas donde se requiere?	Revisar señalética de la empresa	IMP				
17	¿Se instruye al personal (indicaciones gráficas/señaléticas) para lavarse las manos?	Revisar señalética de la empresa	IMP				
18	El personal que manipula productos, ¿debe informar cuando su condición de salud es incompatible con la labor que realiza?	Verificar POE de personal y revisar cuales son las medidas que la empresa adopta en caso de problemas de salud relacionados al trabajo que realiza el personal	NEC				
19	¿Hay casilleros de un cuerpo, independientes y separados para ropa de trabajo y de calle? En cantidad suficiente y en buenas condiciones?	Verificar si existen los casilleros en los vestidores uno por cada trabajador	IMP				
20	¿Hay basureros adecuados, identificados, aislados y cerrados?	Verificar que los recipientes para los desechos se encuentren en buenas condiciones y sean adecuados para cada tipo de desecho	NEC				

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	CUMPLIMIENTO			N/A (Justificar)
				SI	NO	NO APLICA	
<b>BODEGAS</b>							
<b>CONDICIONES INTERNAS (PISO, PAREDES Y TECHO)</b>							
1	¿El piso es de material adecuado que evite la acumulación de polvo? Está en buen estado de higiene y conservación?	Verificar que el piso no posea agujeros sea de material de fácil limpieza y que se encuentre en buenas condiciones	NEC				
2	¿Las paredes están bien conservadas?	Verificar que las paredes no posean agujeros sea de material de fácil limpieza y que se encuentre en buenas condiciones	NEC				
3	¿Los techos están en buenas condiciones de conservación e higiene (sin grietas, pinturas descascaradas, goteras)?	Verificar que el techo no posea agujeros sea de material de fácil limpieza y que se encuentre en buenas condiciones	NEC				
4	¿Los desagües y cañerías están en buen estado?	Verificar los desagües y cañerías	NEC				

EQUIPOS Y UTENSILIOS						
5	Todos los equipos y utensilios son adecuados para los fines propuestos, están limpios y/o desinfectados  Se encuentran en buen estado de funcionamiento y conservación.	Verificar POE de limpieza de materiales, revisar que estén identificados y ubicados de manera ordenada y estén siendo utilizados para el fin propuesto, además que se encuentren en buenas condiciones de limpieza y conservación	IMP			
6	Existen medidas para evitar la contaminación a través de los equipos y utensilios	Verificar POE de limpieza de materiales, revisar que estén identificados y ubicados de manera ordenada y estén siendo utilizados para el fin propuesto, además que se encuentren en buenas condiciones de limpieza y conservación	IMP			

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	CUMPLIMIENTO			N/A (Justificar)
				SI	NO	NO APLICA	
PROCESO DE PRODUCCIÓN							
1	Todos los ingredientes y medicamentos están autorizados por la Autoridad Nacional Competente.	Verificar certificados de autorización de los Organismos Competentes	IMP				
2	Los ingredientes son almacenados en áreas específicas de acuerdo a su origen y en las condiciones de conservación adecuadas.	Verificar POE de almacenamiento, las Área señalizada y rotulada en donde conste el origen y la fecha de recepción; y que las estructuras se encuentren en buenas condiciones para el almacenamiento	NEC				
3	Existen POEs que establecen las medidas adecuadas para evitar la contaminación cruzada	Verificar que el POE revise sistema o programa de control utilizado	IMP				
4	Existe una secuencia ordenada en el proceso de formulación del producto para evitar la contaminación cruzada.	Verificar que las áreas desde la recepción de las materias primas tengan un flujo ordenado de tal manera que se evite la contaminación cruzada	NEC				
5	El material de embalaje es almacenado en áreas específicas en buenas condiciones higiénicas, y es aprobado por el control de calidad antes de usarlo.	Verificar que el área se encuentre separada y en buenas condiciones y los registros de aprobación por control de calidad	NEC				
6	El material de empaque es de primer uso.	Verificar los registros de aprobación por control de calidad y el certificado del proveedor de que el material está en buenas condiciones para embalaje	NEC				
7	Los productos terminados se almacenan correctamente etiquetados, en condiciones de temperatura y humedad recomendadas.	Verificar registros de humedad y temperatura	IMP				
8	Los vehículos de transporte están limpios y efectúan las operaciones de carga y descarga en lugares apropiados.	Verificar los vehículos de transporte	NEC				
9	Los productos de limpieza, desinfección y lubricación están aprobados por los organismos competentes, y almacenados en áreas específicas	Verificar POE de limpieza y las fichas técnicas de los productos	NEC				
SERVICIOS GENERALES							
10	Todas las tuberías deberán estar correctamente identificadas, gas, agua, vapor	Verificar señalética	INF				

P.UB 

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI			NO			NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>SISTEMA E INSTALACIÓN DE AGUA</b>											
1	¿Cuál es la procedencia del agua utilizada en la empresa? ( ) Red pública ( ) Agua Potable ( ) ¿Otros? ¿Cuáles?	Verificar si se trata el agua en caso de no ser potable, contar con el procedimiento para este proceso	NEC								
2	La empresa cuenta con sistemas, repositorios u otro medio de almacenamiento de agua	Verificar el material, la capacidad y el consumo medio, el tratamiento de cloración del agua y el POE de limpieza antes de almacenarla	NEC								
3	¿Se toman muestras de agua en diversos puntos de la fábrica, para efectuar recuento bacteriano? ¿Hay registros?	Verificar POE de análisis microbiológico del agua que se utiliza en la empresa en caso de pelletizar alimentos, revisar registros de análisis anteriores archivados y que estén de acuerdo a la frecuencia indicada en el POE	NEC								
4	Las cañerías utilizadas para transporte de agua potable, cuando son visibles ¿están externamente en buen estado de conservación y limpieza?  ¿De qué material son?	Verificar que las cañerías estén identificadas y de material que garantice buen estado de conservación y limpieza	NEC  INF								
5	La provisión de agua potable ¿se hace a presión positiva continua, en un sistema libre de deshechos?	Verificar sistema, repositorio u otro medio de almacenamiento de agua	NEC								
<b>FÓRMULA PATRÓN</b>											
6	Existe una fórmula patrón de cada producto que se fabrica de acuerdo al registro autorizado  Este requisito no aplica para fórmulas dinámicas	Verificar que la formula patrón de cada producto se encuentre aprobadas por el responsable técnico, con las fechas de elaboración y modificación de la misma cuando aplique.	NEC								
7	¿Esa fórmula fue preparada, revisada, aprobada y firmada por el profesional responsable?	Verificar que la formula patrón de cada producto está aprobadas por el responsable técnico, con las fechas de elaboración y modificación de la misma cuando aplique.	IMP								
8	Hay procedimientos escritos sobre la forma de proceder, en casos que sea necesario modificar la fórmula patrón	Verificar que esto aplica cuando se cambia de maquinaria, se cambia de ambiente de producción, presentación, o se cambia de un ingrediente por otro. Al no ser un producto registrado ante Agrocalidad (fórmulas dinámicas) podrán modificar la formula sin notificación alguna a la Autoridad competente solo deben registrar las fechas de las modificaciones y las observaciones de que se ha modificado.	NEC								
9	¿Se ajusta esta fórmula a la capacidad de los equipos?	Verificar equipos y capacidad de acuerdo a la producción diaria	NEC								
10	La fórmula patrón, ¿contiene al menos?	Denominación del producto, forma de presentación, Fórmula unitaria o porcentual, Fórmula Industrial: nombre, código, cantidad y unidades de cada ingrediente	IMP								
11	Hay instrucciones detalladas de todas y cada una de las etapas de fabricación, sector donde debe efectuarse y equipos a ser utilizados	Pueden presentar un manual de fabricación o un procedimiento operativo	NEC								
<b>ORDEN DE PRODUCCIÓN (BATCH RECORD)</b>											
12	¿Existe una orden de producción para cada serie a fabricar?	Verificar ordenes de producción por serie o lote de acuerdo a la fórmula patrón	IMP								
13	¿La fórmula cuantitativa está de acuerdo a la fórmula patrón?	Verificar ordenes de producción por serie o lote de acuerdo a la fórmula patrón	IMP								

14	La orden contiene: nombre del producto, fecha de emisión, número de serie o lote, cantidad a fabricar, nombre del operador responsable, lista de las materias primas involucradas	Verificar ordenes de producción por serie o lote de acuerdo a la fórmula patrón	IMP				
<b>ÁREA DE PRODUCCIÓN</b>							
15	Se planifica la producción con el fin de evitar la contaminación cruzada entre diferentes tipos de alimentos?	La producción debe planificarse con el fin de evitar la contaminación cruzada entre los diferentes tipos de alimentos.	IMP				
16	¿Las áreas productivas están limpias?	Verificar POE de limpieza y registros diarios los cuales se deben mantener en un lugar visible	NEC				
17	La eliminación de aguas servidas otros residuos, dentro y fuera del edificio y de las inmediaciones, ¿se hace de forma segura y sanitaria?	Verificar desagües, recipientes de desechos, cañerías y demás, tomando en cuenta la resistencia del material y los niveles sanitarios	NEC				
18	¿Está prohibido el acceso de personas con ropa inadecuada a las áreas de producción?	Verificar POE de ingreso de terceras personas	NEC				
19	¿La circulación interna es adecuada?	Verificar señalética y flujo de producción	IMP				
20	¿La distribución de las áreas es adecuada?	Verificar señalética y flujo de producción	IMP				
21	¿Los equipamientos y materiales son identificados correctamente?	Verificar POE de limpieza e identificación y mantenimiento de materiales	NEC				
22	¿Las instalaciones eléctricas están en buenas condiciones?	Verificar que las instalaciones eléctricas estén identificadas y correctamente ubicadas de tal manera que no represente un peligro	NEC				
23	En el área, ¿no se encuentran materiales ajenos al proceso de fabricación?	Verificar que en el área solo se encuentren equipos y materiales que son estrictamente necesarios para la producción	NEC				
<b>RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA</b>							
24	Se realiza examen visual en la recepción de las materias primas para verificar si sufrieron daño durante el transporte.	Verificar que cuente con alguna guía de verificación	IMP				
25	Existe un procedimiento para la evaluación selección y aprobación de proveedores?	Debe haber documentación que demuestre que se ha realizado una evaluación de riesgos a todos los proveedores donde se incluirá los incumplimientos y acciones correctivas	IMP				
26	¿Los documentos usados para la recepción son adecuados?	Verificar que cuente con alguna guía de verificación detallada	NEC				
27	¿Se verifica que la materia prima es adquirida de proveedores aprobados?	Verificar análisis de materia prima	NEC				
28	Existe un procedimiento para la aceptación de los ingredientes entrantes	Debe haber evidencia de un procedimiento escrito para la aceptación de materias primas entrantes	IMP				
29	¿La identificación (rotulo o etiqueta) es completa y está debidamente adherida? A excepción de los productos a granel	Verificar rotulado de materia prima	NEC				
30	¿Cada serie de materia prima recibe un número de registro en el momento de su recepción? Y se emplea este número de la manera correcta para la trazabilidad? A excepción de los productos a granel	Verificar rotulado de materia prima con número de lote, serie o código	NEC				
31	Una vez aprobada una materia prima ¿es identificada como tal y transferida al sector correspondiente? Dividir materias primas a granel y ensacadas.	Verificar rotulado de materia prima con número de lote, serie o código	IMP				

D. LB  
AC

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

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>PROTEINA ANIMAL</b>							
1	El fabricante de alimentos para animales se mantiene informado de las leyes del país de producción y de los requisitos del país de destino, relativo al contenido de proteína animal en los alimentos compuestos.	Verificar POE de producción y capacitaciones al personal con respecto al uso de proteína animal.	IMP				
2	La pesquería y planta productora de harina y aceite de pescado ¿cumplen con las normas y leyes correspondientes del país de producción y país de destino cuando se adquiere la harina y el aceite de pescado? ¿El pescado procesado no proviene de pesquerías ilegales, que no estén reguladas o reportadas?	Verificar contratos de compra de este tipo de materia prima, órdenes de producción y POE de selección de proveedores.	IMP				

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI			NO			N/A (Justificar)
				SI	NO	NO APLICA	SI	NO	NO APLICA	
<b>ÁREA DE PESADO Y MEDIDA DE MICROINGREDIENTES</b>										
1	El área está limpia de agentes extraños al proceso	Verificar que no se encuentre utensilios, objetos o materias primas que no correspondan a esta área.	NEC							
2	En caso de almacenar materia prima en a granel existe un procedimiento para verificar que se inspeccione y limpie el silo, el contenedor o el almacén plano cuando ha habido un cambio en el tipo de materia prima?	Verificar procedimiento	IMP							
3	Se encuentra libre de condensación humedad o restos de materias primas los silos?	Verificar que los silos se encuentren en buenas condiciones, limpios y libres de residuos.	NEC							
4	Los materiales usados para pesado y medidas (recipientes, espátulas, fundas, etc.) están limpios y guardado en un lugar adecuado	Verificar que los materiales sean de fácil limpieza, y que después de su uso sean limpiados y guardados en gavetas o estantes que les proteja del polvo.	NEC							
5	Se usan equipamientos de protección (anteojos, gorros, máscara, etc.) durante las pesadas y/o medidas.	Lo ideal es que está área cuente con un sistema de extracción de polvos, pero por lo menos deben darle al operario el equipamiento básico de protección sobre todo una máscara de doble filtro.	NEC							
6	¿Los recipientes que contienen una materia prima a ser pesada y/o medida, se limpian antes de ser abiertos?	Verificar recipientes limpios y etiquetados	NEC							
7	Se utilizan los aditivos y las premezclas de acuerdo a los requisitos legales	Verificar ordenes de producción y POE de microingredientes	IMP							
8	Después del pesado y/o medida, ¿esos recipientes se cierran bien?	Verificar recipientes seguros, limpios y rotulados	NEC							
9	La etiqueta de la mezcla de los micro ingredientes contiene:		IMP							
10	¿Nombre del producto a que se destina mezcla?		IMP							
11	¿Número de serie del producto?		IMP							
12	Cantidad que fue pesada y/o medida?		IMP							
13	¿Peso bruto?		IMP							
14	¿El control de pesada o medida, se encuentra firmado por el responsable?		IMP							
15	El área tiene:									
16	¿Ventilación adecuada?	Verificar sistema de ventilación	INF							
17	¿Iluminación adecuada?	Verificar iluminación eléctrica o natural suficiente para las labores del área	INF							
18	¿Controles de humedad y temperatura?	Verificar POE de temperatura y humedad y sus respectivos registros de acuerdo al área	IMP							
19	¿Los materiales ya pesados y/o medidos para cada serie de producto quedan correctamente separados de otros materiales?	Verificar almacenamiento de microingredientes pesados	NEC							
20	Los contenedores están limpios e identificados?	Verificar contenedores limpios y etiquetados	NEC							
21	¿Hay recipientes de basura o desechos? ¿Están bien tapados? ¿Se vacían y limpian con frecuencia?	Verificar que el área cuente con recipientes de basura adecuados e identificados y que sean vaciados con frecuencia	NEC							
22	¿Existe un sistema de prevención de contaminación cruzada durante el pesado y/o medida?	Verificar POE de contaminación cruzada por áreas	NEC							
<b>RECEPCION Y ALMACENAJE DE MATERIAL DE ENVASE-EMPAQUE</b>										
23	¿Se realiza examen visual en la recepción del material de	Verificar el material de empaque y los controles que se les realiza en el	INF							

D. N. B. O. M. C. J. V.

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

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO TERMINADO</b>							
1	¿La empresa cuenta con un Departamento de Control de Calidad? Interno o externo?	Deben realizar el análisis del producto terminado de 2 lotes x año, para lo cual deben presentar el cronograma y contrato con el laboratorio que realizará estos controles cuando cuente con un laboratorio externo	IMP				

AS  
P. U. B. me  
Ju

2	¿La empresa cuenta con instalaciones y equipos propios destinados a garantizar las características de calidad de los productos?	Verificar si la empresa cuenta con laboratorio propios o caso contrario los contratos o convenios con laboratorios externos en donde se detalle el tipo de análisis que se realiza y su frecuencia	IMP					
3	¿Cuenta con un área específica para el Control de la Calidad?	Verificar si el área destinada para los laboratorios en caso de tener uno propio este ubicado en un espacio independiente	NEC					
4	¿Cuál es la formación profesional del responsable por control de calidad? Cuantos son los operarios?	Verificar contrato del profesional	INF					
5	¿Se realizan ensayos efectuados por laboratorios contratados? ¿Qué tipo de ensayos?	Verificar si la empresa cuenta con laboratorio propios o caso contrario los contratos o convenios con laboratorios externos en donde se detalle el tipo de análisis que se realiza y su frecuencia	NEC					
6	¿Las instalaciones y equipos de Control de Calidad son adecuadas al volumen de trabajo?	Verificar si el área de control de calidad y los equipos que posee son suficientes para los controles que se realiza	NEC					
7	¿Cuáles son los equipos instalados en control de calidad?	Verificar que los equipos que posee estén acorde a los análisis que se declaren documento de control de calidad. Revisar registros de análisis	INF					
8	¿El personal de control de calidad es responsable por la aprobación o reprobación de materias primas, productos semi-terminados, productos terminados?	Verificar el procedimiento los respectivos anexos y registros	IMP					
9	¿Hay procedimientos escritos con la descripción detallada de muestreo, análisis y aprobación o reprobación de materias primas y productos terminados y materiales de embalaje? Se siguen estos procedimientos?	Verificar el procedimiento anexos y registros	IMP					
10	¿Control de Calidad mantiene registros de los análisis efectuados?	Verificar el procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registros	IMP					
11	Los mismos son guardados durante el tiempo de validez de la partida / serie?	Verificar el procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registros	IMP					
12	¿Hay procedimientos escritos para el muestreo de las materias primas, productos semi-terminados, y productos terminados, que aseguran que las muestras obtenidas sean Representativas de la totalidad de la serie o partida?	Verificar que el POE cuente con el formato que incluya objetivo, alcance, definiciones, responsabilidades, procedimiento, registros; todo POE debe contar con fechas y firmas de quien elaboro y quien aprobó los mismos. Los registros deben tomar todas las áreas de producción, el baño. Puede estar incluido en este procedimiento la limpieza de la maquinaria y mantenimiento caso contrario deberá estar en un procedimiento por separado	IMP					
13	¿Se mantienen adecuadamente Contra muestras de cada serie de producto terminado? Durante qué tiempo	Verificar procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registros	NEC					
14	¿Hay operario(s) de Control de la Calidad responsable(s) por la inspección de los procesos de elaboración?	Verificar procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registros	NEC					
15	Ante la detección de desvíos ¿se implementan acciones correctivas?	Verificar procedimiento de control de calidad en donde se detalle las acciones correctivas a los desvíos con sus respectivos anexos y registros	NEC					
16	¿Control de Calidad verifica que el producto elaborado cumple con las especificaciones establecidas antes de ser liberado? ¿Qué tipo de controles se realizan para liberar el producto.	Verificar procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registros	IMP					





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

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

**CONSIDERACIONES**

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

**CONTROL DE CAMBIOS**

FECHA ANTERIOR	CAMBIOS O MODIFICACIONES	FECHA DEL CAMBIO	AUTOR

*Handwritten signature: P. JB*  
*Handwritten initials: AD*  
*Handwritten initials: JW*

REPÚBLICA DEL ECUADOR  
MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA, ACUACULTURA Y PESCA  
AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO – AGROCALIDAD

**GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA LA AUDITORÍA DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS QUE FORMULEN, IMPORTEN Y COMERCIALIZEN PRODUCTOS VETERINARIOS**

Hora inicio inspección	
Hora cierre inspección	

FECHA			
	DÍA	MES	AÑO

<b>DATOS DEL ESTABLECIMIENTO</b>									
Nombre o razón social						RUC			
Nombre del propietario / Representante legal				Número de factura		Valor de la factura + IVA (USD)			
<b>UBICACIÓN</b>									
Provincia			Cantón			Parroquia			
Dirección									
Coordenadas		X	Y		Superficie en m <sup>2</sup>				
<b>REPRESENTANTE TÉCNICO</b>									
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			
Bodegas propias o arrendadas:				Contrato de arrendamiento:			Horario de funcionamiento:		

**TIPO DE PRODUCTOS:**

FARMACOLÓGICOS  BIOLÓGICOS  ALIMENTOS  PRODUCTOS BAJO CONTROL ESPECIAL   
 KITS DE DIAGNÓSTICO  SALES MINERALES  COSMÉTICOS   
 Y PREMEZCLAS

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

*D. JB*

Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>1. DOCUMENTOS HABILITANTES</b>						
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 auditoría 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, con el fin de conocer si el número de personas está de acuerdo a la capacidad y tipo de productos y que se cuente con el conocimiento técnico de cada uno de sus trabajadoras.	INF			
Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>2. FUNCIONAMIENTO GENERAL</b>						
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	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 cuenten con registro Agrocalidad	IMP			
2.3	Cuenta con la documentación de el o los fabricante (s) de acuerdo a la normativa vigente	Verificar que cuenta con la siguiente documentación: Habilitación de la planta por la ANC, Certificación BPM emitido por la ANC y Autorización del fabricante para la representación, debidamente apostillados o consularizados	IMP			
2.4	El aspecto externo del edificio presenta buena conservación	Verificar que no cuente con paredes con fisuras, humedad, hueco, etc.	NEC			
2.5	Las vías de acceso, están pavimentadas	En caso de no estar pavimentadas qué medidas se están aplicando para dar una solución momentánea hasta su solución final por parte del organismo competente.	INF.			
2.6	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, acumulación de materiales en desuso, etc.	NEC			



2.7	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 epóxica 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				
2.8	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				
2.9	Los pasillos de circulación, se encuentran despejados	Verificar que no existan objetos ajenos al proceso de producción que puedan causar daño a los operarios o producir contaminación cruzada	NEC				
2.1 0	Se evita la posibilidad de contaminación entre las distintas áreas y de producción entre sí.	Verificar que cada área este separado físicamente y evite la contaminación entre áreas, se puede pasar entre áreas usando esclusas.	NEC				
2.1 1	Hay salida de emergencia	Verificar que la salida de emergencia esté libre de objetos que obstaculicen su uso.	NEC				
2.1 2	Cuenta con un procedimiento operativo POE de almacenamiento	Verificar que el POE	IMP				

Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>1. PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO</b>						
3.1	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, verificar registro actualizado del personal y perfil de cargo de los empleados	IMP.			
3.2	Cuenta con un programa de entrenamiento del personal	Verificar que cuente con un cronograma de capacitaciones con temáticas de almacenamiento acorde a la naturaleza de los productos, procesos de trazabilidad, reclamos y retiros de productos, seguridad ocupacional, etc. con fechas establecidas y revisar registros y las evaluaciones de las mismas.	IMP			
3.3	Número de personas en bodega	Tiene que estar el número acorde al registro del personal (lista del personal) y a la cantidad de producto	INF			
3.4	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.			
3.5	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			
3.6	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			
3.7	Existe un plan de asistencia médica y de atención en caso de enfermedad brusca o accidentada	Verificar que este punto se indique en el POE de seguridad del personal	INF			

Handwritten signatures and initials: P.UB, JMC, and others.

3.8	Medidas adoptadas en caso de enfermedad.	Verificar este punto consta en el POE de seguridad ocupacional o de higiene del personal	NEC.				
3.9	Está prohibido fumar, comer, beber en bodegas	Verificar que se cuente con esta señalética en lugares visibles del establecimiento.	IMP.				
3.10	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				
3.11	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.				

Afirmaciones		CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>4. HIGIENE DE LA PLANTA</b>							
4.1	Cuenta con un procedimiento operativo POE de limpieza 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.	IMP				
4.2	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				
4.3	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 pagables.	IMP				

Afirmaciones		CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>5. BAÑOS Y VESTUARIOS</b>							
5.1	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				
5.2	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 toallas, papel higiénico, jabón, etc.	IMP				
5.3	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 el material permitan fácil limpieza y desinfección.	IMP.				
<b>6. BODEGAS (CONDICIÓN INTERNA PISO; PAREDES Y TECHO)</b>							
6.1	El piso es de material adecuado	Verificar el buen estado de higiene y conservación del piso el mismo que no debe presentar rajaduras, huecos.	NEC				

		grietas o imperfecciones que puedan evitar la limpieza o desinfección, el piso puede ser de baldosa, piso epóxico en caso de requerir y que permita una fácil limpieza					
6.2	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 epóxica o baldosa, los bordes entre paredes debe ser circular para facilitar su limpieza y no debe presentar pintura descascarada.	NEC				
6.3	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				
6.4	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 entrada de roedores.	NEC				
6.5	Los productos se encuentran correctamente almacenados	Verificar que los productos se encuentren almacenados en forma separada de alimentos, plaguicidas, pesticidas, lubricantes, u otros productos peligrosos	IMP				
6.6	Existe un sistema de almacenamiento lógico y ordenado	Verificar que el sistema permita un almacenamiento de productos lógico y ordenado y con la capacidad adecuada al volumen de las operaciones	IMP				
6.7	Todos los productos terminados se encuentran almacenados separados del piso y las paredes	Verificar que los pallets se encuentren en buenas condiciones y a una distancia de 30 cm de las paredes.	NEC				
6.8	Si es necesario, existe unidad de refrigeración	Verificar que la unidad de refrigeración cuente con la capacidad suficiente de almacenamiento, termohigrómetro, y el correspondiente registro de temperatura	IMP				
6.9	Cuenta con procedimiento para el mantenimiento de la unidad de refrigeración	Verificar POE donde se indique la frecuencia del mantenimiento y los responsables de este procedimiento	IMP				
6.10	Cuenta con el procedimiento para tomar acciones en caso de daño de la unidad de refrigeración, situaciones de emergencia (apagones).	Verificar POE, en caso de ser necesario deberá poseer generador de energía.	IMP				
6.11	Sólo se encuentran almacenados productos que cuentan con registro o autorización de AGROCALIDAD	Verificar que los productos tengan el número de registro AGROCALIDAD en sus etiquetas	NEC				
6.12	Los procedimientos para verificación de la trazabilidad (ingresos y egresos) de los productos están disponibles en la bodega	Verificar sistema de trazabilidad y POE	NEC				
6.13	Se mantiene archivo de los certificados de registro, rotulado y especificaciones de cada producto registrado, y sus correspondientes modificaciones	Verificar registros, periodo de vigencia, titular del registro y etiquetas de acuerdo al certificado	IMP				
6.14	Existe un sistema de información del inventario, actualizado y verificable.	Verificar sistema utilizado para el inventario que garantice la regla FI-FO (primer ingreso, primera salida), realizar una prueba con un producto al azar verificando la cantidad que indica el inventario y la cantidad de existencia en bodega	IMP				
6.15	Existe fraccionamiento de productos	Verificar si se comercializan las unidades de venta autorizadas, sin realizar fraccionamiento de los productos	IMP				

Handwritten signature and initials: JB/mc

6.16	El establecimiento importador está además autorizado como establecimiento de expendio	Verificar que los locales o secciones se encuentren separadas de las bodegas y que estos locales sean de uso exclusivo para el expendio de productos al público.	NEC				
------	---	--	-----	--	--	--	--

Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
--------------	--------------------------	--------------	----	----	-----------	------------------

7. CONDICIONES GENERALES

7.1	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				
7.2	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 mismos	NEC				
7.3	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				
7.4	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 higrometros en las diferentes áreas tanto de materia prima, área de producción y producto terminado.	IMP				
7.5	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				
7.6	Se controle las balanzas regularmente y se calibra periódicamente	Verificar que cuente con registro de los controles periódicos y calibración de balanzas.	IMP				
7.7	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				
7.8	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				

Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
--------------	--------------------------	--------------	----	----	-----------	------------------

8. PRODUCTOS BAJO CONTROL ESPECIAL

8.1	Cuentan con un procedimiento operativo para el manejo de los productos bajo receta controlada	Verificar POE con registros y anexos que indiquen la responsabilidad del representante técnico y su autorización para el expendio de estos productos.	IMP				
8.2	Existen áreas de almacenamiento de acceso bajo receta controlada.	Verificar el acceso restringido y seguridad para este tipo de productos.	IMP				
8.3	Se mantiene un registro especial y foliado con información relativa a los ingresos, egresos y saldo efectivo de los productos.	Verificar sistema de trazabilidad, inventario y despacho de estos productos donde se constata la información del sistema vs existencia	NEC				

P & B MC  
 Ecuador ES CALIDAD

		en bodega					
8.4	Registro de Ingresos	Verificar que el registro de ingresos incluya: cantidad importada de cada producto (N° de envases y N° de dosis), N° de partida o serie.	NEC				
8.5	Registro de Egresos	Verificar que el registro de egresos incluya: nombre o razón social del comprador, provincia, RUC y fecha de la Factura de venta y de la Guía de Despacho, cantidad vendida de cada producto (N° de envases y N° de dosis), N° de partida o serie del producto vendido	NEC				
8.6	Registro de Saldo	Verificar que el registro de saldo incluya: Saldo real del mes anterior y del mes en curso, referido a la cantidad de envases y N° de dosis.	IMP				
8.7	Se almacenan en forma separada de los demás productos	Verificar lugar, separado y en un lugar de acceso exclusivo para el Responsable Técnico del establecimiento	NEC				
8.8	Existe concordancia entre el saldo real y el señalado en los registros	Verificar sistema de trazabilidad, inventario y despacho de estos productos donde se constate la información del sistema vs existencia en bodega	IMP				
8.9	La venta de estos productos se realiza exclusivamente a establecimientos de expendio	Verificar que la venta se realice a establecimiento que cuenten con el permiso AGROCALIDAD y que cuenten con un responsable técnico de profesión Médico Veterinario.	NEC				
8.10	La venta se realiza mediante la emisión de órdenes de compra	Verificar que las órdenes de compra se encuentren firmadas por el Responsable Técnico del establecimiento de expendio que adquiere el producto y la recepción de guías de despacho firmadas por el mismo profesional	NEC				
8.11	Las órdenes de compra y guías de despacho son emitidas en forma separada del resto de los medicamentos	Verificar que se emita estos documentos de forma separada de los demás productos y que estén disponibles para efectos de la fiscalización por parte de AGROCALIDAD	NEC				

N	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI			NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
				SI	NO	NO APLICA			
<b>9. DEVOLUCIONES</b>									
9.1	Cuenta con un procedimiento operativo POE para producto devuelto	Verificar el POE	IMP						
9.2	Cuenta con un área para productos devueltos	Se puede usar el área de productos rechazados siempre y cuando el producto devuelto esté identificado	NEC.						
9.3	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						
9.4	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						
N	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI			NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
				SI	NO	NO APLICA			
<b>10. RETIRO DE PRODUCTOS</b>									
10.1	Cuenta con un procedimiento operativo POE para retiro de producto terminado	Verificar el POE	IMP						
10.2	Se mantiene registros de los retiros, así como de sus causas	Verificar los registros o los formatos de los registros	NEC.						

ASD J. N. B. / ML



10.3	Cuenta con un área para productos retirados	Verificar el área identificada	NEC				
10.4	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				
N	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>11. AUDITORIAS INTERNAS</b>							
11.1	Cuentan con un POE de auditorias internas	Verificar que el POE con registros y cronograma.	IMP				
11.2	Existe un sistema que verifique que se cumpla las no conformidades que se puedan encontrar en las auditorias internas	En base a los informes de las auditorias internas se debe presentar un plan de acción para subsanar las observaciones levantadas.	INF				
N	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
<b>12. EVALUACION DE PRODUCTOS</b>							
12.1	Los productos evaluados cumplen íntegramente con el registro o autorización vigentes	Tomar 3 productos o muestras al azar y evaluar (CUMPLE/ NO CUMPLE) de acuerdo al siguiente cuadro	IMP				

NÚMERO DE MUESTRA	PRODUCTO 1	PRODUCTO 2	PRODUCTO 3
NOMBRE			
N DE REGISTRO			
PRESENTACIONES AUTORIZADAS			
ENVASE AUTORIZADO			
ROTULADO GRAFICO AUTORIZADO			
DOCUMENTOS DE IMPORTACIÓN			
INVENTARIO EXISTENCIAS			
PRODUCTO DE CONTROL ESPECIAL			

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 obtener un informe satisfactorio.
- Este documento se usará para controles post-registro de establecimientos de productos de uso veterinario.

As P. JB  
MC  
de

## 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 <sup>2</sup>	
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			N/A (Justificar)
			SI	NO	NO APLICA	
<b>1. DOCUMENTOS HABILITANTES</b>						
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 auditoría 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)
<b>2. FUNCIONAMIENTO GENERAL</b>							
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)
<b>3. PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO</b>							
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			N/A (Justificar)
				SI	NO	NO APLICA	SI	NO	NO APLICA	
<b>4. HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL</b>										
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			N/A (Justificar)
				SI	NO	NO APLICA	SI	NO	NO APLICA	
<b>5. HIGIENE DE LA PLANTA</b>										
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)
<b>6. PLANTA FÍSICA</b>							
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)
<b>7. BAÑOS Y VESTUARIOS</b>							
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	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				

Handwritten signatures and initials, including "RUB" and "MC".

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)
<b>8. BODEGAS (CONDICIÓN INTERNA PISO; PAREDES Y TECHO)</b>							
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)
<b>9. CONDICIONES GENERALES</b>							
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	N/A (Justificar)		
				SI	NO	NO APLICA
<b>10. RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ENVASE EMPAQUE</b>						
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 ¿respetan el orden de entrada utilizándose primero las más antiguas? (FIFO)	Verificar POE de Recepción y Almacenamiento de materia prima y envase 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	N/A (Justificar)		
				SI	NO	NO APLICA
<b>11. RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DESPACHO DE PRODUCTO TERMINADO</b>						
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 cuarentena 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.			

P. 23  
J. M. T. C.

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 sistema.	NEC				
12.4	Se hacen pruebas fisico-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 periodo 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 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 cuenta 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	IMP				
------	---	---	-----	--	--	--	--

		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.					
<b>ORDEN DE ENVASE (BATCH RECORD)</b>							
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)
<b>14. AREAS PRODUCTIVAS CONDICIONES GENERALES</b>							
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)
<b>15. ÁREA DE ENVASE</b>							
15.1	¿Exista un área para el envase de estos productos?	Verificar que el área este en buenas condiciones	NEC				
15.2	Cuál es la superficie, en m <sup>2</sup> , 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)
<b>16. ROTULADO O ETIQUETADO</b>							
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				

AS P.23/11  
Y  
A



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

_____ <b>Firma del Representante Legal/Propietario</b> Cédula de identidad:	_____ <b>Firma del Responsable Técnico</b> Cédula de identidad:
_____ <b>Firma del Inspector de AGROCALIDAD</b> Cédula de identidad:	_____ <b>Firma del Inspector de AGROCALIDAD</b> 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 de establecimientos fabricantes de Snacks para mascotas.
- Este documento se usara para el registro o renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de cosméticos.
- 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

*P. UB/PC*  
*(Signature)*

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRICULTOR	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

### Anexo 3. Modelo de solicitud

Lugar, fecha

**Asunto:** Solicitud de registro o auditoria para la empresa XXX

Sr/a.

XXXX

AGROCALIDAD

Quito

De mis consideraciones:

En cumplimiento con lo dispuesto con la Decisión 483 de la Comunidad Andina, me permito solicitar el registro de la empresa XXXX, la misma que realizará la(s) actividad(es) de: XXXX (Fabricante/Formulador/Importador/Exportador/Comercializador) de productos XXXX (Farmacológicos/Biológicos/Cosméticos/Alimentos completos/Alimentos Medicados/Kits de Diagnostico) de uso veterinario.

La misma que se encuentra ubicada en la provincia de XXXX, ciudad XXXX, dirección XXXX (Especificar calles, numeración y referencias)

Presentamos esta solicitud por motivo de realizar:

Registro     
  Renovación     
  Ampliación de actividad     
 de     
  Modificación de dirección de bodegas

Otros: \_\_\_\_\_

Por su favorable atención, anticipo mis agradecimientos:

Atentamente,

-----  
Nombre y firma del solicitante

7.43  




 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 <b>AGROCALIDAD</b> <small>AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO</small>	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

Propietario / Representante Legal / Responsable Técnico		C.I.:		..... Firma
---	--	-------	--	----------------

OTROS				
Entidad		Nombre		C.I.:
				..... Firma

ORIGINAL: AGROCALIDAD, COPIA: INTERESADO

7.4B  




INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		Fecha de Aprobación: 19/05/2017
SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS		
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

### Anexo 5 Formato de un procedimiento operativo estándar POE

Empresa	POE PARA LA ELABORACION DE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO - POE-		POE LAB/PG/001/v01
Área calidad			Páginas: 1 de 3
OBJETIVO			
ALCANCE			
RESPONSABILIDAD			
DEFINICIONES			
DESARROLLO	<p>1.- ESTRUCTURA</p> <p><i>Todos los procedimientos deberán tener el siguiente contenido:</i></p> <p><b>Objetivo:</b></p> <p><b>Alcance:</b></p> <p><b>Responsabilidad:</b></p> <p><b>Definiciones:</b></p> <p><b>Desarrollo: Formularios y registros:</b></p> <p><b>Referencias:</b></p> <p><b>Anexos:</b></p> <p><b>Lista de distribución:</b></p> <p>2.- FORMATO</p> <p>3.- DISTRIBUCION</p> <p>4.- PUESTA EN VIGENCIA</p>		
FORMULARIOS Y REGISTROS			
REFERENCIAS			
ANEXOS			
LISTA DE DISTRIBUCION			
REDACTADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:	
FECHA REDACCION:	FECHA REVISACION:	FECHA APROBACION:	
VERSION ORIGINAL	FECHA VIGENCIA	REVISION N°	FECHA VIGENCIA
FIRMA:		FIRMA:	



INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°. 0
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

### Anexo 6. Formato para presentar informes

#### INFORME PARA LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO

Fecha:

PROFESIONALES PRESENTES EN LA VISITA:

Técnicos autorizado por AGROCALIDAD:

Representante empresa:

**Información general de la empresa:**

Empresa:

Dirección de la bodega:

Actividades de la empresa:

Tipo de productos:

Responsable técnico:

**NO CONFORMIDADES DETECTADAS:**

A. AREA DE XXXXX.

- Ítem 1. xxxxxxxxxxxxxxxx (NC-XXX) (Presentar xxxx).
- Ítem 2. xxxxxxxxxxxxxxxx (NC-XXX) (Presentar xxxx).

**Conclusiones**

La empresa XXXXXXXX., no cumple con todos los requisitos establecidos en el Instructivo para las auditorías de certificación de buenas prácticas de manufactura y almacenamiento de productos veterinarios, por lo que deberá responder a las no conformidades, acuerdo a lo descrito en el cuadro "resultados de auditoría".

RESULTADO DE LA AUDITORIA		
TIPO DE DEFICIENCIA	TOTAL	ACCIONES
Critico	2	Corrección inmediata, se realizará una nueva auditoría en 30 días hábiles
Grave	3	Corrección en el plazo máximo de 6 meses, se realizará una nueva auditoría
Menor	0	Acta de inspección , anotación en observaciones fijando un plazo para el cumplimiento, se programará una inspección de seguimiento en 12 meses

-----  
XXXXXXXX.

Técnico auditor y/o de AGROCALIDAD

243



INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

### Anexo 7. Formato para presentar el plan de acción

**NOMBRE DE LA EMPRESA:**

**DESCRIPCIÓN:**

**RESPONSABLE:**

NO CONFORMIDAD	AREA	REQUERIMIENTO AGROCALIDAD	DESCRIPCIÓN DE ACCIÓN O ACTIVIDAD	RESPONSABLE	FECHA DE INICIO	FECHA DE FINALIZACION