

ANEXO 1 LISTA DE VERIFICACION PARA OPERADORES DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO MICROBIANO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES

LISTA DE VERIFICACIÓN PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE OPERADORES: FABICANTE (PRODUCTOR ACB MICROBIANOS), FORMULADOR, ENVASADOR, IMPORTADOR, EXPORTADOR Y DISTRIBUIDOR DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO MICROBIANO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES

Hora inicio					
Hora cierre					

FECHA			
	DIA	MES	ANO

DATOS DE LA EMPRESA

Nombre o razón social

Representante Legal

RUC

UBICACIÓN DE LA BODEGA

Provincia

Cantón

Parroquia / Localidad

Dirección

Coordenadas

X

Y

REPRESENTANTE TÉCNICO

Nombre

Presente en inspección:

Si

No

Teléfono convencional

Móvil

Correo electrónico

No. Registro SENESCYT:

Actividad de la empresa:

Productor ACB (Pro)

Fabricante (Fa)

Formulador (F)

Envasador (En)

Importador (I)

Distribuidor (D)

Exportador (Ex)

Horario de funcionamiento:

Producto que produce, formula, envasa, importa, exporta o distribuye:

Agentes de Control biológico: Microbianos

Extractos vegetales

Preparados minerales

Otros, especifique:

No.	Concepto	Criterio de cumplimiento	NIVEL	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A	Justificar N/A u observaciones
DOCUMENTOS HABILITANTES (Aplica para todos los operadores)							
1	Nombramiento del representante legal dela empresa o cédula de identidad para personas naturales.	Se debe verificar que los documentos correspondan a la persona autorizaday se encuentren vigentes (verificar previo a la inspección).	O				
2	Registro Único de Contribuyentes (RUC).	Verificar que en el RUC conste la actividad económica principal referente al uso de insumos y productos afines de uso agrícola.	O				
3	Acreditación ante el SENESCYT delasesor técnico responsable	Verificar el título o formación académica de: Ingeniero Agrónomo oAgropecuario para importador, exportador y distribuidor; Biólogo, Ingeniero en Biotecnología, Microbiólogo, Ingeniero bioquímico para productor ACB microbiano, fabricante, formulador, en la página del SENESCYT.	O				
REQUISITOS DOCUMENTALES (Aplica para todos los operadores)							
4	Programa de salud ocupacional, firmadopor un médico.	Verificar el plan de salud aprobado e implementado con las evidencias correspondientes, aplica para productor ACB microbiano, fabricante,formulador, importador, envasador y distribuidor de insumos agrícolas.	I				

5	Plan de capacitación sobre el uso y manejo de residuos de Insumos agrícolas.	Verificar la existencia del plan de capacitación y el reporte de asistencia.	O				
BODEGA (Pro, Fa, F, En, I, Ex, D) – almacenamiento de producto terminado (Aplica para todos los operadores)							
6	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literalc.5 Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.2.2	Verificar que se encuentre situada en terrenos o áreas no expuestas a inundaciones.	O				
7	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literald.5	Verificar que existe un espacio mínimo de 10 metros entre cerca o muro del medio circundante y las paredes de la bodega.	I				
8	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literalf.21	Verificar que dispone de antena para rayos.	I				
9	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literalf.17	Verificar que posee en las instalaciones duchas de emergencia y sistema lava ojos habilitados.	O				
10	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literalc.3	Verificar que tenga señales y símbolos (señalética) de seguridad en lugares visibles.	I				
11	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literalf.18	Verificar que la bodega NO esté construida con materiales combustibles (madera, caña guadua).	O				
12	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literalf.9 Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.2.4/4.2.5	Verificar que el piso sea impermeable sin grietas para permitir su fácil limpieza y evitar filtraciones. Las paredes y techos, deben estar sin grietas, agujeros; paredes sin presencia de humedad o deterioradas.	I				
13	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literalf.13	Verificar que las conexiones eléctricas estén ubicadas y tapadas adecuadamente para evitar alguna descarga y posible incendio.	I				
14	Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.2.3 NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literalf.6	Verificar que exista una buena ventilación y/o un sistema de ventilación, debe tener un espacio mínimo de 1 metro entre el producto más alto y el techo, así, como entre los productos y las paredes.	I				
15	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literald.1	Verificar que si existe un botiquín de primeros auxilios, el cual debe contener: antídotos, absorbentes, nombre y dirección de un médico y un manual de primeros auxilios.	I				
16	Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 5.11	Procedimiento a seguir en caso de emergencia, que incluyan los teléfonos del centro de salud más cercano, teléfonos de emergencia en el cual remitirá al Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico.	I				
17	Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.2.10.7	Verificar que existe kit anti derrame con: una pala, una escoba, un recipiente vacío rotulado y material absorbente (aserrín o arena) para la limpieza en los casos de derrame de un producto.	O				
18	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literalf.16	Verificar que las puertas de salida de emergencia están libres de obstáculos.	O				
19	Área de producto no conforme. NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literald.6	Verificar que exista un área física para almacenar productos no conformes. (Caducados, en mal estado o deteriorados).	O				

[illegible]

33	Ubicación física de las instalaciones	Verificar el plano de las instalaciones con la descripción detallada de las instalaciones donde se va a realizar la actividad de producción, formulación y/o envasado, deben estar bien identificadas.	O				
34	Equipos y capacidad instalada	Verificar la descripción detallada de los equipos y capacidad instalada, para la producción, formulación y/o envasado, se encuentren disponibles y funcionales.	O				
35	Procedimientos	Verificar el procedimiento para el tratamiento y eliminación de desechos, conservación de materiales, y control de calidad interno	O				
36	Laboratorios de control de la calidad	Verificar que presente laboratorio para el control de calidad de insumos, en caso de no poseer laboratorio presentar un contrato con un laboratorio que tenga un reconocimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio o el convenio con el laboratorio la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.	O				
37	Flujogramas de procesos.	Verificar que los flujogramas representen la realidad de los procesos de cada área. Se debe revisar: a) Almacenamiento y conservación de materias primas. b) Propagación de sustancias, organismos o materiales biológicos. c) Formulación, empaque y almacenamiento del producto terminado. d) Sistema de codificación y liberación de lotes. e) Muestreo y control de calidad interno. f) Atención de quejas y reclamos. g) Medidas de higiene y seguridad industrial.	O				
38	Registro de control de calidad.	Verificar que el registro de control de calidad de las materias primas haya cumplido con los parámetros de calidad y análisis de los insumos.	O				
39	Plan de mantenimiento de equipos.	Verificar que se contemplen todos los equipos en el plan de mantenimiento con su respectivo registro de cumplimiento.	O				
40	Sistema de extracción de gases o polvos.	Verificar que se encuentre habilitado el sistema de extracción de polvos o gases cuando se trata de insumos sólidos.	O				
41	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.9 Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.2.4/4.2.5	Verificar que el piso sea impermeable sin grietas para permitir su fácil limpieza y evitar filtraciones. Las paredes y techos, deben estar sin grietas, agujeros; paredes sin presencia de humedad o deterioradas.	O				
42	Manejo de desechos líquidos.	Verificar que el desagadero externo circunde la bodega, el cual debe ser inclinado y de hormigón, y conectarse a un área colectora especial de tratamiento y que no se encuentre conectado al alcantarillado público.	I				
43		Verificar que el sumidero dentro de la bodega se conecte con el desagadero externo.	I				
44	Tolvas de mezclado.	Verificar que las tolvas que contienen el producto deben estar correctamente conectadas o acopladas con las máquinas de mezclado, evitando derrames, de ser el caso.	O				

45	Equipos para el envasado.	Verificar que se encuentren en buen estado y calibradas (Balanzas, probetas, maquinaria de sellado de frascos o fundas).	O				
46	Permiso o Licencia Ambiental	Verificar el permiso o licencia ambiental emitida por la Autoridad Nacional Competente	I				
47	Almacenamiento de materia prima	Verificar que la materia prima se almacene adoptando medidas que eviten que se contamine o cambien las propiedades de la misma, de ser el caso	O				
48	Protocolo de bioseguridad, área de fabricación, formulación y envasado del insumo	Verificar que el proceso de producción cumpla con el protocolo de bioseguridad que evite que el insumo se contamine o que exponga al personal a riesgos (cámaras de aislamiento, medidas de bioseguridad, procesos de esterilización de los equipos y áreas de proceso, cámaras de flujo laminar y demás que requiera el insumo).	O				
49	Plan de contingencia	Verificar el plan de contingencia en el caso que se produzcan derrame de producto dentro de las instalaciones.	O				
REQUISITOS OBLIGATORIOS (O) PARA EL CONTROL (No aplica para fabricante ni formulador)							

50	Insumos agrícolas: Verificar que cinco (5) productos cumplan íntegramente con el registro o autorización vigente.	Nombre comercial: Registro N°: Status registro: Status producto: Lote: Fechas de elaboración / vencimiento: Usos:	O			
51		Nombre comercial: Registro N°: Status registro: Status producto: Lote: Fechas de elaboración / vencimiento: Usos:	O			
52		Nombre comercial: Registro N°: Status registro: Status producto: Lote: Fechas de elaboración / vencimiento: Usos:	O			
53		Nombre comercial: Registro N°: Status registro: Status producto: Lote: Fechas de elaboración / vencimiento: Usos:	O			
54		Nombre comercial: Registro N°: Status registro: Status producto: Lote: Fechas de elaboración / vencimiento: Usos:	O			

OBSERVACIONES:

EVALUACIÓN PARA EL PERSONAL QUE LABORA EN LA EMPRESA		
CONOCE SOBRE EL TEMA:	SI	NO
¿Qué medidas debe tomar si se derrama un insumo en la bodega?		
¿Cuál es el equipo de protección personal (EPP) básico que deben tener las personas que manipulan Insumos?		
¿Conoce sobre el aseo, posterior al manejo de Insumos?		
¿Conoce usted las instrucciones en caso de emergencias y primeros auxilios?		
¿Conoce usted donde consultar el número de emergencias toxicológicas?		

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

Firma Representante Legal de la empresa

Nombre: _____

Firma Responsable Técnico de la empresa

Nombre: _____

Firma del Técnico de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario

Nombre: _____

Firma del Técnico de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario

Nombre: _____

METODOLOGÍA PARA LA VALORACIÓN DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN

Se cuenta el número de preguntas que han obtenido cumplimiento; se suman los puntajes y se obtiene un valor total. Se establece como requerimiento un mínimo del 100% cumplimiento de los obligatorios y el 70% de los importantes para llegar a la conformidad con la norma. Se debe mencionar que los puntos recomendatorios no tienen calificación y se los consideraría como opcionales en el cumplimiento, pero no reemplazan a los obligatorios ni importantes.

Los puntos del 50 al 54 aplican solamente en post registro, debido a que en registro aún no se debe contar con producto terminado.

Para el check list, el operador, deberá obtener el siguiente puntaje:

Parámetros	Bodega Importadores, Exportadores y Distribuidores			Productores ACB microbiano, Fabricantes, Formuladores y Envasadores		
	Doc. habilitantes y requisitos	N° Pregunta	Puntos para pasar	Doc. habilitantes y requisitos	N° Pregunta	Puntos para pasar
Obligatorios	4	12	16	4	14	18
Importantes	1	14	11	1	3	3
Recomendatorios	0	1	0	0	0	0
Control	0	5	5	0	0	0
Total	5	32	32	5	17	21

ANEXO 1.A LISTA DE VERIFICACION SEMIOQUÍMICOS

LISTA DE VERIFICACIÓN PARA EL CONTROL DE OPERADORES: FABRICANTE, FORMULADOR, ENVASADOR, IMPORTADOR, EXPORTADOR Y DISTRIBUIDOR DE SEMIOQUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA

Hora inicio				
Hora cierre				

FECHA				
	DIA	MES	AÑO	

DATOS DE LA EMPRESA				
Nombre o razón social				
Representante Legal		RUC		
UBICACIÓN DEL ÁREA DE BODEGA				
Provincia		Cantón		Parroquia / Localidad
Dirección				
Coordenadas		X		Y
REPRESENTANTE TÉCNICO				
Nombre		Presente en inspección:	Si ___ No ___	
Teléfono convencional			Móvil	
Correo electrónico				
No. Registro SENECYT:				

No.	Concepto	Criterio de cumplimiento	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A (Justificar)
REQUISITOS DOCUMENTALES					
1	Registro Único de Contribuyentes / RISE	Actividad relacionada con la comercialización de insumos agrícolas			
ÁREA DE ALMACENAMIENTO (INFRAESTRUCTURA)					
2	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal c.5 Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.2.2	Verificar que se encuentre situada en terrenos o áreas no expuestas a inundaciones.			
3	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.18	Verificar que el área de acopio NO esté construido con materiales combustibles (madera, caña guadua).			
4	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.9 Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.2.4/4.2.5	Verificar que el piso sea impermeable sin grietas para permitir su fácil limpieza y evitar filtraciones. Las paredes y techos, deben estar sin grietas, agujeros; paredes sin presencia de humedad o deterioradas.			
5	Almacenamiento	Verificar que se almacene en condiciones acordes a las recomendaciones del fabricante - formulador. (iluminación, ventilación y temperatura)			
6	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.16	Verificar que las puertas de acceso y salida están libres de obstáculos.			
7	Área de producto no conforme. NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal d.6	Verificar que exista un área física para almacenar productos no conformes. (Caducados, en mal estado o deteriorados).			
8	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.20	Verificar que las aberturas de las paredes de la bodega deben estar protegidas con malla metálica o barrotes metálicos para prevenir la entrada de roedores u otros animales que destruyan los materiales almacenados.			
9	Manejo y almacenamiento de insumos agrícolas.	Verifica que los productos están almacenados acorde a las recomendaciones de almacenamiento de la ficha técnica del producto.			
10	Hojas de seguridad.	Verificar que se encuentren disponibles las hojas de seguridad de todos los productos almacenados y protegidos con material que evite el deterioro.			
11	Señalética	Verificar que el área de almacenamiento cuente con la señalética correspondiente en el lugar de almacenamiento de insumos y de producto no conforme			
12	Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.4	Verificar que los productos no se almacenen junto con productos alimenticios, medicinas, ropas, utensilios domésticos, bebidas o cualquier otro material de consumo humano.			
PROTECCIÓN PERSONAL					

13	Protección personal – EPP	Verificar que el personal dispone y utiliza protección personal en buen estado – EPP (de acuerdo a la hoja de seguridad)			
ÁREA DE CARGA Y DESCARGA					
14	Identificación y trazabilidad del producto.	Verificar registros de ingreso y salida del área de bodega de los insumos.			
REQUISITOS ADICIONALES PARA FABRICANTE, FORMULADOR Y ENVASADOR					
15	Laboratorios de control de la calidad	Verificar que presente laboratorio para el control de calidad de insumos, en caso de no poseer laboratorio presentar un contrato con un laboratorio que tenga un reconocimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio o el convenio con el laboratorio la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.			
16	Flujogramas de procesos.	Verificar que los flujogramas representen la realidad de los procesos de cada área.			
17	Registro de control de calidad.	Verificar que el registro de control de calidad de las materias primas haya cumplido con los parámetros de calidad y análisis de los insumos.			
18	Plan de mantenimiento de equipos.	Verificar que se hayan incluido a todos los equipos en el plan de mantenimiento y que haya un registro de cumplimiento.			
19	Sistema de extracción de gases o polvos.	Verificar que se encuentre habilitado el sistema de extracción de polvos o gases cuando se trata de insumos sólidos.			
20	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.9 Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.2.4/4.2.5	Verificar que el piso sea impermeable sin grietas para permitir su fácil limpieza y evitar filtraciones. Las paredes y techos, deben estar sin grietas, agujeros; paredes sin presencia de humedad o deterioradas.			
21	Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.2.10.7	Verificar que existe kit anti derrame con: una pala, una escoba, un recipiente vacío rotulado y material absorbente (aserrín o arena) para la limpieza en los casos de derrame de un producto.			
22	Equipos utilizados.	Verificar que se encuentren en buen estado y calibradas (Balanzas, probetas, maquinaria de sellado de frascos o fundas).			
23	Herramientas de trabajo.	Verificar que los equipos se encuentren disponibles y funcionales, deben estar correctamente conectados o acoplados para evitar derrames.			
REQUISITOS OBLIGATORIOS (O) PARA EL CONTROL (Aplica para envasador y distribuidor)					

24	Insumos agrícolas: Verificar que cinco (5) productos cumplan íntegramente con el registro o autorización vigente.	Nombre comercial: Registro N°: Status registro: Status producto: Lote: Fechas de elaboración / vencimiento: Usos:			
25		Nombre comercial: Registro N°: Status registro: Status producto: Lote: Fechas de elaboración / vencimiento: Usos:			
26		Nombre comercial: Registro N°: Status registro: Status producto: Lote: Fechas de elaboración / vencimiento: Usos:			
27		Nombre comercial: Registro N°: Status registro: Status producto: Lote: Fechas de elaboración / vencimiento: Usos:			
28		Nombre comercial: Registro N°: Status registro:			

		Status producto:		
		Lote:		
		Fechas de elaboración / vencimiento:		
		Usos:		

**METODOLOGÍA PARA
LA VALORACIÓN DE LA
LISTA DE VERIFICACIÓN**

Para la valoración de la lista de verificación, el operador deberá cumplir con todos los puntos de la lista de verificación (28 puntos), durante la inspección el usuario podrá presentar sustentos que avalen la no aplicación de cualquiera de los ítems, siendo que así que aceptados los mismos se llenará la casilla "N/A" llenando la justificación, los puntos que no apliquen no perjudicarán el puntaje del check list.

En caso de incumplimiento de un ítem, el técnico de la Agencia podrá emitir una notificación otorgando un tiempo prudencial, acorde al tipo de ítem incumplido, para subsanar la observación o en su defecto sustentos técnicos de que el punto no aplica.

En caso de no cumplir el requisito dentro del tiempo otorgado, se deberá proceder a realizar el respectivo informe para dar inicio al proceso administrativo.

RESÚMEN DE LA INSPECCIÓN

Puntaje total

CALIFICACIÓN DE LA INSPECCIÓN		
	REQUISITOS	TOTAL
Cumple		(C)
No Aplica		(N/A)
No cumple		(NC)

RESULTADO DE LA INSPECCIÓN	
Resultado Favorable (C+N/A)	
Resultado Desfavorable (NC)	

OBSERVACIONES:

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

Firma Representante Legal

Nombre: _____

Firma Responsable Técnico

Nombre: _____

Firma Técnico de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario
Control Fito y Zoonosanitario

Nombre: _____

Firma Técnico de la Agencia de Regulación y

Nombre: _____