

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

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO									
Nombre o razón social					RUC				
Nombre del propietario / Representante legal					Número de factura		Valor de la factura + IVA (USD)		
UBICACIÓN									
Provincia			Cantón		Parroquia				
Dirección									
Coordenadas		X		Y		Superficie en m ²			
REPRESENTANTE TÉCNICO									
Nombre		1:			Presente en inspección: Si___ No___		N°. Registro SENESCYT:		
		2:			Presente en inspección: Si___ No___		N°. Registro SENESCYT:		
Teléfono convencional					Móvil				
Teléfono convencional					Móvil				
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

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
1. DOCUMENTOS HABILITANTES							
1.1	Documentos reglamentarios	Verificar que cuente con el permiso de uso de suelo emitido por el municipio, permiso de bomberos, contrato de arrendamiento de la fábrica cuando no es propia. Verificar que la factura del pago corresponda a la empresa.	INF.				
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° 003 y que cumpla con la representación a un solo establecimiento. Verificar la factura del pago de inscripción de técnico. Verificar la declaración juramentada de vinculación laboral. En toda inspección o auditoria debe presentarse el Responsable Técnico.	IMP				
1.4	Número de operarios pertenecientes al establecimiento	Esto incluye a los administrativos, personal del área de producción y control de calidad, 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 trabajadores.	INF				
No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
2. FUNCIONAMIENTO GENERAL							
2.1	Cuenta con un organigrama General actualizado del establecimiento	Verificar que el organigrama sea actualizado y cuenta con las fechas de elaboración y las firmas de quien lo elaboró y quien aprobó el organigrama	INF.				
2.2	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 cuente 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 pueden causar daño a los operarios o producir contaminación cruzada	NEC				
2.10	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				
2.11	Hay salida de emergencia	Verificar que la salida de emergencia esté libre de objetos que obstaculicen su uso.	NEC				
2.12	Cuenta con un procedimiento operativo POE de almacenamiento	Verificar que el POE	IMP				

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
1. PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO							
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 aprobaciones 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 accidente	Verificar que este punto se indique en el POE de seguridad del personal	INF				
3.8	Medidas adoptadas en caso de enfermedad.	Verificar este punto conste 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.				

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
4. HIGIENE DE LA PLANTA							
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 pegables.	IMP				

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

5. BAÑOS Y VESTUARIOS						
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			

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
6. BODEGAS (CONDICIÓN INTERNA PISO; PAREDES Y TECHO)							
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, 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	NEC				
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 entra 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				
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				

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	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 mimos	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 higrómetros en las diferentes	IMP				

		áreas tanto de materia prima, área de producción y producto terminado.					
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 controla 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.				
No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	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 constate la información del sistema vs existencia en bodega	NEC				
8.4	Registro de Ingresos	Verificar que el registro de ingresos incluya: cantidad importada de cada producto (Nº de envases y Nº de dosis), Nº 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 (Nº de envases y Nº de dosis), Nº 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 Nº 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				

8.1 0	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				
8.1 1	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				

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
9. DEVOLUCIONES							
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				

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
10. RETIRO DE PRODUCTOS							
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.				
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				

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
11. AUDITORIAS INTERNAS							
11.1	Cuentan con un POE de auditorías 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 auditorías internas	En base a los informes de las auditorías 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)
12. EVALUACION DE PRODUCTOS							
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.

CONTROL DE CAMBIOS

FECHA ANTERIOR	CAMBIOS O MODIFICACIONES	FECHA DEL CAMBIO	AUTOR